



**Федеральное агентство
по здравоохранению и социальному
развитию**

Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования

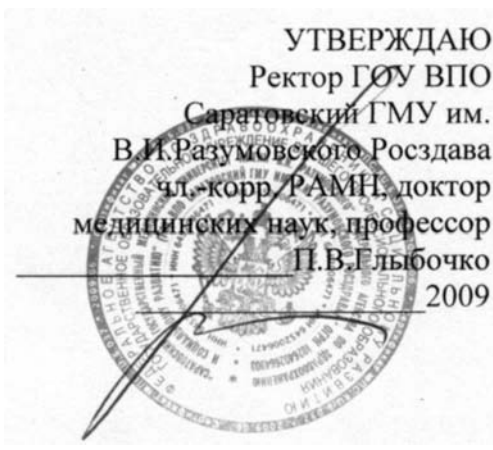
**САРАТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
(ГОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И.
Разумовского Росздрава)**

ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903
ИНН/КПП 6452006471/645201001
410012, Саратов, ГСП ул. Б. Казачья, д.112
тел.: (+78452) 273370, 511532
факс:(78452) 511534, 511617
E-mail: meduniv@med.sgu.ru
FaxNet: 085101

Исх. № _____ от _____

На № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ГОУ ВПО
Саратовский ГМУ им.
В.И.Разумовского Росздрава
чл.-корр. РАМН, доктор
медицинских наук, профессор
П.В.Глыбочко
_____ 2009



Протокол

**клинических испытаний аппарата для электросудорожной терапии «ЭСТЕР»
разработанного ООО «ТРИМА», г. Саратов**

Аппарат для проведения сеансов электросудорожной терапии «ЭСТЕР» находился на медицинских испытаниях на кафедре психиатрии ГОУ ВПО «Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Росздрава» с 14 сентября 2009 года.

Аппарат представляет собой устройство, генерирующее серии однополярных прямоугольных импульсов тока, оказывающих воздействие на структуры мозга с помощью специальных электродов. Расположение электродов на голове пациента может быть симметричным битемпоральным (билатеральным), монолатеральным (правая височная область и правая затылочная) и асимметричным (левая лобная область и правая височная).

Максимальное значение электрического заряда (дозы) за одну процедуру электростимуляции составляет 330 мКл, минимальный - 30 мКл. Дискретность установки значения дозы - 1 мКл. Характер серии импульсов непрерывный и модулированный (5 импульсов - пауза - 5 импульсов). Запуск серии импульсов осуществляется в двух режимах - в установленном или плавном нарастании амплитуды до установленной. Длительность импульсов тока - 0,5 мс, 1,0 мс, 1,5 мс. Частота следования импульсов 27 Гц, 40 Гц, 60 Гц и 77 Гц. Режим проведения процедуры ручной или автоматический. Методика проведения процедуры соответствовала общепринятому стандарту с введением пациента в кратковременный наркоз тиопенталом, с использованием миорелаксанта (листенона). Для визуализации судорожного разряда применялось наложение жгута перед введением миорелаксанта на одну из нижних конечностей. В процессе проведения процедуры были использованы следующие оценочные параметры:

1. Длительность судорожного разряда в секундах
2. Максимальное значение частоты сердечных сокращений при судорожном разряде

Значение электрического заряда (дозы), полученное больным во время процедуры электростимуляции (в мКл).

Общая характеристика проведения процедуры (пробуждение после наркоза, наличие осложнений, субъективное самочувствие пациента).

К осложнениям, связанным непосредственно с процедурой ЭСТ мы относили подъем АД, тошноту и рвоту после пробуждения, головную боль, мнестические расстройства. Эффективность лечения определялась по степени редукции психопатологических проявлений, типе редукции («обрыв» психотических проявлений или их постепенное угасание).

Перед назначением процедуры больные были обследованы терапевтом, окулистом, невропатологом. Решение о целесообразности назначения ЭСТ принималось на основании психического состояния пациента (прямые показания), динамики психопатологических проявлений в процессе предыдущей терапии (наличие признаков относительной или абсолютной терапевтической резистентности).

В ходе клинических испытаний лечение получили 19 больных шизофренией, из них 12 с непрерывным, а 7 - с приступообразным течением процесса. Всего проведено 95 сеансов ЭСТ.

В соответствии с показаниями исследуемые больные распределялись следующим образом:

1. Прямые показания - 2-е больных с диагнозом фебрильная шизофрения.
2. Наличие относительной терапевтической резистентности - 18 пациентов, из них у 7 был констатирован вербальный галлюциноз, у 8 - аффективно-бредовые проявления, 3 - парафренный синдром.
3. С абсолютной терапевтической резистентностью - 4 пациента с полиморфно-дефицитарным синдромом.

В таблице 1 представлены данные о количестве проведенных сеансов в указанных группах больных.

Группы больных	Ведущий синдром	Количество сеансов ЭСТ
1. Прямые показания	Онейроидная кататония	3
Относительная терапевтическая резистентность	Вербальный галлюциноз	8
	Вербальный галлюциноз	7
	Вербальный галлюциноз	7
	Вербальный галлюциноз	8
	Маниакально-бредовый	5
	Параноидно-депрессивный	6
	Параноидно-депрессивный	8
	Параноидно-депрессивный	5
	Парафренный	8
	Парафренный	8
Абсолютная терапевтическая резистентность	Полиморфный дефицитарный	8
	Полиморфный дефицитарный	6
Общее количество сеансов ЭСТ		95

Практика проведения сеансов ЭСТ на аппарате ЭСТЕР показала, что наиболее целесообразным было проведение электростимуляции в ручном режиме на первых 1 - 2 сеансах. При этом определялась доза электричества, вызвавшая судорожный разряд, необходимый для получения должного терапевтического эффекта. Таковой считался

судорожный разряд продолжительностью не менее 30 секунд с пиковой прибавкой частоты сердечных сокращений в момент судорог не менее 20% от исходной величины. Полученная величина тока в милликулонах (мКл) служила ориентиром при выставлении параметров тока и частоты импульсов в автоматическом режиме.

В ходе клинических испытаний аппарата были использованы все имеющиеся режимы работы. В начале курса у каждого больного частота импульса выставлялась 27 Гц, затем повышалась до 77 Гц на последних сеансах. Длительность импульса варьировала от 0,5 до 1,5 мс при их группировке в «пачки» или в виде непрерывной серии. Как показали результаты исследования, на качество судорожного разряда наиболее отчетливое влияние оказывали 2 параметра - доза тока и его частота. По нашим наблюдениям, при увеличении частоты импульсов от 27 Гц до 77 количество тока, необходимого для получения терапевтического судорожного разряда, снижалось. Так, например, если для получения судорожного разряда продолжительностью 30 секунд при частоте импульсов 27 Гц доза электрического воздействия составляла 150 мКл, то при частоте 77 Гц - только 120 мКл. Опыт работы на аппарате ЭСТЕР с частотой импульсов в диапазоне 60 - 77 Гц позволяет предупреждать нарастание резистентности нейронов к электрической стимуляции. Наложение электродов во всех случаях было билатеральным.

Общие показатели эффективности терапии представлены в таблице 2.

Группы больных	Респондеры	Патреспондеры	Нонреспондеры	Всего больных
Фебрильная шизофрения	2	0	0	2
Относительная резистентность	4	8	3	15
Абсолютная терапевтическая резистентность	0	2	0	2
Всего больных	6	10	3	19

Из числа исследуемых нами больных, только в 3-х случаях терапевтический эффект ЭСТ отсутствовал полностью (нонреспондер). У остальных пациентов было констатировано либо значительное улучшение с полной редукцией психопатологических проявлений (респондеры), либо существенное улучшение психического состояния в виде частичного купирования психопатологических проявлений, что позволяет завершить стационарное лечение и перевести больного на амбулаторное лечение (патреспондеры). В качестве иллюстрации приводим следующее наблюдение.

Наблюдение 1. Больной М. 25 лет. Из анамнеза: страдает психическим заболеванием в виде непрерывной параноидной шизофрении 8 лет. Многократно госпитализирован в СОПБ и клинику психиатрии СГМУ. Инвалид 2 группы. Поступил на лечение последний раз в клинику психиатрии 5.08.2009. При поступлении напряжен, спонтанно продуцирует разорванную речь, обнажается в отделении. Высказывает бредовые идеи величия, особых способностей. Было назначено лечение: галоперидол парентерально, максимальная суточная доза 40 мг, аминазин парентерально 250 мг/сутки, клопиксол внутрь 40 мг/сутки. Остается по-прежнему разлажен в поведении, конфликтен, вступает в драки с другими пациентами. Несмотря на высокие дозы препаратов редукция психопатологических проявлений незначительная. Выражены экстрапирамидные расстройства. В связи с тем, что возможности психофармакотерапии в данном случае исчерпаны и дальнейшее ее применение малоперспективно, принято решение о проведении ЭСТ. В ходе дополнительного обследования противопоказания к данной процедуре не выявлены. 5.10.09 проведен первый сеанс под тиопенталовым наркозом с введением миорелаксанта листенона. Параметры тока: частота импульса 27 Гц, длительность импульса - 1.0 мс, амплитуда импульса - 550 мА. Полученная при

электростимуляции доза -165 мКл. Длительность судорожного разряда 37 с. Пиковое значение ЧСС - 143 в Г. Процедура прошла без осложнений. Выход из наркоза и восстановление самостоятельного дыхания своевременное. После сеанса ЭСТ сразу стал малозаметным в отделении, много лежит в постели. Жалобы на соматическое состояние не предъявляет. Всего проведено 8 сеансов с интервалом 2 - 4 дня между ними. Начиная с 3-го сеанса электростимуляция проводилась в автоматическом режиме и на частоте 60 Гц, а 6 - 8 сеансы - на частоте 77 Гц. Режим запуска импульсов всегда устанавливался с плавным нарастанием амплитуды. Максимальное значение дозы тока прогрессивно снижалось, учитывая то обстоятельство, что длительность судорожного разряда оставалась стабильно высокой (больше 30 секунд). Последний сеанс проходил при заданном максимальном значении электрического заряда 130 мКл. В результате проведенного лечения упорядочилось поведение больного, перестал спонтанно продуцировать разорванную речь. Бредовые идеи не высказывает, к прежним заявлениям критика отсутствует, но вспоминает их равнодушно, заявляя при этом что «...все давно забыл». Отмечает, что «стал думать». Сохраняется негативная симптоматика в виде малопродуктивности поведения. Выписан домой под наблюдение районного психиатра с назначением поддерживающего лечения клопиксолом по 20 мг в сутки.

Анализ приведенного наблюдения. Достаточно высокая эффективность данного метода указывает на его способность купировать дефицитарные проявления в широком диапазоне. По результатам лечения данный пациент находился в группе с абсолютной терапевтической резистентностью при использовании нейропесии. После применения ЭСТ на аппарате ЭСТЕР он может быть отнесен к группе патреспондеров.

Наблюдение 2. Больная В., 26 лет. Страдает психическим заболеванием 8 лет, в дебюте - полиморфная кататоно-параноидная симптоматика с мутизмом, отказом от пищи, злобностью по отношению к близким, бредовыми идеями отношения, отравления. Ежегодно поступает на лечение в психиатрически стационар. Последний раз выписана в марте 2009 года. Настоящая госпитализация 4.08.09г. связана с очередным ухудшением психического состояния: стала испытывать слуховые псевдогаллюцинации («слышала» внутри головы «голоса», заявлявшие, что ее мать убили), была **напряжена**, тревожна, в течение дня многократно связывалась с матерью по телефону в целях проверить, жива ли она, была замкнута, не раскрывала даже матери свои переживания, уединялась, плакала; ощущала физическую слабость, высказывала подозрения о наличии у нее какого-то соматического заболевания, которое не могут определить врач; заявляла о нежелании жить. Лечение комплексом антипсихотиков (галоперидол 20 мг/сутки, клопиксол 30 мг/сутки, азалептин 100 мг на ночь), и антидепрессантом анафранил (100 мг в сутки) в течение 7 недель эффект не дало. Начата ЭСТ с применением аппарата ЭСТЕР на фоне проводимой психофармакотерапии. Всего проведено 6 сеансов по стандартной методике с использованием наркоза и миорелаксанта. Частота импульсов не выше 60 Гц, серия импульсов непрерывная, амплитуда 550 мА, длительность 0,5-1,0 мс, максимальное значение дозы тока за процедуру - не более 160 мКл. Длительность судорожного разряда не менее 30 секунд, пиковые значения ЧСС во время судорожного разряда составляли 140 - 145 в Г (более 20% от исходного уровня). Выраженное улучшение психического состояния было отмечено после 2 сеанса - отметила снижение чувства тоски, тревоги; перестала высказывать необоснованные опасения за жизнь матери, стала проявлять интерес к окружающему, общалась с сохранными больными. После 4 сеанса галлюцинаторные переживания исчезли, остались «следы» в виде навязчивых мыслей. Чувствовала себя физически более активной. Высказывала желание устроиться на работу. После 6 сеансов почувствовала себя здоровой и отказалась от продолжения лечения, выписана из стационара. Из осложнений процедуры были отмечены тошнота и головная боль сразу после выхода из наркоза в течение первых 3 сеансов. В последующем эти жалобы не предъявляла.

Анализ наблюдения. Применение ЭСТ с ее мощным воздействием на аффективный радикал психопатологических проявлений позволило не только быстро и эффективно вылечить данную пациентку, но и увидеть в истинном свете характер течения ее болезни. По результатам лечения до применения ЭСТ пациентка находилась в группе лиц с относительной терапевтической резистентностью и, соответственно, к - патреспондерам, а по отношению к ЭСТ - оказалась респондером.

Полученные данные свидетельствуют о высокой эффективности применения электросудорожной терапии с помощью аппарата ЭСТЕР в лечении больных шизофренией с различными психопатологическими проявлениями и выраженностью терапевтической резистентности. Безопасность аппарата, широкий выбор установочных параметров, небольшие габариты, удобное расположение панели и электродов создают самые благоприятные предпосылки для его широкого внедрения.

Заключение. Аппарат ЭСТЕР является безопасным и эффективным прибором для лечения широкого спектра психических расстройств и может быть использован в психиатрических учреждениях.

Заведующий кафедрой психиатрии
ГОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И.
Разумовского Росздрава
Д.м.н., профессор




В.Б.Вильянов

Ассистент кафедры психиатрии
ГОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И.
Разумовского Росздрава

Р.Ю.Щербина