



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **79063** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 11655	(72) Винахідник(и): Сосін Іван Кузьмич (UA), Сквира Іван Михайлович (UA), Чуєв Юрій Федорович (UA), Гончарова Олена Юріївна (UA), Скобєлев Володимир Олександрович (UA), Кіосєв Олексій Вікторович (UA)
(22) Дата подання заявки: 09.10.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2013, Бюл.№ 7	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)

(54) СПОСІБ ІНТЕГРОВАНОЇ ДІАГНОСТИКИ МОЖЛИВОСТІ РЕЦИДИВІВ АЛКОГОЛЬНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб інтегрованої діагностики можливості рецидивів алкогольної залежності містить визначення специфічних симптоматичних та синдромологічних ознак алкогольної залежності. Додатково проводять цілеспрямований тестовий моніторинг загальнопсихологічного показника якості життя та діагностику латентного тремору лазерним методом, та при наявності у пацієнта однієї та більше специфічної рецидивонебезпечної клінічної ситуації; зменшенні загального (сумарного) показника якості життя до 73,0 і нижче балів; зниженні сумарної кількості балів по трьом шкалам тесту ("фізичне благополуччя", "психологічне благополуччя" і "загальне сприйняття якості життя") до рівня 22 або менше балів; проявів у пацієнта латентного або очевидного тремору за даними лазерного скринінгу, діагностують можливість зриву ремісії і алкогольний рецидив.

UA 79063 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до наркології, і може бути застосована для прогнозування рецидивів у хворих з алкогольною залежністю.

За даними сучасної наркологічної науки та клінічної практики один з ефективних шляхів підвищення ефективності лікування алкогольної залежності базується на еволюції концептуальних основ вчення про поліморфізм клініки ремісійних станів та рецидивонебезпечних клінічних ситуацій (станів), своєчасній їх клініко-діагностичній ідентифікації з метою превентивних, таргетних, купіруючих протирецидивних терапевтичних інтервенцій.

Відомі способи прогнозування рецидивів алкогольної хвороби у більшості своїй базуються на клініко-патопсихологічній та психопатологічній ідентифікації стану загострення тих синдромів та симптомів, які в наркологічній науці відносять до категорії облігатних, специфічних (патогномонічних), ключових, нозологічно відмінних ознак алкогольної психічної і фізичної залежності і, безумовно, в ремісійному періоді вони утворюють клінічний реєстр так званих "рецидивонебезпечних" клінічних ситуацій, станів, факторів ризику рецидиву алкогольної хвороби. Перш за все, це такі як "псевдоабстинентний синдром", "тематичні сновидіння", депресивні стани, алкогольна тривога, патологічний потяг до алкоголю, дисомнічні та дисфоричні розлади тощо (Стрельчук І.В. О стержневых симптомах и синдромах в клинике алкоголизма. - М., 1976. - С. 229-231).

Для клінічної ідентифікації та об'єктивізації загострення даних ознак сучасна наркологія, психіатрія, патопсихологія володіють великим арсеналом методів інтерв'ювання, тестів, шкал, опитувальників і т.д. (наприклад Шкала динаміки патологічного потягу до алкоголю в постабстинентному стані на етапі формування ремісії; Шкала Монтгомері-Асберг (MADRS) для оцінки ступеня вираженості клінічних ознак депресивних розладів; Госпітальна шкала оцінки тривоги (HADS) для визначення психологічних проявів тривоги і депресії; кількісний облік загострень патологічного потягу до алкоголю (ПБА); Шкала Гамільтона для оцінки депресивної симптоматики, Тест Спілбергера-Ханіна на особистісну та реактивну тривожність, Шкала загального клінічного враження (CGI) для кількісної оцінки терапевтичної ефективності препаратів і т. д.

Відомий спосіб прогнозування зривів і рецидивів при алкогольній залежності, який полягає в тому, що в період ремісії здійснюють моніторинг і клінічну ідентифікацію псевдоабстинентного синдрому (поява ознак відміни алкоголю на тлі абсолютного утримання пацієнта від алкоголю в період ремісії). Спосіб є відносно достовірним і специфічним, проте він більше стосується початкового етапу становлення ремісії (Портнов А.А., Пятницкая І.Н. Клиника алкоголизма. - Л.: "Медицина", 1973. - 392 с).

Відомий також спосіб прогнозування на підставі не менш специфічного для алкогольної хвороби феномена, суть якого в тому, що поява в ремісійному періоді у алкоголь залежного пацієнта так званих "тематичних сновидінь" (з фавбулою на провокаційну для респондента алкогольну проблематику), символізує наближення зриву і рецидиву алкоголізації. Тест досить надійний, проте він вимагає по-перше проінформованості пацієнта в патогенетичній суті даного феномену, що необхідно для об'єктивної аутоідентифікації сновидінь. По-друге багато хворих схильні до амнезування тематичних сновидінь, у зв'язку з чим, результативність тесту може знижуватися, що є недоліком способу (Сосин І.К., Чуев Ю.Ф. Наркология. Монография. - Харьков: "Коллегиум", 2005. - 700 с).

Відомий також спосіб прогнозування рецидивів при алкогольній хворобі, що базується на клінічному постулаті: поява у пацієнта в ремісійному періоді депресивних епізодів або депресивних станів, дисфоричних явищ як правило патогенетично зумовлює відновлення алкоголізації. Спосіб передбачає участь пацієнтів, що знаходяться в ремісії, в програмах регулярної тестової ідентифікації на предмет моніторингу та наявності латентної або клінічно актуальної депресивної (афективної) симптоматики. Депресія в таких випадках розглядається як рецидивонебезпечний клінічний стан, який вимагає невідкладної таргетної купіруючої протирецидивної терапії (Сайков Д.В., Сосин І.К. Алкогольная депрессия: Монография. - Харьков: "Коллегиум", 2004. - 336 с: Шкала Монтгомері-Асберг для оценки депрессий; Госпитальная шкала оценки тревоги и депрессии; Шкала депресії Гамільтона та ін.).

Відомим є спосіб, при якому визначають факт загострення патологічного потягу до алкоголю в ремісійному періоді. Спосіб припускає використання відповідних шкал, які об'єктивізують появу складових ознак даного клінічного феномену. При дослідженні патологічного потягу до алкоголю у відомих способах застосовують найбільш визнані в світі чотири шкали виміру ступеня інтенсивності потягу: а) обсессивно-компульсивну, б) пенсильванську, в) опитувальник потреби в алкоголі, а також візуальну аналогову шкалу (Крупницький Е., Борцов А. Применение

принципов доказательной медицины при проведении клинических исследований в наркологии // <http://www.narcom.ru/cabinet/online/83.html>).

Застосовують також Шкалу динаміки патологічного потягу до алкоголю в постабстинентному стані і на етапі формування ремісії, яка включає наступні розділи (складові потягу): 1) Усвідомлення потреби в алкоголі. 2) Тривога. 3) Дратівливість, дисфорія. 4) Пригніченість. 5) Почуття страху. 6) Почуття провини. 7) Поведінкові розлади (Альтшулер В. Б. Патологическое влечение к алкоголю: вопросы клиники и терапии. - М.: Дом "Имидж" 1994. - 216 с.).

Загальний недолік всіх зазначених та інших аналогічних способів у тому, що вони орієнтовані на монодіагностику одного ізольованого синдрому або симптому. У той же час перелічені та інші рецидивонебезпечні клінічні ситуації нерідко не виступають ізольовано, а навпаки, сполучаються один з одним, а також асоціюються з безліччю соціальних, психологічних факторів ризику. Крім цього практично кожна з усіх відомих рецидивонебезпечних клінічних ситуацій не завжди зустрічається з постійною частотою у кожного пацієнта.

У зв'язку з цим, інша частина дослідників, виходячи в своїх пошуках більш ефективних оптимізованих модифікацій способів прогнозування рецидивів за рамки вузькопрофесійних специфічних ознак алкогольної залежності, запропонували комплексні, комбіновані, багатфакторні способи прогнозування рецидивів та ідентифікації якості ремісій.

Найбільш близьким та вибраним за прототип є спосіб комплексного прогнозування можливості зривів і рецидивів у клініці алкогольної ремісії, який базується на розробці "прогностичної карти ремісії при алкоголізмі", що включає 150 ознак, відображаючих анамнестичні відомості про хворого і його соціально-психологічні дані про динаміку ремісії (різних її етапів). Спосіб дозволяє з певним ступенем точності прогнозувати якість ремісій і превентивну діагностику очікуваних рецидивів.

Разом з тим, тест громіздкий, потребує багато часу для реалізації і важко відтворюється в повсякденній клінічній практиці нарколога (Ерышев О.Ф., Рыбакова Т.Г., Балашова Т.Н. Клинико-психологические особенности ремиссий при алкоголизме // Психологические исследования и психотерапия в наркологии. - Л., 1989. - С. 16-31).

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу інтегрованої діагностики можливості рецидивів алкогольної залежності, в якому за рахунок нового підходу до тестування алкогользалежних пацієнтів в ремісійному періоді та використання психофізіологічного феномену тремору, що дають уявлення про інтегративні показники, досягається визначення неспецифічних, загальнобіологічних, загальнопсихологічних складових всіх ключових ознак алкогольної залежності, рецидивонебезпечних соціальних факторів.

Поставлена задача вирішується в способі інтегрованої діагностики можливості рецидивів алкогольної залежності, що містить визначення специфічних симптоматичних та синдромологічних ознак алкогольної залежності, а саме псевдоабстинентного синдрому, тематичних сновидінь, станів астеничної дратівливості, депресивних та дисфорічних проявів, тривожних розладів, дисомнічних порушень, патологічного потягу до алкоголю тощо, згідно з корисною моделлю, додатково проводять цілеспрямований тестовий моніторинг загальнопсихологічного показника якості життя та діагностику латентного тремору лазерним методом, та при наявності у пацієнта однієї та більше специфічної рецидивонебезпечної клінічної ситуації; зменшенні загального (сумарного) показника якості життя до 73,0 і нижче балів; зниженні сумарної кількості балів по трьом шкалам тесту ("фізичне благополуччя", "психологічне благополуччя" і "загальне сприйняття якості життя") до рівня 22 або менше балів; проявів у пацієнта латентного або очевидного тремору за даними лазерного скринінгу, діагностують можливість зриву ремісії і алкогольний рецидив.

Використання запропонованого способу дає панорамне клінічне уявлення про якість ремісії не тільки по ключовим діагностичним специфічним для клініки алкоголізму феноменам, які можуть бути важкими щодо аутоідентифікації для пацієнта і його сімейного оточення, а на основі визначення двох таких інтегративних показників, як якість життя з використанням міжнародної шкали та наявності проявів у пацієнта латентного або очевидного тремору за даними лазерного скринінгу.

До теперішнього часу можливості тесту "Показник якості життя" в комплексному прогнозі рецидивів алкогольної хвороби цілеспрямовано не вивчалися. Новизну запропонованої корисної моделі забезпечує також використання поєданого тестування ПЯЖ + ідентифікація тремору з використанням лазерних технологій. Суть полягає в лазерній ідентифікації тремору, який є неспецифічною, загальнобіологічною, загальнопсихологічною складовою всіх ключових ознак алкогольної залежності, рецидивонебезпечних соціальних факторів (стресів тощо).

Спосіб, що заявляється, використовують наступним чином.

В наркології показник якості життя (ПЯЖ) допомагає характеризувати особливості особистості хворих, опосередковано та адекватно відображає динаміку поліпшення стану пацієнтів в процесі терапії і рекомендовано як критерій ефективності лікування алкоголізму.

Важливою технологічною складовою передбачуваної корисної моделі був вибраний адаптований до наркології міжнародний тест "Показник якості життя" ("ПКЖ") по 10 шкалами, що охоплюють основні сфери життя: людину: 1 - фізичне благополуччя; 2 - психологічне та емоційне благополуччя; 3 - самообслуговування і незалежність у діях; 4 - працездатність; 5 - міжособистісна взаємодія; 6 - соціо-емоційна підтримка; 7 - громадська та службова підтримка; 8 - самореалізація; 9 - духовна реалізація; 10 - загальне сприйняття якості життя. Кожна з перерахованих шкал оцінюється по 10-бальній системі, де 1 бал - "дуже погано", 10 балів - "прекрасно".

10 наявних шкал тесту ПЯЖ логічно рубрифікується в три основні компоненти якості життя: а) суб'єктивне благополуччя (шкали № 1, 2, 10); б) виконання соціальних ролей (шкали № 3, 4, 5, 8); в) зовнішні умови життя (шкали № 6, 7, 9). При оцінці інтегрального ПКЖ підсумовують показники окремих шкал і виводять загальний результат в балах. Можливий градієнт квантифікаційної оцінки кожної шкали - від 1 до 10 балів. Отже, максимальна сумарна оцінка показника якості життя при ідеальній (прекрасній) якості життя може складати 100 балів, а мінімальне - "Погано" 10 балів (Критерий качества жизни в психиатрической практике: Монография / Н.А., Марута, Т.В. Панько, И.А. Явдак, Е.Е. Семькина, СП. Колядко, Г.Ю. Каленская. Под общей ред. Н.А. Маруты. - Харьков: РИФ Арсис, ЛТД, 2004. - 240 с.)

Додатково проводять комплексну перевірку здатності випробуваного виконувати тестові завдання на точність координації цілеспрямованих сенсомоторних рухів та дій, здійснюють лазерний тест на спроможність пацієнта шляхом візуально-мануального наведення лазерного променя від лазерної указки на розташовану на відстані 2-3 метрів від пацієнта стандартну стрілецьку спортивну мішень та фіксацію променя в межах центра ("десятки") протягом 5-10 секунд, у випадку появи у процесі 2-3-кратного виконання тесту спровокованого тремтіння у формі коливання лазерного "зайчика" за межі "десятки", тест на наявність тремору вважається позитивним, а тяжкість тремору оцінюється в пропорційній залежності від амплітуди коливань променя (Спосіб експертно-діагностичної ідентифікації латентного тремору при алкогольній і наркотичній залежностях: пат. 29650, Україна, МПК А61В 5/16; І.К. Сосін, О.В. Друзь, В.О. Яценко, П.С. Швецов, І.М. Сквиря, Г.М. Іванілова, С.І. Тараненко; заявник Харківс. академія післядипломної освіти. - № а 200708994; заявл. 06.08.07; опубл. 25.01.08 // Бюл. / Держ. департ. інтелект, власності. - 2008. - № 2).

Приклад. Пацієнтка О., 40 років (1.10.1966 р.н.), освіта вища, педагогічна, працює вихователем дитячого садка, звернулася самостійно для лікування алкогольної залежності.

Анамнез життя і хвороби. Старша дочка з двох дітей у сім'ї. Спадковість обтяжена алкоголізмом (батько, дядько по лінії батька). У 21 рік вийшла заміж, має двох синів - 19 і 16 років. Спиртне вперше спробувала в 15 років. Стаж алкогольної залежності 12 років, фізична залежність - 10 років. Толерантність висока. Тривалість синдрому відміни алкоголю до 5 діб. Після неодноразових самостійних спроб "зупинитися" пройшла курс амбулаторного протиалкогольного лікування. На етапі реабілітації продовжила участь у терапевтичній програмі з регулярним відвідуванням занять в "Центрі стабілізації ремісій при станах алкогольної залежності", де проводився регулярний моніторинг стану пацієнтів за допомогою спеціального набору психологічних тестів. При черговому обстеженні в центрі (утримання від вживання алкоголю 1,5 місяці) за двома тестами ("лазерна указка" і "Показник якості життя") були виявлені показники, що прогнозують по передбачуваному винаходу рецидивів алкогольної залежності.

Лазерний промінь ("зайчик"), при утриманні пацієнткою у витягнутій руці в межах від 5 до 10 секунд на відстані 2,5 метра від мішені, три рази виходив за межі "десятки" (7, 9 і 8 балів - помірно-виражений латентний тремор).

Показник якості життя. Загальна сума показника якості життя - 72 бали. Сума балів шкал № 1 ("фізичне благополуччя"), № 2 ("психологічне благополуччя") і № 10 ("загальне сприйняття якості життя") - 22 бали. Дані тесту дозволяють припускати наявність у пацієнтки рецидивонебезпечної клінічної ситуації, прогнозувати зрив ремісії та рецидивів алкоголізації.

У зв'язку з прогнозом рецидиву пацієнтка направлена на прийом до лікаря-нарколога.

На прийомі скарг не пред'являла, ознак активності алкогольної залежності не виявляла.

Дані клінічного дослідження.

Соматичний статус. Астенічної статури, середнього зросту, зниженого харчування. Шкірні покриви блідо-рожеві, чисті. У легенях везикулярне дихання, тони серця ясні, ритмічні, пульс 76 ударів на хвилину, АТ 120/80 мм рт. ст., живіт м'який, безболісний при пальпації, печінка, селезінка не пальпуються. Фізіологічні відправлення в нормі.

Неврологічний статус. Без грубої осередкової і менінгіальної симптоматики. Лицьова іннервація симетрична. Сухожильні рефлексy дещо підвищені, з розширеними зонами. У позі Ромберга стійка, легкий тремор пальців витягнутих вперед рук. Всі види чутливості не порушені.

Психічний статус. Доступна мовному контакту, ауто- і алопсихічне орієнтування збережено.

5 Гострих психічних розладів не виявляє. При ретельному опитуванні вдалося з'ясувати, що перший місяць утримання від вживання алкоголю були рідкісні сновидіння питного характеру без подальшого вживання алкоголю наяву, в питних ситуаціях кілька разів виникав стан, який злегка нагадує сп'яніння. Останній тиждень з'являлися думки про алкоголь, які швидко придушувалися вольовим зусиллям. Помітила, що в побуті стала дратівливою, вечорами відчувала головні болі, протягом дня настрої став мінливий, легко псувався. Критика збережена.

10 Має позитивні терапевтичні установки. В результаті комплексного обстеження у пацієнтки були виявлені наступні рецидивонебезпечні клінічні симптоми та синдроми: тематичні сновидіння, індуковане сп'яніння, синдром патологічного потягу до алкоголю і астенічний синдром.

15 Таким чином, у пацієнтки виявлено: більше однієї рецидивонебезпечної клінічної ситуації (чотири); загальний (сумарний) показник якості життя 72 бали (тобто менше критичних 73-х балів); сумарна кількість балів за трьома шкалами тесту ("фізичне благополуччя", "психологічне благополуччя" і "загальне сприйняття якості життя") дорівнює 22 бали тобто підпадає до рецидивонебезпечного градієнта; прояви латентного тремору за даними лазерного скринінгу (помірно-виражений латентний тремор), що дозволило прогнозувати у пацієнтки наявність реального зриву ремісії і алкогольний рецидив. Прогнозування рецидиву стало показанням для забезпечення невідкладної вторинної профілактики рецидиву одним з відомих у клінічній наркології методів.

20 На підставі своєчасної діагностики було проведено успішне таргетне протирецидивне лікування і сформована повна ремісія.

25 Катамнез 6 років - ремісія зберігається.

Всього запропонованим способом було досліджено 102 пацієнти у віці від 25 до 55 років (середній вік пацієнтів $41,8 \pm 7,2$ роки) з алкогольною залежністю в повній ремісії. Критеріями виключення були пацієнти, які зловживають алкоголем без ознак залежності і з ендogenous психічними захворюваннями.

30 Запропонований спосіб інтегрованої діагностики можливості рецидивів алкогольної залежності пацієнтів, який базується на трьох технологічних складових (діагностичній ідентифікації рецидивонебезпечних клінічних ситуацій, моніторингу показника якості життя та лазерній об'єктивізації наявності тремору, є простим, легким щодо відтворення, валідним і може знайти широке застосування в наркології.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

40 Спосіб інтегрованої діагностики можливості рецидивів алкогольної залежності, що містить визначення специфічних симптоматичних та синдромологічних ознак алкогольної залежності, а саме псевдоабстинентного синдрому, тематичних сновидінь, станів астенічної дратівливості, депресивних та дисфорічних проявів, тривожних розладів, дисомнічних порушень, патологічного потягу до алкоголю тощо, який **відрізняється** тим, що додатково проводять цілеспрямований тестовий моніторинг загальнопсихологічного показника якості життя та

45 діагностику латентного тремору лазерним методом, та при наявності у пацієнта однієї та більше специфічної рецидивонебезпечної клінічної ситуації; зменшенні загального (сумарного) показника якості життя до 73,0 і нижче балів; зниженні сумарної кількості балів по трьом шкалам тесту ("фізичне благополуччя", "психологічне благополуччя" і "загальне сприйняття якості життя") до рівня 22 або менше балів; проявів у пацієнта латентного або очевидного тремору за даними лазерного скринінгу, діагностують можливість зриву ремісії і алкогольний рецидив.

50

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

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