

Фармакология Фармакотерапия

Выпуск № 4
2023



ISSN 2713-2129

РЕПРИНТ



Е.В. Доскина, Е.С. Ильина

**ОСОБЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЯ НЕТОКСИЧЕСКОГО
ЗОБА У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ
(ПИЛОТНОЕ НАБЛЮДАТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

ОСОБЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЯ НЕТОКСИЧЕСКОГО ЗОБА У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ (ПИЛОТНОЕ НАБЛЮДАТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

Е.В. Доскина, Е.С. Ильина
Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования

Адрес для переписки:

Доскина Елена Валерьевна, evd-evd2008@yandex.ru

Ключевые слова:

щитовидная железа, узловой нетоксический зоб, диффузный нетоксический зоб, пациенты пожилого возраста, фитопрепараты, лапчатка белая, Альба

Резюме

Представлены результаты пилотного исследования, целью которого было оценить эффективность и безопасность первого стандартизированного фитопрепарата Альба® у пациентов с узловым или диффузным нетоксическим зобом пожилого возраста. На фоне применения препарата Альба® в дозе одна капсула два раза в день наблюдалась статистически значимая положительная динамика в виде уменьшения объема увеличенной щитовидной железы, размеров и количества узловых образований и узлов в щитовидной железе. Установлено, что препарат Альба® безопасен для применения у пациентов пожилого возраста с отягощенным сердечно-сосудистым анамнезом.

Для цитирования:

Доскина Е.В., Ильина Е.С. Особенности лечения нетоксического зоба у пожилых пациентов (пилотное наблюдательное исследование). Фармакология & Фармакотерапия. 2023; 4: 3–5. DOI 10.46393/27132129_2023_4_3

FEATURES OF TREATMENT OF NON-TOXIC GOITER IN ELDERLY PATIENTS (PILOT OBSERVATIONAL STUDY)

E.V. Doskina, E.S. Ilyina
Russian Medical Academy of Continuous Professional Education

For correspondence:

Elena V. Doskina, evd-evd2008@yandex.ru

Key words:

thyroid gland, nodular nontoxic goiter, diffuse nontoxic goiter, elderly patients, herbal remedies, white cinquefoil, Alba

Summary

The results of a pilot study are presented, the purpose of which was to evaluate the effectiveness and safety of the first standardized herbal medicine Alba® in elderly patients with nodular or diffuse non-toxic goiter. With the use of the drug Alba® in a dose of one capsule twice a day, statistically significant positive dynamics were observed in the form of a decrease in the volume of the enlarged thyroid gland, the size and number of nodules and nodules in the thyroid gland. It has been established that Alba® is safe for use in elderly patients with a significant cardiovascular history.

For citation:

Doskina E.V., Ilyina E.S. Features of the treatment of non-toxic goiter in elderly patients (pilot observational study). Pharmacology & Pharmacotherapy. 2023; 4: 3–5. DOI 10.46393/27132129_2023_4_3

По данным эпидемиологических исследований, проведенных Национальным медицинским исследовательским центром эндокринологии, в Российской Федерации не существует территорий, на которых население не подвергалось

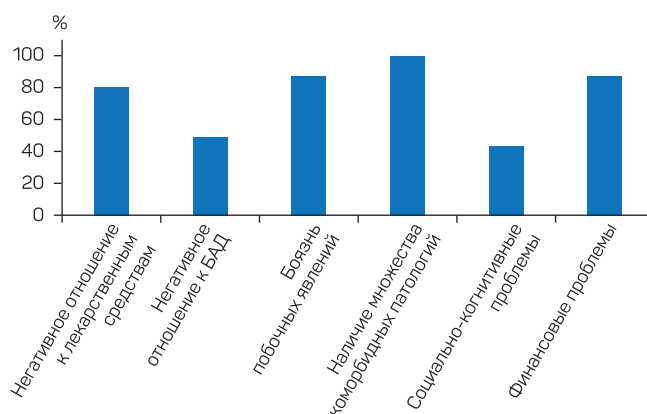
бы риску развития йододефицитных заболеваний. Распространенность диффузного эндемического зоба в различных регионах России варьирует от 5,2 до 70% и в среднем по стране составляет 31% [1]. По данным ВОЗ, заболевания щитовидной железы (ШЖ) занимают лидирующие позиции сре-

ди эндокринных нарушений – второе место после сахарного диабета. Важно отметить, что до 80% из них вызваны хроническим дефицитом йода в питании [2]. По данным Росстата (статистические формы № 63 Минздравсоцразвития России «Сведения о заболеваниях, связанных с микронутриентной недостаточностью» и № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у больных, проживающих в районе обслуживания лечебного учреждения, Росстат»), средний показатель распространенности эндемического и других форм нетоксического зоба среди взрослого населения в период с 2009 по 2015 г. в РФ составил 931 случай на 100 тыс. населения. Отмечен неутешительный рост заболеваемости с 903 в 2010 г. до 978 случаев на 100 тыс. человек в 2015 г. [3]. К особенностям тиреоидной патологии относится большая частота выявления зоба у женщин – в два-три раза чаще, чем у мужчин, что является общемировой тенденцией. Также наблюдается тенденция к росту заболеваемости узловым и многоузловым зобом у лиц старше 50 лет. Настораживает, что в последние пять лет, по данным Росстата [3], прирост числа пациентов с узловыми формами зоба происходит преимущественно за счет лиц пожилого и старческого возраста (с 70,5 до 103,6 случая на 100 тыс. населения). Средняя заболеваемость в этой группе составила 88,5 на 100 тыс. населения, а средний ежегодный прирост заболеваемости возрос на 4%. Отмечен рост распространенности аутоиммунных заболеваний ЩЖ не только в период пост-COVID, но и в последние десять лет. Так, медиана ежегодного прироста распространенности тиреоидита составила 15,9 случая на 100 тыс. человек, гипотиреоза – 24,9 случая на 100 тыс. человек, тиреотоксикоза – 3,1 случая на 100 тыс. человек [3]. Принимая во внимание рост числа коморбидных патологий у пожилых и необходимость применения все большего количества лекарственных средств, а в ряде случаев биологически активных добавок (БАД), нельзя не признать актуальность проблемы лекарственных взаимодействий и лекарственно-индуцированных заболеваний. Также немаловажной проблемой пожилого человека является изменение ментального статуса, которое может проявляться:

- негативным отношением к лекарственным препаратам и/или БАД;
- боязнью побочных явлений;
- наличием множества коморбидных патологий и их осложнений, вынуждающих принимать большое количество препаратов;
- социально-когнитивными проблемами (забывчивость, агрессия при напоминании и др.);
- финансовыми проблемами (собственный взгляд на необходимость покупки «более важных лекарственных средств» и др.).

Данные опроса 26 пациентов в возрасте от 69 до 92 лет (из них 73% женщин и 27% мужчин) позволили ранжировать данные факторы в зависимости от ответов респондентов (рисунок).

Таким образом, необходим поиск альтернативных и безопасных методов лечения данной когорты пациентов. Растительные препараты давно привлекают внимание исследователей и клиницистов.



Проблемы пожилого человека при выборе лекарственных препаратов

Одна из первых клинических работ по изучению эффектов применения лапчатки белой (*Potentilla alba*) была выполнена в СССР в начале 1970-х гг. В качестве лекарственной формы использовался водный настой всего растения лапчатки белой с корневищем (1:20), собранного во время цветения. Курс терапии состоял из нескольких этапов:

- прием индивидуализированной дозы от одной столовой ложки до 1/3 стакана водного настоя лапчатки белой два-три раза в день (в зависимости от стадии болезни и состояния сердечно-сосудистой системы пациента) в течение месяца;
- перерыв два месяца;
- индивидуализированный повтор циклов до трех раз.

Однако методика имела существенные недостатки: водный настой не позволял точно подобрать дозу, неудобство приема и др., что на длительное время снизило интерес к лекарственным производным растения лапчатка белая, несмотря на тот факт, что ее целебное действие описано еще в средневековом трактате «О силах трав» (Италия, XV век).

В 2001 г. осуществлен подробный спектральный биохимический анализ состава лапчатки белой. В ходе исследований, проведенных в НИИ неорганической химии СО РАН в Новосибирске (Семенова Е.Ф., Преснякова Е.В.), установлено, что лапчатка белая является природным концентратом Mn, Zn, Cu, Se, Co, Fe, Si, Al, элементарного йода и анион-йодистой кислоты, а также других веществ, свойства которых суммированы в табл. 1.

Цель пилотного исследования – оценить эффективность и безопасность первого стандартизированного фитопрепарата Альба® у пациентов с узловым или диффузным нетоксическим зобом пожилого возраста.

Материал и методы

Скринировано 56 пациентов с узловым или диффузным зобом. В исследование включено 34 пациента, соответствовавших критериям включения/невключения (табл. 2).

Таким образом, рандомизировано 34 пациента в возрасте $64 \pm 7,3$ года, из них 26 женщин и восемь мужчин. Методом случайных чисел участники были разделены на две группы. Пациенты первой группы получали препарат Альба® (ООО «Биосфера», Россия) по одной капсуле два раза в день, вторая группа находилась под

Таблица 1. Действующие вещества, входящие в состав *Potentilla alba*, и их потенциальные эффекты (обобщенные данные) [4–7]

Вещество	Свойства
Кофеиновая кислота	Антиоксидант, найденный в экстрактах многих других растений
Хлорогеновая кислота	Производное кофеиновой кислоты. Замедляет высвобождение глюкозы в крови после приема пищи, ингибируя фермент глюкоза-6-фосфатазу и уменьшая, таким образом, печеночный гликогенолиз
Феруловая кислота	Антиоксидант, стимулирующий апоптоз раковых клеток
Лютеолин и апигенин	Растительные антиоксиданты
Гесперидин	Антиоксидант класса флаванонов. Регулирует уровень общего холестерина, артериальное давление, обладает антисептическим и противовоспалительным эффектами
Кверцетин	Один из наиболее активных флавоноидных антиоксидантов. Противовоспалительное действие заключается в замедлении синтеза и секреции гистамина, также может ингибировать фермент липоксигеназу. В высоких дозах кверцетин, являясь мощным ингибитором цитохрома СУР3А4 (который участвует в метаболизме многих лекарств, в том числе макролидов, теофиллина и др.), потенцирует более высокие уровни этих лекарств в плазме крови

Таблица 2. Критерии включения/невключения

Критерии включения	Критерии неключения
Возраст старше 65 лет	Возраст моложе 65 лет
Диффузный нетоксический зоб	Диффузный токсический зоб
Узловой нетоксический зоб	Узловой токсический зоб
Когнитивно сохранные	Наличие в анамнезе психических заболеваний, нарушающих контакт с пациентом
Подписанное информированное согласие и готовность принимать участие в исследовании и выполнять все предписания	Отказ от подписания информированного согласия
	Аллергические реакции на лапчатку белую или компоненты препарата Альба®
	Предполагаемое хирургическое лечение в ближайшие три месяца

Таблица 3. Объем щитовидной железы в группах исследования

Группа пациентов	Объем ЩЖ, см ³			p
	Исходно	Через 3 месяца	Через 6 месяцев	
Группа наблюдения	22,1	22,2	22,6	
Группа препарата Альба®	24,7	22,4	20,05	< 0,01

динамическим наблюдением. Длительность наблюдения составила шесть месяцев. Дизайн исследования:

- скрининг;
- рандомизация на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ) ЩЖ и электрокардиографии (ЭКГ), уровней тиреотропного гормона (ТТГ), свободного трийодтиронина (Т3св.), свободного тироксина (Т4св.), антител к тиреопероксидазе и разделение на группы;
- контрольные визиты через один (сбор анамнеза и жалоб), три и шесть месяцев.

Статистическую обработку полученных результатов проводили методом вариационной статистики с применением t-критерия Стьюдента. Различия с контролем считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты

Инфаркт миокарда присутствовал в анамнезе у 35,3% участников исследования, нарушения ритма – у 52,9%, артериальная гипертензия – у 97%, атеросклероз – также у 97%, сахарный диабет 2-го типа – у 41%. Ни у одного из пациентов не выявлено изменений в гормональном статусе – уров-

ни ТТГ, Т3св. и Т4св. находились в пределах референсных значений. На протяжении всего срока наблюдения в обеих группах не произошло статистически достоверных изменений в титрах тиреоидных гормонов и антител. При анализе данных УЗИ ЩЖ отмечена статистически значимая положительная динамика у пациентов, получавших препарат Альба® в дозе одна капсула два раза в день (табл. 3).

Важно отметить, что положительная динамика наблюдалась уже через три месяца приема препарата Альба®. В группе наблюдения отмечена незначительная тенденция к увеличению объема ЩЖ. Также зафиксировано уменьшение объема и количества узловых образований у 11,7% пациентов.

На фоне приема препарата Альба® не зарегистрировано статистически значимых изменений при ЭКГ-исследовании. Также пациенты не отмечали дискомфорта со стороны желудочно-кишечного тракта. У одного пациента развилась крапивница после первого приема препарата, в связи с чем он исключен из исследования.

Выводы

Препарат Альба® безопасен для применения у пациентов пожилого возраста с отягощенным сердечно-сосудистым анамнезом.

На фоне терапии препаратом Альба® в дозе одна капсула два раза в день отмечена статистически значимая положительная динамика в виде уменьшения объема увеличенной щитовидной железы, размеров и количества узловых образований и узлов в щитовидной железе.

При применении препарата Альба® не выявлено его токсического влияния на щитовидную железу, а также увеличения титра антител и тиреоидных гормонов.

Литература

1. Трошина Е.А., Платонова Н.М., Абдулхабилова Ф.М., Герасимов Г.А. Йододефицитные заболевания в Российской Федерации: время принятия решений. Под ред. И.И. Дедова, Г.А. Мельниченко. М.: Континент, 2012.
2. www.who.int/ru
3. <https://rosstat.gov.ru>
4. Крепкова Л.В., Бабенко А.Н., Лемясева С.В. и др. Некоторые аспекты доклинического изучения безопасности лапчатки белой (*Potentilla Alba L.*) экстракта сухого. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. 2022; 25 (4): 40–47.
5. Бортникова В.В., Бабенко А.Н., Кузина О.С., Радимич А.И. Результаты оценки токсичности лапчатки белой (*Potentilla Alba L.*) экстракта сухого в остром эксперименте. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. 2019; 22 (7): 51–54.
6. Хучиева М.А., Перова Н.В., Ахмеджанов Н.М. Растительные стероиды и станоиды как пищевые факторы, снижающие гиперхолестеринемию путем ингибирования всасывания холестерина в кишечнике. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2011; 10 (6): 124–132.
7. Тараховский Ю.С., Ким Ю.А., Абдрасилов Б.С., Музафаров Е.Н. Флавоноиды: биохимия, биофизика, медицина. Пушино: Synchrobook, 2013. 310 с.

БАД. Не является лекарственным средством.
СоГР: №RU77.99.88.003.R.003635.11.20 от 03.11.2020



Альба®

*природное восстановление
функции щитовидной железы*

6
месяцев

КУРСОВОЙ ПРИЕМ Альба® СПОСОБСТВУЕТ:

**УМЕНЬШЕНИЮ ЗОБА И НОРМАЛИЗАЦИИ
РАЗМЕРА ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

УМЕНЬШЕНИЮ УЗЛОВ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

**НОРМАЛИЗАЦИИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО
СОСТОЯНИЯ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

**ВОССТАНОВЛЕНИЮ ТИРЕОИДНОГО
СТАТУСА**

НАТУРАЛЬНОЕ СРЕДСТВО С ДОКАЗАННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ

OMNIFARMA

Российская Федерация
127018, г.Москва,
ул.Сущевский Вал, д. 18
тел.: +7 (495) 411 00 17
ofm-pharma.ru