

MONITORIZAREA EFICIENȚEI ȘI SIGURANȚEI TRATAMENTULUI CU BILOBIL INTENS LA PACIENȚII CU TULBURĂRI COGNITIVE MODERATE ȘI SEVERE ȘI TULBURĂRI CIRCULATORII PERIFERICE

Test clinic faza IV, multicentric, deschis, controlat, studiu non-comparativ, ROMÂNIA 2010-2011

Monitoring the effectiveness and safety treatment Intense Bilobil in patients with moderate and severe cognitive impairment and peripheral circulatory disorders

Cercetător Coordonator Principal: Prof. Dr. Felicia Ștefanache

Cercetător Coordonator: Conf. Dr. Dan Cuciureanu

Investigatori principali: Prof. Dr. Dinu Cristian Popescu,

Prof. Dr. Lăcrămioara Perju-Dumbravă, Prof. Dr. Ioan Mărginean,

Prof. Dr. Cornelia Zaharia, Prof. Dr. Dorina Scutelnicu, Prof. Dr. Marina Țicmeanu,

Conf. Dr. Anca Hâncu, Conf. Dr. Corina Roman-Filip, Dr. Ildiko Toldișan,

Dr. Costin Georgescu, Dr. Gabriel Boieru, Dr. Honoriu Duțoiu,

Dr. Marilena Costache, Dr. Manuela Marceanu, Dr. Mihnea Pastia, Dr. Ileana Gavrilii

REZUMAT

Eficacitatea și siguranța tratamentului cu Bilobil Intens (Krka) la pacienții cu tulburări cerebrovasculare au fost evaluate în cadrul unui studiu deschis, non-comparativ. În acest studiu au fost implicate 18 clinici de neurologie și 175 de pacienți cu tulburări cognitive, vertij, tinitus, tulburări de dispoziție, tulburări de somn, anxietate și tulburări ale circulației periferice. Studiul a fost finalizat cu succes de 166 de pacienți. Fiecărui pacient i s-a administrat câte o capsulă Bilobil Intens, de 2 ori pe zi. Durata tratamentului a fost de 180 de zile (șase luni). Simptomatologia a fost monitorizată la inițierea tratamentului, apoi după una, două, trei, patru, cinci și șase luni de tratament. Studiul nostru a confirmat eficacitatea și siguranța tratamentului cu Bilobil Intens.

INTRODUCERE

Tulburările circulatorii cerebrale determină un aport local deficitar de oxigen și glucoză și se manifestă la nivel clinic printr-un declin al capacității de concentrare și afectarea memoriei.

Factorii adiționali ce contribuie la tulburările circulatorii cerebrale includ hipertensiunea arterială, afecțiunile cardiace, diabetul zaharat, precum și predispoziția ereditară. La agravarea suplimentară a stării clinice pot contribui și fumatul, dieta alimentară neadecvată și lipsa activității fizice.

Bilobil Intens este utilizat cu succes în tratamentul afectărilor cognitive. Medicamentul conține extract

standardizat de frunze de ginkgo biloba, ceea ce asigură stabilitatea calitativă în conformitate cu cerințele ESCOP și WHO și, în consecință, eficacitatea și siguranța tratamentului. Fiecare capsulă conține 120 mg de extract standardizat de ginkgo biloba (*Ginkgo bilobae folii extractum sicc*). Conținutul fiecărei capsule de Bilobil Intens este standardizat în glicozide ginkgoflavonice min. 28,8 mg și terpeno lactonice 7,2 mg.

Bilobil Intens capsule este recomandat în tratamentul simptomatic al:

- insuficienței cerebrovasculare, sindromul de demență din demența degenerativă primară,

demența vasculară și din formele mixte ale acestora, cu următoarele simptome: deficit de memorie, tulburări de concentrare, stare emoțională depresivă;

- deficitului patologic cognitiv la pacienții vârstnici;
- tulburărilor neurosenzoriale de origine vasculară (hipoacuzie, acufene, tinitus, vertij);
- bolii arteriale periferice ocluzive (claudicație intermitentă (stadiul II al arteriopatiei cronice obliterante a membrelor inferioare), sindrom Raynaud, acrocianoză și sindrom postflebitic).

OBIECTIVELE STUDIULUI

Scopul studiului nostru a fost confirmarea eficacității și siguranței tratamentului cu Bilobil Intens în ameliorarea simptomelor insuficienței cerebrovasculare, tulburărilor neurosenzoriale de origine vasculară (vertij, tinitus) precum și a tulburărilor circulației periferice de-a lungul a 180 de zile de tratament.

SELECȚIA PACIENȚILOR ȘI PROTOCOLUL STUDIULUI

În studiu au fost incluși 175 de pacienți cu tulburări cognitive, vertij, tinitus, tulburări de dispoziție, tulburări de somn, anxietate și tulburări ale circulației periferice

Vârsta medie a pacienților a fost de 69,8 ani (minim – 43 de ani, maxim – 91 de ani).

Indicația de tratament a fost de 1 capsulă de 2 ori pe zi, după masă. Capsula a fost administrată cu apă. Durata tratamentului a fost de 180 de zile.

Investigatorii au efectuat măsurători ale funcțiilor cognitive, conform scalei MMSE de evaluare a performanței cognitive. Vertijul, tinitusul, tulburările de dispoziție, tulburările de somn și anxietatea au fost monitorizate după o scală subiectivă. Pentru evaluarea intensității tulburărilor la nivelul circulației periferice s-a calculat indicele gleznă-braț. Acest test este realizat prin măsurarea tensiunii la gleznă și la braț. Rezultatul indicelui gleznă-braț (ABI) e folosit pentru a stabili severitatea bolii arteriale periferice.

Testele au fost efectuate astfel: înainte de inițierea tratamentului, după o lună, două, trei, patru, cinci și șase luni de tratament (ultima monitorizare) (luna = 30 de zile).

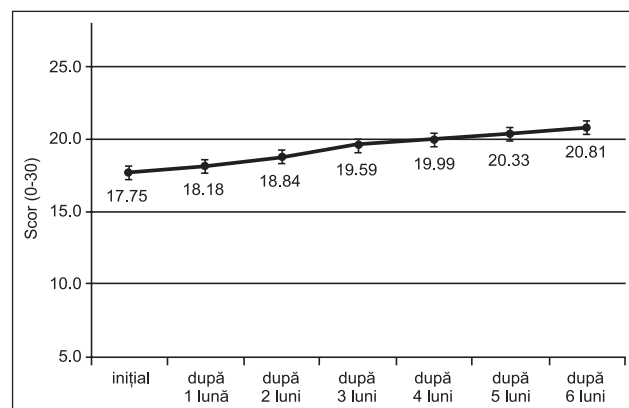
Mini-examinarea stării mentale (MMSE) este un test chestionar scurt pe 30 de puncte folosit pentru dereglările cognitive. Este folosit des în medicină pentru a recunoaște demența. Mai este folosit și

pentru a evalua severitatea tulburărilor cognitive la un moment dat în timp și pentru a urmări cursul schimbărilor cognitive la un individ de-a lungul timpului, devenind astfel o cale eficientă de documentație despre răspunsul individului la tratament. Orice punctaj mai mare sau egal cu 25 de puncte (din 30) este efectiv normal (intact). Sub acest punctaj există suspiciunea de dereglări cognitive severe (≤ 9 puncte), moderate (10-20 de puncte) sau ușoare (21-24 de puncte).

REZULTATE

Bilobil Intens a ameliorat performanțele la pacienții cu tulburări cognitive moderate și severe.

Graficul 1. Scorul de evaluare MMSE total mediu (scor posibil: 0-30 puncte)



Înainte de inițierea tratamentului, scorul mediu a fost de 17,75 puncte, iar după tratament, de 20,81 puncte – diferența este statistic semnificativă ($p < 0,0001$). Graficul cuprinde întreg studiul clinic și demonstrează că Bilobil Intens ameliorează performanța cognitivă, ca memoria și atenția, la pacienții cu deficiențe cognitive moderate și severe.

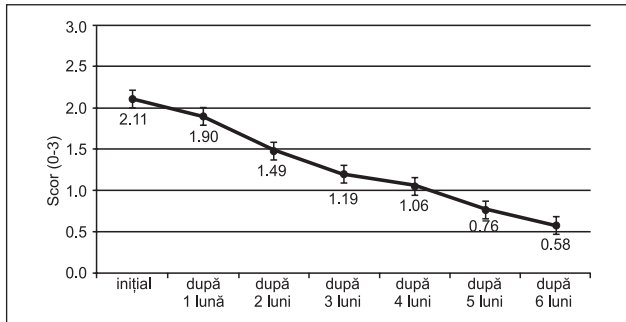
Evaluarea vertijului, tinitusului, tulburărilor de dispoziție, tulburărilor de somn și anxietății

În monitorizarea simptomelor de vertij, tinitus, tulburărilor de dispoziție, tulburărilor de somn și anxietății a fost folosită o scală subiectivă. Severitatea simptomelor a fost marcată astfel:

- 0: absența simptomului
- 1: prezența ușoară a simptomului
- 2: prezența moderată a simptomului
- 3: prezența marcată a simptomului

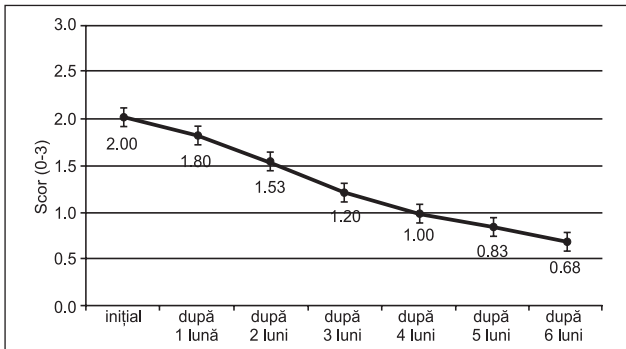
Înainte de inițierea tratamentului, scorul mediu a fost de 2,11 puncte, iar după 180 de zile de tratament s-a ameliorat ajungând la valoarea de 0,58 puncte – diferența este statistic semnificativă ($p < 0,0001$). (Graficul 2)

Graficul 2. Bilobil Intens a ameliorat simptomele de vertij (scor posibil: 0-3)



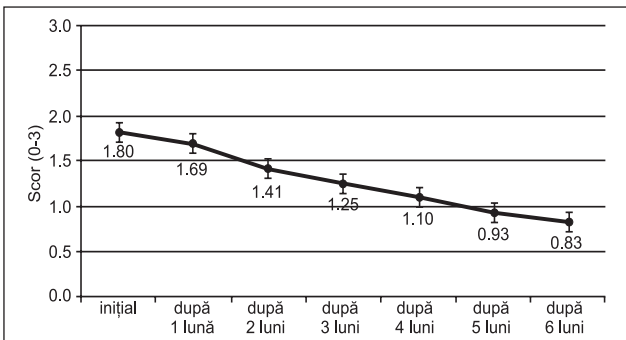
Înainte de inițierea tratamentului, scorul mediu a fost de 2.00 puncte, iar după 180 de zile de tratament s-a ameliorat ajungând la valoarea de 0,68 puncte – diferența este statistic semnificativă ($p < 0,0001$). (Graficul 3)

Graficul 3. Bilobil Intens a ameliorat și tinitusul (scor posibil: 0-3)



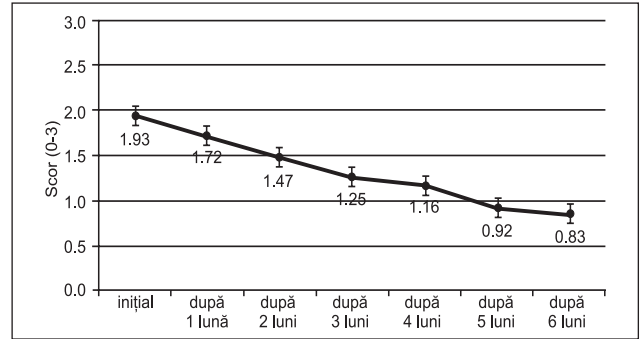
Înainte de inițierea tratamentului, scorul mediu a fost de 1,80 puncte, iar după 180 de zile de tratament s-a ameliorat ajungând la valoarea de 0,83 puncte – diferența este statistic semnificativă ($p < 0,0001$). (Graficul 4)

Graficul 4. Bilobil Intens a ameliorat tulburările de dispoziție (scor posibil: 0-3)



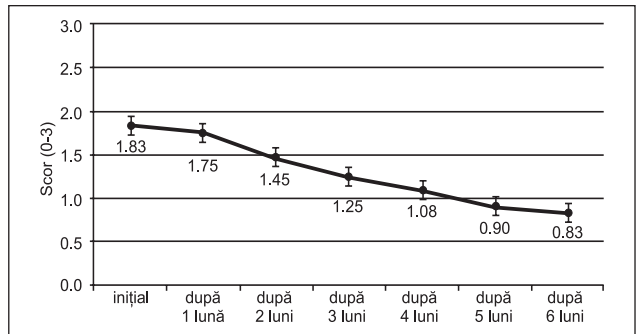
Înainte de inițierea tratamentului, scorul mediu a fost de 1,93 puncte, iar după 180 de zile de tratament s-a ameliorat ajungând la valoarea de 0,83 puncte – diferența este statistic semnificativă ($p < 0,0001$). (Graficul 5)

Graficul 5. Bilobil Intens a ameliorat tulburările de somn (scor posibil: 0-3)



Înainte de inițierea tratamentului, scorul mediu a fost de 1,83 puncte, iar după 180 de zile de tratament s-a ameliorat ajungând la valoarea de 0,83 puncte – diferența este statistic semnificativă ($p < 0,0001$). (Graficul 6)

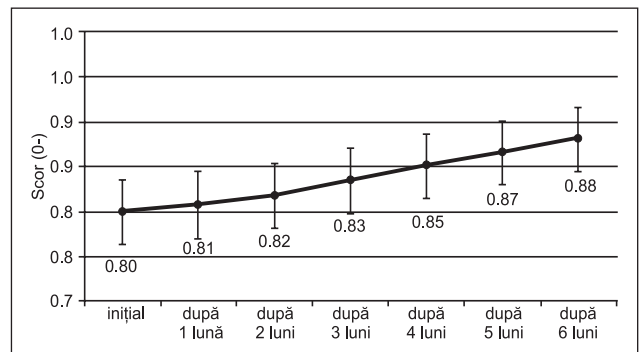
Graficul 6. Bilobil Intens a ameliorat anxietatea (scor posibil: 0-3)



Evaluarea tulburărilor circulatorii la nivel periferic: evoluția scorului gleznă-braț

Înainte de inițierea tratamentului, scorul mediu a fost de 0,80 puncte, iar după 180 de zile de tratament s-a ameliorat ajungând la valoarea de 0,88 puncte – diferența este statistic semnificativă ($p < 0,0001$). (Graficul 7)

Graficul 7. Bilobil Intens a îmbunătățit valoarea medie a indicelui gleznă-braț (scor posibil: 0-)



Profilul de siguranță al tratamentului cu Bilobil Intens este foarte bun – doar o reacție adversă tranzitorie a apărut la un pacient și a fost reprezentată de transpirații. Această reacție nu a putut fi asociată cu administrarea medicamentului și a dispărut până la următoarea investigație.

CONCLUZII

Acest studiu clinic a confirmat eficacitatea tratamentului cu Bilobil Intens în ameliorarea performanțelor cognitive evaluate cu scala MMSE, după 180 de zile de tratament. Înainte de inițierea tratamentului, scorul total mediu a fost de 17,75 puncte, iar după tratament, de 20,81 puncte – diferență ce este statistic semnificativă. Toate evaluările au arătat o ameliorare constantă de-a lungul perioadei de tratament. Conform rezultatelor studiului, tratamentul cu Bilobil Intens a ameliorat și simptomele de vertij, tinitus, tulburări de dispoziție, tulburări de somn și anxietate. Nu în ultimul rând, am putut vedea că tratamentul cu Bilobil Intens ameliorează simptomele tulburărilor circulatorii la nivel periferic.

Pe baza acestor rezultate, putem concluziona că studiul cu Bilobil Intens s-a dovedit un adevărat succes și astfel recomandăm folosirea Bilobil Intens pentru un tratament foarte eficient și sigur în beneficiul pacienților.

