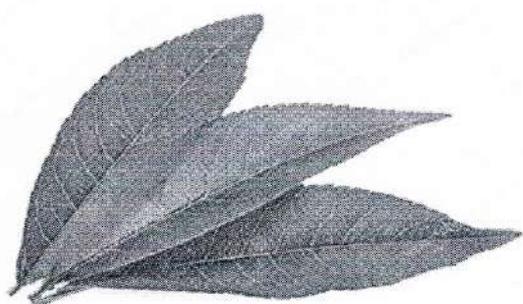


ОТЧЕТ

КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ ПРЕПАРАТА ПЕРСИН.



Работа выполнена в ООО Медицинском центре «КамаМед»

Главный исследователь
врач- терапевт кмн Орбиданс А.Г.

Подпись _____



Дата _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Исследовали влияние препарата Персин на динамику восстановления функций пищеварительной системы у больных в амбулаторных условиях.

Персин – водный экстракт из листьев Персика обыкновенного, с высоким содержанием флавоноидов, полифенолов, фитонцидов и дубильных веществ, изготовлен 07.02.2018 г. ООО «НПК Инфинити».

По данным доклинических исследований, у Персина выявлена антиоксидантная и антигипоксанта́нная активность (отчет НИР С.Ю. Солодников с соавторами 2017г.).

Хронические заболевания печени представляют серьезную проблему и являются частой причиной страданий и смерти.

Распространенность болезней печени в России – 27% (Стеатоз-21.7 %, Стеатогепатит -4.5%, Цирроз -0.8 %).

НАЖБП у 26,1% пациентов, среди которых стеатоз печени - 79.9%, стеатогепатит - 17, 1%, Цирроз печени - 3%

Вирусные гепатиты – глобальная проблема, поражающая миллионы людей, приводя их к инвалидности и гибели. Около 500 миллионов людей инфицированы гепатитом В или С, один миллион умирает ежегодно от заболеваний печени, связанных с гепатитами (2.7% всех смертей).4

Необходимость поиска и внедрения в практику новых фармакологических препаратов с гепатопротектным и детоксикационным эффектом является очень актуальной задачей, имеющей научное и практическое значение (Ливанов Г.А. и др. 2002; Бонитенко Е.Ю., Куценко С.А., 2004).

Цель исследования

Дать оценку клинической эффективности действия Персина.

Клиническая характеристика больных и методы исследования.

В исследование включены 10 пациентов, с выраженными нарушениями функций пищеварительной системы, в возрасте от 56 до 69 лет, из них 2 женщины, 8 – мужчин. Выбор участников для исследования был основан результатами обследования, были проанализированы более 200 медицинских карт и выбраны 10 участников, с существующими заболеваниями ЖКТ.

Таблица № 1 – Перечень выявленных заболеваний ЖКТ у пациентов исследуемой группы

№	Диагноз	Количество человек
1	Гепатит В, компенсированный	2
2	гиперхолестеринемия	4
3	Гепатоз,	10
4	Холецистоэктомия	1
5	НАЖПП	10
6	Полипы желчного пузыря	1
7	Хр. холецисто-панкреатит	10
8	Киста печени	1
9	ЯБДПК	2
10	Хр. гастрит, гастродуоденит	10
11	Посттравматическая резекция желудка	1

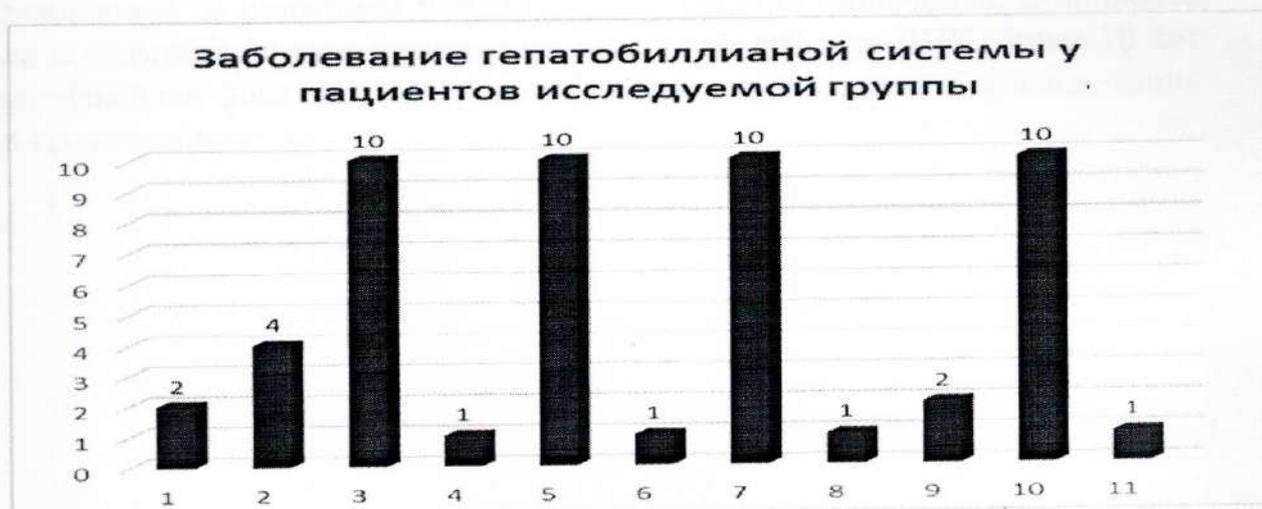


Рис.1.

Проведен анализ результатов обследования 10 больных, находящихся на амбулаторной лечении. Среди больных было 2 пациента с ранее диагностированным вирусным гепатитом В, в стадии ремиссии более 20 лет, 2 пациента с хронической язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, в компенсированной стадии, все пациенты имели хронический гастродуоденит и хронический холецисто-панкреатит, компенсированный, 10 пациентов с НАЖПП.

Пациенты в период исследования находились на амбулаторном наблюдении. При проведении первого визита пациенты сдавали анализы и проводилось диагностическое УЗИ органов брюшной полости. Далее пациентом назначался прием препарата Персин перорально, ежедневно, по 15 капель, 14 дней.

В работе были использованы биохимические, клинические, диагностические и статистические методы.

По данным ультразвукового исследования органов брюшной полости у все пациентов выявлены признаки гепатоза и диффузные изменения поджелудочной железы, у 2 пациентов признаки гепатомегалии, 5 пациентов имели признаки расширения портальной вены, 1 пациенту была ранее диагностирована киста печени, наличие и размер образования не изменился, 1 пациенту был диагностирован полип желчного пузыря. 9 пациентов имели признаки утолщения задней стенки желчного пузыря, более 3,5 мм, что является косвенным признаком хронического холецистита и у 6 пациентов увеличение тела и хвоста поджелудочной железы, что так же является косвенным признаком хронического панкреатита. 1 пациенту, 5 лет назад, была проведена Холецистоэктомия, данного больного, на момент включения в группу, беспокоил Холецистоэктомический синдром. 1 пациент 20 лет назад перенес тяжелое ножевое ранение брюшной полости, с повреждением и резекцией поврежденного участка кишечника. 2 пациента имели в анамнезе эпизод перфорации язвенного дефекта ДПК, более 10 лет назад. Язвенная болезнь ДПК у данных пациентов в момент исследования была компенсирована.

Таблица №2 Перечень выявленных ультразвуковых изменений

№	Критерий	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5	6	6	7	7	8	8	9	9	10	10
1	КПР увеличен + гепатомегалия норма -	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-
2	ЛД увеличен + норма -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-
3	ХД увеличен + норма -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	Очаговые образования печени, ЖП, ПЖ-	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
5	Эхогенность паренхимы печени повышена+ норма -	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	Эхоструктурв Однородна + Неоднородна -	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	Внутрипеченочн. проток Расширен + Не расширен -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	Желчный проток Расширен + Не расширен -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	Портальная вена (до14мм)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	НПВ (до 20мм)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	Капсула печени определяется на всем протяжении	-	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-
12	Утолщение передней стенки ЖП	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
13	Диффузные изменения ПЖ	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+
14	Эхогенность паренхимы ПЖ	+	+	-	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
15	Эхоструктура ПЖ Однородна + Неоднородна -	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
	итого	7	9	3	5	6	7	4	4	6	8	6	6	4	4	6	6	6	7	5	5



Рис. 2.

По данным исследований плазмы крови у всех больных 100% выявлены изменение активности биохимических показателей (у 50% активность АСТ, АЛТ, ЩФ и Альфа амилазы превышало среднии показатели, содержание общего холестерина превышало среднии показатели у всех пациентов исследуемой группы).

Пациенты исследуемой группы Персин принимали по 15 капель в растворе теплой воды на тощак, за 1 час до приема пищи в течении 15 дней. Для оценки состояния пищеварительной системы проводился повторный забор крови и УЗИ брюшной полости на 15 день.

Результаты клинической эффенктивности препарата Персин оценивали по тем же показателям с учетом анамнеза и субъективных ощущений пациентов.

Результаты исследования

По данным анамнеза участников исследования, 2 недельный прием Персина не оказал влияние на общее состояние больных.

В то же время, можно отметить, что все пациенты подтвердили горьковатый вкус препарата и повышение аппетита. Установлена нормализация работы кишечника, незначительное снижение веса у 30%.

Таблица 3 – Перечень выявленных жалоб и появления дополнительных ощущений у пациентов исследуемой группы

№	Жалобы	Изменение аппетита	Изменение моторики	Изменение веса
1	Горький вкус, горечь во рту после приема	прежний	запор	стабилен
2	Горечь во рту	прежний	Нормализация моторики	стабильный
3	Горечь во рту	повышенный	Нормализация моторики	Снижение веса на 2 кг
4	Горечь во рту	повышенный	Без изменений	стабилен
5	Горечь во рту	повышенный	Без изменений	Снижение на 3 кг
6	Горечь во рту	прежний	Без изменений	стабилен
7	Горечь во рту	прежний	Без изменений	стабилен
8	Горечь во рту	прежний	Без изменений	стабилен
9	Горечь во рту	прежний	Без изменений	стабилен
10	Горечь во рту	повышенный	Нормализация моторики	Снижение веса на 2 кг

При повторное ультразвуковом исследовании брюшной полости существенных изменений не выявлено.

При повторных биохимических исследовании плазмы крови установлено изменение исследуемых показателей.

В частности снижение активности АЛТ у 20%,

Наблюдали повышение активности ферментов ЩФ, Альфа-амилазы.

Так же было зафиксировано уменьшение количество Общего холестерина крови.



Рис.3. Аспаратаминоотрансфераза АСТ и аланаминоотрансфераза АЛТ – дали не значительные изменения.

Наблюдали тенденцию к снижению активности фермента АЛТ- 20%.,



Рис.6.

- Холестерин является обязательным компонентом клеточных мембран, нужен для синтеза гормонов надпочечника, выработки желчных кислот, превращения витамина D, оптимизации всасывания других жирорастворимых витаминов. В основном холестерин вырабатывается печенью. При избыточном выбросе из печени в кровь липопротеидов, содержащих холестерин, развивается гиперлипидемия. А это уже риск повреждения стенок сосудов и перепада артериального давления, как следствие – развитие атеросклероза. Здоровые гепатоциты печени способны поддерживать нормальный уровень холестерина. А повреждение гепатоцитов, при наличии гепатобилиарной патологии, нарушает этот процесс.

ВЫВОДЫ

1. Исследуемая группа составлена из добровольцев, с признаками функциональных нарушений гепато-билиарной системы, подтвержденные данными анамнеза, ультразвуковыми и лабораторными исследованиями.
2. Прием препарата в заданных условиях (по 15 капель в течении 14 дней) не вызвал у пациентов негативных реакций, все пациенты отмечали его горьковаты- приятный вкус, повышение аппетита у 40%, позитивное влияние на пропульсивную функцию кишечника 40%.
3. Прием Персина оказал не значительное влияние на показатели ультрозвукового и биохимического исследования.
 - У всех пациентах, было зафиксировано повышенная эхогенность и измененная структура печени и поджелудочной железы.
 - Наблюдаемая тенденция к изменению активности печеночных ферментов, что носит недостоверный характер.
 - Наблюдали устойчивую тенденцию к снижению активности индикаторного фермента АЛТ – 20%, маркера заболеваний печени.
 - Наблюдали устойчивую тенденцию к снижению общего холестерина.
4. Таким образом целесообразно продолжить исследование для выявления клинической эффективности в условиях более длительного приема препарата и в более высоких дозах.