



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **97388**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 31/065 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 11062**

(22) Дата подання заявки: **10.10.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.03.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.03.2015, Бюл.№ 5**

(72) Винахідник(и):

Аймедов Костянтин Володимирович

(UA),

Мєрліч Сергій Васильович (UA),

Лебіга Любов Павлівна (UA)

(73) Власник(и):

**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ,**

пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГЕНЕРАЛІЗОВАНИХ ТРИВОЖНИХ РОЗЛАДІВ ОНКОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ, ЯКІ ПЕРЕНЕСЛИ ХІРУРГІЧНЕ ВТРУЧАННЯ З ФОРМУВАННЯМ КИШКОВОЇ СТОМИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування генералізованих тривожних розладів онкологічних хворих, які перенесли хірургічне втручання з формуванням кишкової стоми включає терапію бензодіазепінами. Призначають анксиолітик Атаракс у дозі 50 мг (2 таблетки) на добу у три прийоми (по 12,5 мг вранці, вдень і 25 мг ввечері) протягом трьох місяців на тлі проведення когнітивно-біхевіоральної психотерапії з застосуванням нових, соціально придатних поведінкових патернів.

UA 97388 U

Корисна модель належить до області медицини, а саме психіатрії, і може бути застосована для монотерапії генералізованих тривожних розладів в онкологічних хворих.

Генералізований тривожний розлад є досить тяжким захворюванням, який в загально-медичній практиці пов'язаний зазвичай з тимчасовою непрацездатністю. Тривога є одним з найбільш частих порушень психіки, що проявляється емоційним обтяжливим переживанням внутрішнього дискомфорту від невизначеності перспектив.

Іноді тривога є природною, адекватною, корисною. Приблизно кожна третя людина відчуває тривогу, занепокоєння або напругу в певних ситуаціях, особливо, якщо вона повинна зробити щось незвичайне, тому вона мобілізує внутрішні резерви і високоякісно виконує завдання.

В інших випадках тривога є патологічною, неадекватною, навіть шкідливою. Вона починає з'являтися не лише в стресових ситуаціях, але і без видимих причин.

Грань між "нормальною" відповіддю на стрес і патологічним тривожним розладом часто дуже розмита, і людині важко зрозуміти, коли їй необхідно звернутися за професійною допомогою. Ці субсиндромально виражені тривожні порушення найбільш складні для діагностики, часто залишаються нелікованими, при цьому спричиняючи вкрай негативний вплив на якість життя самого пацієнта і оточення. Вважається, що слід розглядати можливості лікування, коли занепокоєння в результаті буденних подій не піддається контролю пацієнта. Це можуть бути наступні розлади:

нервозність, метушливість, порушення концентрації уваги, дратівливість, порушення сну, симптоми вегетативної дисфункції.

Тривожний розлад з'являється тоді, коли даний пацієнт дізнався про свій діагноз і розуміє, що онкозахворювання може призвести до летального результату, у зв'язку з цим у нього до основного захворювання приєднується депресивний розлад, невизначеність перспектив і страх перед майбутнім. У таких випадках психіатр проводить психотерапію, засновану на позитивному налаштуванні, роз'яснюючи пацієнтові, що наука пішла далеко уперед, існують сучасні методи лікування і онкозахворювання успішно лікуються різними методами, як-то: хірургічним втручанням, гамма-ножем, хіміотерапією, цитостатиками.

Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є розробка, в якій для лікування генералізованих тривожних розладів онкологічних хворих, що перенесли хірургічне втручання з формуванням кишкової стоми, застосовується транквілізатор бензодіазепінового ряду "Бромзепам" у дозі 3 мг 3 рази на добу протягом 2-х місяців, що купірує порушення сну і симптоми тривоги, проте викликає звикання, синдром відміни, знижує когнітивні функції, при тривалому вживанні викликає соціальну дезадаптацію.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу лікування тривожних розладів у онкологічних хворих, що перенесли хірургічне втручання з формуванням кишкової стоми, шляхом призначення антидепресивного психотропного препарату Атаракс (Hydroxizine) на тлі когнітивно-біхевіоральної психотерапії, що дозволить значно зменшити хронічну тривогу, психомоторне збудження, відчуття внутрішньої напруги, підвищеної дратівливості.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, лікування генералізованих тривожних розладів онкологічних хворих, які перенесли хірургічне втручання з формуванням кишкової стоми, пацієнтам призначають перорально Атаракс (Hydroxizine) у дозі 50 мг (2 таблетки) у три прийоми (по 12,5 мг вранці, вдень і 25 мг ввечері) протягом трьох місяців на тлі проведення когнітивно-біхевіоральної психотерапії з застосуванням нових, соціально придатних поведінкових патернів.

Препарат Атаракс - (Hydroxizine), хімічна формула - 2-[2-[4-[4 хлорфеніл] фенілметил] 1 піперазиніл] етокси] етанол (в вигляді дигідрохлориду або ембонату). Брутто-формула: C₂₁H₂₇ClN₂O₂, код CAS: 68-82-2. Характеристика - похідне дифенілметану (Diphenylmethane), антагоніст рецепторів гістаміну H₁, є антидепресивним засобом. Механізм дії Атараксу зумовлений його властивістю вибірково блокувати зворотне захоплення серотоніну (5HT-рецептори) пресинаптичною мембраною, з чим пов'язане підвищення вільного вмісту цього нейромедіатора у синаптичній щілині і посилення серотонінергічної дії в ЦНС, яка відповідає за розвиток тимоаналептичного антидепресивного ефекту.

Атаракс також є специфічним блокатором зворотного захоплення серотоніну, що може зумовлювати потужність його антидепресивної дії. Вплив на м-холінорецептори, α- і β-адренорецептори незначний, що визначається слабким проявом холінолітичних, кардіоваскулярних, седативних побічних ефектів. Основна психотропна активність Атараксу - це антидепресивна і анкіолітична дія при достатньо вираженому стимулюючому активізуючому ефекті (1).

Після перорального прийому Атаракс добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Період напіввиведення становить близько 16-24 год. Менше двох відсотків дози виводиться із

сечею у незміненому вигляді, інші - у вигляді метаболітів із сечею (64 %) або з жовчю. Постійна концентрація в сироватці крові досягається на 6-7 день після початку лікування; надалі, при подовженні терапії, вона практично не змінюється.

Спосіб виконується наступним чином.

5 У післяопераційному періоді перед лікуванням одержують дозвіл-згоду хворих на проведення заявленої психофармакотерапії. Лікування проводять амбулаторно з поясненням пацієнтам необхідності корекції його психічного стану, задля покращення якості життя.

10 Курс терапії проводився препаратом Атаракс у дозі 50 мг (2 таблетки) на добу у три прийоми (по 12,5 мг вранці, вдень і 25 мг ввечері) протягом трьох місяців. З другого тижня від початку терапії у хворих відмічено зменшення емоційної напруженості, афективна складова, а саме тривога досить швидко піддавалася фармакотерапії. Хворі ставали контактними, розсудливими та були готові до психотерапевтичної співпраці.

15 За допомогою заявленого способу проліковано 40 пацієнтів з одержанням позитивних результатів зняття тривоги й тяжких внутрішніх емоційних переживань. Пацієнти відчували себе психічно комфортно, соціально адаптованими, займалися побутовими навантаженнями, виїжджали на відпочинок. Всі, кому призначався Атаракс, вели активний спосіб життя.

20 У подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні з приводу лікування генералізованого тривожного розладу була показана анксиолітична активність Атараксу в дозі 50 мг (2 таблетки) на добу у три прийоми (по 12,5 мг вранці, вдень і 25 мг ввечері) протягом трьох місяців, яка проявлялася в статистично значущому, швидкому і значному зменшенні симптомів тривоги вже в кінці 1-го тижня лікування (оцінка за шкалою Гамільтона - А). При цьому не спостерігалось феномену "рикошету" або повернення тривоги.

25 Порівняння з прототипом показало, що вживаний впродовж 3-х місяців Атаракс є значно ефективнішим, а саме: поліпшуються показники за шкалою Гамільтона ($A > 50\%$; $p < 0,03$ у кінці 6-го тижня і $p < 0,001$ після 12 тижнів; число хворих, що відповіли на лікування: 40 % на 6-му і 60 % на 12-му тижнях - відповідно), крім того, препарат знімає емоційну напруженість, почуття тривоги і страху, має заспокійливу дію на центральну нервову систему.

30 Механізм дії Атараксу полягає у впливі на підкіркові структури головного мозку, що викликає не лише заспокійливий ефект, але і одночасне розслаблення м'язів скелета, внутрішніх органів, гладкої мускулатури внутрішніх органів і сприяє зняттю болю, а також при хіміотерапії має виражену протиблювотну дію.

При тривалому прийомі Атараксу не було виявлено будь-яких негативних впливів на інтелектуальні функції головного мозку (навпаки, він покращує пам'ять і увагу), а також не викликає психічної залежності і звикання.

35 Після прийому Атаракс всмоктується в кров, швидко долає гематоенцефалічний (потрапляє в тканину мозку) і плацентарний (потрапляє в кров і тканини плоду) бар'єри, проявляючи заспокійливу дію через 30 хвилин, а антигістамінну - через годину. Розкладається в печінці (основний продукт розпаду - цетиризин, є вираженим H1-блокатором).

40 Клінічний приклад. Хворий Х., 61 рік, діагноз: тривожний розлад, який є наслідком оперативного втручання з формуванням кишкової стоми.

45 Після одержання дозвіл-згоди пацієнта у післяопераційному періоді онкозахворювання шлунково-кишкового тракту на проведення запропонованої терапії, йому було призначено Атаракс у дозі 50 мг (2 таблетки) на добу у три прийоми (по 12,5 мг вранці, вдень і 25 мг ввечері) протягом трьох місяців. Пацієнт після лікування відчував себе психічно здоровим, соціально адаптованим, займався побутовими навантаженнями, виїжджав на полювання, рибалку, вів активний спосіб життя. Повернувся на роботу як механік СТО.

50 Таким чином, у порівнянні з прототипом, запропоноване технічне рішення, за рахунок сполучного застосування анксиолітика Атараксу і когнітивно-біхевіоральної психотерапії з застосуванням нових, соціально придатних поведінкових патернів, дозволить у більш короткий термін досягти стійкого терапевтичного результату у онкологічних пацієнтів, які перенесли хірургічне втручання з формуванням кишкової стоми.

Джерела інформації:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства /Д.М. Машковский //М., 2005. - С. 435.

55 2. Вершинина С.Ф. /С.Ф. Вершинина, А.Н. Стуков //Психофармакология и биологическая наркология. - 2007. - № 1. - С. 1471-1477.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

60 Спосіб лікування генералізованих тривожних розладів онкологічних хворих, які перенесли хірургічне втручання з формуванням кишкової стоми, що включає терапію бензодіазепінами,

який **відрізняється** тим, що призначають анксиолітик Атаракс у дозі 50 мг (2 таблетки) на добу у три прийоми (по 12,5 мг вранці, вдень і 25 мг ввечері) протягом трьох місяців на тлі проведення когнітивно-біхевіоральної психотерапії з застосуванням нових, соціально придатних поведінкових патернів.

5

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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