

ОСОБЕННОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ СОСУДИСТЫХ КОГНИТИВНЫХ НАРУШЕНИЙ У ПАЦИЕНТОВ ПОЖИЛОГО И СТАРЧЕСКОГО ВОЗРАСТА

DOI: 10.37586/2686-8636-2-2024-124-132

УДК: 616.8-085.2/.3

Боголепова А.Н.^{1,2}, Мхитарян Э.А.^{1,3*}

*Автор, ответственный за переписку

¹ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

² ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА России, Москва, Россия

³ ОСП «Российский геронтологический научно-клинический центр» ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

Резюме

Актуальность. Проблема безопасной фармакотерапии сосудистых когнитивных нарушений (СКН) у пациентов в возрасте старше 60 лет является ведущей в связи с увеличением продолжительности жизни населения. Среди гериатрических синдромов распространены КН, связанные с цереброваскулярными заболеваниями. Из-за мультиморбидности у пациентов «серебряного возраста» часто отмечается полипрагмазия, которая может привести к снижению активности в повседневной жизнедеятельности, побочным реакциям и нежелательным лекарственным взаимодействиям. Дополнительно у пожилых пациентов развиваются возраст-ассоциированные инволютивные процессы, требующие корректировки дозировки препаратов в сторону увеличения и постоянного мониторингирования витальных показателей и лабораторных значений. Поэтому в реальной клинической практике представляет актуальность применение лекарственных препаратов с благоприятным профилем безопасности и хорошей переносимостью в пожилом и старческом возрасте. Обзор результатов многоцентровых двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований безопасности препарата Проспекта в терапии СКН у пациентов старше 60 лет подтвердил отсутствие значимых различий по количеству нежелательных явлений (НЯ), серьезных НЯ на фоне приема препарата Проспекта и плацебо. Не выявлено клинически значимых отклонений лабораторных показателей и негативного влияния препарата Проспекта на витальные характеристики, включая уровень артериального давления и пульс. Не зарегистрировано негативных лекарственных взаимодействий препарата Проспекта с другими средствами.

Заключение. Проспекта является безопасным препаратом для лечения СКН у пациентов пожилого и старческого возраста и может быть использована в гериатрической практике без риска негативного влияния на гериатрические синдромы.

Ключевые слова: безопасность; переносимость; сосудистые когнитивные нарушения; пожилой и старческий возраст; Проспекта; рандомизированные контролируемые исследования.

Для цитирования: Боголепова А.Н., Мхитарян Э.А. Особенности фармакотерапии сосудистых когнитивных нарушений у пациентов пожилого и старческого возраста. *Российский журнал гериатрической медицины*. 2024;2 (18): 124–132. DOI: 10.37586/2686-8636-2-2024-124-132

FEATURES OF PHARMACOTHERAPY OF VASCULAR COGNITIVE IMPAIRMENT IN OLDER AND OLDEST-OLD PATIENTS

Bogolepova A.N.^{1,2}, Mkhitaryan E.A.^{1,3*}

*Corresponding author

¹ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

² Federal Center of Brain and Neurotechnologies, Moscow, Russia

³ Russian Gerontology Research and Clinical Centre, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Abstract

Introduction. The problem of safe pharmacotherapy for vascular cognitive impairment (VCI) in patients aged 60 and over is a leading one due to the increasing life expectancy of the population. VCI associated with cerebrovascular diseases is common among geriatric syndromes. Due to multimorbidity, patients of the "silver age" often experience polypharmacy,

which can lead to decreased activity in daily life, side effects and adverse drug interactions. Additionally, age-related involutive processes in older patients require increasing drug dosages and constant monitoring of vital signs and laboratory findings. Therefore, it is important to use drugs with a favorable safety profile and good tolerability in older and oldest-old patients in real clinical practice. A review of the results of multicenter, double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trials on the safety of Prospekta for the treatment of VCI in patients over 60 confirmed the absence of significant differences in the number of adverse events (AEs) and serious AEs when taking Prospekta and placebo. No clinically significant deviations were found in laboratory parameters, nor were there any negative effects of Prospekta on vital signs, and no negative drug interactions with other basic therapies have been recorded for Prospekta.

Conclusion: Prospekta is a safe drug for the treatment of VCI in older and oldest-old patients and can be recommended in geriatric practice without the risk of negative impact on geriatric syndromes.

Keywords: safety; tolerability; vascular cognitive impairment; elderly and senile age; Prospekta; randomized controlled trials.

For citation: Bogolepova A.N., Mkhitarian E.A. Features of pharmacotherapy of vascular cognitive impairment in elderly and senile patients. *Russian Journal of Geriatric Medicine*. 2024;2 (18): 124–132. DOI: 10.37586/2686-8636-2-2024-124-132

ВВЕДЕНИЕ

Возраст-ассоциированные изменения в работе органов и систем предопределяют особенности фармакотерапии у лиц старше 60 лет [4]. Среди возрастных перестроек в сочетании с гериатрическими синдромами наиболее часто встречаются когнитивные нарушения (КН), старческая астения, синдром мальнутриции, повышение риска падений [2]. В результате на фоне потребности в приеме большого количества лекарственных препаратов вследствие мультиморбидности значительно повышается риск нежелательных реакций (НР) у пациентов пожилого и старческого возраста [1, 3]. Результаты исследования L. Alhalaseh и соавт. (2024) [4] продемонстрировали высокую распространенность гериатрических синдромов, достигающую 96,2% среди пациентов старше 60 лет, особенно полипрагмазии (90%), что может быть объяснено мультиморбидностью (94,2% респондентов имели ≥ 2 сопутствующих заболеваний), хроническим болевым синдромом (50%) и низким уровнем образования (77,8% пациентов обучались в средних специальных учебных учреждениях).

В пожилом и старческом возрасте могут возникать разнонаправленные нарушения чувствительности к лекарственным веществам, которые опасны ввиду возможного развития передозировки, межлекарственного взаимодействия и вытекающего неправильного приема препаратов. Это может быть связано с изменением плотности рецепторов, нарушением их чувствительности, пострецепторными расстройствами на фоне дисрегуляции гомеостатических процессов [4, 5, 6].

Фармакотерапия у пациентов «серебряного возраста» должна обеспечивать безопасный и надежный контроль заболевания, по поводу которого назначены те или иные лекарственные препараты. Повышение или сохранение активности в повседневной жизнедеятельности и минимизация помощи посторонних лиц осуществляются с целью предотвращения прогрессирования существующих и появления новых гериатрических синдромов [7, 8].

В исследовании Pickering A.N. и соавт. (2020) [9] проанализировано мнение пациентов пожилого возраста и ухаживающих за ними лиц по поводу значимости принимаемых лекарственных препаратов и возможных причин их отмены. Качественные результаты продемонстрировали, что субъективное уменьшение выраженности симптомов заболевания, объективное улучшение клинических показателей, неблагоприятное воздействие на качество жизни, неудобства, связанные с приемом препаратов, и стоимость являются ключевыми факторами, определяющими ценность тех или иных препаратов.

Лекарственные препараты, используемые в реальной клинической практике для лечения и коррекции гериатрических синдромов, могут вызывать нежелательные побочные реакции: антихолинергические препараты, бензодиазепиновые транквилизаторы, антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты приводят к ухудшению когнитивных функций; седативные и снотворные препараты, вазодилататоры повышают риск падений и т. д. По данным исследования P.T. Stewart и соавт. (2024) [10], передозировка седативными препаратами у 65% пациентов в возрасте 60 лет и старше приводила к снижению скорости переключения внимания, согласно результату теста прокладывания пути (Trail Making Test, TMT-теста), и ухудшению состояния других когнитивных функций.

Таким образом, поиск препаратов, обладающих высоким профилем безопасности и хорошей переносимостью у пациентов пожилого и старческого возраста, остается актуальной задачей для специалистов гериатрического профиля.

Проспекта является биологическим лекарственным препаратом [11], в состав которого входят аффинно очищенные, модифицированные антитела к мозгоспецифическому белку S100 (S100B) [12], полученные с применением специальной градуальной технологии [11].

Специфическая активность препарата, выражаемая в Единицах Модифицируемого Действия, была проконтролирована с использованием

методики иммуноферментного анализа. Оценивали влияние препарата Проспекта на связывание белка S100 с антителами к белку S100 как главному антительному компоненту препарата. Клинически продемонстрирована способность препарата уменьшать выраженность КН различного происхождения и астенического синдрома при различных состояниях [12–15].

Цель исследования — обзор результатов по оценке безопасности применения препарата Проспекта в терапии сосудистых когнитивных нарушений (СКН) у пациентов в возрасте 60 лет и старше.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В обзор включались проспективные рандомизированные контролируемые исследования (РКИ), в которых сообщалось о безопасности препарата Проспекта при лечении СКН у пациентов в возрасте 60 лет и старше. Оценивалась безопасность препарата Проспекта в терапии СКН по сравнению с плацебо. В качестве конечных точек оценки безопасности анализировались:

- количество нежелательных явлений (НЯ), включая развитие серьезных НЯ (СНЯ), их характер и связь с приемом исследуемого препарата;
- клинически значимые отклонения лабораторных показателей в клиническом анализе крови, биохимическом анализе крови и общем анализе мочи в ходе исследуемой терапии;
- изменения показателей жизненно-важных функций (ЖВФ): уровень систолического и диастолического артериального давления (САД, ДАД), частота сердечных сокращений (ЧСС) и частота дыхательных движений (ЧДД) на фоне приема исследуемой терапии.

Поиск релевантных РКИ проведен с использованием баз данных:

- PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>),
 - Medline (<https://medlineplus.gov>),
 - eLIBRARY.ru (<https://elibrary.ru/>)
- и в реестрах:
- Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (<https://grls.rosminzdrav.ru/>),
 - www.clinicaltrials.gov.

Статистическая методология

Доли пациентов, у которых отмечены отклонения лабораторных показателей и значений ЖВФ, а также количество пациентов хотя бы с одним НЯ и СНЯ анализировали с помощью точного критерия Фишера.

РЕЗУЛЬТАТЫ

По результатам поиска было найдено 3 многоцентровых двойных слепых плацебо-контролируемых РКИ [16–18] с анализом отдельной выборки участников исследований в возрасте от 60 лет и старше.

Нежелательные явления

Оценка безопасности проводилась в ходе каждого визита в рамках РКИ 1–3 [16–18] путем опроса пациентов с занесением всех сообщений о НЯ в индивидуальную регистрационную карту и анализа их связи с проводимой терапией. Проводилась оценка витальных функций и основных лабораторных показателей. Регистрация НЯ, в том числе СНЯ, проводилась сразу после подписания пациентом формы информированного согласия (табл. 1).

Общее количество репортированных НЯ в РКИ 1–3 составило 433, включая 236 НЯ на фоне приема препарата Проспекта и 197 НЯ — при приеме плацебо. Доли пациентов, имевших хотя бы одно НЯ, значимо не различались между группами, $p = 0,5$ (рис. 1). Большинство зарегистрированных при применении препарата Проспекта нежелательных реакций (НР)/НЯ относились к повышенной индивидуальной чувствительности, информация о возможности появления которой представлена в инструкции по медицинскому применению препарата [12]. Более чем у 80% пациентов связь с приемом препарата отсутствовала. Статистически значимых различий между группами Проспекта и Плацебо по количеству связи НЯ с приемом препарата не было ($p = 0,61$).

Обобщенные результаты по количеству СНЯ в РКИ 1–3 продемонстрировали сопоставимые показатели: 9 при приеме плацебо против 16 при приеме препарата Проспекта. Частотный анализ не показал значимых различий между числом пациентов с СНЯ в группах Проспекта и плацебо — 3,03% против 1,97% соответственно ($p = 0,399$).

Таблица 1.

Критерии оценки безопасности проводимой терапии в РКИ

Исследование	Критерии оценки безопасности		
	НЯ	Лабораторные параметры	Показатели ЖВФ
РКИ 1 (Белова А.Н. и соавт., 2021) [16]	+	+	+
РКИ 2 (Ткачева О.Н. и соавт., 2023) [17]	+	-	+
РКИ 3 (Хасанова Д.Р. и соавт., 2024) [18]	+	+	+

Примечание: ЖВФ — жизненно-важные функции. НЯ — нежелательное явление. РКИ — рандомизированное контролируемое исследование.

Note: VF — vital functions. AE — adverse event. RCT — randomized controlled trial.

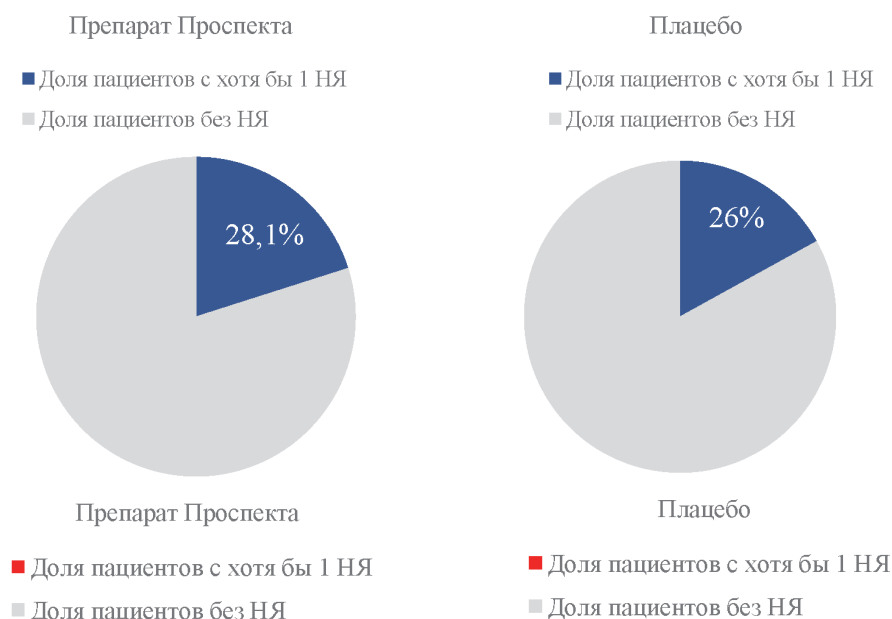


Рисунок 1. Доля пациентов с развитием хотя бы 1 НЯ на фоне приема исследуемых препаратов в РКИ 1–3

Примечание: НЯ — нежелательное явление.



Рисунок 2. Доля пациентов ≥ 60 лет с развитием 1 и более НЯ на фоне приема исследуемых препаратов в РКИ 1–3

Примечание: НЯ — нежелательное явление.

Зарегистрированные СНЯ не имели достоверной причинно-следственной связи с применением препарата Проспекта.

Анализ параметров безопасности отдельной выборки участников исследований в возрасте от 60 лет и старше выявил 113 НЯ у пациентов при приеме препарата Проспекта и 100 — при приеме плацебо. Доли пациентов, с развитием хотя бы одного случая НЯ/НР, в ходе терапии были сопоставимы ($p = 0,39$) и составили 24,4% для препарата Проспекта и 22% для плацебо (рис. 2).

Частота развития НЯ, важных с точки зрения возможного ухудшения гериатрических синдромов, при приеме препарата Проспекта и плацебо значимо не различалась: головная боль (23% vs. 26%), изменение уровня АД (по 9%), запор (3% vs. 1%), анемия (1% vs. 2%), недержание мочи (1% vs. 0%), снижение веса (1% vs. 0%), что может свидетельствовать о высоком профиле безопасности препарата Проспекта в терапии СКН у пациентов пожилого и старческого возраста, по данным обзора результатов нескольких РКИ (рис 3).

Лабораторные показатели (общий анализ мочи, клинический анализ крови, биохимический анализ крови)

При применении препарата Проспекта для лечения СКН у пациентов в возрасте 60 лет и старше

отсутствовали значимые отклонения в общем анализе мочи, клиническом анализе крови и биохимическом анализе крови. Различия в анализируемых лабораторных показателях у пациентов, принимавших препарат Проспекта и плацебо, не достигали статистической значимости и не выходили за рамки допустимых для данного заболевания отклонений (табл. 2). Таким образом, ни в одном из проведенных РКИ не было выявлено негативных изменений лабораторных показателей у пациентов пожилого/старческого возраста, достоверно связанных с применением препарата Проспекта.

Показатели жизненно-важных функций (артериальное давление, частота сердечных сокращений, частота дыхания)

Изменения уровней САД, ДАД, ЧСС и ЧД не были расценены врачами как клинически значимые отклонения, что подтверждает отсутствие негативного влияния препарата Проспекта на показатели ЖВФ у пациентов в возрасте 60 лет и старше. Обобщенные данные АД представлены в таблице 3.

Нежелательного лекарственного взаимодействия при совместном применении препарата Проспекта с другими лекарственными средствами не выявлено. Препарат хорошо переносится при

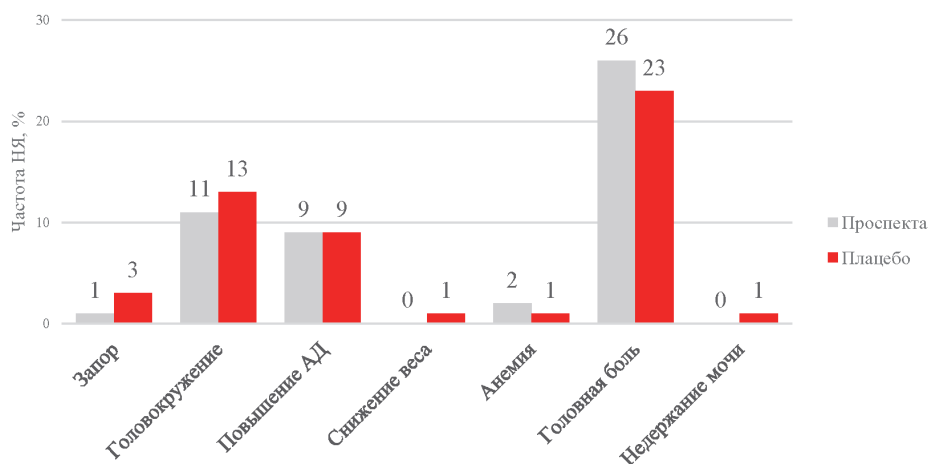


Рисунок 3. Частота наиболее важных для пациентов пожилого и старческого возраста нежелательных явлений на фоне приема исследуемых препаратов в РКИ 1–3

Таблица 2.

Лабораторные данные пациентов ≥ 60

Показатель	Препарат Проспекта		Плацебо	Статистика
Гемоглобин, г/л	Визит 1	141,7 $\pm$ 16,5 76–184 n = 139	142,3 $\pm$ 15,5 92–188 n = 128	Z = 0,0852 ρ = 0,9321
	Визит 4	140,7 $\pm$ 14,8 97–175 n = 130	139,5 $\pm$ 12,7 113–173 n = 112	
Эритроциты, $10^{12}/л$	Визит 1	4,7 $\pm$ 0,5 3,7–6,5 n = 139	4,8 $\pm$ 0,5 3,5–6,8 n = 128	Z = 1,0264 ρ = 0,3047
	Визит 4	4,7 $\pm$ 0,5 3,7–6,1 n = 130	4,7 $\pm$ 0,4 3,3–5,8 n = 112	
Лейкоциты, $10^9/л$	Визит 1	7,6 $\pm$ 1,7 3,9–12 n = 139	7,9 $\pm$ 2,1 3,9–15,3 n = 128	Z = 0,1473 ρ = 0,8829
	Визит 4	7,2 $\pm$ 1,5 3,9–12,4 n = 130	7,5 $\pm$ 1,8 3,1–13,1 n = 112	
Тромбоциты, $10^9/л$	Визит 1	250,7 $\pm$ 80,4 108–737 n = 139	250,4 $\pm$ 68,1 130–530 n = 127	Z = 0,3118 ρ = 0,7552
	Визит 4	251,7 $\pm$ 66,3 130–514 n = 130	257,6 $\pm$ 59,5 131–419 n = 112	
Скорость оседания эритроцитов, мм/ч	Визит 1	13,0 $\pm$ 10,6 2–51 n = 133	11,9 $\pm$ 9,4 1–54 n = 121	Z = 0,6386 ρ = 0,5231
	Визит 4	12,0 $\pm$ 10,7 1–82 n = 126	10,9 $\pm$ 8,7 1–49 n = 111	
Щелочная фосфатаза, Ед/л	Визит 1	95,4 $\pm$ 41,8 29,7–267 n = 137	101,4 $\pm$ 45,2 36–270 n = 121	Z = 0,2196 ρ = 0,8262
	Визит 4	92,4 $\pm$ 45,2 31–265 n = 129	97,5 $\pm$ 45,5 34–235 n = 113	

Показатель	Препарат Проспекта		Плацебо	Статистика
Аспаргатаминотрансфераза, Ед/л	Визит 1	23,7 ± 13,8 8,6–115 n = 141	24,8 ± 27,5 10–315 n = 130	Z=0,5049 ρ = 0,6136
	Визит 4	22,6 ± 8,4 10–54 n = 130	23,5 ± 11,2 10–102 n = 113	
Аланинаминотрансфераза, Ед/л	Визит 1	22,6 ± 16,6 6–134,3 n = 141	22,5 ± 15,7 8–117 n = 130	Z = 1,2339 ρ = 0,2172
	Визит 4	22,3 ± 11,4 8–71 n = 129	23,9 ± 12,6 8–74 n = 112	
Глюкоза, ммоль/л	Визит 1	6,7 ± 2,6 3,9–21,1 n = 141	6,5 ± 2,8 2,9–27,8 n = 129	Z = 0,4850 ρ = 0,6277
	Визит 4	6,1 ± 1,8 3,7–14,4 n = 128	5,7 ± 1,2 3,9–11,3 n = 113	
Креатинин, мкмоль/л	Визит 1	85,1 ± 26,5 10,7–296,8 n = 141	88,8 ± 30,8 7,8–273,8 n = 130	Z = 1,5455 ρ = 0,1222
	Визит 4	84,9 ± 19,0 54–161 n = 130	82,5 ± 22,4 3,8–190,1 n = 113	
Общий холестерин, ммоль/л	Визит 1	5,3 ± 1,2 2,7–7,7 n = 139	5,0 ± 1,3 2,8–8,8 n = 125	Z = 1,0348 ρ = 0,3022
	Визит 4	4,9 ± 1,2 2,6–10,5 n = 130	4,8 ± 1,1 2,7–7,5 n = 112	
Общий билирубин, мкмоль/л	Визит 1	12,2 ± 6,3 3,1–43 n = 140	12,3 ± 6,6 2,4–38 n = 130	Z = 0,5055 ρ = 0,6132
	Визит 4	12,0 ± 5,0 3,9–29,1 n = 130	12,0 ± 6,1 2,6–46 n = 113	
Общий белок, г/л	Визит 1	71,3 ± 5,3 59–87 n = 140	71,7 ± 5,4 59–87,1 n = 130	Z = 2,1429 ρ = 0,0321
	Визит 4	73,1 ± 5,3 60–89 n = 130	71,8 ± 5,2 60,1–85 n = 113	
Натрий, ммоль/л	Визит 1	140,4 ± 3,1 133,7–150 n = 141	140,3 ± 3,2 132–149 n = 130	Z = 1,1029 ρ = 0,2701
	Визит 4	140,2 ± 2,7 133–147,9 n = 132	140,5 ± 2,8 133–148 n = 114	
Калий, ммоль/л	Визит 1	4,2 ± 0,5 3–6,7 n = 141	4,3 ± 0,5 3,2–5,8 n = 127	Z = 0,7762 ρ = 0,4376
	Визит 4	4,3 ± 0,4 3,4–5,3 n = 127	4,3 ± 0,4 3,3–5,8 n = 111	

Примечание: данные представлены в виде M ± SD, минимума, максимума и количества наблюдений в группе. Сравнение проведено с помощью критерия Вилкоксона. Визит 1 — начальный визит. Визит 4 — заключительный визит.

Таблица 3.

Данные по уровню артериального давления пациентов ≥ 60

Показатель		Препарат Проспекта	Плацебо	Статистика
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	Визит 1	133,3 $\pm$ 11,9 132 132,3–134,7 391	132,9 $\pm$ 9,9 132 131,9–134,0 369	t = 1,62 ρ = 0,1062
	Визит 4	128,9 $\pm$ 8,8 129,5 128,0–129,8 368	129,4 $\pm$ 8,8 130 128,4–130,3 343	
Диастолическое артериальное давление, мм рт. ст.	Визит 1	81,3 $\pm$ 7,1 81 80,6–82,1 391	81,8 $\pm$ 6,7 81 81,1–82,5 369	t = 0,45 ρ = 0,6537
	Визит 4	79,6 $\pm$ 6,4 80 78,9–80,2 368	79,9 $\pm$ 6,4 80 79,3–80,6 343	

Примечание: данные представлены в виде $M \pm SD$, медианы, нижнего и верхнего 95% доверительного интервала и количества наблюдений в группе. Сравнение проведено с помощью t-критерия Стьюдента. Визит 1 — начальный визит. Визит 4 — заключительный визит.

применении внутрь по лечебной схеме (суточная доза составляет до 2 таблеток). Случаев передозировки препаратов Проспекта зарегистрировано не было. Сведений о НР, вызываемых передозировкой препаратом, в ходе всех РКИ получено не было. Случаев злоупотребления препаратом Проспекта не отмечено. «Синдром отмены» после применения препарата Проспекта не наблюдался.

ОБСУЖДЕНИЕ

Обзор результатов РКИ препарата Проспекта в терапии СКН у пациентов пожилого и старческого возраста подтвердил благоприятный профиль безопасности и переносимости. Препарат не оказывает влияния на витальные функции пациентов старше 60 лет, по данным проведенных клинических исследований. Все зарегистрированные СНЯ не имели достоверной причинно-следственной связи с применением препарата Проспекта. Значимых различий по количеству НЯ между пациентами, принимающими препарат Проспекта и плацебо, выявлено не было. Не получено данных о взаимодействии препарата с лекарственными средствами, применявшимися в качестве базовой терапии.

Отсутствие влияния на АД является важным аспектом выбора лекарственного препарата для пожилых пациентов. Неудовлетворительный контроль АД ведет к повышению рисков сосудистых осложнений, ремоделированию сердечной мышцы, развитию сердечной и почечной недостаточности. В изученных РКИ препарат Проспекта не был фактором, изменяющим показатели САД и ДАД. Также отсутствовало взаимодействие с препаратами, регулирующими уровень АД. Указанные особенности препарата Проспекта свидетельствуют

о безопасности его применения у пациентов с сосудистыми заболеваниями.

Негативных изменений лабораторных показателей у пациентов пожилого/старческого возраста, достоверно связанных с применением препарата Проспекта, не зарегистрировано. В частности, при ведении пожилых пациентов необходимо следить за почечной функцией, избегая назначения нефротоксичных препаратов. Проспекта не влияла на значения клиренса креатинина при долгосрочном применении до 6 месяцев, что позволяет безопасно использовать ее в таких ситуациях.

В пожилом возрасте взаимодействия лекарственных веществ усиливаются. Это обусловлено как полифармацией, так и возрастными изменениями фармакокинетики препаратов. И отсутствие такого взаимодействия является одним из ключевых факторов в принятии решения о терапии.

Необходимо помнить о том, что у пациентов старших возрастных групп прием некоторых лекарств может приводить к усугублению гериатрических синдромов и развитию потенциально опасных состояний, поэтому необходимо использовать препараты с высоким профилем безопасности и хорошей переносимостью.

С целью скрининга потенциально нерациональных назначений лекарственных препаратов целесообразно использование валидированных STOPP/ START критериев, рассмотренных в 2023 г. [19, 20]. Использование данного подхода позволяет выявить необоснованные назначения. Применение в клинической практике ряда лекарственных препаратов может требовать регулярного мониторингирования, поэтому важно подобрать препараты без риска развития НЯ/НР. Для повышения безопасности лечения следует выявлять

полипрагмазию и проводить ее коррекцию. С этой целью следует регулярно проводить ревизию назначенных лекарственных средств пациентам пожилого и старческого возраста на предмет рациональности их назначения [21].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В реальной клинической практике врачу-гериатру необходимо помнить о том, что у пациентов старших возрастных групп прием некоторых лекарств может приводить к усугублению гериатрических синдромов и развитию потенциально опасных состояний, поэтому важно использовать препараты с высоким профилем безопасности и хорошей переносимостью. При назначении лекарственных препаратов следует проводить тщательный анализ относительных противопоказаний для приема лекарственных средств, поэтому наличие в арсенале врача препарата Проспекта может помочь в лечении СКН, в том числе у пациентов пожилого и старческого возраста.

Источники финансирования. Работа выполнена при поддержке ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ».

Конфликт интересов. Авторы заявили о следующих конфликтах интересов в связи с публикацией статьи. ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» покрыло расходы, связанные с публикацией статьи. Препарат Проспекта производится ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ». Патенты на технологию, которая использована для приготовления препарата Проспекта, принадлежат основателю ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ». Авторы полностью раскрыли эти интересы «Российскому журналу гериатрической медицины».

Участие авторов. Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ткачева О.Н., Недогода С.В., Арутюнов Г.П., и др. Методические руководства: Фармакотерапия у лиц пожилого и старческого возраста. 2018. ID: MP103. URL: https://rgnkc.ru/images/metod_materials/Farmakoterapiya_2018.pdf. Tkacheva O.N., Nedogoda S.V., Arutyunov G.P., et al. Metodicheskie rukovodstva: Farmakoterapiya u lic pozhilogo i starcheskogo vozrasta. 2018. ID: MR103. URL: https://rgnkc.ru/images/metod_materials/Farmakoterapiya_2018.pdf. (In Russ).
2. Ткачева О.Н., Воробьева Н.М., Котовская Ю.В., и др. Распространенность гериатрических синдромов у лиц в возрасте старше 65 лет: первые результаты российского эпидемиологического исследования ЭВКАЛИПТ. Российский кардиологический журнал. 2020;25(10):3985. Tkacheva O.N., Vorob'eva N.M., Kotovskaya Yu.V., et al. Prevalence of geriatric syndromes in persons over 65 years: the first results of the EVCALIPT study. Russian Journal of Cardiology. 2020;25(10):3985. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2020-3985>.
3. Полипрагмазия в клинической практике: проблема и решения. Под общ. ред. Д.А. Сычева; науч. ред. В.А. Отделенов. СПб.: ЦОП «Профессия»; 2016:224. Polypharmacy in clinical practice: problem and solutions. Under the general editorship of D.A. Sychev; under the scientific editorship of V.A. Otdelenov.

Educational Program Center «Professiya», St. Petersburg; 2016:224. (In Russ.).

4. Alhalaseh L., Makahleh H., Al-Saleem B., et al. Functional Status in Relation to Common Geriatric Syndromes and Sociodemographic Variables — A Step Forward Towards Healthy Aging. Clin Interv Aging. 2024;19:901-910. <https://doi.org/10.2147/CIA.S462347>.

5. Rodrigues R.C., Gomes G.K.A., Sodré B.M.C., et al. Lists of potentially inappropriate medications for older people in primary care: a systematic review of health outcomes. Cad Saude Publica. 2024;40(5):e00016423. <https://doi.org/10.1590/0102-311XEN016423>.

6. Kirci O., Cubukcu M., Bahsi R., et al. Examining potentially inappropriate medication use among elderly individuals in palliative care: A comprehensive study. Heliyon. 2024;10(10):e30635. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e30635>.

7. Ткачева О.Н., Котовская Ю.В., Рунихина Н.К., и др. Клинические рекомендации: Старческая астения. 2020. URL: https://rgnkc.ru/images/metod_materials/KR_SA.pdf. Tkacheva O.N., Kotovskaya Yu.V., Runikhina N.K., et al. Klinicheskie rekomendacii: Starcheskaya asteniya. 2020. URL: https://rgnkc.ru/images/metod_materials/KR_SA.pdf. (In Russ).

8. Ткачева О.Н., Рунихина Н.К., Котовская Ю.В., и др. Предупреждение снижения функциональной активности у пожилых пациентов при госпитализации. Российский журнал гериатрической медицины. 2020;(4):357-362. Tkacheva O.N., Runikhina N.K., Kotovskaya Yu.V., et al. Prevention of reducing functional decline in hospitalized older adults. Russian Journal of Geriatric Medicine. 2020;(4):357-362. (In Russ.). <https://doi.org/10.37586/2686-8636-4-2020-357-362>.

9. Pickering A.N., Hamm M.E., Dawdani A., et al. Older Patient and Caregiver Perspectives on Medication Value and Deprescribing: A Qualitative Study. J Am Geriatr Soc. 2020;68(4):746-753. <https://doi.org/10.1111/jgs.16370>.

10. Stewart P.T., Rahman M.B., Chiew A.L., et al. Cognitive impairment following sedative overdose. Clin Toxicol (Phila). 2024;62(3):152-163. <https://doi.org/10.1080/15563650.2024.2327554>.

11. Общая фармакопейная статья. Биологические лекарственные препараты, полученные на основе градуальной технологии <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/063/400/original/%D0%9E%D0%A4%D0%A1%D0%91%D0%B8%D0%BE%D0%BB%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%BF%D0%B0%D1%80%D0%B0%D1%82%D1%8B%D0%BE%D0%BB%D1%83%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5%D0%BD%D0%B0%D0%BE%D1%81%D0%B%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%B3%D1%80%D0%B0%D0%B4%D1%83%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D0%B9%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D0%B8.doc?1690467843> (доступно на 27.05.2024 г.).

12. Инструкция по медицинскому применению препарата Проспекта. Государственный реестр лекарственных средств https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=13b7d400-1129-44a7-b96a-26dc2e9c2fe0 (доступно на 27.05.2024 г.). Instructions for medical use of the drug Prospekta. State register of medicines (available 12/02/2024). (In Russ.).

13. Левин О.С., Ковальчук В.В., Путилина М.В. и др. Терапия умеренных когнитивных нарушений различного генеза у пациентов с хроническими соматическими заболеваниями: результаты многоцентровой открытой проспективной наблюдательной программы (ПАРУС). Эффективная фармакотерапия. Неврология и психиатрия. 2022;18(43):78-83. Levin O.S., Kovalchuk V.V., Putilina M.V., et al. Treatment of mild cognitive impairment of various origins in patients with chronic somatic diseases: results of a multicenter open prospective observational program (PARUS). Effective pharmacotherapy. Neurology and psychiatry. 2022;18(43):78-83. (In Russ.). <https://doi.org/10.33978/2307-3586-2022-18-43-78-83>.

14. Остроумова О.Д., Эбзеева Е.Ю., Полякова О.А., и др. Терапия астении у пациентов после острой новой коронавирусной инфекции (COVID-19): результаты многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования. Терапия. 2022;8(60):146-157. Ostroumova O.D., Ebzeeva E.Yu., Polyakova O.A., et al. Treatment of asthenia in patients after acute novel coronavirus infection (COVID-19): results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Therapy. 2022;8(60):146-157. (In Russ.) <https://dx.doi.org/10.18565/therapy.2022.8.146-157>.
15. Боголепова А.Н., Мхитарян Э.А., Левин О.С. Когнитивные нарушения при сосудистых заболеваниях головного мозга. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2024;124(4-2):12-16. Bogolepova A.N., Mkhitarian E.A., Levin O.S. Cognitive impairment in cerebrovascular diseases. S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal neurologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova. 2024;124(4-2):12-16. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202412404212>
16. Белова А.Н., Богданов Э.И., Вознюк И.А., и др. Терапия умеренных когнитивных расстройств в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2024;124(5):33-39. Belova A.N., Bogdanov E.I., Voznyuk I.A., et al. Therapy of moderate cognitive impairment in the early recovery period of ischemic stroke. Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova. 2024;124(5):33-39. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202412405133>.
17. Ткачева О.Н., Мхитарян Э.А., Колыхалов И.В. и др. Лечение когнитивных, поведенческих и психических нарушений у пациентов с сосудистой деменцией: результаты многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2023;123(7):44-49. Tkacheva O.N., Mkhitarian E.A., Kolykhalov I.V., et al. Treatment of cognitive, behavioral and mental disorders in patients with vascular dementia: results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova. 2023;123(7):44-49. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202312307144>.
18. Хасанова Д.Р., Якупова А.А., Камчатнов П.Р., и др. Терапия когнитивных нарушений у пациентов с инфарктом мозга в системе внутренних сонных артерий: результаты многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебоконтролируемого клинического исследования. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2024;16(1):24-32. Khasanova D.R., Yakupova A.A., Kamchatnov P.R., et al. Therapy of cognitive impairment in patients with cerebral infarction in the internal carotid artery system: results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Neurology, neuropsychiatry, psychosomatics. 2024;16(1):24-32. (In Russ.) <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2024-1-24-32>.
19. O'Mahony D., Cherubini A., Guiteras A.R., et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. Eur Geriatr Med. 2023;14(4):625-632. <https://doi.org/10.1007/s41999-023-00812-y>.
20. Рунихина Н.К., Черняева М.С., Малая И.П., и др. STOPP/START критерии: версия 3. Обновленный инструмент для борьбы с полипрагмазией у гериатрических пациентов. Российский журнал гериатрической медицины. 2023;16(4):273-288. Kotovskaya Yu.V., Tkacheva O.N., Runikhina N.K., et al. Enhanced STOPP/START Criteria: A Tool for Managing Polypharmacy in Older Population. Russian Journal of Geriatric Medicine. 2023;16(4):273-288. (In Russ.) <https://doi.org/10.37586/2686-8636-4-2023-273-288>.
21. Боголепова А.Н. Особенности фармакотерапии сосудистых когнитивных нарушений у лиц пожилого возраста. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2023;123(9):15-20. Bogolepova A.N. Features of pharmacotherapy of vascular cognitive impairment in the elderly. S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal neurologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova. 2023;123(9):15-20. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202312309115>.