

© Коллектив авторов, 2016

Л.С. Чутко, С.Ю. Сурушкина, Е.А. Яковенко, Т.И. Анисимова,
А.В. Сергеев, А.В. Польская

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА КИНДИНОРМ В ЛЕЧЕНИИ НЕВРАСТЕНИИ У ДЕТЕЙ ДОШКОЛЬНОГО ВОЗРАСТА

Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой Российской академии наук, Санкт-Петербург, РФ

L.S. Chutko, S.Y. Surushkina, E.A. Yakovenko, T.I. Anisimova, A.V. Sergeev, A.V. Polskaya

RESEARCH OF KINDINORM DRUG EFFECTIVENESS IN NEURASTHENIA TREATMENT IN PRESCHOOL CHILDREN

N.P. Bechtereva Institute of the human brain of the Russian Academy of Sciences, St. Petersburg, Russia

В статье изложены результаты исследования, целью которого являлось проведение оценки эффективности применения препарата Киндинорм в лечении неврастении у детей дошкольного возраста. Авторами представлены результаты обследования 30 пациентов в возрасте от 5 до 7 лет. Объективная симптоматика заболевания оценивалась исследователем в баллах на двух визитах (0 и 45-й дни). Психологическое обследование включало в себя определение уровня тревожности с помощью теста Р. Тэмпл, В. Амен, М. Дорки. Для объективизации клинических проявлений астении проводили психофизиологическое исследование с помощью теста TOVA (the Test of Variables of Attention). Для оценки результатов (эффективности) лечения использовали адаптированную интегральную шкалу (Integrative Medicine Outcome Scale, IMOS) и интегральную шкалу оценки удовлетворенности пациента результатами лечения (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale, IMPSS). Установлена высокая эффективность Киндинорма (значительное улучшение отмечалось в 70% случаев), подтвержденная данными клинического, психологического и психофизиологического исследования.

Ключевые слова: астения, утомляемость, тревожность, Киндинорм, дети дошкольного возраста.

The article presents results of a study, assessing Kindinorm drug effectiveness in neurasthenia treatment in preschool children. Authors present the results of a survey of 30 patients aged between 5 and 7 years. The objective symptoms of the disease was evaluated in points on two visits (0 and 45th days). Psychological examination included determination of anxiety level by R. Temmpl, V. Amen, M. Dorci test. For clinical manifestations of asthenia objectification psychophysiological research using the TOVA test (the Test of Variables of Attention) was performed. For assessment of treatment results (effectiveness) Integrative Medicine Outcome Scale (IMOS) and Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale (IMPSS) were used. High Kindinorm efficiency (significant improvement was noted in 70% of cases) was confirmed by clinical, psychological and psychophysiological researches data.

Keywords: asthenia, fatigability, anxiety, Kindinorm, preschool children.

Контактная информация:

Чутко Леонид Семенович – д.м.н., проф.,
руководитель Центра поведенческой неврологии
Института мозга человека им. Н.П. Бехтеревой
Российской академии наук
Адрес: Россия, 197376, г. Санкт-Петербург,
ул. акад. Павлова, 9
Тел.: (812) 234-13-14, E-mail: chutko5@rambler.ru
Статья поступила 25.02.16,
принята к печати 24.04.16.

Contact Information:

Chutko Leonid Semenovich – MD, Prof., Head of the
Center for Behavioral Neuroscience, N.P. Bechtereva
Institute of the human brain of the Russian
Academy of Sciences
Address: Russia, 197376, St. Petersburg,
Acad. Pavlova str., 9
Tel.: (812) 234-13-14, E-mail: chutko5@rambler.ru
Received on Feb. 25, 2016,
submitted for publication on Apr. 24, 2016

Одним из наиболее частых поводов обращения к врачу родителей с детьми дошкольного возраста является выраженная эмоциональная лабильность. Такие дети характеризуются постоянной плаксивостью, капризностью, аффективной возбудимостью. В разное время для определения состояния таких детей использовались термины «невропатия», «ранняя детская нервность», «невропатическая конституция», «синдром вегетативно-висцеральных нарушений», «повышенная нервно-рефлекторная возбудимость» и др. В соответствии с МКБ-10 подобные состояния можно классифицировать как неврастению (F.48.0).

Слово «астения» в переводе с греческого языка означает бессилие, слабость. Под астенией понимают патологическую усталость после нормальной активности, сопровождающуюся снижением энергии, необходимой для обеспечения нормальной жизнедеятельности и внимания, резкое снижение работоспособности. Обычно астения сопровождается вялостью, сонливостью, раздражительностью. В патогенезе астенических расстройств ведущую роль играют изменение активности ретикулярной формации (чаще снижение активирующих влияний) и дисфункция лимбико-ретикулярного комплекса.

Клинические признаки астении отмечаются у 8% детей [1, 2]. Согласно литературным данным, эта патология достоверно чаще встречается у девочек [3, 4].

В детской практике очень часто встречаются астении преимущественно психогенного происхождения. Данное состояние принято называть неврастенией. Ведущим проявлением данного заболевания является так называемая «раздражительная слабость» [5], включающая, с одной стороны, сниженную работоспособность, истощаемость психических процессов, а с другой – повышенную раздражительность, готовность к аффективным вспышкам, обусловленную прежде всего истощаемостью процессов активного торможения реакций на «незначимые» раздражители.

Большинство исследований посвящено клиническим проявлениям неврастении в подростковом возрасте и лишь меньшинство – дошкольникам. Выраженные проявления неврастении встречаются чаще на фоне соматической ослабленности. В происхождении данного расстройства ведущую роль играют психологические факторы (длительно действующие или постоянные конфликты в семье, неправильные – очень жесткий и требовательный или, наоборот, потворствующий типы воспитания ребенка). Психологический генез неврастении заключается в противоречии между завышенной самооценкой и большими притязаниями, с одной стороны, и реальностью, с другой стороны. В этой связи следует отметить внутриличностный конфликт по типу «хочу, но не могу» или «хочу, но болен», лежащий в основе неврастении. По мнению А.И. Захарова (1988), в дошкольном возрасте причиной неврастении явля-

ется конфликт самоутверждения как проявление формирующегося «я» [6].

При этом, А. Kreindler (1963), говоря о психогенной природе астении, признает значимость цереброгенных и соматогенных факторов в развитии заболевания [7].

Целью данного наблюдательного исследования являлось изучение эффективности и безопасности применения препарата Киндинорм при лечении проявлений неврастении у детей дошкольного возраста.

В состав препарат Киндинорм входят 6 компонентов: ромашка, валериана, медь, калия фосфат, Staphisagria (живокоость) и кальция гипофосфат. Исследование, проведенное И.А. Марценковским и соавт. (2007), показало высокую эффективность препарата Киндинорм в лечении синдрома дефицита внимания с гиперактивностью у детей (СДВГ). После лечения отмечалось снижение выраженности основных симптомов СДВГ (невнимательность, гиперактивность, импульсивность более чем в 2 раза – на 56%) [8].

Материалы и методы исследования

Под нашим наблюдением находились 50 детей, страдающих неврастенией (F48.0), в возрасте 5–7 лет (31 мальчик и 19 девочек). Средний возраст в исследуемой группе составил $6,1 \pm 1,3$ лет.

Постановку диагноза осуществляли на основании критериев МКБ-10.

Критерии включения:

- 1) дети обоих полов в возрасте от 5 до 7 лет;
- 2) поставленный диагноз неврастении.

Критерии исключения:

- 1) умственная отсталость;
- 2) аутизм;
- 3) тяжелая соматическая патология;
- 4) снижение слуха;
- 5) известная или предполагаемая гиперчувствительность к любому компоненту препарата Киндинорм;
- 6) участие в других клинических исследованиях фармакологических препаратов в течение последних 6 месяцев.

Длительность индивидуального наблюдения составила 45 дней.

Объективную симптоматику заболевания оценивали на двух визитах (0 и 45-й дни) исследователем в баллах, с подсчетом общей суммы баллов (табл. 1).

Для объективизации степени выраженности астенических расстройств и их динамики в процессе лечения использовали визуальную аналоговую шкалу (ВАШ) астении (10-балльный вариант), с помощью которой оценка данного показателя проводилась родителями на двух визитах (0 и 45-й дни).

Для оценки результатов (эффективности) лечения использовали адаптированную интегральную шкалу (Integrative Medicine Outcome Scale, IMOS), позволяющую врачу оценить общее состояние пациента после окончания лечения (45-й день). Данная шкала состояла из следующих пунктов:

- полное «выздоровление» (полное исчезновение симптомов неврастении);
- значительное улучшение (уменьшение на 50%

Таблица 1

Критерии оценка объективной симптоматики заболевания

Нарушение сна	отсутствует (0)	Общая сумма баллов
	возникает эпизодически (1)	
	постоянное (2)	
Раздражительность, повышенная возбудимость	отсутствует (0)	
	возникает эпизодически (1)	
	постоянная (2)	
Утомляемость	отсутствует (0)	
	по вечерам (1)	
	в течение всего дня и вечером (2)	
Тревожность	отсутствует (0)	
	возникает редко (1)	
	возникает часто (2)	
Головокружения	отсутствуют (0)	
	возникают эпизодически (1)	
	постоянные (2)	
Головные боли напряжения	отсутствуют (0)	
	возникают эпизодически (1)	
	постоянные (2)	

и более патологических показателей объективного статуса пациента);

- улучшение (уменьшение на 25% и более патологических показателей объективного статуса пациента);
- без изменений (выраженность и количество патологических показателей объективного статуса пациента остались без изменений);
- ухудшение (появление новых патологических показателей объективного статуса пациента).

Переносимость применяемого лечения оценивалась врачом после окончания лечения (45-й день) с помощью специальной шкалы, состоящей из 4 следующих пунктов:

- очень хорошая (не возникло нежелательных явлений, препарат удобен в применении);
- хорошая (не возникло нежелательных явлений, есть неудовлетворенность одной из характеристик препарата: форма выпуска, режим дозирования, вкус, запах, расфасовка);
- удовлетворительная (возникли нежелательные явления, которые не потребовали отмены препарата);
- неудовлетворительная (возникли нежелательные явления, которые потребовали отмены препарата).

Оценку удовлетворенности родителей пациента результатами лечения проводили после окончания лечения (45-й день) с помощью интегральной шкалы оценки удовлетворенности пациента результатами лечения (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale, IMPSS), которая описывает общее впечатление пациента от полученного лечения.

Шкала IMPSS состоит из 5 пунктов:

- всецело удовлетворен (эффективный препарат, но быстро наступило улучшение и выздоровление);
- удовлетворен (эффективный препарат, но недостаточно быстро наступило улучшение или выздоровление);
- отношусь нейтрально (препарат одинаково эффективен, как и многие другие);
- не удовлетворен (препарат не эффективен, лечение не дало улучшения);

- крайне не удовлетворен (препарат не эффективен, в результате лечения наступило ухудшение).

Психологическое обследование включало в себя определение уровня тревожности с помощью проективного теста тревожности Р. Тэмпл, В. Амен, М. Дорки, состоящего из 14 рисунков, представляющих собой некоторую типичную для жизни ребенка ситуацию. В ходе исследования вычисляли индекс тревожности ребенка (ИТ), который равен процентному отношению числа эмоционально негативных выборов к общему числу рисунков.

Для объективизации клинических проявлений астении проводили психофизиологическое исследование с помощью теста TOVA (the Test of Variables of Attention) – теста непрерывной деятельности, позволяющего оценить состояние внимания, степени импульсивности и времени реакции по отношению к нормативным данным. Тест делится на две условные части, не разделенные перерывом. В первой части значимый стимул предъявляется в 22,5% случаев, во второй части значимый стимул предъявляется в 77,5%. Тест имеет нормативную базу данных. Данные TOVA включают оценку невнимательности (ошибки пропуска значимых стимулов), импульсивности (количество ложных тревог), времени реакции и стандартного отклонения времени реакции.

Для лечения детей был использован препарат Киндинорм в дозе 18 гранул в сутки (по 6 гранул 3 раза в день) в течение 45 дней.

Необходимо отметить, что в исследуемый период и за 3 месяца до включения в исследование пациенты не получали лекарственных препаратов, воздействующих на ЦНС.

Контрольную группу составили 50 практически здоровых детей (не страдающие неврологическими и соматическими заболеваниями) такого же возраста, которые проходили однократное обследование.

Обработка полученных результатов проведена с использованием статистического пакета программы

Statistica 6,0. Поскольку данные до и после лечения были получены на одних и тех же индивидах, для проверки гипотезы об эффекте лечения по динамике клинико-психологических показателей применяли парный критерий Вилкоксона (критерий для парных наблюдений).

Результаты и их обсуждение

При включении в исследование (0-й день) у всех детей основной группы отмечались повышенная утомляемость и истощаемость. Средний балл по суммарной шкале в исследуемой группе составил $7,8 \pm 1,2$ и оказался достоверно выше, чем в контрольной группе ($p < 0,01$) (табл. 2).

Средний показатель утомляемости детей основной группы, оцененный родителями по ВАШ, составил $8,1 \pm 1,5$ и оказался достоверно выше, чем в контрольной группе ($p < 0,01$) (табл. 2). Результаты проведенных исследований показали повышенный уровень тревожности у детей основной группы по сравнению с детьми контрольной группы (табл. 2).

Психофизиологическое исследование TOVA показало, что у детей с неврастений выявляется достоверное повышение показателей невнимательности и импульсивности по сравнению с детьми контрольной группы. Достоверных отличий времени ответа не регистрируется (табл. 3).

После курса Киндинорма отмечалось улучшение клинической симптоматики по шкале IMOS у 20% пациентов, значительное улучшение – у 70% пациентов. Изменений не отмечалось у 10% детей. Средний балл по суммарной шкале в основной группе после лечения составил $4,2 \pm 2,3$, что свидетельствует о достоверном улучшении ($p < 0,01$). Следует отметить улучшение сна после лечения у 70% пациентов.

После курса лечения родители отмечали, что дети стали меньше утомляться. Средний показатель утомляемости детей, оцененный родителями по ВАШ после лечения, в основной группе составил $4,1 \pm 2,3$, что свидетельствует о достоверном улучшении ($p < 0,01$).

При повторном психологическом обследовании было отмечено достоверное снижение индекса тревожности у детей (табл. 2).

Повторное психофизиологическое исследование после курса Киндинорма выявило статистически достоверное снижение импульсивности (ложные нажатия на незначимые стимулы) (табл. 3). Достоверных изменений невнимательности и времени реакции не отмечалось.

В ходе лечения побочных действий не отмечалось. Все родители и врачи (100%) расценивают переносимость лечения как хорошую и очень хорошую.

Оценка удовлетворенности родителей пациента результатами лечения показала, что всецело удовлетворены 40% родителей, удовлетворены 40% родителей. 10% родителей оказались неудовлетворены и 10% выразили нейтральное отношение к результатам лечения.



КИНДИНОРМ

- Быстро* улучшает концентрацию внимания
- Снижает гиперактивность детей

* При применении препарата Киндинорм уже на 14-й день фиксируется достоверное ($p < 0,05$) снижение степени выраженности патологической симптоматики. Редукция патологической симптоматики на 28-й день терапии также достоверная ($p < 0,05$), как по сравнению с исходным уровнем, так и с результатами на 14-й день терапии. (Марценковский И.А., Ткачова О.В. // «Гиперкинетические расстройства у детей дошкольного и младшего школьного возраста (принципы диагностики и терапии) // Педиатрия, акушерство и гинекология. Том 3, 2007).

КИНДИНОРМ
Kindinorm
10 г гранул

ШКОЛА

DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION

Alpen Pharma

Официальный представитель в России: ООО «Альпен Фарма»
Россия, 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д.6
Тел./факс: +7 (495) 609-65-72, www.alpenpharma.com, info.russia@alpenpharma.com

Таблица 2

Динамика клинико-психологических показателей у пациентов с неврастенией до и после курса Киндинорма

Показатели	До лечения	После лечения	Контрольная группа
Общая сумма баллов	7,8±1,2**	4,2±2,3*##	2,2±1,6
Утомляемость (ВАШ)	8,1±1,5 **	4,1±2,3 ##	2,6±1,8
Индекс тревожности (%)	49,4±18,8**	27,6±11,3*#	18,4±7,1

Здесь и в табл. 3: *p<0,05 – достоверность различий по сравнению с контрольной группой; **p<0,01 – достоверность различий по сравнению с контрольной группой; #p<0,05 – достоверность различий по сравнению с соответствующим показателем до лечения; ##p<0,01 – достоверность различий по сравнению с соответствующим показателем до лечения.

Таблица 3

Показатели теста TOVA до и после проведенного лечения

Показатели	До лечения	После лечения	Контрольная группа
Пропуски значимых стимулов (невнимательность), I половина теста, %	9,6±4,7*	8,3±4,1	5,1±1,5
Пропуски значимых стимулов (невнимательность), II половина теста, %	16,6±7,5**	14,6±8,8*	7,9±4,7
Ложные нажатия на незначимые стимулы, I половина теста (импульсивность), %	12,4±4,2**	7,3±3,4*#	4,8±2,1
Ложные нажатия на незначимые стимулы, II половина теста (импульсивность), %	33,2±12,6**	22,5 ±9,4**#	16,8±7,6
Время реакции, I половина теста, мс	589±145	576±138	571±154
Время реакции, II половина теста, мс	687±193	663±182	671±153

Заключение

Проведенное исследование показало, что Киндинорм является эффективным и безопасным средством лечения неврастений у детей дошкольного возраста. На фоне приема Киндинорма происходят уменьшение утомляемости и раздражительности, улучшение поведения. Кроме этого отмечались достоверное уменьшение тревоги и улучшение сна. Клинический эффект подтверж-

дается результатами психофизиологических исследований, свидетельствующих о снижении импульсивности, при отсутствии затормаживающего эффекта. Немаловажно то, что применение препарата не сопровождается нежелательными побочными эффектами и осложнениями.

Таким образом, препарат Киндинорм является эффективным средством лечения детей дошкольного возраста с неврастенией.

Литература

1. Farmer A, Fowler T, Scourfield J, Thapar A. Prevalence of chronic disabling fatigue in children and adolescents. Br. J. Psychiatry. 2004; 184: 477–481.
2. Miike T, Bell SD. Chronic fatigue syndrome in childhood and adolescence. In: Watanabe Y., Evengard B., Natelson B.H., Jason L.A., Kuratsune H., eds. Fatigue Science for Human Health. New York: Springer, 2008: 153–171.
3. Rimes KA, Goodman R, Hotopf M, Wessely S, Meltzer H, Chalder T. Incidence, prognosis, and risk factors for fatigue and chronic fatigue syndrome in adolescents: a prospective community study. Pediatrics. 2007; 119: 3.
4. Nijhof SL, Maijer K, Bleijenberg G, Uiterwaal CS, Kimpfen JL, van de Putte EM. Adolescent chronic fatigue syndrome: prevalence, incidence, and morbidity. Pediatrics. 2011; 127 (5): 1169–1175.
5. Ясперс К. Общая психопатология: Пер. с нем. М.: Практика, 1997: 1056.
6. Захаров А.И. Неврозы у детей и подростков: Анамнез, этиология и патогенез. Л.: Медицина, 1988: 248.
7. Крейндлер А. Астенический невроз: Пер. с рум. Бухарест: изд-во Академии Румынской народной республики, 1963: 410.
8. Марценковский И.А., Ткачева О.В. Гиперкинетические расстройства у детей дошкольного и младшего школьного возраста (принципы диагностики и терапии). Педиатрия, акушерство и гинекология. 2007; 3: 40–46.

