



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **54986** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 33/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ІШЕМІЧНОЇ ХВОРОБИ СЕРЦЯ НА ФОНІ НЕАЛКОГОЛЬНОЇ ЖИРОВОЇ ХВОРОБИ ПЕЧІНКИ

1

2

(21) u201011848

(22) 06.10.2010

(24) 25.11.2010

(46) 25.11.2010, Бюл.№ 22, 2010 р.

(72) БОБРОВ ВОЛОДИМИР ОЛЕКСІЙОВИЧ, ДОЛЖЕНКО МАРИНА МИКОЛАЇВНА, КОНОПЛЯНИК ЛАРИСА ІВАНІВНА, БАЗИЛЕВИЧ АНДРІЙ ЯРОСЛАВОВИЧ, ЛИМАРЬ ЮРІЙ ВІКТОРОВИЧ

(73) НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л.ШУПИКА

(57) Спосіб лікування ішемічної хвороби серця на фоні неалкогольної жирової хвороби печінки шляхом антиангінальної і антитромбоцитарної терапії та терапії з використанням статинів і урсодезоксихолевої кислоти (УДХК), який **відрізняється** тим, що як статини використовують симвостатин в кількості 10-20 мг на ніч, а УДХК призначають у дозі 10-12 мг на 1 кг маси тіла на добу у два прийоми протягом не менше 3-х місяців.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема терапії та кардіології і може бути використано при лікуванні поєднаної патології серця, а саме ішемічної хвороби серця (ІХС) і неалкогольної жирової хвороби печінки (НАЖХП) коли ефективне лікування однієї із згаданих захворювань неможливе, або навіть може погіршувати перебіг іншого. Внаслідок ураження паренхіми печінки та гепатоцелюлярного некрозу, що супроводжується підвищенням трансаміназу печінки, хворі не можуть довго приймати статини і не досягають цільових рівнів ліпідів крові.

Відомим є близький по суті до запропонованого, а тому прийнятий нами за прототип спосіб лікування ішемічної хвороби серця, в тому числі і при поєднанні патології серця з захворюваннями печінки. [1] Спосіб передбачає базову антиангінальну та антитромбоцитарну терапію з одночасним використанням статинів і урсодезоксихолевої кислоти (УДХК).

Основним недоліком відомого рішення є недостатня ефективність лікування ІХС в зв'язку з супутньою патологією, тобто при наявності неалкогольної жирової хвороби печінки. Усунення цього недоліку і є основною задачею запропонованого рішення.

Вирішення цієї задачі досягається за рахунок того, що у відомому способі лікування ішемічної хвороби серця на фоні неалкогольної жирової хвороби печінки шляхом антиангінальної і антитромбоцитарної терапії та терапії з використанням

статинів і урсодезоксихолевої кислоти згідно запропонованого рішення в якості статинів використовують симвостатин в кількості 10 - 20 мг на ніч, а УДХК призначають у дозі 10 - 12 мг на 1 кг маси тіла на добу у два прийоми протягом не менше 3-х місяців.

Спосіб виконують наступним чином: В біохімічному аналізі крові хворих, що страждають на ІХС в поєднанні з НАЖХП, визначають вміст загального холестерину, тригліцеридів (ТГ), ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ), ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПДНЩ), ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ), індекс атерогенності (ІА), аланінамінотрансферазу (АЛТ), аспартатамінотрансферазу (АСТ), білірубін, лужну фосфатазу (ЛФ), гама-глутаміл-трансферазу (ГГТ), С-реактивний протеїн (СРП). Виключають вплив алкоголю на розвиток захворювання, ознаки інфікування вірусними гепатитами. Всім хворим, згідно рекомендацій, призначається стандартна терапія, а також симвостатин у дозі 10-20 мг. та УДХК у дозі 10-12 мг/кг у добу на період не менше ніж 3 місяці.

Для підтвердження пропонуємого рішення були проведені наступні дослідження.

Хворих розподілили на три групи. Перша група, поряд з базовою антиангінальною, антитромбоцитарною терапією, одержувала симвостатин у дозі 10 мг і УДХК у дозі 10-12 мг/кг у добу. Друга група додатково до базової терапії одержувала симвостатин 20 мг і УДХК 10-12 мг/кг у добу. Третя група -контрольна - була представлена хворими

(19) **UA** (11) **54986** (13) **U**

порівняннями за віком, статтю, характером клінічного перебігу захворювання, що одержують поряд з базовою терапією симвастатин у дозі 20 мг без УДХК. При встановленні діагнозу НАЖХП у всіх хворих був проведений докладний збір анамнезу для виключення зловживання алкоголем. При проведенні ультразвукового дослідження печінки у всіх хворих виявлено гіперехогенність або "яскравість" тканини печінки внаслідок дифузної жирової інфільтрації. При серологічних дослідженнях були відсутні ознаки інфікування вірусами гепатитів В і С. Дослідження проведені при зверненні хворих у клініку і через 3 місяці спостереження. Всі визначення проведені на напівавтоматичному біохімічному аналізаторі "Cormay Plus" з використанням стандартних наборів фірми "Cormay" (Польща).

Отримані результати оброблені статистично із застосуванням методу різниць та критерію Стьюдента.

Прикладом конкретного застосування способу може служити історія хвороби №486 ННЦ Інституту кардіології імені М.Д.Стражеска, Макарова Євгена Миколайовича, 1955 року народження, що прийшов на консультацію до клініки 19.02.09 р. із діагнозом: ІХС: стенокардія напруги ФК 3, постіфарктний кардіосклероз (27.05.07). Серцева недостатність СН ПА ст. , ФК II по NYHA із збереженою систолічною функцією лівого шлуночка. Гіпертонічна хвороба 2 ст. Стеатогепатит. При обстеженні: стан задовільний, тони серця приглушені ритмічні ЧСС 68 уд/хв, везикулярне дихання, печінка виступає на 1 см із-під краю реберної дуги. При проведенні ЕХО-КГ виявлено зниження скоротливості лівого шлуночка, ФВ 49 %, акінез по передньо-верхівковій ділянці ЛШ, помірний атеросклероз. В біохімічному аналізі крові: загального холестерину (ЗХ) - 6,41 ммоль/л, ТГ - 2,85 ммоль/л, ЛПНЩ - 3,14 ммоль/л, ЛПДНЩ - 0,91 ммоль/л, ЛПВЩ - 0,85 ммоль/л, ІА - 3,94, білірубін -24,42ммоль/л, АЛТ - 34,18 ммоль/л, АСТ - 27,11 ммоль/л, ЛФ - 63,12 ммоль/л, ГГТ - 41,92 ммоль/л. Хворому було призначено стандартна базова терапія, а також симвастатин 10 мг та УДХК 1000 мг/добу у два прийоми. Через 3 місяці: при огляді печінка біля краю реберної дуги. В біохімічному аналізі крові: ЗХС -5,64 ммоль/л, ТГ - 2,51 ммоль/л, ЛПНЩ - 2,89 ммоль/л, ЛПДНЩ - 0,93 ммоль/л, ЛПВЩ - 0,92 ммоль/л, ІА - 3,47, білірубін - 24,18ммоль/л, АЛТ - 21,6 ммоль/л, АСТ - 22,36 ммоль/л, ЛФ - 56,32 ммоль/л, ГГТ - 34,74 ммоль/л.

Другий приклад - історія хвороби №169 ННЦ Інституту кардіології імені М.Д. Стражеска, Чабанов Станіслав Константинович, 1958 року народження, консультація - 15.01.09 р. діагноз: ІХС: стенокардія напруги ФК 2, постіфарктний кардіосклероз (22.09.07). СН ПА ст. зі збереженою систолічною функцією лівого шлуночка, ФК II по NYHA . Гіпертонічна хвороба 2 ст. Стеатогепатит. При проведенні ЕХО-КГ виявлено зниження глобальної скоротливості лівого шлуночка, ФВ 52%, гіпо- акінез по передньо-перетинковій ділянці ЛШ, легка дилатація лівого передсердя. При обстеженні: стан задовільний, тони серця ритмічні приглушені ЧСС 64 уд/хв, везикулярне дихання, печінка виступає на 2 см із-під краю реберної дуги. В біохімічному аналізі крові: ЗХ - 6,12 ммоль/л, ТГ - 2,76 ммоль/л, ЛПНЩ - 3,44 ммоль/л, ЛПДНЩ - 0,96 ммоль/л, ЛПВЩ - 0,91 ммоль/л, ІА - 4,88, білірубін -21,52ммоль/л, АЛТ - 32,94 ммоль/л, АСТ - 25,64 ммоль/л, ЛФ - 61,49 ммоль/л, ГГТ - 45,11 ммоль/л. Хворому було призначено базова стандартна терапія, симвастатин 20 мг та УДХК 1000 мг/добу у два прийоми. Через 3 місяці: при огляді печінка біля краю реберної дуги по середньо-ключичній лінії зліва. В біохімічному аналізі крові: ЗХС - 4,40 ммоль/л, ТГ - 1,59 ммоль/л, ЛПНЩ -2,54 ммоль/л, ЛПДНЩ - 0,52 ммоль/л, ЛПВЩ - 1,20 ммоль/л, ІА - 3,64, білірубін - 18,91 ммоль/л, АЛТ - 52,42 ммоль/л, АСТ - 22,34 ммоль/л, ЛФ -57,18 ммоль/л, ГГТ - 35,29 ммоль/л.

Слід зазначити статистично достовірну ефективність лікування у всіх хворих, які одержували 20 мг симвастатину протягом 3-х місяців, але в групі хворих, у терапію яких додатково входив УДХК, спостерігалось більш виражена корекція показників ліпідограми, навіть у порівнянні із хворими, які одержували тільки 20 мг симвастатина. Крім того, тільки ті хворі, які одержували симвастатин 20 мг у комбінації з УДХК досягли цільового рівня показників ліпідограми, рекомендованих Європейським суспільством кардіологів.

Технічним результатом, який досягається за пропонуванням рішенням є підвищення ефективності лікування, яке забезпечується використанням препаратів в певних дозах, які позитивно впливають на функціональний стан печінки і гепатопротекторні та антихолестатичні властивості хворого.

Джерела інформації:

Долженко М.Н., Базилевич А.Я. // Особенности гипопиридемиической терапии в больных с ИБС в консхеаявции с неалкогольным стеатогепатитом.