



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **44621** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61N 1/00
A61K 31/485

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КУПІРУВАННЯ ДЕПРЕСИВНИХ РОЗЛАДІВ В КЛІНІЦІ ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ЛЕТКИХ ОРГАНІЧНИХ СПОЛУК У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ

1

2

(21) u200904087
(22) 27.04.2009
(24) 12.10.2009
(46) 12.10.2009, Бюл.№ 19, 2009 р.
(72) ПОНОМАРЬОВ ВОЛОДИМИР ІВАНОВИЧ
(73) ПОНОМАРЬОВ ВОЛОДИМИР ІВАНОВИЧ
(57) Спосіб купірування депресивних розладів в клініці залежності від легких органічних сполук у

дітей та підлітків за допомогою фармакологічного препарату Еглоніл, який **відрізняється** тим, що Еглоніл призначають по 75мг 2 рази на день внутрішньом'язово, протягом 6-8 днів на тлі сеансів впливу електромагнітного випромінювання вкрай високої частоти і вкрай низької потужності на точки акупунктури впродовж 5-7 днів в режимі послідовного впливу і пауз.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме, до наркології, і може бути використана для купірування депресивних розладів в клініці залежності від легких органічних сполук (ЛОС) у дітей та підлітків.

Серед психопатологічних розладів при синдромі залежності від ЛОС у дітей та підлітків значне місце займають афективні порушення у вигляді депресивних та субдепресивних станів, станів, які поєднуються з астеничною симптоматикою й агріпнічними розладами. Депресивні розлади тісно пов'язані з стержневим синдромом залежності від ЛОС - патологічним потягом. Фазні коливання настрою, афективна нестійкість є додатковою мотивацією вживання інгалентів. Поряд з цим потяг до інгалентів нерідко проявляється різними депресивними розладами. Усе сказане визначає значення купірування афективних порушень при синдромі залежності від ЛОС у дітей та підлітків.

Афективні розлади у таких хворих достатньо часто виникають на фоні залишкових явищ хронічної інтоксикації інгалентами. При цьому понижений настрій нерідко поєднується з почуттям туги, тривоги, а також в'ялістю, апатією, тобто з астеничною симптоматикою. На фоні цих розладів посилюється патологічний потяг, котрий може носити спонтанний та постійний характер.

Депресивні порушення в клініці залежності від ЛОС у дітей та підлітків є одними з головних розладів, що найчастіше починають доминувати на 6-8 добу після купіруючого або спонтанного припинення споживання інгалентів. Депресивна патологія в цей період, як правило, не виступає ізольовано,

вона сполучається з астено-невротичними, соматичними і неврологічними наслідками наркотизації, супроводжується млявістю, апатією, дисфоричним фоном, труднощами засипання, поверхневим сном, вегетативно-судинними порушеннями (коливання артеріального тиску, болі в області серця, серцебиття, дихальна аритмія, задишка, неприємні відчуття в різних частинах тіла, минушого характеру озноб, лихоманка тощо). Виражені коливання настрою, емоційна нестійкість часто сполучаються з почуттям туги, тривоги, апатії. При цьому клінічна картина залежності представлена переважно депресивними розладами, і такий коморбидний розлад представляє собою рецидивно-небезпечну клінічну ситуацію, що нерідко ініціює поновлення наркотизації.

Відомо спосіб купірування депресивних порушень у клініці наркологічних захворювань з використанням традиційних трициклічних антидепресантів, зокрема, амітриптиліна (Сиволап Ю.П., Савченков В.А. Фармакотерапія в наркології /Під ред. Н.М.Жарикова. - М.: Медицина, 2000. -352с). Дітям та підліткам призначається амітриптилін у дозі до 150мг на добу, внутрішньом'язово чи перорально, курсове лікування складає від 15 до 30 днів. Антидепресивна дія амітриптиліна пов'язують зі стимуляцією адренергічних і серотонічних механізмів у центральній нервовій системі. Препарат виявляє також седативну дію, має антихолінергічну і антигістамінну активність. Проте, до теперішнього часу забезпечити високу ефективність лікування поліморфної депресивної патології в клініці залежності від легких органічних сполук у дітей та

(13) **U**

(11) **44621**

(19) **UA**

підлітків, використовуючи один амітриптилін, є дуже проблематичною задачею. Одним із недоліків даного способу є відносно уповільнена антидепресивна дія, що мало прийнято при необхідності швидкого купірування наркотичної депресії. Крім цього, амітриптилін не здатний повною мірою купірувати тривожну симптоматику та інші анксиозні розлади, що незмінно супроводжують депресивні порушення наркотичного генезу.

В останні роки багато дослідників передбачають перспективу вирішення проблеми депресивних розладів у клініці наркотизму в терапевтичній переорієнтації на сучасні антидепресанти, а саме селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CІ33С). Основними перевагами CІ33С та інших антидепресантів нового покоління (ципраміл, ципралекс, коаксил, феварин, леривон та інші) є поліпшення переносності, зменшення побічних дій, зниження токсичності та висока безпечність при можливому передозуванні.

Так, при лікуванні депресивних порушень у наркохворих призначають препарати класу CІ33С: Ципраміл по 20мг щодня протягом 30-60 днів; Ципралекс по 10мг вранці протягом 30-60 днів; Коаксил по 50 мг курсовим лікуванням упродовж 40-60 днів; Леривон по 60-90мг щодня протягом 20-30 днів; Феварин по 200мг на добу протягом 30 днів. Поліпшення стану хворих після призначення подібної антидепресивної терапії настає, як правило, через 10-12 днів, відзначається редукція найбільш тяжких симптомів депресії (тривоги, туги, апатії, психологічного дискомфорту, невмотивованого занепокоєння, страху). Разом з тим, одним із обмежувальних моментів широкого впровадження CІ33С, зокрема, і названих вище антидепресантів нового покоління у наркологічну практику є їх слабкий вегетостабілізуючий ефект, недостатня (у порівнянні з тим же амітриптиліном) седативна дія, проте вони малоефективні в плані нормалізації сну. Відіграє роль істотна відстрочкованість антидепресивної дії препаратів із групи CІ33С, коли тактика очікування появи позитивного терапевтичного ефекту є небажаною в силу можливого розвитку гострої депресивної кризи з тяжкими наслідками (рецидиви наркотизації з «передозуванням», гострий психоз, суїцид, раптова «токсична» смерть). Крім цього, висока вартість зазначених антидепресантів робить їх несумісними з фінансовими можливостями як наркологічних стаціонарів, так і наркозалежних пацієнтів (Надеждин А.В., Тетенова Е.Ю. Клинические результаты применения антидепрессанта леривона у подростков, страдающих героиновой наркоманией. Вопросы наркологии. -2000. -№2. - С.33-38., Надеждин А.В., Воронков А.А., Тетенова Е.Ю., Авдеев С.Н. Антидепрессант феварин в комплексной терапии героиновой наркомании. Вопросы наркологии. - 2002. -№3. - С.26-32, Винникова М.А., Русинова О.И. Использование коаксила при лечении аффективных расстройств у больных с алкогольной зависимостью. Вопросы наркологии. -2003. -№4. - С.16-22).

Прототипом корисної моделі є спосіб купірування афективних розладів (у тому числі і депресивних) у наркохворих, який заснований на засто-

суванні препарату «Еглоніл» (Иванец Н.Н., Стрелец И.В., Уткин С.И. Опыт применения атипичного нейролептика эглонил при лечении героиновой наркомании // Вопросы наркологии - 2001, №1. - С.29-33).

Існує досить багато переконливих наукових доказів про те, що даний препарат досить ефективний при купіруванні даної патології при станах наркотичної залежності. Вважається, що основними перевагами препарату Еглоніл є добра переносність, фактична відсутність побічних дій і явищ токсичності.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу купірування депресивних розладів в клініці залежності від органічних сполук у дітей та підлітків шляхом дії електромагнітного випромінювання вкрай високої частоти і вкрай низької потужності (ЕМВ ВВЧ та ВНП) на тлі призначення Еглонілу, що забезпечить пригнічення даної патології через активацію емоційних лімбіко-неокортикальних та імунологічних систем.

Суть корисної моделі полягає в застосуванні ЕМВ ВВЧ та ВНП в режимі послідовного впливу і пауз на біологічно-активні точки специфічної дії, рецепт яких підбирається лікарем з метою купірування депресивних порушень внаслідок вживання лос (інгаляція ацетону, клею «момент», «квінтол») через активацію механізмів позитивного емоційного підкріплення та відновлення функціональних відносин між структурами лімбіко-неокортикальної системи мозку; відновлення вегетативних процесів та підвищення активності імунотропних органів та клітин, додатково призначається препарат еглоніл у дозі 50-100мг 2-3 рази на добу на протязі 6-8 діб. На відміну від більшості нейролептичних засобів еглоніл не взаємодіє з холінергічними, адренергічними і гістамінергічними рецепторами. Це дозволяє не побоюватися побічних ефектів у відношенні до серцево-судинної системи, шлунково-кишкового тракту, органів дихання.

Виходячи із психофармакологічних властивостей препарату, а також даних про роль дофаміна у патогенезі депресивних розладів, Еглоніл призначається наркохворим в дозі 600мг на добу (на етапі гострих явищ -внутрішньом'язово, потім перорально), тому що саме в цій дозі його психофармакологічні властивості найбільш збалансовані, тобто препарат виявляє помірну антипсихотичну активність і антидепресивний ефект, не викликаючи розгальмування, астенії та апатії у хворого. Курсове лікування складало до 14 днів

Технічний результат корисної моделі полягає в досягненні швидкого настання терапевтичного ефекту, скорочення термінів і вартості лікування і запобігання ускладнень за рахунок принципово нової лікувальної комбінації, яка складається з дії ЕМВ ВВЧ та ВНП, що забезпечить пригнічення даної патології через активацію емоційних лімбіко-неокортикальних та імунологічних систем і препарату зглоніл у мінімальних дозировках, який виявляє купіруючу та нормалізуючу дію на афективну сферу.

ЕМВ ВВЧ та ВНП здійснюють за допомогою апарату «РАМЕД-ЕКСПЕРТ-01» впродовж 5-7 днів в режимі: 1-2хв. - вплив, 1-2хв. -пауза, 1-2хв. -

вплив й так далі при частоті випромінювання 42,3МГц, щільності потоку потужності 0,1мкВт/см², довжині хвилі 1мм, частоті модуляції 10±0,1Гц.

Для купірування депресивних та субдепресивних станів використовують акупунктурні точки 101, 55, 100, 34 в сполученні з корпоральними точками дезінтоксикації 7 та 8 XI й точками загальної дії 10, 11, 4 II, 36 III, 6 IV, 43 VII. Для отримання вираженого антидепресивного ефекту впливали на точки 11, 12, 20, 23, 24 XIII. З 3-4 сеансу використовували точки психічної тонізації - 3, 5, 7 та 9 V, вегетотропні корпоральні та аурикулярні точки 10 VII, 20 XI, 2 VIII, 12 XIV, АТ 22 та 51. За один сеанс впливали на 8-10 точок, час впливу 1-2 хвилин на одну точку, сеанси проводилися щоденно.

Корисна модель передбачає призначення комплексної терапії з використанням ЕМВ ВВЧ та ВНП в режимі послідовного впливу і пауз на біологічно-активні точки специфічної дії на тлі фармакологічної дії препарату Еглоніл. Призначають препарат Еглоніл у добовій дозирівці 150мг внутрішньом'язово, 2 рази на день (по 75мг), вранці та ввечері (курсове лікування триває 6-8 днів").

При включенні препарату «еглоніл» у лікувальну комбінацію, яка використовується у запропонованому методі, ми керувалися відомими даними про те, що цей препарат володіє низкою переваг перед іншими антидепресантами і нейролептиками і показання до його призначення можуть бути розширені. Еглоніл у добових дозуваннях (внутрішньом'язово чи перорально) володіє активуючим, енергизуючим ефектом, при цьому седация, що є гальмуючим компонентом цього препарату, виражена незначно. Його виражена знеболююча, протинудотна і протиблювотна дія також є дуже цінною при лікуванні даного контингенту хворих. На відміну від інших антидепресантів і нейролептиків, еглоніл має виражену здатність до нормалізації вегетативних дисфункцій, стабілізації психофізичного стану хворих, прискоренню регресу не тільки депресивних, але й неврозоподібних і психопатоподібних порушень.

Перевагами препарату є тривалість активної дії в організмі після однократного введення (близько 7 годин), причому основна кількість введенного препарату не зв'язується з білками крові, а циркулює у вільному стані. Велике значення має той факт, що препарат виводиться із сечею у незміненому вигляді, тобто не взаємодіє з ферментами печінки. Таким чином, порушення функцій печінки, що часто зустрічається у хворих з залежністю від ЛОС, не може істотно вплинути на його фармакокінетику, і, отже, ризик розвитку ускладнень, пов'язаних із можливим передозуванням препарату, істотно знижується. Ця особливість дозволяє не побоюватися погіршення функцій печінки у зв'язку із проведенням лікування.

Включення до способу використання методу впливу ЕМВ ВВЧ та ВНП в режимі послідовного впливу і пауз на біологічно-активні точки специфічної дії пояснюється його детоксикаційними, антидепресивними, іммунокоригуючими, ейфоризуючими (стимулюючими), анальгезуючими, мікроциркуляторними і метаболічними лікувальними ефектами. Цим визначається терапевтична

дія даного методу, що дає можливість використання його в комплексній терапії депресивної патології при залежності від ЛОС.

Важливо, що при цьому потреба в медикаментозній корекції невідкладних станів у клініці залежності від ЛОС у дітей та підлітків, яка проводиться на фоні ЕМВ ВВЧ та ВНП, істотно скорочується.

Показаннями до невідкладного застосування даної комбінації у пропонуємії нами модифікації варто вважати депресивну симптоматику, що прогресивно розвивається, у структурі синдрому відміни ЛОС, на 6-8 день після позбавлення інгальтанту.

Спосіб здійснюється таким чином.

Перед призначенням комплексної терапії за допомогою ЕМВ ВВЧ та ВНП і препарату Еглоніл проводиться комплексна клініко-діагностична ідентифікація депресивної патології внаслідок вживання ЛОС, виключається наявність індивідуальних для даного пацієнта протипоказань до призначення препарату Еглоніл і електромагнітних випромінювань.

Відсутність протипоказань є підставою для проведення курсу комбінованої терапії. Еглоніл призначається в дозі до 150мг на добу (по 75мг 2 рази на добу, вранці і ввечері, внутрішньом'язово, щодня, (курс лікування 6-8 днів), сеанс ЕМВ ВВЧ та ВНП проводиться після прийому їжі, краще вранці, у лежачому стані на медичній кушетці (курсове лікування складає 5-7 діб).

Приклад 1.

Хворий Н-ров, вік 14 років. Перші проби наркотиків почав з коноплі, спочатку відчував стан ейфоричної радощі, що йому «дуже подобалося». Кури «травичку» у компанії і самотійно, по мірі її наявності. Став експериментувати з іншими способами одержання наркотичного сп'яніння: за порадою друзів спробував і зупинився на ЛОС (інгальціях ацетону, клею «Момент», «Квінтол»). Викреслився регулярний ритм наркотизації, приймав від 2 до 3 флаконів на добу. Через 4 місяці знайшов у себе явища «ломки», з больовим синдромом, відсутністю сну, депресивною симптоматикою. Багаторазово намагався припинити споживання ЛОС, однак це йому не вдавалося. Поступово відзначався ріст добової толерантності за рахунок збільшення частоти споживання протягом дня. Безуспішно намагався самотійно припинити вживання ЛОС. Відмічалася розгорнута симптоматика абстинентного синдрому, у структурі якого переважали болючі афективні порушення, із превалюванням депресивних розладів. Утворилася жорстка система наркотизації з тяжкими явищами фізичної і психічної залежності. Черговий раз вирішив припинити наркотизацію та звернутися по допомогу до лікаря.

Хворому був призначений курс традиційної детоксикації, що спрямована на корекцію поведінкових і психічних розладів, постінтоксикаційних соматичних, неврологічних розладів. Загальний стан хворого поліпшився, проте на 6 день у хворого з'явилося почуття психологічного дискомфорту, з вираженими емоційними коливаннями, депресивним фоном настрою, дратівливістю, нервозністю,

афективними реакціями, іншими ознаками психо-емоційних розладів.

Хворому призначено курс купіруючої терапії по запропонованому способу. Добові дозування препарату Еглоніл складала 150мг, який вводився внутрішньо-м'язово 2 рази на добу (по 75мг вранці і ввечері) на протязі 8 днів, на фоні впливу ЕМВ ВВЧ та ВНП (було проведено 6 сеансів).

У процесі терапії вже на третій день комплексної терапії було зареєстровано редукцію депресії

(за даними тесту Гамільтона) та іншої афективної симптоматики. На четверту добу, після 4 сеансів електромагнітних випромінювань та ін'єкційного введення Еглонілу, депресивні розлади істотно зменшилися. Короткострокове застосування даної лікувальної комбінації дозволило купірувати явища генералізованих депресивних порушень (різко зниженого настрою, зниженої моторної і когнітивної активності, суїцидальної настроєності).