



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **83849**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 31/42 (2006.01)

A61N 1/20 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 07104**

(22) Дата подання заявки: **05.06.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.09.2013**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.09.2013, Бюл.№ 18**

(72) Винахідник(и):

**Петрюк Петро Тодорович (UA),
Петрюк Олександр Петрович (UA),
Іваничук Ольга Петрівна (UA)**

(73) Власник(и):

**Петрюк Петро Тодорович,
вул. Поштова, 3, м. Дубровиця, Рівненська
обл., 34100 (UA),
Петрюк Олександр Петрович,
вул. В. Кільцева, 132, кв. 92, м. Харків,
61143 (UA),
Іваничук Ольга Петрівна,
вул. В. Кільцева, 132, кв. 92, м. Харків,
61143 (UA)**

(54) СПОСІБ ІНТЕНСИВНОГО ЛІКУВАННЯ ПЕРШОГО ЕПІЗоду ШИЗОФРЕНІЇ З БЕЗПЕРЕРВНИМ ПЕРЕБІГОМ ТА АГРЕСИВНОЮ ПОВЕДІНКОЮ

(57) Реферат:

Спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою включає використання риссету і проведення трансцеребральної гальванізації. Додатково протягом другого тижня перорально добову дозу риссету підвищують від середньої до високої і через 2 год. після ранкового перорального прийому риссету проводять трансцеребральну гальванізацію з постійним збільшенням сили струму, тривалість процедури від 20 до 25 хв. при курсі лікування 11 щоденних процедур.

UA 83849 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до психіатрії, і може бути використана для інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою.

Відомий спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою, котрий включає пероральний прийом високих доз психотропних засобів, в т.ч. риссету (Lehman A.F. et al. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia // Am. J. Psychiatry.-2004 Feb; 161 (2 Suppl); 1-56).

Недоліком відомого способу є велика тривалість курсу лікування, що зумовлено недостатньою терапевтичною активністю, а також відсутністю можливості швидко нарощувати концентрацію психотропних засобів, в т.ч. риссету, безпосередньо в заінтересованих структурах головного мозку, активно впливати на динаміку процесу, зокрема на регрес психопатологічних розладів та агресивну поведінку, створювати умови для реабілітації хворих.

Відомий також спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою, котрий включає комбіноване використання психотропних засобів і деяких методів електроконвульсивної терапії (Напреєнко О.К., Кутько І.І. Шизофренія // Психіатрія / Напреєнко О.К., Влох І.І., Голубков О.З. та ін.; За ред. проф. О.К. Напреєнка. - К.: Здоров'я, 2001. - С. 322-352).

Недоліком способу є велика тривалість курсу лікування, що зумовлено недостатньою терапевтичною активністю, високою частотою побічних реакцій і ускладнень (вивихи та підвивихи суглобів, тріщини і переломи хребців, бронхопневмонії, зупинка серця і смерть), а також відсутністю можливості швидко нарощувати концентрацію риссету безпосередньо в заінтересованих структурах головного мозку, активно впливати на динаміку процесу, зокрема на регрес психопатологічних розладів та агресивну поведінку, і створювати умови для реабілітації хворих.

Найбільш близьким аналогом є спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою, котрий включає поєднання перорального і парентерального прийомів психотропних засобів і гальванізацію комірцевої зони по О.Ю. Щербак (Демедюк І.А. Психические заболевания // Клиническая физиотерапия / Оржежковский В.В., Волков Е.С., Демедюк И.А. и др.; Под ред. В.В. Оржежковского. - К.: Здоров'я, 1984. - С. 425-429).

Недоліком способу є велика тривалість курсу лікування, що зумовлено недостатньою терапевтичною активністю, а також відсутністю можливості швидко нарощувати концентрацію риссету безпосередньо в заінтересованих структурах головного мозку, активно впливати на динаміку процесу, зокрема на регрес психопатологічних розладів та агресивну поведінку, створювати умови для реабілітації хворих.

В основу корисної моделі поставлено задачу скорочення терміну лікування за рахунок підвищення терапевтичного ефекту при інтенсивному лікуванні першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою, шляхом додаткового перорального підвищення добової дози риссету від середньої до високої з подальшим проведенням лікування методом трансцеребральної гальванізації, що забезпечує підвищення терапевтичного ефекту.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, додатково протягом другого тижня перорально добову дозу риссету підвищують від середньої до високої (щоденно по 1,0-2,0 мг до 11,0 мг/доб.) і через 2 год. після ранкового перорального прийому риссету проводять трансцеребральну гальванізацію з постійним збільшенням сили струму від 2 до 4 мА, його щільності від 0,04 до 0,08 мА/см², тривалості процедури від 20 до 25 хв. при курсі лікування 11 щоденних процедур.

Використання риссету для лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою відомо, але невідомо швидке нарощування концентрації риссету безпосередньо в заінтересованих структурах головного мозку шляхом додаткового перорального підвищення добової дози риссету від середньої до високої і подальшого проведення трансцеребральної гальванізації. Проведення лікування методом трансцеребральної гальванізації співпадає з максимальною концентрацією риссету в плазмі крові внаслідок його основного і додаткового перорального прийомів, отже, з найбільш вираженою його дією.

Механізм дії риссету, який є атипичним нейролептиком із групи бензизоксазолу, зв'язують з дією його як селективного моноамінергічного антагоніста 5-HT₂-серотонінергічних і D₂-дофамінергічних рецепторів в центральній нервовій системі, а також з блокадою α₁-адренергічних і в меншій мірі H₁-гістамінових та α₂-адренергічних рецепторів. Седативна дія обумовлена блокадою адренорецепторів ретикулярної формації стовбура головного мозку, протиблювотна дія - блокадою дофамінергічних D₂-рецепторів тригерної зони блювотного

центру, гіпотермічна дія - блокадою дофамінергічних рецепторів гіпоталамуса. При цьому даний препарат не виявляє дії на холінергічні рецептори, володіє антипсихотичним ефектом (усуває маячні ідеї, галюцинації, автоматизм), а також зменшує почуття страху, гніву, прояви фізичного насильства, емоційну збудливість, вибуховість, зменшує схильність до афективних реакцій, знижує агресивність, благотворно впливає на поведінку хворих з першим епізодом шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою, покращує динаміку процесу, їх соціальну адаптацію. В меншій мірі, ніж традиційні нейролептики, пригнічує рухову активність і каталепсію.

При цьому під впливом постійного струму створюються умови для підвищення ефекту дії препарату: виникають електрохімічні процеси в біологічних клітинах, що збільшує проникливість клітинних мембран, умови для потенціювання та пролонгування дії препарату. Це сприяє швидкому надходженню риссету в головний мозок і спинномозкову рідину, вибіркового накопичення його в заінтересованих структурах головного мозку, які мають відношення до патогенетичних ланок шизофренії. Разом з цим, дія риссету відбувається при сприятливо зміненій реактивності нервової системи під впливом постійного струму, що значно порідшує появу небажаних побічних реакцій. Все це сприяє скороченню терміну лікування за рахунок підвищення терапевтичного ефекту. Заявлений спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою повністю виключає такі важкі ускладнення, як вивихи та підвивихи суглобів, тріщини і переломи хребців, бронхопневмонії, зупинку серця та смерть.

Заявлений спосіб здійснюється наступним чином.

Хворий приймає щоденно о 8 год. риссет усередину після їжі в таблетках в дозі 1,0 мг/доб. Додатково протягом другого тижня перорально добову дозу риссету підвищують від середньої до високої (щоденно по 1,0-2,0 мг до 11,0 мг/доб.) і через 2 год. після ранкового перорального прийому риссету проводять трансцеребральну гальванізацію. Для цього електрод площею 50 см², котрий складається з трьох сполучних частин (металеві пластини), із яких дві пластини, кожна площею по 10 см², разом з тканинними прокладками, розміщують на закриті повіки, а третю пластину площею 30 см² з тканинною прокладкою розміщують на область чола і приєднують до анода джерела струму. Другий електрод площею 100 см² розміщують на зону нижніх шийних хребців в області задньої поверхні шиї і з'єднують з катодом джерела гальванічного струму. Тканинні прокладки змочують теплою водою (за площею вони відповідають металевим пластинам). Процедури проводять з постійним збільшенням сили струму від 2 до 4 мА, його щільності від 0,04 до 0,08 мА/см², тривалості процедури від 20 до 25 хв. при курсі лікування 11 щоденних процедур.

Дані параметри вибрані дослідним шляхом у зв'язку з тим, що при їх використанні виявлявся найвищий терапевтичний ефект.

Спосіб протипоказаний при індивідуальній нестерпності струму, негативному відношенні хворого до трансцеребральної гальванізації, запальних захворюваннях очей, мокрій екземі в місцях накладання електродів, важких соматичних захворюваннях в стадії декомпенсації, органічних захворюваннях нервової системи, гарячкових станах, зловживаннях новоутвореннях, схильності до кровотеч, глаукомі, атонії сечового міхура, нирковій недостатності, еклампсії, епілепсії, гіпертрофії передміхурової залози і одночасному застосуванні з інгібіторами МАО.

Спосіб використаний нами у 14 різностатевих праворуких хворих з першим епізодом шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою із середньою тривалістю захворювання 0,5 років у віці від 20 до 40 років, котрі виявляли ознаки першого епізоду (дебюту) шизофренії з безперервним перебігом - захворювання починалося з виникнення емоційних розладів і зміни характеру. Ставали необґрунтовано ворожими стосунки з батьками й близькими, з'являлися грубість, агресивна поведінка і дратівливість. Іноді хворі зникали з дому і перебували по кілька днів невідомо де. За поведінкою цей стан нагадував психопатичний з антисоціальними тенденціями, що спостерігається у дітей з хронічними формами енцефаліту. Позитивний результат отримано у 11 хворих, невизначений - у 3 хворих, що підтверджується вірогідними клініко-психопатологічними, патопсихологічними та електрофізіологічними даними.

Приклад 1. Хворий Є., 27 років. Діагноз: перший епізод (характерологічні зміни з антисоціальними тенденціями) шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою. Хворіє 4 місяці, амбулаторне лікування у психіатрів атипovими нейролептиками бажаного ефекту не дало. Стаціонарно лікувався в обласній психіатричній лікарні з 01.06.12 р. по 19.07.12 р. з приводу вище згаданого діагнозу, який супроводжувався агресивною поведінкою. До застосування заявленого способу інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою у даного хворого відмічалась терапевтична резистентність.

Хворий приймав щоденно о 8 год. риссет усередину після їжі в таблетках в дозі 1,0 мг/доб. Додатково протягом другого тижня перорально добову дозу риссету підвищували від середньої до високої (щоденно по 1,0-2,0 мг до 11,0 мг/доб.) і через 2 год. після ранкового перорального прийому риссету проводили трансцеребральну гальванізацію з допомогою апарату "Поток-1".

5 Для цього електрод площею 50 см², котрий складається з трьох сполучних частин (металеві пластини), із яких дві пластини, кожна площею по 10 см², разом з тканинними прокладками, розміщували на закриті повіки, а третю пластину площею 30 см² з тканинною прокладкою розміщували на область чола і приєднували до анода джерела струму. Другий електрод площею 100 см² розміщували на зону нижніх шийних хребців в області задньої поверхні шиї і з'єднували з катодом джерела гальванічного струму. Тканинні прокладки змочували теплою водою (за площею вони відповідали металевим пластинам). Процедури проводили з постійним збільшенням сили струму від 2 до 4 мА, його щільності від 0,04 до 0,08 мА/см², тривалості процедури від 20 до 25 хв. при курсі лікування 11 щоденних процедур.

Дані лікувальні процедури хворий переніс добре, побічних реакцій і ускладнень не відмічалося.

Внаслідок лікування наступило значне покращення стану хворого - менше став акцентувати увагу на своїх переживаннях, значно став спокійнішим, нормалізувався настрій, поведінка, прибавив у вазі, став більш товаришким, охайним, адекватним, почав багато читати, цікавитися методами лікування, телепередачами та випискою, будувати реальні плани на майбутнє, дзвонити рідним й близьким, включатися в трудові процеси, допомагати в догляді за іншими хворими.

Покращення стану хворого підтверджувалось вірогідними клініко-психопатологічними, патопсихологічними та електрофізіологічними даними.

Таким чином, додаткове пероральне підвищення добової дози риссету від середньої до високої та подальше проведення лікування методом трансцеребральної гальванізації привело до швидкого нарощування його концентрації безпосередньо в заінтересованих структурах головного мозку, зменшення резистентності до психофармакотерапії, покращення динаміки процесу, зокрема регресу психопатологічних розладів та агресивної поведінки, порідшення побічних реакцій і ускладнень, створення умов для реабілітації і скорочування терміну лікування за рахунок підвищення терапевтичного ефекту.

Приклад 2. Хворий Р., 29 років. Діагноз: перший епізод (характерологічні зміни з антисоціальними тенденціями) шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою. Хворіє 5 місяців, амбулаторне лікування у психіатрів атипичними нейролептиками бажаного ефекту не дало. Стаціонарно лікувався в обласній психіатричній лікарні з 12.02.13 р. по 29.03.13 р. з приводу вище згаданого діагнозу, який супроводжувався агресивною поведінкою. До застосування заявленого способу інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою у даного хворого відмічалась терапевтична резистентність.

Хворий приймав щоденно о 8 год. риссет усередину після їжі в таблетках в дозі 1,0 мг/доб. Додатково протягом другого тижня перорально добову дозу риссету підвищували від середньої до високої (щоденно по 1,0-2,0 мг до 11,0 мг/доб.) і через 2 год. після ранкового перорального прийому риссету проводили трансцеребральну гальванізацію за методикою, що описана вище в прикладі 1. Побічних реакцій і ускладнень у хворого не відмічалося.

Внаслідок лікування наступило значне покращення стану хворого - менше став акцентувати увагу на своїх переживаннях, значно став спокійнішим, нормалізувався настрій, поведінка, прибавив у вазі, став більш товаришким, почав відчувати свою провину, адекватним, охайним, почав багато читати, цікавитися методами лікування, телепередачами та випискою, будувати реальні плани на майбутнє, дзвонити рідним й близьким, включатися в трудові процеси, допомагати в догляді за іншими хворими.

Покращення стану хворого підтверджувалось вірогідними клініко-психопатологічними, патопсихологічними та електрофізіологічними даними.

Таким чином, додаткове пероральне підвищення добової дози риссету від середньої до високої та подальше проведення лікування методом трансцеребральної гальванізації привело до швидкого нарощування його концентрації безпосередньо в заінтересованих структурах головного мозку, зменшення резистентності до психофармакотерапії, покращення динаміки процесу, зокрема регресу психопатологічних розладів та агресивної поведінки, порідшення побічних реакцій і ускладнень, створення умов для реабілітації і скорочування терміну лікування за рахунок підвищення терапевтичного ефекту.

Як видно із прикладів здійснення, заявлений спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою є дієздатний і ефективний.

У порівнянні зі способом-аналогом заявлений спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою, сприяє швидкій редукції психопатологічних розладів, формуванню ремісії, зменшенню прогредієнтності процесу, створенню умов для реабілітації, дає можливість швидко нарощувати концентрацію риссету безпосередньо в заінтересованих структурах головного мозку шляхом його додаткового перорального підвищення добової дози від середньої до високої та подальшого проведення лікування методом трансцеребральної гальванізації, що дозволяє зменшувати резистентність до психофармакотерапії і термін лікування на 9 днів за рахунок підвищення терапевтичного ефекту.

Спосіб-аналог дозволяє добитися позитивного ефекту тільки у 36,3 % хворих, заявлений спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою дав позитивний ефект у 49,8 % хворих.

Таким чином, заявлений спосіб в порівнянні із аналогом перевищує терапевтичну ефективність на 13,5 %, що дає можливість скорочувати термін лікування.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб інтенсивного лікування першого епізоду шизофренії з безперервним перебігом та агресивною поведінкою, що включає використання риссету і проведення трансцеребральної гальванізації, який **відрізняється** тим, що додатково протягом другого тижня перорально добову дозу риссету підвищують від середньої до високої (щоденно по 1,0-2,0 мг до 11,0 мг/доб.) і через 2 год. після ранкового перорального прийому риссету проводять трансцеребральну гальванізацію з постійним збільшенням сили струму від 2 до 4 мА, його щільності від 0,04 до 0,08 мА/см², тривалості процедури від 20 до 25 хв. при курсі лікування 11 щоденних процедур.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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