

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич

05.12.2013

Регистрационный № 188-1113

**МЕТОД ТЕРАПИИ ЛЕГКОГО ДЕПРЕССИВНОГО ЭПИЗОДА
У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ПЕРЕНЕСЕННОГО ИНФАРКТА МИОКАРДА
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТРИПТОФАН**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: Е.М. Сурмач, д-р мед. наук, проф. В.А. Снежицкий, канд. мед. наук, доц.
В.А. Карпюк, канд. мед. наук М.С. Дешко

Гродно 2013

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) разработана с целью улучшения результатов лечения, повышения качества жизни у пациентов с депрессией в постинфарктном периоде. Поставленная цель достигается благодаря комплексному применению медикаментозной терапии.

В инструкции изложены методы диагностики, коррекции депрессивного эпизода легкой степени тяжести после перенесенного инфаркта миокарда (ИМ) с использованием лекарственного средства триптофан в суточной дозе 1 г в комплексе с лекарственными средствами стандартной «базовой» терапии (бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, антиагреганты, статины) в течение 3 мес.

Инструкция рассчитана на врачей-кардиологов, врачей-терапевтов, врачей-психотерапевтов, врачей-психиатров стационарных и амбулаторно-поликлинических учреждений.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS).
2. 21-пунктовая шкала депрессии Гамильтона (HAM-D-21).
3. Триптофан, 200 мг (500 мг) капсулы.
4. Лекарственные средства стандартной «базовой» терапии (бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, статины, дезагреганты).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Депрессивный эпизод легкой степени у пациентов среднего возраста (от 44 до 60 лет) с перенесенным ИМ сроком от 2 мес. и более.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- выраженные проявления психоорганического синдрома, пароксизмальные нарушения, употребление психоактивных веществ, прием психотропных средств на момент осмотра;
- повышенная чувствительность к триптофану (индивидуальная непереносимость), противопоказания к приему бета-адреноблокаторов, ингибиторов АПФ, антиагрегантов, статинов;
- отрицательная установка пациента к фармакотерапии.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

А. Процедура диагностики депрессивного эпизода у пациентов состоит из следующих этапов:

1 — с целью выявления депрессии в постинфарктном периоде используется клиническое исследование (диагностические критерии депрессивного эпизода, МКБ-10), госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS), 21-пунктовая шкала депрессии Гамильтона (HAM-D-21).

Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS) используется как скрининг-методика (приложение 1). Пациент самостоятельно отвечает на вопросы с предварительными рекомендациями по использованию. Необходимо внимательно

прочитать каждое утверждение, отметить ответ, который в наибольшей степени соответствует тому, как пациент себя чувствовал на прошлой неделе, не раздумывать слишком долго над каждым утверждением, поскольку первая реакция на вопрос всегда будет более верной. Шкала содержит 14 утверждений, состоит из двух подшкал: тревоги (нечетные пункты) и депрессии (четные пункты). При интерпретации результатов учитывается суммарный показатель по каждой подшкале, выделяются три области его значений: 0–7 — «норма» (отсутствие достоверно выраженных симптомов тревоги и депрессии); 8–10 — «субклинически выраженная тревога/депрессия»; 11 и выше — «клинически выраженная тревога \ депрессия».

Для объективной оценки тяжести депрессивной симптоматики используется шкала депрессии Гамильтона (HAM-D). Исследование выполняет квалифицированный психиатр-нарколог, психотерапевт либо психолог в здравоохранении, либо врач-специалист, прошедший необходимое обучение. Следует выбирать вариант ответа, наиболее точно характеризующий состояние пациента, которому следует предоставить возможность подробного ответа на задаваемые вопросы. Отметка ставится в регистрационном бланке (приложение 2). При интерпретации данных необходимо помнить, что пункты с 18-го по 21-й не отражают степень выраженности собственно депрессивной симптоматики, поэтому учитывается сумма баллов по первым 17 пунктам шкалы Гамильтона. Выделяются следующие области значений суммарного показателя: 7–16 баллов — депрессивный эпизод легкой степени, 17–26 баллов — депрессивный эпизод средней тяжести, значения до 6 баллов включительно — нет депрессивной симптоматики, 27 баллов и выше — тяжелый депрессивный эпизод.

2 — выполняется оценка результатов шкал HADS, HAM-D, исходя из результатов, выделяется группа пациентов с депрессивным эпизодом легкой степени тяжести (уровень депрессии 8–10 баллов по шкале HADS, 7–16 баллов — по шкале депрессии Гамильтона)

Пациенты данной группы отбираются для проведения фармакологической коррекции.

Б. Процесс общеклинического обследования необходим для определения доз лекарственных средств «базовой терапии», включает:

- 1) клиническое интервью;
- 2) оценку уровня артериального давления;
- 3) электрокардиографию в стандартных отведениях;
- 4) общеклинический и биохимический анализы крови.

В. Технология применения лекарственных средств

Триптофан назначается в суточной дозе 1 г в два приема (в вечерние часы: 19.00, 22.00) в течение 3 мес. в дополнение к базовой терапии пациентам с депрессивным эпизодом легкой степени тяжести.

Через 2 недели и через 1 мес. терапии выполняется тестирование пациентов с использованием шкалы HAM-D и шкалы HADS для оценки динамики состояния депрессии, ответа на терапию, наступления полной ремиссии. Ответом на терапию считают редукцию депрессивной симптоматики на 50% и более. Полной ремиссией

следует считать снижение показателей HAM-D ниже 7 баллов. Отсутствие редукции депрессивной симптоматики на 50% и более либо полной ремиссии является показанием к отмене триптофана. Коррекция дозы триптофана в течение наблюдения и лечения не требуется. «Базовая» терапия включает бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, статины, дезагреганты. Коррекция доз лекарственных средств «базовой» терапии осуществляется с учетом особенностей клинических проявлений ишемической болезни сердца (контроль цифр артериального давления, частоты сердечных сокращений, показателей липидного спектра).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Отсутствуют.

Протокол коррекции депрессивного эпизода легкой степени у пациентов с перенесенным инфарктом миокарда

Нозологическая форма	Критерии исключения	Психологическая диагностика	Фармакологическая коррекция	Оценка эффективности
ИБС: постинфарктный кардиосклероз, NYHA I–II	Острая коронарная, цереброваскулярная патология, некорригированная функция щитовидной железы, почечная, печеночная недостаточность, активный воспалительный процесс любой локализации, онкологические заболевания, анемия	Психометрические шкалы для оценки уровня депрессии, тревоги (HADS), HAM-D-21)	«Базовая» терапия с добавлением триптофана	Клиническое улучшение с уменьшением депрессивной симптоматики на 50% и более или достижение полной ремиссии, снижение уровня депрессии по шкалам (показатели HADS не превышают 7 баллов, HAM-D — 6 баллов) через 1 мес. от начала терапии

Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS)

<p>1. Я испытываю напряженность, мне не по себе</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 3 все время <input type="checkbox"/> 2 часто <input type="checkbox"/> 1 время от времени <input type="checkbox"/> 0 совсем не испытываю 	<p>2. Мне кажется, что я стал все делать очень медленно</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 3 практически все время <input type="checkbox"/> 2 часто <input type="checkbox"/> 1 иногда <input type="checkbox"/> 0 совсем нет
<p>3. Я испытываю внутреннее напряжение или дрожь</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 0 совсем не испытываю <input type="checkbox"/> 1 иногда <input type="checkbox"/> 2 часто <input type="checkbox"/> 3 очень часто 	<p>4. То, что приносило мне большое удовольствие, и сейчас вызывает такое же чувство</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 0 определенно, это так <input type="checkbox"/> 1 наверное, это так <input type="checkbox"/> 2 лишь в очень малой степени это так <input type="checkbox"/> 3 это совсем не так
<p>5. Я испытываю страх, кажется, будто что-то ужасное может вот-вот случиться</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 3 определенно, это так, и страх очень сильный <input type="checkbox"/> 2 да, это так, но страх не очень сильный <input type="checkbox"/> 1 иногда, но это меня не беспокоит <input type="checkbox"/> 0 совсем не испытываю 	<p>6. Я не слежу за своей внешностью</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 3 определенно, это так <input type="checkbox"/> 2 я не уделяю этому столько времени, сколько нужно <input type="checkbox"/> 1 может быть, я стал меньше уделять этому внимания <input type="checkbox"/> 0 я слежу за собой так же, как и раньше
<p>7. Я испытываю неусидчивость, словно мне постоянно нужно двигаться</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 3 определенно, это так <input type="checkbox"/> 2 наверное, это так <input type="checkbox"/> 1 лишь в некоторой степени это так <input type="checkbox"/> 0 совсем не испытываю 	<p>8. Я способен рассмеяться и увидеть в том или ином событии смешное</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 0 определенно, это так <input type="checkbox"/> 1 наверное это так <input type="checkbox"/> 2 лишь в очень малой степени это так <input type="checkbox"/> 3 совсем не способен
<p>9. Беспокойные мысли крутятся у меня в голове</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 3 постоянно <input type="checkbox"/> 2 большую часть времени <input type="checkbox"/> 1 время от времени и не так часто <input type="checkbox"/> 0 только иногда 	<p>10. Я считаю, что мои дела (занятия, увлечения) могут принести мне чувство удовлетворения</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 0 точно так же, как и обычно <input type="checkbox"/> 1 да, но не в той степени, как

	<p>раньше</p> <input type="checkbox"/> 2 значительно меньше, чем обычно
	<input type="checkbox"/> 3 совсем так не считаю
<p>11. У меня бывает внезапное чувство паники</p> <input type="checkbox"/> 3 очень часто <input type="checkbox"/> 2 довольно часто <input type="checkbox"/> 1 не так уж часто <input type="checkbox"/> 0 совсем не бывает	<p>12. Я испытываю бодрость</p> <input type="checkbox"/> 3 совсем не испытываю <input type="checkbox"/> 2 очень редко <input type="checkbox"/> 1 иногда <input type="checkbox"/> 0 практически все время
<p>13. Я легко могу сесть и расслабиться</p> <input type="checkbox"/> 0 определенно, это так <input type="checkbox"/> 1 наверное, это так <input type="checkbox"/> 2 лишь изредка это так <input type="checkbox"/> 3 совсем не могу	<p>14. Я могу получить удовольствие от хорошей книги, радио- или телепрограммы</p> <input type="checkbox"/> 0 часто <input type="checkbox"/> 1 иногда <input type="checkbox"/> 2 редко <input type="checkbox"/> 3 очень редко

Примечание — подшкала А — «тревога», нечетные пункты: 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13; подшкала Б — «депрессия», четные пункты: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14. Каждому утверждению соответствуют 4 варианта ответа, отражающие градации выраженности признака, кодирующиеся по нарастанию тяжести симптома от 0 баллов (отсутствие) до 4 (максимальная выраженность). Трактовка: 0–7 баллов — норма; 8–10 баллов — субклинически выраженная тревога/депрессия; 11 баллов и выше — клинически выраженная тревога/депрессия.

Шкала Гамильтона для оценки депрессии (НАМ-D-21)

1. Депрессивное настроение (подавленность, безнадежность, беспомощность, чувство собственной малоценности).

0 — отсутствие;

1 — выражение указанного чувства только при прямом вопросе;

2 — жалоба высказывается спонтанно;

3 — определяется невербально (поза, мимика, голос, плаксивость);

4 — пациент выражает только эти чувства, как в высказываниях, так и невербально.

2. Чувство вины

0 — отсутствие;

1 — самоуничижение, считает, что подвел других;

2 — чувство собственной вины, мучительные размышления о собственных ошибках и грехах;

3 — настоящее заболевание расценивается как наказание, бредовые идеи виновности;

4 — вербальные галлюцинации обвиняющего и/или осуждающего содержания, и/или зрительные галлюцинации угрожающего содержания.

3. Суицидальные намерения

0 — отсутствие;

1 — чувство, что жить не стоит;

2 — желание смерти или мысли о возможности собственной смерти;

3 — суицидальные высказывания или жесты;

4 — суицидальные попытки.

4. Ранняя бессонница

0 — отсутствие затруднений при засыпании;

1 — жалобы на эпизодические затруднения при засыпании (более 30 мин);

2 — жалобы на невозможность заснуть каждую ночь.

5. Средняя бессонница

0 — отсутствие;

1 — жалобы на беспокойный сон в течение всей ночи;

2 — многократные пробуждения в течение всей ночи, подъем с постели.

6. Поздняя бессонница

0 — отсутствие;

1 — раннее пробуждение с последующим засыпанием;

2 — окончательное раннее утреннее пробуждение.

7. Работоспособность и активность

0 — отсутствие трудностей;

1 — мысли и ощущение несостоятельности, чувство усталости и слабости, связанное с работой или хобби;

2 — утрата интереса к работе или хобби, выраженная непосредственно в

жалобах или опосредованно через апатичность и нерешительность (чувство потребности в дополнительном усилии приступить к работе или проявить активность);

3 — уменьшение реального времени проявления активности или снижение продуктивности;

4 — отказ от работы вследствие настоящего заболевания.

8. Заторможенность (замедленность мышления и речи, нарушение способности концентрировать внимание, снижение моторной активности)

0 — нормальная речь и мышление;

1 — легкая заторможенность в беседе;

2 — заметная заторможенность в беседе;

3 — выраженные затруднения при проведении опроса;

4 — ступор.

9. Ажитация

0 — отсутствие;

1 — беспокойство;

2 — беспокойные движения руками, теребление волос;

3 — подвижность, неусидчивость;

4 — постоянное перебирание руками, обкусывание ногтей, выдергивание волос, кусание губ.

10. Психическая тревога

0 — отсутствие;

1 — субъективное напряжение и раздражительность;

2 — беспокойство по незначительным поводам;

3 — тревога, выражающаяся в выражении лица и речи;

4 — страх, выражаемый и без расспроса.

11. Соматическая тревога (физиологические проявления тревоги — гастроинтестинальные — сухость во рту, метеоризм, диспепсия, диарея, спазмы, отрыжка, сердечно-сосудистые — сердцебиение, головные боли, дыхательные — гипервентиляция, одышка, + учащенное мочеиспускание, повышенное потоотделение)

0 — отсутствие;

1 — слабая;

2 — средняя;

3 — сильная;

4 — крайне сильная.

12. Желудочно-кишечные соматические симптомы

0 — отсутствие;

1 — утрата аппетита, но с приемом пищи без сильного принуждения, чувство тяжести в животе;

2 — прием пищи только с упорным принуждением, потребность в слабительных средствах или препаратах для купирования гастроинтестинальных симптомов.

13. Общие соматические симптомы

0 — отсутствие;

1 — тяжесть в конечностях, спине, голове, мышечные боли, чувство утраты энергии или упадка сил;

2 — любые резко выраженные симптомы.

14. Генитальные симптомы (утрата либидо, менструальные нарушения)

0 — отсутствие симптомов;

1 — слабо выраженные;

2 — сильно выраженные.

15. Ипохондрия

0 — отсутствие;

1 — поглощенность собой (телесно);

2 — чрезмерная озабоченность здоровьем;

3 — частые жалобы, просьбы о помощи;

4 — ипохондрический бред.

16. Потеря в весе (оценивается либо А, либо Б)

А. По данным анамнеза

0 — отсутствие;

1 — вероятная потеря в весе в связи с настоящим заболеванием;

2 — явная (со слов) потеря в весе;

3 — не поддается оценке.

Б. Если изменения в весе имеют место еженедельно

0 — менее 0,5 кг в неделю;

1 — более 0,5 кг в неделю;

2 — более 1 кг в неделю;

3 — не поддается оценке.

17. Критичность отношения к болезни

0 — осознание болезни;

1 — осознание болезненности состояния, но отнесение его на счет плохой пищи, климата, переутомление и т. д.;

2 — полное отсутствие сознания болезни.

18. Суточные колебания (пункт Б оценивается при наличии расстройств в пункте А)

А. Когда симптомы более выражены

0 — отсутствие колебаний;

1 — утром;

2 — вечером.

Б. Степень выраженности

0 — отсутствие;

1 — слабые;

2 — сильные.

19. Деперсонализация и дереализация (измененность себя, окружающего)

0 — отсутствие;

1 — слабая;

- 2 — умеренная;
- 3 — сильная;
- 4 — непереносимая.

20. Параноидальные симптомы

- 0 — отсутствие;
- 1 — подозрительность;
- 2 — идеи отношения;
- 3 — бред отношения, преследования.

21. Обсессивные и компульсивные симптомы

- 0 — отсутствие;
- 1 — легкие;
- 2 — тяжелые.

Регистрационный бланк к шкале Гамильтона

Пункт шкалы	ПОКАЗАТЕЛИ (обвести соответствующие состоянию)				
	0	1	2	3	4
1. Депрессивное настроение	0	1	2	3	4
2. Чувство вины	0	1	2	3	4
3. Суицидальные намерения	0	1	2	3	4
4. Ранняя бессонница	0	1	2		
5. Средняя бессонница	0	1	2		
6. Поздняя бессонница	0	1	2		
7. Работоспособность и активность	0	1	2	3	4
8. Заторможенность	0	1	2	3	4
9. Ажитация	0	1	2	3	4
10. Психическая тревога	0	1	2	3	4
11. Соматическая тревога	0	1	2	3	4
12. Желудочно-кишечные симптомы	0	1	2		
13. Общие соматические симптомы	0	1	2		
14. Генитальные симптомы	0	1	2		
15. Ипохондрия	0	1	2	3	4
16. Потеря в весе А	0	1	2	3	
16. Потеря в весе Б	0	1	2	3	
17. Критичность	0	1	2		
18. Суточные колебания А	0	1	2		
18. Суточные колебания Б	0	1	2		
19. Деперсонализация и дереализация	0	1	2	3	4
20. Параноидальные симптомы	0	1	2	3	
21. Obsessive и compulsive симптомы	0	1	2		

Трактовка: 0–6 баллов — депрессия отсутствует; 7–16 баллов — депрессивный эпизод легкой степени; 17–26 баллов — депрессивный эпизод средней тяжести; 27–52 балла — тяжелый депрессивный эпизод.