

УДК 616.89-85:615.21

Г.М. ДЮКОВА, Е.В. САКСОНОВА, В.Л. ГОЛУБЕВ

Кафедра нервных болезней факультета послевузовского профессионального образования
Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, г. Москва**ГРАНДАКСИН В НЕВРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ
(мультицентровое исследование)**

Дюкова Г.М.

Цель исследования – оценить эффективность Грандаксина при лечении больных с психовегетативными расстройствами при добавлении его в стандартную схему терапии.

Материал и методы: работа проведена в формате мультицентрового исследования с участием неврологических клиник из 11 городов России. Обследовано 220 пациентов с психовегетативным синдромом (ПВС), средний возраст которых составил 40 лет. Диагностику ПВС проводили с использованием шкалы тревоги Спилбергера; теста Бека для определения уровня депрессии (ДБ); анкеты выраженности вегетативной дисфункции как по субъективным (ВДС), так и объективным (ВДО) показателям; анкеты сна (АС); шкалы общего клинического впечатления (CGI); дифференцированной оценки частоты и выраженности побочных эффектов (шкала UKU).

Пациенты были разделены на 2 группы: основная (140 больных) и контрольная (80 больных). Пациентам основной группы в дополнение к традиционной терапии (сосудистой, метаболической, ноотропной и др.) был назначен транквилизатор Грандаксин в суточной дозе 150 мг (по 1 таблетке 3 раза в сутки – утром, днем и вечером). Пациенты контрольной группы принимали стандартное лечение сосудисто-метаболическими препаратами.

Результаты и обсуждение: анализ динамики эмоциональных расстройств показал достоверное снижение реактивной и личностной тревоги ко 2-й неделе лечения, но выраженность этих изменений была значительно выше в группе, получавшей Грандаксин. Подобные изменения сохранялись и на 4-й неделе терапии.

Ко 2-й неделе лечения показатели депрессии достоверно снизились как в основной, так и контрольной группах, однако степень этих изменений была выше в основной группе. Подобные различия стали особенно выражены к 4-й неделе, когда в основной группе депрессия достигла 8 баллов, снизившись до нормы, а в контрольной – 15 баллов, т.е. оставалась на границе мягкой и умеренной.

Средние показатели выраженности вегетативной дисфункции в основной и контрольной группах в начале лечения достоверно не различались, однако уже со 2-й недели и особенно к 4-й неделе, оба показателя в основной группе стали значительно ниже, чем в контрольной.

Уже ко 2-й неделе лечения субъективные качественные показатели сна значительно и достоверно повысились в основной группе. Улучшение сна было высокодостоверным к 4-й неделе лечения в основной группе по сравнению с контролем.

Показатель выраженности заболевания, оцениваемый врачом по анкете CGI, был достоверно ниже в основной группе по сравнению с контролем к концу лечения.

В целом переносимость препарата по отчетам пациентов оценена как хорошая.

Выводы: таким образом, введение в схему традиционной терапии больных психовегетативными расстройствами препарата Грандаксин может существенно повысить эффективность лечения. В проведенном исследовании это доказывается существенным снижением выраженности эмоциональных расстройств, вегетативной стабилизацией и улучшением качества сна. Более раннее наступление положительного эффекта лечения (уже на 2-й неделе) повышает веру больного в выздоровление. Безопасность препарата и хорошая переносимость позволяют рекомендовать его в качестве базовой составляющей схемы лечения значительной части неврологических больных.

Ключевые слова: неврологическая практика, тревога, синдром вегетативной дистонии, Грандаксин.

В клинической практике невролога часто встречаются расстройства, в генезе которых существенную роль играет психогенный фактор. Подобные нарушения проявляют себя, как правило, эпизодически или хроническими головными болями, слабостью и утомляемостью, нарушениями сна, головокружениями, одышкой, жалобами со стороны сердечно-сосудистой системы, нарушениями терморегуляции и потоотделения, диспептическими и прочими расстройствами, объединяемыми общим термином «синдром вегетативной дистонии». Так, в одном из исследований [9] при анализе 20 самых часто ставящихся диагнозов у 7836 амбулаторных

больных неврологического профиля было установлено, что доминировали такие его формулировки: «головные боли напряжения», «мигрень», «конверсионная истерия» и «обмороки», «гипервентиляционный синдром» и «депрессия». Согласно современной терминологии эти клинические формы могут быть обозначены такими общими терминами, как «психовегетативный синдром» (ПВС) или «медицински необъяснимые симптомы». А.М. Вейном и соавт. [2] было выявлено, что у подобных больных за яркими вегетативно-соматическими жалобами могут быть скрыты эмоционально-аффективные расстройства (тревожные, депрессивные, ипохондрические и др.).

ПВС может предшествовать или сопровождать различные соматические и неврологические заболевания, например, сосудистые, дегенеративные заболевания ЦНС, радикулопатии и нейропатии, эпилепсию, рассеянный склероз и т. д. При этом нередко степень инвалидизации пациента и нарушение качества жизни в значительной мере обусловлены не столько тяжестью основного заболевания, сколько выраженностью ПВС. Именно поэтому терапия этих расстройств является актуальной задачей невролога.

При выборе тактики лечения больных с первичным или сопутствующим ПВС перед неврологом встают проблемы, связанные со следующими обстоятельствами: частое отсутствие у больного осознания имеющихся у него эмоциональных расстройств и готовность обсуждать и, тем более, устранять их; неготовность пациента к лечению антидепрессантами при хроническом течении заболевания; отсроченный эффект антидепрессантов только к 3–4-й неделе, т.е. к моменту выписки больного, что не позволяет в короткий период пребывания в стационаре добиться существенного улучшения; опасность того, что в случае приема антидепрессанта после выписки из стационара и окончания контакта с врачом больные нередко прерывают лечение, не добившись очевидного и стабильного эффекта, что приводит к подрыву веры в излечение, дискредитации антидепрессанта и хронизации заболевания.

В связи со сказанным вопросы рационального ведения больных с ПВС остаются актуальной проблемой практикующего невролога. Основными лекарствами для лечения подобных больных являются сосудистые, метаболические, ноотропные и витаминные препараты. Применение психотропных препаратов, в частности транквилизаторов из группы бензодиазепинов (седуксен, феназепам, клоназепам, альпразолам и др.), чревато развитием зависимости при длительном применении (в том числе и после выписки), а в случае быстрой отмены – обострением симптоматики.

В связи с вышеперечисленными обстоятельствами актуальным представляется поиск препарата, эффективно купирующего психовегетативные расстройства, но при этом не обладающего недостатками, присущими типичным бензодиазепинам [3–6]. Таким препаратом может служить бензодиазепиновый транквилизатор грандаксин.

Грандаксин (тофизопам) впервые появился в середине 70-х годов (он выпускался венгерским фармацевтическим заводом EGIS) [7, 10]. Главной особенностью тофизопама является место расположения нитрогенной группы. Если у традиционных бензодиазепинов нитрогенная группа находится в положении 1–4, то у тофизопама она расположена в положении 2–3, в связи с чем его обычно обозначают как 2–3-бензодиазепин. Как и все транквилизаторы бензодиазепинового ряда, он использует в качестве основного действующего вещества неспецифический тормозной медиатор – ГАМК, именно это обуславливает широкий спектр тормозящих влияний как на эмоциональную сферу (уменьшение тревоги, страха, напряжения), так и на вегетативные функции организма (вегетостабилизирующий эффект). В то же время, являясь нетипичным транквилизатором, тофизопам обладает следующими уникальными свойствами: к нему

не развивается физическая зависимость; он не обладает седативными и миорелаксирующими эффектами; не потенцирует действие алкоголя; не ухудшает когнитивные функции (в частности не нарушает внимания); не обладает кардиотоксическим эффектом (напротив, показано благоприятное влияние на коронарный кровоток и потребность миокарда в кислороде); оказывает умеренное стимулирующее действие и поэтому относится к группе «дневных» транквилизаторов [8].

Подобные качества грандаксина предопределили широкое использование его в неврологической практике. В частности, препарат применяют при психовегетативных расстройствах неврогического генеза [1], при их сочетании с цереброваскулярными заболеваниями, в том числе и у пожилых пациентов с соматическими и когнитивными расстройствами. В амбулаторной практике его применяют при лечении стрессовых расстройств, расстройств адаптации, при необходимости проведения лечения без отрыва от профессиональной деятельности. Кроме всего прочего, у грандаксина отмечен благоприятный профиль переносимости.

Целью настоящего исследования было определение эффективности грандаксина при лечении больных с психовегетативными расстройствами при добавлении его в стандартную схему терапии.

Материал и методы

Работа проводилась в формате мультицентрового исследования. В ней приняли участие неврологические клиники из 11 городов России.¹

Критериями включения пациентов были: возраст от 18 до 55 лет, проведение лечения как в стационарных, так и в амбулаторных условиях, суммарный показатель по субъективной вегетативной анкете более 15 баллов, по объективной вегетативной анкете – более 25 баллов, уровень реактивной тревоги по тесту Спилбергера не менее 30 баллов, информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии исключения: наличие острого или обострения тяжелого хронического неврологического и/или соматического заболевания (тяжелые нарушения функции почек и/или печени, недавно перенесенный инфаркт миокарда и др.), одновременный прием психотропных препаратов, беременность и период кормления.

Диагностика ПВС основывалась на клиническом и анкетном выявлении полисистемных вегетативных, эмоционально-аффективных и мотивационных расстройств.

Для исследования психовегетативных функций были использованы следующие инструменты: шкала тревоги Спилбергера для оценки ситуационной или реактивной (РТ) и личностной (ЛТ) тревоги; тест Бека для определения уровня депрессии (ДБ); оценка степени выраженности вегетативной дисфункции как по субъективным (ВДС), так и объективным (ВДО) показателям; анкета гипер-

¹В исследовании участвовали Г.М. Дюкова (Москва), Е.Л. Пугачева (Санкт-Петербург), С.С. Павленко (Новосибирск), С.П. Маркин (Воронеж), В.Ф. Филатов (Ярославль), В.А. Рыбак (Волгоград), А.П. Рачин (Смоленск), А.Ю. Савченко (Омск), Ю.В. Тринитатский (Ростов-на-Дону), М.В. Родиков (Красноярск), Л.Б. Новикова (Уфа).

вентиляции (АГ); анкета сна, отражающая субъективную удовлетворенность сном (АС); шкала общего клинического впечатления (CGI); дифференцированная оценка частоты и выраженности побочных эффектов (шкала UKU).

Всего были обследованы 272 пациента, но результаты обследования 52 больных не вошли в окончательную обработку по следующим причинам: несоответствие критериям включения пациентов; незавершение курса лечения, не связанное с побочным действием препарата; неправильное заполнение протоколов; прием во время исследования других психотропных препаратов.

Таким образом, полученные результаты основывались на данных обследования 220 пациентов с психовегетативным синдромом. Их диагнозы по МКБ-10 относились к следующим 4 группам расстройств: 1. Расстройство вегетативной (автономной) нервной системы (G90, G90.8, G90.9); 2. Невротические, связанные со стрессом и соматоформные расстройства (F4), в том числе другие тревожные расстройства (F41), расстройства адаптации со смешанной тревожной и депрессивной реакцией (F43.22), соматоформные расстройства (F45), другие невротические расстройства (F48), неврастения (F48.0); 3. Тревожное расстройство органической природы (F06.4); 4. Эмоциональные нарушения (R45).

Вся группа состояла из пациентов, средний возраст которых был около 40 лет, преимущественно это были женщины, большинство из них состояли в браке и работали. Средняя длительность настоящего обострения была 20–23 мес. У 35% больных наряду с ПВС были и другие заболевания (дисциркуляторная энцефалопатия, вертебробазиллярная недостаточность, мигрень без ауры, цервикалгии и люмбалгии) и у 65% в клинической картине был только ПВС.

Включенные в исследование пациенты были разделены на 2 группы: основная (140 больных) и контрольная (80 больных). Пациентам основной группы в дополнение к традиционной терапии (сосудистой, метаболической, ноотропной и др.) был назначен транквилизатор грандаксин. Пациенты контрольной группы принимали стандартное лечение сосудисто-метаболическими препаратами без добавления грандаксина. Прием каких-либо психотропных препаратов на момент исследования в обеих группах исключался, при этом допускался прием седативных препаратов растительного происхождения. Грандаксин применялся в суточной дозе 150 мг (по 1 таблетке 3 раза в сутки – утром, днем и вечером). В случае нарушений сна – 2 таблетки утром и 1 таблетка днем). Длительность терапии и протокольного наблюдения – 28 дней. Назначенная доза сохранялась до конца протокольного наблюдения. Контроль осуществлялся через 14 и 28 дней. По окончании терапевтической фазы программы оценивалась динамика состояния пациентов и фиксировались побочные эффекты лечения.

Обработка результатов проводилась с использованием пакета статистических программ Statistica 6.

Результаты

Анализ социодемографических и клинических особенностей больных до начала лечения

Пациенты основной и контрольной групп достоверно не различались по полу, возрасту, профессиональной за-

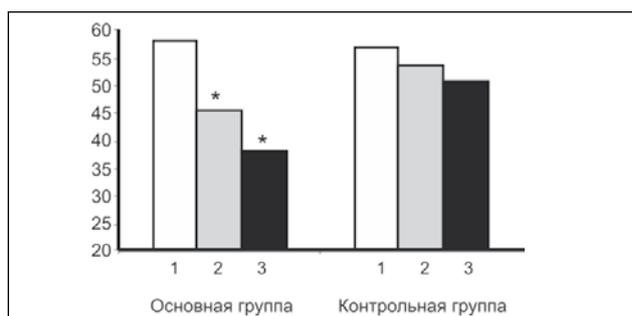


Рисунок 1 – Динамика реактивной тревоги в начале лечения, через 2 и 4 нед. терапии в основной и контрольной группах. В каждой группе столбцов: 1-й – РТ-1, 2-й – РТ-2, 3-й – РТ-3 (объяснение в тексте). Здесь и на рис. 2: * – достоверность различий между основной и контрольной группами ($p < 0,0004-0,00000$)

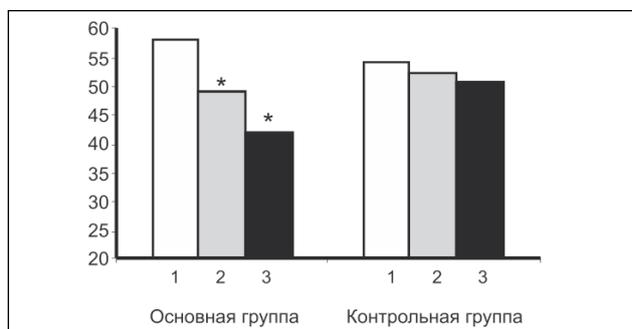


Рисунок 2 – Динамика личной тревоги в начале лечения, через 2 и 4 нед. терапии в основной и контрольной группах. В каждой группе столбцов: 1-й – РТ-1, 2-й – РТ-2, 3-й – РТ-3 (объяснение в тексте).

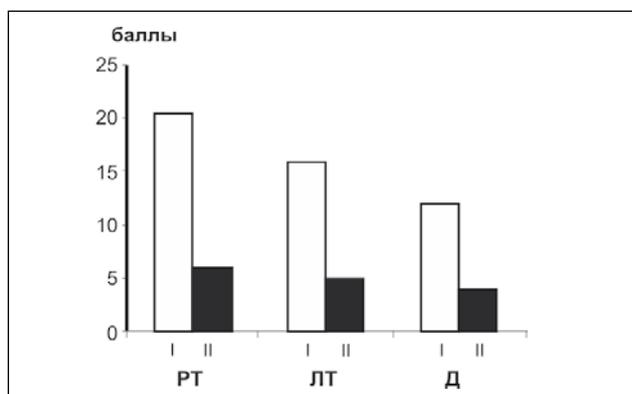


Рисунок 3 – Степень изменений реактивной (РТ) и личной (ЛТ) тревоги и депрессии (Д) в основной (I) и контрольной (II) группах к 4-й неделе терапии. Различия между основной и контрольной группами: РТ – $p < 0,003$; ЛТ – $p < 0,005$; Д – $p < 0,0004$

нятости, семейному статусу, наличию психотравмирующей ситуации, длительности заболевания, основному и сопутствующему диагнозу.

На начальном этапе исследования они также достоверно не различались по уровню тревожности, депрессии, выраженности объективных и субъективных вегетативных расстройств, гипервентиляции, а также в оценке по шкале CGI. Однако в основной группе качество сна было достоверно

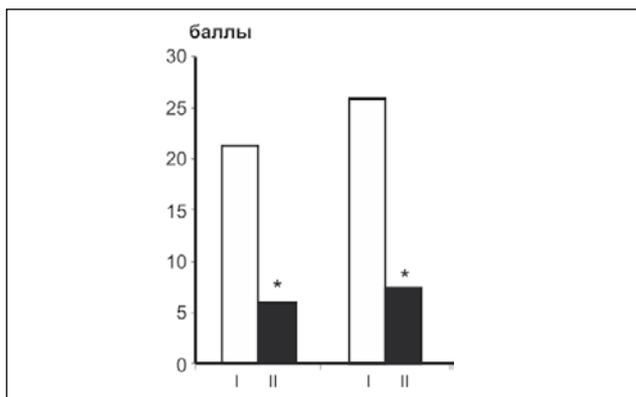


Рисунок 4 – Динамика изменений выраженности вегетативной дистонии в основной (I) и контрольной (II) группах по анкете субъективных (ВДС) и объективных (ВДО) нарушений, баллы. Различия между основной и контрольной группами: ВДС – $p < 0,0005$, ВДО – $p < 0,0003$

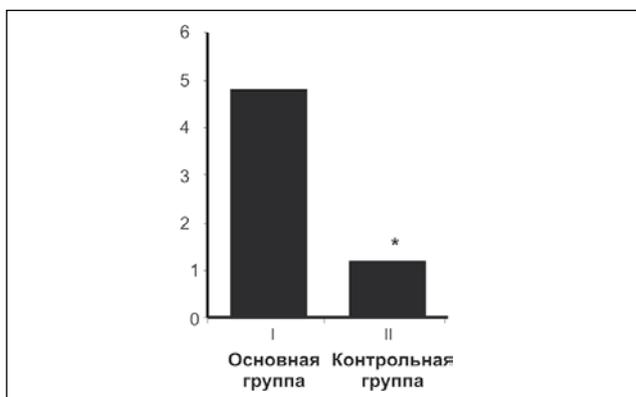


Рисунок 5 – Качество сна по АС (баллы) на 4-й неделе терапии в основной (I) и контрольной (II) группах. Различия между основной и контрольной группами $p < 0,005$

хуже в сравнении с контрольной группой. Таким образом, сравниваемые группы были в основном сопоставимы по социодемографическим факторам и клиническим проявлениям заболевания.

Результаты лечения

Анализ динамики эмоциональных расстройств на фоне лечения. Уже ко 2-й неделе лечения в обеих группах достоверно снизились как реактивная, так и личностная тревога, однако степень этих изменений была существенно больше в основной группе, т.е. в группе лечившихся грандаксином. Подобные изменения отмечались и на 4-й неделе терапии. Таким образом, если в начале лечения основная и контрольная группы достоверно не различались по уровню тревоги, то уже ко 2-й неделе и, особенно к 4-й неделе, оба типа тревоги в группе пациентов, принимающих грандаксин, стали значительно ниже, чем в контрольной. На рис. 1 и 2 представлена динамика показателей реактивной и личностной тревоги на 3 этапах терапии: 1) на момент начала лечения (РТ-1, ЛТ-1); 2) через 2 нед лечения (РТ-2, ЛТ-2); 3) через 4 нед терапии (РТ-3, ЛТ-3).

Перед началом лечения уровень депрессии был практически одинаков в обеих группах и составлял 19–20 баллов

(т.е. умеренно-сильная депрессия). Ко 2-й неделе лечения показатели депрессии достоверно снизились как в основной, так и в контрольной группах, однако степень этих изменений была в основной группе существенно больше. В основной группе депрессия составила 12 баллов, т.е. стала мягкой степени, а в контрольной – 17 баллов, т.е. мягко-умеренной степени. Подобные изменения стали особенно выражены к 4-й неделе, когда в основной группе депрессия достигла 8 баллов, снизившись до нормы, а в контрольной – 15 баллов, т.е. оставалась на границе мягкой и умеренной. На рис. 3 показана степень изменений в эмоциональной сфере (тревога и депрессия) в основной и контрольной группах к 4-й неделе лечения.

Исследование вегетативной сферы. Уровень вегетативной дистонии оценивался с помощью анкеты субъективных и объективных нарушений. Средние показатели выраженности вегетативной дисфункции в основной и контрольной группах в начале лечения достоверно не различались, однако уже ко 2-й неделе, и особенно к 4-й неделе, оба показателя в основной группе стали значительно ниже, чем в контрольной.

На рис. 4 отражен показатель изменений вегетативной дистонии в основной и контрольной группах.

Поскольку исходно уровень гипервентиляционных расстройств был несколько выше в основной группе, чем в контрольной, то даже при большом и достоверном его снижении ко 2-й неделе разница между группами была на уровне тенденций к достоверности. Но уже к 4-й неделе лечения в основной группе этот показатель существенно снизился, и различия между двумя группами стали высокодостоверными.

Исследование сна. При фоновом исследовании субъективные качественные показатели сна в основной группе были достоверно хуже, чем в контрольной группе. Уже ко 2-й неделе лечения этот показатель значительно и достоверно повысился в основной группе (показатели качества сна инвертированы, т.е. чем ниже показатель, тем хуже сон), в контрольной группе его повышение не было столь значительным, и поэтому достоверная разница между группами исчезла. К 4-й неделе лечения отмечено дальнейшее повышение показателя качества сна в основной группе (т.е. сон улучшался), а в контрольной это улучшение было менее выраженным, и в конце 4-й недели разница между группами была высоко достоверной. На рис. 5 показана динамика изменений (дельта) качества сна в основной и контрольной группах.

Таким образом, если в начале лечения больные основной группы спали значительно хуже, чем контрольной, то к концу периода наблюдений их субъективная оценка качества сна была достоверно лучше, чем у больных контрольной группы.

Клинические изменения в процессе лечения. До начала лечения, а затем через 2 и 4 недели лечащий врач на основании осмотра больного регистрировал в протоколе общее клиническое впечатление о состоянии больного, оценивая его в баллах от 1 до 7, причем большему баллу соответствует большая выраженность заболевания. В начале лечения средний бал по CGI достоверно не различался в исследованных группах, однако уже ко 2-й неделе, и особенно к концу лечения,

этот показатель в основной группе был достоверно меньше, чем в контрольной группе.

Анализ эффективности лечения в зависимости от наличия сопутствующей патологии показал, что у пациентов, отягощенных неврологической патологией (79 больных), эффективность лечения с добавлением грандаксина была идентична таковой у пациентов, клиника которых укладывалась исключительно в рамки ПВС.

Исследование безопасности грандаксина

В целом переносимость препарата по отчетам пациентов оценена как хорошая. Нежелательные эффекты, оцененные с помощью шкалы UKU, наблюдались лишь на начальной стадии лечения у 10% пациентов, которые отмечали сонливость, сухость во рту, головную боль, сердцебиение, повышенную потливость, увеличение или снижение массы тела. Однако столь высокий процент неприятных ощущений на фоне терапии можно объяснить неспецифичностью используемого метода, поскольку с его помощью регистрировались симптомы, которые клинически невозможно разграничить с проявлениями ПВС.

Заключение

Проведенное мультицентровое исследование, в котором приняли участие 220 пациентов, позволило установить следующее:

1. Лечение больных с ПВС по стандартной схеме с включением сосудистых, метаболических и ноотропных препаратов в течение 4 нед достоверно улучшает как показатели эмоционального статуса (тревога и депрессия), так и симптомы вегетативной дисфункции.

2. Добавление к стандартной терапии больных с ПВС грандаксина позволило достоверно быстрее и в значительно большей степени улучшить состояние больных, нормализовать психовегетативный дисбаланс и улучшить качество сна.

3. Проведенное лечение оказало положительное влияние не только на субъективные ощущения, но и на объективные показатели, зафиксированные врачом (объективная регистрация вегетативной дисфункции и шкала CGI).

4. Добавление грандаксина в схему лечения оказало положительное влияние на качество сна, что позволяет рекомендовать его пациентам, страдающим психовегетативными расстройствами в сочетании с инсомническими нарушениями.

Хорошая переносимость препарата и редукция возможных нежелательных явлений в ходе лечения позволяет применять препарат в дозе 150 мг в сутки пациентам как с психовегетативным симптомокомплексом, так и с сопутствующей соматической и неврологической патологией.

Таким образом, введение в схему традиционной терапии больных с психовегетативными расстройствами препарата грандаксин может существенно повысить эффективность лечения. Речь идет о больных как с ведущим, так и с сопутствующим ПВС при хронических неврологических заболеваниях (сосудистых, дегенеративных, демиелинизирующих и др.). В проведенном исследовании это доказывается существенным снижением вы-

раженности эмоциональных расстройств, вегетативной стабилизацией и улучшением качества сна. Более раннее наступление положительного эффекта лечения (уже на 2-й неделе) повышает веру больного в выздоровление. Безопасность препарата и хорошая переносимость позволяют рекомендовать его в качестве базовой составляющей схемы лечения значительной части неврологических больных.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Артеменко А.Р., Окнин В.Ю. Грандаксин в лечении психовегетативных расстройств // Леч. нервн. болезней 2001. – Т. 2, №1. – С. 24–27
- 2 Вейн А.М. (ред.) Вегетативные расстройства. Клиника, диагностика, лечение. – М., 1998. – 752 с.
- 3 Дюкова Г.М. Грандаксин в клинической практике // Леч. нервн. болезней. – 2005. – Т. 2, №16. – С. 25–29
- 4 Лоуренс Д.Р., Бенитт П.Н. Клиническая фармакология. Том 2. – М: Медицина, 1991. – 700 с.
- 5 Мержеевски С., Домбровски Р. Анксиолитики (производные бензодиазепинов) // Новости фармац. и мед. – 1994. – №4. – С. 71–76
- 6 Мосолов С.Н. Основы психофармакологии. – М: Восток, 1996. – 288 с.
- 7 Ронаи Ш., Орос Ф., Болла К. Применение грандаксина в амбулаторной практике // Венгер. фармакотер. – 1975. – №23. – С. 4–10
- 8 Bond A., Lader M.A. Comparison of the psychotropic profiles of tofisopam and diazepam // Eur J Clin Pharmacol. – 1982. – Vol. 22, N2. – P. 137–142
- 9 Perkin G. An analysis of 7836 successive new outpatient referrals // J Neurol Neurosurg Psychiat. – 1989. – N52. – P. 447–448
- 10 Szegi J., Somogyi M., Papp E. Excerpts from the clinical-pharmacologic and clinical studies of Grandaxin // Acta Pharm Hung. – 1993. – Vol. 63, N2. – P. 91–98

Т Ұ Ж Ы Р Ы М

Г.М. ДЮКОВА, Е.В. САКСОНОВА, В.Л. ГОЛУБЕВ

И.М. Сеченов атындағы Мәскеу медицина академиясы жоо кейінгі мамандық білім беру факультетінің жүйке аурулар кафедрасы, Мәскеу қ.

ГРАНДАКСИН НЕВРОЛОГИЯЛЫҚ ТӘЖІРИБЕДЕ (МУЛЬТИОРТАЛЫҚТАНДЫРЫЛҒАН ЗЕРТТЕУ)

Зерттеу мақсаты: психовегетативтік бұзылыстары бар науқастарды емдеу кезінде емнің стандартты сызбасына қосқаннан кейін Грандаксин тиімділігін бағалау.

Материал және әдістері: Жұмыс мультиорталықтандырылған зерттеу форматында Ресейдің 11 қаласы неврологиялық ауруханаларының қатысуымен жүргізілді. Орташа жасы 40 жасты құраған психовегетативті синдромы (ПВС) бар, 220 емделуші тексерілді. ПВС диагностикасы Спилбергер үрей шкаласын; депрессия (ДБ) деңгейін анықтау үшін Бек тестісін; субъективті (ВДС), сонымен бірге объективті (ВДО) көрсеткіштер бойынша вегетативті дисфункцияның айқындығы сауалнамасын; ұйқы сауалнамасын (ҰС); жалпы клиникалық әсер (CGI) шкаласын пайдаланылуымен; жағымсыз әсерлер айқындығы мен жиілігін салыстырмалы бағалаумен (UKU шкаласы) жүргізілді.

Емделушілер 2 топқа бөлінді: негізгі (140 науқас) және бақылау (80 науқас). Негізгі топ емделушілеріне дәстүрлі емге (қантамырлық, метаболикалық, ноотропты және т.б.) қосымша Грандаксин транквилизаторы 150 мг тәуліктік дозада (1 таблеткадан тәулігіне 3 рет – таңертең, күндіз және кешке) тағайындалды.

Бақылау тобындағы емделушілер қантамырлық-метаболикалық препараттармен стандартты ем қабылдады.

Нәтижелер және талқылауы: Эмоционалдық бұзылыстар динамикасын талдау емнің 2-ші аптасына қарай реактивті және тұлғалық үрейдің дәлелді төмендеуін көрсетті, бірақ бұл өзгерістердің айқындығы Грандаксин қабылдаған топта анағұрлым жоғары болды. Осындай өзгерістер емнің 4-ші аптасында да сақталған.

Емнің 2-ші аптасына қарай депрессия көрсеткіштері негізгі, сондай-ақ бақылау тобында дәлелді түрде төмендеген, алайда бұл өзгерістердің дәрежесі негізгі топта жоғары болды. Мұндай айырмашылық 4-ші аптаға қарай айқындалды, бұл кезде негізгі топта депрессия қалыптыға дейін төмендеп, 8 балға, ал бақылау тобында - жеңіл және орташа шегінде қалып, 15 балға жетті.

Вегетативті дисфункция орташа көрсеткіштерінде негізгі және бақылау тобында емнің басында айтарлықтай айырмашылық болмаған, алайда 2-ші аптадан кейін, және әсіресе, 4-ші аптаға қарай, негізгі топтағы екі көрсеткіштер бақылау тобындағыға қарағанда айтарлықтай төмен болды.

Емнің 2-ші аптасына қарай ұйқының субъективті сапалы көрсеткіштері негізгі топта елеулі және дәлелді түрде жоғарлады. Ұйқының жақсаруы бақылау тобымен салыстырғанда негізгі топта емнің 4-ші аптасына қарай дәлелді жоғары болды.

CGI сауалнамасы бойынша дәрігермен бағаланған ауру айқындығының көрсеткіші негізгі топта емнің соңына қарай бақылаумен салыстырғанда негізгі топта дәлелді түрде төмен болды.

Жалпы препараттың көтерімділігі емделушілердің есептемесі бойынша жақсы деп бағаланды.

Қорытынды: Осылайша, психовегетативті бұзылыстары бар науқастардың дәстүрлі емдеу сызбасына Грандаксин препаратын қосу емнің тиімділігін айтарлықтай жоғарлатуы мүмкін. Жүргізілген зерттеуде эмоционалдық бұзылыстар айқындығының елеулі төмендеуімен, вегетативті тұрақтану және ұйқы сапасының жақсаруымен дәлелденеді. Емнің жағымды әсерінің ертерек басталуы (2-ші аптада) науқастың жазылуға сенімін жоғарлатады. Препараттың қауіпсіздігі мен жақсы көтерімділігі неврологиялық науқастардың көп бөлігінде емдеу сызбасының негізі ретінде ұсынуға мүмкіндік береді.

Негізгі сөздер: неврологиялық тәжірибе, үрей, вегетативті дистония синдромы, Грандаксин.

SUMMARY

G.M. DYUKOVA, E.V. SAKSONOVA, V.L. GOLUBEV

Department of Nervous Diseases of the Faculty of Postgraduate Education, Moscow Medical Academy named I.M. Sechenov, Moscow c.

GRANDAXIN IN NEUROLOGIC PRACTICE (MULTICENTER RESEARCH)

Research objective: to estimate Grandaxin's efficiency at treatment of patients with psycho-vegetative syndrome at addition it at the standard scheme of therapy.

Material and methods: Work was carried out in a format of multicenter research with participation of neurologic clinics from 11 cities of Russia. 220 patients with a psycho-vegetative syndrome

(PVS) which middle age made 40 years are examined. Diagnostics of PVS was carried out with use of a scale of alarm of Spilberger; Beck's test for determination of level of a depression (DB); questionnaires of expressiveness of vegetative dysfunction as on subjective (VDS), and objective (VDO) indicators; questionnaire of a dream (QD); scales of the general clinical impression (CGI); the differentiated assessment of frequency and expressiveness of side effects (UKU scale).

Patients were divided into 2 groups: the main (140 patients) and control (80 patients). To patients of the main group in addition to traditional therapy (metabolic, nootropic, etc.) the tranquilizer Grandaxin in a daily dose of 150 mg was appointed vascular (on 1 tablet 3 times per day – in the morning, in the afternoon and in the evening). Patients of control group accepted standard treatment by vascular and metabolic preparations.

Results and discussion: The analysis of dynamics of emotional frustration showed reliable decrease in jet and personal alarm by 2nd week of treatment, but expressiveness of these changes was more considerable in group, receiving Grandaxin. Similar changes remained and on the 4th week of therapy.

By 2nd week of treatment depression indicators authentically decreased both basically, and in control groups, however extent of these changes was higher in the main group. Similar distinctions became especially expressed by 4th week when in the main group the depression reached 8 points, having decreased to norm, and in the control – 15 points, i.e. remained on border soft and moderate.

Average values of expressiveness of vegetative dysfunction in the main and control groups in an initiation of treatment authentically didn't differ, however with the 2nd week, and especially by 4th week, both indicators in the main group became much lower, than in the control.

By 2nd week of treatment subjective quality indicators of a dream considerably and authentically raised in the main group. Improvement of a dream was highly reliable by 4th week of treatment in the main group in comparison with control.

The indicator of expressiveness of a disease estimated by the doctor under the questionnaire of CGI was authentically lower in the main group in comparison with control by the end of treatment.

In general shipping of a preparation according to reports of patients was estimated as good.

Conclusion: Thus, introduction to the scheme of traditional therapy of patients with psycho-vegetative syndrome of a Grandaxin can significantly increase efficiency of treatment. In the conducted research it is proved by essential decrease in expressiveness of emotional frustration, vegetative stabilization and improvement of quality of a dream. Earlier approach of a positive effect of treatment (on the 2nd week) increases belief of the patient in recovery. Safety of a preparation and good tolerance allow to recommend it as a basic component of the scheme of treatment of considerable part of neurologic patients.

Key words: neurologic practice, alarm, syndrome of vegetative dystonia, Grandaxin.

Статья напечатана в журнале "Неврология и психиатрия". – 2009. – Т. 109, №9. – С. 44-48