



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **95572** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61K 31/00
A61M 21/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 08221	(72) Винахідник(и): Михайлова Емілія Аурелівна (UA), Мітельов Дмитро Анатолійович (UA), Будрейко Олена Анатоліївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 21.07.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.12.2014	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", пр. 50-річчя ВЛКСМ, 52-а, м. Харків, 61153 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.12.2014, Бюл.№ 24	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РЕАКТИВНИХ НЕВРОТИЧНИХ РОЗЛАДІВ У ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ І ТИПУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування реактивних невротичних розладів у дітей, хворих на цукровий діабет І типу шляхом використання лікарських засобів. Крім цього додатково на тлі інсулінотерапії застосовують нейропептидний лікарський препарат семакс у вигляді 0,1 % інтраназального розчину по 1 краплі у кожний носовий хід в поєднанні з вітамінним препаратом магне-В₆ у вигляді питного розчину по 10 мл 2 рази на добу протягом 10 діб та когнітивно-поведінковою терапією.

UA 95572 U

Корисна модель належить до медицини, а саме дитячої психіатрії, неврології, ендокринології, і може бути використана у системі надання амбулаторної та стаціонарної допомоги дітям та підліткам з реактивними невротичними розладами при цукровому діабеті (ЦД) I типу. Цукровий діабет I типу є важливою медико-соціальною проблемою сучасної педіатрії, що обумовлено його високою розповсюдженістю серед дітей та підлітків і ранніми проявами діабетичних ускладнень. Одними з частих проявів цукрового діабету у дітей в період його маніфестації є психічні розлади невротичного регістру. Відомо, що ЦД у дітей є катастрофічним стресом особливо на етапі маніфестації та часто характеризується розвитком посттравматичного стресового розладу, реактивного невротичного стану, пролонгованої депресивної реакції, порушеннями емоцій та поведінки, суттєвим погіршенням якості психічного і соціального функціонування. Маніфестація клінічних ознак депресивного розладу, посттравматичного стресового розладу часто має соматичні маски, що призводить до пізньої діагностики і розвитку пролонгованих невротичних станів.

З іншого боку пізня діагностика ЦД I типу у дітей, розвиток ранніх діабетичних ускладнень, що вимагають інтенсивної терапії, інсулінотерапії, формують у дітей реакції протесту, негативізму, реактивних депресій, відмову від проведення інсулінотерапії, що негативно позначається, як на перебігу діабету, так і на проведенні ефективного самоконтролю ендокринного захворювання.

Відомий спосіб лікування невротичних розладів, який включає використання поліпептидного препарату кортексину та комплексного гомеопатичного препарату кіндинорму [Пат. 64885, UA, МПК А61К 31/00, А61К 35/00. Спосіб лікування синдрому дефіциту уваги та гіперактивності у дітей та підлітків /Д.А. Мітельов, Е.А. Михайлова, Т.Ю. Мітельова; патентовласник ДУ "ІОЗДП НАМИ". - № u201104119; заявл. 25.11.11; опубл. 25.11.11, Бюл. № 22]. Незважаючи на наявність багатьох необхідних якостей, які притаманні кортексину, спосіб в основному спрямований на корекцію поведінкових розладів та зв'язаний з необхідністю тривалого використання ін'єкційного способу введення препарату, що негативно сприймається дітьми з ЦД.

Найбільш близьким за технічною суттю до корисної моделі, що заявляється, є спосіб лікування хворих з психічними та неврологічними розладами [Пат. 3633, UA, МПК А61К 31/205. Спосіб лікування психічних і неврологічних розладів у дітей та підлітків, хворих на цукровий діабет I типу /Е.А. Михайлова; патентовласник ДУ "ІОЗДП НАМН". - № 2004010172; заяв. 15.12.04; опубл. 15.12.04, Бюл. № 12]. Суть способу полягає у прийомі пікамилону по 0,02 г три рази на день протягом трьох тижнів.

Недоліками цього способу є недостатня ефективність препарату при виражених проявах діабетичної енцефалопатії (ДЕП), через необхідність більш вираженого нейропротекторного, нейрометаболічного та ноотропного ефекту під час лікування пацієнтів з ЦД.

Тому задачею корисної моделі, що заявляється, є створення такого способу терапевтичного втручання при реактивних невротичних розладах, при якому буде досягнутий не тільки максимальний клінічний ефект за короткий термін, але й буде забезпечено комплаєнс і якість самоконтролю, що найбільш значимо для досягнення метаболічної компенсації на етапі маніфестації ЦД.

Запропонований спосіб лікування реактивних невротичних розладів у дітей та підлітків, хворих на цукровий діабет I типу, полягає в додатковому призначенні до інсулінотерапії лікарського препарату нейропептиду семакс в поєднанні з вітамінним препаратом магне-В₆ та когнітивно-поведінковою терапією.

Фармакологічна дія семаксу, ідентична механізмам природних (репаративних) процесів, що протікають в організмі, визначає унікальні нейрометаболічні, нейротрофічні і нейропротекторні його можливості.

Магній (особливо в поєднанні з вітаміном В₆) має нормалізуючий ефект на стан вищих відділів нервової системи при емоційному напруженні, депресії, невротичних розладах, тому що ці стани збільшують потребу в магнії, що, в свою чергу, служить причиною внутрішньоклітинної магнієвої недостатності.

Когнітивно-поведінкова терапія включає психокорекційні техніки десенсибілізації, техніки відновлення ресурсів "Я", поведінкові та емоційні тренінги.

Запропонований комплекс забезпечує регулюючий, антистресовий, антидепресивний, адаптогенний, нейропротективний ефекти в короткий термін без фармакобіологічного навантаження на дитячий організм в період статевого дозрівання із збереженням комплаєнса та якості життя, здійснює регрес емоційних і поведінкових порушень у дітей з ЦД I типу на етапі маніфестації захворювання, корекцію патологічних типів емоційного реагування, що має істотний позитивний вплив на якість самоконтролю. Терапевтичне втручання характеризується стійким, клінічним ефектом протягом першого тижня, зниженням рівня стресу, депресії, тривоги,

значним зменшенням фармакологічного навантаження на дитячий організм, зниженням собівартості лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що одночасно застосовують лікарський препарат семакс 0,1 % інтраназально по 1 краплі у кожний носовий хід 2-3 рази на добу та вітамінний препарат магне-В₆ у вигляді питного розчину по 10 мл 2 рази на добу протягом 10 діб в поєднанні з когнітивно-поведінковою терапією. Обидва препарати мають взаємодоповнюючу дію на патогенетичні механізми невротичних розладів, забезпечуючи швидкий регрес емоційно-поведінкових порушень.

Спосіб відрізняється простотою застосування, безпекою, низькою вартістю курсу лікування.

Терапевтичне втручання забезпечується стійким, клінічним ефектом протягом першого тижня, зниженням рівня стресу, депресії, тривоги, значним зменшенням фармакологічного навантаження на дитячий організм.

Клінічний приклад. Хвора Людмила М. (історія хвороби № 93), 3 роки, надійшла до відділення ендокринології з діагнозом: цукровий діабет I типу, субоптимальний глікемічний контроль. Стаж захворювання - 2 роки. Батьки дівчинки відмічають у неї депресивний настрій, збудженість, плаксивість, афективні реакції, відмову від проведення інсулінотерапії, нічне нетримання сечі, нічні жахи. Ця симптоматика з'явилась з моменту захворювання цукровим діабетом та продовжувала прогресувати. Ранній анамнез обтяжений. В неврологічному статусі - горизонтальний ністагм, високий фон сухожильних рефлексів на нижніх кінцівках. Лабораторні дослідження: глікемія натщесерце - 12,3 ммоль/л, постпрандіальна глікемія - 14,8 ммоль/л, глікозильований гемоглобін - 6,22 %, добовий глікемічний профіль (при надходженні до стаціонару) 8-7,5-7-7,8-19-16-16-16,2 ммоль/л, глюкозуричний профіль 3-3,5-1,5 %.

За даними комп'ютерної ЕЕГ виявлено ознаки морфофункціональної незрілості корково-підкоркових структур та їх взаємозв'язку. Не можна виключити іритативну активність, тенденцію до пароксизмальної активності. Було встановлено діагноз: невротичний стан, obsesивно-фобічний синдром, енурез.

У складі комплексної терапії було призначено семакс 0,1 %, магне-В₆, когнітивно-поведінкову терапію протягом 7 днів.

Після завершення лікування у пацієнтки відмічалось покращення самопочуття в короткий строк, регрес депресивної симптоматики, повне відновлення емоційного гомеостазу, що свідчить про позитивний клінічний ефект призначеної терапії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування реактивних невротичних розладів у дітей, хворих на цукровий діабет I типу, шляхом використання лікарських засобів, який **відрізняється** тим, що додатково на тлі інсулінотерапії застосовують нейропептидний лікарський препарат семакс у вигляді 0,1 % інтраназального розчину по 1 краплі у кожний носовий хід в поєднанні з вітамінним препаратом магне-В₆ у вигляді питного розчину по 10 мл 2 рази на добу протягом 10 діб та когнітивно-поведінковою терапією.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601