



УКРАЇНА

(19) UA (11) 15506 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 31/00  
A61P 1/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПСИХІЧНИХ РОЗЛАДІВ У ХВОРИХ З ЗАХВОРЮВАННЯМИ ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЇ ЗОНИ**

1

(21) u200510797

(22) 15.11.2005

(24) 17.07.2006

(46) 17.07.2006, Бюл. №7, 2006р.

(72) Мосійчук Лідія Миколаївна, Демешкіна Лариса Вікторівна, Зак Максим Юрійович, Сердюченко Ольга Миколаївна, Бондаренко Таміла Вікторівна, Петішко Оксана Павлівна, Крекнін Олександр Федорович

2

(73) ІНСТИТУТ ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЇ АМН України

(57) Спосіб лікування психічних розладів у хворих з захворюваннями гастродуоденальної зони включає дієту, базисну медикаментозну терапію, який **відрізняється** тим, що на тлі базисної терапії додатково використовують продеп перорально в дозі 20мг (0,02г) 1 раз на добу ранком протягом 20-28 днів.

Останнє десятиліття в усьому світі відзначається ріст психічних розладів (ПР). Наприклад, в Україні в 2003 році абсолютна кількість цих хворих у диспансерних і консультативних групах складала 1223 на 100тис. населення. ПР сприяють розвитку психосоматичної патології або вторинно розвиваються внаслідок основного соматичного захворювання [1, 2]. Встановлено, що будь-яке соматичне страждання, навіть, якщо в етіології його психічні фактори не відіграють важливої ролі, є могутнім психотравмуючим фактором [3]. До того ж вторинні невротичні розлади, викликані основним захворюванням, негативно впливають на соматичну основу, що створює синдром взаємного обтяження механізмом замкнутого кола [4, 5]. ПР є частим ускладненням соматичного захворювання і зустрічаються в 60-70% хворих [6].

Відомо, що захворювання органів травлення - виразкова хвороба (ВХ), хронічний гастрит, хронічний гастродуоденіт, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) та інші часто протікають на тлі психічних розладів, які у ряді випадків є чинником їх виникнення [7]. Так, І.І.Дегтярьова з співавт. [8] вважає, що вплив численних психологічних ситуацій на виразкову хворобу свідчить про значущість психосоматичної дії на розвиток звичайних проявів виразкової хвороби. Саме це обумовлює успішне використання деяких психотропних препаратів при лікуванні зазначеної патології. Незважаючи на багато існуючих психотерапевтичних засобів, вченими продовжується пошук найбільш ефективних схем лікування неспсихотичних психіч-

них розладів у хворих з патологією органів травлення.

Способи лікування психічних розладів у хворих з патологією органів травлення відомі. Відомий спосіб лікування, що заключається у додатковому призначенні сульпіриду в комплексне лікування хворих з захворюваннями органів травлення [8]. Препарат спочатку вводили внутрішньом'язево по 100мг 1-2 рази на день, потім перорально по 50-100мг (1-2 капсули) 3 рази на добу. Курс лікування продовжувався 3-4 тижні. Усі хворі отримували додатково антацидні препарати, обволікаючі засоби. Недоліком способу є наявність побічної дії та погана переносимість препарату деякими хворими.

Відомий спосіб лікування психічних розладів у хворих з гастродуоденальною патологією, що включає призначення ацефену по 0,1-0,3г два рази на день (перед сніданком та в обід) та азафену по 0,025-0,075г три рази на день на тлі комплексної терапії гастродуоденальної патології. Спосіб забезпечував зниження іпохондрії та депресії в середньому на 12 та 15 Т-балів, відповідно, за шкалами багатофазного персонального тесту, використаного до та після лікування. Але повної нормалізації особистого профілю у більшості хворих не спостерігалось [9].

Цей спосіб, як найбільш близький до того, що заявляється, за технічною суттю, прийнято за прототип. Прототип має ряд недоліків. Курс лікування забезпечує нормалізацію психічних розладів лише у незначної кількості хворих.

(19) UA (11) 15506 (13) U

В основу корисної моделі покладено завдання розробити такий спосіб лікування психічних розладів у хворих з захворюваннями гастродуоденальної зони, який дозволив би забезпечити корекцію психічних розладів, підвищити ефективність лікування, якість життя хворого.

Поставлене завдання, згідно з формулою корисної моделі, досягається тим, що до дієти і до сучасного комплексного базового лікування хворих з захворюваннями гастродуоденальної зони, додатково додається препарат продеп (перорально) у дозі 0,02г 1 раз на добу вранці на протягом 20-28 днів.

Спосіб лікування, що заявляється та прототип мають спільні ознаки: використання дієти та проведення комплексної базової терапії під час стаціонарного лікування для визначених захворювань.

Відмітними ознаками є використання продепу 0,02г 1 раз на добу протягом 20-28 днів.

Використання продепу у вищенаведених дозах забезпечує вирішення поставленого завдання, а саме підвищує ефективність лікування та забезпечує більш високий відсоток корекції існуючих психічних розладів, що зафіксовані за допомогою психічних тестів у хворих з захворюваннями гастродуоденальної зони, наприклад, ВХ, сполученої з ГЕРХ.

Досягнутий технічний результат є наслідком сукупності відомих і відмітних ознак та взаємозв'язку між ними.

Подібне сполучення ознак явно не виходить з відомого рівня техніки.

Спосіб може бути використано у лікувальних закладах.

Спосіб, що заявляється, виконують таким чином: після встановлення характеру захворювання за допомогою загальноприйнятих клінічних та параклінічних досліджень і виявлення психічних розладів з використанням спеціальних психічних тестів, наприклад, шкали Гамільтона [9], методики Тейлора в модифікації Немчинова [10] хворому призначають базисну терапію, яка включає, наприклад, дієту, прийом одного з блокаторів протонної помпи (омепразол 0,02г 2 рази на рази на добу або паріет 0,02г 1 раз на добу, або інших відомих аналогів), антацидів (альмагель або маалокс по 1 десертній ложці 4 рази на добу, один з відомих прокінетиків (церукал по 0,01г 3 рази на добу, мотіліум 0,01г 3 рази на добу або метоклопрамід по 0,01г 3 рази на добу), відповідні фізіопроцедури і додатково продеп перорально в дозі 0,02г 1 раз на добу вранці протягом 20-28 днів.

Після курсу лікування з використанням продепу виконують контрольні психологічні тести і визначають ефективність психокорекції. Критеріями ефективності є ступінь редукції психопатологічних проявів та скарг хворих, а також їх власна оцінка самопочуття, психологічного стану та динаміка перебігу основного захворювання.

Для ілюстрації наводимо клінічне спостереження використання способу лікування, який заявляється.

Приклад

Хворий Т., 23 роки, поступив у клініку Інституту гастроентерології АМНУ 16.02.2005р. (№ історії хвороби 502) зі скаргами на біль в ямці під грудь-

ми, частіше натще, печію, здуття живота; до психотерапевта ІГ АМНУ звернувся зі скаргами на загальну слабкість, почуття дискомфорту в епігастральній області, почуття внутрішнього напруження, неможливість розслабитися, приступи серцебиття. З анамнезу: 2 роки хворіє на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки. Лікувався амбулаторно, погіршення стану відмічав протягом 1 місяця після порушення дієти. Пальпаторно відмічалася болючість в епігастрію.

З додаткових досліджень:

ФЕГДС від 15.02.05. Заключення: Деформація цибулини дванадцятипалої кишки. Хронічний гастрит, переважно антральний, дуоденогастральний рефлюкс, помірно виражений. Вогнищевий бульбіт. Ерозивний рефлюкс-езофагіт ступінь В. Недостатність замикаючої функції кардіальної розетки.

Гістологічне дослідження стравоходу: в гістологічних зрізах - слизова оболонка шлунка на рівні шлункових ямок з ознаками помірно вираженого хронічного запалення.

Рентгеноскопія від 23.02.05. Заклучення: Рубцева деформація цибулини дванадцятипалої кишки.

Шлункове зондування від 17.02.05 Заклучення: Гіперацидна гіперсекреція з підвищеною функцією головних клітин та зниженою функцією поверхнево-епітеліальних клітин.

Результати психологічних тестів: шкала Гамільтона для діагностики депресії 20 балів ( $N \leq 16$ , тест Тейлора для оцінки особистої тривоги - 31 бал ( $N=0-5$ ). Заклучення: тривожно-депресивний синдром.

Загальний аналіз крові від 9.03.05, копрограма від 17.02.05, аналіз сечі від 17.02.05 - у нормі.

На підставі скарг, клінічного огляду та додаткових обстежень був встановлений клінічний діагноз: виразкова хвороба у фазі загострення, активний гастродуоденіт з підвищеною секрецією, рубцево-виразкова деформація цибулини дванадцятипалої кишки. Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба. Рефлюкс-езофагіт ерозивний. Тривожно-депресивний синдром. Проведене лікування: альмагель 1ст.л. 3 рази на день, глутаргін 25мг 3 рази на добу, глутаргін 10мл (4%) на 200мл 0,9% розчину натрію хлориду, паріет 20мг 1 раз на день (15 днів), після відміни парієту ланзап 30мг 2 рази на день, ультразвук на епігастрій, КВЧ-терапія на грудину та епігастрій, додатково одержував продеп 20мг 1 раз на день протягом 20 днів.

Був виписаним з клініки 11.02.05 з покращенням. Больовий та диспепсичний синдроми зменшилися на 5-й день та зникли на 9-й день перебування у стаціонарі. Покращилися результати тестів: зникла депресія (за шкалою Гамільтона 11 балів) та знизився рівень особистої тривоги за тестом Тейлора до 26 балів. Наприкінці лікування зникло почуття сильної напруги, загальна слабкість, почуття напруги в епігастральній області, відзначалося значне поліпшення фізичного стану. На контрольній ФЕГДС від 9.03.05 зникли ерозії у стравоході (Заклучення: рубцева деформація цибулини дванадцятипалої кишки. Бульбіт. Антругастрит. Дуодено-гастральний рефлюкс. Недостатність замикаючої функції кардіальної розетки). Для досягнення більш стійкого психотерапевтич-

ного ефекту було рекомендовано продовжити лікування за місцем проживання.

У клініці Інституту гастроентерології АМНУ спосіб, що заявляється, було використано для лікування 25 хворих з захворюваннями гастродуоденальної зони. Усі хворі були поділені на 2 групи і отримували базисне лікування. Різниця полягала лише у додатковому призначенні продепу хворим основної групи. Основну групу склали 25 хворих, яким додатково до базового лікування призначав-

ся продеп по 0,02г 1 раз на добу протягом 20-28 днів під наглядом лікаря-психотерапевта. Контрольну групу склали 17 хворих, які отримували тільки комплексне базове лікування без будь-якої психокорекції. Основна і контрольна групи були приблизно однакові за віком, тривалістю і перебігом захворювань.

Основні показники динаміки психопатологічних проявів та скарг у обстежених груп хворих наведені у Таблиці 1.

Таблиця 1

Клінічні та психопатологічні прояви у обстежених хворих

Скарги	Основна група, n=25				Контрольна група, n=17			
	до лікування		після лікування		до лікування		після лікування	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
почуття тяжкості, дискомфорт, неприємні відчуття в епігастрії, аерофагія, що може бути пов'язана з основним захворюванням	22	88	10	40	14	82,4	10	58,8
загальна слабкість, періодичний головний біль, запаморочення, почуття нестачі повітря, серцебиття	16	64	6	24	6	35,3	6	35,3
почуття клубка в горлі	16	64	3	12	4	23,5	3	17,6
розлад сну різного ступеня вираженості	11	44	8	32	9	52,9	7	41,2
знижений настрій і відсутність радості від справ, що раніше були приємними	10	40	2	8	5	29,4	2	11,8
різного роду страхи (канцерофобія, страх замкнутого простору, страх переходити вулицю, тощо)	4	16	1	4	2	11,8	2	11,8
підвищений апетит, аж до нервової булімії	1	4	0	0	0	0	0	0

Як видно з наведеної Таблиці 1, використання способу лікування, що заявляється, дозволило досягти більш значно вираженої редукції психологічних скарг у хворих, яким додатково призначався продеп, у порівнянні з контрольною групою. Також

більш виражена позитивна динаміка психічних розладів та основного захворювання у хворих основної групи підтверджується за допомогою спеціально використаних психологічних тестів (Таблиця 2).

Таблиця 2

Динаміка результатів психологічних тестів у основній та контрольній групах

Назва психологічних тестів	Основна група (n=25)		Контрольна група (n=17)	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Гамільтона, бали	20,70±0,68	11,43±0,84*	18,35±1,48	14,76±1,23
Тейлора, бали	28,65±1,24	24,70±1,79	25,59±2,97	20,88±2,49

Примітка. \* -  $p < 0,05$  - вірогідна різниця змін показників до та після лікування

Вищенаведені дані дозволяють зробити висновок, що використання відомих і відмітних ознак дозволило отримати технічний ефект і корегувати неспокійні психічні розлади.

При використанні способу, що заявляється, побічних ефектів не було.

#### Література

1. Морута Н.А. Клинико-патологические особенности современных невротических расстройств // Международный мед. журнал. - 2004. - Т.10, №1. - С.38-41.

2. Напреенко А.К. Психосоматические расстройства: подходы к фармакотерапии // Международный мед. журнал. - 2002. - Т.8, №4. - С.40-45.

3. Денисюк В.И., Шмалый В.И., Туз Н.В. Депрессия при болезнях сердца в XXI веке и эффективность антидепрессантов: Лекция. - Винница, 2005. - 12с.

4. Маляров С.А. Проблема депрессий в общей медицинской практики: Рекомендации по выявлению и лечению // Новости медицины и фармации. - 2005. - №7(167). - 7с.

5. Дегтярева И.И. Заболевания органов пищеварения. - К.: Демос, 2000. - 321с.

6. Пирков Л.П. Лечение пациентов с пограничными психическими расстройствами в соматических больницах // Диагностика та лікування психічних захворювань в Україні: Матер. міжнародної

конф. - К., 1995. - С.104-105.

7. Эффективность применения сульпирида в комплексном лечении больных с заболеваниями органов пищеварения: (обзор литературы и собственные исследования) / И.И. Дегтярева, И.Н. Скрыпник, Н.Н.Козачок и др. // Сучасна гастроентерологія. -2002.-№3.-С.69-76.

8. Канищев П.А. Особенности личности больных с заболеваниями пищеварительной системы // Гастроэнтерология: Республ. межвед.сб. - Вып.14.

- К., 1982. - С.33-36.

9. Клиническое руководство по диагностике и лечению депрессивных расстройств в практике врача первичной медико-санитарной помощи / В.Н. Кузнецов, М.А. Мазуренко, С.А. Маляров и др. - К., 2004. - 160с.

10. Мак Глинн, Меткалф Т.Дж. Руководство для врачей (перевод под ред. Ю.А. Александровского). - American Psychiatric Press, 1989. - Р.98-101.