

О Т Ч Ё Т

по проекту «Оценка клинико-иммунологической эффективности ТФ Кардио™ и ТФ™ при ишемической болезни сердца»

Целью проекта было проведение исследований клинико-иммунологической эффективности и безопасности ТФ Кардио™ и ТФ™ у лиц с ишемической болезнью сердца.

В ходе исследования решались следующие *задачи*:

1. Формирование 2-х клинических групп обоего пола: 30 пожилого возраста (65-86 лет), без указаний на инфаркт миокарда, но страдающих ишемической болезнью сердца и 15 пациентов (39-70 лет), перенесших инфаркт миокарда.
2. Исследование иммунологических, коагулологических и функциональных показателей при ишемической болезни сердца до приёма и после приёма ТФ Кардио™ и ТФ™.
3. Исследование клинического катамнеза больных в течение 3-х месяцев после назначения продуктов.

Материал и методы исследований

1-ю клиническую группу составили 30 пациентов обоего пола (16 мужчин и 14 женщин) в возрасте от 65 до 86 лет (в среднем $70,3 \pm 5,8$), страдающих хронической ишемической болезнью сердца (стабильной стенокардией), но без указаний на перенесённый инфаркт миокарда. 2-ю клиническую группу составили 15 пациентов обоего пола (9 мужчин и 6 женщин) в возрасте от 39 до 70 лет (в среднем $56,4 \pm 3,6$), перенесших крупноочаговый инфаркт миокарда и находящихся в периоде реабилитации. Все пациенты получали традиционную для патологии терапию по показаниям, включая аспирин, β -адреноблокаторы, антагонисты кальция, ингибиторы АПФ, противоаритмические препараты, тромболитики и др. В течение 1 месяца пациентам 1-й клинической группы назначались ТФ Кардио™ по 2 капсулы/день и ТФ™ по 2 капсулы/день, а больным 2-й клинической группы, на 3-4-й неделе от зафиксированного момента инфаркта миокарда, - только ТФ Кардио™ по 4 капсулы/день.

В качестве контрольных критериев в обеих клинических группах учитывались количество эпизодов стенокардии в неделю на 1 больного, количество таблеток нитроглицерина в неделю на 1 больного, фракция выброса левого желудочка (%), тест 6-тиминутной ходьбы (метры). В 1-й клинической группе дополнительно исследовались иммунологические показатели: CD3 (%), 10^9 /л), CD4 (%), 10^9 /л), CD8 (%), 10^9 /л), CD16 (%), 10^9 /л), CD72 (%), 10^9 /л), IgM (г/л), IgG (г/л), IgA (г/л), NBT, %, а во 2-й клинической группе дополнительно изучались фибриноген общий (г/л), ортофенатролиновый тест (у.е.), АЧТВ (сек), агрегация тромбоцитов с АДФ (%), агрегация тромбоцитов с адреналином (%), агрегация тромбоцитов с коллагеном (%), спонтанная агрегация (%), эритроциты (10^{12} /л), гемоглобин (г/л), лейкоциты (10^9 /л), гематокрит (ед.).

Данные о клинической характеристике лиц, входящих в две клинические группы, приведены в таблице 1.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КЛИНИЧЕСКИХ ГРУПП

№	Показатель	1-я клиническая группа (n=30)	2-я контрольная группа (n=15)
1	Возраст	70,3±5,8	56,4±3,6
2	Стабильная стенокардия	30	-
3	Крупноочаговый инфаркт миокарда	-	15
4	Гипертоническая болезнь	25	13
5	Наджелудочковые аритмии	9	11
6	Желудочковые аритмии	17	8
7	Хронические нарушения мозгового кровообращения	29	12
8	Гиперхолестеринемия и дислипидемия	29	15

Полученные результаты

Данные по клиническим параметрам пациентов, получавших ТФ Кардио™ и ТФ™, приведены в таблицах 2-4.

Таблица 2

СУБЪЕКТИВНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ УЛУЧШЕННОГО САМОЧУВСТВИЯ ПАЦИЕНТОВ 1-й КЛИНИЧЕСКОЙ ГРУППЫ, ПОЛУЧАВШИХ ТФ КАРДИО™ И ТФ™

№	Показатель	1-я клиническая группа (n=30)
1	Субъективное улучшение самочувствия через 7 дней от начала приёма	29
2	Сохранение отмеченного улучшенного самочувствия после 15 дней лечения	29
3	Сохранение отмеченного улучшенного самочувствия через 1 месяц от начала наблюдения	27
4	Сохранение отмеченного улучшенного самочувствия через 2 месяца от начала наблюдения	19
5	Сохранение отмеченного улучшенного самочувствия через 3 месяца от начала наблюдения	7

Как видно из таблицы 2, у большинства пациентов приём ТФ Кардио™ и ТФ™ вызывал заметное субъективное улучшение самочувствия. После отмены препарата субъективное улучшение постепенно уменьшалось от 2-го к 3-му месяцам наблюдения

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ТФ КАРДИО™ и ТФ™

№	Показатель	1-я клиническая группа (n=30)	2-я клиническая группа (n=15)
1	Лёгкие диспепсические расстройства, связываемые с приёмом препарата	1	-

Как видно из таблицы 3, только у 1-го пациента отмечались незначительные побочные эффекты, предположительно связанные с приёмом ТФ™. Следует отметить, что эти проявления были кратковременными, проходили самостоятельно и не требовали отмены препарата.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ ТФ КАРДИО™ и ТФ™

№	Показатель	1-я клиническая группа (n=30)		2-я клиническая группа (n=15)	
		До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
1	Количество эпизодов стенокардии в неделю на 1 больного	0,1±0,01	0,01±0,002*	1,0±0,1	1,7±0,2
2	Количество таблеток нитроглицерина в неделю на 1 больного	0,08±0,007	0,01±0,002*	0,4±0,005	0,3±0,004
3	Фракция выброса левого желудочка (%)	63,9±4,3	63,7±4,1	54,2±3,9	51,9±3,6
4	Тест 6-ти минутной ходьбы (метры)	398,8±65,1	405,±66,7	361,8±39,0	363,6±34,2

*показатель достоверен по отношению к периоду до лечения (P < 0,05)

Как видно из таблицы 4, приём ТФ Кардио™ и ТФ™ улучшал качество жизни пациентов в 1-й клинической группе (по данным количества эпизодов стенокардии и количества требующихся таблеток нитроглицерина), хотя и не приводил к достоверным изменениям таких важных параметров как фракция выброса и тест 6-тиминутной ходьбы. Недостверное повышение частоты эпизодов стенокардии после приёма ТФ Кардио™ во 2-й клинической группе было обусловлено, вероятно, увеличением физической активности больных в ходе реабилитации после инфаркта миокарда. Рецидивов инфаркта и летальных исходов в катамнезе не наблюдалось.

Результаты клинико-иммунологических исследований пациентов 1-й клинической группы, получавших ТФ Кардио™ и ТФ™ приведены в таблице 5.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ У ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ ТФ
КАРДИО™ и ТФ™**

Показатель	До лечения (n=30)	После лечения (n=30)
CD3, %	69,1± 7,9	88,0±7,4*
CD3, 10 ⁹ /л	1419± 167	1872±194*
CD4, %	36,7± 4,8	40,5±5,1
CD4, 10 ⁹ /л	701±79	702±109
CD8, %	20,2± 2,8	31,3±4,2*
CD8, 10 ⁹ /л	346±53	527±53*
CD16, %	9,4± 1,3	22,4±3,5*
CD16, 10 ⁹ /л	208±33	399±54*
CD72, %	9,3±1,0	9,3±0,9
CD72, 10 ⁹ /л	187±48	180±40
IgM, г/л	1,7±0,4	1,9±0,4
IgG, г/л	15,8± 1,9	15,9± 1,8
IgA, г/л	3,8±0,9	3,9±0,8
NBT, %	5,9±0,5	6,1±0,7

*показатель достоверен по отношению к периоду до лечения (P< 0,05)

Как видно из таблицы 5, приём ТФ Кардио™ и ТФ™ вызывал статистически значимое увеличение относительного и абсолютного числа общего числа Т-клеток (CD3+), цитотоксических Т-лимфоцитов (CD8+) и NK-клеток (CD16+).

Результаты клинико-иммунологических исследований пациентов 2-й клинической группы, получавших ТФ™ приведены в таблице 6.

Таблица 6

КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ У ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ ТФ™

Показатель	До лечения (n=15)	После лечения (n=15)
Фибриноген общий, г/л	4,9±0,7	4,2±0,5
Ортофенатролиновый тест, у.е.	7,8±1,9	5,2±0,9
АЧТВ, сек	33,9±1,9	31,1±1,1
Агрегация тромбоцитов с АДФ, %	52,2±9,4	48,3±7,6
Агрегация тромбоцитов с адреналином, %	16,0±5,1	18,2±3,6
Агрегация тромбоцитов с коллагеном, %	25,8±8,8	28,7±6,9
Спонтанная агрегация, %	3,2±1,9	3,7±1,6
Эритроциты, 10 ¹² /л	4,6±0,2	4,5±0,2
Гемоглобин, г/л	152±6,8	143±5,6
Лейкоциты, 10 ⁹ /л	6,4±0,8	6,3±0,7
Гематокрит, ед.	0,47±0,01	0,48±0,01

Как видно из таблицы 6, достоверных изменений коагулологических показателей в ходе приёма ТФ Кардио™ не отмечено. Обращает внимание некоторое снижение концентрации общего

фибриногена и ортофенатролинового теста, что может свидетельствовать об уменьшении под влиянием ТФ Кардио™ тромбогенного потенциала в ходе реабилитации больных инфарктом миокарда.

Выводы

Одновременное назначение ТФ Кардио™ и ТФ™ пациентам пожилого возраста, страдающим ишемической болезнью сердца, без указаний на инфаркт миокарда, приводит к заметному улучшению самочувствия, урежению эпизодов стенокардии и потребности в нитроглицерине, что заметно улучшает качество их жизни. Одновременное применение продуктов способствует повышению числа Т-лимфоцитов, цитотоксических Т-клеток и НК-клеток, что отражает улучшение состояния иммунного статуса пациентов.

Приём только ТФ Кардио™ в ходе реабилитации после инфаркта миокарда повышает тенденцию к снижению тромбогенного потенциала у данных больных, но не приводит к достоверному изменению коагулологических и функциональных показателей.

Таким образом, одновременное назначение ТФ Кардио™ и ТФ™ пациентам, страдающим ишемической болезнью сердца, является хорошим методом общего оздоровления и повышения качества жизни при данной патологии.

Главный врач клиник НИИ
кардиологии Томского НЦ СО РАМН

к.м.н. В.К.Машуков