



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **57840** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61M 5/42 (2011.01)**  
**A61P 25/08 (2006.01)**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЕПІЛЕПСІЇ

1

(21) u201011224

(22) 20.09.2010

(24) 10.03.2011

(46) 10.03.2011, Бюл.№ 5, 2011 р.

(72) БАЧЕРИКОВ АНДРІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, ДУБЕНКО АНДРІЙ ЄВГЕНОВИЧ, ЧЕРЕВАТЕНКО ГАЛИНА ФЕДОРІВНА, ПАРАСЮК СЕРГІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, ВАСИЛЬЄВА ОЛЬГА ОЛЕКСАНДРІВНА

2

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ НЕВРОЛОГІЇ, ПСИХІАТРІЇ ТА НАРКОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ"

(57) Спосіб лікування епілепсії, що включає прийом антиконвульсантів, антиоксидантів, який **відрізняється** тим, що на тлі традиційної фармакотерапії призначають краніоцеребральну гіпотермію.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до неврології та психіатрії і може бути використана для лікування хворих з епілептичними нападами.

Епілепсія - одне з найбільш розповсюджених захворювань нервової системи й належить до числа найбільш поширених захворювань, що знаходяться в колі зору психіатрів та неврологів. У світі проживає 40-50 мільйонів хворих на епілепсію, в Україні - біля 500000.

Питанням лікування епілепсії приділяється велике значення. В останні роки з'явилась велика кількість антиконвульсантів, які можливо застосувати при лікуванні різних форм епілепсії. Але, незважаючи на постійне розширення переліку протиепілептичних препаратів, у 20-30% дорослих хворих не вдається досягти повного контролю над нападами. Це призводить до нарощування доз препаратів, що у свою чергу супроводжується зростанням частоти ускладнень фармакотерапії та появи небажаних побічних ефектів призначених ліків [Дзяк Л.А., Зенков Л.Р., Кириченко А.Г. Епілепсія. - Київ: Книга-плюс, 2001. - 81с.].

Найбільш близьким та обраним за прототип є спосіб лікування епілепсії [Пат. 56053А, МПК А61К31/00. Спосіб комплексного лікування епілепсії / Літовченко Т.А.; заявник та патентовласник ХМАПО. - №20022097594; заявл.23.09.2002; опубл. 15.04.2003], який включає прийом антиконвульсантів та вітамінів - активаторів метаболізму мозку, антиоксидантів, вазоактивних препаратів та мелатонін.

Недоліками даного способу є велика кількість призначених препаратів, що створює додаткове навантаження на хворого, як медикаментозно, так

і матеріально, що значно погіршує його якість життя. Застосування даного способу, також, не дозволяє досягти повного контролю над нападами.

Отже, є дуже актуальним пошук немедикаментозних способів впливу на епілептичний процес, що дасть змогу посилити, пролонгувати дію протиепілептичних препаратів без збільшення їх дозувань, що таким чином дозволить мінімізувати побічні явища медикаментозної терапії, не знижуючи її ефективність. Одним із можливих шляхів вирішення даної проблеми є метод краніоцеребральної гіпотермії (КЦГ), при якому відбувається біологічний вплив на механізми у головному мозку хворого.

Застосування методу краніоцеребральної гіпотермії доцільно при некурабельних епілепсіях, тому що при його застосуванні покращується проникність гематоенцефалічного бар'єру для лікарських засобів, в тому числі і для антиконвульсантів, бо саме утруднення транспорту антиконвульсантів вважається на теперішній час одним з провідних механізмів розвитку фармакорезистентності.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу лікування епілепсії шляхом застосування модифікованого методу КЦГ на тлі прийому антиконвульсантів у комплексному лікуванні хворих на епілепсію, що забезпечить клінічну ремісію в вигляді зниження кількості нападів або тимчасового їх припинення, покращення неврологічних та психопатологічних розладів у хворих на епілепсію на фоні подолання медикаментозної резистентності, зниження дози антиконвульсантів, що значно покращує якість життя хворих.

(19) **UA** (11) **57840** (13) **U**

Краніоцеребральна гіпотермія гальмує патологічні реакції у головному мозку, які підтримують судомні прояви на ендogenous та екзогенні провокуючі фактори, впливає на обмінні процеси та кровообіг, що клінічно проявляється зменшенням епілептичних нападів, покращанням деяких психічних функцій та зменшенням неврологічних та вегетативних порушень (особливо проявів лікворно-гіпертензійного синдрому, вегетосудинної дистонії, деяких початкових моторних розладів), ці зміни пов'язані з нормалізацією коркових центрів та регулюючих механізмів ретикулярно-лімбічної і лікворно-шлуночкової систем.

Неврологічні порушення у хворих епілепсією в різному ступені виявили позитивну динаміку під впливом КЦГ на фоні постійного прийому антиконвульсантів. Відмічається кореляція покращення неврологічного і психічного стану з даними нейрофізіологічних обстежень, достовірно знижується показник судомної активності до 1-2 нападів у місяць.

Застосування КЦГ у комплексному лікуванні фармакорезистентної епілепсії дозволило знайти нові шляхи подолання фармакорезистентності у хворих. КЦГ впливає на патологічні механізми регуляції в головному мозку, які підтримують судомні прояви на ендogenous та екзогенні провокуючі фактори, на обмінні процеси та кровообіг, що клінічно проявляється зменшенням епілептичних нападів, покращанням деяких психічних функцій та зменшенням неврологічних порушень, особливо лікворно-гіпертензійного синдрому, вегетативних розладів, деяких початкових моторних розладів.

Спосіб здійснюється таким чином.

На фоні традиційного прийому антиконвульсантів хворому призначають краніоцеребральну гіпотермію. Проводиться нейровегетативна блокада. Дозування препаратів підбирається залежно від чутливості до них і маси тіла хворого. Введені препарати призводять до зниження температури на рівні тімпанум приблизно на  $0,5^{\circ}\text{C}$  і забезпечують необхідну блокаду периферичних холодових терморецепторів. Через 10-20 хвилин після введення препаратів проводиться охолодження зовнішніх покривів голови за допомогою гіпотермогенератора церебрального повітряного ПГВ-02. Температура теплоносія при цьому складала  $15^{\circ}\text{C}$ . Охолодження здійснюється протягом 1-1,5 години. Кожні 15 хвилин в процесі гіпотермії проводиться контроль температури на рівні тімпанум, частоти пульсу та артеріального тиску. Тривалість процедури залежить від динаміки зміни діастолічного тиску, як найчутливішого предиктора допустимої межі холодової дії. Гіпотермічна дія на головний мозок супроводжується закономірним зниженням артеріального тиску. Сигналом до закінчення процедури є підвищення діастолічного

артеріального тиску на 5-10 мм рт. ст., що забезпечує повну безпеку при проведенні процедур.

У залежності від досягнутих результатів зупинялись на одному сеансі КЦГ або проводили його неодноразово (2-3 рази з тижневим інтервалом).

При наявності стійкої фармакорезистентності у хворих й після 1 сеансу КЦГ, яка клінічно проявлялася негативною динамікою неврологічних та психічних порушень, збереженням великої кількості судомних нападів, хворому було призначено застосування повторних сеансів КЦГ для подолання резистентності. По ефективності першого сеансу КЦГ відмічалась позитивна динаміка - зменшувалась частота нападів, покращувались когнітивні функції, згладжувались неврологічні та психічні порушення; Після другого та третього сеансів у більшості хворих вдалося досягти контролю над нападами, значно покращився їх загальний стан.

Після застосування КЦГ, хворим на епілепсію спостерігався позитивний ефект у вигляді зменшення частоти нападів, згладжування неврологічних проявів, зменшення ступеню депресій та значного покращення когнітивних функцій, зменшилася напруга парасимпатикотонії, яка свідчить про включення адаптивних механізмів вегетативного забезпечення діяльності. У частини хворих відмічається позитивна динаміка на ЕЕГ у вигляді зменшення амплітуди та представленості повільно-хвилових компонентів, появи альфа ритму, покращення реактивності на функціональні навантаження.

Приклад. Хвора Ф., 1970 р.н. Діагноз - симптоматична, локально-обумовлена епілепсія з поліформними епілептичними нападами. Хворіє з 2000 року. На протязі всього періоду приймала антиконвульсанти, в різних дозах, за різними схемам лікування. Однак, досягти контролю над нападами не вдалося. Хворій була призначена додатково краніоцеребральна гіпотермія. Вже після першого сеансу вдалося досягти зменшення частоти нападів, покращення когнітивних функцій (зниження рівня депресії, покращення пам'яті, самопочуття), що значно сприяє підвищенню рівня якості життя.

Перевага запропонованого способу полягає в немедикаментозному впливі на регулюючі механізми головного мозку з досягненням позитивного ефекту без побічних ефектів, який немає протипоказань, що приводить до зниження кількості нападів або тимчасового їх припинення, покращення неврологічних та психопатологічних розладів у хворих на епілепсію на фоні подолання медикаментозної резистентності, зниження дози антиконвульсантів, що значно покращує якість життя хворих. Цей метод показав достатню ефективність при одноразовому застосуванні КЦГ у хворих на фармакорезистентну епілепсію.