



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **80129** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 14320	(72) Винахідник(и): Дубенко Ольга Євгенівна (UA), Подушка Ірина Ігорівна (UA), Ковтунов Олег Вікторович (UA)
(22) Дата подання заявки: 14.12.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 13.05.2013	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 13.05.2013, Бюл.№ 9	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ІШЕМІЧНОГО ІНСУЛЬТУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування ішемічного інсульту включає призначення лікарського препарату олмесартан медоксоміл в дозі 20 мг 1 раз на добу.

UA 80129 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до неврології, і може бути використана при лікуванні хворих на ішемічний інсульт.

Відомим є спосіб лікування ішемічного інсульту із застосуванням комбінації препаратів цераксону та актовегіну за наступною схемою: перші 5 діб - по 1000 мг цераксону на 200 мл ізотонічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно двічі на добу; з 6 по 14 день - по 500 мг цераксону на 100-200 мл ізотонічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно двічі на добу; з 15 по 21 день - по 500 мг цераксону внутрішньом'язово двічі на добу; після цього здійснюють пероральний прийом цераксону в розчині по 200 мг (2 мл) тричі на добу впродовж місяця, а також з першого дня лікування вводять внутрішньовенно краплинно 10 % розчин актовегіну по 250 мл через день загальною кількістю 5 інфузій (Патент UA № 32828 U, МПК А61К 38/00, Бюл. № 10, 2008).

Недоліком способу є довготривалий термін перебування хворих в умовах стаціонару через складну схему лікування, яка зумовлює необхідність тривалого прийому препарату з подальшим переходом на прийом цераксону в амбулаторних умовах, що ускладнює спостереження за хворим.

Відомий спосіб лікування гострого церебрального ішемічного інсульту, вибраний як найближчий аналог, що включає проведення так званої базисної терапії - введення гіпотензивних препаратів, реополіглюкіну, серміону, тикліді, гепарину, церебраліну, актовегіну. Вона проводиться відразу після надходження хворого до стаціонару, не залежить від характеру гострого церебрального інсульту й включає заходи, направлені на нормалізацію функції зовнішнього дихання й оксигенації, підтримку системної гемодинаміки, контроль і регуляцію гемостазу, боротьбу з набряком головного мозку, профілактику й лікування інфекційних ускладнень. Заходи по профілактиці останніх включають: дихальні вправи, санацію верхніх дихальних шляхів, фізичні вправи, масаж, повороти хворого кожні дві години, організацію адекватного харчування, у деяких випадках застосування антибактеріальних засобів (Жулев Н.М., Пустозеров В.Г., Жулев С.Н. Цереброваскулярные заболевания. - СПб., 2002. - С. 181-193).

Недоліком цього способу є відсутність впливу на добовий профіль артеріального тиску (АТ).

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу лікування ішемічного інсульту, в якому за рахунок використання лікарського препарату, досягається вплив на добовий профіль АТ, зниження середніх цифр добової систоли АТ як денної, так і нічної, зменшення ранкового підйому систолічного АТ (САТ) і діастолічного (ДАТ).

Поставлена задача вирішується в способі лікування ішемічного інсульту шляхом призначення лікарських препаратів, згідно з корисною моделлю, призначають препарат олмесартан медоксоміл в дозі 20 мг 1 раз на добу.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу було проведено добове моніторування, яке є унікальним методом для оцінки рівня нічного АТ і ступеню його зміни в порівнянні з денними величинами, оскільки нічна гіпертензія асоціюється з поразкою органів-мішеней і збільшенням ризику смерті. Тому здатність олмесартану впливати на нічну гіпертензію є важливою властивістю, яка дозволяє не тільки успішно знижувати АТ, але і надавати захисну дію на мозок для запобігання таким ускладненням гіпертензії, як судинна деменція і німі лакунарні інфаркти, а також грати роль у вторинній профілактиці цереброваскулярних подій.

Ряд експериментальних і клінічних досліджень дозволили встановити, що блокатори рецепторів ангіотензину (БРА) не тільки дозволяють досягати цільових рівнів АТ, але і надають церебропротективну дію при інсульті.

Одним з нових представників класу БРА є олмесартан медоксоміл.

Для здійснення способу було проведено обстеження 64 хворих гострим ішемічним інсультом, з них 36 чоловіків і 28 жінок (середній вік $64,5 \pm 5,3$). Всі хворі госпіталізовані у відділення гострої судинної патології Міської клінічної лікарні № 7 м. Харкова на 1-2 добу інсульту. У всіх хворих в анамнезі наголошувалася артеріальна гіпертензія (АГ). У дослідження не включалися хворі в коматозному стані, з ознаками деменції, декомпенсацією соматичних захворювань і симптоматичної АГ.

Всім хворим проводили добове моніторування артеріального тиску (ДМАТ) у динаміці на 3-5 добу інсульту (після стабілізації стану хворих і АТ) і через 90 днів шляхом активного виклику пацієнта в клініку або відвідини вдома (при неможливості пацієнта прибути для обстеження).

Після первинного обстеження всі хворі були рандомізовані на 2 групи. Хворим I-ї групи призначали препарат олмесартан медоксоміл в дозі 20 міліграм 1 раз на добу. Хворі II-ї групи, які склали групу порівняння, приймали гіпотензивні препарати інших класів (не БРА), переважно

інгібітори АПФ - еналаприл або лізіноприл в монотерапії або в комбінації з амлодипіном, індапаміном або тіазидним діуретиком.

Обстежені хворі обох груп не розрізнялися істотно за демографічними показниками, чинниками серцево-судинного ризику і тяжкості стану за шкалою NIHSS.

5 У 62 з обстежених хворих при розвитку інсульту наголошувався гострий підйом АТ, який самостійно знижувався протягом 2-3 діб. Цифри АТ зареєстровані під час вступу до стаціонару також не розрізнялися істотно в обох групах. Не дивлячись на наявність АГ в анамнезі, до розвитку інсульту гіпотензивні препарати приймали тільки 43,8 % хворих, переважно приймали інгібітори АПФ (еналаприл, лізіноприл, периндоприл), рідше бета-блокатори, адельфан або діуретики. БРА до розвитку інсульту ніхто з обстежених хворих не приймав.

10 Повторне обстеження пройшли 29 хворих з 1-ї групи, 3 хворих вибули з дослідження - 1 помер (причини смерті з'ясувати не вдалося), 2 відмовилися від повторного обстеження. З II-ї групи вибуло 4 пацієнти - 3 відмовилися від повторного обстеження, з 1 хворим втрачений зв'язок.

15 При аналізі ДМАТ відмічено, що параметри до лікування не розрізнялися істотно між хворими обох груп. Оцінка динаміки через 90 днів після лікування дозволила встановити, що в групі, яка отримувала олмесартан, статистично значуще зниження АТ відмічено для САТд, САТн і ДАТн. Зниження ДАТд не було статистично значимим. Також статистично значимо збільшився показник СНС. В групі порівняння не удалось досягнути статистично значимого зниження для САТд, САТн, ДАТд і ДАТн. СНС САТ статистично значущо збільшилася в обох групах, тоді як статистично значуще зниження СНС ДАТ не было досягнуто. У групі хворих, які отримували олмесартан, також статистично значущо зменшився ранковий підйом САТ і ДАТ. У групі порівняння статистично значущого зниження цих показників не відбулося. При порівнянні показників ДМАТ після лікування між досліджуваними групами відмічено, що у хворих 1-ї групи спостерігалось статистично значуще в порівнянні з II-ю групою більше зниження САТд ($p=0,039$) і ДАТн ($p=0,009$).

20 Таким чином, слід зазначити, що застосування олмесартану медоксомілу в дозі 20 міліграм дозволило не тільки знизити середньодобові цифри САТ і ДАТ, але і успішно нормалізувати добовий профіль АТ і впливати на зменшення вранішнього підйому АТ і ступінь нічного зниження АТ. Це свідчить про те, що олмесартан робить більш виражений вплив на нічну гіпертензію і нормалізує добовий профіль АТ, чим препарати інших класів.

25 При цьому цільових рівнів АТ в групі хворих, які отримували олмесартан, досягли - систоли <140 мм рт. ст. і діастоли <90 мм рт. ст. більша кількість хворих, чим в групі порівняння, що було особливо виражене для САТн - 25 з 29 (86,2 %), в групі порівняння тільки 16 з 28 (57,1 %) ($p<0,05$), і ДАТн - 25 з 29 (86,2 %), в групі порівняння тільки 21 з 28 (75,0 %) ($p<0,05$ %). Протягом періоду спостереження ніхто з пацієнтів, які отримували олмесартан, не відзначав яких-небудь небажаних явищ або побічних ефектів.

40 Таким чином, застосування олмесартану медоксомілу у хворих з II в дозі 20 міліграм навіть в монотерапії дозволяє досягнути статистично значущого зниження середніх цифр добового артеріального тиску.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

45 Спосіб лікування ішемічного інсульту шляхом призначення лікарських препаратів, який **відрізняється** тим, що призначають препарат олмесартан медоксоміл в дозі 20 мг 1 раз на добу.

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

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