


УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
министра здравоохранения
Член-корреспондент РАМН,
профессор А.И. Вялков

6 апреля 2000 года



ВЕГЕТОСТАБИЛИЗИРУЮЩИЕ ЭФФЕКТЫ БАЛЬНЕОТЕРАПИИ
С ПАНТОГЕМАТОГЕНОМ В ЛЕЧЕНИИ АСТЕНО-ВЕГЕТАТИВНЫХ НАРУШЕНИЙ

Методические рекомендации № 2000/79

СОГЛАСОВАНО

Начальник управления
научно-исследовательских
медицинских учреждений МЗ РФ
Профессор Ткаченко С.Б.
6 апреля 2000 года

ПантоПроект

Аннотация

В методических рекомендациях изложены варианты применения нового препарата из крови марала – «Пантогематогена сухого» для бальнеологических процедур в комплексном лечении соматических заболеваний и функциональных вегетативных расстройств. Основанием для создания методики явились данные результатов экспериментальных и клинических исследований по изучению фармакологических свойств препарата, которые позволяют отнести «Пантогематоген» к группе модификаторов биологических реакций и, в частности, к адаптогенам. В свою очередь, совершенствование технологий приготовления препарата (низкотемпературная сушка) создает условия для сохранения всего комплекса биологически активных веществ сырья — крови марала. Обилие действующих начал (микроэлементы, незаменимые аминокислоты, пептиды, фосфолипиды, насыщенные и полиненасыщенные жирные кислоты, гормоны) предполагает поливалентное действие на организм человека. Положительные терапевтические эффекты от физиотерапевтических процедур (ванны с пантогематогеном) зарегистрированы при лечении пациентов с заболеваниями неврологического, кардиологического и терапевтического профиля.

Методика проведения процедуры проста в исполнении и вполне доступна к применению в практике физиотерапевтических отделений стационаров, поликлиник и санаторно-курортных учреждений.

Рекомендации предназначены: для врачей физиотерапевтов, кардиологов, невропатологов и терапевтов.

Учреждения, выполнявшие клинические исследования препарата «Пантогематоген»: клиника НИИ фармакологии ТНЦ СО РАМН; Томский НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ; Медицинский Антидопинговый центр (Москва); базовый санаторий «Белокуриха» (Белокуриха); клинический санаторий им. Ф.Э. Дзержинского (Сочи); Новосибирский государственный медицинский университет; центральная клиническая больница СО РАН.

Основное учреждение-разработчик: НИИ фармакологии Томского научного центра Сибирского отделения Российской академии медицинских наук.

Авторский состав:

- доктор медицинских наук, профессор В.В. Удуг (Томск)
- доктор медицинских наук, профессор В.Т. Быков (Сочи)
- кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник Е.В. Бородулина (Томск)
- кандидат медицинских наук, врач высшей категории Л.В. Рехтина (Белокуриха)
- кандидат медицинских наук, врач-кардиолог О.Ю. Трифонова (Томск)
- научный сотрудник С.А. Грибов (Томск)
- врач-кардиолог, заслуженный врач РФ Г.А. Попова (Томск)
- руководитель объединения «Пантопроект» Н.А. Фролов (Бийск)
- технический директор объединения «Пантопроект» А.И. Шебалин (Бийск)

ПантоПроект

Введение

В практическом здравоохранении хорошо известны состояния и заболевания, обусловленные нарушениями процессов приспособления и проявляющиеся формированием у больных астено-вегетативных нарушений различного генеза. Под астено-вегетативными нарушениями понимается совокупность неспецифических патологических реакций организма, выходящих за «рамки» синдромной принадлежности и, следовательно, не имеющих жесткой зависимости от вызвавших их причин: заболеваний неврологического, кардиологического и терапевтического профиля; ранее перенесенных инфекционных заболеваний; состояний после хирургических вмешательств, травм и «активной» терапевтической агрессии; последствий тяжелых физических и психических нагрузок у здоровых лиц.

Проявления дисадаптоза, сопровождающие, а иногда и лежащие в основе инициации и становления перечисленных заболеваний и состояний, диктуют необходимость поиска и включения в комплекс терапевтических воздействий препаратов, позволяющих активно управлять процессами приспособления и повышать энергетические резервы организма. Развитие направления профилактической фармакотерапии привело к формированию новых требований к лекарствам и к открытию средств с принципиально отличным от классических фармакологических препаратов механизмом действия — препаратов-регуляторов. В этой группе наиболее эффективными и лишенными отрицательных свойств являются адаптогены, объединенные существенным свойством — повышением сопротивляемости организма к неблагоприятным воздействиям.

В НИИ фармакологии ТНЦ СО РАМН создан и изучен новый продукт пантового оленеводства – «Пантогематоген сухой». Препарат содержит широкий спектр сбалансированных биологически активных веществ, которые нивелируют негативные свойства моноадаптогенов. При этом, в реализации положительных терапевтических эффектов «Пантогематогена» особое внимание должно быть уделено бальнеологическим методам коррекции нарушений гомеостаза и, в частности, ваннам с раствором «Пантогематогена». Причиной этого следует считать четыре основополагающих позиции: воздействие раствора препарата при выполнении бальнеологической процедуры на значительное рецептивное поле, представленное кожными покровами, минимум терапевтической «агрессивности» (концентрация раствора «Пантогематогена» не превышает 0,004%); филогенетически выработанную схему рефлекторного и гуморального ответа на внешние раздражители; наличие целого комплекса жир- и водорастворимых веществ в составе «Пантогематогена» (одно из условий преодоления кожного барьера).

В отношении бальнеологических процедур и, в частности, ванн как одного из вариантов взаимодействия организма с внешней средой, раствор «Пантогематогена» представляет собой комплекс естественных раздражителей, имеющих сложную физико-химическую структуру. Совершенно очевидно, что раствор «Пантогематогена» по своему составу намного сложнее фармакологических препаратов. Именно поэтому его действие на организм можно охарактеризовать как менее специфичное, но гораздо более комплексное и интегрированное, затрагивающее значительное число функциональных систем и элементов. Основу терапевтических эффектов представляет запуск многоконтурного рефлекторного механизма с участием нервного и гуморального звеньев реагирования на температурный, химический и механический факторы.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА

Формула метода

Впервые при проведении бальнеотерапии астено-вегетативных нарушений использован раствор «Пантогематогена» (разработан в НИИ фармакологии ТНЦ СО РАМН), который в определенных концентрациях через изменение тонуса и реактивности вегетативной нервной системы приводит к снижению степени синхронизации биологических процессов и положительно сказывается на качестве адаптации. При этом изменения в состоянии компенсаторно-приспособительных реакций, характеризующих качество адаптации, контролируется по динамике тонуса и реактивности вегетативной нервной системы. Новизна исследования подтверждена патентом РФ № 2130777.

Показания к лечению

Заболевания неврологического профиля:

- возникшие в результате перенесенных травм, инфекционных заболеваний;
- полиневриты;
- остеохондроз;
- астенический синдром;
- функциональные вегетативные расстройства;
- соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы.

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

- воспалительного характера;
- дегенеративного характера.

Заболевания кардиологического профиля:

- нейроциркуляторная дистония;
- пограничная артериальная гипертензия;
- гипертоническая болезнь I-II стадии;
- ИБС: стенокардия напряжения ФК I-II, НКО-1.

Заболевания терапевтического профиля:

- нарушения жирового и углеводного обмена;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

- язвенные колиты;
- синдром раздраженной кишки.

Астено-вегетативные нарушения, возникшие как:

- последствия ранее перенесенных инфекционных заболеваний;
- состояния после хирургических вмешательств;
- состояния после ранее перенесенных травм;
- последствия «активного» фармакологического лечения;
- последствия физических и психических нагрузок у здоровых лиц;
- проявления климактерического синдрома.

Противопоказания

Общие противопоказания для бальнеолечения (общих ванн с «индифферентной» температурой).

Материально-техническое обеспечение

1. Порошок «Пантогематоген сухой» по сертификату ФЦ Госсанэпиднадзора Минздрава РФ №77.ФЦ.5.915.П.294.4.99 от 05.04.1999 года или Гигиенический сертификат Государственного Комитета санитарно-эпидемиологического надзора РФ № 01-3 от 12.02.1997 года или ФСП 42-0148-0391-00, Регистрационное удостоверение Минздрава РФ Р№ 00005101-2000 от 12.10.2000 года).
2. Дистиллированная вода (для приготовления матричного раствора из расчета 300,0 мл на 1 ванну).
3. Фильтр (4-слойный марлевый фильтр).
4. 1,2%-ный раствор NaCl (для приготовления матричного раствора из расчета 700,0 мл на 1 ванну).
5. Ванна объемом 100-200 л.
6. Водопроводная вода (температуры 36-37°C из расчета 50-100 л на одну процедуру).
7. Электрокардиограф (BIOSET - 3700 № 97/445 G. Heinemann Medizintechnik GmbH или любой комплектации для графической регистрации R-R интервалов).
8. Сфигмоманометр (S.I.T. Corporation 96/1068 или иной комплектации).

Приготовление матричного раствора

1-2 г порошка «Пантогематогена» растворяют в 300,0 мл дистиллированной воды и настаивают в течение 2-3 часов, перемешивая. Через 2 часа раствор фильтруют через 4 слоя марли и добавляют 700,0 мл 1,2%-ный раствор NaCl, доводя концентрацию раствора «Пантогематогена» до 0,1-0,2% (матричный раствор). Полученный матричный раствор хранится в холодильнике и должен быть использован в течение суток.

Важно! Опыт клинического применения ванн с «Пантогематогеном» свидетельствует в пользу отсутствия побочных негативных реакций со стороны кожных покровов и слизистых оболочек, однако необходимо за сутки до процедуры выполнить следующее: марлевый тампон (5x5 см) смочить подогретым до температуры 36-37°C матричным 0,1-0,2% раствором «Пантогематогена» и на 10-15 минут фиксировать к кожным покровам в области локтевого сгиба. Оценка реакции кожных покровов проводится визуально непосредственно после удаления марлевого тампона и через сутки после процедуры.

Приготовление ванны с раствором «Пантогематогена»

Готовый матричный раствор (1000,0 мл 0,1-0,2% раствора «Пантогематогена») выливают в ванну, куда добавляют в зависимости от объема ванны и массы больного от 50 до 100 литров водопроводной воды «индифферентной» температуры 36-37°C, тем самым доводя концентрацию раствора «Пантогематогена» до необходимого диапазона — 0,001-0,004%. После 1-2 минут интенсивного перемешивания раствора в ванне можно начинать процедуру. Положение больного в ванне — обычное, продолжительность процедуры 10-15 минут. Курс лечения составляет 10-12 процедур.

Процедуры можно отпускать в следующих вариантах:

- ежедневно в первой или второй половине дня спустя 2-3 часа после приема пищи;
- через день в первой или второй половине дня спустя 2-3 часа после приема пищи.

Возможна композиция с соляными растворами низкой минерализации (2-20 г на литр). Потребность в препарате для курса лечения составляет 10-20 граммов.

Экспресс оценка действенности и переносимости процедуры:

До и после первой и второй ванны проводится оценка состояния вегетативного обеспечения по стандартной методике вариационной пульсометрии. Анализируются данные R-R интервалов электрокардиограммы на 100 QRS комплексов. Расчетные параметры представлены:

1. Модой (Mo) — значением наиболее часто встречающегося показателя в анализируемом ряду интервалов.
2. Амплитудой моды (АМо) — числом интервалов, соответствующих значению моды в процентах по отношению к общему числу интервалов в массиве.
3. Вариационным размахом (ВР) — разностью между самым длинным и самым коротким интервалом в массиве.
4. Соотношением между амплитудой моды и вариационным размахом — индексом напряжения регуляторных систем (ИН), вычисляемым по формуле:

$$\text{ИН} = \frac{\text{АМо}}{2 * \text{ВР} * \text{Мо}}$$

При этом показатель Мо отражает состояние гуморального канала регуляции ритма сердца, АМо — активность симпатического отдела, ВР — активность парасимпатического отдела, ИН — степень централизации (напряжения) управления ритмом сердца с учетом как соотношения активности симпатического и парасимпатического отделов вегетативной нервной системы, так и состояния гуморального канала регуляции.

Изменение «ИН» в пределах ± 100 у.е. свидетельствует об адекватной реакции на проведение процедуры.

Изменение «ИН» в диапазоне $\pm 100-200$ у.е. требует перевода лечения больного на схему: 1 процедура через день.

Изменение «ИН» в диапазоне ± 200 и более у.е. требует коррекции в назначенном лечении.

Упрощенный вариант оценки действенности и переносимости процедуры:

До и после первой и второй ванны проводится оценка тонуса ВНС путем расчета индекса Кердо (ИК) по формуле

$$\text{ИК} = \left(1 - \frac{\text{Д}}{\text{Р}}\right) * 100$$

где Д — величина диастолического давления; Р — частота сердечных сокращений в минуту.

При полном вегетативном равновесии индекс Кердо равен нулю. Если коэффициент положителен, то преобладают симпатические влияния; отрицательное значение коэффициента свидетельствует о преобладании тонуса парасимпатической нервной системы.

Изменение «ИК» в пределах $+ 4$ у.е. свидетельствует об адекватной реакции на проведение процедуры.

Изменение «ИК» в диапазоне $\pm 4-6$ у.е. требует перевода лечения больного на схему: 1 процедура через день.

Изменение «ИК» в диапазоне ± 6 и более у.е. требует коррекции в назначенном лечении.

Эффективность использования

В основу создания предлагаемой методики использования ванн с 0,001-0,004% раствором «Пантогематогена» легли данные изучения клинической эффективности комплексной терапии 569 пациентов с астено-вегетативными нарушениями, возникшими в результате дисциркуляторной энцефалопатией посттравматического и атеросклеротического характера, нарушений гемодинамического баланса, последствий инфекционных заболеваний различного генеза с выраженным астеническим синдромом, воспалительных процессов слизистой желудочно-кишечного тракта, нарушений различной степени выраженности углеводного обмена. Контролем выступил анализ эффективности комплексного лечения 235 больных с идентичными нозологиями и проявлениями характерных признаков астено-вегетативных нарушений.

Клинический эффект проявлялся с 4-6-й процедуры: уменьшались количественные и качественные характеристики предъявляемых жалоб, у 76% зарегистрировано снижение «тревожности», повышение работоспособности и улучшение качества сна.

Под влиянием комплексной терапии основного заболевания, дополненной применением ванн с «Пантогематогеном», получен значительный регресс объективных клинических симптомов — снижение гипертонуса мышц в среднем на 70%, повышение порога болевой чувствительности в местных аллогенных зонах на 85%, уменьшение чувствительных (у 64% пациентов) и двигательных (у 45% пациентов) расстройств. У 96% пролеченных значительно снизился индекс напряжения, а в 83% случаев зарегистрирована положительная динамика индекса стрессированности, определяемого по соотношению контргормонов — инсулина и кортизола. Кроме того, в 73% случаев имело место улучшение показателей психологических тестов на память, внимание и логическое мышление. Достаточно показательны результаты лечения в группе пациентов с обострением язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. Так, стандартная терапия приводила к закрытию язвенного дефекта на 14-е сутки в среднем лишь в 58% случаев, тогда как у больных, дополнительно принимавших ванны с «Пантогематогеном», к 14-м суткам не только полностью купировался болевой и диспепсический синдромы, но и в 72% случаев имело место закрытие язвенного дефекта без рубцевания.

В группах пациентов, пролеченных с применением предлагаемой методики, к окончанию курса терапии не выявлено ни одной «стресс реакции», в то время как для групп контроля данный тип адаптационных реакций присутствовал более, чем в 12% случаев.

При электрофизиологическом обследовании с первых 3-4-х процедур выявлена достоверная положительная динамика показателей реовазографии, электронейромиографии, электрокардиографии, пульсометрии, электротермометрии, которая постепенно нарастала на протяжении курса лечения. Общая эффективность использования комплексной терапии, дополненной приемом ванн с «Пантогематогеном», составила 87%.

Рецензия на методические рекомендации
«Вегетостабилизирующие эффекты бальнеотерапии с пантогематогеном
в лечении астено-вегетативных нарушений»

Клиническая медицина в последние годы все чаще стала обращаться к препаратам природного происхождения, обладающим более мягким и физиологически оптимальным действием, содержащим широкий спектр сбалансированных биологически активных веществ. На фармакологическом рынке наиболее широко представлена группа природных адаптогенов — лекарств, повышающих сопротивляемость организма к различным неблагоприятным факторам и позволяющих активно управлять процессами приспособления путем регуляции энергетическими резервами организма.

Значительный ряд заболеваний терапевтического и хирургического профиля может быть объединен проявлениями астено-вегетативных нарушений, для коррекции которых патогенетически оправдано назначение адаптогенов.

В НИИ фармакологии ТНЦ СО РАМН создан и изучен препарат пантового оленеводства — «Пантогематоген сухой». Было показано, что по своей активности он превосходит препараты растительного происхождения. В ряде научных исследований продемонстрировано его тонизирующее, адаптогенное действие, способность оптимизировать функцию сердечно-сосудистой системы, проявлять неспецифическое стимулирующее, антистрессорное и иммуномодулирующее действие, положительно влиять на умственную и физическую работоспособность.

Предлагаемый в методических рекомендациях способ использования препарата, пожалуй, физиологически наиболее оправдан, поскольку позволяет одновременно воздействовать на значительное рецепторное поле, обладает минимальной терапевтической «агрессивностью», а наличие целого комплекса жиро- и водорастворимых веществ в составе «Пантогематогена» позволяет максимальному количеству действующего начала преодолеть кожные барьеры. Эти моменты дают основание охарактеризовать бальнеовоздействие с «Пантогематогеном» как комплексное и интегрированное, затрагивающее значительное число функциональных систем и элементов.

Предлагаемый метод лечения астено-вегетативных нарушений широко апробирован и положительно зарекомендовал себя в терапии целого ряда заболеваний неврологического, кардиологического и терапевтического профилей, при последствиях ранее перенесенных инфекционных заболеваний, при состояниях после хирургических вмешательств, травм, после активной терапевтической агрессии, физическом и психоэмоциональном переутомлении и т.д. Несомненно и новизна метода не только в силу применения нового препарата, но и по причине достаточно оригинального подхода к регуляции процессами адаптации через десинхронизацию вегетативного обеспечения функций. Метод, несомненно, должен найти широкое применение в клинической практике как высокоэффективный, обоснованный, простой в исполнении и практически не дающий побочных реакций и осложнений.

Заместитель директора по НИР Томского
института курортологии и физиотерапии МЗ РФ
д.м.н., профессор Гриднева Т.Д.

ПантоПроект