

Кафедра неврологии,
нейрохирургии
и медицинской генетики
педиатрического
факультета ГОУ ВПО
РГМУ Росздрава, г. Москва

Лечение синдрома дефицита внимания с гиперактивностью Тенотеном Детским: результаты двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного исследования

Профессор, д. м. н. Н.Н. Заваденко, к. м. н. Н.Ю. Суворинова

Синдром дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) у детей проявляется несвойственными для нормальных возрастных показателей двигательной гиперактивностью, дефектами концентрации внимания, отвлекаемостью, импульсивностью. Часто эти симптомы сопровождаются трудностями обучения, нарушениями поведения и сложностями во взаимоотношениях с окружающими. В основе формирования СДВГ лежат генетические механизмы и раннее органическое повреждение ЦНС, которые могут сочетаться друг с другом. Именно эти факторы определяют изменения со стороны ЦНС, приводя к нарушениям высших психических функций и поведения, соответствующим картине СДВГ [3]. Как нейробиологическое расстройство СДВГ рассматривается с позиций задержки формирования связанных между собой мозговых структур, регулирующих процессы поведенческого торможения и самоконтроля. Механизмы патогенеза СДВГ полностью не раскрыты, но общепризнанным является представление о том, что они связаны с дисфункцией нейромедиаторных систем мозга, в частности дофаминергической и норадренергической, при этом основные нарушения происходят на уровне процессов синаптической передачи [1, 9].

Новым препаратом, обладающим терапевтическим потенциалом при лечении СДВГ, является Тенотен Детский. Препарат содержит антитела к мозгоспецифическому белку S-100 в сверхмалых дозах, способных регулировать функциональную активность последнего. Семейство этого белка включает более 20-ти разновидностей и представляет собой большую подгруппу Ca²⁺-связывающих белков, экспрессия которых может изменяться при некоторых психоневрологических заболеваниях. Белок S-100 является одним из регуляторов интегративной деятельности мозга. Он участвует в осуществлении базовых функций нервных клеток: проведении нервного импульса, делении и росте нейронов, энергетическом обмене. Воздействуя на рецепторы ГАМК-эргического комплекса, белок S-100 снижает чувствительность нейронов к стрессовым факторам и восстанавливает процессы торможения в ЦНС, обеспечивая анксиолитический эффект Тенотена. Кроме того, за счет нормализации функционирования ГАМК-эргической системы, принимающей участие в регуляции мозгового кровотока, Тенотен оказывает ноотропное действие. В результате регулирующего влияния Тенотена на белок S-100 нормализуется

уровень моноаминов (дофамина, норадреналина, серотонина) в различных отделах головного мозга [6, 8].

Целью исследования явилась оценка клинической эффективности и безопасности терапии СДВГ Тенотеном Детским в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного исследования.

Материал и методы исследования

В данной статье представлены результаты клинического исследования Тенотена Детского по протоколу «Мультицентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование эффективности и безопасности применения Тенотена Детского по 2 таблетки 2 раза в сутки в течение 12 недель у детей с синдромом дефицита внимания/гиперактивности» (Разрешение Росздравнадзора МЗ и СР РФ № 329 от 06.08.07 г.). В исследование было включено 50 пациентов с СДВГ (38 мальчиков, 12 девочек) в возрасте от 6 до 12 лет (табл. 1). 25 пациентов были рандомизированы в группу Тенотена Детского (1-я группа), 25 – в группу плацебо (2-я группа). Диагноз СДВГ основывался на критериях Международной классификации болезней десятого пересмотра [4] для гипердинамического (гиперкинетического)



синдрома с дефицитом внимания. Одновременно использовались критерии диагноза СДВГ по классификации DSM-IV-TR [11] Американской психиатрической ассоциации, рекомендованных ВОЗ в качестве исследовательских диагностических критериев. Для объективизации состояния пациентов использовались следующие методы: шкала оценки симптомов СДВГ (ADHDRS-IV) [12] для заполнения исследователем со слов родителей (или законных представителей), шкала оценки тяжести СДВГ (CGI-ADHD-Severity) [13] для заполнения исследователем, шкала оценки симптомов СДВГ Коннерса [10] для заполнения родителями (или другими законными представителями детей).

Применялись следующие критерии включения: возраст от 6 до 12 лет, тяжесть заболевания от легкой до выраженной по шкале оценки тяжести СДВГ [13], выраженность клинических проявлений СДВГ по шкале оценки симптомов СДВГ [12] не менее 22 баллов, отсутствие патологии щитовидной железы, отсутствие признаков значительного дефицита общего интеллекта, отсутствие в течение последних двух недель фармакотерапии по поводу СДВГ, наличие подписанной формы информированного согласия представителей ребенка на участие в исследовании. Критериями исключения были: наличие декомпенсированных заболеваний или острых состояний, которые могут влиять на проведение исследования, гиперчувствительность к любому из компонентов препаратов, применяемых в исследовании, наличие проявлений аффективных/тревожных расстройств на момент включения в исследование, алкоголизм/наркомания, психотические расстройства в анамнезе, участие в других клинических исследованиях в течение 4-х недель перед включением в данное исследование.

Средний возраст включенных в исследование пациентов составил в группе Тенотена Детского $9,1 \pm 0,36$ лет, группе плацебо – $8,9 \pm 0,32$ лет. Средний возраст

Таблица 1. Характеристика пациентов.

Показатель		1-я группа	2-я группа
		Тенотен Детский, n=25	плацебо, n=25
Возраст, лет	M ± m	$9,1 \pm 0,36$	$8,9 \pm 0,32$
Рост, см	M ± m	$137,1 \pm 2,52$	$135,9 \pm 2,05$
Вес, кг	M ± m	$32,6 \pm 2,24$	$30,0 \pm 1,28$
Пол	мужской	18 (72%)	20 (80%)
	женский	7 (28%)	5 (20%)

постановки диагноза СДВГ в 1-й группе был $5,5 \pm 0,28$ лет, во 2-й группе – $5,7 \pm 0,26$ лет (табл. 1). Все пациенты имели клинически выраженные проявления СДВГ, что подтверждалось высокими исходными баллами по шкале оценки симптомов СДВГ [12]: $30,8 \pm 1,77$ в 1-й группе и $33,6 \pm 1,33$ во 2-й группе. У большинства пациентов на этапе включения в исследование была диагностирована умеренная степень тяжести СДВГ по шкале оценки тяжести СДВГ [13]. Средний исходный балл по данной шкале составил в группе Тенотена Детского $4 \pm 0,04$ и $4 \pm 0,00$ в группе плацебо. Таким образом, исходя из данных первичного обследования пациентов перед назначением терапии, обе группы были сформированы однородно, и включенные в них пациенты имели близкие исходные характеристики.

Тенотен Детский (ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг», РУ № ЛСР-003309/07 от 22.10.2007) выпускается в форме таблеток (для рассасывания), содержит антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные (не более 10-16 нг/г действующего вещества). Препарат назначался по 2 таблетки 2 раза в день (утром и вечером), вне связи с приемом пищи, сублингвально. Длительность курса лечения составила 12 недель. Режим дозирования, путь введения и длительность курса лечения были одинаковыми для Тенотена Детского и плацебо. Обследование пациентов проводилось непосредственно перед началом лечения и в динамике через 2, 4, 6, 8, 12 недель терапии.

В качестве показателей эффективности были приняты следующие критерии.

Первичные критерии эффективности:

- Доля пациентов в группах, ответивших на терапию (снижение более чем на 25% от исходного суммарного балла по шкале оценки симптомов СДВГ [12] после 12 недель терапии.

- Среднее уменьшение клинических проявлений СДВГ по шкале оценки симптомов СДВГ [12] в группах через 2, 4, 6, 8, 12 недель терапии.

- Вторичные критерии эффективности:

- Среднее уменьшение тяжести СДВГ по шкале оценки тяжести СДВГ [13] в группах через 4 и 12 недель терапии.

- Среднее уменьшение клинических проявлений СДВГ по шкале Коннерса [10] в группах через 4 и 12 недель терапии.

- Статистическая значимость различий количественных признаков оценивалась с использованием непараметрических (критерий Манна-Уитни и критерий Вилкоксона) и параметрических (t-критерий Стьюдента для зависимых и t-критерий Стьюдента для независимых групп) методов.

Результаты

Снижение исходного суммарного балла по шкале оценки симптомов СДВГ [12] более чем на 25% после терапии продолжительностью 12 недель зарегистрировано у 15 пациентов из группы Тенотена Детского и 15 пациентов из группы плацебо. Между тем, при более детальной оценке были установлены различия между двумя группами с использованием градации улучшения состояния по следующей шкале: незначительное улучшение – снижение суммарного

симптомов

балла менее чем на 25% от исходного; умеренное улучшение – от 25% до 49,9% от исходного; значительное улучшение – на 50% и более от исходного (табл. 2). В соответствии с данным подходом, выраженность терапевтического эффекта после 12

недель терапии оказалась более значительной в группе Тенотена Детского. Значительное улучшение со снижением суммарного балла на 50% и более от исходного по шкале оценки симптомов СДВГ [12] отмечалось у 8 (32%) пациентов, уме-

ренное улучшение – у 7 (28%). Одновременно у большинства 11 (44%) пациентов из группы плацебо улучшение было умеренным и только у 4 (16%) – значительным.

Уменьшение выраженности симптомов СДВГ, оценивавшихся по шкале оценки [12] через 2, 4, 6, 8, 12 недель терапии по сравнению с нулевым днем для каждой из двух групп пациентов показано на рис. 1 и в таблице 3. Как следует из данных, представленных в таблице 3 и на рис. 1, средний показатель редукции симптомов по общему баллу данной шкалы оказался более значительным у пациентов, получавших Тенотен Детский, через 4 недели после начала лечения. В дальнейшем достоверные различия с группой плацебо усиливались на протяжении 2-го и 3-го месяцев терапии. Таким образом, более существенная по сравнению с группой плацебо положительная динамика в состоянии пациентов, получавших терапию Тенотеном Детским, достигалась через 1 месяц и продолжала усиливаться на протяжении двух следующих месяцев лечения.

В обеих группах пациентов достоверная редукция суммарной оценки выраженности симпто-

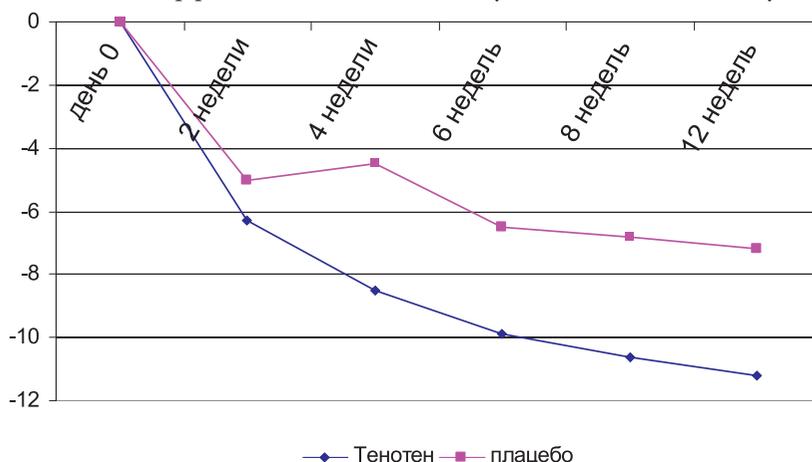


Рис. 1. Уменьшение выраженности симптомов СДВГ по шкале оценки симптомов СДВГ [12] через 2, 4, 6, 8, 12 недель терапии по сравнению с днем 0 в двух группах пациентов (баллы).

Таблица 2. Динамика суммарного балла по шкале оценки симптомов СДВГ [12] у обследованных пациентов после 12 недель терапии.

Группы пациентов	Доля пациентов в группах, у которых к концу терапии отмечено уменьшение тяжести СДВГ по шкале ADHDRS-IV		
	менее чем на 25,0% от исходного	на 25,0 – 49,9% от исходного	на 50,0% и более от исходного
Тенотен Детский, n=25	10 (40%)	7 (28%)	8 (32%)
плацебо, n=25	10 (40%)	11 (44%)	4 (16%)

Таблица 3. Динамика выраженности клинических проявлений СДВГ по шкале оценки симптомов СДВГ [12].

Этап лечения	Тенотен Детский, n = 25		плацебо, n = 25	
	Исходное значение	Изменение (в % от исходного значения)	Исходное значение	Изменение (в % от исходного значения)
Суммарный балл				
До лечения	30,8 ± 1,77		33,6 ± 1,33	
2 недели	24,5 ± 1,39 ***	-20,5%	28,6 ± 1,83 ***	-14,9%
4 недели	22,3 ± 1,68 *** ##	-27,6%	29,1 ± 1,5 ***	-13,4%
6 недель	20,9 ± 1,44 *** ##	-32,1%	27,1 ± 1,78 ***	-19,3%
8 недель	20,2 ± 1,72 *** #	-34,4%	26,8 ± 2,11 ***	-20,2%
12 недель	19,6 ± 1,62 *** #	-36,4%	26,4 ± 2,36 ***	-21,4%
Нарушение внимания				
До лечения	16,4 ± 0,93		18,1 ± 0,71	
2 недели	13,4 ± 1,03 **	-18,3%	15,6 ± 1,06 **	-13,8%
4 недели	12,6 ± 1,13 ** #	-23,2%	15,9 ± 0,92 **	-12,2%
6 недель	12,1 ± 0,92 *** #	-26,2%	14,9 ± 1,03 ***	-17,7%
8 недель	11,2 ± 0,94 *** #	-31,7%	14,4 ± 1,14 **	-20,4%
12 недель	11,2 ± 0,97 ***	-31,7%	14,2 ± 1,23 ***	-21,5%

Достоверность различий по сравнению с исходным показателем: p < 0,05, ** p < 0,01, *** p < 0,001.
 Достоверность различий по сравнению с группой плацебо: # p < 0,05, ## p < 0,01, ### p < 0,001.



мов СДВГ по сравнению с днем 0 происходила уже через 2 недели терапии. Однако в группе плацебо в последующие 2,5 месяца терапии положительная динамика росла медленно и не была значительно выражена (рис. 1). К моменту окончания терапии (12 недель) уменьшение выраженности симптомов СДВГ было достоверным по сравнению с днем 0 в обеих группах, но если в группе пациентов, получавших Тенотен Детский, суммарная оценка выраженности симптомов СДВГ снизилась за 12 недель на 11,2 балла, то в группе плацебо – на 7,2 балла (рис. 1) или в процентном выражении – на 36,4% и 21,4% соответственно (табл. 3). Тенотен Детский оказывал влияние на оба кластера симптомов СДВГ, что подтверждалось динамикой оценок по двум разделам шкалы [12] (табл. 3). В группе пациентов, получивших лечение Тенотеном Детским, через 12 недель терапии отмечалось достоверное снижение выраженности проявлений нарушений внимания (с $16,4 \pm 0,93$ до $11,2 \pm 0,97$, $p < 0,001$, или на 31,7%) и гиперактивности/импульсивности (с $14,4 \pm 1,17$ до $8,4 \pm 0,93$, $p < 0,001$, или на 41,7%). Таким образом, прослеживалась тенденция к более значительному положительному влиянию Тенотена на симптомы гиперактивности/импульсивности. В группе плацебо также определялась положительная динамика по данным показателям: средняя балльная оценка симптомов нарушения внимания снизилась с $18,1 \pm 0,71$ до $14,2 \pm 1,23$, $p < 0,001$ (на 21,5%), симптомов гиперактивности/импульсивности – с $15,5 \pm 0,89$ до $12,2 \pm$

$1,33$, $p < 0,001$ (21,3%). То есть, изменения в группе плацебо были менее существенными и равномерными для обоих кластеров симптомов СДВГ. Таким образом, по выраженности терапевтического действия в отношении основных проявлений СДВГ по первичным критериям эффективности Тенотен Детский превосходил плацебо. Положительный терапевтический эффект Тенотена продемонстрирован также при оценке результатов лечения пациентов по шкале оценки тяжести СДВГ [13]. На этапе рандомизации у большинства пациентов (24 в 1-й и 25 во 2-й группах) была диагностирована умеренная степень тяжести СДВГ по шкале [13]. Через 1 месяц лечения в группе Тенотена Детского определялась легкая степень СДВГ у 5 (20%) пациентов, умеренная степень сохранялась у 20 (80%). В группе плацебо легкую степень СДВГ в этот период терапии имели 3 (12%), умеренную – 22 (88%) пациентов. Через 3 месяца лечения в группе Тенотена число пациентов с минимальной и легкой степенью тяжести СДВГ достигло 10 (40%), умеренная степень продолжала сохраняться у 15 (60%). В группе плацебо легкая степень СДВГ стала отмечаться у 8 (32%), умеренная – у 17 (68%) пациентов. Средняя тяжесть симптомов при оценке по шкале тяжести СДВГ [13] уменьшилась в группе Тенотена Детского с $4 \pm 0,04$ до $3,8 \pm 0,08$ ($p < 0,05$), или на 5%, через 4 недели терапии и до $3,6 \pm 0,12$ ($p < 0,01$), или на 10%, через 12 недель терапии (табл. 4). В то же время в группе плацебо уменьшение оценки по данной шкале было менее зна-

чительным и составило через 4 недели терапии 2,5 % ($p > 0,05$) и 12 недель – 7,5% ($p < 0,01$). Среднее уменьшение клинических проявлений СДВГ по пересмотренной шкале Коннерса [10] в двух группах пациентов представлено в таблице 5. Через 1 месяц от начала лечения в группе Тенотена Детского суммарная балльная оценка снизилась на 23,4% – с $44,1 \pm 2,08$ до $33,8 \pm 2,11$ ($p < 0,001$), тогда как в группе плацебо лишь на 6,2% – с $49,7 \pm 2,33$ до $46,6 \pm 2,50$ ($p > 0,05$). По окончании 3-х месяцев лечения в группе Тенотена детского отмечалось уменьшение балльной оценки по пересмотренной шкале Коннерса [10] до $30,5 \pm 2,58$, или на 30,8% ($p < 0,001$), по сравнению с исходной величиной. В группе плацебо данная оценка достигла за тот же период $40,5 \pm 3,40$, т. е. уменьшилась по сравнению с первоначальным значением на 18,5%. Несмотря на достоверность показателей изменений в группе плацебо ($p < 0,001$), положительная динамика была гораздо менее выраженной по сравнению с группой пациентов, получавших Тенотен Детский. По всем подразделам данной шкалы эффект Тенотена Детского также превосходил эффект плацебо. В группе детей, получавших Тенотен Детский, наиболее выраженным было снижение гиперактивности на 41,9% за 3 месяца терапии. В группе плацебо данный показатель уменьшился на 25,5%. Одновременно в группе Тенотена Детского наблюдалась более значительная редукция проявлений по шкале оппозиционного поведения (на 28,6% против 18,6%) и шкале когнитивных нарушений (на 27,8% против 11,4%).

исследования

Таблица 4. Динамика средних показателей степени тяжести СДВГ по группам.

Показатель	Тенотен Детский, n = 25	плацебо, n=25						
		скрининг	1 месяц	3 месяца				
Тяжесть СДВГ по шкале [13]	M±m	4 ± 0,04	3,8 ± 0,08*	3,6±0,12**	скрининг	4±0,00	3,9±0,07	3,7±0,10**
	Δ от исх.		-5%	-10%			-2,5%	-7,5%

Достоверность различий по сравнению с исходным показателем: * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$.

Таблица 5. Динамика показателей по шкале Коннерса [10].

Этап лечения	Тенотен Детский, n = 25		плацебо, n = 25	
	Исходное значение	Изменение (в % от исходного значения)	Исходное значение	Изменение (в % от исходного значения)
Суммарный балл				
До лечения	44,1 ± 2,08		49,7 ± 2,33	
1 месяц	33,8 ± 2,11 *** ###	-23,4%	46,6 ± 2,50	-6,2%
3 месяца	30,5 ± 2,58 *** #	-30,8%	40,5 ± 3,40 ***	-18,5%
Оппозиционное поведение				
До лечения	8,4 ± 0,59		10,2 ± 0,68	
1 месяц	6,6 ± 0,63 *** ###	-21,4%	10,3 ± 0,69	1%
3 месяца	6,0 ± 0,67 *** #	-28,6%	8,3 ± 0,77 ***	-18,6%
Когнитивные нарушения				
До лечения	10,8 ± 0,69		11,4 ± 0,78	
1 месяц	9,0 ± 0,83 ** #	-16,7%	11,5 ± 0,77	0,9%
3 месяца	7,8 ± 0,93 ***	-27,8%	10,1 ± 0,84 ***	-11,4%
Гиперактивность				
До лечения	8,6 ± 0,58		11,0 ± 0,76	
1 месяц	5,8 ± 0,57 *** ##	-32,6%	8,7 ± 0,71 ***	-20,9%
3 месяца	5,0 ± 0,52 *** ##	-41,9%	8,2 ± 0,86 ***	-25,5%
Индекс СДВГ				
До лечения	21,4 ± 1,12		23,6 ± 1,11	
1 месяц	17,4 ± 1,21 *** ##	-18,7%	22,1 ± 1,19	-6,4%
3 месяца	15,5 ± 1,33 ***	-27,6%	19,6 ± 1,63 ***	-16,9%

Достоверность различий по сравнению с исходным показателем: * p < 0,05, ** p < 0,01, *** p < 0,001.
 Достоверность различий по сравнению с группой плацебо: # p < 0,05, ## p < 0,01, ### p < 0,001.

Таким образом, по выраженности терапевтического действия при СДВГ в отношении вторичных критериев эффективности, включая среднее уменьшение симптомов через 4 и 12 недель терапии по шкале оценки тяжести СДВГ [13] и клинических проявлений СДВГ по шкале Коннерса [10] в двух обследованных группах пациентов, Тенотен Детский также превосходил плацебо.

В течение всего периода наблюдения за пациентами отмечалась хорошая переносимость препарата, сопоставимая с плацебо. Нежелательные явления были зарегистрированы у 1 пациента группы Тенотена (головные боли в течение 1-го месяца лечения) и 1 пациента группы плацебо (снохождение на 1-м месяце наблюдения). Перечисленные нежелательные явления не были связаны с проводимой терапией. Все пациенты исследуемых групп завершили лечение в сроки, установленные протоколом исследования. Досрочно выбывших пациентов не было.

При анализе новых сопутствующих заболеваний у одного пациента из группы Тенотена Детского на 2-м месяце лечения впервые отмечено появление гипергликемии и после проведенного обследования диагностировано нарушение толерантности к глюкозе. Еще один пациент из данной группы на 2-м месяце терапии (в весенний период) перенес сезонное обострение поллиноза. В группе плацебо новые сопутствующие заболевания (ОРВИ, острый бронхит) наблюдались у двоих пациентов. Во всех перечисленных случаях связь с проводимой терапией отсутствовала. Кроме того, безопасность Тенотена Детского подтверждалась стабильностью физических и лабораторных (общий и биохимический анализы крови, общий анализ мочи) показателей на фоне лечения, а также высоким уровнем приверженности к лечению.

Обсуждение

В ряде исследований продемонстрирована эффективность Тенотена Детского при лечении тревожности, тиков, головных болей напряжения, синдрома вегетативной дистонии, СДВГ. Г.М. Джанумова и соавт. [2] показали, что применение Тенотена Детского при локальных и распространенных тиках в дозе 1 таблетка 3 раза в день в течение двух месяцев приводит к уменьшению частоты, а в некоторых случаях – к редукции тиковых гиперкинезов у детей. Препарат положительно влиял на эмоциональное состояние детей (уменьшал уровень тревожности). Тенотен Детский оказывал позитивное действие на биоэлектрическую активность головного мозга, что проявлялось ослаблением выраженности дизритмических явлений, отчетливой тенденцией к повышению уровня сформированности основного ритма, восстановлением оптимальных меж- и внутриполушарных отношений (по коге-



рентному анализу ЭЭГ), а также нормализацией пространственной организации корковой ритмики. При лечении не отмечено побочных эффектов.

А.П. Рачин и А.А. Аверченкова [5] продемонстрировали эффективность и безопасность применения Тенотена Детского в терапии головных болей напряжения в сочетании с синдромом вегетативной дистонии у детей и подростков. Проведенная 8-недельная терапия (по 1 таблетке 3 раза в день) привела к уменьшению частоты приступов головных болей, нивелированию сопутствующих вегетативных нарушений, а также повышению показателей когнитивных функций, а именно концентрации внимания, по результатам корректурной пробы. Противотревожное и антидепрессивное действие Тенотена Детского способствовало восстановлению психоэмоционального состояния пациентов и улучшению их психологической адаптации в коллективе.

По данным В.Ф. Шалимова и соавт. [7], включение в схему терапии Тенотена Детского у детей с нарушениями развития речи способствует улучшению психоэмоционального состояния детей (уменьшению тревоги), повышению когнитивных функций (устойчивости и распределения внимания), усилению мнестических функций (слухоречевой и зрительной памяти). Наибольшая эффективность терапии Тенотеном Детским в сочетании с традиционными коррекционными мероприятиями проявилась в улучшении функций речи, а именно формировании звуковой структуры слов и лексического речевого оформления. Тенотен Детский обладает выраженным вегетотропным действием, применение препарата способствовало улучшению показателей вегетативных функций, уменьшению вегетативного тремора и дистального гипергидроза. Выявлено положительное влияние Тенотена Детского на биоэлектрическую

активность головного мозга детей за счет усиления влияний неспецифических активирующих структур головного мозга, что приводит к улучшению организации фоновой ритмики и более стабильной работе срединных структур головного мозга при гипервентиляционной нагрузке.

Препарат Тенотен Детский является новым средством для лечения СДВГ. К.Ю. Ретюнский и Т.С. Петренко [6] обследовали в течение 2-х месяцев группу детей (n = 58) с СДВГ 6-9 лет, получавших монотерапию Тенотеном, и детей с СДВГ контрольной группы (n = 56), которым назначался пирарцетам. Терапия Тенотеном Детским приводила к улучшению поведения пациентов и достоверной оптимизацией показателей качества внимания. При этом наблюдалась редукция гиперактивности, и, в меньшей степени, импульсивности. Подтверждением клинических эффектов препарата являлась позитивная динамика психометрических показателей по шкале SNAP-IV и психофизиологических показателей по тесту TOVA [6].

Проведенное нами клиническое исследование подтвердило эффективность и безопасность Тенотена Детского при применении у детей с СДВГ в возрасте от 6 до 12 лет. Лечение препаратом Тенотен Детский в дозировке 2 таблетки 2 раза в день в течение 12 недель сопровождалось отчетливой положительной динамикой и уменьшением выраженности симптомов СДВГ. По своему терапевтическому действию в отношении основных проявлений СДВГ Тенотен превосходил плацебо, о чем свидетельствовали:

- Значительное клиническое улучшение со снижением суммарного балла на 50% и более от исходного по шкале оценки симптомов СДВГ [12] у 8 (32%) пациентов, умеренное улучшение (от 25% до 49,9%) – у 7 (28%).
- Статистически значимая редукция симптомов по общему баллу шкалы оценки симпто-

мов СДВГ [12] у пациентов, получавших Тенотен Детский, уже через 4 недели после начала лечения; в дальнейшем различия как с исходными данными, так и с группой плацебо увеличивались на протяжении 2-го и 3-го месяцев терапии.

- При оценке по шкале тяжести СДВГ [13] через 1 месяц лечения в группе Тенотена Детского количество пациентов с легкой степенью тяжести СДВГ увеличилось с 1 (4%) до 5 (20%), с умеренной степенью СДВГ сократилось с 24 (96%) до 20 (80%). Через 3 месяца лечения в группе Тенотена Детского число пациентов с минимальной и легкой степенью тяжести СДВГ достигло 10 (40%), умеренная степень сохранялась у 15 (60%) пациентов.

- Клиническая эффективность Тенотена Детского подтверждалась статистически значимой редукцией всех показателей по шкале Коннерса [10] по сравнению с исходными значениями и результатами в группе плацебо.

Выводы:

- Существуют достоверные данные об эффективности Тенотена Детского при лечении СДВГ (с комбинированным типом и умеренной степенью тяжести) у детей: назначение препарата в дозировке 2 таблетки 2 раза в день в течение 12 недель приводило к существенному уменьшению выраженности симптомов СДВГ по сравнению с группой плацебо.

- Терапевтический эффект Тенотена Детского по сравнению с плацебо достигался через 1 месяц после начала терапии и усиливался на протяжении двух следующих месяцев лечения.

- Тенотен Детский безопасен при применении у пациентов с СДВГ, не вызывает нежелательных явлений, не влияет на показатели общего и биохимического анализов крови и мочи.

- Учитывая эффективность и безопасность Тенотена Детского, можно рекомендовать назначение данного препарата для терапии СДВГ у детей. ✨

симптомы