



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **14999** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61K 33/26

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ НИРКОВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

1

(21) u200510792

(22) 15.11.2005

(24) 15.06.2006

(46) 15.06.2006, Бюл. № 6, 2006 р.

(72) Крутіков Сергій Миколайович, Цветков Володимир Олександрович, Крутіков Євген Сергійович, Поліщук Тетяна Федорівна

(73) КРИМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. С.І. ГЕОРГІЄВСЬКОГО

2

(57) Спосіб профілактики ниркової недостатності, який включає застосування антигіпертензивного препарату еналаприлу і глюкокортикостероїдного гормону преднізолону, який **відрізняється** тим, що як протизапальний і антигіпертензивний препарат застосовують антагоніст кальцієвих каналів амлодипін в дозі 10-15мг на добу, а еналаприл використовують в дозі 5-10мг 2 рази на добу.

Корисна модель, що описується, відноситься до медицини, зокрема, до нефрології, і може бути використана з метою профілактики розвитку хронічної ниркової недостатності у хворих із хронічними захворюваннями нирок.

В якості прототипу обрано спосіб профілактики ниркової недостатності [Піріг Л.А. Патогенетичне лікування імуніопосередкованих гломерулопатій. // Мистецтво лікування. - 2004. - №2] у хворих з хронічними захворюваннями нирок, який включає постійне застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, зокрема, еналаприлу в дозі 10мг 2 рази на добу з метою зниження як системного артеріального тиску (АТ), так і нормалізації внутрішньониркової гемодинаміки і преднізолону в дозі 0,2-0,3мг/кг на добу в якості протизапального і імуносупресивного засобу.

Ознаками, що співпадають із суттєвими ознаками заявляемого способу, є: використання антигіпертензивного препарату еналаприлу і глюкокортикостероїдного гормону преднізолону.

Причинами, які перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення ефективності лікування), є: використання інгібітору АПФ - еналаприлу, що має тільки вплив на системну і локальну гемодинаміку, не завжди дозволяє в достатній мірі досягти ефективного зниження системного АТ, немає впливу на наявний запальний процес, що в достатній мірі не гальмує прогресування захворювання і розвиток хронічної ниркової недостатності у хворих із захворюваннями нирок, застосування преднізолону часто тягне за собою розвиток багатьох негативних ефектів, зок-

рема, підвищення артеріального тиску, затримку рідини в організмі, порушення метаболізму, остеопороз, ятрогенний Кушинг, виразкову хворобу, синдром відміни з пригніченням продукції власних кортикостероїдів і багато інших, що вимагають відміни препарату.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу профілактики ниркової недостатності шляхом одночасного пригнічення запального процесу, ефективної корекції артеріальної гіпертензії і порушень внутрішньониркової гемодинаміки за рахунок застосування комбінації двох лікарських препаратів, що мають протизапальну і антигіпертензивну дію і відмову від використання глюкокортикостероїдів.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики ниркової недостатності, який включає застосування антигіпертензивного препарату еналаприлу і глюкокортикостероїдного гормону преднізолону, згідно корисної моделі, в якості протизапального і антигіпертензивного препарату застосовують антагоніст кальцієвих каналів амлодипін в дозі 10-15мг на добу, а еналаприл використовують в дозі 5-10мг 2 рази на добу.

Препарат амлодипін має виражену антигіпертензивну дію, призводить до нормалізації внутрішньониркової гемодинаміки, і має переважаючий вплив на процеси імунного запалення, що підвищує ефективність проводимої терапії, а використання еналаприлу в дозі 5-10мг 2 рази на добу дозволяє здійснювати корекції порушень системної і локальної гемодинаміки.

(19) **UA** (11) **14999** (13) **U**

Між сукупністю істотних ознак запропонованої корисної моделі та очікуваним технічним результатом, проявляється наступний причинно-слідчий зв'язок: застосована комбінована терапія, що включає амлодипін 10мг 1 раз на добу і еналаприл в дозі 5мг 2 рази на добу дозволяє досягти ефективного зниження системної артеріальної гіпертензії, поліпшити стан внутрішньониркової гемодинаміки і знизити вираженість імунного запалення в нирках.

Суть корисної моделі заключається в наступному.

Хворим з хронічними захворюваннями нирок з метою лікування основного захворювання і профілактики ХНН призначається комбінована лікарська терапія, що включає амлодипін 10мг 1 раз на добу і еналаприл 10мг 2 рази в добу постійно.

Даним способом було проліковано протягом 6 місяців 35 хворих на хронічний гломерулонефрит, без вираженої ХНН. Ефективність проведеної терапії оцінювалась за показниками функції нирок, добової протеїнурії, маркерів запального процесу, середніх величин АТ. Достовірне поліпшення показників досягнуто у 31 хворого, у 4 пацієнтів проведена терапія не була достатньо ефективною.

Спосіб-прототип був застосований в лікуванні 26 хворих, необхідний ефект був отриманий у 17 хворих, у 5 хворих лікування було малоефективно, в 4 випадків потрібна була відміна преднізолону через побічні ефекти, що розвинулись.

Ефективність запропонованого способу ілюструється наступними прикладами його здійснення:

Приклад 1

Хворий Н. 35 років, з діагнозом: Хронічний гломерулонефрит, сечовий синдром. Симптоматична артеріальна гіпертензія. ХНН-I. Знаходився під спостереженням протягом 2-х років.

При об'єктивному обстеженні у хворого АТ 175/115мм.рт.ст.

Дані лабораторних методів дослідження: ЗАК: Нб 115мг/л, Ер $3,2 \times 10^{12}$ /л, Лейк. $5,8 \times 10^9$ /л, ШОЕ 24мм/ч, П 3%, С 61%, Е 1%, Л 30%, М 5%. Серомукоїди 0,30ум.од., глікопротеїни 0,62ум.од., гаптоглобін 1,5г/л, $\alpha 2$ -глобуліни 0,15г/л, γ -глобуліни 0,19г/л, СРБ+, креатинін 0,180ммоль/л, сечовина 10,1ммоль/л, проба Реберга: КФ 78мл/хвил, КР 92%. Загальний білок 62г/л, холестерин 5,3ммоль/л. ЗАС: білок 0,66г/л, лейкоц. 25-30 в п/зр, еритроц. 50-55 в п/зр, гіал. циліндри 2-4 в п/зр. Аналіз сечі за Нечипоренком: лейкоц. - 6×10^6 /л, еритроц. - 8×10^6 /л. СЭБ 1,2г/с.

Хворому в амбулаторних умовах була призначена терапія по запропонованому способу, яка включала амлодипін 10мг 1 раз на добу і еналаприл 5мг 2 рази на добу, та яку він постійно отри-

мував протягом 2-х років. Через 2 роки при плановому обстеженні АТ 125/80мм.рт.ст.

Дані лабораторних методів дослідження: ЗАК: Нб 121мг/л, Ер $3,9 \times 10^{12}$ /л, Лейк. $5,5 \times 10^9$ /л, ШОЕ 10мм/ч, П 2%, С 60%, Е 2%, Л 33%, М 3%. Серомукоїди 0,15ум.од., глікопротеїни 0,3ум.од., гаптоглобін 1,2г/л, $\alpha 2$ -глобуліни 0,09г/л, γ -глобуліни 0,15г/л, СРБ-, креатинін 0,163ммоль/л, сечовина 8,6ммоль/л, проба Реберга: КФ 80мл/хвил, КР 94%. Загальний білок 65г/л, холестерин 4,7ммоль/л. ЗАС: білок 0,066г/л, лейкоц. 3-7 в п/зр, еритроц. 5-8 в п/зр. Аналіз сечі за Нечипоренком: лейкоц. - 2×10^6 /л, еритроц. - $1,5 \times 10^6$ /л. СЭБ 0,135г/с.

Приклад 2

Хвора С. 41 рік, діагноз: Хронічний гломерулонефрит, сечовий синдром, фаза загострення. Симптоматична артеріальна гіпертензія. ХНН-0. Знаходилась під нашим спостереженням протягом 2-х років.

При об'єктивному обстеженні: АТ 165/110мм.рт.ст.

Дані лабораторних методів дослідження: ЗАК: Нб 120мг/л, Ер $3,7 \times 10^{12}$ /л, Лейк. $6,9 \times 10^9$ /л, ШОЕ 29мм/ч, П 8%, С 58%, Е 1%, Л 30%, М 3%. Серомукоїди 0,2ум.од., глікопротеїни 0,49ум.од., гаптоглобін 1,4г/л, $\alpha 2$ -глобуліни 0,12г/л, γ -глобуліни 0,18г/л, СРБ-, креатинін 0,120ммоль/л, сечовина 6,8ммоль/л, проба Реберга: КФ 110мл/хвил, КР 98%. Загальний білок 65г/л, холестерин 5,0ммоль/л. ЗАС: білок 0,066г/л, лейкоц. 5-8 в п/зр, еритроц. 20-25 в п/зр. Аналіз сечі за Нечипоренком: лейкоц. - $1,5 \times 10^6$ /л, еритроц. - $4,5 \times 10^6$ /л. СЭБ 0,83г/с.

Хворій була призначена терапія по запропонованому способу: амлодипін 10мг 1 раз на добу і еналаприл 5мг. 2 рази на добу постійно. При обстеженні через 2 роки АТ 120/80мм.рт.ст.

Дані лабораторних методів дослідження: ЗАК: Нб 135мг/л, Ер $3,8 \times 10^{12}$ /л, Лейк. $5,2 \times 10^9$ /л, ШОЕ 7мм/ч, П 2%, С 63%, Е 2%, Л 31%, М 2%. Серомукоїди 0,12ум.од., глікопротеїни 0,2ум.од., гаптоглобін 0,9г/л, $\alpha 2$ -глобуліни 0,08г/л, γ -глобуліни 0,11г/л, СРБ-, креатинін 0,110ммоль/л, сечовина 5,3ммоль/л, проба Реберга: КФ 120мл/хвил, КР 99%. Загальний білок 69г/л, холестерин 4,3ммоль/л. ЗАС: білок 0,033г/л, лейкоц. 3-4 в п/зр, еритроц. 2-3 в п/зр. Аналіз сечі за Нечипоренком: лейкоц. - $2,0 \times 10^6$ /л, еритроц. - $1,0 \times 10^6$ /л. СЭБ 0,078г/с.

Використання запропонованого способу дозволяє ефективно знизити активність патологічного процесу в нирках, стабілізувати артеріальний тиск на оптимальних величинах, попередити прогресування ХНН у хворих з хронічними захворюваннями нирок. Таким чином, рекомендується широке використання даного методу в клінічній практиці.