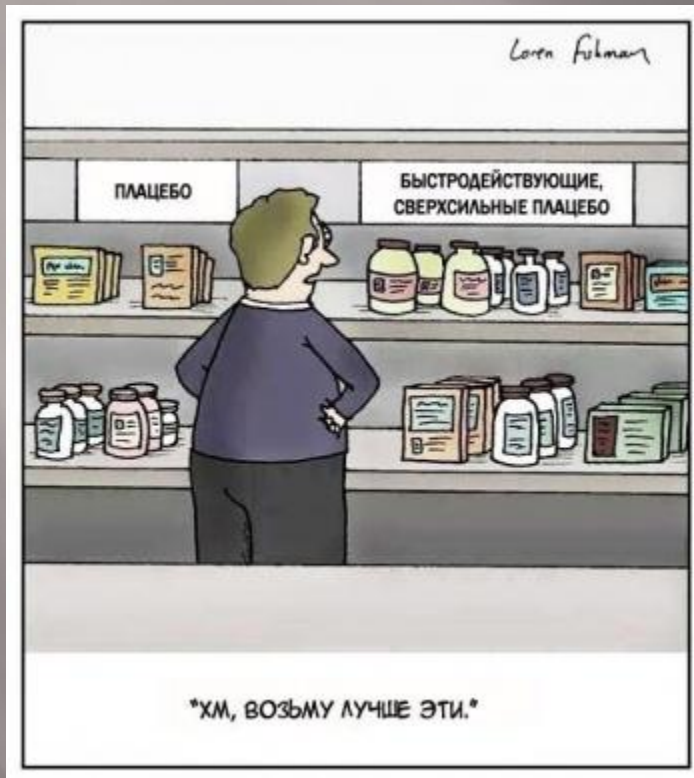


НООТРОПЫ – ЛЕКАРСТВА ИЛИ МИФ?

Оранская В.К.
Краснодар, 2015

Воспоминания молодости...



Молодой интерн
обращается к врачу-
куратору:

- У пациентки Н. жалобы на учащенное мочеиспускание.
- А что у нас есть в отделении?
- Да, ничего, депакин, аспирин, омез...
- О, дайте ей омез!
- Омез от поллакиурии?
- А вы что-нибудь слышали об эффекте плацебо?

Занавес.

Раз уж мы идем своим путем

Все страны живут по законам,
а Россия – по пословицам и
поговоркам.

(Александр II)



Какая такая доказательная медицина?

Уровни доказательности и класс рекомендаций

| Уровни доказательности | | Класс рекомендаций | |
|------------------------|---|---------------------------|---|
| 1++ | Высокое качество метаанализов, систематических обзоров РКИ либо РКИ с очень низким риском систематической ошибки оценки результатов | A | Как минимум 1 метаанализ, систематический обзор или РКИ оценен как 1++ и может быть применен для всей популяции или систематический обзор РКИ либо основная часть доказательств состоит из исследований, оцененных как 1+, и может быть применима для всей популяции; имеют общие типичные результаты |
| 1+ | Хорошо организованные метаанализы, систематические обзоры РКИ либо РКИ с низким риском систематической ошибки оценки результатов | | |
| 1- | Метаанализы, систематические обзоры РКИ либо РКИ с высоким риском систематической ошибки оценки результатов | B | Основная часть доказательств включает исследования, оцененные как 2++, и может быть применима для всей популяции; имеет общую типичную результативность; либо экстраполированные исследования, оцененные как 1++ или 1+ |
| 2++ | Высокое качество систематических обзоров исследований типа случай-контроль или когортных исследований либо высококачественные исследования типа случай-контроль или когортные исследования с очень низким риском опровержения, ошибки оценки результатов и с высокой вероятностью взаимосвязи причина-следствие | | |
| 2+ | Хорошо организованные исследования типа случай-контроль либо когортные исследования с низким риском опровержения, ошибки оценки результатов и с умеренной причинно-следственной взаимосвязью | D | Доказательства уровней 3 или 4 либо экстраполированные исследования, оцененные как 2+ |
| 2- | Исследования типа случай-контроль либо когортные исследования с высоким риском опровержения, ошибки оценки результатов и с низкой причинно-следственной взаимосвязью | | |
| 3 | Непроанализированные исследования (например единичные сообщения или несколько сообщений) | GPP (Good Practice Point) | Рекомендации основаны на практическом клиническом опыте специалистов рабочей группы, разработавшей руководство |
| 4 | Мнение экспертов | | |

| | эффект от лечения | | | |
|---|--|--|---|---|
| | КЛАСС I <i>польза >>> риск</i> | КЛАСС IIa <i>польза >> риск</i> | КЛАСС IIb <i>польза ≥ риск</i> | КЛАСС III <i>польза ≤ риск</i> |
| | процедура должна быть выполнена / лечение должно быть назначено | было бы разумно выполнить процедуры / назначить лечение | выполнение / назначение процедуры / лечения могут быть рассмотрены | процедура / лечение вредны и могут быть опасны |
| ОВЕЧЬ А вные, полученные в результате нескольких рандомизированных клинических исследований или meta-анализов* | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение являются полезными / эффективными ■ Достаточные доказательства, полученные в результате нескольких рандомизированных исследований или meta-анализов | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение с большей долей вероятности являются полезными / эффективными ■ Некоторые спорные доказательства, полученные в результате нескольких рандомизированных исследований или meta-анализов | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение с долей вероятности являются полезными / эффективными ■ Противоречивые доказательства, полученные в результате нескольких рандомизированных исследований или meta-анализов | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение являются вредными / неэффективными ■ Достаточные доказательства, полученные в результате нескольких рандомизированных исследований или meta-анализов |
| ОВЕЧЬ В вные, полученные в результате одного рандомизированного клинического исследования или нерандомизированных исследований* | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение являются полезными / эффективными ■ Доказательства, полученные в результате одного рандомизированного исследования или нерандомизированных исследований | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение с большей долей вероятности являются полезными / эффективными ■ Некоторые спорные доказательства, полученные в результате одного рандомизированного исследования или нерандомизированных исследований | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение с долей вероятности являются полезными / эффективными ■ Противоречивые доказательства, полученные в результате одного рандомизированного исследования или нерандомизированных исследований | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение являются вредными / неэффективными ■ Доказательства, полученные в результате одного рандомизированного исследования или нерандомизированных исследований |
| ОВЕЧЬ С щее мнение экспертов, результаты изучения материалов или стандарты здравоохранения* | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение являются полезными / эффективными ■ Общее мнение экспертов, результаты изучения материалов или стандарты здравоохранения | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение с большей долей вероятности являются полезными / эффективными ■ Расходящиеся мнения экспертов, результаты изучения материалов или стандарты здравоохранения | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение с долей вероятности являются полезными / эффективными ■ Противоречивые мнения экспертов, результаты изучения материалов или стандарты здравоохранения | <ul style="list-style-type: none"> ■ Процедура или лечение являются вредными / неэффективными ■ Общее мнение экспертов, результаты изучения материалов или стандарты здравоохранения |

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| Класс I | Наличие данных и/или общего соглашения о том, что процедура или лечение являются полезными и эффективными. | |
| Класс II | Наличие противоречивых доказательств и/или расхождение во мнении о полезности и эффективности процедуры или лечения. | |
| | Класс IIa | Наличие спорных доказательств и/или расходящихся мнений в пользу процедуры или лечения. |
| | Класс IIb | Наличие противоречивых доказательств и/или мнений в пользу процедуры или лечения. |
| Класс III | Наличие данных и/или общего соглашения о том, что процедура или лечение не являются полезными и/или эффективными, и в некоторых случаях могут навредить. | |
| <i>Рекомендации по терапии</i> | | |
| Уровень доказательности A | Данные, полученные в результате нескольких рандомизированных клинических исследований или мета-анализов | |
| Уровень доказательности B | Данные, полученные в результате одного рандомизированного клинического исследования или нерандомизированных исследований | |
| Уровень доказательности C | Общее мнение экспертов, результаты изучения материалов или стандарты здравоохранения | |
| <i>Рекомендации по диагностике</i> | | |
| Уровень доказательности A | Данные, полученные в результате нескольких проспективных когортных исследований | |
| Уровень доказательности B | Данные, полученные в результате одного исследования или ≥ 1 изучения контрольных материалов | |
| Уровень доказательности C | Общее мнение экспертов | |

Ноотропных препаратов?

Есть ли место в цивилизованной медицине для

- Термин «ноотропный» составлен из греч. νοῦς — разум и τροπή — ворочу, мешаю, изменяю. Его ввели в 1972 году для описания влияния на сенситивно-когнитивную сферу эффектов пирацетама. Позже похожие эффекты были замечены и в других веществах или комплексах веществ
- Эксперты Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) оценивают ноотропные средства как вещества, положительно влияющие на обучение, улучшающие память и умственную деятельность, а также повышающие устойчивость организма к агрессивным воздействиям. В последнее время предложено рассматривать ноотропные средства как вещества, восстанавливающие нарушенные мнестические (то есть связанные с памятью) и мыслительные функции, снижающие неврологические дефициты и повышающие резистентность организма к экстремальным воздействиям.

Классификация ноотропов

- ▣ Производные пирролидона: пирацетам, этирацетам, анирацетам, оксирацетам, прам ирацетам, дупрацетам, розрацетам и др.
- ▣ Производные диафенилпирролидона: фенотропил.
- ▣ Производные диметиламиноэтанола (предшественники ацетилхолина): деанола ацеглумат, меклофеноксат.
- ▣ Производные пиридоксина: пиритинол, биотредин.
- ▣ Производные и аналоги ГАМК: гамма-аминомасляная кислота (аминалон), никотиноил-ГАМК (пикаминалон), гамма-амино-бета-фенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут), гопантеновая кислота, кальция гамма-гидроксипутират (натрия оксипутират).
- ▣ Цереброваскулярные средства: гинкго билоба.
- ▣ Нейропептиды и их аналоги: ноопепт, семакс, селанк.
- ▣ Аминокислоты и вещества, влияющие на систему возбуждающих аминокислот: ганцин, биотредин.
- ▣ Производные 2-меркантобензимидазола: этилтиобензимидазола гидробромид (бемитил).
- ▣ Витаминоподобные средства: идебенон.
- ▣ Полипептиды и органические композиты: кортексин, церебролизин, церебрамин.
- ▣ Вещества других фармакологических групп с компонентом ноотропного действия:
 - нейромодуляторы: фенотропил;
 - корректоры нарушений мозгового кровообращения: ницерголин, винпоцетин, ксантинола никотинат, винкамин, нафтидрофурил, пиннаризин;
 - общетонизирующие средства и адаптогены: ацетиламиноянтарная кислота (известная как «янтарная кислота»), экстракт женьшеня, мелатонин, лецитин.
 - психостимуляторы: сульбутиамин;
 - антигипоксанты и антиоксиданты: оксиметилэтилпиридина сукцинат (мексидол);
 - ацефен и его производные.

Самые популярные обманщики



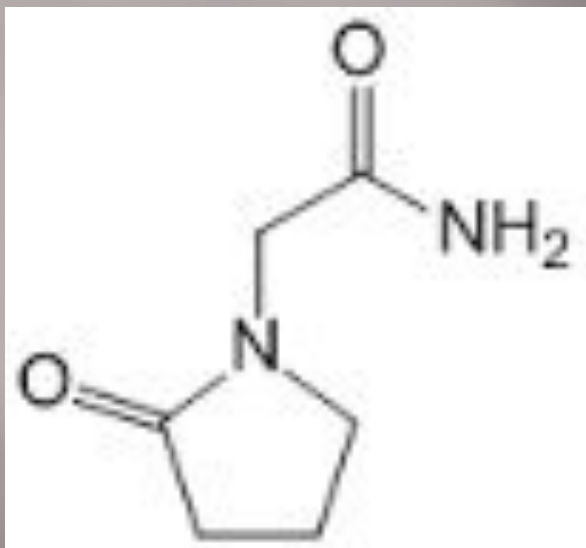
| Название | Литература | Клинический эффект | Исследования по «твердым» конечным точкам | Комментарий |
|---|---|---|---|---|
| Такрин | N Engl J Med 315: 1241, 1986 Neurology 43: S64, 1993 N Engl J Med 327: 1253, 1992 | Результаты противоречивы | Нет | Одобен FDA только для лечения болезни Альцгеймера |
| Ко-дергокрин мидат дигидроэрготоксин | J Am Geriatr Soc 35: 219, 1987; J Am Geriatr Soc 32: S84, 1984 | Умеренный эффект | Нет | |
| Ишгерлин (сермион) | Cur Ther Res 48: 597, 1990 | Умеренный эффект | Нет | |
| 2-оксо-пирролидины (группа пираретама): пираретам, оксираретам, амраретам, кефраретам, прамираретам | Neurology 43: 301, 1993; Arch Genol Geriatr 16: 149, 1993; Stroke 1997; 28: 2347-52; CNS Drugs 1998; 9 Suppl 1: 41-9 | Эффективность сомнительна | Исследование PASS (n=927): детальность и неврологический исход в обеих группах (пираретам и плацебо) - ОДИНАКОВЫЙ | |
| Дигидропиридиновые Са-блокаторы (винмодифин) | Ann Neurol 18: 705, 1985 N Engl J Med 308: 619, 1983 | Противоречивые данные | Нет | Одобен FDA только при субаракноидальных кровоизлияниях |
| Диметилксантины (пентоксифиллин, трентал) | Stroke 19: 716, 1988 | Эффективность при инсульте не доказана, эффект сопоставим с плацебо | Нет | Одобен FDA только для лечения патологии периферических сосудов |
| Экстракты листьев Gingko biloba | Munch Med Wochenschr 133: S23, 1991 | Умеренный эффект, 8 исследований с доказательствами, 1 исследование с отрицательными результатами | Нет | |
| Протеолитаты головного мозга животных (деребрولين) | Jpn Pharmacol Ther 20, 4, 1992 | Умеренный не доказанный эффект | Нет | Не одобрен FDA, пептидные компоненты не охарактеризованы (т.е. неизвестен состав), отсутствует информация о фармакокинетике |
| Производные пиридоксина (спиритивол, пиридидол, энцефабол) | Neuropsychobiology 1992; 26(1-2): 65-70 Pharmacopsychiatry 1986 Sep; 19(5): 378-85 Pharmazie 1980; 2(5): 317-22 | Степень улучшения от легкой до умеренной | Нет | |
| Ингибиторы MAO-B (депренил) | Am J Psychiatry 150: 321, 1993 | Умеренный не доказанный эффект | Нет | |
| Соли гамма-аминомасляной кислоты (пикамидон, амиволон) | Шпиленя Л.С., ВМедА, СПб, 1992 In Medline информация отсутствует | Умеренный не доказанный эффект | Нет | |
| Алкалоиды малого барвинка (винпоцетин, кавинтон) | Cochrane Database Syst Rev 2000;(2): CD000480 Int Clin Psychopharmacol 1991 Spring; 6(1): 31-43 | Эффективность сомнительна | Нет | Не одобрен FDA, изъят из продажи в Японии из-за явной неэффективности (http://www.lenta.ru) |
| Аминокислоты (глутаминовая кислота) | Шпиленя Л.С., ВМедА, СПб, 1992 In Medline информация отсутствует | Умеренный не доказанный эффект | Нет | |
| Соли гомопантотеновой кислоты (пантогам) | Шпиленя Л.С., ВМедА, СПб, 1992 In Medline информация отсутствует | Умеренный не доказанный эффект | Нет | |
| Центральные холинэргетики (холина альфосцерат, глатилин) | Ann N Y Acad Sci 1994 Jun 30: 717-253-69 J Int Med Res 1991 Jul-Aug; 19(4):330-41 | Умеренный не доказанный эффект | Нет | |
| Центрофеноксин (ацефен, деанол) | Машковский М.Д., изд-е 12, 1993 In Medline информация отсутствует | Умеренный не доказанный эффект | Нет | Может приводить к аризмам, противопоказан при инфекциях ЦНС |
| Циннаризин (стугерон) | Z Naucke 1987 Feb 15;62(4):325-9 | Умеренный не доказанный эффект | Нет | |
| Фенибут | Шпиленя Л.С., ВМедА, СПб, 1992 In Medline информация отсутствует | Эффективность сомнительна | Нет | Дневной транквилизатор с «нострохимно» свойствами, производится только в Латвии |



пирацетам

Описание действия производителем весьма расплывчатое без указания субстрата фармакологического действия

Не показал своей эффективности ни в одном качественном исследовании





Гопантеновая кислота

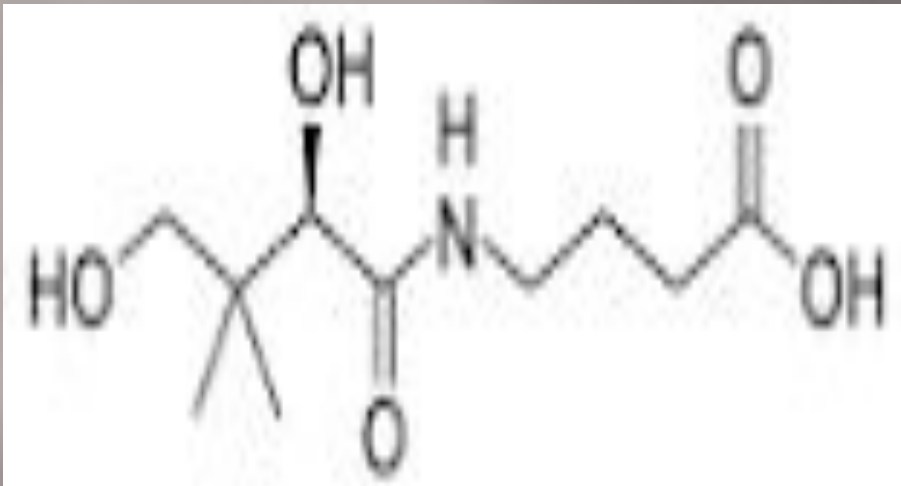
Пантогам, пантокальцин
Применялась ранее в Японии
для лечения олигофрении,
запрещена в связи с
развитием случаев синдрома
Рейе и Ретта

Мацумото и соавт.,
1991 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2026687>;


Оцука и соавт., 1990
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2273615>,

Итагаки и соавт., 1989
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2634128>,

Нода и соавт., 1988
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3379435>,



Медицинский научно-производственный комплекс

 **БИОТИКИ**

Р № ЛСР-001431/07

Глицин

Таблетки подъязычные 100 мг
50 таблеток

Состав (на одну таблетку):

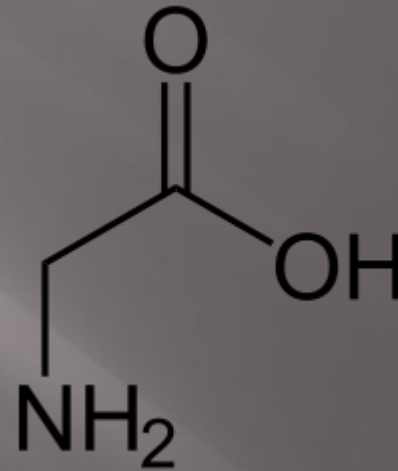
активное вещество: глицин - 100 мг, вспомогательные вещества:
метилцеллюлоза водорастворимая - 1 мг, магния стеарат - 1 мг.

- Уменьшает психоэмоциональное напряжение, агрессивность, конфликтность, повышает социальную адаптацию
- Облегчает засыпание и нормализует сон
- Повышает умственную работоспособность
- Уменьшает вегето-сосудистые расстройства
- Уменьшает выраженность мозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме

Способ применения: подъязычно или трансбуккально.

Глицин

- входит в состав многих белков и биологически активных соединений. Из глицина в живых клетках синтезируются порфирины и пуриновые основания
- Связываясь с рецепторами (кодируемые генами GLRA1, GLRA2, GLRA3 и GLRB), глицин вызывает «тормозящее» воздействие на нейроны, уменьшает выделение из нейронов «возбуждающих» аминокислот, таких, как глутаминовая кислота, и повышает выделение ГАМК.
- Также глицин связывается со специфическими участками NMDA-рецепторов и, таким образом, способствует передаче сигнала от возбуждающих нейротрансмиттеров глутамата и аспартата.¹¹
- В спинном мозге глицин приводит к торможению мотонейронов



- В настоящее время глицин входит в протокол оказания экстренной помощи при инсульте
- Не имеет под собой серьезной доказательной базы
- Основная масса мировых исследований посвящена исследованию его способности корректировать побочные эффекты нейрорепарации при шизофрении



20
таблеток
по 250 мг

ФЕНИБУТ

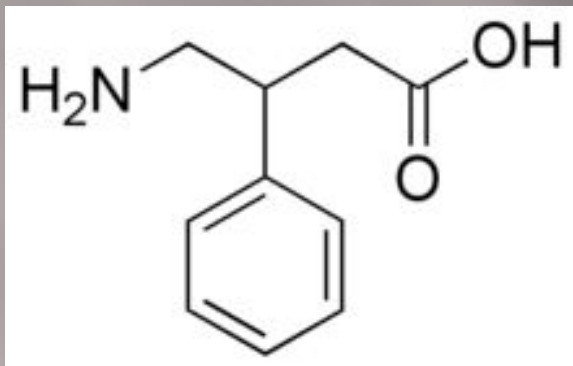
АМИНОФЕНИЛМАСЛЯНАЯ КИСЛОТА



РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"

ОТЗОВИК

ФЕНИБУТ



- обладает элементами ноотропной активности; оказывает транквилизирующее действие (уменьшает напряженность, тревогу), улучшает сон;
противосудорожного эффекта не проявляет. (М.Д. Машковский)
- **«детский» ноотроп**
- **Не имеет доказанной эффективности**

ДРУГИЕ ГАМК-ЕРГИЧЕСКИЕ НООТРОПЫ

- ▣ ПИКАМИЛОН, АМИНАЛОН не имеют доказанной эффективности

Препараты головного МОЗГА ЖИВОТНЫХ

Стану ли я умнее, если буду питаться мозгами
нобелевских лауреатов?

Вопрос абсурдный, но, оказывается, многие верят, что

СВИНИНА В АМПУЛАХ ПОМОЖЕТ
УЛУЧШИТЬ КОГНИТИВНЫЕ
ФУНКЦИИ



ГОВЯДИНА В АМПУЛАХ
ПОМОЖЕТ УЛУЧШИТЬ
КОГНИТИВНЫЕ ФУНКЦИИ



Не будем столь категоричны



- комплекс пептидов*, полученных из головного мозга свиньи
- Данных о сколько-нибудь конкретном составе производитель не представляет
- Не входит ни в один протокол
- could significantly improve the clinical global impression in patients with mild to moderate AD. However, more convincing evidences are needed for the efficacy of Cerebrolysin on the cognitive performance and activities of daily living (Вей и соавт., 2007)
- Готье и соавт., 2015, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25832905> считают, что его следует внести в протоколы лечения болезни Альцгеймера

С кортексином немного сложнее



- Производитель так же не в состоянии уточнить состав «лекарства»
- Нет гарантий отсутствия риска распространения прионных болезней с препаратом
- Все имеющиеся исследования имеют очень низкий уровень доказательности

А именно...

- ▣ Алифферова и соавт., 2014,
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24874316>, исследовали очень маленькие группы
- ▣ Хавинсон и соавт.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10356917>, указали слишком расплывчатые критерии оценки действия препарата на малой выборке пациентов, нет указаний на рандомизацию участников исследования и однородность групп
- ▣ Нургужаев и соавт. , 2009
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19672239> также не смогли представить адекватного исследования

Если все так прекрасно

- ▣ Почему компании не проводят двойные слепые мультицентровые плацебо-контролируемые исследования хотя бы на тысячу человек?

Телячья кровь



- компоненты крови - депротеинизированный гемодериват крови телят, - что такое производное крови телят?????
- «С помощью фармакокинетических методов невозможно изучать фармакокинетические показатели препарата Актовегин[®], поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме» – чем тогда телячья кровь лучше человеческой?????
- Нет ни одного исследования, сравнивающего эффективность актовегина с таковой телячьих отбивных, - а, ведь, cost/effectivness различается в разы.

Где-то мы это уже слышали...



- Входит в протоколы только на территории СНГ
- Основные данные по эффективности получены в исследованиях на территории России и Китая
- Вопрос о возможности распространения прионных болезней остается открытым

СЕМАКС





- метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин
- синтетический аналог кортикотропина, обладающий ноотропными свойствами и полностью лишенный гормональной активности
- Входит вместе с глицином в протокол оказания экстренной помощи при ОНМК в РФ

Схема последовательности аминокислотных остатков в молекулах
адренокортикотропного гормона человека

NH_2 - Сер - Тир - Сер - Мет - Глу - Гис - Фен - Арг - Три - Гли -
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- Лиз - Про - Вал - Гли - Лиз - Лиз - Арг - Арг - Про - Вал - Лиз -
11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21
- Вал - Тир - Про - Аса - Гли - Ала - Глу - Асп - Глу - Сер - Ала -
22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32
- Глу - Ала - Фен - Про - Лей - Глу - Фен - ОН
33 34 35 36 37 38 39

- Отсутствие последовательности и семакса в АКТГ производителя не смущает

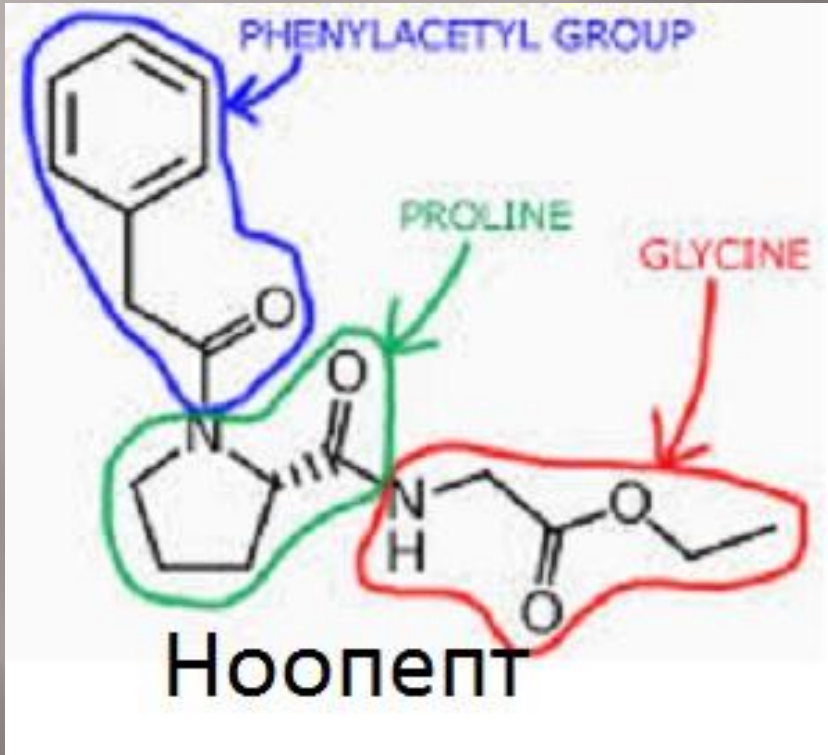


- Гусев и соавт., 1997, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11517472>, оценивали эффективность семакса всего на 30 пациентах без плацебо-контроля
- Подобные исследования не позволяют говорить об эффективности препарата

НООПЕПТ



НООПЕПТ



- этиловый эфир N-фенилацетил-L-пролилглицина
- Описание фармакокинетики препарата вызывает сомнения в достоверности, ибо неясно, почему он не разрушается на отдельные аминокислоты еще в ЖКТ



- Амелин и соавт., 2011, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22500312>, представили открытое исследование с малой неоднородной выборкой без твердых конечных точек
- Бочкарев и соавт., 2008 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19008801> исследовали влияние ноопепта на характеристики ЭЭГ, к сожалению, мировая наука не рассматривает ничего, кроме эпилепсии и изолинии, как патологию, и попытки использовать ЭЭГ в качестве средства диагностики иных, чем эпилепсия и смерть мозга, состояний, могут до сих пор носить лишь экспериментальный характер
- Шабанов и соавт., 2007 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18318195>, исследовали метеoadаптогенные свойства ноопепта у здоровых добровольцев, найти общепризнанных четких критериев метеорологической дезадаптации при анализе авторитетных источников не удается

МЕКСИДОЛ





- этилметилгидроксипиридина сукцинат
- Отсутствие конкретного субстрата воздействия *in vivo* в описании препарата
- При заявленном производителем времени удержания в организме (0,7-1,3 ч) остается неясной кратность введения 2-4 раза в сутки



- Нет ни одного зарегистрированного априори, отвечающего критериям качества исследования
- Чуквнова и соавт., 2015, проводили открытое исследование без четких критериев эффективности на 45 участниках
- Одинак и соавт., 2013 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24430036>, манипулирует данными о том, что нарушение углеводного метаболизма в зоне ишемии возможно корректировать применением якобы восстанавливающего его мексидола, не подтверждая свои заявления исследованием
- Не имеет под собой доказательной базы, позволяющей рекомендовать массовое применение препарата и говорить о какой-либо эффективности при заявленных показаниях

НАСЛЕДИЕ ИНДЕЙСКОЙ МЕДИЦИНЫ - ЭКСТРАКТ ГИНКГО БИЛОБА





- ▣ Экстракт листьев гинкго двулопастного (EGb 761[®]) 4 г, в т.ч. флавоногликозидов 24% гинкголидов-билобалидов
- ▣ Отсутствует четкий субстрат в описании производителя



- ▣ В исследовании EPIDOS показал умеренную эффективность, Андрёе и соавт., 2003, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12663701>
- ▣ В наиболее крупном и наиболее современном исследовании ДеКоски и соавт., 2008, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19017911>, эффективность не подтвердилась

«ВАЗОАКТИВНЫЕ» ПРЕПАРАТЫ – скрытые вредители



«вазоактивные» препараты

- Не действуют на склерозированные сосуды, вызывая «феномен обкрадывания» и без того ишемизированных зон
- Не показали своей эффективности ни в одном качественном исследовании
- Имеющиеся данные не позволяют рекомендовать их применение

ЕВРОПЕЙСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ИНСУЛЬТА

ИЛИ ТОРЖЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ЛОББИ



- цитиколин натрия
- Предшественник компонентов клеточных мембран и ацетилхолина
- Показал эффективность при ишемическом инсульте на 1,7% превышающую плацебо
- Есть ряд данных с уровнем доказательности не выше В о возможной эффективности при хронических сосудистых и дегенеративных когнитивных нарушениях
- Входит в рекомендации европейской ассоциации инсульта, ASA считает эффект цитиколина недостаточным, чтобы включить в стандартные протоколы

ОБЩИЕ ЧЕРТЫ НООТРОПНЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Не имеют четких показаний
- Не имеют определенного механизма действия *in vivo*
- Эффективность большинства ноотропов остается недоказанной, а доказанный эффект в лучшем случае умеренный
- Не применяются в странах Западной Европы и Северной Америки
- Данные об эффективности представлены исследованиями с низким уровнем доказательности и некачественным дизайном на малых выборках
- Имеющиеся данные не позволяют отнести применение ни одного из ноотропных препаратов к классу хотя бы IIa

ПОЧЕМУ СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НООТРОПОВ

У ДЕТЕЙ



- Большинство препаратов не исследовалось у детей младшего возраста
- Ноотропы, в частности, аминокислоты и их аналоги, могут усугублять течение некоторых метаболических заболеваний, которые часто пропускаются врачами, устанавливающими ложный диагноз гипоксически-ишемической энцефалопатии (уст. ПЭП) даже в отсутствие критериев
- Вмешиваясь в систему сигнальных молекул ЦНС, могут нарушать нормальный ход развития

ПОЧЕМУ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НООТРОПЫ

У ВЗРОСЛЫХ



- Многие препараты вызывают «феномен обкрадывания»
- Увеличивается полипрагмазия
- Снижают комплаенс пациентов к доказавшей свою эффективность терапии (гипотензивные, липидснижающие, антитромбоцитарные препараты, препараты для лечения деменции, рекомендованные ведущими мировыми организациями и доказавшие свою эффективность)

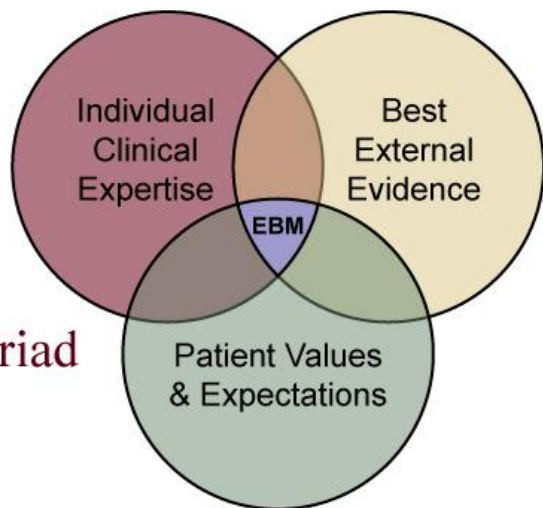
ПОЧЕМУ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НООТРОПЫ



- Не имеют сильной доказательной базы
- Неэтично по отношению к пациенту
- Высокая стоимость препаратов и их популярность у пациентов снижают доступ к доказавшим свою эффективность фармакологическим и нефармакологическим стратегиям
- Втягивают отечественного врача в порочный круг деградирующей и лживой системы, где нет места критическому мышлению
- Замедляют интеграцию (а точнее, делают ее невозможной) отечественного здравоохранения в передовые научные сообщества

ПОКАЖИТЕ МНЕ РКИ ХОТЯ БЫ НА ТЫСЯЧУ ЧЕЛОВЕК,

ГДЕ ТОТ ИЛИ ИНОЙ ПРЕПАРАТ
ПОКАЗАЛ СВОЮ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ



The EBM Triad

И Я С РАДОСТЬЮ
ИЗМЕНЮ СВОЕ
МНЕНИЕ!

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

