



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **89580**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 31/365 (2006.01)

A61K 35/20 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 13844**

(22) Дата подання заявки: **29.11.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.04.2014**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.04.2014, Бюл.№ 8**

(72) Винахідник(и):

Аймедов Костянтин Володимирович
(UA),

Рудий Сергій Анатолійович (UA),
Кривоногова Оксана Валеріївна (UA),
Костюченко Тетяна Миколаївна (UA)

(73) Власник(и):

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ,
пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОЇ ПСИХОФАРМАКОТЕРАПІЇ АФЕКТИВНИХ РОЗЛАДІВ У ХВОРИХ НА ВІЛ/СНІД

(57) Реферат:

Спосіб комплексної психофармакотерапії афективних розладів у хворих на ВІЛ/СНІД шляхом застосування антидепресанту. Крім цього призначають препарат мелітор перорально у дозі 25 мг на добу, ввечері перед сном протягом трьох місяців на тлі проведення симптоматичної гіпносугестивної психотерапії, курсом один раз на тиждень по 15-20 хвилин, а у разі, коли терапевтичний ефект недостатньо виражений, у терміні двох тижнів після початку терапії дозу подвоюють до кінця лікування.

UA 89580 U

Корисна модель належить до медицини, а саме психіатрії, і може бути застосована для комплексної психофармакотерапії.

Відомий спосіб лікування ВІЛ/СНІДу за допомогою застосування протівірусних препаратів - точніше протиретровірусних, оскільки ВІЛ-ретровірус, а саме "антиретровірусної терапії" (АРВ-терапія). Ці препарати впливають конкретно на вірус, блокуючи дію його ферментів, і тим самим не даючи вірусу розмножуватися. Високоактивна антиретровірусна терапія (ВААРТ) не дає повного лікування від ВІЛ-інфекції, однак дозволяє пригнітити вірус настільки, що навіть дуже чутливі тести не дозволяють виявити його присутність у крові, хоча він там присутній. Антиретровірусна терапія застосовується лише за призначенням лікаря і проводиться під наглядом фахівця в суворій відповідності з інструкціями [1].

Проводячи АРВ-терапію, спеціалісти концентрують свою увагу суто на фізіологічному стані пацієнта, при цьому часто нехтуючи якістю його психічного здоров'я. Крім цього згаданий спосіб має ряд протипоказань:

найрозповсюдженіші - це сильна нудота і діарея. Якщо нудота може зупинитися через 5-6 тижнів, то діарея, найвірогідніше, з первинної стадії проявляє себе у вигляді несподіваних і непередбачуваних нападів. З цієї причини у пацієнтів виникає моторошний невроз, через який вони зачинаються вдома наодинці з недугою. Ті відчайдушні, хто ризикує на "виходи" або ж тривалі подорожі, піддаються справжньому катуванню замість задоволення;

приблизно у 30 % людей, що живуть з ВІЛ, розвивається периферична невропатія - захворювання всіх нервів, крім тих, що розташовані в мозку і спинному мозку. Іноді може виникати поліневропатія, яка супроводжується розладом функцій нервових закінчень (аксонів), що посилюють відчуття в мозок, або ж пошкодженням оболонки нервових волокон (мієлінової оболонки). Це впливає на передачу больових сигналів у мозок і може проявлятися як мінімальною незручністю, так і повною нерухомістю кінцівок, слабкістю. Зазвичай це відчуття поколювання, печіння, оніміння або задубіння ступенів і пальців ніг. Серйозна форма периферичної невропатії може викликати складнощі при ходьбі або стоянні на місці. На цьому тлі у пацієнтів відбувається серйозний рецидив депресії, який може тривати роками.

Зазвичай лікарі знають про ці проблеми, але нехтують ними, вважаючи, що такі прояви абсолютно неважливі поряд з ефективністю схеми фармакотерапії в плані ВІЛ-інфекції, для вдосконалення якої не приділяють достатньої уваги.

Найбільш близьким до запропонованого способу є метод терапії афективних розладів депресивного характеру комп'ютерно-залежних осіб шляхом застосування препарату соліан (амісульприд) у дозі 20 мг один раз на добу ввечері курсом - один місяць [2].

Однак вказаний метод є вузьконаправленим, спрямованим на усунення "надцінної" поведінкової симптоматики і не вирішує питання стосовно депресивних проявів, таких як тривога, порушення сну, емоційна напруга, похмуре і песимістичне бачення майбутнього, невизначені побоювання або конкретне обтяжливе передчуття біди. При відсутності достатньої психофармакокорекції афективних розладів формується недостатньо стійка ремісія, яка призводить до раннього рецидиву депресії.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу терапії афективних розладів у хворих на ВІЛ/СНІД шляхом використання антидепресантного препарату мелітор на тлі проведення симптоматичної гіпноугестивної психотерапії, що дозволить досягти у більш короткий термін стабілізації стану та зменшення депресії.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, призначають препарат мелітор перорально у дозі 25 мг на добу, ввечері перед сном протягом трьох місяців на тлі проведення симптоматичної гіпноугестивної психотерапії, курсом один раз на тиждень по 15-20 хвилин, а у разі, коли терапевтичний ефект недостатньо виражений, у терміні двох тижнів після початку терапії дозу подвоюють до кінця лікування.

Препарат мелітор є антидепресивним засобом, який ефективний при різних формах депресії, а також при десинхронізації циркадних ритмів, стресі та тривожності. Механізм дії мелітору зумовлений тим, що до складу препарату входить лактоза моногідрат та активний компонент - агомелатин, який є мелатонінергічним агоністом MT1-і MT2-рецепторів, а також антагоністом 5-HT2c-рецепторів. Це зумовлює антагоністичну дію на рецептори серотоніну та викликає вивільнення дофаміну і норадреналіну, особливо в області префронтальної кори мозку, що викликає антидепресивний ефект.

Мелітор не змінює ступінь захоплення моноамінів і не має спорідненості з гістамін-, холін-, допамінергічним, альфа-і бета-адренергічними та бензодіазепіновими рецепторами, що може зумовлювати потужність його антидепресивної дії. Також він сприяє синхронізації циркадних ритмів, нормалізує структуру сну, полегшує засинання і стимулює утворення мелатоніну, що продовжує фази повільнохвильового сну, в той час як фаза швидкого сну піддавалася змінам.

Основна психотропна активність мелітору - це блокада депресивних епізодів великого депресивного розладу або біполярного афективного розладу (маніакально-депресивного психозу).

При пероральному застосуванні мелітор добре абсорбується в шлунково-кишковому тракті. Виводиться переважно нирками (близько 80 %) у вигляді фармакологічно неактивних метаболітів, незначна частина виводиться нирками у незмінному вигляді. Період напіввиведення препарату становить від 1 до 2 годин.

Спосіб виконується наступним чином.

Перед лікуванням одержують дозвіл-згоду хворого на проведення запропонованої терапії.

Перші два місяці лікування проводять під щільним наглядом лікаря, надалі - під контролем осіб, що оточують хворого. Курс терапії проводився препаратом мелітором у дозі 25 мг на добу. На початку терапії пацієнти скаржаться, що їм важко заснути, вони часто прокидаються в середині ночі і рано вранці, що призводить до погіршення їх стану протягом дня. Порухення структури сну є найбільш характерними психобіологічними ознаками великої депресії. Вже з першого тижня терапії відновлюється якість, тривалість і структура сну в поєднанні зі зменшенням сонливості і поліпшенням самопочуття в денні години, що має виражений благодійний вплив на хворих з депресією. Також відбувається нормалізація циклу сон - неспання, як основного чинника депресивної напруги ВІЛ-інфікованих пацієнтів. Це досягається завдяки десинхронізації внутрішніх циркадних ритмів, що клінічно проявляється порушенням афективної складової, а саме тривожно-депресивною напругою, і є новим підходом до лікування депресії незалежно від супутньої патології (у даному випадку ВІЛ-інфікованість).

Також на тлі фармакотерапії було проведено симптоматичну гіпноугестивну психотерапію, курсом один раз на тиждень по 15-20 хвилин, а у разі, коли терапевтичний ефект був недостатньо виражений, у терміні двох тижнів після початку терапії дозу подвоювали до кінця лікування. Зазначена психотерапія супроводжувалася роз'ясненням механізмів виникнення невротичних розладів, фізіологічної суті процесів, які й приводять до афективних розладів у ВІЛ-інфікованих. Індивідуальні заняття включали в себе самонавіювання й раціональну психотерапію, з наступною корекцією навичок психічної саморегуляції та їхнім закріпленням. Головним завданням було встановлення емоційного контакту й формування адекватного відношення до психотерапії, ліквідація гострої невротичної симптоматики. Тільки після досягнення істотної динаміки емоційного стану, нормалізації сну й формування адекватного відношення до психотерапії здійснювався перехід від співчутливо-седативного впливу до обговорення емоційних проблем хворих, роз'яснення суті афективних розладів і корекції їхніх поведінкових реакцій. Надалі, вже на другий-третій тиждень лікування, відбувалося розвінчування "безталанності", "винятковості" хворих й "обвинувачування" у їхньому захворюванні родичів, друзів, близьких, що вимагало певної обережності, поступовості, послідовності й здійснювалося шляхом перевиховання з емоційним підкріпленням. З'являлось оволодіння навичками психічної саморегуляції у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, оскільки воно пов'язане з певними труднощами, що виникають через виражену їхню емоційну лабільність і неможливість тривалої концентрації активної уваги. Таким чином, використовуючи моделювання психологічно важких індивідуально-значущих для хворих ситуацій і відпрацювання психопрофілактичних навичок адаптивного поведіння, закріплювалась стійка ремісія афективних розладів у них. З обстежених хворих (всього 32) самостійно висловили бажання приймати препарат, навіть після проходження курсу лікування, 14 осіб, що складає 43,8 % від загальної кількості пацієнтів. їм встановлювалась індивідуальна доза препарату - 25 мг один раз на добу. Ремісія понад півроку зареєстрована в 17 (53,1 %) хворих, що можна оцінити як позитивний результат лікування. Під час повторних звернень більшість з хворих демонструвала стійку психоемоційну стабільність без виражених депресійно-афективних розладів.

За допомогою заявленого способу проліковано 32 пацієнта з одержанням позитивних результатів, а саме стійкої та тривалої ремісії депресивних станів, які виражалися в афективних розладах, та відсутністю будь-яких ускладнень, що надавало можливість пацієнтам формування адекватного відношення до свого недугу.

Клінічний приклад. Хворий П., 34 роки, звернувся за допомогою у супроводі дружини з діагнозом "затяжна депресія", що проявляється у вигляді афективних розладів. Раніше хворий вже проходив лікування з цього приводу у психотерапевта, однак бажаного результату отримано не було. Після одержання дозвіл-згоди пацієнта на проведення запропонованої терапії, йому було призначено препарат мелітор перорально у дозі 25 мг на добу, ввечері перед сном протягом трьох місяців на тлі проведення симптоматичної гіпноугестивної психотерапії, курсом один раз на тиждень по 15-20 хвилин, а у разі, коли терапевтичний ефект був

недостатньо виражений, у терміні двох тижнів після початку терапії дозу подвоювали до кінця лікування.

На другий тиждень лікування у хворого відмічено покращення сну, зменшення емоційної напруги, а саме афективної складової залежності. Хворий став більш розсудливим, контактним з медперсоналом, був готовий до психотерапевтичної співпраці. Поступово, наприкінці третього місяця лікування, у хворого стабілізувався емоційний фон, нормалізувався цикл сон неспання, зникла тривожно-депресивна симптоматика, система патологічних надцінних ідей повністю розпалась, з'явилося критичне осмислення свого стану. З хворим було легше створювати раціональну модель підтримки організму під час лікування ВІЛ-інфекції та всебічно її обговорювати. Ремісія за спостереженнями склала більше двох років.

У порівнянні з прототипом, запропонований спосіб комплексної психофармакотерапії при афективних розладах у хворих на ВІЛ/СНІД дозволяє, за рахунок сполученого застосування антидепресанта і симптоматичної гіпносугестивної психотерапії, досягти пролонгування ремісії афективних розладів, вагомо покращити психоемоційний стан, що позитивно відображається на процесі лікування ВІЛ-інфікованих, та досягти стабілізації загального стану пацієнта, покращити якість його життя.

Джерела інформації:

1. Клінічний протокол антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих і підлітків. Наказ МОЗ України № 658 від 04.10.2006 р.

2. Пат. 40465 Україна, МКВ⁵ (2011) А61К 31/18 (2013.04). Спосіб лікування комп'ютерної залежності/ Аймедов К.В., Мельник В.О.; заявник та патентовласник Одеський національний медичний університет. - № u201304349; заявл. 27.04.13; опубл. 16.05.13, Бюл. № 5. - 4 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб комплексної психофармакотерапії афективних розладів у хворих на ВІЛ/СНІД шляхом застосування антидепресанту, який **відрізняється** тим, що призначають препарат мелітор перорально у дозі 25 мг на добу, ввечері перед сном протягом трьох місяців на тлі проведення симптоматичної гіпносугестивної психотерапії, курсом один раз на тиждень по 15-20 хвилин, а у разі, коли терапевтичний ефект недостатньо виражений, у терміні двох тижнів після початку терапії дозу подвоюють до кінця лікування.

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