

Опыт применения препарата «Кратал для детей» у детей с нейроциркуляторной и вегетососудистой формами вегетативной дисфункции по результатам клинического исследования в 4 сообщениях

Сообщение 1 (Продолжение)

Л.В. Квашнина, д.м.н., профессор, Т.Б. Игнатова, к.м.н., В.П. Родионов, Ю.А. Маковкина, ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», г. Киев

Начало в № 1 (13)/2013.

Целью настоящего исследования было изучить клиническую эффективность и безопасность препарата «Кратал для детей» у школьников с нейроциркуляторной и вегетососудистой формами ВД.

Материалы и методы

В исследование включались пациенты обоего пола в возрасте от 6 до 18 лет. При помощи простой рандомизации участники распределялись в 1-ю и 2-ю группы. С учетом возрастных отличий каждая группа делилась на 2 подгруппы: А (6-11 лет) и Б (с 12 до 18 лет включительно). Клиническое состояние пациентов оценивали с помощью схемы обследования для определения признаков вегетативных нарушений, субъективное состояние – с помощью опросника.

Нейроциркуляторная дисфункция представляет собой комплекс функциональных нарушений, связанных с неполноценностью вегетативного аппарата, который регулирует прежде всего тонус церебральных сосудов.

Вегетососудистая дисфункция является наиболее распространенной, особенно у детей пубертатного возраста. Клинические проявления вегетососудистой дисфункции обусловлены нарушением вегетативной регуляции сердечной деятельности и системного кровотока. Характерным признаком вегетососудистой дисфункции является отклонение уровня АД от нормы. В зависимости от его показателей различают гипотензивный и гипертензивный тип данной патологии. Вегетососудистая дисфункция может также протекать по кардиальному типу. Последний может сопровождать как гипертонический тип, так и гипотонический. Ведущими симптомами кардиального типа выступают боль в области сердца и нарушение сердечного ритма.

Дети 1-й группы получали минимальную базисную терапию, которая включала витаминотерапию и ноотропные препараты, а также исследуемый препарат «Кратал для детей»; участники 2-й группы принимали только базисную



Л.В. Квашнина

Д.м.н., профессор, ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», г. Киев

терапию. Курс лечения составлял 1 мес. «Кратал для детей» назначали в зависимости от возраста: детям от 6 до 11 лет по 1 таблетке 3 р/день, от 12 до 18 лет – по 2 таблетки 3 р/день за 30 мин до еды, запивая 150-200 мл воды. Контроль эффективности и переносимости препарата осуществляли через 2 нед после начала лечения, через 1 и 2 мес.



Проводили также оценку терапевтической эффективности препарата «Кратал для детей» по категориальной шкале, приведенной в таблице 1.

Результаты анализа распределения детей по полу в группах и подгруппах приведены на рисунке 1. На основании этих результатов можно сделать вывод, что изначально группы по полу не различались.

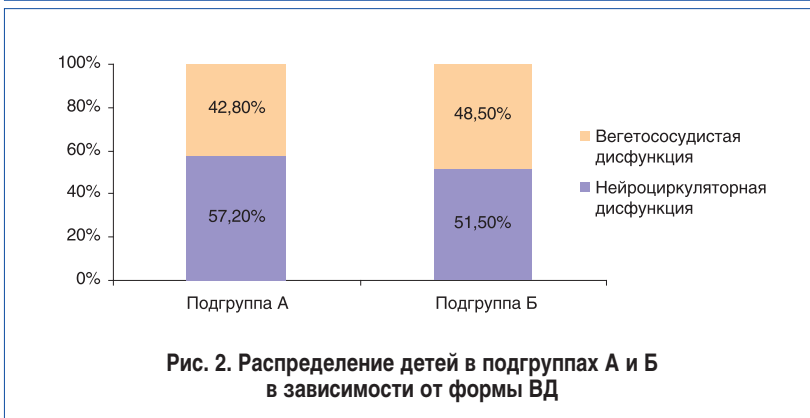
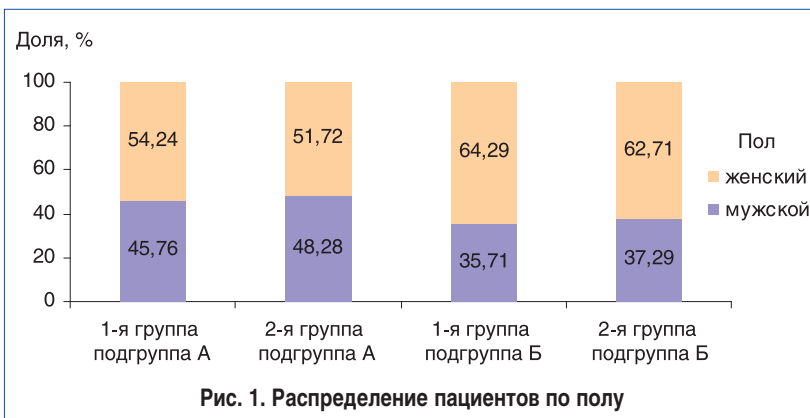
В подгруппах А и Б примерно одинаковое количество детей имели нейроциркуляторную и вегетососудистую формы ВД (рис. 2).

При обследовании дети с проявлениями ВД предъявляли жалобы церебрального характера: упорные головные боли (чаще диффузные) отмечали 61,6% детей, боль половины головы встречалась у 40,3% пациентов. По характеру головная боль у большинства детей была сдавливающей (75,4%), реже – пульсирующей (33,9%). Дети также предъявляли жалобы на головокружение (63,5% пациентов), которое чаще возникало в душном помещении и при волнении. Кардиальные проявления (неприятные ощущения в области сердца, учащенное сердцебиение) встречались у 54,1% детей. Во время клинического осмотра лабильность АД регистрировалась у 51,6% детей, частоты сердечных сокращений (ЧСС) – у 49,1%. Характерными были проявления синдрома дезадаптации (вялость – 46,5% детей; снижение работоспособности – 60,3%; эмоциональная лабильность – 77,9%; повышенная утомляемость – 63,5%; метеочувствительность – 47,1%; раздражительность – 76,7%; беспокойство – 49,6%; непереносимость душных помещений и жары – 74,8%). Гипергидроз чаще определялся

локальный (54,6%), чем генерализованный (28,3%), характерным симптомом была повышенная потливость во время волнения. Отмечались частые жалобы на нарушение сна, преимущественно в виде поверхностного, неглубокого, с частыми пробуждениями (37,1% детей), и ощущение неудовлетворенности сном при пробуждении утром (43,4%); также вызывало беспокойство затруднение засыпания у 38,3% детей. Дисфункция пищеварения в виде абдоминальной боли, нарушения стула, метеоризма встречалась у 73,5% детей. Гипервентиляционный синдром отмечался у 30,8% обследованных. У 50,9% детей выявлены нарушения терморегуляции в виде субфебрилитета и разового повышения температуры до высоких цифр

при соматических заболеваниях. Не зарегистрировано ни одного случая пароксизмального течения ВД.

При детальном рассмотрении клинической картины (табл. 2) в динамике выявлено значительное субъективное улучшение у детей 1-й группы, получавших не только минимальную базисную терапию, но и «Кратал для детей». Это улучшение определялось в обеих подгруппах, но было более выраженным в подгруппе А. При опросе и объективном обследовании в 1-й группе детей уже во время визита 2 отмечалось субъективное улучшение, к визиту 3 (через 1 мес после лечения) клинические проявления ВД значительно уменьшались, некоторые практически исчезли, достигнутый эффект сохранялся в течение еще



Категория	Описание категории
Препарат эффективен	Уменьшение количества баллов по анкете исследователя на 50% или до ≤25 баллов
Препарат не эффективен	Невыполнение условий категории «терапия эффективна»

Таблица 2. Динамика клинических симптомов у детей с ВД [%]

Жалобы	Визит 1		Визит 2		Визит 3		Визит 4									
	А		Б		А		Б									
	1-я	2-я	1-я	2-я	1-я	2-я	1-я	2-я								
Головная боль	85,7	86,6	93,3	87,5	71,4	85,7	33,3	75,0	55,1	61,4	26,6	46,6	18,3	61,4	12,5	33,3
Головокружение	36,7	53,3	53,3	62,5	24,4	46,9	46,6	46,6	14,2	32,6	18,7	24,4	12,2	32,6	18,7	24,4
Нарушение сна	57,1	46,6	46,6	48,9	32,6	46,6	20,2	36,7	26,5	30,6	13,3	22,4	24,5	30,6	13,3	22,4
Ощущение учащенного сердцебиения	51,0	53,3	46,6	55,1	48,9	51,0	13,3	55,1	14,3	32,6	6,25	32,6	14,3	32,6	6,25	32,6
Снижение трудоспособности, быстрая утомляемость	59,2	60,0	56,3	65,3	57,1	53,1	56,3	62,5	38,7	28,5	12,5	46,9	38,7	28,5	12,5	46,9
Гипервентиляционный синдром	24,4	28,5	25,0	20,4	22,4	28,5	22,4	20,4	22,4	20,4	12,5	18,3	20,4	20,4	12,5	18,3
Абдоминальный синдром	71,4	53,1	57,1	65,3	53,1	40,8	40,8	65,3	28,6	36,7	28,6	53,1	28,6	36,7	22,4	42,8
Метеочувствительность	46,9	20,4	62,5	40,8	20,4	14,3	40,8	30,6	8,2	14,3	20,4	26,5	6,1	14,3	20,4	26,5
Непереносимость холода, жары, духоты	65,3	59,1	80,0	71,4	48,9	32,6	65,3	65,3	30,6	28,6	36,7	50,1	22,4	28,6	36,7	40,8
Лабильность АД	53,1	48,9	80,0	71,4	42,8	42,8	55,1	65,3	28,6	30,6	18,4	59,2	28,6	30,6	18,4	44,9
Лабильность ЧСС	53,1	44,8	71,4	71,4	42,8	26,5	40,8	60,0	30,6	26,5	13,3	44,9	26,5	24,4	13,3	38,7
Субфебрилитет	10,2	14,3	20,4	22,5	10,2	10,2	10,2	20,4	6,1	10,2	6,1	18,3	-	6,4	-	18,3
Однократное повышение температуры	51,0	42,8	22,4	38,7	32,6	30,6	10,2	18,3	16,3	14,3	6,1	14,2	16,3	14,3	6,1	14,2
Гипергидроз	55,1	38,7	65,3	56,7	42,8	28,6	55,1	56,7	34,7	24,5	30,6	44,5	34,7	24,5	28,6	32,5
Раздражительность, беспокойство, гнев, несдержанность, резкая смена настроения, астения	75,5	79,5	71,5	70,5	65,3	48,9	36,7	55,6	40,8	38,6	18,3	44,5	36,7	38,6	18,3	44,5
Изменение цвета и состояния кожи	57,1	51,0	34,7	42,5	46,9	46,9	18,4	42,5	14,3	28,6	14,3	26,4	12,2	28,6	14,3	26,4

Примечание: А, Б – подгруппы; 1, 2 – группы.

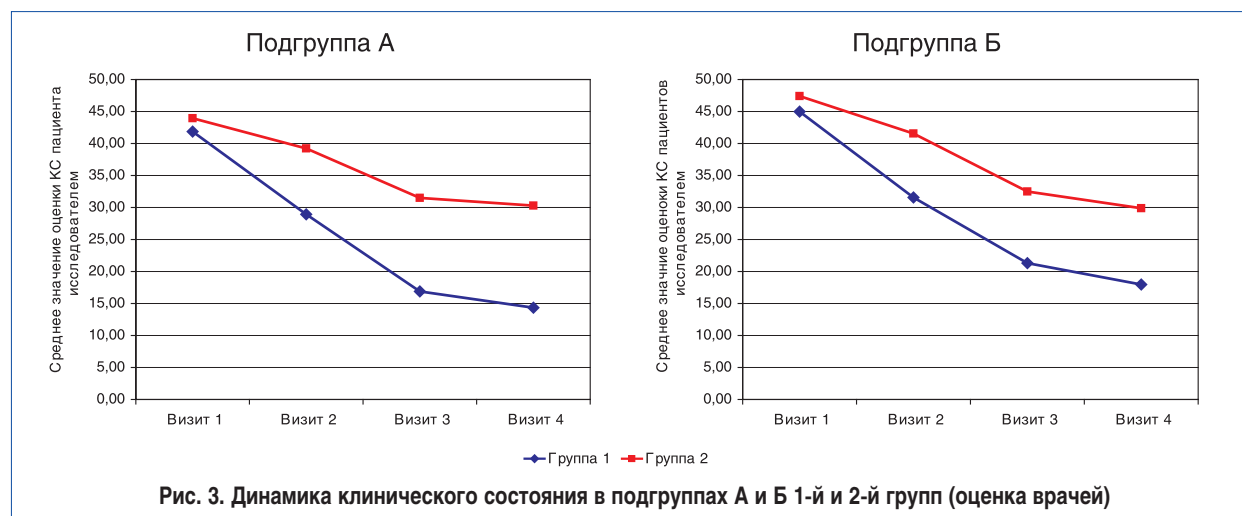


Рис. 3. Динамика клинического состояния в подгруппах А и Б 1-й и 2-й групп (оценка врачей)

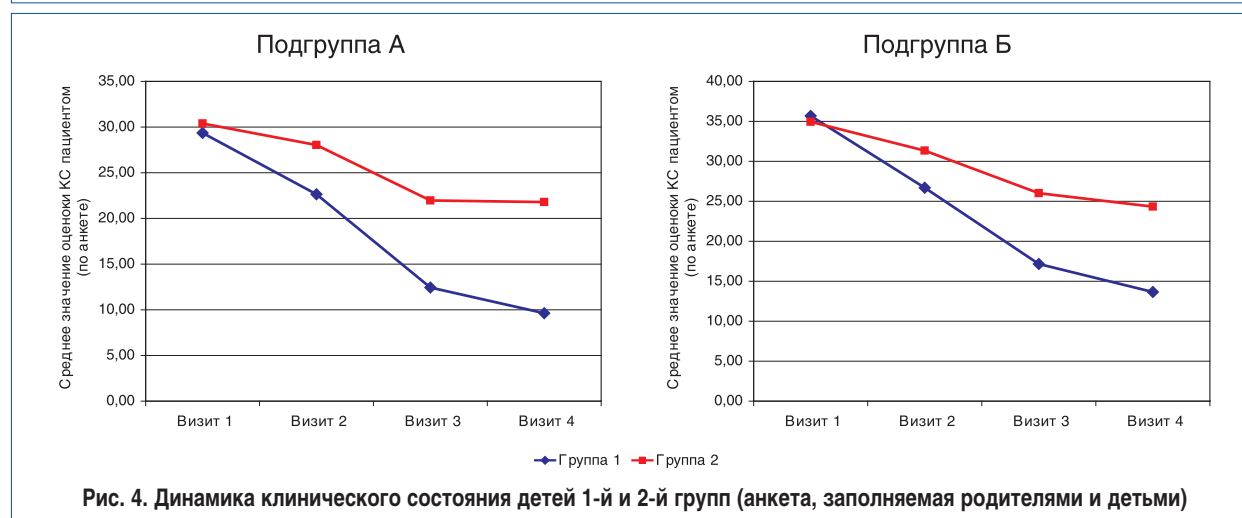


Рис. 4. Динамика клинического состояния детей 1-й и 2-й групп (анкета, заполняемая родителями и детьми)

одного месяца. В группе сравнения отмечалась несколько иная картина: улучшение происходило более медленно и не достигало состояния клинической ремиссии.

Оценка клинического состояния школьников выполнялась как врачами, так и самими детьми и их родителями. На рисунках 3, 4 представлена динамика оценки клинического состояния в подгруппах А и Б.

Анализируя данные средних значений оценки клинического состояния детей с помощью схемы обследования для выявления вегетативных нарушений в подгруппе А 1-й и 2-й групп (рис. 3), можно сделать вывод о том, что имеет место тенденция снижения этих оценок в обеих группах, причем в 1-й группе эта тенденция более выражена,

чем во 2-й. Аналогичная картина наблюдается и в подгруппе Б. На основании данных средних значений субъективных оценок детей в подгруппах А 1-й и 2-й групп и подгруппах Б 1-й и 2-й групп (рис. 4) также можно сделать вывод о снижении этих показателей в обеих группах, но тенденция в 1-й группе была более выражена, чем во 2-й.

Основываясь на результатах анализа данных, можно сделать вывод о том, что различия между группами по терапевтической эффективности для подгрупп А и Б 1-й и 2-й групп статистически значимы, что говорит об эффективности терапии, включающей препарат «Кратал для детей», по сравнению с только базисной терапией. При этом сохраняется более выраженный эффект,

достигнутый в процессе лечения, на визите 4 по сравнению с визитом 3.

Выводы

Таким образом, препарат «Кратал для детей» в комплексном лечении ВД улучшает клиническое состояние пациентов: уменьшаются проявления нейроваскулярного синдрома (головная боль, головокружение), значительно снижаются проявления кардиального синдрома (ощущение учащенного сердцебиения), регрессируют проявления дезадаптации (нормализуется сон, исчезают метеочувствительность, раздражительность, эмоциональная лабильность, утомляемость) и абдоминальный синдром. ■

Продолжение в следующем номере.

Материал впервые опубликован в журнале «Перинатология и педиатрия», 2012, № 2 (50).