

С.В. ИВАНОВ

Научный центр
психического здоровья
РАМН

Афобазол® в терапии тревожных расстройств в общей медицине

Тревожные расстройства относятся к числу наиболее распространенных психических нарушений у пациентов с соматическими заболеваниями (8, 11) и оказывают негативное влияние на прогноз соматической патологии и качество жизни пациентов, что определяет актуальность их эффективной коррекции. В то же время наличие сопутствующей соматической патологии определяет необходимость особенно тщательного выбора средств психофармакологической коррекции с учетом не только эффективности, но и безопасности.

Одним из наиболее перспективных из современных противотревожных средств в этом контексте представляется препарат Афобазол, обладающий селективным анксиолитическим действием с активирующим компонентом (разработан в НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАМН) (6). В отличие от бензодиазепиновых транквилизаторов, Афобазол не связывается с ГАМК-бензодиазепиновыми

рецепторами, а восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения.

Сопоставимость Афобазола с бензодиазепинами по эффективности купирования тревоги подтверждена в сравнительных исследованиях у пациентов, страдающих генерализованным тревожным расстройством и расстройствами адаптации (1, 6, 9 и др.). При этом Афобазол показал значительно более благоприятный профиль переносимости и безопасности в сравнении с производными бензодиазепина, о чем также свидетельствуют успешные результаты его применения в терапии тревожных состояний у пациентов с предменструальным синдромом (7), нейроциркуляторной дистонией (2), тиреотоксикозом (3).

В данной публикации обобщены результаты трех клинических исследований Афобазола в терапии тревожных расстройств в рамках нозогенных реакций у пациентов с кардиологической, онкологической и дерматологической патологией, выполненных сотрудниками

отдела по изучению пограничной психической патологии и психосоматических расстройств (руководитель – академик РАМН А.Б. Смулевич) Научного центра психического здоровья РАМН (директор – академик РАМН А.С. Тиганов) в сотрудничестве со специалистами клиники кардиологии (руководитель – профессор А.Л. Сыркин) и клиники кафедры кожных и венерических болезней лечебного факультета (зав. кафедрой – профессор О.Л. Иванов) ММА им. И.М. Сеченова, отделений абдоминальной хирургии (заведующий – профессор И.С. Стилиди) и химиотерапии (заведующий – профессор В.А. Горбунова) РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН (директор – академик РАН и РАМН М.И. Давыдов) (4, 5, 10).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПАЦИЕНТОВ

Все исследования проводились по единому дизайну, критериям включения (нозогенные тревожные расстройства, расстройства адаптации по МКБ-10) и исключения, проводился 42-дневный курс монотерапии Афобазолом в суточной дозе 30-60 мг. Для верификации клинического эффекта использовались стандартные инструменты – шкала тревоги Гамильтона (HARS) и шкалы общего клинического впечатления – Тяжесть (CGI-S) и Улучшение (CGI-I).

Всего в трех исследованиях участвовало 90 взрослых пациентов, по 30 в клиниках кардиологии (с диагнозами – ишемическая болезнь сердца, стенокардия I, II функцио-

Клинический эффект Афобазола характеризовался отчетливым противотревожным действием с редукцией уровня тревоги и тревожных опасений. При этом отмечалась параллельная динамика обратного развития тревожных и соматизированных расстройств, снижение амплитуды колебаний фона настроения и улучшение сна. Проявление анксиолитического действия препарата не сопровождалось признаками седации. Напротив, наблюдался легкий активирующий эффект, сопровождающийся субъективным улучшением внимания и общего уровня активности.

нального класса, гипертоническая болезнь I, II степени, аритмии), онкологии (различные злокачественные новообразования, включая рак желудка, легкого, молочной железы и др.) и дерматологии (псориаз, экзема, атопический дерматит, угревая болезнь, розацеа), средний возраст пациентов – 49,8, 47,3 и 38,7 лет соответственно, доля женщин – 56,7%, 56,7% и 80,0% соответственно.

У пациентов преобладали тревожно-депрессивные и тревожно-ипохондрические нозогенные реакции, протекающие со стойкими тревожными опасениями (по типу антиципирующей тревоги), содержание которых обнаруживает тесную связь с диагнозом, а также обстоятельствами обследования и лечения соматической патологии. Клиническая картина представлена явлениями танатофобии, опасениями беспомощности, утяжеления проявлений соматического заболевания и развития осложнений в сочетании с признаками соматизированной тревоги и (в случаях тревожно-депрессивных реакций) легкой гипотимии, не достигающей уровня развернутого депрессивного эпизода. Типична значительная лабильность аффекта с отчетливым обострением тревоги и фобических расстройств в связи с любыми предстоящими диагностическими и лечебными процедурами.

Исходные показатели психометрических шкал свидетельствуют об умеренном уровне тревожных расстройств в изученных выборках: в кардиологической, онкологической и дерматологической выборках средний стартовый суммарный балл шкалы тревоги Гамильтона (HARS) составил 30,7; 36,5 и 24,7 соответственно (см. рисунок), стартовый средний суммарный балл шкалы CGI-тяжесть – 4,2; 4,3 и 4,2 соответственно (интервал между 4 – «умеренно болен» и 5 – «явно болен»).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Большинство пациентов (86 из 90) полностью завершило 6-недельный курс терапии Афобазолом. Только в

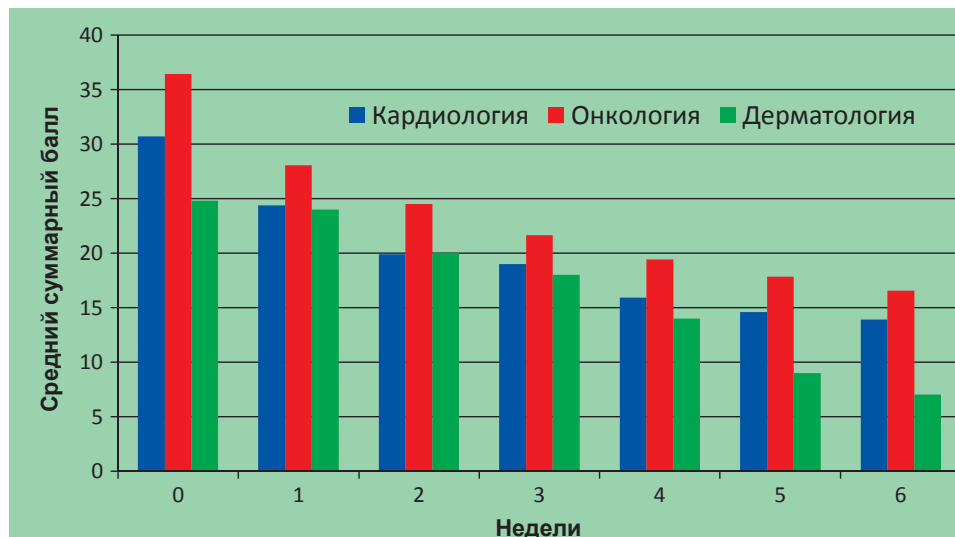


Рисунок. Динамика суммарного балла шкалы тревоги Гамильтона на фоне терапии Афобазолом

4 наблюдениях потребовалась преждевременная отмена препарата в связи с нежелательными явлениями (по 2 случая среди онкологических и дерматологических больных). Средняя эффективная суточная доза составила 50 мг.

Редукция симптомов тревоги той или иной степени отмечалась у всех пациентов, что подтверждается динамикой суммарного балла шкалы тревоги Гамильтона, примерно одинаковой во всех трех выборках.

Терапевтический эффект Афобазола развивался достаточно быстро – начальные признаки улучшения состояния наблюдались уже с первых дней лечения, но клинически значимое обратное развитие симптомов началось к концу 1-й недели лечения ($p < 0,05$) с непрерывным улучшением показателей вплоть до последней (6-й) недели терапии ($p < 0,001$).

Клинический эффект Афобазола характеризовался отчетливым противотревожным действием с редукцией уровня тревоги и тревожных опасений. При этом отмечалась параллельная динамика обратного развития тревожных и соматизи-

рованных расстройств, снижение амплитуды колебаний фона настроения и улучшение сна. Проявление анксиолитического действия препарата не сопровождалось

Одним из наиболее перспективных из современных противотревожных средств представляется препарат Афобазол, обладающий селективным анксиолитическим действием с активирующим компонентом. В отличие от бензодиазепиновых транквилизаторов, Афобазол не связывается с ГАМК-бензодиазепиновыми рецепторами, а восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения. Афобазол показал значительно более благоприятный профиль переносимости и безопасности в сравнении с производными бензодиазепина.

признаками седации. Напротив, наблюдался легкий активирующий эффект, сопровождающийся субъективным улучшением внимания и общего уровня активности.

Высокая общая эффективность лечения была подтверждена результатами оценки по шкалам общего клинического впечатления – CGI-S (Тяжесть) и CGI-I (Улучшение). Через

Как показали результаты проведенных исследований, Афобазол является эффективным анксиолитическим средством при купировании тревожных расстройств у пациентов, страдающих соматическими заболеваниями. Препарат характеризуется высоким профилем безопасности и может применяться у пациентов, получающих разнообразную лекарственную терапию соматических заболеваний. На фоне терапии Афобазолом не наблюдалось токсических эффектов и клинически значимых изменений в показателях лабораторных и инструментальных методов обследования. Во всех трех выборках пациентов не выявлено ни одного признака лекарственных взаимодействий Афобазола с медикаментами, используемыми для лечения соматической патологии.

6 недель терапии стартовый средний суммарный балл CGI-S (Тяжесть) уменьшился до 2,1, 2,2 и 2,1 (между 2 – «пограничное состояние» и 3 – «в легкой степени болен») у кардиологических, онкологических и дерматологических пациентов соответственно. Средний балл шкалы CGI-I (Улучшение) на финальном визите (6-я неделя) составил 1,7 (между 1 – «очень выраженное улучшение» и 2 – «выраженное улучшение»).

По завершении терапии зафиксированы примерно равные высокие доли респондеров (пациенты с редуцией стартового суммарного балла шкалы тревоги Гамильтона на $\geq 50\%$), составившие 70%, 67% и 70% в кардиологической, онкологической и дерматологической выборках соответственно.

При сравнительном анализе респондеров и нереспондеров установлены следующие клинические

факторы недостаточной эффективности Афобазола: полиморфные фобии и соматизированные расстройства в сочетании с паническими атаками и стойкой инсомнией, определяющей потребность в дополнительном назначении гипнотиков короткого действия (разрешенных протоколом исследования).


Афобазол хорошо переносился пациентами. Зафиксированные нежелательные явления были преимущественно легкими по выраженности, носили транзиторный характер и редуцировались без коррекции дозы Афобазола (как правило, 2-3 неделя лечения). Лишь у 4 пациентов побочные эффекты, развившиеся в первые дни терапии, послужили причиной преждевременного исключения из исследования: тошнота – у 2 пациентов (онкологическая выборка), головная боль и седация

в дневное время – по 1 пациенту (оба в дерматологической выборке). В кардиологической выборке случаев прерывания терапии Афобазолом из-за побочных эффектов не было.

На фоне терапии Афобазолом не наблюдалось токсических эффектов и клинически значимых изменений в показателях лабораторных и инструментальных методов обследования. Во всех трех выборках пациентов не выявлено ни одного признака лекарственных взаимодействий Афобазола с медикаментами, используемыми для лечения соматической патологии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как показали результаты проведенных исследований, Афобазол является эффективным анксиолитическим средством при купировании тревожных расстройств у пациентов, страдающих соматическими заболеваниями. Препарат характеризуется высоким профилем безопасности и может применяться у пациентов, получающих разнообразную лекарственную терапию соматических заболеваний.

Учитывая высокую распространенность тревожных расстройств среди пациентов общемедицинской сети, представляется целесообразным рекомендовать Афобазол как одно из средств психотерапии тревожных расстройств как в амбулаторной, так и госпитальной системе медицинской помощи пациентам с соматическими заболеваниями. 

Литература

1. Аведисова А.С., Чахава В.О., Лесс Ю.Э., Малыгин Я.В. Новый анксиолитик Афобазол при терапии генерализованного тревожного расстройства (результаты сравнительного исследования с диазепамом) // Психиатрия и психофармакотерапия. 2006. Т. 8, № 3: 13-16.
2. Акарчакова Е.С. Афобазол – современная патогенетическая терапия больных нейрорегуляторной дистонией // Русский медицинский журнал. 2006. Т. 14, № 8: 11-13.
3. Антонова К.В. Тиреотоксикоз. Изменения психики. Возможности лечения // Русский медицинский журнал. 2006. Т. 14, № 8: 14-18.
4. Дороженко И.Ю., Терентьева М.А. Афобазол при терапии тревожных расстройств у больных дерматологического стационара // Русский медицинский журнал. 2007. Т. 15, № 19: 1379-1382.
5. Медведев В.Э., Добровольский А.В., Троснова А.П. Опыт применения Афобазола у кардиологических больных с невротическими, соматизированными и связанными со стрессом расстройствами // Психические расстройства в общей медицине. 2006. № 2: 36-40.
6. Незнамов Г.Г., Сюняков С.А., Чумаков Д.В. и др. Новый анксиолитик Афобазол: результаты сравнительного клинического исследования с диазепамом при генерализованном тревожном расстройстве // Психиатрия и психофармакотерапия. 2006; Т. 8, №4: 17-23.
7. Серов В.Н., Баранов И.И. Транквилизаторы в акушерско-гинекологической практике // Русский медицинский журнал. 2006. Т. 14, № 8: 3-7.
8. Смулевич А.Б., Сыркин А.Л., Дробижев М.Ю., Иванов С.В. Психокardiология. М., 2005. 778 с.
9. Смулевич А.Б., Андрищенко А.В., Романов Д.В., Сираничева О.А. Терапия пограничных психических расстройств (исследование эффективности и переносимости Афобазола) // Психические расстройства в общей медицине. 2006. Т. 1, № 1: 10-16.
10. Шафигуллин М.Р., Иванов С.В. Терапия тревожных нозогенных реакций у больных онкологического стационара (опыт применения Афобазола) // Психические расстройства в общей медицине. 2008. Т. 3, № 1: 37-40.
11. Hartman T.O., van Rijswijk E., van Ravesteijn H. et al. Mental health problems and the presentation of minor illnesses: data from a 30-year follow-up in general practice // Eur J Gen Pract. 2008; 14, Suppl 1: 38-43.

АФОБАЗОЛ®

СОВРЕМЕННОЕ СРЕДСТВО ОТ ТРЕВОГИ И СТРЕССА

- Селективный анксиолитик небензодиазепинового ряда
- Не вызывает привыкания и сонливости
- Не снижает концентрацию внимания и память
- Отпускается без рецепта



ОАО «Фармстандарт»
141700, Россия, Московская обл.,
г. Долгопрудный, Лихачёвский проезд, д. 5Б
Тел./факс : (495) 970 00 30 / (495) 970 00 32
www.pharmstd.ru

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»