

# ЛЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ С СИНДРОМОМ ВЕГЕТАТИВНЫХ И ТРЕВОЖНЫХ РАССТРОЙСТВ С ПОМОЩЬЮ ПРЕПАРАТА МИАСЕР

Грицай Н.М., Литвиненко Н.В., Пурденко Т.Й.  
Высшее государственное учебное заведение Украины  
«Украинская медицинская стоматологическая академия»,  
г. Полтава

**Вступление.** Вегетативные расстройства являются одной из актуальных проблем современной медицины, что, прежде всего, обусловлено их значительной распространенностью. По данным эпидемиологических исследований, 80% человек в популяции страдают теми или иными расстройствами, которые клинически проявляются в виде вегетативной дисфункции [1, 2]. Основой патогенеза вегетативной дисфункции являются расстройства интегративной деятельности надсегментарных вегетативных структур (гипоталамо-лимбико-ретикулярного комплекса), в результате которого развивается дезинтеграция вегетативных, эмоциональных, сенсомоторных, эндокринно-висцеральных соотношений, а также цикла сон – бодрствование [3]. Как правило, большинство практикующих врачей под термином синдром вегетативной дистонии (СВД) понимают психогенно обусловленные полисистематические вегетативные расстройства [4, 5]. Обязательным клиническим проявлением СВД являются эмоциональные расстройства. Чаще всего это немотивированная тревога, страх смерти или развития соматического заболевания, общая слабость, раздражительность [6, 7]. Считается, что в общей медицинской практике часто встречается маскированная (соматизированная) тревога, которая как раз и проявляется в основном соматическими симптомами. Поэтому контроль состояния вегетативной нервной системы играет важную роль в комплексной терапии практически любой соматической патологии. При этом влияние на вегетативные функции, в свою очередь, связано с коррекцией тревожных расстройств [2, 3, 8]. В настоящее время в лечении вегетативных и тревожных расстройств отдается предпочтение антидепрессантам. Постоянно изучаются анксиолитические свойства антидепрессантов, остается недостаточно изученным их влияние на вегетативные расстройства. Препарат Миасер («Фарма Старт», Украина) – антидепрессивный препарат, который принадлежит к группе пиперазино-азепиновых соединений. В химической структуре миансерина (активного компонента препарата) отсутствует боковая цепочка, характерная для трициклических антидепрессантов, которая вызывает антихолинергическую активность последних. Миансерин повышает центральную норадренергическую нейротрансмиссию путем альфа-2-ауторецепторной блокады и подавления обратного нейронального захвата норадреналина. Препарат связывается с серотониновыми рецепторами центральной нервной системы. Антидепрессивный эффект Миасера подобен эффекту других современных антидепрессантов. Кроме того, препарат выполняет выраженное анксиолитическое действие, что важно при лечении больных депрессией, ассоциированной с тревожностью. Седативный эффект Миасера, связанный с его влиянием на альфа-1-адренорецепторы и гистаминовые H1-рецепторы, является значимой причиной для применения препарата при нарушениях сна на фоне депрессий.

**Целью** нашего исследования было изучение влияния препарата Миасер на вегетативные и тревожные расстройства у больных с СВД.

**Объект и методы исследования.** Для решения поставленных задач проведено исследование 40 пациентов в возрасте 25-39 лет (средний возраст  $29,06 \pm 2,8$  лет) с СВД травматического и инфекционного генеза, которые находились на лечении в неврологическом отделении Полтавской областной клинической больницы. Все обследуемые были разделены на 2 группы: контрольная – пациенты с СВД (15 человек), которые наряду с традиционной терапией получали вегетотропные препараты ( $\alpha$ - и  $\beta$ -адреноблокаторы – пироксан, анаприлин) в общепринятых дозах; основная – пациенты с СВД (25 человек), которые на фоне традиционного лечения получали препарат Миасер в дозе 15 мг на ночь на протяжении 1 месяца.

Больным проводилось клинико-неврологическое обследование с детальным исследованием вегетативного и нейропсихологического статуса, электроэнцефалография.

Синдром вегетативной дистонии диагностировали с учетом результатов анкет двух типов: «Опросник для выявления признаков вегетативных изменений», который заполняет больной и «Схемы исследования для выявления признаков вегетативных расстройств», которые заполняет врач [9, 10].

Состояние вегетативной нервной системы оценивали по основным характеристикам: вегетативный тонус, вегетативная реактивность и вегетативное обеспечение деятельности. Нейропсихологическое обследование включало определение уровня тревожности по шкале Спилбергера-Ханина и степени выраженности депрессии по шкале депрессии Бека [9, 10]. Электроэнцефалографию проводили на 16-канальном программно-аппаратном комплексе для регистрации и компьютерной обработки электроэнцефалограмм «DX-NT 32» (Украина, г. Харьков, 2003 г.). Все обследования регистрировались до и после проведенной терапии (через 30 дней). Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием критерия Стьюдента.

**Результаты исследования.** При проведении клинического обследования основными жалобами пациентов были: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость и понижение трудоспособности, раздражительность, эмоциональная лабильность, ощущение внутренней тревоги, нарушение сна, шум в голове, ощущение недостатка воздуха, кратковременное потемнение в глазах, повышенная потливость, лабильность АД, пониженный фон настроения (табл. 1).

Вегетативные расстройства наблюдали у 100% обследованных пациентов, которые проявлялись перманентными и перманентно-пароксизмальными расстройствами.

Вегетативные кризы исключительно симпатоадреналового характера, которые возникали на фоне перманентных проявлений, в кон-

трольной группе отмечались у 53,3% больных, в основной – у 52% больных. Вегетативные кризы протекали с частотой от 1-2 раз в месяц до 2-3 раз в неделю, продолжительностью от 30 минут до 1-2 часов.

Наличие СВД в двух группах подтверждалось количеством баллов согласно карте-опроснику: средний балл в основной группе составлял  $58,7 \pm 3,37$ , в контрольной группе –  $55,7 \pm 2,96$ .

Вегетативный тонус у пациентов двух групп, по данным показателей артериального систолического давления (АДс), артериального диастолического давления (АДд) и вегетативного индекса Кердо (ВИ), свидетельствовал о его симпатической направленности (табл. 2).

Состояние вегетативной реактивности оценивалось с помощью околосердечного рефлекса Даныни-Ашнера. При проведении данной пробы замедление ЧСС в контрольной группе составляло в среднем  $-6,5 \pm 0,37$  уд./мин., в основной группе –  $-6,1 \pm 0,29$  уд./мин.

Как показали результаты ортостатической пробы, у пациентов с СВД в обеих клинических группах (в основной –  $+14,7 \pm 0,37$  уд./мин., в контрольной –  $+13,8 \pm 0,53$  уд./мин.) преобладает нормальное вегетативное обеспечение деятельности.

Терапевтический эффект Миасера достигал клинически значимого уровня на 10-14-й день терапии. Вегетативные проявления не исчезали полностью за этот период времени, но пациенты предъявляли жалобы на вегетативную дисфункцию только при целенаправленных вопросах врача.

В результате проведенного лечения отмечалось уменьшение частоты и выраженности большинства субъективных симптомов в обеих клинических группах, но у пациентов основной группы динамика неврологических симптомов была значительно лучше, по сравнению с контрольной. Особенно это касается нарушения сна, головной боли, тревоги, понижения настроения, частоты и продолжительности вегетативных кризов. Максимальный эффект отмечен до конца 4-й недели приема препарата. Динамика субъективных неврологических симптомов у пациентов с СВД представлена в табл. 1.

**Таблица 1.** Динамика субъективных клинических симптомов (%) у пациентов с СВД на фоне лечения

Показатели	Контрольная группа, n = 15		Основная группа, n = 25	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Головная боль	100%	26,7%	100%	12%
Головокружение	66,7%	33,3%	72%	28%
Повышенная утомляемость	93,3%	40%	92%	24%
Тревожность	86,7%	46,7%	88%	8%
Нарушение сна	73,3%	40%	76%	8%
Шум в голове	46,7%	20%	44%	16%
Ощущение недостатка воздуха	40%	20%	40%	16%
Кратковременное потемнение в глазах	53,3%	33,3%	52%	24%
Повышенная потливость	46,7%	20%	48%	16%
Лабильность АД	93,3%	46,7%	96%	40%
Симптоадреналиновые кризы	53,3%	26,7%	52%	12%
Пониженный фон настроения	46,7%	26,7%	44%	8%

После проведенного курса лечения мы наблюдали достоверное понижение количества баллов согласно карте-опроснику для диагностики СВД в обеих клинических группах (с  $58,7 \pm 3,37$  баллов до лечения до  $27,7 \pm 4,06$  баллов после лечения в основной группе,  $p < 0,05$ ; с  $55,7 \pm 2,96$  баллов до лечения до  $36,3 \pm 3,15$  баллов после лечения в контрольной группе,  $p < 0,05$ ); АДс (с  $131,8 \pm 2,18$  мм рт.ст. до  $115,4 \pm 3,02$  мм рт.ст. в основной группе,  $p < 0,05$ ; с  $127,6 \pm 3,21$  мм рт.ст. до  $113,4 \pm 2,55$  мм рт.ст. в контрольной группе,

$p < 0,05$ ); АДд (с  $82,7 \pm 1,34$  мм рт.ст. до  $66,9 \pm 1,63$  мм рт.ст. в основной группе,  $p < 0,05$ ; с  $80,6 \pm 1,21$  мм рт.ст. до  $67,4 \pm 1,45$  мм рт.ст. в контрольной группе,  $p < 0,05$ ).

Нарушений межсистемных взаимоотношений в организме пациентов с СВД не выявлено в обеих клинических группах, про что свидетельствуют значения коэффициента Хильдебранта. Такая динамика показателей вегетативного тонуса указывает на уменьшение активности эрготропных влияний, что подтверждается достоверным уменьшением ВИ в двух клинических группах (табл. 2).

**Таблица 2.** Показатели вегетативного тонуса у пациентов с СВД на фоне лечения ( $M \pm m$ )

Показатели	Контрольная группа, n = 15		Основная группа, n = 25	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Количество баллов согласно карте-опроснику	$55,7 \pm 2,96$	$36,3 \pm 3,15^*$	$58,7 \pm 3,37$	$27,7 \pm 4,06^*$
ЧСС, уд./мин.	$78,7 \pm 2,49$	$66,8 \pm 0,75^*$	$79,6 \pm 2,05$	$66,2 \pm 1,17^*$
АДс, мм рт.ст.	$127,6 \pm 3,21$	$113,4 \pm 2,55^*$	$131,8 \pm 2,18$	$115,4 \pm 3,02^*$
АДд, мм рт.ст.	$80,6 \pm 1,21$	$67,4 \pm 1,45^*$	$82,7 \pm 1,34$	$66,9 \pm 1,63^*$
ВИ, у.од.	$2,16 \pm 0,46$	$1,06 \pm 0,87^*$	$2,14 \pm 0,53$	$1,08 \pm 0,18^*$
Q, у.од.	$4,11 \pm 0,09$	$3,93 \pm 0,17$	$4,14 \pm 0,15$	$4,01 \pm 0,17$

Примечание: \* – достоверность отличий показателей до и после лечения,  $p < 0,05$ .

При исследовании вегетативной реактивности у пациентов контрольной группы наблюдалась тенденция к повышению прироста ЧСС при проведении пробы Даныни-Ашнера ( $-6,5 \pm 0,37$  уд./мин. до лечения,  $-7,6 \pm 0,26$  уд./мин. после лечения,  $p > 0,05$ ).

Оценивая состояние вегетативной реактивности в основной группе, мы наблюдали достоверное повышение прироста ЧСС при проведении пробы Даныни-Ашнера (с  $-6,1 \pm 0,29$  уд./мин. до лечения до  $-8,1 \pm 0,23$  уд./мин. после лечения,  $p < 0,05$ ), что говорит о нормализации вегетативной реактивности и достоверном уменьшении явлений симпатикотонии.

При исследовании состояния вегетативного обеспечения деятельности наблюдалось достоверное понижение прироста ЧСС при проведении ортостатической пробы в обеих клинических группах (с  $+14,7 \pm 0,37$  уд./мин. до лечения до  $+8,5 \pm 0,43$  уд./мин. после лечения в основной группе,  $p < 0,05$ ; с  $+13,8 \pm 0,53$  уд./мин. до лечения до  $+8,7 \pm 0,91$  уд./мин. после лечения в контрольной группе,  $p < 0,05$ ), которое указывает на уменьшение напряжения адаптационных процессов в сердечно-сосудистой системе.

Таким образом, использование препарата Миасер, по данным показателей вегетативной регуляции, позволило снизить активность эрготропных вегетативных влияний, отмечена нормализация адаптационных возможностей сердечно-сосудистой системы, что указывает на значительные позитивные изменения функционирования вегетативной нервной системы и дает возможность обеспечить в необходимой мере компенсаторно-приспособительные реакции организма.

Анализ динамики неврологических симптомов разрешил определить, что позитивный вегетотропный эффект препарата связан, прежде всего, с уменьшением чрезмерной активации симпатического отдела вегетативной нервной системы и патогенетически связанной с ней повышенной тревожностью. Следует отметить, что выраженность вегетативных проявлений тесно связана с отношением пациентов к своему заболеванию, т.е. с уровнем тревожности [1, 3]. Поэтому в данном исследовании нами был проанализирован уровень тревожности и степень выраженности депрессии у пациентов с СВД двух клинических групп.

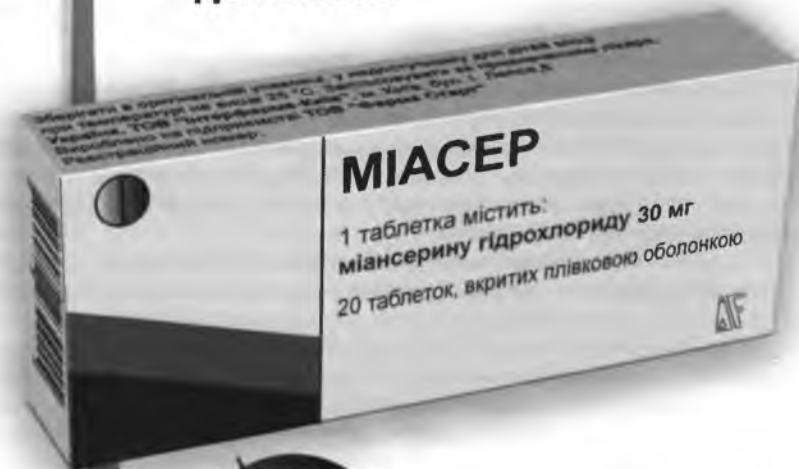
При анализе данных по шкале Спилберга-Ханина в начале лечения у пациентов с СВД обеих клинических групп обнаружен высокий уровень личной и реактивной (ситуационной) тревоги (наблюдается повышение количества баллов выше 45 по двум картам-опросникам). Так, уровень личной тревоги у пациентов контрольной группы составлял  $51,3 \pm 2,52$  баллов, ситуационной тре-

# МИАСЕР

миансерин гидрохлорид



- Противотревожный эффект
- Безопасность препарата выбора
- Вегетостабилизирующее действие



Однократный прием вечером или перед сном

## ВЕРНЫЙ КУРС

### Краткая инструкция по медицинскому применению препарата МИАСЕР

**Форма выпуска.** Таблетки с разделительной риской, покрытые пленочной оболочкой, содержащие по 30 мг миансерина гидрохлорида. 20 таблеток в упаковке (2 блистера по 10 таблеток).

**Показания.** Депрессивные состояния различного генеза.

**Способ применения и дозы.** Таблетки Миасера следует принимать внутрь, глотая, не разжевывая и запивая водой. Рекомендованная начальная доза Миасера составляет 30 мг в сутки. Дозу можно постепенно повышать каждые 3-4 дня до достижения оптимального клинического эффекта. Эффективная суточная доза Миасера обычно составляет 60-90 мг, максимальная - 90 мг. Лечение пациентов пожилого возраста начинается с 30 мг в сутки, поддерживающая эффективная суточная доза может быть несколько меньшей. Миасер благоприятно влияет на сон, поэтому принимать препарат рекомендуется вечером, при необходимости суточную дозу можно делить на несколько приемов. Лечение адекватными дозами Миасера дает ощутимый положительный эффект в течение 2-4 недель. После достижения улучшения для сохранения эффекта лечения рекомендуется продолжать прием Миасера еще 4-6 месяцев.

**Фармакологическое действие.** Миасер (миансерин) - антидепрессивный препарат из группы пиперазино-азепиновок соединений с выраженным антидепрессивным и анксиолитическим действием. Миансерин быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентра-

ция в плазме крови наблюдается через 3 часа после приема; период полувыведения составляет от 20 до 60 часов, поэтому применять препарат достаточно 1 раз в сутки.

**Побочные реакции.** Может наблюдаться незначительная сонливость (седативный эффект) в первые дни лечения, которая проходит самостоятельно. Снижение дозы препарата не ведет к уменьшению сонливости, но может снизить антидепрессивную эффективность, поэтому дозу Миасера снижать не целесообразно. Миасер хорошо переносится пациентами, в том числе лицами пожилого возраста и больными сердечно-сосудистыми заболеваниями. Миансерин практически не проявляет антихолинергической активности в терапевтических дозах и соответственно, не нарушает функционирование сердечно-сосудистой системы. Другие побочные эффекты как правило быстропроходящие, незначительные и характерны для класса антидепрессантов. Сообщалось о единичных случаях гипоманиакального состояния, артериальной гипотензии, артралгий, периферических отеков, гинекомастии, нарушении функции печени, гиперкинезии, судорогах, нарушении гемостаза, экзантеме, а также о возможном увеличении массы тела. В единичных случаях после приема начальной дозы препарата наблюдалась брадикардия.

**Передозировка.** Миансерин имеет широкий спектр безопасности при передозировке. Значительное превышение рекомендованных доз со-

провождается продолжительным седативным эффектом.

**Особенности применения.** Миасер может усиливать действие алкоголя на центральную нервную систему, поэтому пациентам следует воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения. Миасер не следует назначать одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, либо в течение двух недель после окончания курса лечения этими препаратами. Назначение Миасера больным сахарным диабетом, пациентам с сердечно-сосудистой патологией, почечной и/или печеночной недостаточностью позволяет придерживаться общепринятых мер безопасности. Пациентам, получающим одновременно с Миасером антигипертензивные препараты, следует контролировать уровень артериального давления. Больные с закрытоугольной формой глаукомы и аденомой простаты должны быть под наблюдением. Прием миансерина следует прекратить при наличии желтухи и судорог. Возникновение лихорадки, боли в горле, стоматита, других признаков инфекции требует выполнения анализа крови и оценки безопасности дальнейшего лечения.

**Противопоказания.** Маниакальные состояния, тяжелые нарушения функций печени. Препарат отпускается по рецепту врача.

**Подробная информация** содержится в полной инструкции применения препарата.

Регистрационный номер UA 8361/01/01.

За дополнительной информацией обращаться к представителям компании «PHARMASTAR International»



**PHARMA STAR INTERNATIONAL**

Международная промоционная компания

«Фарма Стар Интернешнл»  
Международная промоционная компания:  
г. Киев, ул. И. Лепсе, 8, тел./факс: (044) 404-79-03  
«Pharma Star International LLC»:  
942 Windemere Dr. NW, Salem, Oregon, 97304-2722



ООО «Интерфарма-Киев» - эксклюзивный дистрибьютор в Украине:  
г. Киев, ул. И. Лепсе, 8,  
Тел.: (044) 490-35-95

ООО «Фармастар» 03124, г. Киев, бульв. И. Лепсе, 8. Тел./факс: (044) 484-55-29

возможности –  $56,6 \pm 2,81$  баллов, у пациентов основной группы соответственно  $53,5 \pm 2,73$  и  $57,4 \pm 1,64$  (табл. 3).

**Таблица 3.** Результаты психологического тестирования у пациентов с СВД на фоне лечения ( $M \pm m$ )

Тест		Контрольная группа, n=15		Основная группа, n=25	
		до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Тест Спилберга-Ханина (количество баллов)	личная тревожность	51,3±2,52	46,2±2,73	53,5±2,73	27,8±3,1*
	реактивная тревожность	56,6±2,81	48,8±3,52	57,4±1,64	31,2±2,56*

Примечание: \* – достоверность отличий показателей до и после лечения,  $p < 0,05$ .

Анализ результатов теста Спилберга-Ханина после проведенной терапии показал достоверное понижение уровня реактивной тревоги под влиянием препарата Миасер на 45,6% и тенденцию к его понижению у пациентов контрольной группы, что свидетельствует об уменьшении психоэмоциональном напряжении пациентов.

У пациентов основной группы отмечалось достоверное понижение уровня личной тревоги на 48,1% и тенденция к его понижению у пациентов контрольной группы, что говорит об уменьшении тревожно-фобических, тревожно-депрессивных расстройств у пациентов с СВД. Эти данные дополнял анализ результатов по шкале Бека, где также наблюдалась позитивная динамика в двух клинических группах, о чем свидетельствует достоверное понижение баллов с  $14,5 \pm 2,9$  до  $10,4 \pm 1,5$  ( $p < 0,05$ ) у пациентов основной группы и тенденция к понижению с  $14,2 \pm 2,2$  до  $12,8 \pm 2,1$  ( $p > 0,05$ ) у пациентов контрольной группы.

Кроме того, по данным электроэнцефалографии (ЭЭГ) в процессе терапии у пациентов основной группы обнаружили достоверное

повышение амплитуды и частоты  $\alpha$ -ритма на 22,3% – 27,8% соответственно, что свидетельствует о нормализации функционального состояния надсегментарных вегетативных структур, тогда как у пациентов контрольной группы – тенденцию к увеличению амплитуды и частоты  $\alpha$ -волн (табл. 4).

**Таблица 4.** Характеристика показателей  $\alpha$ -ритма у пациентов с СВД на фоне лечения ( $M \pm m$ )

Показатели	Контрольная группа, n=15		Основная группа, n=25	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Частота, Гц	9,68±0,62	11,3±0,33	9,31±0,5	12,9±0,41*
Амплитуда, мкВ	32,9±1,76	37,7±1,58	34,6±1,92	44,5±1,69*

Примечание: \* – достоверность показателей до и после лечения,  $p < 0,05$ .

Анализируя результаты проведенного исследования, следует отметить, что под влиянием препарата Миасер на фоне уменьшения тревожно-депрессивных расстройств происходит нормализация вегетативных показателей, что приводит к уменьшению проявлений СВД. Также необходимо отметить хорошую переносимость препарата, побочных эффектов не наблюдалось.

#### Выводы:

1. Применение препарата Миасер в комплексной терапии повышает эффективность лечения СВД, которое проявляется уменьшением явлений симпатикотонии и частоты и продолжительности вегетативных кризов.
2. Препарат Миасер способствует нормализации сна, понижает уровень ситуационной и личной тревожности, степень проявления депрессии.
3. По данным анализа ЭЭГ, применение препарата Миасер способствует нормализации деятельности неспецифических систем головного мозга у пациентов с СВД.
4. Препарат Миасер рекомендован для использования у пациентов с синдромом вегетативных и тревожных расстройств.

#### Литература:

1. Морозова О.Г. Вегетативные дисфункции в общесоматической практике // Здоров'я України. – 2008. – № 3. – С. 51-52.
2. Клименко О.В., Каліщук-Слободін Т.М., Горячий С.О. та ін. Лікування хворих з психовегетативними розладами за допомогою препарату Релаксил // CONSILIUM MEDICUM UKRAINA. – 2008. – № 2. – С. 18-22.
3. Морозова О.Г., Киреев И.В. Коррекция вегетативных и тревожных нарушений в практике врача-интерниста // Новости медицины и фармации. – 2007. – № 215. – С. 8-9.
4. Воробьева О.В. Психовегетативный синдром, ассоциированный с тревогой // Здоров'я України. – 2007. – № 18. – С. 47-48.
5. Григорова И.А., Некрасова Н.А., Григорова А.А. Применение афобазола в лечении панических атак у больных с травматической болезнью головного мозга // Международный медицинский журнал. – 2007. – № 5 (15). – С. 111-116.
6. Левада О.А., Чередниченко Н.В. Панические атаки в широкой медицинской практике: особенности клинике, возможности лечения эсциталопрамом // Здоров'я України. – 2007. – № 6. – С. 44-45.
7. Левада О.А., Чередниченко Н.В. Динаміка вегетативних показників у хворих з паничними атаками в процесі лікування есциталопрамом // Одеський медичний журнал. – 2005. – № 4 (90). – С. 37-40.
8. Бурчинський С.Г. Нові аспекти фармакотерапії психосоматичної патології // Ліки. – 2004. – № 5-6. – С. 28-32.
9. Кушнир Г.М., Могильников В.В., Корсунская Л.Л., Микляев А.А. Диагностические и экспертные шкалы в неврологической практике: Методические рекомендации. – Симферополь, 2002. – 34 с.
10. Вегетативные расстройства / Под ред. А.М. Вейна. – М.: Медицина, 1998. – 740 с.