

Головная боль напряжения: использование препарата Гамалате В₆

Д. Нуньес Синтас, С. Лопес Поуса

Резюме. В статье описаны результаты исследования, выполненного для подтверждения эффективности препарата Гамалате В₆ у пациентов с головной болью напряжения (несмотря на прием ими бензодиазепинов) с целью частичной замены, сочетанного их применения или полной альтернативы бензодиазепинам в виде G-B₆. Прием препарата Гамалате В₆ продемонстрировал эффективность у 75% пациентов с головной болью напряжения и сопутствующим компонентом тревоги или депрессии либо без него.

Ключевые слова: головная боль напряжения, тревога, депрессия, бензодиазепины, Гамалате В₆.

Введение

Головная боль напряжения является одной из основных причин, по которой пациенты посещают кабинеты врачей. Головная боль этого типа повторяется с большей или меньшей частотой, время от времени, и, как правило, становится хронической. Этот тип головной боли часто сопровождается компонентом депрессии и/или тревоги, что мешает или препятствует развитию нормальной деятельности пациента.

Отношения между данным видом головной боли и ее компонентами тревоги или депрессии таковы, что ухудшение или улучшение одного из них имеет последствия для других, и наоборот. Анксиолитические препараты, в особенности, бензодиазепины, доказали свою эффективность в лечении данного вида головной боли, однако применение этой группы лекарственных средств часто вызывает нежелательные побочные реакции.

Несмотря на это, имеются пациенты, у которых после первоначального улучшения самочувствия головная боль продолжается. Препарат Gamalate В₆ (G-B₆) не относится к группе бензодиазепиновых транквилизаторов, хорошо известен благодаря эффективности при различной психосоматической патологии, хорошей переносимости и практически полным отсутствием побочных реакций.

Цель исследования. Данное исследование выполнено для подтверждения эффективности препарата Гамалате В₆ у пациентов с головной болью напряжения (несмотря на прием ими бензодиазепинов) с целью частичной замены, сочетанного их применения или полной альтернативы бензодиазепинам в виде G-B₆.

Материалы и методы

Это открытое исследование было проведено среди пациентов, направленных в неврологическое отделение нашего центра. Пациенты посещали консультации по поводу головных болей, которые, в некоторых случаях, были связаны обычно с компонентами тревоги или депрессии.

Каждый пациент проходил полное обследование, чтобы исключить любые органические, сосудистые или неврологические жалобы, подлежал общему систематическому обследованию, общему анализу и сифилитической и ревматической серологии, рентгену грудного и шейного отдела (прямой и профиль) и КТ головного мозга, если это считалось необходимым.

В исследование были включены 36 пациентов (14 мужчин и 22 женщины), возраст которых колебался от 42 до 71 года, со средним значением 37 лет. У всех пациентов отмечалась головная боль затылочной, шейно-затылочной локализации, спазм шейных мышц, надглазничная головная боль с иррадиацией в область затылка, боль стреляющего харак-

© Д. Нуньес Синтас, С. Лопес Поуса

Статья представлена компанией Би-Фарма

тера, отмечаемая в течение более 15 дней. При оценке боли обязательно учитывалось наличие компонента тревоги или, выявленное при первом посещении врача.

Все пациенты получали Гамалате В₆ в форме таблетки, покрытой оболочкой. В состав таблетки входит: магния глутамата гидробромид (МГГ) 75 мг; гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) 75 мг; гамма-амино-бета-оксимасляная кислота (ГАБОМ) 37 мг; пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 37 мг.

Препарат назначался перорально после еды – по 2 таблетки 3 раза в сутки (всего 6 таблеток в сутки).

Всем пациентам в начале исследования была проведена оценка степени тяжести головной боли напряжения, а также выраженности депрессивных и тревожных компонентов. Повторная оценка этих компонентов проводилась в конце исследования.

В случае, если характер и интенсивность головной боли не изменялись в течение первых 15 дней, применение препарата Гамалате В₆ про-

водилось совместно с анксиолитиком кетазоломом, прием которого назначался после ужина.

После 30 дней лечения была проведена повторная оценка состояния исследуемых с целью определения текущей ситуации и полученных результатов.

Результаты и их обсуждения

Интенсивность головной боли. В начале исследования у 25 пациентов головная боль была классифицирована как очень интенсивная (10 мужчин и 15 женщин), у 11 пациентов – как интенсивная (4 мужчин и 7 женщин). На 30-й день лечения у 27 пациентов было отмечено улучшение (75%) и у 9 (25%) улучшений не наблюдалось (табл. 1). Эффективность проводимой терапии была более выражена у женщин (82%), чем у мужчин (64%).

Оценка клинической эффективности (табл. 2) проводилась пациентом и врачом и составила 84% в соответствии с оценкой пациента и только 75% - в соответствии с оценкой эксперта.

Головная боль, связанная с депрессией. Из всех пациентов, включенных в исследование, у 15 (44%) отмечена головная боль, связанная с депрессией (6 мужчин, 10 женщин). У всех мужчин была выявлена легкая степень депрессии, у женщин в 6 случаях наблюдалась тяжелая депрессия, у 4 женщин – легкая степень депрессии (табл. 3).

Клиническая эффективность препарата Гамалате В₆ у пациентов с головной болью, связанной с депрессией (табл. 4), достигла 96%, являясь более высокой у женщин (80%), чем у мужчин (50%).

Головная боль, связанная с тревогой. Из 11 пациентов (30%), у которых наблюдалась головная боль с компонентом выраженной тревоги (3 мужчин и 8 женщин), у женщин отмечен более выраженный положительный эффект лечения препаратом, чем у мужчин (63% женщин и 33% мужчин) (табл. 5).

Побочные реакции. В ходе исследования не сообщалось о серьезных побочных реакциях, поскольку сонливость и незначительно выраженный седативный эффект рассма-

Таблица 1 Динамика интенсивности головной боли у исследуемых в целом

Головная боль	Мужчины		Женщины		Всего	
	Н	К	Н	К	Н	К
Очень интенсивная	10	4	15	2	25	26
Интенсивная	4	1	7	2	11	3
Умеренная	-	5	-	13	-	18
Слабой интенсивности	-	2	-	0	-	2
Отсутствует	-	2	-	5	-	7
Кол-во пациентов	14	(39%)	22	(61%)	36	(100%)
Отсутствие эффекта	5	(36%)	4	(18%)	9	(25%)
Положительный эффект	9	(44%)	18	(82%)	27	(75%)

Примечание: Н - начальное обследование, К - конечное обследование.

Таблица 2 Оценка клинической эффективности, проведенная пациентом и экспертом

Улучшение	Оценка пациента (%)		Оценка эксперта (%)			
Отлично	9	26%	84%	8	22%	75%
Хорошо	16	44%		19	53%	
Незначительно	5	14%		-	-	
Нет улучшения	6	16%		9	25%	
Ухудшение	-	-		-	-	
Кол-во пациентов	36			36		

Таблица 3 Показатели депрессии у пациентов в начале исследования

Депрессия	Мужчины	Женщины	Всего
Тяжелая	-	6	6
Умеренная	-	-	-
Незначительная	6	4	10
Кол-во пациентов	6	10	16

Таблица 4 Динамика интенсивности головной боли, связанной с депрессией

Головная боль	Мужчины		Женщины		Всего	
	Н	К	Н	К	Н	К
Очень интенсивная	4	2	7	1	11	3
Интенсивная	2	1	3	1	5	2
Умеренная	-	0	-	7	-	7
Слабой интенсивности	-	2	-	0	-	2
Отсутствует	-	1	-	1	-	2
Кол-во пациентов	6	(17%)	10	(27%)	36	(44%)
Отсутствие эффекта	3	(50%)	2	(20%)	9	(31%)
Положительный эффект	3	(50%)	8	(80%)	27	(69%)

Таблица 5 Динамика интенсивности головной боли, связанной с тревогой

Головная боль	Мужчины		Женщины		Всего	
	Н	К	Н	К	Н	К
Очень интенсивная	2	1	6	1	8	2
Интенсивная	1	1	2	2	3	3
Умеренная	-	1	-	4	-	5
Слабой интенсивности	-	0	-	0	-	0
Отсутствует	-	0	-	1	-	1
Кол-во пациентов	3	(8%)	8	(22%)	11	(30%)
Отсутствие эффекта	2	(67%)	23	(37%)	5	(45%)
Положительный эффект	1	(33%)	5	(63%)	6	(55%)

Таблица 6 Характеристика побочных реакций во время курса лечения препаратом Гамалате В₆

Побочные реакции	Количество пациентов	
	Абс.	%
Седативный эффект	10	27
Сонливость	8	22
Бессонница	1	3
Ночные кошмарные сновидения	1	3
Гастралгия	1	3

тривались пациентами как положительные реакции, ни одно из этих обстоятельств не являлось причиной для отмены препарата. Только у одного пациента наблюдался ночной кошмар, у другого наблюдалась бессонница в виде затруднений при засыпании. У одного пациента наблюдалась гастралгия, симптомы которой исчезли после назначения приема препарата после еды (табл. 6).

Переносимость препарата Гамалате В₆ хорошая, в коррекции дозы не было необходимости.

Клиническая оценка полученных результатов была проверена субъективно – пациентами и врачом в зависимости от степени тяжести головной боли напряжения в начале и в конце лечения.

Оценка степени тяжести головной боли была проведена по шкале, основываясь на следующих критериях:

- очень интенсивная: продолжительность – в течение суток, частота – 4 дня в неделю; пре-

пятствует нормальной деятельности и сну;

- интенсивная: продолжительность – более 8 часов в сутки, частота – 2 или 3 дня в неделю; препятствует нормальной деятельности, но не мешает спать;
- умеренная: продолжительность – более 1 часа в сутки, частота – эпизодически 1 или 2 дня в неделю; не препятствует нормальной деятельности и сну;
- незначительная: продолжительность – переменная, частота – 1 раз и менее в неделю, как правило, во второй половине дня; не препятствует нормальной деятельности и сну.

Оценка компонентов депрессии и тревоги была проведена при помощи тестов «STAI» и «Beck».

У всех исследуемых пациентов (36 человек) в начале исследования головная боль была определена как очень интенсивная и интенсивная длительностью более 15 дней. Эта головная боль сопровождалась депрессивным компонентом у 16 пациентов, беспокойство наблюдалось у 11 пациентов, у 9 – компоненты тревоги или депрессии были не выражены.

С момента обследования всем пациентам назначался только препарат Гамалате В₆ (2 таблетки, покрытые

оболочкой, 3 раза в день). В течение первых 15 дней лечения G-V₆ у 22 пациентов (61%) отмечено улучшение, у 14 пациентов (39%) улучшения не наблюдались, хотя ухудшения какого-либо из симптомов также отмечено не было.

У 14 пациентов были значительно выражены компоненты депрессии или беспокойства (у 6 женщин – тяжелая депрессия). Этим пациентам был назначен совместно с Гамалате В₆ через 15 дней от начала лечения, при этом значительное улучшение наблюдалось у 5 пациентов (36%), незначительное – у 9 пациентов (63%). У двух женщин с тяжелой депрессией отмечено незначительное улучшение.

После 30 дней лечения препаратом G-V₆ отмечен положительный эффект (75%) при головной боли напряжения в целом. У женщин положительная динамика в ответ на лечение G-V₆ была более выражена, чем у мужчин; из 22 женщин – у 18 (82%) и из 14 мужчин – 9 (64%).

Выявлена эффективность препарата Гамалате В₆ (69%) в случаях головных болей, связанных с депрессией (табл. 4), при этом следует отметить, что положительный ответ на лечение продемонстрировало большее количество женщин (80%), чем мужчин (50%). В случае головной боли, связанной с компонентом тревоги, G-B₆ показал эффективность в 55% случаев (табл. 5). У женщин также наблюдался лучший ответ, чем у мужчин (63% женщин и 33% мужчин).

Из побочных реакций более выраженный седативный эффект наблюдался у 10 (27%) пациентов, хотя препарат не применялся в качестве седативного средства. При этом пациенты оценивали эту реакцию как положительно влияющую на их самочувствие и повседневную активность.

То же можно сказать и о 8 случаях (22%) сонливости, которая не оказывала влияния на сознание пациентов и которую они оценивали как положительную реакцию, облегчающую засыпание. Наблюдался 1 (3%) случай бессонницы у пациента с тяжелой депрессией, у которого не отмечено позитивной динамики выраженности головной боли после приема Гамалате В₆, даже при сочетанном назначении

с бензодиазепинами. Один случай гастралгии был устранен путем назначения препарата после еды. Ни разу не возникло необходимости корректировать дозу G-B₆, переносимость препарата была отличной.

Выводы

Прием препарата Гамалате В₆ продемонстрировал эффективность у 75% пациентов с головной болью напряжения и сопутствующим компонентом тревоги или депрессии либо без него.

Препарат Гамалате В₆ имел положительное воздействие на симптомы тревоги и депрессии, оказывая незначительно выраженный седативный эффект, улучшая сон и способствуя уменьшению тяжести головной боли либо ее исчезновению.

У препарата G-B₆ практически отсутствуют побочные эффекты, переносимость хорошая. Это лекарственное средство может применяться в качестве замены бензодиазепинов или приниматься совместно с бензодиазепинами.

(Надійшла до редакції 22.01.2014 р.)

TENSION HEADACHE: USE OF THE DRUG GAMALATE B₆ D. Núñez Sintas, S. López Pousa

Summary

The article describes the results of research, the purpose of which was to confirm the effectiveness of the drug Gamalate B₆ in patients with tension headache (despite taking benzodiazepines) with the view of partial replacement, combined use or complete alternative to benzodiazepines in the form of G-B₆. Taking the drug Gamalate B₆ demonstrated efficacy in 75% of patients with tension headache and comorbid component of anxiety or depression, or without it.

Keywords: tension headache, anxiety, depression, benzodiazepines, Gamalate B₆.