

Результаты применения препарата «Витагам-Рулин» в комбинации с амитриптилином при лечении субдепрессивных состояний у страдающих алкогольной зависимостью

МАКАРОВ В.В.

д.м.н., профессор, зав. кафедрой психотерапии, медицинской психологии и сексологии
Российской медицинской академии последипломного образования (РМАПО)

КОЛОСОВ В.П.

к.м.н., доцент кафедры психотерапии, медицинской психологии и сексологии РМАПО

КОНЬКОВ Е.М.

к.м.н., руководитель сектора Института клинической фармакологии НЦЭСМП Минздрава России

Введение

Распространенность субдепрессивных расстройств в рамках хронического алкоголизма достаточно высокая [1]. Терапевтическая эффективность лечения этих расстройств остается низкой. Поэтому разработка и внедрение в практику новых лекарственных средств лечения этого типа депрессий является актуальной задачей наркологии. Важность назначения комплекса витаминов при лечении алкогольных субдепрессий отмечена многими авторами [2].

Витамины способствуют компенсации вторичного гиповитаминоза, нормализуют важнейшие физиологические процессы (окислительно-восстановительные и другие). Причем, в связи с данными об особом значении витаминов в генезе алкогольной патологии рекомендуются высокие дозы их применения. Так, витамины комплекса «В» и «С» некоторые авторы назначают до 500 мг в сутки и более [3].

В качестве средства лечения алкогольных субдепрессий нами изучен препарат «Витагам-Рулин» фирмы ООО «Рулин». Препарат одобрен Фармакологическим комитетом Минздрава России (Протокол от 8 февраля 2002г.) и утвержден Департаментом государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России в качестве средства лечения алкоголизма.

Витагам-Рулин создан на основе натриевой соли N-никотиноил-аминомасляной кислоты с добавлением комплекса витаминов и фолиевой кислоты, что значительно расширило его фармакологические возможности [4].

Фармакологические свойства и состав препарата.

Витагам-Рулин обладает антиоксидантными свойствами, улучшает кровоснабжение и функциональное состояние головного мозга, благотворно влияет на его метаболизм. Препарат улучшает микроциркуляцию и способствует улучшению кровоснабжения внутренних органов. Комплекс витаминов, входящих в его состав, способствует нормализации обмена веществ. Витагам-Рулин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и распределяется в тканях головного мозга, почках, мышцах и жировой ткани.

При лечении хронического алкоголизма препарат используется в комплексе средств купирования острой алкогольной интоксикации, алкогольного абстинентного синдрома для уменьшения астенических, астено-невротических, астено-депрессивных состояний, а также при лечении алкогольной энцефалопатии; экситрапирамидных расстройств, возникающих при приеме психотропных средств (нейролептики, транквилизаторы).

Витагам-Рулин не обладает выраженными побочными эффектами. Противопоказаниями к приему препарата являются тяжелые заболевания почек и острое нарушение мозгового кровообращения.

Состав Витагам-Рулина:

N-никотиноил-г-аминомасляной кислоты	
Натриевая соль	0,05г
Тиамин хлорид	0,025г
Рибофлавин	0,025г
Пиридоксин	0,025г
Никотиновая кислота	0,025г
Кальция пантотенат	0,025г
Кислота фолиевая	0,000025г
Цинкобаламин	0,000025г
Препарат выпускается в капсулах 0,4г по 50 капсул в упаковке.	

Цель и задачи исследования

Цель настоящей работы — научное исследование эффективности, переносимости и безопасности применения препарата «Витагам-Рулин» при лечении субдепрессивных состояний у больных хроническим алкоголизмом. Задачи исследования:

- провести клиническое изучение больных хроническим алкоголизмом с субдепрессивными состояниями;
- изучить влияние препарата на различные компоненты алкогольных субдепрессий — аффективный, психический, соматоневрологический (3);
- определить особенности действия препарата «Витагам-Рулин» в комплексе лечения алкогольных субдепрессий.

Метод исследования

Данное исследование являлось открытым, контролируемым, сравнительным.

Критерии включения в исследование

В исследование включались больные алкоголизмом в I, II, III стадиях заболевания, с субдепрессивными состояниями, мужчины и женщины в возрасте 18—60 лет.

Критерии исключения из исследования

- Из исследования исключались больные:
- с тяжелыми психическими и соматическими заболеваниями в стадии обострения;
 - беременные и кормящие женщины;
 - не достигшие 18-летнего возраста.

Клиническая характеристика больных

Для проведения исследования препарата «Витагам-Рулин» были отобраны 2 группы больных: 1-я группа (основная) — больные, получавшие препарат (40 чел.),

2-я группа (контрольная) — больные, не получавшие препарат (18 чел.).

Распределение больных по полу было следующее: в 1-й (основной) группе мужчин — 30 чел. (75,5%), женщин — 10 чел. (27,5%), во 2-й (контрольной) группе мужчин — 13 чел. (75,8%), женщин — 5 чел. (27,2%).

Распределение больных по возрасту: в 1-й группе больных в возрасте от 18—25 лет было 9 чел. (22,5%), 26—35 лет — 18 чел. (45,0%) и свыше 36 лет — 13 чел. (32,5%); во второй группе в возрасте 18—25 лет было 3 чел. (16,8%), 26—35 лет — 8 чел. (44,4%), свыше 36 лет — 7 чел. (38,8%).

Распределение больных по стадиям заболевания: в 1-й группе (основной) больных с I стадией заболевания было 12 чел. (30,0%); со II стадией — 20 чел. (50,0%); с III стадией — 8 чел. (20,0%). Во 2-ю (контрольную) группу с I стадией заболевания было отобрано 6 чел. (33,3%), со II стадией — 9 чел. (50,0%) и с III стадией — 3 чел. (16,7%).

Тип первичного психологического влечения к алкоголю: в 1-й (основной) группе постоянный тип у 11 больных (27,5%), периодический — у 13 чел. (32,5%), смешанный — у 16 чел. (40,0%). Во 2-й (контрольной) группе, соответственно, у 4 чел. (22,3%), у 6 чел. (33,3%), у 8 чел. (44,4%).

Преморбидные особенности обследованных больных в 1-й (основной) группе: норма — у 7 больных, акцентуация — у 21 чел. (52,5%), психопатия — у 12 больных (30,5%); во 2-й (контрольной) группе норма у 5 чел. (33,4%), акцентуация — у 9 чел. (50,0%), психопатия — у 3 чел. (16,6%).

Конституционально-личностные особенности выявленные следующие: в 1-й (основной) группе астеников было 17 чел. (42,5%), возбудимых — 5 чел. (12,5%), паранояльных — 1 чел. (2,5%), пизоидов — 4 чел. (10,0%), истериков — 13 чел. (32,5%). Во 2-й (контрольной) группе астеники составили 8 чел. (44,4%), возбудимые — 2 чел. (11,1%), паранояльных — 2 чел. (11,1%), пизоидов — 1 чел. (5,5%), истериков — 5 чел. (27,9%).

Показатели сопутствующих соматических заболеваний у обследованных больных по данным анамнеза были следующие: в 1-й (основной) группе гепатит — у 23 больных (57,5%), черепно-мозговая травма — у 12 больных (30,0%), желудочно-кишечные заболевания — у 17 больных (42,5%), бронхит — у 6 чел. (19,0%), гипертоническая болезнь — у 12 чел. (30,0%), стенокардия — у 3 чел. (7,5%). Во 2-й (контрольной) группе гепатит был установлен у 10 чел. (55,5%), черепно-мозговая травма — у 4 чел. (22,2%), желудочно-кишечные заболевания — у 11 чел. (61,1%), бронхит — у 3 чел. (16,6%), гипертоническая болезнь — у 2 чел. (11,1%).

Таким образом, клиническая характеристика больных, отобранных для проведения исследования, в 1-й (основной) и 2-й (контрольной) группах была приблизительно одинакова и вполне пригодна для сравнительного изучения.

Характеристика психического статуса изученных больных

Исследованию подверглись больные алкоголизмом в клинической картине, у которых наблюдались субдепрессивные расстройства, возникающие аутохтонно или реактивно (психогенно) в период абстинентного синдрома и продолжающиеся после его исчезновения. Обычно это неглубокие депрессии продолжительностью до 1 мес. и более [5, 6].

При этом больные отмечали у себя пониженный фон настроения, который, как правило, сочетался с внутрен-

ней напряженностью, безотчетной тревогой, снижением желаний и побуждений к деятельности.

У них отмечались слезливость, тоскливость, но тоска не носила витального характера, сохранялась относительная критика к самому болезненному состоянию, болезненное состояние связывалось с предшествующим злоупотреблением алкоголем.

В отличие от эндогенной депрессии у данного контингента больных отсутствовали выраженные суточные колебания настроения, хотя обычно к вечеру на фоне нарастающего утомления депрессивная симптоматика усиливалась. Отсутствовали суицидальные тенденции, идеи самообвинения, самоуничтожения, идеаторная и двигательная заторможенность.

У обследованных больных депрессивный аффект не достигал значительной глубины и обычно маскировался раздражительностью, недовольством, придиричностью, слезливостью, ипохондрическими жалобами. Окружающие и родственники расценивали это состояние, как понятную «житейскую» реакцию, а не как болезненное состояние, требующее врачебного вмешательства.

Способ применения и дозировка препарата

Лечение препаратом «Витагам-Рулин» в обеих группах начиналось после купирования острых явлений алкогольной интоксикации у больных I стадии хронического алкоголизма и алкогольного абстинентного синдрома у больных во II и III стадиях алкоголизма, при диагностировании у них синдрома алкогольной субдепрессии.

Первая (основная) группа больных получала Витагам-Рулин по 1 капсуле 3 раза в день в комбинации с амитриптилином по 25 мг 3 раза в день в течение 20 дней. С 21-го по 30-й день дневная доза Витагам-Рулина назначалась по 1 капсуле 2 раза в день и амитриптилина по 1 таблетке (25 мг) 2 раза в день.

Вторая (контрольная) группа получала амитриптилин по 1 таблетке (25 мг) 3 раза в день в течение 20 дней, с 21-го по 30-й день по 1 таблетке (25 мг) 2 раза в день, без базового лечения Витагам-Рулином.

Результаты клинического исследования

Материалы клинического исследования эффективности и безопасности препарата «Витагам-Рулин» при лечении субдепрессивных состояний у больных хроническим алкоголизмом приведены в нижеследующих таблицах.

При оценке клинического состояния использованы общепризнанные принципы диагностики депрессий [2], включающие аффективные, психические и соматоневрологические компоненты. Изучение проводилось в динамике всего периода исследования препарата с интервалами контроля на 7-, 14-, 30-й дни после начала лечения препаратом «Витагам-Рулин». Каждый симптом выражался числом обнаружений в процентах от общего числа обследованных больных как в основной, так и в контрольной группах. По разнице угасания симптомов в основной и контрольной группах делалось заключение об эффективности исследуемого препарата.

Как показано в табл. 1, уменьшение субдепрессивной симптоматики наблюдается с 14-го дня как в основной, так и в контрольной группах к 30-му дню лечения, регистрация болезненных симптомов наблюдается в единичных случаях.

В основной группе болезненные явления исчезают быстрее.

Согласно табл. 2, психические компоненты субдепрессий у обследованных больных в основной группе прохо-

Таблица 1

Динамика купирования аффективного компонента субдепрессивных состояний

Симптомы	Основная группа								Контрольная группа							
	1-й день		7-й день		14-й день		30-й день		1-й день		7-й день		14-й день		30-й день	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Снижение настроения	40	100,0	39	95,5	27	67,5	5	12,5	18	100,0	18	100,0	16	88,8	4	22,2
Тревога	31	77,5	30	55,0	19	47,5	0	0	15	83,3	12	66,6	10	55,5	0	0
Тоска	37	92,5	34	85,0	17	42,5	0	0	17	94,4	14	77,7	15	83,3	1	5,5
Грусть	17	42,5	14	39,0	5	12,1	2	5,0	8	44,4	8	44,4	7	38,8	3	16,6
Обидчивость	22	55,0	21	32,3	7	17,1	3	7,5	7	17,5	4	22,2	4	22,2	0	0
Внутреннее напряжение	39	95,5	37	92,5	21	32,3	2	5,0	16	88,8	15	83,3	14	77,7	2	11,1

Таблица 2

Динамика купирования психического компонента субдепрессий

Симптомы	Основная группа								Контрольная группа							
	1-й день		7-й день		14-й день		30-й день		1-й день		7-й день		14-й день		30-й день	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Недовольство собой	37	92,5	19	47,5	12	30,0	4	10,0	15	88,8	13	72,2	10	55,5	3	16,5
Недовольство окружающими	34	85,0	17	42,5	7	17,1	1	2,5	12	66,6	11	27,5	10	55,5	1	5,5
Придирчивость	18	45,0	12	30,0	6	15,0	2	5,0	9	50,0	7	38,8	5	27,7	2	11,0
Рассеянность	27	67,5	19	47,5	11	27,5	0	0	11	27,5	9	50,0	7	38,8	0	0
Отсутствие желаний	19	47,5	12	30,0	6	15,0	0		8	44,4	7	38,8	7	38,8	1	5,5
Влечение к алкоголю	40	100,0	35	87,5	30	75,0	5	12,5	18	100,0	18	100,0	15	83,3	4	22,2
Нерешительность	22	55,0	20	50,0	14	39,0	0	0	10	55,5	9	50,0	5	27,7	0	0
Раздражительность	37	92,5	27	67,5	19	47,5	2	5,0	15	83,3	14	77,7	12	66,6	4	22,2

дят быстрее и чаще по сравнению с контрольной группой. Так, патологическое влечение к алкоголю к 30-му дню лечения в основной группе отмечено у 12,5%, а в контрольной — у 22,2%, раздражительность соответственно была у 5,0 и 22,2%.

На основании показателей табл. 3 можно сделать вывод, что Витагам-Рулин заметно уменьшает усталость, влияет на купирование парастезий и нарушений сна. Эти симптомы заболевания в основной группе купировались лучше, чем в контрольной.

Анализ карт обследования показал, что результаты лечения Витагамом-Рулином выше у больных алкоголизмом в I стадии заболевания, и, наоборот, в тяжелой III стадии заболевания результаты были значительно хуже.

Имело место влияние на эффективность лечения и возраст больных. Так, сравнительно низкие результаты

были отмечены у больных в возрасте старше 36 лет. Снижена эффективность лечения у лиц, в преморбиде которых отмечались психопатические симптомы, при наличии возбудимых и истерических черт характера. Статистические данные на них не приводятся в связи с небольшим числом наблюдений.

Побочные действия и осложнения

Анализ материалов клинических испытаний препарата «Витагам-Рулин» показал, что у 15 из 40 обследованных больных наблюдались дискомфортные явления в области желудка и тошнота вскоре после его приема. Указанные явления проходили спустя 20–30 мин. У больных отмечалась головная боль и головокружение. В связи с этим больным было рекомендовано принимать препарат строго после еды, что уменьшало указанные побочные явления.

Динамика купирования соматических компонентов субдепрессий

Симптомы	Основная группа								Контрольная группа							
	1-й день		7-й день		14-й день		30-й день		1-й день		7-й день		14-й день		30-й день	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Головная боль	18	45,0	21	52,5	12	30,0	0	0	13	72,2	11	61,1	8	44,4	1	5,5
Нарушение сна	34	85,0	27	67,5	20	50,0	2	5,0	14	77,7	13	72,2	8	44,4	2	11,1
Снижение аппетита	31	77,5	25	62,5	17	42,5	1	2,5	13	72,2	11	61,1	10	55,5	0	0
Запоры	27	67,5	20	50,0	10	25,0	0	0	10	55,5	10	55,5	4	22,2	0	0
Погливорость	19	47,5	15	37,5	6	15,0	0	0	11	61,1	10	55,5	9	50,0	1	5,5
Общий дискомфорт	17	42,5	14	35,0	4	10,0	0	0	14	77,7	9	50,0	5	27,7	0	0
Парестезии	17	42,5	14	35,0	3	7,5	2	5,0	16	88,8	12	66,6	8	44,4	3	16,6
Общая слабость	37	92,5	34	85,0	9	22,5	0	0	15	83,3	15	83,3	10	55,5	3	16,6

Во время проведения исследования не было отмены приема препарата или прекращения лечения.

Выводы

Препарат «Витагам-Рулин» обладает свойством снижать субдепрессивные явления у больных хроническим алкоголизмом.

При курсовом применении у больных отмечается более выраженный терапевтический эффект по сравнению с лицами, у которых препарат не применялся.

Применение препарата «Витагам-Рулин» у больных алкоголизмом с субдепрессией позволяет:

— быстрее купировать или ослабить основные проявления болезни;

— ослабить вторичное патологическое влечение к алкоголю.

Препарат относительно хорошо переносится больными и не вызывает выраженных негативных побочных эффектов.

Препарат «Витагам-Рулин» обладает некоторым активизирующим (стимулирующим) действием, которое смягчает проявления астении, апатии, синдрома хронической усталости и раздражительности.

Полученные результаты позволяют сделать заключение о возможности его применения при купировании субдепрессивных состояний у больных хроническим алкоголизмом.

Список литературы

1. Ковалев А.А. с соавт. Либерол — новое лекарственное средство для лечения депрессий// Информационное письмо. — М., 1995. — С. 6.
2. Морозов Г.В. с соавт. Алкоголизм: Руководство для врачей. — М., 1983. С. 294, 315.
3. Сегал Б.М. Алкоголизм. — М., 1967. С. 475.
4. Стаховская Л.В. с соавт. Применение препарата пикмалион в неврологической практике. — М., 1997.
5. Качаев А.К. с соавт. Алкоголизм. — М., 1983. — С. 295.
6. Макаров В.В. Психотерапия нового века. — М.: Академический проект, 2001. — 396 с.