



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92354** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 02861	(72) Винахідник(и): Ковтюк Наталія Іванівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 21.03.2014	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.08.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.08.2014, Бюл.№ 15	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЕПІЛЕПСІЇ У ДІТЕЙ ШКІЛЬНОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування епілепсії у дітей шкільного віку шляхом призначення комплексного етіо-патогенетичного лікування, причому призначають лікарський препарат з вмістом гопантотенової кислоти у добовій дозі 0,75-1,0 г/добу, розділений на 3 прийоми.

UA 92354 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії і дитячої неврології, та може бути використана для лікування проявів епілепсії у дітей.

На сьогоднішній день має місце значне зростання неврологічної патології серед дітей шкільного віку, зокрема, захворювання на епілептичний синдром та епілепсію. За відомими даними, епілепсія трапляється у 4-5 % всього дитячого населення (Карлов В.А. Эпилепсия у подростков / В.А. Карлов, А.С. Петрухин // Неврол. и психиатрия. - 2002. - № 9. - С. 9-13). Її прояв, перебіг, прогноз і підходи до лікування в дитячому віці істотно відрізняються від дорослих. Тільки в дітей існують як доброякісні (можуть проходити самостійно, навіть без лікування), так і злоякісні (коли будь-яке лікування виявляється неефективним, хвороба продовжує прогресувати) форми захворювання. На щастя, у дитячому віці завдяки досягненням сучасної науки лікування епілепсії стало ефективним у 70-80 % випадків. Незважаючи на це, захворювання часто набувають хронічного перебігу та в окремих випадках призводять до інвалідизації. Очевидно, що хвороба може істотно впливати на фізичний стан, психологію, емоційні реакції та сприйняття дитини.

Дослідження показників якості життя в дітей підліткового віку з епілепсією почалися тільки в 90-ті роки ХХ століття, тобто значно пізніше, ніж у дорослих. Нормалізація якості життя (ЯЖ) розглядається як одне з ключових завдань при лікуванні епілепсії. Дослідження ЯЖ є високоінформативним, чутливим і економічним методом інтегральної оцінки фізичного, психологічного, емоційного і соціального функціонування пацієнта з епілепсією, заснованим на його суб'єктивному сприйнятті.

Тому комплексне вивчення складових ЯЖ і клінічних показників може дати більш повну картину впливу епілепсії та ефективності її лікування на загальне самопочуття пацієнта (Меликян Э.Г. Основные возможности исследования качества жизни в эпилептологии / Э.Г. Меликян, А.Б. Гехт: мат. конф. II Международного форума неврологов, 13-14 сентября 2008 г.: тезисы доклада - Ереван, 2008. - С. 127-130).

Основні відомі способи лікування епілепсії та судомних станів у дітей включають призначення: безпосередньо протисудомних засобів (вальпроєва кислота, карбамазепін), заспокійливих (корвалдин, валеріана, краплі Зеленіна), транквілізаторів (седуксен), сечогінних та симптоматичного лікування. Важлива роль відводиться нейрометаболічним, ноотропним засобам (пірацетам, пікамилон, кальція гопантотенат, енцефабол). Проте більшість препаратів ноотропної дії, які застосовуються в педіатрії, викликають загальну стимуляцію нервової діяльності, не впливаючи на суб'єктивне сприйняття дитиною оточуючого середовища. Препарати ноотропної дії розподіляються на дві групи. До першої входять "справжні ноотропи", які мають пріоритетний вплив на інтелектуальну функцію головного мозку. У препаратів другої групи є чітка протисудомна дія і вони широко застосовуються при лікуванні епілепсії. Препаратам із вмістом гопантотенової кислоти (ГПК) притаманний широкий спектр дії з відновленням втрачених функцій нервової тканини (Сосина В.Б. Возможности и перспективы применения пантокальцина в клинической практике / В.Б. Сосина // РМЖ. - 2006. - Т. 14 (2)). Окрім того ГПК покращує контроль за роботою кортико-субкортикальної системи, покращує процеси обміну інформацією, сприяє запам'ятовуванню, підвищує концентрацію уваги, сприйняття та мислення. Препарат не має вираженої седативної чи збуджуючої дії, впливу на діяльність периферичної нервової системи. У той же час, поряд із ноотропною активністю, що веде до підвищення функцій пам'яті та покращання засвоєння навчальних матеріалів, він має досить виражену антидепресивну дію, яка супроводжується позитивним впливом на суб'єктивне сприйняття оточуючого.

Прототипом способу, що заявляється, є спосіб лікування судомних станів у дітей шляхом призначення етіотропно-патогенетичного лікування. Спосіб-прототип здійснюється наступним чином. Лікування дитини із установленим діагнозом епілепсія складається з наступних напрямків: призначення антиепілептичних препаратів (карбамазепіни, вальпроати, бензодіазепіни), визначення показань до застосування адитивних середників, нейрохірургічна корекція, соціально-психологічна реабілітація (В.Ю. Мартинюк. Протокол лікування епілепсії, епілептичних синдромів у дітей. Метод. реком. - Київ, 2005).

Недоліки способу-прототипу полягають у тому, що при лікуванні епілепсії у дітей шкільного віку не присутні ноотропні засоби, та не акцентується увага на оцінці показників ЯЖ. На сьогоднішній день основна увага приділяється клінічним показникам (наявність та частота нападів, важкість перебігу, дані біоелектричної активності на ЕЕГ) і практично не враховується суб'єктивна складова, яка є важливою в патогенезі цієї групи захворювань і легко оцінюється показниками ЯЖПЗ (якість життя пов'язана із здоров'ям).

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб лікування епілепсії у дітей шляхом призначення препаратів ГПК для забезпечення значної ефективності у зменшенні проявів перебігу та наслідків епілепсії, покращанням показників якості життя.

5 Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування епілепсії у дітей шляхом призначення комплексного етіо-патогенетичного лікування із включенням протисудомного засобу, згідно до корисної моделі, в якості засобу, який впливає на показники ЯЖПЗ, призначають лікарський препарат з вмістом гопантотенової кислоти у добовій дозі 0,75-1, г/добу, розділений на 3 прийоми.

10 Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є призначення для лікування епілепсії у дітей комплексного етіотропно-патогенетичного лікування. Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що додатково використовують препарат з вмістом ГПК та визначають його вплив на основні показники ЯЖ дітей з епілепсією, оцінену за показниками генеричної анкети та анкети, що вивчає комплекс особливостей функціонування дітей.

Теоретичне підґрунтя для використання способу.

15 Препарати з вмістом гопантотенової кислоти (ГПК) є зареєстрованим в Україні лікарським засобом. ГПК включає в ГАМК-ергічну нейрорегуляцію, що веде до покращення біоелектричної активності головного мозку. Спектр та механізм дії гопантотенової кислоти обумовлений прямим впливом на ГАМК_B - рецепторканалний комплекс. Препарат має ноотропну та протисудомну дію, підвищує стійкість клітин мозку до гіпоксії, стимулює анаболічні процеси в нейронах, поєднує помірну седативну дію з м'яким стимулюючим ефектом, підвищує розумову та фізичну працездатність.

25 Якість життя дітей оцінювали за адаптованим українським опитувальником CHQ-SF87v.3. При обробці даних використовували власний метод декодування, новизна якого підтверджена патентом України (Пат. 35759 України, МПК (2006) А61В5/00. Спосіб оцінки якості життя дітей із патологією нервової системи за допомогою тестів / Ковтюк Н.І.: заявник та патентовласник Чернівці, БДМУ МОЗ України. - № 33538; заяв. 03.03.08; опубл. 10.10.08, Бюл. № 19). Крім того, вивчалися фізіологічні складові ЯЖ (особливості сну), швидкість переробки інформації дітьми за коректурною пробою. Статистичну обробку результатів проводили за стандартними методами варіаційної статистики та кореляційного аналізу із використанням пакета комп'ютерних програм Statistica 6.0 for Windows та QuattroPro 12.0 for Windows. Вірогідність різниці оцінювали за критерієм Ст'юдента при рівні $p < 0,05$.

30 Спосіб здійснюється наступним чином. Дитині із епілепсією в період ремісії призначають лікарський препарат з вмістом гопантотенової кислоти у добовій дозі 0,75-1, г/добу, розділений на 3 прийоми.

35 Приклад практичного використання способу.

Нами було обстежено 50 дітей із захворюваннями нервової системи (епілепсія в періоді ремісії на прийомі депакіну не менше 6 місяців) у віці від 9 до 17 років (середній вік пацієнтів у вибірці становить 12,2 роки). Використовували аналітичний дизайн дослідження. Діти були рандомізовано розподілені на дві групи, співставні між собою за віковими та клінічними показниками - основну (22 дітей) і контрольну (28 дітей) залежно від отримання ноотропного препарату ГПК.

Перше обстеження проводилося після адаптаційного періоду (1-2 дні) у стаціонарі, повторне - через 4 тижні. Якість життя дітей оцінювали за адаптованим українським опитувальником CHQ-SF87v.3.

45 Застосований нами препарат з вмістом ГПК добре переносився. Не дивлячись на особливість обстежених дітей, пов'язану із наявністю судомних станів, в основній групі у жодному випадку не було зареєстровано погіршення клінічного стану в цьому аспекті.

50 Соціометричне обстеження групи дітей показало неоднорідність характеристик якості життя. Жодна дитина з вибірки при оцінці загального стану здоров'я не оцінила його вищим балом, хоча 85,7 % пацієнтів вибірки оцінили його в цілому позитивно. Позитивну оцінку стану здоров'я достовірно частіше давали діти з сільської місцевості. Дівчатка, порівняно з хлопчиками, оцінювали стан свого здоров'я вірогідно нижче.

Показники розумової працездатності до початку лікування не відрізнялися в групах. Після проведеного лікування відмічено покращання ряду показників у основній групі, значно зросла концентрація уваги. Найбільш наочними були показники кількості помилок та швидкості переробки інформації. Кількість помилок при виконанні коректурної проби при повторному обстеженні жодної дитини не перевищувала 6 на тест, у той час як в контрольній групі в 11 дітей було до 12 помилок. Зростання позитивних показників уваги та розумової працездатності в дітей основної групи сприяло збільшенню швидкості засвоєння інформації, що відобразилося відповідно в показниках об'єму інформації та швидкості читання стандартного тексту. Швидкість

засвоєння інформації в основній групі при першому обстеженні становить $0,75 \pm 0,1$ кБайт/хв., при повторному визначенні через чотири тижні вона сягала $1,02 \pm 0,09$ кБайт/хв. ($p < 0,05$), у той час як у контрольній групі вона була без динаміки.

- Показники якості життя в дітей основної групи також мали позитивну динаміку, що було пов'язано зі збільшенням активності та працездатності дітей, покращанням емоційного балансу та основних характеристик сну. У 78 % обстежених дітей відмічено зменшення часу на засинання. Сон став спокійнішим і тривалішим у 54 % дітей, переважно з основної групи. Зменшилася частота таких суб'єктивних проявів, як відчуття тривоги, невпевненості в собі (табл). Це, в цілому, привело до покращання загального показника ЯЖПЗ ($73,2 \pm 4,9$ %), який після курсу лікування не мав вірогідної різниці з нормативним показником ($83,1 \pm 5,2$ %, $p > 0,05$).

Таблиця

Окремі показники якості життя дітей у динаміці лікування

Розділ ЯЖПЗ	Показник ЯЖПЗ* (у %) в групах дітей				
	Основна група, № обстеження		Контрольна група, № обстеження		Норматив*
	Перше	Друге	Перше	Друге	
Поведінка	64,2±4,4	78,5±4,9*	63,5±5,1	65,1±5,2	73,9±4,4
Психічне здоров'я	47,5±4,3	68,1±4,7*	53,7±5,6	57,1±4,9	67,8±4,2
Самооцінка	68,6±5,6	77,1±5,2	64,4±5,4	63,9±5,7	75,1±5,0
Загальна ЯЖПЗ	58,4±4,6	73,2±4,9*	63,7±5,6	67,1±5,2	83,1±5,2

Примітка: * - вірогідність різниці з першим дослідженням, $p < 0,05$; норматив - показник якості життя у здорових дітей; ЯЖПЗ - якість життя пов'язана зі здоров'ям

- У цілому, вивчаючи якість життя пов'язану зі здоров'ям дітей із епілепсією, можна отримати значну кількість інформації, щодо функціонування пацієнтів. Вони, поряд із клінічними характеристиками, повинні бути однією із важливих складових оцінки якості надання медичної допомоги.

- Технічний результат: застосування ноотропних препаратів при епілепсії має позитивний вплив на психологічний стан дітей. Вважаємо, що під час діагностично-лікувального процесу неврологічних хворих увага лікаря повинна бути направлена не тільки на забезпечення об'єктивних діагностичних та лікувальних можливостей, але й на підвищення параметрів якості життя. Це дозволить уникнути значної соціальної дезадаптації та втрати працездатності в майбутньому.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб лікування епілепсії у дітей шкільного віку шляхом призначення комплексного етіопатогенетичного лікування, який **відрізняється** тим, що призначають лікарський препарат з вмістом гопантотенової кислоти у добовій дозі $0,75-1,0$ г/добу, розділений на 3 прийоми.

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

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