

Описуваний передбачуваний винахід відноситься до медицини, зокрема, до нефрології, і може бути використаний для лікування анемії в хворих з патологією нирок.

Як прототип обраний спосіб лікування нефрогенної анемії (Лечение хронической почечной недостаточности //Под ред.С.И.Рябова.-СПб.,1997. - 448с.), який включає застосування рекомбінантного людського еритропоєтину в дозі 100-150од/кг маси тіла, 2-3 рази на тиждень, підшкірне загальним курсом 6-8 тижнів у комбінації з препаратами заліза.

Ознаками, що збігаються з істотними ознаками способу, що заявляється, є: використання рекомбінантного людського еритропоєтину і препаратів заліза.

Причинами, що перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення ефективності лікування зі зменшенням побічних ефектів) є: розвиток чи вперше збільшення синдрому артеріальної гіпертензії, тромбози, гіперкаліємія, дефіцит заліза і резистентність до еритропоєтину, у результаті чого приходиться зменшувати дозу, кількість введень і тривалість курсу лікування.

В основу винаходу поставлена задача удосконалення способу лікування нефрогенної анемії шляхом зменшення дозування і кількості введень рекомбінантного людського еритропоєтину за рахунок його застосування в комбінації з гормоном щитовидної залози - тироксином, що дозволяє досягти очікуваний технічний результат при використанні винаходу.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування нефрогенної анемії, що включає застосування рекомбінантного людського еритропоєтину і препаратів заліза, відповідно до винаходу, додатково призначають тироксин по 12,5-25мкг на добу перорально через день, а рекомбінантний людський еритропоєтин застосовують у дозі 50-100од/кг маси тіла, один раз на тиждень, загальним курсом 4-5 тижнів.

Між сукупністю істотних ознак передбачуваного винаходу та очікуваним технічним результатом, виявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: застосовуваний препарат тироксин покращує реологічні властивості крові, має позитивну дію на еритроцити, збільшуючи їх кислотну, механічну та осмотичну стійкість, підсилює процеси гліколізу усередині цих кліток. Також тироксин покращує метаболічні процеси в міокарді, а застосування його в комбінації з еритропоєтином призводить до найшвидшого підйому гемоглобіну і гематокриту, що дозволяє зберегти якість лікування при зменшенні дози еритропоєтину, що вводиться.

Суть винаходу полягає в наступному.

Хворим з патологією нирок ускладненої розвитком анемії - гематокрит нижче 36%, здійснюють введення рекомбінантного людського еритропоєтину в дозі 50-100од/кг один раз на тиждень, підшкірне і призначають тироксин у дозі 12,5-25мкг усередину, через день загальним курсом 4-5 тижнів до досягнення бажаного результату.

Відомості, що підтверджують можливість використання винаходу.

Запропонованим способом було проліковано 26 хворих з термінальною стадією хронічної ниркової недостатності, що знаходяться на лікуванні програмним гемодіалізом і, мають в анамнезі анемію. Хворі були розділені на дві групи. Перша група лікувалася способом - прототипом, тобто введення еритропоєтину проводилося в дозі 100од/кг маси тіла, 3 рази на тиждень підшкірне загальним курсом 8 тижнів. Друга група лікувалася запропонованим способом. Якість проведеного лікування оцінювалося за наступними показниками: загальклінічне спостереження - скарги, об'єктивна дані, кількість еритроцитів, рівень гемоглобіну, гематокриту, сироваткового заліза.

У хворих обох груп після закінчення лікування відзначалося покращення загального стану, зокрема, відбувалося зникнення головного болю, запаморочень, загальної слабості, підвищення працездатності. Також, після лікування в обох групах спостерігалось достовірне збільшення кількості еритроцитів, гемоглобіну, гематокриту, підвищувалося сироваткове залізо. При цьому показники першої і другої груп між собою вірогідно не відрізнялися.

У таблиці 1 представлена порівняльна характеристика лабораторних показників хворих, пролікованих способом-прототипом і запропонованим способом.

Таким чином, при використанні запропонованого способу лікування відбувається таке ж відновлення показників крові і клінічне покращення стану хворих, як і при застосуванні способу-прототипу, однак при цьому знижується ризик розвитку побічних ефектів і скорочуються терміни лікування.

Запропонований спосіб ілюструється наступними прикладами його здійснення:

Приклад 1.

Хворий Д. 31р, знаходиться на лікуванні в стаціонарі з діагнозом: хронічний гломерулонефрит. Сечовий варіант, хронічна ниркова недостатність-IV ст. пролонгована гемодіалізом з 25.12.99. Симптоматична артеріальна гіпертензія. Міокардіодистрофія. Серцева недостатність-1 ст. Анемія.

До лікування в нього відзначалися скарги на: головний біль, шум у вухах, запаморочення, загальну слабкість, задишку при фізичному навантаженні. Об'єктивно відзначалася: блідість шкірних покривів, аускультативно - систолічний шум на верхівці серця, тахікардія пульс 108 ударів у хвилину АТ 160/100 мм рт.ст; на ЕКГ Синусова тахікардія, електрична вісь відхилена вліво. Дифузійні порушення в міокарді. При лабораторному дослідженні: кількість еритроцитів 2,63х10¹²/л; гемоглобіну 80г/л; гематокриту 31%; рівень сироваткового заліза 8,6мкмоль/л.

Хворому було проведений курс лікування по запропонованому способі, що включає введення еритропоєтину 50од/кг 1 раз на тиждень підшкірне, прийом тироксину 12,5мкг усередину через день 4 тижні.

Після місячного лікування в хворого були відсутні скарги на головний біль, запаморочення, шум у вухах, значно зменшилася задишка при фізичному навантаженні. Об'єктивно: шкірні покриви блідо-рожеві, пульс 76 ударів у хвилину, АТ 160/90мм рт.ст.; аускультативно - слабкий систолічний шум на верхівці серця; на ЕКГ Ритм синусовий електрична вісь відхилена вліво. При лабораторному дослідженні відзначалася: кількість еритроцитів 3,54х10¹²/л; гемоглобіну 118г/л; гематокриту 42%; рівень

сироваткового заліза 10,6мкмоль/л.

Приклад 2.

Хвора Ф. 37л, надійшла в стаціонар з діагнозом: полікістоз нирок. Повторно-хронічний пієлонефрит. Латентний перебіг. Хронічна ниркова недостатність - IVст. пролонгована гемодіалізом з 07.05.01. Міокардіодистрофія. Серцева недостатність-IIа ст. Анемія.

До лікування в хворої відзначалася швидка стомлюваність, головний біль, запаморочення, задишка при незначному фізичному навантаженні, нудота, втрата апетиту, ниючий і колючий біль в області серця. Об'єктивно: блідість шкірних покривів, АТ 100/60мм.рт.ст. тахікардія пульс 127 ударів у хвилину; на ЕКГ Синусова тахікардія. Виражені дифузійні зміни в міокарді. При лабораторному дослідженні: кількість еритроцитів $2,48 \times 10^{12}/л$; гемоглобіну 71г/л; гематокриту 27%; рівень сироваткового заліза 7,8мкмоль/л.

Хворій було проведено курс лікування по запропонованому способі, що включає введення еритропоєтину 100од/кг 1 раз на тиждень підшкірне, прийом усередину тироксину 25мкг через день протягом 4-х тижнів.

Після закінчення курсу лікування хвора відзначала покращення загального стану підвищення працездатності, зменшення задишки, поява апетиту. Болю в серце не було. Об'єктивно: шкірні покриви блідо-рожеві, АТ 115/80мм.рт.ст. пульс 82 удару в хвилину; на ЕКГ Ритм синусовий електрична вісь не відхилена. При лабораторному дослідженні відзначалася: кількість еритроцитів $3,68 \times 10^{12}/л$; гемоглобіну 110г/л; гематокриту 39%; рівень сироваткового заліза 11,3мкмоль/л.

Використання запропонованого способу дозволяє знизити побічні ефекти еритропоєтину за рахунок зменшення дози препарату, що вводиться, а також зменшити курс проведеної терапії, при цьому, не знижуючи якість лікування, що також є економічно вигідним.

Таблиця

Показники	До лікування (n=26)	Лікування способом-прототипом (n=13)	Лікування запропонованим способом (n=13)	Контроль (здорові) (n=12)
Кількість еритроцитів ($\times 10^{12}/л$)	$2,65 \pm 0,07^*$	$3,48 \pm 0,04^{**}$	$3,54 \pm 0,05^{**}$	$4,1 \pm 0,05$
Гемоглобін(г/л)	$73,5 \pm 1,2^*$	$119,6 \pm 1,5^{**}$	$113,4 \pm 1,1^{**}$	$128,1 \pm 1,3$
Гематокрит(%)	$29,7 \pm 0,5^*$	$38,9 \pm 0,4^{**}$	$39,7 \pm 0,3^{**}$	$42,3 \pm 0,6$
Рівень сироваткового заліза (мкмоль/л)	$7,2 \pm 0,15^*$	$11,5 \pm 0,18^{**}$	$10,8 \pm 0,13^{**}$	$14,7 \pm 0,16$

* - ($p < 0,05$) вірогідність з контролем

** - ($p < 0,05$) вірогідність показників до і після лікування

*** - ($p < 0,05$) вірогідність показників між двома групами