



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **102938** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**A61K 31/00**  
**A61P 9/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

(21) Номер заявки:	<b>u 2015 05189</b>	(72) Винахідник(и):	<b>Опарін Олексій Анатолійович (UA), Синельник Вікторія Петрівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки:	<b>27.05.2015</b>	(73) Власник(и):	<b>ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	<b>25.11.2015</b>		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>25.11.2015, Бюл.№ 22</b>		

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРТОНІЧНОЇ ХВОРОБИ З СУПУТНЬОЮ ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЮ РЕФЛЮКСНОЮ ХВОРОБОЮ У ЛІКВІДАТОРІВ АВАРІЇ НА ЧАЕС**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування ГХ з супутньою ГЕРХ у ліквідаторів аварії на ЧАЕС здійснюють шляхом застосування стандартної терапії ГХ. Додатково призначають стандартну терапію ГЕРХ та додатково до схеми додають актовегін 200 мг 1 раз на добу протягом 10 днів.

**UA 102938 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до внутрішніх хвороб, і може бути використана для лікування гіпертонічної хвороби (ГХ) з супутньою гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ) у ліквідаторів аварії на ЧАЕС.

Актуальність проблеми гіпертонічної хвороби (ГХ) визначається тим, що останнім часом можна простежити чітку тенденцію до збільшення захворюваності, особливо значне її розповсюдження серед осіб молодого віку. Тому ГХ на даному етапі складає не тільки медичну, але і соціальну проблему, приводячи до формування серйозних ускладнень, і зокрема інсультів, інфарктів міокарду, нефросклерозу, погіршення якості життя, східне з психічними захворюваннями. ГХ є також і економічною проблемою, яка обумовлює необхідність тривалого і досить коштовного лікування. Одночасно з цим, зростає кількість хворих на ГХ з супутньою патологією, в тому числі з ГЕРХ. На сьогоднішній день своєчасне комплексне лікування ГХ є однією з важливих проблем у клініці внутрішніх хвороб [Артериальная гипертензия: патогенез метаболических нарушений и терапевтическая стратегия /Под ред. О.Я. Бабака, Г.Д., Г.Д. Фадеенко, В.В. Мясоедова. - Харьков: Раритеты Украины, 2011. – 252 с.]

За даними чисельних досліджень, на етапі віддалених наслідків у структурі стану здоров'я ліквідаторів, переважають захворювання серцево-судинної системи [В.А. Сидоренко, Т.В. Кульчаєва, Н.П. Матвеева та ін. 2010]. Патологія системи кровообігу є також ведучою причиною стійкої втрати працездатності ліквідаторів [С.А. Хрисанов, 2010] та за різними даними займає 1-2 місце у структурі смертності (С.А. Хрисанов, А.В. Козлов, та ін. 2010). Визначається велика розповсюдженість артеріальної гіпертензії серед ліквідаторів, яка з'явилася у перші роки після аварії та в динаміці прогресивно зростала [А.Р. Туков, Л.Г. Дзгоева, Н.І. Нікітіна та ін., 2011].

Лікування ГЕРХ з застосуванням у схемах інгібіторів протонної помпи дуже поширені [Успенський Ю.П. Патогенетические основы дифференциальной диагностики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни /Ю.П. Успенский, Е.И. Ткаченко /Сучасна гастроентерологія. - 2010. - № 1 (51). - С. 92-101., Katz P.O. Guidelines for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease /P.O/ Katz, L.B. Gerson, M.F. Vela /The American Journal of Gastroenterology. -2013. - Vol. 108. - P. 308-328]. Особливості призначення та дозування інгібіторів протонної помпи залежить від форми ГЕРХ. При ГЕРХ без ерозивного езофагіту використовують базовий курс (омепрозол 20 мг або рабепрозол 10 мг, або лансопрозол 30 мг 2 рази на добу на 4 тижні) та підтримуючу терапію - аналогічна схема або прийом за необхідністю. При лікуванні ГЕРХ з ерозивним езофагітом базовий курс: рабепрозол 20 мг або омепрозол 40 мг, або лансопрозол 60 мг 2 рази на добу курсом 8 тижнів; підтримуюча терапія: рабепрозол 10-20 мг або омепрозол 20-40 мг, або лансопрозол 30-60 мг 2 рази на добу курсом від 26 до 52 тижнів.

Також досить поширена схема лікування ГЕРХ з додаванням прокінетиків: донперідону 10 мг 4 рази на добу до ІПП: базовий курс - омепрозол 40 мг або рабепрозол 20 мг, або лансопрозол 60 мг 2 рази на добу на 4 тижні; підтримуюча терапія - омепрозол 40-20 мг або рабепрозол 10-20 мг, або лансопрозол 30-60 мг 2 рази на добу з домперідоном по 40 мг на добу курсом від 40 до 60 тижнів. Додавання прокінетиків допомагає врахувати моторні порушення [С.М. Ткач. Ведение больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью в свете последнего американского консенсуса [Электронный ресурс] /С.М. Ткач // "Гастроентерологія" - 2013. - 2 (48) - Режим доступа к журн. URL: <http://www.Mif-ua.Com/archive/artikl/36246> (дата обращения: 23. 05. 2014 г.)].

Лікування ГХ є комплексним та довготривалим, найчастіше на все життя пацієнта. Хворому рекомендують змінити спосіб життя: обмежити вживання солі до 5-6 г на добу; не більше, ніж помірне вживання алкоголю (до 30 мл на добу з розрахунку на етиловий спирт); збільшити у раціоні овочі та фрукти; зниження та утримання маси тіла; регулярні фізичні навантаження та відмова від паління. За даними ESH/ESC 2003, 2007 та 2013 рр. при виборі лікування має значення зниження АТ і воно не залежить від групи антигіпертензійних препаратів. Затвердженими препаратами залишаються діуретики (включно тіазидні, хлорталідон та індопамід), бета-блокатори, антагоністи кальцію, і-АПФ, блокатори рецепторів ангіотензину та їх комбінації (тіазидні діуретики та блокатори рецепторів ангіотензину, тіазидні діуретики та антагоністи кальцію, тіазидні діуретики та і-АПФ, блокатори рецепторів ангіотензину та антагоністи кальцію, антагоністи кальцію та і-АПФ) [Фадеенко Г.Д. Новый алгоритм медикаментозной терапии при ГЭРБ /Г.Д. Фадеенко, М.О. Бабак, Т.Л. Можина //Сучасна гастроентерологія. - 2008. - №. 4 (42). - С. 4-7.]. Встановлено, що у хворих на ГХ часто спостерігається високий серцево-судинний ризик та дизліпідемія, в зв'язку з цим їм призначають антиагреганти та гіполіпідемічні препарати.

Недоліки способу пов'язані з тим, що не береться до уваги побічна дія ліків, особливості вегетативного статусу, висока ціна та довготривалість курсів терапії, а також наявність

супутньої патології. Випробуваної та запатентованої схеми лікування ГХ з супутньою ГЕРХ не розроблено. Дану проблему ускладнює і те, що ряд медикаментозних засобів для лікування ГХ є факторами ризику розвитку ГЕРХ.

Випробуваної та запатентованої схеми лікування ГХ з супутньою ГЕРХ не розроблено.

5 Ефективність лікування ГХ з супутньою ГЕРХ повинна передбачати: високий ступінь безпеки, можливість використання у різних груп населення, оптимальна відповідність поняттю "ефективність/вартість".

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу лікування ГХ, в якому за рахунок зміни схеми лікування, досягається покращення стану хворого, вегетативного статусу, в наслідок чого покращуються результати лікування та якість життя ліквідаторів аварії на ЧАЕС хворих на ГХ з супутньою ГЕРХ.

10 Поставлена задача вирішується за рахунок лікування ГХ з супутньою ГЕРХ у ліквідаторів аварії на ЧАЕС, яке здійснюється шляхом застосування стандартної терапії ГХ, згідно з корисною моделлю, додатково призначають стандартну терапію ГЕРХ та додатково до схеми додають актовегін 200 мг 1 раз на добу протягом 10 днів.

15 Включення до схеми лікування препаратів для лікування ГЕРБ та додаткового препарату актовегіну передбачає особливу клінічну зацікавленість. Актовегін на молекулярному рівні сприяє прискоренню процесів утилізації кисню (підвищує стійкість до гіпоксії) і глюкози, тим самим сприяє підвищенню метаболізму, містить тільки фізіологічні речовини з молекулярною масою менше ніж 5000 дальтон. Сумарний ефект цих процесів полягає в посиленні енергетичного стану клітини, особливо в умовах гіпоксії та ішемії. Об'єктивно зменшуються розлади чутливості, поліпшується психічне самопочуття людини.

20 Спосіб, що заявляється, здійснюють за такою схемою: хворому призначають базову терапію у складі еналаприлу 20 мг на добу, розувастатину 20 мг на добу, кардіомагнілу 75 мг на добу, омепрозолу 40 мг на добу курсом 4 тижні, домперідону 40 мг на добу від 40 до 60 тижнів. Додатково призначають актовегін 200 мг на добу внутрішньовенно протягом 10 днів.

25 Для підтвердження ефективності проведеного дослідження було проведене комплексне лікування 60 ліквідаторів аварії на ЧАЕС хворих на ГХ, зокрема 25 ліквідаторів з супутньою ГЕРХ, до і після лікування. Всі хворі були з ГХ 1-2 стадії, 1-2 ступеню з супутньою ГЕРХ неерозивної форми.

30 Діагноз ГХ встановлювався згідно МКБ-10 на підставі докладного опитування, оцінки скарг, анамнезу захворювання і життя хворого. Діагностику ГХ і оцінку сумарного ризику ускладнень у ліквідаторів аварії на ЧАЕС поводити за критеріями Рекомендацій Асоціації кардіологів України з профілактики та лікування ГХ (2011) з урахуванням класифікацій ступеню ГХ (класифікація ГХ за рівнем АТ), стадії ГХ (класифікація ГХ за ураженням органів-мішеней) [Серцево-судинні захворювання. Рекомендації з діагностики, профілактики та лікування /За ред. В.М. Коваленка, М.І. Лутая. - К.: МОПІОН, 2011. - 400 с.; 2013 ESH/ESC Guidelines for management of arterial hypertension //J. of Hipertension. - 2013. - № 31. - P. 1281-1357.]. Анамнез ГХ складав від 1 року до 5 років.

40 Діагноз ГЕРХ встановлювався згідно МКБ-10 на підставі докладного опитування, оцінки скарг, анамнезу захворювання і життя хворого. Для постановки діагнозу ГЕРХ виконувалося така умова: наявність печії, що докучає хворому, один і більше разів на тиждень протягом останніх 6 місяців (згідно з рекомендаціями клініки Мейо і Монреальського консенсусу 2005 р.), а також даних ендоскопічного дослідження, рентгенологічного та рН-метричного методів. Анамнез ГЕРХ складав від 1 року до 5 років.

45 Всі хворі були розподілені на дві групи. До основної групи ввійшли 25 ліквідаторів, які хворіють на ГХ із супутньою ГЕРХ, середній вік яких становив -  $52,4 \pm 0,6$  років. Із них 22 (88 %) чоловіків, віком  $52,3 \pm 0,6$  років; жінки відповідно - 3 (12 %),  $53 \pm 1,5$  років.

50 Хворі основної групи в залежності від терапії, що була проведена, були розподілені на наступні підгрупи:

- перша підгрупа - 12 ліквідаторів, із них 9 (75 %) чоловіків та 3 жінки (25 %) у віці від 47 до 56 років, середній вік яких склав  $52,1 \pm 0,9$  років, хворі на ГХ з супутньою ГЕРХ (одержували стандартну терапію, а саме еналаприлу 20 мг на добу, розувастатину 20 мг на добу, кардіомагнілу 75 мг на добу, омепрозолу 40 мг на добу курсом 4 тижні, домперідону 40 мг на добу від 40 до 60 тижнів та додатково приймали актовегін 200 мг на добу протягом 10 днів);

55 - друга підгрупа - 13 ліквідаторів, із них 11 (84,6 %) чоловіків та 2 жінки (15,4 %) у віці від 47 до 56 років, середній вік яких склав  $52,7 \pm 0,7$  років, хворі на ГХ з супутньою ГЕРХ (одержували стандартну терапію, а саме еналаприлу 20 мг на добу, розувастатину 20 мг на добу, кардіомагнілу 75 мг на добу, омепрозолу 40 мг на добу курсом 4 тижні, домперідону 40 мг на добу від 40 до 60 тижнів);

Другу групу (контрольну) складають 35 ліквідаторів, які хворіють на ГХ без ГЕРХ, віком  $52,1 \pm 1,6$  року: чоловіків 32 (91,4 %), віком  $51,9 \pm 1,7$  року, жінок 3 (8,6 %), віком  $55 \pm 0,6$  років.

Під час дослідження визначались показники систолічного тиску у ліквідаторів з ГХ супутньою ГЕРХ до лікування у першій підгрупі становив  $160 \pm 1,14$  мм рт. ст. (норма до 139 мм рт. ст.), у другій підгрупі -  $155,4 \pm 1,05$  мм рт. ст.; діастолічного тиску - у першій підгрупі становив  $104 \pm 1,15$  мм рт. ст. (норма до 89 мм рт. ст.), у другій  $91,54 \pm 0,66$  мм рт. ст.

При вивченні структурно-функціонального стану серця було виявлено у першій підгрупі товщина задньої стінки лівого шлуночка (ТЗСЛШ)  $13,72 \pm 0,11$  мм (норма 7-11 мм), в другій підгрупі -  $13,49 \pm 0,16$  мм; товщина міжшлуночкової перетинки (ТМШП) у першій підгрупі -  $13,29 \pm 0,06$  мм (норма 7-11 мм), у другій -  $13,49 \pm 0,16$  мм; фракція викиду (ФВ) у першій підгрупі дорівнювала  $56,83 \pm 0,34$  % (норма 55-85 %), у другій -  $56,85 \pm 0,37$  %; діаметр лівого передсердя (ЛП) у першій -  $32 \pm 0,52$  мм (норма 18-40 мм), у другій -  $31,85 \pm 0,42$  мм; кінцевий діастолічний розмір (КДР) у першій підгрупі дорівнював  $50,92 \pm 0,36$  мм (норма 46-57 мм), у другій -  $48,92 \pm 0,21$  мм; кінцевий систолічний розмір (КСР) у першій підгрупі складав  $34,08 \pm 0,26$  мм (норма 31-43 мм), у другій -  $33,77 \pm 0,23$  мм.

При дослідженні отримано, що у ліквідаторів аварії на ЧАЕС хворих на ГХ відзначаються зміни ЯЖ. Згідно опитувальнику SF-36 встановлено показник до лікування в першій підгрупі  $70 \pm 2,3$  %, в другій  $65 \pm 2,1$  % (при нормі 100 %). Так, найбільш низький показник ЯЖ був відзначений у хворих другої підгрупи на ГХ із супутнім ГЕРХ.

При оцінці електричних параметрів серцевої діяльності у всіх групах була виявлена гіпертрофія міокарду лівого шлуночка та порушення процесів реполяризації.

Одночасно з цим ретельно був вивчений вегетативний статус, досліджена частота суб'єктивних вегетативних проявів, таких як головний біль, слабкість, головокружіння, емоційна лабільність, швидка втомлюваність, сонливість та пітливість. Було встановлено, що загальний вегетативний тонус у 20 (80 %) ліквідаторів основної групи та у 15 (42,9 %) хворих контрольної групи, відповідно був зсунений у бік парасимпатикотонії. Найбільш виражені були скарги на швидку втомлюваність, емоційну лабільність та пітливість у групі хворих НА ГХ з супутньою ГЕРХ в порівнянні зі скаргами в групі на ГХ без супутньої патології.

Таблиця

Інструментальні та анкетні показники хворих на ГХ з супутньою ГЕРХ

Показник	Норма	Перша		Друга	
		до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
САТ, мм рт. ст.	до 139	$160 \pm 1,14$	$135,4 \pm 1,14$	$155,4 \pm 1,05$	$140,8 \pm 1,27$
ДАТ, мм рт. ст.	до 89	$104 \pm 1,15$	$85,4 \pm 1,15$	$91,54 \pm 0,66$	$88,46 \pm 0,67$
ТЗСЛШ, мм	7-11	$13,72 \pm 0,11$	$12,58 \pm 0,1$	$13,49 \pm 0,16$	$13,04 \pm 0,12$
ТМШП, мм	7-11	$13,29 \pm 0,06$	$12,67 \pm 0,09$	$13,49 \pm 0,16$	$13,04 \pm 0,13$
ФВ%	55-78	$56,83 \pm 0,34$	$60,83 \pm 0,34$	$56,85 \pm 0,37$	$58,85 \pm 0,37$
Діаметр ЛП, мм	18-40	$32 \pm 0,52$	$31 \pm 0,52$	$31,85 \pm 0,42$	$31,15 \pm 0,32$
КДР, мм	46-57	$50,92 \pm 0,36$	$49,92 \pm 0,36$	$48,92 \pm 0,21$	$47,85 \pm 0,25$
КСР, мм	31-43	$34,08 \pm 0,26$	$32,08 \pm 0,26$	$33,77 \pm 0,23$	$32,77 \pm 0,23$
Показники ЯЖ (опитувальник SF-36, %)	100	$70 \pm 2,3$	$75 \pm 2,4$	$65 \pm 2,1$	$67 \pm 2,7$

Через місяць після початку комплексного лікування з додатковим призначенням актовегіну, показники систолічного тиску у ліквідаторів хворих на ГХ з супутньою ГЕРХ в першій підгрупі становив  $135,4 \pm 1,14$  мм рт. ст., у другій підгрупі -  $140,8 \pm 1,27$  мм рт. ст.; діастолічного тиску - у першій підгрупі становив  $85,4 \pm 1,15$  мм рт. ст., у другій  $88,46 \pm 0,67$  мм рт. ст.

При вивченні структурно-функціонального стану серця після лікування було виявлено у першій підгрупі ТЗСЛШ  $12,58 \pm 0,1$  мм, в другій підгрупі -  $13,04 \pm 0,12$  мм; ТМШП у першій підгрупі -  $12,67 \pm 0,09$  мм, у другій -  $13,04 \pm 0,13$  мм; ФВ у першій підгрупі дорівнювала  $60,83 \pm 0,34$  %, у другій -  $58,85 \pm 0,37$  %; діаметр ЛП у першій -  $31 \pm 0,52$  мм, у другій -  $31,15 \pm 0,32$  мм; КДР у першій підгрупі дорівнював  $49,92 \pm 0,36$  мм, у другій -  $47,85 \pm 0,25$  мм; КСР складає у першій підгрупі  $32,08 \pm 0,26$  мм, у другій -  $32,77 \pm 0,23$  мм.

При дослідженні після лікування отримано, що у ліквідаторів аварії на ЧАЕС хворих на ГХ відзначаються зміни (ЯЖ). Згідно з опитувальником SF-36 встановлено показник до лікування в першій групі  $75 \pm 2,4$  %, в другій  $67 \pm 2,7$  % (при нормі 100 %). Так, найбільш низький показник ЯЖ був відзначений у хворих другої підгрупи на ГХ із супутньою ГЕРХ.

Також слід зазначити, що після проведеного лікування в обох підгрупах відмічається нормалізація показників, які характеризують якість життя, вегетативний та соматичний статуси.

Таким чином, запропонований спосіб лікування може бути рекомендований для використання в практичній медицині.

5

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10

Спосіб лікування гіпертонічної хвороби (ГХ) з супутньою гастроезофагеальною рефлексною хворобою (ГЕРХ) у ліквідаторів аварії на ЧАЕС, який здійснюють шляхом застосування стандартної терапії ГХ, який **відрізняється** тим, що додатково призначають стандартну терапію ГЕРХ та додатково до схеми додають актовегін 200 мг 1 раз на добу протягом 10 днів.

---

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

---

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