



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104019** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 17/00
C12N 5/00
C12N 5/074 (2010.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 06318	(72) Винахідник(и): Габрієлян Артур Володимирович (UA), Доманський Тарас Миколайович (UA), Оніщенко Володимир Федорович (UA), Якушев Андрій Володимирович (UA), Мазур Андрій Петрович (UA), Салютін Руслан Вікторович (UA), Соколов Микола Федорович (UA)
(22) Дата подання заявки: 26.06.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.01.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.01.2016, Бюл.№ 1	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ХІРУРГІЇ ТА ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ ІМЕНІ О.О. ШАЛІМОВА НАМН УКРАЇНИ, вул. Героїв Севастополя, 30, м. Київ, 03680 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОЇ СЕРЦЕВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хронічної серцевої недостатності, який включає консервативне медикаментозне лікування бета-адреноблокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту та діуретичними препаратами, причому додатково проводять трансплантацію стовбурових клітин пуповинної крові шляхом внутрішньовенного введення суспензії стовбурових клітин, отриманих з пуповинної крові людини.

UA 104019 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використана при лікуванні хворих з ІІА-ІІБ стадіями серцевої недостатності (СН), при 3-4 функціональному класі (ФК) по NYHA та знижених, менше 35 %, фракцією викиду лівого шлуночка серця в випадках відсутності позитивної динаміки при традиційній консервативній терапії хронічної СН.

Відомий спосіб лікування хронічної серцевої недостатності, який включає консервативне медикаментозне лікування бета-адреноблокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту та діуретичними препаратами [Настанови з кардіології за редакцією Коваленко В.М. - Маріон. - Київ. - 2009. - с. 1232-1296].

Недоліком цього способу є поступове прогресування проявів хронічної СН.

Задачею корисної моделі є розробка такого способу лікування хронічної СН, який за рахунок трансплантації стовбурових клітин (СК) пуповинної крові (ПК) забезпечив би зниження проявів СН у пацієнтів.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування хронічної СН, який включає консервативне медикаментозне лікування бета-адреноблокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту та діуретичними препаратами, згідно з корисною моделлю, додатково проводять трансплантацію СК ПК шляхом внутрішньовенного введення суспензії СК, отриманих з ПК людини.

Внутрішньовенне введення суспензії додаткових донорських СК, отриманих з ПК людини забезпечує додаткове надходження СК до ураженого міокарда реципієнта, що сприяє прискоренню процесів природної регенерації та відновлення зниженої скоротливої здатності міокарда лівого шлуночка (ЛШ) серця, що, в свою чергу, забезпечує зниження клінічних проявів хронічної СН.

Спосіб виконують наступним чином. Введення СК виконують в асептичних умовах у відділенні реанімації при моніторингу серцевої діяльності. Крім консервативного медикаментозного лікування бета-адреноблокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту та діуретичними препаратами застосовують суспензію стовбурових клітин отриманих з ПК людини. Дозу препарату розморожують, розводять в 200 мл фізіологічного розчину та вводять в ліктьову вену краплино із швидкістю 20-25 крапель на хвилину через систему для внутрішньовенних інфузій. Після трансплантації СК, до ранку наступного дня, реципієнти дотримують ліжкового режиму. Пацієнтам щогодини, проводять моніторинг артеріального тиску, частоти серцевих скорочень та рівня SpO₂. На наступний день після трансплантації хворих переводять у відділення стаціонару, де вони перебувають під наглядом кардіолога ще 1 добу.

Приклад

Пацієнт Б., 1966 року народження, історія хвороби № 2037, від 2013 року госпіталізований в НІХТ ім. О.О. Шалімова зі скаргами на стенокардію, напади пароксизмальної тахікардії 1 раз на тиждень, помірне обмеження фізичної активності, продуктивний кашель, задишку. Свій загальний стан він оцінював на 45 балів з 110 за анкету SF-36. При об'єктивному обстеженні виявлені симптоми СН, що відповідали ІІБ класу, за Василенко-Стражеско та ІІІ ФК за NYHA. При Ехо-КГ зареєстроване значне зниження систолічної та діастолічної функції ЛШ: фракція викиду (ФВ) становила 28 %, кінцево діастолічний об'єм - 203 см³, кінцево систолічний об'єм - 146 см³, ударний об'єм (УО) - 57 см³, сегментарні порушення скоротливості, незначна недостатність мітрального клапана. За даними добового Холтер-ЕКГ зареєстровано 14 епізодів тахікардії, 80 шлуночкових і 9 передсердних екстрасистол. Епізодів абсолютної аритмії виявлено не було, виявлені множинні епізоди депресії сегменту ST нижче 2 мм. Пацієнту було встановлено діагноз: Ішемічна хвороба серця: атеросклеротичний та постінфарктний (2011) кардіосклероз. Ішемічна кардіоміопатія. Атеросклеротичний коронарсклероз. Стентування коронарних артерій (2012). СН стадії ІІ А із зниженою систолічною функцією. ІІІ ФК за NYHA.

В зв'язку з прогресуючим зниженням ФВ ЛШ серця (Ехо-КГ від 18.01.2012 р. - 36 %, а від 16.04.2013 р. - 28 %), відсутністю показів до ревазуляризації міокарду з метою відновлення порушеної скоротливої функції міокарду, пацієнту, крім фуросеміду, бісапрололу та каптоприлу, проведено трансплантацію СК ПК. Внутрішньовенно було введено суспензію ядровмістних клітин, що отримані з ПК людини. Кількість клітин в препараті становила $29,7 \times 10^6$ /мл, в тому числі мононуклеарів 30 %. Протягом 5 діб після трансплантації СК пацієнт спостерігався в стаціонарі. Жодних побічних наслідків після трансплантації зареєстровано не було. Пацієнту було рекомендовано консервативне лікування під наглядом кардіолога за місцем проживання.

Через 3 місяці після трансплантації СК при плановому обстеженні в НІХТ ім. О.О. Шалімова хворий скарг не висував (історія хвороби № 4316, 2013 р.). Свій загальний стан оцінював задовільно, приблизно як до інфаркту міокарда. Зменшилися прояви хронічної серцевої недостатності. Пацієнт відмічав задовільну толерантність до значного фізичного навантаження (підйом на 8-10 поверх). Порівнюючи з даними Ехо-КГ до та через 3 місяця після трансплантації

СК встановлено: збільшення ФВ в 1,2 рази, УО в 1,3 рази. Крім того, зареєстрована суттєва позитивна динаміка показників сегментарного скорочення: виражений гіпокінез в базальних перетинкових, передньо-перетинкових, передніх сегментах змінився на гіпокінез, акінез в нижньому базальному сегменті змінився на виражений гіпокінез. Така картина свідчила, що трансплантація СК призвела до покращення систолічної функції ЛШ серця. Що свідчить про зменшення проявів хронічної серцевої недостатності.

Хворому рекомендовано продовження лікування під наглядом кардіолога за місцем проживання.

Запропонованим способом проліковано 6 хворих. При порівнянні результатів клінічного обстеження до та на 3 місяці після трансплантації СК ПК встановлено зниження клінічних проявів хронічної СН: суттєве покращення загального стану пацієнтів, збільшення толерантності до фізичного навантаження та покращення ФК по NYHA, біохімічний маркер СН знизився (рівень NT-proBNP знизився на 13,3-27,3 %), покращилась соціальна адаптація та якість життя пацієнтів, що визначена за загальними (SF-36) і хворобо-специфічними (MHFLQ) анкетами, знизився розрахунковий рівень очікуваної смертності протягом 1 року та 3-х років за MAGGIC, $p \leq 0,05$), зареєстровано відновлення зниженої скоротливої функції міокарду (головним чином систолічної функції ЛШ).

В той час, у групі з 6 хворих з важкими формами СН, пролікованих за способом-аналогом динаміки зменшення проявів хронічної СН досягнути не вдалося: толерантності до фізичного навантаження, ФК по NYHA, рівень NT-proBNP, якість життя пацієнтів, що визначена за анкетами SF-36 та MHFLQ; рівень очікуваної смертності за MAGGIC залишалися сталими.

Таким чином, застосування запропонованого способу дозволяє знизити прояви хронічної СН.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хронічної серцевої недостатності, який включає консервативне медикаментозне лікування бета-адреноблокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту та діуретичними препаратами, який **відрізняється** тим, що додатково проводять трансплантацію стовбурових клітин пуповинної крові шляхом внутрішньовенного введення суспензії стовбурових клітин, отриманих з пуповинної крові людини.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601