



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **85642** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 07022	(72) Винахідник(и): Попов Микола Миколайович (UA), Оленич Віра Бейбалаївна (UA), Піонтковська Оксана Володимирівна (UA), Савво Олексій Миколайович (UA), Сухоносова Ольга Юріївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 04.06.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.11.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.11.2013, Бюл.№ 22	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ В.Н. КАРАЗІНА, пл. Свободи, 4, м. Харків, 61022 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ДЕФІЦИТУ УВАГИ І ГІПЕРАКТИВНОСТІ У ДІТЕЙ, ЩО ПЕРЕНЕСЛИ ПЕРИНАТАЛЬНЕ УРАЖЕННЯ ЦНС

(57) Реферат:

Спосіб лікування синдрому дефіциту уваги і гіперактивності у дітей, що перенесли перинатальне ураження ЦНС, включає застосування препарату кортексин, який вводять шляхом ендоназального електрофорезу.

UA 85642 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема дитячої та підліткової неврології та педіатрії, і може бути використана у системі надання амбулаторної та стаціонарної допомоги дітям та підліткам з синдромом дефіциту уваги та гіперактивності.

Гіперактивний розлад та дефіцит уваги є одним з найбільш поширених нервово-психічних розладів дитячого віку і становить від 5 до 30 % в популяції. Дослідники цього стану вважають, що розлад може в незмінному вигляді перейти з дитячого віку в підлітковий і юнацький вік і спостерігатися в остаточному стані зі зменшенням інтенсивності його ознак. Доведено, що симптоми, які пов'язані з дефіцитом уваги, з віком зменшуються, тоді як гіперактивність та імпульсивність мають тенденцію зберігатися. Все це може стати сприятливим підґрунтям для виникнення ряду психічних захворювань (неврозів, психопатій) шкільної і соціальної дезадаптації, антисоціальних вчинків і правопорушень.

Клінічні прояви синдрому дефіциту уваги та гіперактивності визначаються трьома основними симптомами: неухважністю, гіперактивністю та імпульсивністю.

Ці симптоми ведуть до порушень адаптації, що проявляється в різних ситуаціях і обстановці, незважаючи на відповідність рівня розумового розвитку дитини нормальним віковим показникам.

Соціальна та клінічна значущість досліджень, які присвячені розробці нових методів лікування синдрому дефіциту уваги та гіперактивності, обумовлена високою питомою вагою цих станів у дітей та підлітків, недостатньо вивченими етіологією та патогенезом захворювання, відсутністю у вітчизняній та зарубіжній практиці безпечних та ефективних способів терапії синдрому дефіциту уваги та гіперактивності.

Найбільш часто для лікування синдрому дефіциту уваги та гіперактивності застосовують фармакологічні препарати двох груп: психостимулятори, наприклад метилфенідат, та інгібітори зворотного захоплення норадреналіну, наприклад атомoksetин, а також в деяких випадках поведінкову психотерапію [1, 2].

Недоліками існуючих способів є значна кількість побічних реакцій у зазначених препаратах, неможливість застосування для дітей дошкільного віку, переважне застосування при виражених симптомах синдрому дефіциту уваги та гіперактивності, висока вартість курсу лікування.

Відомі також деякі методи лікування синдрому дефіциту уваги та гіперактивності, що передбачають дію на очі пацієнта серій світлових імпульсів [3].

Відомий спосіб лікування гіперактивності у дітей [4], який характеризується тим, що при застосуванні лікувальних препаратів з індивідуальним підбором одночасно застосовують фізіотерапевтичні процедури, зокрема об'ємний пневмопресинг на краніосакральну зону й грудну клітку.

Найближчим аналогом до корисної моделі, що заявляється, є спосіб лікування дітей з синдромом дефіциту уваги та гіперактивності, що часто хворіють [5], який передбачає застосування препарату кортексин.

Суть зазначеного способу полягає в тому, що одночасно застосовують поліпептидний препарат кортексин, а саме: внутрішньом'язово, попередньо розводячи вміст флакона з ліофілізованим порошком у 1-2 мл 0,9 % натрію хлориду, -10 ін'єкцій на курс, та комплексний гомеопатичний препарат кіндинорм, а саме: 6-10-20 гранул відповідно віку, перед прийомом їжі, сублінгвально 3 рази на добу протягом 1-1,5 місяця.

Недоліки способу пов'язані з тим, що ін'єкційне введення препарату має травматичний характер та несе ризик розвитку постін'єкційних ускладнень.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу [5], в якому за рахунок зміни місця введення препарату досягають значного посилення проникнення препарату через гематоенцефалічний бар'єр, а також зниження психотравматичного та фармакологічного навантаження на пацієнта.

Поставлена задача вирішується в способі лікування синдрому дефіциту уваги і гіперактивності у дітей, що перенесли перинатальне ураження ЦНС, який передбачає застосування препарату кортексин, згідно з корисною моделлю, кортексин вводять шляхом ендоназального електрофорезу.

Найкраще, коли введення кортексину шляхом ендоназального електрофорезу проводять лікувальним курсом, складеним із 10-12 процедур.

Найкраще, коли три перші процедури виконують тривалістю 10-15 хвилин кожна та використовують силу струму 1 мА, а процедури виконують тривалістю 15-20 хвилин кожна та використовують силу струму 3 мА.

Лікарський ендоназальний електорофорез, як електрофармакологічний метод, забезпечує проникнення препарату в більшій кількості через гематоенцефалічний бар'єр. Процедура лікарського електрофорезу дозволяє адресувати препарат в місце його безпосередньої дії,

знижуючи фармакологічне навантаження на організм пацієнта в цілому, що має ряд незаперечних переваг перед внутрішньом'язовим введенням.

Кортексин, як діючий засіб, є комплексом поліпептидів, нейропротекторного ряду, інтегрального моделювання функцій центральної нервової системи (ЦНС) - рухової активності, пам'яті, реакції на стрес, відчуття болю і задоволення, репаративних і інших процесів. Кортексин має імуномодуючий ефект при лікуванні неврологічних захворювань, відома його коригуюча дія на клітинну та гуморальну ланки імунітету. Так, застосування кортексину при лікуванні дітей з синдромом дефіциту уваги та гіперактивності, що перенесли перинатальне ураження ЦНС, супроводжується нормалізацією показників імунітету, а саме: збільшується число Т- і В-лімфоцитів в периферичній крові, відновлюється число та співвідношення CD4+/CD8+-клітин за відсутності виражених змін концентрації імуноглобулінів А, М, G, а також вмісту циркулюючих імунних комплексів [5]. Тому його імунотропні властивості дозволяють рекомендувати використання препарату у дітей, що перенесли перинатальне ураження ЦНС, та у яких спостерігаються імунні розлади.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

Як джерело струму для ендоназального електрофорезу з кортексином застосовують апарат для гальванізації "Поток-1". У обидві ніздрі пацієнта вводять марлеві туруни, просочені 1 мл розчином кортексину, розведеного в 10 мл дистильованої води. Вільні кінці турунд укладають поверх невеликої церати на верхній губі і на них поміщають струмопровідну пластинку розміром 1,5 × 5 см, що з клемою апарата, нижній край церати загинають на струмопровідну пластинку. Все це фіксують бинтом. Другий електрод, площею 80-100 см², розташовують на задній поверхні шиї. Препарат вводиться анодом.

Три перші процедури виконують з силою струму 1 мА, що рекомендується, протягом 10-15 хвилин, процедури - з силою струму - 3 мА, протягом 15-20 хвилин. Кількість процедур, що проводяться, 10-12.

Приклад 1

Дитина 6 років на прийомі в ОДКП зі скаргами на гіперактивність: сидючи на стільці крутиться, намагається кудись залізти, не може тихо, спокійно грати або займатися чимось на дозвіллі. Находиться у постійному русі і поводить ся так, як ніби до нього "прикріпили мотор". Імпульсний, часто відповідає на питання не замислюючись, не вислухавши їх до кінця. Часто заважає іншим, докучає тим, хто оточує, дратівливий, періодично буває агресивний, неухажний. Не може довго зберігати увагу при виконанні завдань або під час ігор. Не слухає звернення до нього, легко відволікається на сторонні дії.

З анамнезу відомо, що дитина народилася від вагітності, що протікала із загрозою переривання, внутрішньоутробною гіпоксією, асфіксією в пологах. На обліку у невролога стоїть з народження.

У неврологічному статусі звертає увагу високий фон сухожильних рефлексів з розширенням зони викликання, без різниці сторін.

При дообстеженні на ЕЕГ: помірні дифузні зміни без ознак локальної патології. Виявляються комплекси, що свідчать про дисфункцію стовбурових структур. Зареєстровані ознаки підвищеної збудливості кори головного мозку.

Враховуючи скарги, дані анамнезу, клінічної картини, результати дообстеження, у дитини має місце синдром дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ).

Проведено лікування за способом корисної моделі, що заявляється.

Батьки відзначили суб'єктивне стану у вигляді зниження проявів гіперактивності: дитина стала менш дратівлива, більш усидливий, спокійніше реагує на подразники. Окрім цього, у пацієнта відмічена тенденція до нормалізації показників ЕЕГ: незначні дифузні зміни, ознак пароксизмальної активності не виявлено.

Приклад 2

Дитину віком 11 років спостерігають в ОДКП з 2010 року зі скаргами на: запальність, задирикуватість, агресивну поведінку, занижену самооцінку, порушення уваги, погану пам'ять до вивчення учбового матеріалу, періодичні головні болі після перерв в школі.

У анамнезі: народився від вагітності, що протікала на фоні МПІ. На обліку у невролога з народження з діагнозом перинатальне ураження ЦНС.

При дообстеженні на ЕЕГ: помірні дифузні зміни без ознак локальної патології. Реєструється пароксизмальна активність у вигляді гострих хвиль невиявленим вогнищем. Виявляються комплекси, що свідчать про дисфункцію стовбурових структур. Підвищений ступінь пароксизмальності.

У хворого виявлено імунологічні розлади: зменшений вміст Т-лімфоцитів у периферичній крові, знижений рівень ІНФγ, ІНФα та фагоцитарна здатність лейкоцитів крові.

Окрім базисної терапії: ноотропні препарати, седативні, препарати покращуючи мозковий кровообіг, вітаміни групи В, дитині проведено лікування методом ендоназального електрофорезу з кортексином.

5 Стан дитини значно покращився. Він став спокійнішим, менш агресивний, з'явилася зацікавленість до навчання, покращала пам'ять, головні болі рідше і менш інтенсивні.

На ЕЕГ: помірні дифузні зміни без ознак локальної патології. Ознак пароксизмальної активності виявити не вдалося. Виявляються комплекси, що свідчать про дисфункцію стовбурових структур.

10 Імунологічні показники нормалізувалися: збільшився вміст Т-лімфоцитів у периферичній крові, рівень ІНФγ, ІНФα та фагоцитарна здатність лейкоцитів крові.

15 Таким чином, запропонований спосіб ендоназального електрофорезу з кортексином - ефективний, комфортний, економічний, не викликає побічних реакцій. Використання корисної моделі, що заявляється, рекомендується в амбулаторно-поліклінічній практиці неврологів при лікуванні синдрому дефіциту уваги і гіперактивності у дітей, що перенесли перинатальне ураження ЦНС.

Джерела інформації:

1. Пат. RU № 2163802, А61К 31/135, опубл. 10.03.2001. - Лечение синдрома дефицита внимания/гиперактивности.

20 2. Пат. RU № 2233156, А61К 9/70, А61К 31/435, А61Р 25/00, опубл. 27.07.2004. - Композиция для местного применения метилфенидата (варианты) и способ лечения расстройства дефицита внимания и расстройства типа дефицита внимания/гиперактивности (варианты).

3. Пат. RU № 2395313, А61N 5/06, опубл. 27.07.2010. - Способ коррекции синдрома дефицита внимания и гиперактивности.

25 4. Пат. UA № 43276, А61В 5/05, опубл. 10.08.2009, бюл. № 15/2009 - Спосіб Чуприкова-Таршинова лікування гіперактивності у дітей.

5. Кортексин в детской неврологической практике, Л. В. Калинина, Р.Ц. Бембеева // Consilium Medicum.-2010. - том 12 / № 9.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 1. Спосіб лікування синдрому дефіциту уваги і гіперактивності у дітей, що перенесли перинатальне ураження ЦНС, який передбачає застосування препарату кортексин, який **відрізняється** тим, що кортексин вводять шляхом ендоназального електрофорезу.

35 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що введення кортексину шляхом ендоназального електрофорезу проводять лікувальним курсом, складеним із 10-12 процедур.

3. Спосіб за п. 2, який **відрізняється** тим, що три перші процедури виконують тривалістю 10-15 хвилин кожна та використовують силу струму 1 мА, а процедури виконують тривалістю 15-20 хвилин кожна та використовують силу струму 3 мА.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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