

Корисна модель відноситься до медицини: внутрішні хвороби, кардіологія, ендокринологія.

Патогенез серцево-судинних захворювань (ССЗ), що протікають на тлі цукрового діабету 2-го типу (ЦД), зв'язаний з наявністю ускладнень, що призводять до ранньої інвалідизації і смертності. Так, у хворих з ішемічною хворобою серця (ІХС) на тлі ЦД 2-го типу після перенесеного гострого інфаркту міокарда (ПМ) при наявності гіперглікемії з інсулінорезистентністю відбуваються дисліпідемічні порушення, що, з однієї сторони можуть розглядатися як самостійний фактор ризику, а з іншого боку - як взаємообтяжуючий на тлі двох патологій [7,8].

Дослідження показали, що ССЗ у сполученні зі ЦД 2-го типу призводять до летальності в 65-75%, а ризик розвитку ПМ у 6-10 разів вище, ніж у осіб без ЦД [3]. Крім того, поширеність ЦД безупинно росте і прогнозується збільшення кількості хворих кожні 10 років у 2 рази, що спричинить за собою зв'язаний з цим зріст серцево-судинних ускладнень (ССУ), летальності (смертність серед хворих із ЦД 2-го типу від ССУ в 2,3 рази вище, ніж аналогічний показник у загальній популяції) [4].

Реабілітаційні заходи спрямовані на поліпшення прогнозу і підвищення якості життя хворих із сполученою патологією, а також попередження розвитку повторних ССУ, у тому числі і повторних ІМ. Основними складовими у даної категорії хворих є зміна способу життя (немедикаментозний підхід), гіпоглікемічна, антигіпертензивна, антитромботична і гіполіпідемічна терапія (медикаментозний) [9,10,11].

Таким чином, фармакотерапія в період реабілітації передбачає ліпідокоригуючу терапію із застосуванням ефективних і якісних препаратів, тому що порушення ліпідного спектра крові є найважливішою ланкою в прогресуванні ускладнень ЦД і атеросклеротичного процесу в цілому.

Мета корисної моделі: використувати омега-3 поліненасичені жирні кислоти (ПНЖК) для корекції ліпідного спектра крові у хворих із сполученою патологією в період реабілітації ПМ.

Задачі: усунути дисліпідемію, як фактор взаємообтяжуючого перебігу ІХС і ЦД 2-го типу.

Дана задача вирішується шляхом застосування в комплексі реабілітаційної медикаментозної терапії препарату ЕПАДОЛ, який є представником групи омега 3 ПНЖК, з наявністю гіполіпідемічного ефекту, завдяки якому відбувається нормалізація дисліпідемії як одного із предикторів взаємного обтяження ІХС і ЦД. При цьому, ми враховували патогенетичні механізми розвитку ІХС і ЦД, пов'язані з високим рівнем ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПДНЩ), тригліцеридів у сполученні з високим індексом атерогенності (ІА).

В якості аналогів ми розглядали:

- застосування омега-3 ПНЖК із використанням препарату Ейфітола і його вплив на ліпідний обмін у хворих при різних клінічних формах ІХС [5];
- застосування омега-3 ПНЖК із використанням препарату Тиквейнола в лікуванні хворих ІХС у сполученні з гіперліпідемією [6];
- ліпідокорегуючий і імуномодулюючий ефект застосування нового вітчизняного препарату омега-3 ПНЖК Теком у лікуванні нестабільної стенокардії [1];
- клініко-лабораторну оцінку ефективності використання омега 3 ПНЖК у комплексній терапії ювенільного ревматоїдного артриту [2].

Але в усіх перерахованих аналогах не має досвіду використання омега-3 ПНЖК при сполученій патології.

У якості прототипу узятий спосіб медикаментозної реабілітації ІМ із використанням на фоні базисної терапії статинів у хворих на ІХС у сполученні зі ЦД 2-го типу [3].

Згідно прототипу в лікуванні хворих із сполученою патологією (ІХС і ЦД 2-го типу) був отриманий позитивний ефект, пов'язаний з корекцією ліпідного спектру в період медикаментозної реабілітації ІМ. При цьому застосовувалася така схема лікування: базисна - інгібітори ангіотензинконвертуючого ферменту (ІАКФ), β -блокатори, дезагреганти, інсулінотерапія; допоміжна - статини.

Недоліками прототипу є можлива наявність при тривалому використанні статинів появи побічних ефектів, а саме:

- збільшення ферментативної активності АсАТ, АлАТ, що супроводжується розладами функції печінки;
- при істотному зменшенні рівня ЛПДНЩ на фоні прийому статинів всеж-таки недостатня їхня ефективність у корекції рівня тригліцеридів крові (ТГ) який, як правило, дуже високий при сполученні ІХС і ЦД 2-го типу;
- з огляду на зниження платоспроможності населення за фармакоекономічними показниками терапія статинами в необхідних дозах залишається не всім доступною.

Для усунення недоліків, зазначених у прототипі й аналогах нами запропонований спосіб ліпідокорекції для реабілітації хворих із сполученою патологією (ІХС, підгостра стадія ІМ у сполученні з ЦД 2-го типу). Даний спосіб використовується вперше.

Спосіб проводився наступним чином: на фоні базисної реабілітаційної терапії після ІМ застосовувався Епадол в дозі 2гр на добу (по 1 капсулі 4 рази на добу) з прийомом під час їжі протягом 8 тижнів.

Епадол (Київський вітамінний завод) - гіполіпідемічний засіб, в основі фармацевтичної дії якого лежить відновлення фізіологічного співвідношення омега-6 і омега-3 поліненасичених жирних кислот (ПНЖК), інгібування вивільнення арахідонової кислоти. Враховуючи ліпідостабілізуючу дію Епадола, зокрема спрямованість на зниження рівня ТГ, загального холестерину (ЗХ), ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) і ЛПДНЩ за рахунок прискорення їхнього катаболізму і зниження рівня ЛПДНЩ, нами включений у схему ранньої реабілітації даний препарат.

Механізм дії пов'язаний зі зменшенням кількості активних серій метаболітів арахідонової кислоти (простагландинів, лейкотриєнів) і рівня самої арахідонової кислоти, що сприяє зниженню тромбосана А2 у тромбоцитах, нормалізації в'язкості крові, за рахунок коригування процесів фібринолізу, рівня факторів згортання крові і рівня тканевого плазменогена (РАІ-1). Епадол підвищує пластичність еритроцитарних мембран і поліпшує реологічні властивості крові.

Препарат є ефективним кардіопротектором, має імуномодулюючі і протизапальні властивості.

Протипоказання: індивідуальна непереносність омега-3 ПНЖК.

Контингент хворих:

Нами був використаний даний метод реабілітації із застосуванням омега-3 ПНЖК у хворих групи А. Також для порівняльного аналізу була узята група В, де у хворих було застосовано статини.

Клінічне дослідження засноване на спостереженні 2х груп - 105 хворих віком від 52 до 70 років із сполученою патологією: ІХС, ІМ у підгострій стадії та ЦД 2-го типу. Хворим проводилась комплексна реабілітація, що включала дієтотерапію, фізичні навантаження, медикаментозне лікування. При цьому базисна медикаментозна терапія включала застосування нітратів, дезагрегантів, ІАКФ, (3-адреноблокаторів, інсулінотерапію. Крім того, додатково до базисної терапії хворі одержували Епадол (Київський вітамінний завод) у дозі 2гр/добу - група А (53 пацієнта) і Вазиліп (KRKA) у дозі 20мг/добу - група В (52 пацієнта). Клінічне спостереження здійснювалося 8 тижнів, у середньому з 10-х від моменту ІМ і до 60-х із проведенням дворазового обстеження (на початку - вихідний рівень і по закінченню реабілітаційного лікування - кінцеві дані).

Усім хворим проведені традиційні аналізи, а також досліджено динаміку ліпідного спектра з визначенням ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ), ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ), ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПОНЩ), тригліцеридів (ТГ) з підрахунком індексу атерогенності (ІА). Статистична обробка проводилася методом варіаційної статистики з підрахунком коефіцієнта Стьюдента t .

У результаті проведених обстежень хворих відзначено позитивну динаміку зрушень в ліпідному спектрі крові в групі А. Дані представлені в таблиці 1.

Таблиця 1

Порівняльні результати початкових і кінцевих показників ліпідограми в групі А

Показники	Норма	До лікування	Після лікування	P
ЗХ ммоль/л	3,0-5,2	5,39±0,305	4,97±0,23	>0,05
ЛПВЩ ммоль/л	>0,9	0,85±0,338	1,01±0,402	>0,05
ЛПНЩ ммоль/л	1,68-4,53	3,27±0,196	3,08±0,140	>0,05
ЛПДНЩ ммоль/л	0,26-1,04	1,20±0,149	0,93±0,308	>0,05
ТГ ммоль/л	0,7-1,7	2,92±0,302	2,01±0,155	<0,01
ІА	2-3	4,48±0,416	3,74±0,1001	0,05

Так, після проведеного лікування простежена нормалізація ЗХ, ЛПВЩ, ЛПДНЩ. При цьому досягнуто зниження показника ЗХ у групі на 8,15% та ЛПДНЩ на 8,0%, підвищення ЛПВЩ на 15,0%. Максимально наблизились до норми показники рівня ТГ, зменшившись на 9,3%, а ІА - на 16,5%. При цьому зміни показників ТГ і ІА достовірні.

Зміни, отримані в результаті лікування пацієнтів групи В, представлені в таблиці 2.

Таблиця 2

Порівняльні результати початкових і кінцевих показників ліпідограми в групі В

Показники	Норма	До лікування	Після лікування	P
ЗХ ммоль/л	3,0-5,2	5,8±0,44	5,2±0,395	>0,05
ЛПВЩ ммоль/л	>0,9	0,94±0,123	1,03±0,398	>0,05
ЛПНЩ ммоль/л	1,68-4,53	3,95±0,472	3,2±0,293	>0,05
ЛПДНЩ ммоль/л	0,26-1,04	0,95±0,463	0,86±0,128	>0,05
ТГ ммоль/л	0,7-1,7	2,09±0,243	1,91±0,293	>0,05
ІА	2-3	4,76±0,305	3,88±0,357	>0,05

Так, отримані результати також свідчили про позитивний ефект лікування, а саме досягнуто нормалізації показників: ЗХ зі зниженням показника на 12,61% і ЛПДНЩ на 7,52%, зріст ЛПВЩ на 10,75%. Крім того, простежено зниження на 5,9% ТГ, а ІА знизився на 18,48%. Але, виявлені зміни мали тільки позитивну тенденцію.

Запропонований спосіб реабілітації хворих із сполученою патологією (ІХС і ЦД 2-го типу) у підгострій період ІМ сприяє ліпідокорекції з нормалізацією співвідношення окремих ліпідних фракцій, що приводить до значного покращення ІА і має наступні відмінності:

1. Є способом патогенетичної терапії як для хворих з ІХС, так і для пацієнтів із ЦД 2-го типу завдяки вірогідному усуненню гіпертригліцеридемії, а також зниженню рівня ЛПДНЩ, підвищенню рівня ЛПВЩ, що сприяє достовірному зменшенню ІА.

2. Не викликає гіпервітамінозу у осіб похилого віку, що обумовлює відсутність передозування.

3. Не має побічних ефектів і може бути застосований в комбінації з іншими препаратами.

4. Простий у використанні і не потребує парентерального введення, що сприяє профілактиці СНІДУ, вірусного гепатиту.

5. Доступний малозабезпеченій частині населення.

Джерела інформації:

1. Амосова К.М., Кротенке О.В., Широбоков В.П., Конопльова Л.Ф., Брюзгіна Т.С., Афоніна Г.Б. Ліпідкоригуюча

та імуномодуюча ефективність нового вітчизняного препарату теком при лікуванні нестабільної стенокардії // Укр. кардіол. журн. - 2000. - № 1,2. - С. 42-45.

2. Омельченко Л.І., Коцюрuba A.B., Дудка І.В., Буханевич О.М. Клініко-лабораторна оцінка ефективності використання лікарських препаратів з підвищеним вмістом омега-3 поліненасичених жирних кислот в комплексній терапії ювенільного ревматоїдного артриту // Педіатрія, акушерство та гінекологія. - 2000. - №4. - С. 23-26.47.

3. Маньковский Б.Н. Сердечно-сосудистые заболевания у больных сахарным диабетом: большой риск, большая эффективность профилактики? // Укр. кардіол. журн.-2002.-№5.-С. 5-13.

4. Мычка В.Б., Горностаев В.В., Чазова Е.И. Сердечно-сосудистые осложнения сахарного диабета 2-го типа. // Кардиология . - 2002. - №4(42). - С.73-77

5. Панченко В.М., Ершов А.А., Исаев В.А. Эйфитол и липидный обмен при разных клинических формах ИБС // Врач. - Москва. - 1997. - №8. - С. 18-19.

6. Панченко В.М., Ершов А.А., Исаев В.А. Долгосрочное применение тыквэйнола в лечении больных ишемической болезнью сердца в сочетании с гиперлипидемией // Клиническая медицина. - 2003. - №3. - С. 40-42.

7. Пархоменко А.Н., Лутай Я.М. Применение статинов у больных с острым коронарным синдромом без элевации сегмента ST на электрокардиограмм: от теории к клинической практике. // Доктор. - 2004. - №3. - С.64-67.

8. Скибчик В.А., Соломенчук Т.М. Поєднане застосування Епадолу та симвастатину - засіб ефективної корекції дисліпідемії у хворих на гострий інфаркт міокарда з помірно порушеною функцією печінки // Здоров'я України. - 2005. - №5(114). - С. 42.

9. Скибчик В.А. Применение омега 3 полиненасыщенных жирных кислот в лечении ишемической болезни сердца, в сочетании с сахарным диабетом 2-го типа // Здоров'я України. - 2003. - № 3 (102). - С. 32-34.

10. Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results the GISSI- prevenzione trial // Lancet. - 1999. - V. 354. - № 9177.-P. 447-455.

11. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) // Lancet. - 1994. - V. 344. - P. 1383-1389.