



УКРАЇНА

(19) UA (11) 53280 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61P 9/00  
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА СТАБІЛЬНУ СТЕНОКАРДІЮ НАПРУЖЕННЯ

1

(21) u201008151

(22) 30.06.2010

(24) 27.09.2010

(46) 27.09.2010, Бюл.№ 18, 2010 р.

(72) КОВАЛЕНКО ВОЛОДИМИР МИКОЛАЙОВИЧ,  
ЛУТАЙ МИХАЙЛО ІЛІРІОНОВИЧ, СЛОБОДСЬ-  
КИЙ ВОЛОДИМИР АНАТОЛІЙОВИЧ

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИ-  
ТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРА-  
ЖЕСКА" АМН УКРАЇНИ

(57) 1. Спосіб лікування хворих на стабільну сте-  
нокардію напруження, який включає базисну тера-  
пію антитромбоцитарними засобами, статинами,  
бета-блокаторами, інгібіторами АПФ, нітратами

2

короткої дії, блокаторами кальцієвих каналів та  
нітратами тривалої дії з додатковим призначенням  
амінокислоти L-аргініну, який **відрізняється** тим,  
що L-аргінін призначають внутрішньовенно у ви-  
гляді розчину, а також перорально розчин аргініну  
для перорального застосування.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що для  
щоденного внутрішньовенного введення призна-  
чають по 100мл 4 %-ного розчину аргініну.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що для  
щоденного перорального застосування призна-  
чають двічі на добу по 10мл розчин аргініну для пе-  
рорального застосування, що містить по 2г аргіні-  
ну.

Корисна модель відноситься до медицини, а  
саме до кардіології і може бути використана для  
лікування хворих із серцево-судинною патологією.

Актуальність способу, що заявляється, зумов-  
лена тим, що схема лікування хворих на стабільну  
стенокардію напруження поповнюється новими  
лікарськими засобами і постійно вдосконалюється.  
Відомо багато методів лікування стенокардії на-  
пруження, що мають певні недоліки та переваги.

Відомий, наприклад, спосіб лікування стенока-  
рдії (патент України №19222, МПК (2006) A61K  
31/137, дата публікації 25.12.1997, бюл. №6), згід-  
но з яким на фоні тогочасної базової терапії при-  
значають аспірин перорально по 100мг один раз на  
добу після їжі та кверцетин перорально по 120мг  
на добу в 3 прийоми під час їжі.

Спільними ознаками з корисною моделлю, що  
заявляється, є використання базової терапії з до-  
даванням відомих лікарських засобів.

Причинами, що перешкоджають одержанню  
потрібного результату є не досить вдала комбіна-  
ція лікарських засобів, що містить аспірин та квер-  
цетин. Аспірин не є універсальним антиагреган-  
том, він має багато побічних дій та ускладнень, до  
нього не чутливі близько 20% населення. А квер-  
цетин не є потужним ендотеліопротектором.

Відомий також спосіб лікування прогресуючої  
стенокардії напруження (декларативний патент  
України №34815, МПК6 A61K31/00, A61K31/205,  
дата публікації 15 03 2001. Бюл №2 2001р.), який

включає базисну терапію бета-блокатори, нітрати  
антагоністи кальцію, аспірин у дозах, що індивіду-  
ально підбирають, який відрізняється тим, що до  
базисної терапії додатково призначають кетоти-  
фен у дозі 2мг 3 рази за добу протягом від 1 до 3-х  
місяців до стабілізації стану пацієнта.

Спільними ознаками з корисною моделлю, що  
заявляється, є використання базової терапії з до-  
даванням відомих лікарських засобів.

Причинами, що перешкоджають одержанню  
потрібного результату є не досить вдала комбіна-  
ція лікарських засобів, що зумовлює для досяг-  
нення помітного ефекту проводити протягом 1-3  
місяців.

За прототип вибрано спосіб лікування хворих  
на стабільну стенокардію напруження (Blum A.,  
Reuven Porat, Uri Rosenshtein. Clinical and  
inflammatory effects of dietary L-arginine in patients  
with intractable angina pectoris. The American journal  
of Cardiology. 1997. - Vol. - 80. - P. 1488-1490.), згід-  
но з яким у класичну комбіновану антиангінальну  
та превентивну терапію лікування хворих на стабі-  
льну стенокардію напруження додатково L-аргінін  
був призначений у дозі 9г на добу протягом трьох  
місяців. Спосіб було використано для лікування 10  
хворих, що страждали на стабільну стенокардію  
напруги IV ФК. Раніше усі вони перенесли опера-  
тивне лікування ІХС (стенотомія чи шунтування) і  
до початку проекту отримували класичну комбіно-  
вану антиангінальну та превентивну терапію. Фак-

(13) U

(11) 53280

(19) UA

тично для них було вичерпано можливості покращити якість життя. Наведений спосіб дав такі результати: сім пацієнтів перейшли в II ФК, один в III ФК і двоє залишилися в IV ФК. Слід зазначити, що ефект спостерігався лише у фазі активного лікування та протягом трьох місяців після завершення курсу. Потім усі хворі повернулися в IV ФК.

Спільними ознаками із способом, що заявляється, є застосування для лікування хворих на стабільну стенокардію напруження базисної антиангінальної та превентивної терапії антитромбоцитарними засобами, статинами, бета-блокаторами, інгібіторами АПФ, нітратами короткої дії, блокаторами кальцієвих каналів та нітратами тривалої дії. з додатковим вживанням амінокислоти L-аргініну.

Причинами, що перешкоджають одержанню потрібного технічного результату є не досить високий лікувальний ефект, а саме: курс лікування до покращення стану хворого становить три місяці.

В основу корисної моделі поставлена задача у способі лікування хворих на стабільну стенокардію напруження, шляхом введення нових компонентів забезпечити зменшення часу проведення стаціонарного лікування з досягненням покращення суб'єктивного стану хворого та об'єктивних показників (приріст часу навантаження та сумарна виконана робота під час тесту з ДФН на велоергометрі).

Поставлена задача вирішується тим, що у способі лікування хворих на стабільну стенокардію напруження, який включає базисну терапію антиромбоцитарними засобами, статинами, бета-блокаторами, інгібіторами АПФ, нітратами короткої дії, блокаторами кальцієвих каналів та нітратами тривалої дії з додатковим призначенням амінокислоти L-аргініну, згідно з корисною моделлю, L-аргінін призначають внутрішньовенно у вигляді розчину та перорально розчин аргініну для перорального застосування.

Згідно з корисною моделлю, для щоденного внутрішньовенного введення призначають по 100мл 4 %-ного розчину аргініну гідрохлориду.

Згідно з корисною моделлю, для щоденного перорального застосування призначають двічі на добу по 10мл розчин аргініну сукцинату для перорального застосування, що містить по 2г аргініну сукцинату.

Технічним результатом способу, що заявляється, є те, що суб'єктивне покращення стану хворого (зменшення кількості спожитих таблеток нітрогліцерину) та об'єктивні показники (приріст часу навантаження та сумарна виконана робота під час тесту з ДФН на велоергометрі) виникають вже на 13-14 день від початку лікування, а не на 25-30 за прототипом, а отже дозволяє значно скоротити час, необхідний для покращення стану хворого.

Спосіб, що заявляється, реалізують таким чином. На фоні базової антиангінальної терапії протягом 10-11 днів хворим на стабільну стенокардію напруження інфузують щоденно по 100мл розчину аргініну (4г). Крім того, двічі на добу хворі приймають по 10мл розчину аргініну для перорального прийому (по 2г аргініну). Для проведення об'єктивного контролю стану хворих вихідну ВЕМ (велоер-

гометрію) проводять на третю добу після надходження хворого в стаціонар (вже подіяла базова антиангінальна терапія згідно «Стандартів»). Через 10-11 днів (в день виписки) проводять повторну ВЕМ, що дозволяє зафіксувати об'єктивні зміни стану хворого. Час перебування хворих у стаціонарі становить 13-14 днів.

Далі спосіб, що заявляється, ілюструється наступними прикладами здійснення.

Приклад 1. Хворий Ш. Діагноз: Ішемічна хвороба серця: стабільна стенокардія напруги ФК (функціональний клас) III. Гіпертонічна хвороба II стадії. Ступінь 3. СН (Серцева недостатність) I. Гіперхолестеринемія. При надходженні у відділ призначена базова терапія:

- Бісопролол 10мг, 1 раз на добу.
- Коринфар-ретард 20мг х 2 рази в добу.
- Аторис 10мг, 1 раз на добу.
- Кардіомагніл 75мг, 1 раз на добу.

Через 3 дні після надходження хворого було проведено тест ДФН (дозоване фізичне навантаження).

Результат: Виконав 100 Вт - 0 хв. 50 с. Час навантаження 8 хв. 50 с. Досяг ЧСС = 128 уд/хв, АТ=150/85 мм рт. ст. На ЕКГ - депресія сегмента ST V 5-6 до 1мм. Біль = 2 бали. Проба позитивна.

Після цього наступного дня було додатково призначено:

- аргініну гідрохлориду 4% - 100мл в/в крап,
- 2 рази на добу по 10мл розчину аргініну сукцинату для перорального застосування (по 2,0г аргініну сукцинату).

Через 11 днів проведено повторний тест із ДФН. Результат: Виконав 125 Вт - 1хв. 30 с. Час навантаження 11 хв. 30 с. Досяг ЧСС = 114 уд/хв, АТ= 160/80 мм рт. ст. На ЕКГ - депресія сегмента ST V 5-6 до 1мм. Біль = 2 бали.

Порівняння з вихідними даними ДФН показує, що по завершенні курсу комбінованого лікування аргініном покращилися як об'єктивні показники стану хворого (час виконання роботи під час тесту з ДФН зріс з 8хв. 50 с до 11хв. 30 с), так і його суб'єктивний стан (кількість спожитих за добу таблеток нітрогліцерину скоротилась з 2 до 0-1).

Приклад 2. Хворий А

DS: ІХС: стабільна стенокардія напруги ФКIII, постінфарктний (передньо-перетинково-верхівковий Q 2003) кардіосклероз. Гіпертонічна хвороба III ст. Ступінь 3. СН I. Пперхолестеринемія. При надходженні призначене лікування:

- Бісопролол 10мг х 1 раз раз у добу
- Коринфар-ретард 20мг х 2 рази раз у добу
- Аторис 10мг х 1 раз у добу
- Кардіомагніл 75мг х 1 раз у добу

Через 2 дні після надходження був проведений тест із дозованим фізичним навантаженням.

Результат: ДФН на велоергометрі

Виконав 75 Вт – 2хв. 16 с. Час навантаження 8хв. 16 с. Досяг ЧСС=112 уд/хв, АТ=150/90 мм рт. ст. На ЕКГ - депресія сегмента ST V 5-6 до 1мм. Біль = 2 бали. Толерантність до фізичних навантажень середня. Після цього наступного дня були додатково призначені

- Аргінін 4% - 100 мол в/в крап.

- Аргінін розчин для перорального застосування 10мл (2,0г) х 2 рази в добу

Через 11 доби проведений повторний тест із ДФН. Результат: Виконав 100 Вт - 2хв. 24 с. Час навантаження 11хв. 24 с. Досяг ЧСС=122 уд/хв, АТ=150/85 мм рт. ст. На ЕКГ - депресія сегмента ST V 5-6 до 1мм. Біль = 2 бали.

Тобто по завершенні курсу лікування аргініном покращилися як об'єктивні показники стану хворого (час виконання роботи під час тесту з ДФН зріс з 8хв. 16 с до 11хв. 24 с, так і його суб'єктивний стан (кількість спожитих за добу таблеток нітрогліцерину скоротилась з 4-6 до 1-2).

Приклад 3. Хворий Б. Діагноз: ІХС: стабільна стенокардія напруги ФК III, постінфарктний (Q 1995) кардіосклероз. СН I.

При надходженні призначено лікування:

- Бісопролол 10мг 1 раз на добу.
- Аторис 10мг х 1 раз на добу.
- Кардіомагніл 75мг 1 раз на добу.

Через 2 дні після надходження було проведено тест із дозованим фізичним навантаженням. Результат: Виконав 75 Вт - 0 хв. 37 с. Час навантаження 6хв. 37 с. Досяг ЧСС = 94 уд/хв, АТ=130/80 мм рт. ст. На ЕКГ - сегмент ST без ди-

наміки. Біль = 3 бала. Після цього були додатково призначено:

- аргініну гідрохлорид 4% - 100мл в/в крап.

- аргініну сукцинат розчин для перорального застосування 10мл (2,0г) х 2 рази на добу.

Через 11 діб проведено повторний тест із ДФН. Результат: Виконав 100 Вт - 0 хв. 53 с. Час навантаження 9хв. 53 с. Досяг ЧСС = 112 уд/хв, АТ=140/70 мм рт. ст. На ЕКГ - сегмент ST без динаміки. Біль = 3 бала. Після закінчення курсу комбінованого лікування з аргініном покращилися як об'єктивні показники стану хворого (час виконання роботи під час тесту з ДФН зріс з 6хв. 37 с. до 9хв. 53 с.), так і його суб'єктивний стан (кількість спожитих за добу таблеток нітрогліцерину скоротилась з 4-5 до 1).

Наведені приклади підтверджують досягнення потрібного технічного результату. У всіх випадках був отриманий достовірний приріст часу виконання навантаження та достовірно зменшилася кількість спожитого нітрогліцерину. Отримані дані свідчать про високу клінічну ефективність запропонованого способу лікування ІХС.

Спосіб, що заявляється, може здійснюватись як у стаціонарі, так і амбулаторно.