



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69407** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2011 12648	(72) Винахідник(и): Михайловська Наталія Сергіївна (UA), Сиволап Віктор Денисович (UA)
(22) Дата подання заявки: 28.10.2011	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2012	(73) Власник(и): ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, 69035 (UA), Михайловська Наталія Сергіївна, вул. Товариська, 37, кв. 170, м. Запоріжжя, 69121 (UA), Сиволап Віктор Денисович, вул. Перемоги, 52-а, кв. 37, м. Запоріжжя, 69000 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2012, Бюл.№ 8	

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ ПОРУШЕНЬ ЛІПІДНОГО ОБМІНУ У ХВОРИХ НА ІНФАРКТ МІОКАРДА З МЕТАБОЛІЧНИМ СИНДРОМОМ

(57) Реферат:

Спосіб корекції порушень ліпідного обміну у хворих на інфаркт міокарда з метаболічним синдромом шляхом призначення базисної терапії та гіполіпідемічної терапії статинами. Як гіполіпідемічну терапію призначають перорально комбінацію симвастатину в добовій дозі 20-40 мг та фенофібрату в добовій дозі 200 мг.

UA 69407 U

Корисна модель належить до медицини, а саме кардіології, і може бути використаною у лікуванні інфаркту міокарда у хворих з метаболічним синдромом.

Існує багато способів лікування порушень ліпідного обміну у хворих на інфаркт міокарда з метаболічним синдромом, але вони все ще далекі від досконалості, оскільки не завжди дозволяють досягти цільових значень ліпідного спектра, насамперед рівня тригліцеридів, не корегують інші метаболічні розлади (гіперлептинемію, гіперурикемію, інсулінорезистентність, ендотеліальну дисфункцію, прокоагулянтні зміни крові), а в деяких випадках призводять до побічної дії, що викликало необхідність у розробці нових способів корекції порушень ліпідного обміну у хворих на інфаркт міокарда з метаболічним синдромом.

Найбільш близьким за технічною суттю та результатом, що досягається, є спосіб, який полягає у призначенні хворим базисного лікування та гіполіпідемічної терапії симвастатином у дозі 20 мг 1 раз на добу. (Кравчун Н.О. Особливості формування серцево-судинних ускладнень цукрового діабету 2-го типу у хворих із різними проявами метаболічного синдрому та їх фармакологічна корекція: Дис... д-ра мед. наук: 14.01.14. - Харків, 2007. - 323с.)

Спільними суттєвими ознаками прототипу і корисної моделі, що заявляється, є такі:

- призначення базисної терапії;
- одночасне призначення гіполіпідемічної терапії із групи статинів.

Цей спосіб є недостатньо ефективним, тому що він не корегує гіпертригліцеридемію, не впливає на інсулінорезистентність, гіперлептинемію та гіперурикемію, а також не зменшує рівень інгібітора тканинного активатора плазміногену-1. Тому ускладнення, пов'язані із залученням цих механізмів (рецидив захворювання, прогресування атеросклерозу, ендотеліальна дисфункція, прокоагулянтні зміни), не попереджаються при проведенні лікування у такий спосіб і вимагають низку додаткових заходів.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу корекції порушень ліпідного обміну у хворих на інфаркт міокарда з метаболічним синдромом шляхом додавання до гіполіпідемічної терапії статинами препарату фенофібрат ("Ліпікард", USV Limited) в дозі 200 мг на добу, що забезпечить підвищення ефективності лікування та зменшить кількість ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає призначення хворому базисної терапії та гіполіпідемічної терапії статинами, новим є те, що як гіполіпідемічну терапію призначають перорально комбінацію симвастатину в дозі 20-40 мг та фенофібрату в дозі 200 мг одноразово ввечері.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Призначення гіполіпідемічної терапії у такий спосіб дозволить значно покращити клінічний стан хворих, зменшити кількість ускладнень, у тому числі рецидивів захворювання, ранньої післяінфарктної стенокардії, коронарної смертності та епізодів нестабільної стенокардії протягом 12 місяців терапії.

Додаткове призначення фенофібрату до симвастатину у хворих на інфаркт міокарда з метаболічним синдромом дозволяє більш ефективно впливати на показники ліпідного обміну та досягти цільового рівня загального холестерину, тригліцеридів у 98 % хворих. Під впливом комбінованої гіполіпідемічної терапії спостерігається зниження індексу НОМА, рівня інсуліну, лептину, сечової кислоти через 6 та 12 місяців від початку лікування, що підтверджує позитивний вплив комбінованої гіполіпідемічної терапії на пуриновий обмін та показники інсулінорезистентності. Додавання фенофібрату до симвастатину на тлі базисної терапії інфаркту міокарда у хворих з метаболічним синдромом дозволяє вірогідно зменшити активність цитокінів та маркерів системного запалення (С-реактивного білка, інтерлейкіну-1, інтерлейкіну-6, фактора некрозу пухлини-α), а також рівень ендотеліну-1, фібриногену та інгібітора тканинного активатора плазміногену протягом 12 місяців терапії, що свідчить про позитивний вплив комбінованої гіполіпідемічної терапії на прокоагулянтні зміни крові, ендотеліальну дисфункцію, системну запальну відповідь.

Таким чином, сукупність вищезазначених позитивних впливів запропонованого способу корекції порушень ліпідного обміну у хворих на інфаркт міокарда з метаболічним синдромом дозволить підвищити ефективність лікування, прискорити одужання хворих, знизити кількість ускладнень.

Спосіб здійснюють таким чином.

Хворому на тлі базисної терапії призначають комбіновану гіполіпідемічну терапію симвастатином в дозі 20-40 мг та фенофібратом в дозі 200 мг одноразово ввечері, починаючи з першої доби захворювання.

Базисна терапія інфаркту міокарда призначається згідно з наказом МОЗ України №436 від 03.07.2006 "Протокол надання медичної допомоги хворим з гострим коронарним синдромом з

елевацією ST (інфарктом міокарда з зубцем Q)» включає: ізосорбід динітрат внутрішньовенно-краплинно в добовій дозі 20 мг, антикоагулянта терапія (нефракціонований гепарин або низькомолекулярний гепарин), комбінована антитромбоцитарна терапія (клопідогрель у навантажувальній дозі 300 мг одноразово, з наступним прийомом 75 мг на добу й аспірин в навантажувальній дозі 325 мг одноразово, з наступним прийомом на 100 мг на добу), при відсутності протипоказань - системна тромболітична терапія. Після стабілізації параметрів гемодинаміки та відсутності протипоказань призначаються β -адреноблокатори (метопролол в добовій дозі 50-200 мг або карведілол в добовій дозі 12,5-50 мг або бісопролол в добовій дозі 2,5-10 мг) та інгібітори АПФ (еналаприл в добовій дозі 2,5-20 мг або лізиноприл в добовій дозі 5-20 мг). Пероральні нітрати призначаються при рецидивуючому больовому синдромі або/та при наявності ознак ішемії міокарда (ізосорбиду динітрат 20-40 мг тричі на добу). Знеболювання за допомогою наркотичних анальгетиків, введення антиаритмічних препаратів, інотропних засобів (дофамін, добутамін), атропіну, діуретиків (фуросемід та спіронолактон) проводиться у індивідуальних дозах за загальноприйнятими показаннями.

Приклад. Хвора А., 1936 р. н., знаходилась на стаціонарному лікуванні у інфарктному відділенні міської клінічної лікарні екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя з 08.02.2010 р. по 25.02.2011р., з діагнозом: ІХС: поширений передній інфаркт міокарда із зубцем Q (08.10.2004); гостра серцева недостатність 1 ступінь (за Т.Killip) (08.10.2004), СН I ст., ФК I. Гіпертонічна хвороба 3 стадія, помірний ступінь, група дуже високого ризику. Цукровий діабет 2 тип, середня важкість, стан субкомпенсації. Ожиріння 2 ступеня аліментарно-конституційного генезу. При надходженні до стаціонару рівень глікемії коливався у межах 10,5-11,5 ммоль/л, рівень загального холестерину склав 6,45 ммоль/л, рівень тригліцеридів 2,62 ммоль/л, ліпопротеїдів низької щільності 2,35 ммоль/л, ліпопротеїдів високої щільності 0,87 ммоль/л, сечової кислоти 0,465 ммоль/л, фібриногену 5,72 г/л, лептину 34,21 нг/мл, індекс інсулінорезистентності (НОМА) 6,77 ум.од.

Після обстеження їй було призначено лікування за способом, що пропонується, а саме: комбінована гіполіпідемічна терапія симвастатином в дозі 20-40 мг та фенофібратом в дозі 200 мг одноразово ввечері, починаючи з першої доби захворювання на тлі базисного лікування.

Базисне лікування включало наступне. В першу добу захворювання призначали внутрішньовенну інфузію ізокету (20мг), аспірин 325мг (розжувати) одноразово, клопідогрель 300 мг одноразово, арікстра по 0,3 мл підшкірно двічі на добу, а потім щодобово: аспірин (125мг), клопідогрель (75 мг), кардкет (120мг), бісопролол (10 мг), лізиноприл (10 мг) перорально. Впродовж стаціонарного лікування ускладнень не виявлено, ангінозні болі не рецидивували. За даними ехокардіографічного дослідження на 5 добу від початку захворювання фракція викиду склала 35 %, на 14 добу -50 %, формування аневризми лівого шлуночка не встановлено. На 15 добу захворювання для наступного лікування та реабілітації переведена у кардіологічне відділення за місцем проживання. Через 6 місяців лікування хвору викликали до стаціонару для контрольного обстеження. Рівень загального холестерину склав 4,45 ммоль/л, рівень тригліцеридів 1,60 ммоль/л, ліпопротеїдів низької щільності 1,85 ммоль/л, ліпопротеїдів високої щільності 1,47 ммоль/л, сечової кислоти 0,265 ммоль/л, фібриногену 3,63 г/л, лептину 10,13 нг/мл, індекс інсулінорезистентності (НОМА) 2,89 ум.од. Побічних явищ від призначеної терапії не спостерігалось.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб корекції порушень ліпідного обміну у хворих на інфаркт міокарда з метаболічним синдромом шляхом призначення базисної терапії та гіполіпідемічної терапії статинами, який **відрізняється** тим, що як гіполіпідемічну терапію призначають перорально комбінацію симвастатину в добовій дозі 20-40 мг та фенофібрату в добовій дозі 200 мг.

Комп'ютерна верстка І. Сковцова

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

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