



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **60929** (13) **U**
(51) **МПК (2011.01)**
A61K 31/695 (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61K 35/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРАКТИВНОГО СЕЧОВОГО МІХУРА ПРИ ДОБРОЯКІСНІЙ ГІПЕРПЛАЗІЇ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

1

(21) u201102933
(22) 14.03.2011
(24) 25.06.2011
(46) 25.06.2011, Бюл.№ 12, 2011 р.
(72) КОСТЄВ ФЕДІР ІВАНОВИЧ, ДЕХТЯР ЮРІЙ
МИКОЛАЙОВИЧ, КВАША ОЛЕКСАНДР МИКОЛА-
ЙОВИЧ
(73) ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

2

(57) Спосіб лікування гіперактивного сечового міхура при доброякісній гіперплазії передміхурової залози шляхом медикаментозної стабілізації рецепторної його збудливості, який **відрізняється** тим, що призначають комбіновану терапію антидіабетичним бігуанідом Метформін у дозі 0,5 г двічі на добу, безпосередньо після споживання їжі, і альфа-адреноблокатором Тамсулозин по 0,4 мг одноразово, після сніданку протягом 5-5,5 місяців.

Корисна модель належить до медицини, а саме – до урології, і може бути використана для лікування хворих на гіперактивний сечовий міхур (ГАСМ) при доброякісній гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ).

Найбільш близьким до заявленого є спосіб лікування гіперактивного сечового міхура з використанням препаратів - холінолітичних засобів в комбінації з альфа-блокаторами, в якому для купування симптомів гіперактивного сечового міхура використовують лікарські засоби - M2, M3 - холіноблокатори, такі як оксibuтинін, толтеродин, соліфенацин та альфа-1-адреноблокатори, такі як доксазозин, тамсулозин та інш. [1, 2, 3].

Основними недоліками цього способу є симптоматичний характер лікування та його дороговизна, наявність широкого спектру побічних дій та негативних проявів терапії, а саме: сухість слизових, сухість та гіркий смак у роті, нудота, затримка калу та сечі, головна біль, низький та короточасний сумарний терапевтичний ефект, до 9 % у плацебо-контрольованих дослідженнях з толтеродином [2], головним чином тому, що ефект від прийому врівноважується із проблемами побічних дій, що змушує більшість пацієнтів надалі відмовитися від прийому препарату.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення терапевтичної тактики лікування хворих на гіперактивний сечовий міхур при доброякісній гіперплазії передміхурової залози шляхом клінічного використання антидіабетичного бігуаніду і альфа-адреноблокатора, що дозволить підвищити терапевтичний ефект лікування, збільшити

терміни ремісії хворих на ГАСМ при ДГПЗ, запобігти побічних ефектів та негативних проявів класичної терапії ГАСМ з використанням холінолітичних засобів та істотно підвищити її ефективність.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно корисної моделі, застосовують комбіновану терапію антидіабетичним бігуанідом Метформін у дозі 0,5 г двічі на добу, безпосередньо після споживання їжі, і альфа-адреноблокатором Тамсулозин по 0,4 мг одноразово, після сніданку протягом 5-5,5 місяців.

Спосіб виконується наступним чином.

Першим етапом виконують оцінку об'єктивних та суб'єктивних симптомів гіперактивного сечового міхура шляхом використання опитувальників якості життя хворих на гіперактивний сечовий міхур, а також використанням триденних щоденників сечовипускання, імперативні позиви, епізоди нетримання сечі й зміни прокладок, якщо вони використовувались для захисту при нетриманні, а також режим добової активності. Всім пацієнтам проводять об'єктивне обстеження, оцінку скарг, даних анамнезу, УЗ-дослідження органів сечової системи з визначенням залишкової сечі, урофлоуметрію, загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, бакпосів сечі.

Другим етапом хворим призначають стандартну схему лікування, що містить альфа-адреноблокатор (Тамсулозин по 0,4 мг/добу одноразово, після сніданку) і антидіабетичний бігуанід (Метформін 500, по 1 пігулці двічі на добу, безпосередньо після споживання їжі), протягом 5-5,5

(13) **U**
(11) **60929**
(19) **UA**

місяців. Під час лікування щомісячно оцінюють стан хворого на підставі суб'єктивної оцінки самих хворих, результатів повторного анкетування, а також аналізу щоденників сечовипускання, заповнених протягом 3 діб.

Третім, основним етапом, проводять оцінку ефективності лікування на момент його завершення на підставі зміни середнього числа мікцій за добу, здійснюють контроль показників функціональної ємності сечового міхура, кількості епізодів ургентності й ургентної інконтиненції, частоти нічних сечовипускань, ураховують динаміку нозоформозалежних характеристик якості життя. З урахуванням динаміки змін об'єктивних та суб'єктивних симптомів захворювання роблять висновок відносно ефективності терапії симптомів гіперактивного сечового міхура та доцільності пролонгації комбінованої терапії на необхідний термін.

Приклади конкретного використання способу.

1. Хворий Б., 61 років. Поступив у клініку для лікування з приводу гіперактивного сечового міхура на тлі ДГПЗ. Прогресивне погіршення свого стану відзначає протягом останніх декількох років. При обстеженні у клініці, за даними щоденника сечовипускань, середня кількість мікцій протягом доби складала 22, кількість імперативних позивів - 15 та епізодів ургентного нетримання сечі - 5. Дослідження осаду сечі та посіву її на стерильність не виявило патологічних змін. Хворому запропоновано та проведено лікування з використанням комбінованої терапії антидіабетичного бігуаніду Метформіну у дозі 0,5 г двічі на добу, безпосередньо після споживання їжі, і альфа-адреноблокатора Тамсулозину по 0,4 мг одноразово, після сніданку протягом 5 місяців.

Ефективність лікування демонструє позитивна динаміка добового ритму сечовипускань та показників комплексного уродинамічного обстеження, покращення соціальної адаптації та якості життя хворого, нормалізація кількості сечовипускань, істотне зменшення кількості і інтенсивності ургентних позивів та усунення ургентної інконтиненції.

2. Хворий Т., 75 років. Звернувся до уролога у зв'язку з полакіурією протягом останніх двох років. Початок захворювання пов'язує з появою ДГПЗ. На підставі об'єктивного, клініко-лабораторного та інструментального досліджень хворого підтверджений діагноз гіперактивного сечового міхура.

При дослідженні якості життя хворого виявлені суттєві зміни опитувальників якості життя, що характеризує глибокі зміни всіх сфер активності пацієнта. Хворому проведено поєднане медикаментозне лікування з використанням комбінованої терапії антидіабетичного бігуаніду Метформіну у дозі 0,5 г двічі на добу, безпосередньо після споживання їжі, і альфа-адреноблокатора Тамсулозину по 0,4 мг одноразово, після сніданку протягом 5,5 місяців.

Встановлена висока ефективність лікування, що підтверджується позитивною динамікою добового ритму сечовипускань, показниками якості сечовипускання та якості життя хворого, нормалізацією кількості сечовипускань, істотним зменшенням кількості та інтенсивності ургентних позивів.

В порівнянні з прототипом запропонований спосіб дозволяє запобігти у разі негативних проявів використання холінолітичних засобів, таких як сухість слизових, сухість та гіркий смак у роті, нудота, затримка калу та сечі, головна біль, та досягти суттєво більш вираженого клінічного ефекту при добрій переносимості лікувальних засобів хворими, запобігти необхідності постійного використання препаратів при проведенні циклічної терапії, покращити якість життя хворих та забезпечити більш ефективне усунення основних об'єктивних та суб'єктивних симптомів захворювання. Запропонований спосіб дозволяє застосовувати ефективне лікування гіперактивного сечового міхура при ДГПЗ на суттєво новому рівні з використанням отриманих даних щодо препаратів з групи геропротекторів при таких віковозалежних патологіях, як ДГПЗ і ГАСМ.

Література:

1. Возианов А.Ф., Люлько А.В. Атлас-руководство по урологии: В 3 т. - К.: Дніпро-VAL, 2001. - Т. 3. - с. 15-505.
2. Abrams P., Wein A.J. Introduction: Overactive bladder and its treatment // Urology. - 2000. - Vol. 55. - Suppl. - P. 1-2.
3. Лоран О.Б., Вишневский Е.Л., Вишневский А.Е. Лечение расстройств мочеиспускания у больных доброкачественной гиперплазией простаты альфа-адреноблокаторами. Монография. М., 1998.