



**Многоцентровое открытое сравнительное исследование по изучению эффективности и переносимости препарата Хомвио-Нервин в лечении различных форм непсихотических психических расстройств с соматическим синдромом и без соматического синдрома.**

*Проф. Напреенко А.К. с соавторами*

**ВСТУПЛЕНИЕ**

В последнее десятилетие в мире отмечается заметный рост случаев непсихотических психических расстройств (НПР). Так, в Украине в настоящее время распространенность данной психопатологии составляет более 1 200 случаев на 100 тыс. населения (для сравнения, в 1994 г. - 1 077 на 100 тыс. населения). То есть, за 10 лет наблюдается прирост этого показателя примерно на 18 % [1,11]. Отечественные и иностранные исследователи это явление объясняют тенденцией к обострению комплексного действия на психику человека неблагоприятных социально-психологических, экономических и экологических факторов. НПР предрасполагают к психосоматическим расстройствам (ПСР) или вторично развиваются в течении соматических заболеваний [9,10,12,16,18].

Увеличение распространенности этих расстройств сопровождается их клиническим патоморфозом. Изменение клинической структуры НПР характеризуется многообразием симптоматики с преобладанием невротических депрессий, соматовегетативных феноменов, ипохондрических, астеноипохондрических и некоторых других проявлений [1,7,8, 5].

Такие особенности современных НПР и ПСР диктуют необходимость поиска новых подходов к диагностике, лечению и профилактике, особенно в случае их течения на фоне церебральной экзогенно-органической патологии и соматической отягощенности наличие которых также следует считать распространенным явлением [14]. Лечебно-профилактический комплекс при рассматриваемых заболеваниях, помимо психотерапии, должен включать психотропные лекарственные препараты, к которым современные специалисты [10,15,16,18] предъявляют следующие требования:

- широкий спектр психотропной активности (эффективное влияние на тревожно-депрессивные, ипохондрические и другие симптомы),
- минимальное неблагоприятное (побочное) действие на вегето-висцеральные функции,
- положительный невро- и соматотропный эффект (лечебное воздействие на сомато-неврологическую сферу),
- минимальная поведенческая токсичность (малая выраженность или отсутствие влияния на сенсомоторные реакции, внимание и т.д.),
- низкие показатели интеракции с соматотропными лекарственными средствами, хорошая переносимость пациентами с коморбидными соматическими и неврологическими расстройствами,
- минимальная потребность в титровании дозы препарата

В связи с этими требованиями, все большее значение для лечения НПР и ПСР приобретают фито- и гомеопатические препараты [2,6,11,15,16,17].

Нами сделано предположение, что этим требованиям в достаточной мере соответствует ХОМВИО-НЕРВИН, являющийся комплексным гомеопатическим средством, рекомендованным фирмой "Хомвиора" как природный транквилизатор без побочных действий и привыкания.

Фирма изготовитель дает такие основные рекомендации по дозировке Хомвио-нервина: при бессоннице - 4 табл. перед сном; перед экзаменами, выступлениями, презентациями, собеседованиями и другими стрессогенными ситуациями - 2-3 табл. утром; при курсовом лечении невротических расстройств - по 1 табл. 2-3 раза в день.

Такое непривычное для классической психиатрии, однако, принятое в гомеопатической теории и практике, равно как и в психосоматической медицине, описание показаний и способов применения рассматриваемого лекарственного средства дает представление о широком спектре его лечебного действия при психических и психосоматических расстройствах, а также соматических и неврологических заболеваниях с коморбидной психопатологией.

## **ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Целью** данного исследования явилась оценка терапевтической эффективности и переносимости препарата Хомвио-нервин, таблетки, производства фирмы "Хомвиора" в лечении различных форм непсихотических психических расстройств с коморбидными соматическими и неврологическими заболеваниями или без них.

## **ОБЩИЙ ПЛАН ИССЛЕДОВАНИЯ**

Данное клиническое исследование проведено как многоцентровое открытое сравнительное. Оно выполнено в соответствии с требованиями, предъявляемыми Государственным фармакологическим центром МЗ Украины к клиническим испытаниям по сокращенной программе.

В исследовании приняли участие пациенты с НПР и ПСР, находившиеся на комплексном стационарном и амбулаторном лечении с применением препарата Хомвио-нервин (основная группа) и больные с такими же заболеваниями, применявшие другие, кроме медикаментозной, методы психотропной терапии (психотерапия, физиотерапия, рефлексотерапия).

### **Критерии включения пациентов в исследование были такими:**

- пациенты обоего пола в возрасте от 18 до 65 лет;
- диагнозы: различные непсихотические психические расстройства с соматическим синдромом и без соматического синдрома, согласно МКБ-10 [5];
- информированное письменное согласие пациента на участие в исследовании;
- способность пациента к адекватному сотрудничеству в процессе исследования.

### **Лечение**

Лечение исследуемым препаратом проводилось в виде монотерапии, при которой пациентам основной группы в комплексе с немедикаментозной терапией назначали Хомвио-нервин по 1 таблетке 2 раза в день под язык до полного рассасывания независимо от времени приема пищи. Если в течение первых 7 дней эта доза была недостаточно эффективна, ее увеличивали до 3-4 таблеток в сутки. Пациентам группы сравнения назначали только другие (немедикаментозные) методы терапии: дифференцированная психотерапия - рациональная, релаксация по Джекобсону, аутогенная тренировка, самовнушение по Куэ, гипносуггестия, психотерапия по Платонову; комплекс физиотерапевтических процедур - электросон, Д'Арсанваль на область головы, сердца; рефлексотерапия - точечный самомассаж по специально разработанной схеме.

По показаниям пациенты получали препараты, постоянно используемые ими для лечения сопутствующих соматических (неврологических) заболеваний в установленных врачом-интернистом (невропатологом) дозах. 8 больным основной группы и 3 пациентам группы сравнения, которые страдали умеренным депрессивным эпизодом, назначали селективные антидепрессанты.

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

В Винницкой, Донецкой, Запорожской, Полтавской, Харьковской, Черновицкой областных и Киевской городской №1 и областной психиатрических больницах, а так же

психосоматическом отделении Днепропетровской областной общесоматической больницы и специализированном центре в г. Симферополь обследовано 367 пациентов с НПР и ПСР: 207 – основная группа, 160 – группа сравнения.

Оценка терапевтической эффективности Хомвио-нервина проводилась по результатам клинико-психопатологического, общесоматического и общеневрологического обследований. Кроме того, динамика клинических проявлений НПР и ПСР двукратно (при скрининг-исследовании и непосредственно по окончании курса лечения) оценивалась по Опроснику выраженности психопатологической симптоматики (Symptom Check List - 90- Revised – SCL- 90-R).

По возрасту (средний возраст  $38 \pm 4,2$  лет), половому составу (152 мужчин, 215 женщин) и длительности основного (НПР) заболевания ( $3,6 \pm 0,2$  года), а также по социальному положению и уровню образования пациенты сравниваемых групп существенно не отличались ( $P > 0,05$ ). Практически идентичным был спектр выявленных психических (психосоматических) расстройств (табл. 2).

Таблица 2

Клиническая структура НПР

Диагностическая рубрика	Количество больных	
	Основная группа (n = 207)	Группа сравнения (n = 160)
Неврастения (F 48.0)	43	35
Соматоформная вегетативная дисфункция (F 45.3)	29	18
Легкий и умеренный депрессивный эпизоды без соматического синдрома и с соматическим синдромом (F 32.0; F 32.1)	23	20
Бессоница неорганической природы (F 51.0)	21	17
Дистимия (34.1)	14	8
Расстройства адаптации (F 43.2)	12	13
Агорафобия без панического расстройства (F 40.00)	11	5
Психологические и поведенческие факторы, связанные с расстройствами или заболеваниями, классифицируемые в других (непсихиатрических) разделах МКБ –10 (см. табл. 3)	10	11
Генерализованное тревожное расстройство (F 41.1)	8	8
Социальные фобии (F 40.1)	7	6
Тревожное расстройство органического генеза (F 06.4)	7	6
Специфические изолированные фобии (F 40.2)	6	4
Реакция на тяжелый стресс (F 43.0)	4	1
Эмоционально лабильное (астеническое) расстройство органического генеза (F 06.6)	4	3
Смешанные расстройства личности (F 61.0)	4	2
Смешанное аффективное расстройство органического генеза (F 06.33)	2	2
Диссоциативное расстройство органического генеза (F 06.5)	1	1
Посткоммоционный синдром (F 07.2)	1	-

У 174 (47,4 %) обследованных с НПР были выявлены следующие группы соматических и неврологических заболеваний в стадиях ремиссии или умеренного обострения (табл. 3).

Таблица 3  
Коморбидные соматические и неврологические расстройства

Название группы соматических и неврологических расстройств	Количество больных	
	Основная группа (n = 103)	Группа сравнения (n = 71)
Церебрастения и психоорганический синдром (энцефалопатия)	19	13
Сердечно-сосудистые	26	17
Гастроинтестинальные и гепатобиллиарной системы	21	14
Дыхательной системы	12	9
Гинекологические	6	5
Эндокринные	9	6
Мочеполовой системы	6	4
Опорно-двигательного аппарата	4	3

Следует отметить, что наиболее заметные отклонения от типичного течения НПР были выявлены при наличии экзогенно-органических церебральных изменений, вызванных в первую очередь черепно-мозговой травмой, а также осложненным гриппом, последствиями общего наркоза и гнойных инфекционных заболеваний.

О клиническом эффекте препарата судили по специально разработанным клиническим критериям (табл. 4), а также редукции картины болезни по Шкале выраженности психопатологических симптомов.

Таблица 4  
Критерии оценки терапевтической эффективности Хомвио-нервина

<b>3 балла</b>	Значительное улучшение	Значительная редукция субъективных жалоб больного, улучшение показателей клинико-психопатологических, экспериментально-психологических и лабораторных тестов
<b>2 балла</b>	Заметное улучшение	Положительная динамика субъективных жалоб и изучаемых показателей
<b>1 балл</b>	Незначительное улучшение	Незначительная положительная динамика субъективных жалоб и изучаемых показателей
<b>0 баллов</b>	Без динамики или ухудшение	Отсутствие положительной динамики или ухудшение состояние больного

Переносимость исследуемого препарата оценивали по специально разработанной трехбалльной шкале на основании субъективной оценки больным его самочувствия и объективных данных о динамике состоянии пациента, получаемых при его обследовании врачом (табл. 5). При этом учитывали динамику анализов мочи и крови.

Таблица 5  
Критерии оценки переносимости Хомвио-нервина

<b>1 балл</b>	Хорошая	Не отмечаются побочные эффекты, не наблюдается ухудшение со стороны лабораторных показателей
---------------	---------	--

<b>2 балла</b>	Удовлетворительная	Отмечаются незначительные побочные эффекты, не требующие отмены препарата, не наблюдается ухудшение лабораторных показателей
<b>3 балла</b>	Неудовлетворительная	Имеют место побочные эффекты, оказывающие отрицательное действие на состояние больного, не требующие отмены препарата, но требующие дополнительных медицинских мероприятий; наблюдается ухудшение лабораторных показателей
<b>4 балла</b>	Крайне неудовлетворительное	Выраженные побочные эффекты, представляющие угрозу для жизни или здоровья, обуславливающие необходимость продления срока стационарного лечения

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сравнительный анализ динамики выраженности психопатологической симптоматики по результатам исследований с помощью опросника Symptom Check List - 90-Revised – SCL- 90- R до и после лечения в основной группе и группе сравнения представлен в таблице 6 (где GSI – общий индекс тяжести психопатологических симптомов, PST – индекс утвердительных ответов, PSDI – индекс имеющегося симптоматического дистресса).

Таблица 6

Динамика показателей выраженности симптомов при некоторых основных формах НПР

Формы НПР (ПСР)		Показатель по шкале выраженности психопатологии					
		GSI		PST		PSDI	
		основная группа	группа сравнения	основная группа	группа сравнения	основная группа	группа сравнения
Неврастения	до лечения	0,80	0,82	477	448	1,67	1,71
	после лечения	0,42	0,74	314	420	1,32	1,54
Соматоформная вегетативная дисфункция	до лечения	0,66	0,60	658	663	1,63	1,47
	после лечения	0,26	0,52	343	518	1,23	1,21
Соматизированное расстройство	до лечения	0,51	0,55	131	126	1,38	1,34
	после лечения	0,19	0,37	66	89	1,06	1,25
Расстройства адаптации	до лечения	0,59	0,60	67	71	1,58	1,48
	после лечения	0,23	0,49	41	58	1,05	1,22
Реакция на тяжелый стресс	до лечения	1,03	0,94	53	51	1,68	1,44
	после лечения	1,54	1,10	42	47	1,17	1,28
Средние показатели	до лечения	0,72	0,70	277	272	1,59	1,49
	после лечения	0,53	0,64	161	226	1,17	1,30

Как видно из данной таблицы, по всем приведенным в ней усредненным показателям выраженности симптомов НПР имеется статистически достоверное ( $P < 0,05$ ) различие между более заметной положительной динамикой расстройств у лиц, получавших комплексную терапию, включающую Хомвио-нервин, по сравнению с течением болезни у пациентов, получавших только немедикаментозное лечение. В то же время, необходимо отметить, что не при всех рассмотренных заболеваниях в результате применения изучаемого препарата нами отмечено существенное повышение эффективности комплексного лечения НПР. Так, если улучшение результатов медицинской помощи путем назначения Хомвио-нервина больным неврастенией, соматоформной вегетативной дисфункцией и расстройствами адаптации следует считать доказанным, то при терапии больных с реакцией на тяжелый стресс подобной закономерности в рамках данного исследования нами не выявлено.

Анализ результатов клинико-психопатологического динамического обследования, проведенный по описанным выше критериям, в целом подтверждает существенное повышение комплексной терапии с применением Хомвио-нервина, по сравнению с немедикаментозным лечением данной категории больных (табл. 7).

Таблица 7

Эффективность лечения

Результат лечения	Основная группа (n=207)			Группа сравнения (n=160)		
	кол-во больных	%	баллы	кол-во больных	%	баллы
Значительное улучшение	88	43	264	29	18	54
Заметное улучшение	56	27	112	37	23	46
Незначительное улучшение	25	12	25	29	18	18
Без динамики или ухудшение	38	18	0	67	41	0

Эффективность лечения не оценивалась как выздоровление, поскольку отдаленные результаты терапии на данном этапе исследования не изучались.

Положительный лечебный результат в основной группе констатирован у 82 % больных, в группе сравнения - у 59 % ( $P < 0,05$ ). Оценка результатов положительной эффективности лечения в баллах показала, что этот показатель в основной группе равнялся 401 (при 621 возможных), в группе сравнения - 118 (при 480 возможных).

Таким образом, положительный результат терапии с дополнением немедикаментозного комплекса препаратом Хомвио-нервин возрос в среднем на 23%. При этом следует подчеркнуть, что данное лекарственное средство играет более заметную самостоятельную положительную роль в лечении НПР, при которых преобладают соматогенные и экзогенно-органические этиологические факторы и патогенетические механизмы. Однако, и при «чистых» психогениях препарат существенно потенцирует эффект психотерапии и других немедикаментозных лечебных воздействий.

У 62 (30%) больных положительный результат лечения был достигнут применением 2 таблеток Хомвио-нервина в сутки. При неудовлетворительной динамике болезни через 7 дней дозу повышали до 3 таблеток в сутки, что было достаточно для получения позитивного эффекта у 71 (34 %) пациентов основной группы. 36 (17 %) обследованных желаемый результат терапии достигли после назначения им 4 таблеток препарата в сутки. Среди 38 (18%) больных основной группы, не достигших положительного терапевтического эффекта, преобладали лица с длительностью НПР (ПСР) более 8 лет и сопутствующей патологией гастроинтестинальной, а также гепатобиллиарной систем.

Начало редукции психопатологической симптоматики у большинства больных наблюдалось по истечении 7-14 дней приема Хомвио-нервина, стойкое улучшение психического состояния – в конце курса лечения: 23-й – 30-й дни.

После 4 недель лечения отмечалась редукция симптоматики в среднем на 62 %. При этом выраженность астении уменьшилась на 53%, аффективных расстройств – на 50%.

Повышалась критичность к своему болезненному состоянию и самооценка. Улучшение аппетита отмечали 68% больных. Уменьшение утомляемости и повышение работоспособности регистрировалось у 92 % пациентов, нормализация диссомнических расстройств – у 88% обследованных. Редукция сенестоалгий (преимущественно кардиальных, реже – интрацеребральных) отмечалась у 68% больных, раздражительности – у 72% , чувства внутреннего напряжения, беспокойства – у 56% больных.

Контроль АД в период лечения показал его стабильность в подавляющем числе наблюдений. Средние его значения составили: до лечения СД  $134 \pm 6,2$  мм рт. ст., ДД  $86 \pm 5,9$  мм рт.ст.; после лечения СД  $133 \pm 7,1$  мм рт. ст., ДД  $87 \pm 2,9$  мм рт.ст.

196 (95 %) пациентов основной группы вполне удовлетворительно переносили Хомвио-нервин. У 8 (4 %) больных в конце 1-й, начале 2-й недели наблюдалось умеренное обострение некоторых симптомов коморбидных и/или психосоматических расстройств: диспепсия – у 3 пациентов, артериальная гипертензия – у 2, увеличение уровня глюкозы в крови – у 1, обострение головной боли и головокружение – у 1, сочетание церебралгии и боли в области малого таза – у 1 больного. Связь данных побочных явлений с приемом изучаемого препарата не установлена. Кожно-аллергических или каких-либо других побочных реакций у пациентов, принимавших Хомвио-нервин, не наблюдалось. Нежелательное явление в период приема Хомвио-нервина отмечалось у 4 больных и выражалось в усилении интрацеребральных сенестоалгий, а также снижении АД в утренние часы. Следует отметить, что перечисленные побочные эффекты возникали, как правило, у лиц с изначально низкими показаниями АД до лечения данным препаратом:  $90 \pm 12$  мм рт. ст. на  $64 \pm 11$  мм рт.ст.

Результаты оценки переносимости препарата в баллах, представленные в таблице 8, подтверждают, что абсолютное большинство больных хорошо (196 баллов), а также удовлетворительно (16 баллов) перенесли курс лечения Хомвио-нервином.

Таблица 8

Оценка переносимости Хомвио-нервина

Хорошая	Удовлетворительная	Неудовлетворительная	Крайне неудовлетворительная
196 (95%) больных – 196 баллов	8 (4%) больных – 16 баллов	-	-

3 пациента основной группы и 2 больных группы сравнения по организационным причинам (отказались от исследования) из исследования были исключены, хотя в процессе лечения у них наблюдался положительный эффект терапии и побочных явлений у них зарегистрировано не было.

Результаты лабораторных исследований (общий анализ крови – эритроциты, гемоглобин, лейкоциты, лимфоциты, СОЭ; общий анализ мочи – удельный вес, белок, глюкоза, микроскопия осадка; биохимический анализ крови – общий белок, АЛТ, АСТ, билирубин, мочевины, креатинин, глюкоза), также как и проводимых по показаниям ЭКГ и ЭЭГ исследований, не установили побочных явлений фармакотерапии Хомвио-нервином. Заметных изменений массы тела у пациентов обеих групп не наблюдалось.

Неблагоприятных изменений терапевтической активности фармакологических средств, используемых в связи с соматическими и неврологическими заболеваниями, не выявлено.

## ВЫВОДЫ

1. Препарат **Хомвио®-Нервин** производства фирмы "Хомвиора" оказывает значительный самостоятельный терапевтический эффект, а также потенцирует действие психотерапии при непсихотических психических и психосоматических расстройствах.
2. Начало обратного развития основных симптомов НПР при комплексной терапии с применением данного лекарственного средства отмечается по истечении 7-14 дней лечения данным препаратом, а стойкое значительное улучшение - на 23-й – 30-й дни терапии. При этом целесообразна коррекция дозы **Хомвио®-Нервина** от 2 до 4 таблеток в сутки.
3. **Хомвио®-Нервин** потенцирует действие некоторых нейротропных и соматотропных лекарственных средств, что позволяет применять эти препараты в меньших дозах, а также способствует устранению ряда соматических и неврологических симптомов.
4. Препарат безопасен, не вызывает патологических изменений по данным лабораторных показателей, хорошо переносится больными различного возраста, в том числе с НПР, протекающими на фоне экзогенно-органических церебральных изменений и коморбидных соматических заболеваний, имеет хорошие показатели интеракции с лекарственными средствами, назначаемыми врачами-интернистами (невропатологами).
5. **Хомвио®-Нервин** рекомендуется к широкому медицинскому применению при непсихотических психических, а также психосоматических расстройствах, как в стационарной, так и в амбулаторной лечебной практике.