



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **56397** (13) **U**  
(51) МПК (2011.01)  
**A61K 31/205** (2011.01)  
**A61P 9/00**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТИЧНОЇ КАРДІОМІОПАТІЇ У ДІТЕЙ

1

(21) u201008614

(22) 09.07.2010

(24) 10.01.2011

(46) 10.01.2011, Бюл.№ 1, 2011 р.

(72) ЛЕЖЕНКО ГЕННАДІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ,  
РУДНЄВА ІННА ВОЛОДИМИРІВНА, СЛАВКІН  
ЮРІЙ ЛЕОНІДОВИЧ, ПАШКОВА ОЛЕНА ЄГОРІ-

ВНА, КАМЕНЩИК АНДРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ  
(73) ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ, ЛЕЖЕНКО ГЕННАДІЙ ОЛЕКСАН-

2

ДРОВИЧ, ПАШКОВА ОЛЕНА ЄГОРІВНА, КАМЕН-  
ЩИК АНДРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, СЛАВКІН ЮРІЙ  
ЛЕОНІДОВИЧ, РУДНЄВА ІННА ВОЛОДИМИРІВ-

НА  
(57) Спосіб лікування діабетичної кардіоміопатії  
шляхом призначення базисної терапії та метаболі-  
чного засобу, який **відрізняється** тим, що як  
метаболічний засіб призначають препарат Вазо-  
нат у дозі 250 мг два рази на добу протягом 14 діб.

Корисна модель стосується медицини, а саме  
дитячої ендокринології, і може бути використаною  
у лікуванні діабетичної кардіоміопатії у дітей.

Розвиток діабетичної кардіоміопатії і невропа-  
тії обумовлений порушенням метаболічних проце-  
сів в серцевому м'язі та провідниковій системі вна-  
слідок гіперглікемії та збільшеної утилізації вільних  
жирних кислот, гіпоксії тканин і нейросудинною,  
зокрема ендотеліальною, дисфункцією. Згідно  
літературним даним та попереднім дослідженням,  
формування діабетичної кардіоміопатії починаєть-  
ся вже в дитячому та підлітковому віці. Це пояснює  
безперечну актуальність пошуку нових методів  
ранньої діагностики та лікування даного усклад-  
нення у дітей, хворих на цукровий діабет.

В той же час існують дискусійні питання в  
трактові симпатико-парасимпатичних співвідно-  
шень, в оцінці різних методик вивчення варіабель-  
ності серцевого ритму, залишається маловивче-  
ною роль взаємовідносин вегетативних та  
гуморальних систем в клінічному формуванні фа-  
рмакодинамічної відповіді серцево-судинної сис-  
теми на фармакологічні засоби, що використовую-  
ються в лікуванні діабетичної кардіальної  
невропатії.

Найбільш близьким за технічною сутністю та  
результатами, що досягаються, є спосіб, запропо-  
нований Лукушиною Е.Ф.; Казаковою Л.В.; Карпо-  
вич Е.І.; Бархатовою К.Н.; Зеленовою О.В. «Спо-  
соб улучшения диастолической функции левого  
желудочка при начальных стадиях кардиомиопатии  
у детей с инсулинозависимым сахарным диабе-  
том», Нижегородська державна медична акаде-

мія, Патент РФ №2200019, МПК7 А61К35/78,  
А61Р3/10. Дітям, при цьому способі, при початко-  
вій стадії діабетичної кардіоміопатії в комплекс  
лікування вводять танакан по 80-120мг на день  
курсами на протязі трьох місяців. Цей спосіб за-  
безпечує попередження прогресування ураження  
серця при діабеті та покращує функціональні мож-  
ливості за рахунок нормалізації діастолічної функ-  
ції лівого шлуночка. Спільні суттєві ознаки прото-  
типу і корисної моделі:

- призначення базової терапії цукрового діабе-  
ту першого типу дітей;

- призначення препарату метаболічної дії.

Цей спосіб є недостатньо ефективним, тому  
що запропонований для використання засіб воло-  
діє вираженою системною вазоділяційною дією і  
впливає не тільки безпосередньо на міокард а й на  
кровопостачання інших органів, тобто кардіотро-  
фічна дія препарату є значною мірою опосередко-  
ваною. Танакан є рослинним екстрактом гінкго  
білбоа, а препарати гінкго білбоа завдяки сис-  
темним впливам на кровообіг можуть модифікува-  
ти гормональні впливи, особливо у пребуртатному  
та пубертатному віці.

В основу корисної моделі поставлено задачу  
удосконалення способу лікування діабетичної кар-  
діоміопатії у дітей шляхом включення іншого ме-  
таболічного засобу у базисну терапію захворю-  
вання, що забезпечить підвищення ефективності  
лікування ранніх ускладнень з боку серця при цук-  
ровому діабеті у дітей та зменшення побічної дії.

Поставлена задача вирішується тим, що у  
способі лікування діабетичної кардіоміопатії шля-

(13) **U**

(11) **56397**

(19) **UA**

хом призначення базисної терапії та метаболічного засобу новим є те, що у якості метаболічного засобу призначають препарат Вазонат у дозі 250мг два рази на добу протягом 14 діб.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому. Вазонат володіє вираженою кардіопротективною та мембраностабілізуючою щодо кардіоміоцитів дією, усуває несприятливі ефекти автономної діабетичної кардіопатії, покращує енергетичне забезпечення серця, що призводить у сукупності до стабілізації серцевого ритму та показників вегетативної регуляції серця.

Вибір такого методу лікування обумовлений тим, що вазонат, пригнічуючи активність гама-бутиробетатінгідроксидази, знижує біосинтез карнітину і пов'язаний з ним транспорт довголанцюжних жирних кислот через мембрану клітин, перешкоджаючи накопиченню в клітинах активованих форм неокислених жирних кислот ацикларитину і ациклоензиму А, запобігаючи таким чином їх несприятливій дії. Відомо, що препарати метаболічної дії, Вазонат в тому числі, здатні активувати пластичні процеси в центральній нервовій системі, покращувати енергетичний статус нервових клітин» підвищувати їх стійкість до дії несприятливих факторів різного ґенезу, здійснювати позитивний вплив на вищі психічні функції головного мозку. Активна речовина препарату Вазонат є структурним аналогом гама-бутиробетатіну - попередника карнітину. Позитивною властивістю цих препаратів є можливість їх поєднання з препаратами інших груп лікарських засобів і практично відсутність побічної дії та ускладнень.

В умовах ішемії вазонат відновлює рівновагу між постачанням кисню і потребою в нім клітини, усуває порушення транспорту АТФ, одночасно активується альтернативний механізм енергопостачання, який відбувається без додаткового споживання кисню, що сприяє відновленню енергетичного балансу клітини.

Терапевтична дія вазонату обумовлена різноманітністю його фармакологічних властивостей. Дану лікарську речовину застосовують для підвищення фізичної і розумової працездатності, у складі комплексної терапії хронічних серцево-судинних захворювань і порушень мозкового кровообігу. Вазонат підвищує толерантність до фізичних навантажень, надає тонізуючу дію на ЦНС, усуває функціональні порушення соматичної та вегетативної нервової системи.

Спосіб здійснюють таким чином:

При лікуванні діабетичної кардіопатії при цукровому діабеті першого типу у дітей до комплексу лікування вводять препарат Вазонат у дозі 250мг 2 рази на добу з подальшим визначенням у динаміці показників варіабельності серцевого ритму.

Приклад. Хвора Д., 1996 р.н. Знаходилась на стаціонарному лікуванні в ендокринологічному відділенні ЗОКДЛ з 22.03.2010 по 01.04.2010 з діагнозом:

Цукровий діабет, 1 типу, тяжка форма, субоптимальний глікемічний контроль.

Діабетична хайропатія 1 ст, Гіпертрофічні ліподістрофії. Ангіопатія сітківки.

Гіперхолестеринемія. Діабетична нефропатія 1 ст. Діабетична кардіоміопатія.

ПМК 1 ст. Ш історії хвороби 2453.

Скарги: періодичні болі в серці.

Анамнез хвороби; хворіє на цукровий діабет протягом 6 років. Отримує інсулінотерапію: плінтус 28Од, епідра 28Од.

Об'єктивний огляд: загальний стан середньої тяжкості.

Маса 51кг, рост 153см.

Шкіра без особливостей. Підшкірна клітковина розвинена помірно.

Периферичні лімфатичні вузли не збільшені. В легенях дихання везикулярне, хрипи відсутні. Діяльність серця ритмічна, тони приглушені. ЧСС 90 на хв. АТ 120/80мм.рт.ст. Сечова система без особливостей. Патології нервової системи не виявлено. Статевий розвиток; Ах3, Рu 2, Ма 2, Ме 1.

Лабораторні та інструментальні дослідження:

Загальний аналіз крові: 23.03.10 Ер  $4,3 \cdot 10^{12}/л$ , Нв 145г/л, лц  $9,0 \cdot 10^9/л$ , є 2%, п 3%, с 53%, м 4%, л 38%, КР 1,0, ШОЕ 4мм/год.

Біохімічний аналіз крові: холестерин 5,9ммоль/л, тригліцериди 79од. серомукоїди 0,120, загальний білок 75г/л, креатинін 83ммоль/л, сечовина 5,0ммоль/л, білірубін загальний 8,9ммоль/л, АСТ 0,1ммоль/л, АЛТ 0,1ммоль/л, Na 141ммоль/л, К 4,4ммоль/л.

Глікемічний профіль 31.03.2010 11-11,8ммоль/л, 12,30-10,1ммоль/л, 18-5,0ммоль/л, 21-6,6ммоль/л, 6-8,3ммоль/л.

Аналіз сечі по Нечипоренко 28.03.2010 пит. вага 1030, білок не виявлено, Ер 200(св), Лц 600.

Мікроальбумінурія 1,8мкг/хв.

Глікований гемоглобін 8,98%.

Ехокардіографія 31.03.2010: Співвідношення магістральних судин не змінено.

Патологічного току крові не виявлено. ПМК 1 ст. ДХЛШ.

Холтерівський моніторинг 22.03.2010. Середня ЧСС протягом доби склала 96, в денний період - 103, вночі-89. Зареєстровано 295 епізодів тахікардії протягом доби. Показник LFn в денний період склав 66,3% та 66,9% вночі. Показник LF/HF 2 в денний та нічний період. Ригідний ЦІ-1,15. Стрес-індекс SI склав 79 в денний період та 45 вночі.

З 22.03.2010 по 31.03.2010 отримувала вазонат в дозі 500мг на добу.

Включення Вазонату в комплекс терапії сприяло зменшенню напруженості в функціонуванні симпатичної ланки вегетативної нервової системи, що підтверджувалось даними холтерівського моніторингу від 01.04.2010. Середня ЧСС протягом доби склала 83, в денний період - 94, вночі - 75. Зареєстровано 195 епізодів тахікардії протягом доби. Показник LFn в денний період склав 57% та 48,9% вночі. Показник LF/HF 1,3 в денний та 1 в нічний період. Спостерігалась нормалізація ЦІ-1,25. Стрес-індекс SI склав 38 в денний період та 31 вночі.

Таким чином, введення вазонату до комплексу лікування призвело до зменшення тахікардії протягом доби, зменшення стресового індексу та суттєвого зменшення гіперсимпатикотонії, що є основним проявом діабетичної кардіоміопатії у дітей.

