



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **41756** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 31/35МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) СПОСІБ ІМУНОКОРЕКЦІЇ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ З МЕТАБОЛІЧНИМ СИНДРОМОМ**

1

2

(21) u200814162

(22) 08.12.2008

(24) 10.06.2009

(46) 10.06.2009, Бюл.№ 11, 2009 р.

(72) СКРИПНИК НАДІЯ ВАСИЛІВНА, UA, ЯКУ-
БОВСЬКА ІРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА, UA(73) СКРИПНИК НАДІЯ ВАСИЛІВНА, UA, ЯКУ-
БОВСЬКА ІРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА, UA(57) Спосіб імунотерапії у хворих на цукровий
діабет 2 типу з метаболічним синдромом, який
включає введення дом'язово імуномодельного

препарату за певною схемою, який відрізняється тим, що як імуномодельний препарат використовують препарат "Імунофан" за наступною схемою - 1,0мл дом'язово протягом 10 днів, далі 1,0мл дом'язово через день 5 разів, а в подальшому 1,0мл дом'язово - 1 раз на 21 день три рази (враховуючи фазовість дії препарату), здійснюючи імунологічний контроль 1 раз на три місяці, при цьому препарат "Імунофан" призначається після проведення імунограми.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до ендокринології, і може бути застосована у практичній охороні здоров'я як вдосконалена схема комплексної терапії хворих на цукровий діабет 2 типу з метаболічним синдромом (МС).

Відомий спосіб імунореабілітації хворих з МС шляхом призначення препаратів, які є селективними агоністами імідазолових рецепторів, зокрема моксонідину [Заславская Р.М., Комаров Ф.И., Шакирова А.Н. Влияние монотерапии моксонидином на показатели гемодинамики и иммунитета у больных с наличием метаболического синдрома // Клиническая медицина. - 2000. - №4. - С.41-44].

Однак клінічний досвід показує, що цей спосіб недостатньо ефективний, оскільки він майже у третини хворих не забезпечує відновлення імунологічного гомеостазу, тому у цих пацієнтів зберігається імунодефіцит.

Найбільш близьким до корисної моделі є спосіб, який включає введення до м'язове імуномодельного препарату за певною схемою. При цьому, згідно способу, включає введення токоферолу ацетату, а як імуноактивний препарат вводять до м'язове імуноактивний препарат рослинного походження манакс усередину, за схемою: вираженості метаболічного синдрому токоферолу ацетат вводять усередину по 0,2мл 50% розчину 3 рази на день після вживання їжі 1-2 місяці поспіль та додатково манакс усередину по 90мг 2 рази на день протягом першого місяця, потім по 90мг 1 раз на

день ще 1 місяць; при середньотяжкому перебігу метаболічного синдрому токоферолу ацетат вводять усередину по 0,2мл 50% розчину 4 рази на день протягом 1 місяця, потім 3 рази на день ще 1 місяць та додатково манакс по 90мг 3 рази на день 1 місяць та 2 рази на день ще 1 місяць; при тяжкому перебігу метаболічного синдрому токоферолу ацетат вводять внутрішньом'язово по 1мл 10% розчину 1 раз на добу та одночасно усередину по 0,2мл 50% розчину 3 рази на добу протягом першого місяця, другий місяць по 0,2мл 50% розчину 3 рази на день усередину та третій місяць по 0,2мл 50% розчину усередину 2 рази на день та додатково манакс по 90мг 3 рази на день протягом першого місяця імунореабілітації, 2 рази на день протягом другого місяця та 1 раз на день - протягом третього місяця імунореабілітації [Спосіб імунореабілітації хворих з метаболічним синдромом, деклараційний патент на винахід №65096 А, А61К31/355, А61К35/78, Бюл. 3, 2004].

Проте даний спосіб не враховує захворювання пацієнта на цукровий діабет, а як використання рослинного препарату може викликати негативну реакцію на певний індивідуальний організм потенційного пацієнта.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення способу імунотерапії у хворих на цукровий діабет 2 типу з метаболічним синдромом шляхом використання імуномодельного препарату за певною схемою забезпечити нормалізацію імунологічних показників, покращення протиінфек-

(19) **UA** (11) **41756** (13) **U**

ційної резистентності організму і разом з тим потенціювати ефект базової терапії.

Поставлена задача вирішується тим, що згідно корисної моделі. Спосіб імунотерапії у хворих на цукровий діабет 2 типу з метаболічним синдромом, який включає введення до м'язово-імунотропного препарату за певною схемою, при цьому як імунотропний препарат використовують препарат «Імунофан» за наступною схемою 0,005% - 1,0мл до м'язово №10 щодня, далі 1,0мл до м'язово через день 5 разів, а в подальшому 1,0мл до м'язово - 1 раз на 21 день 3 рази (враховуючи фазовість дії препарату), здійснюючи імунотерапевтичний контроль 1 раз на три місяці, при цьому препарат «Імунофан» призначається після проведення імунограми.

Отож за рахунок такого вирішення задачі, а саме використання препарату «Імунофан» за певною схемою здійснюється патогенетичний вплив на перебіг захворювання хворих на цукровий діабет 2 типу з метаболічним синдромом, ускладненим синдромом діабетичної стопи з тривало незаживаючими трофічними виразками, і потенціює базове лікування, діє шляхом активації фагоцитозу, сприяє нормалізації кількості та функціональної здатності лімфоцитів, гармонізації цитокінового профілю, покращується протиінфекційна резистентність організму і разом з тим потенціюється ефект базової терапії.

Приклади здійснення способу імунотерапії у хворих на цукровий діабет 2 типу з метаболічним синдромом.

Приклад 1

Хворий Д., 44 роки, знаходився на плановому стаціонарному лікуванні в ендокринологічному відділенні з діагнозом: Цукровий діабет 2 тип, середньої важкості в стадії субкомпенсації. Діабетична мікроангіопатія нижніх кінцівок ІІст. Діабетична ангіопатія сітківки обох очей. Діабетичний гепатоз. Гіпертонічна хвороба ІІст. СН І ст. ФК ІІ. Ожиріння І ст. Метаболічний синдром.

Хворіє на цукровий діабет 2 типу протягом останніх двох років, отримує таблетовані цукрознижуючі середники з класу бігуанідів (метформін 2,0г/добу). При об'єктивному та лабораторному обстеженні встановлено наявність абдомінального ожиріння І ступеня (індекс маси тіла (ІМТ) рівний 32,2кг/м², відношення ОТ/ОС 1,0).

Після проведення імунограми зроблено заключення: відносна лімфопенія, пригнічення клітинної ланки імунітету (зниження загальної кількості Т лімфоцитів, Тх, Тс, ІРІ) порушення показників фагоцитозу, при збереженій функції гуморального імунітету з гіперпродукцією імуноглобулінів, активацією прозапальних цитокінів та зниження рівня адипонектину.

Хворий отримувала базове лікування таблетованим цукрознижуючим середником з класу бігуанідів (метформін 2,0г/добу) та враховуючи дисліпідемію - гіполіпідемічні з групи статинів: препарат вазостат (симвастатин) 20мг/добу фармацевтичної компанії "Здоров'я". З ціллю імунотерапії застосовували препарат "Імунофан": 0,005% - 1,0мл до м'язово №10 щодня, далі 1,0мл до м'язово через

день, а в подальшому 1,0мл до м'язово - 1 раз на 21 день 3 рази.

При повторному обстеженні через 1,5 місяця курсу лікування були встановлені такі результати: покращені показники метаболічних порушень та зменшені ознаки інсулінорезистентності, дисліпідемії та отримано позитивний клініко-лабораторний, імунотерапевтичний результат. Диспансерний нагляд протягом 2 місяців підтвердив позитивні зміни з боку метаболічних показників, що в клінічному плані супроводжувалося задовільним загальним станом пацієнта, покращанням якості життя та його доброю працездатністю.

Приклад 2

Хвора К., 58 років, знаходилась на плановому стаціонарному лікуванні в ендокринологічному відділенні з діагнозом: Цукровий діабет 2 тип, середньої важкості в стадії субкомпенсації. Діабетична полінейропатія дистально-симетрична нижніх кінцівок ІІст. Дисциркуляторна енцефалопатія змішаного генезу ІІст, з астено-невротичним та вестибуло-цефалгічним синдромом. Діабетична ангіопатія нижніх кінцівок ІІІст., тривало незаживаючі трофічні виразки лівої стопи. Діабетична ангіопатія сітківки обох очей. Діабетичний гепатоз. Гіпертонічна хвороба ІІст. ІХС: дифузний кардіосклероз. СН ІІст. ФК ІІ. Ожиріння ІІІст. Метаболічний синдром.

Хворіє на цукровий діабет протягом останніх 12 років, отримує комбіновану цукрознижуючу терапію: середники з класу бігуанідів (метформін 2,0г/добу) в поєднанні з похідними сульфанілсечовини гліметіридом 4мг./добу. Надлишкова маса тіла реєструється протягом останніх 10 років. Спостерігається у кардіолога протягом п'яти років.

Після проведення імунограми зроблено заключення: відносна лімфопенія, пригнічення клітинної ланки імунітету при збереженій функції гуморального імунітету з компенсаторною гіперпродукцією імуноглобулінів, активацією прозапальних цитокінів та зниження рівня адипонектину.

Хвора отримувала базове лікування враховуючи тривало незаживаючі трофічні виразки, пацієнтка переведена на інтенсивну інсулінотерапію інсуліном Хумодар Р ЗАТ «Індар» в добовій дозі до 50од в поєднанні з таблетованим цукрознижуючим середником з класу бігуанідів (метформін 2,0г/добу); враховуючи дисліпідемію призначено гіполіпідемічні з групи статинів - препарат вазостат (симвастатин) 20мг/добу фармацевтичної компанії "Здоров'я". З метою імунотерапії застосовували препарат „Імунофан”: 1,0мл до м'язово №10 щодня, далі 1,0мл до м'язово через день 5 разів, а в подальшому 1,0мл до м'язово - 1 раз на 21 день три рази.

При повторному обстеженні через 1,5 місяця курсу лікування були встановлені такі результати: у хворої відзначалось очищення трофічних виразок, поява нових грануляцій, що свідчило про сприятливе ефективніше загоєння ран. В процесі лікування покращились показники жирового та вуглеводного обмінів - виявлено зниження вмісту загального холестерину. Під впливом комплексного лікування (поєднання базової терапії з імунотерапією препаратом „Імунофан”) були покращені

показники метаболічних порушень та зменшені ознаки інсулінорезистентності, дисліпідемії та отримано позитивний клініко-лабораторний, імунорегуючий результат, загоїлися виразки, покращилась якість життя пацієнтки.

Корисна модель забезпечує нормалізацію імунологічних показників, покращення протиінфекційної резистентності організму і разом з тим потенціює ефект базової терапії.