



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **106456** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 5/02 (2006.01)
A61B 5/021 (2006.01)
A61B 8/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 10769	(72) Винахідник(и): Грицюк Тетяна Дмитрівна (UA), Герасимчук Роман Дмитрович (UA)
(22) Дата подання заявки: 05.11.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2016	(73) Власник(и): Грицюк Тетяна Дмитрівна, вул. Мазепи, 167, корп. 2, кв. 153, м. Івано-Франківськ, 76026 (UA), Герасимчук Роман Дмитрович, вул. Вовчинецька, 26/23, м. Івано-Франківськ, 76018 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2016, Бюл.№ 8	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ІШЕМІЧНОГО ІНСУЛЬТУ В ВІДНОВНОМУ ПЕРІОДІ

(57) Реферат:

Спосіб лікування ішемічного інсульту в відновному періоді, що здійснюють шляхом застосування лікарських препаратів, причому на тлі традиційної базисної терапії призначають препарати Кортексин у вигляді 10-денних курсів по 2 мл (10 мг) внутрішньом'язово 1 раз на день - 10 днів з повторним курсом через 1 місяць, та Білобіл-інтенс 1т (120 мг) 2 рази на день 3 міс.

UA 106456 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до неврології, і може бути використана для лікування хворих на ішемічний інсульт в відновному періоді. Способи лікування ішемічних інсультів відомі. До них належить диференційована терапія (Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги "Ішемічний інсульт (екстренна, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога, медична реабілітація") Наказ МОЗ України від 03.08.2012 р. № 602), в основі

якої лежить комплекс заходів, спрямованих на відновлення кровотоку в зоні ішемії; корекцію реологічних та згортальних властивостей крові, покращення мікроциркуляції та колатерального кровообігу; попередження каскадних порушень церебрального метаболізму на різних етапах формування інфаркту мозку; зменшення набряку та боротьба з гіпоксією мозку.

У відновному періоді медикаментозна терапія полягає в призначенні гіпотензивних, антитромботичних, антиаритмічних засобів, антигіпоксичних, нейропротекторних і вазоактивних препаратів. Найближчим за суттю до корисної моделі, яка заявляється, є спосіб лікування ішемічного інсульту в відновному періоді, який полягає у призначенні хворим щоденно протягом двох тижнів глутаргіну 4 %- 50,0×2 рази внутрішньовенно, фолієвої кислоти по 0,005×2 рази, вітаміну В₆ по 0,16 та вітаміну В₁₂ по 1,0 [патент України № 5112 А61N 1/10, А61В 17/00 Бюл. № 2, 2005 р.] Недоліком даного способу є довготривалий термін перебування хворих в умовах стаціонару через кратність ін'єкційного введення, не передбачається продовження терапії пероральними формами після завершення парентерального введення препарату. Також спосіб не враховує

необхідності впливу на церебральний кровообіг та когнітивні функції. В основу корисної моделі, що заявляється, поставлено задачу удосконалення способу лікування хворих з перенесеним ішемічним інсультом з використанням препаратів з комплексною ноотропною, нейропротекторною, антиоксидантною та тканинно-специфічною дією, що дає можливість забезпечити зменшення шкідливої дії гіпоксії на структури головного мозку, посилення механізмів антиоксидантного захисту, покращення енергетичного метаболізму нейронів, пластичності неушкодженої мозкової тканини та міжнейрональної взаємодії.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування ішемічного інсульту в відновному періоді з використанням препаратів метаболічної дії, що включає призначення стандартної терапії та додатково препаратів Кортексин та Білобіл-інтенс, згідно з корисною моделлю, Кортексин призначають у вигляді 10 денних курсів по 2 мл (10 мг) внутрішньом'язово 1 раз на день - 10 днів з повторним курсом через 1 місяць, та Білобіл-інтенс 1 т (120 мг) 2 рази на день 3 міс.

Суттєвою ознакою у корисній моделі є застосування препарату, який у своєму складі містить природний поліпептидний комплекс, виділений з кори головного мозку великої рогатої худоби. Саме вплив препарату на регенерацію нейронів та оточуючої глії, його здатність відновлювати активну та адекватну роботу синапсів, регулюючи баланс між гальмівними та збуджуючими амінокислотами, забезпечують можливість покращувати процеси навчання і пам'яті в умовах ішемічного ушкодження тканин головного мозку. Кортексин значно підвищує енергетичний метаболізм нейронів, покращує внутрішньоклітинний синтез білка, стимулює формування нових міжнейронних зв'язків. Білобіл-інтенс містить стандартизований екстракт листя гінкго білоба, основними компонентами якого є флавонові глікозиди, терпенові сполуки (гінкголіди та білобалиди). Саме ці активні речовини екстракту обумовлюють його специфічну фармакологічну активність. Препарат покращує церебральний кровообіг і постачання тканин мозку киснем та глюкозою, і, регулюючи метаболізм, захищає клітини і тканини від уражень, спричинених дефіцитом кисню. Флавоноїди чинять антиоксидантну дію. Білобалиди та частково гінкголіди чинять нейропротективну дію. Препарат покращує реологічні властивості крові, сенсорну і когнітивну функцію мозку, запобігає погіршенню розумової діяльності. Таке поєднання препаратів є підтвердженням патогенетичної обґрунтованості, доцільності та безпечності їх застосування.

Спосіб здійснюється таким чином. На фоні проведення стандартної терапії хворому з перенесеним ішемічним інсультом додатково призначають препарати - Кортексин по 2 мл (10 мг) внутрішньом'язово 1 раз на день - протягом 10 днів з повторним курсом через 1 місяць, та Білобіл-інтенс 1 т (120 мг) 2 рази на день протягом 3 місяців.

З використанням даного способу на базі кафедри неврології Івано-Франківського національного медичного університету, неврологічного відділення МКЛ № 1 та судинної неврології Івано-Франківської ОКЛ було проліковано 35 хворих з перенесеним ішемічним інсультом на 4-5-й місяць після гострого порушення мозкового кровообігу. Контрольна група - 30 хворих, які отримували стандартну терапію. Усім хворим було проведено неврологічне обстеження, нейропсихологічне тестування, яке включало в себе коротке дослідження когнітивної функції (Mini Mental State Examination), швидкість сенсомоторної реакції оцінювалась

- за допомогою таблиць Шульте. Аналізувалися моторні функції та побутова адаптація з використанням індексу Бартеля, шкала Ренкіна. Для оцінки депресії використовувалася шкала самооцінки рівня депресії Бека. Дослідження проводилось в динаміці в 1-ий день та через 3 місяці лікування. Серед пацієнтів, які отримували лікування згідно з пропонуваним способом, спостерігався більш виражений регрес неврологічних симптомів - зменшення бала за шкалою Ренкіна, покращилися когнітивні функції (показники шкали MMSE та таблиць Шульте), емоційна сфера (шкала депресії Бека), зріс рівень повсякденної активності, що відображено у таблицях 1, 2 - представлені порівняльні показники до та після лікування.

Таблиця 1

Кількісна оцінка клінічної ефективності кортексину та гінкго білоба ($M \pm m$), бали

Шкали	I група (n=35)		II група (n=33)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Індекс Бартел	75,2±4,4	92,9±5,5*	76,5±4,1	80,8±4,6
Шкала Ренкіна	3,0±0,1	2,7±0,1*	3,1±0,1	2,9±0,1
Шкала депресії Бека	16,3±7,9	14,5±6,8*	16,9±7,8	15,7±6,4

* Різниця щодо значення показника до лікування статистично значуща ($P < 0,05$).

10

Таблиця 2

Показники когнітивного статусу

Показник	I група (n=35)		II група (n=33)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
MMSE	22,7±0,8	26,7±0,9*	21,8±0,5	24,6±0,7
Таблиці Шульте, с	80,3±9,8	62,14±8,1*	81,5±9,9	79,9±9,8

* Різниця щодо значення показника до лікування статистично значуща ($p < 0,05$).

Побічних явищ при застосуванні способу лікування не було.

Клінічний приклад.

- Пацієнт О., 58 років, госпіталізований в клініку з діагнозом "Наслідки ішемічного інсульту в басейні правої середньої мозкової артерії у вигляді помірного лівобічного геміпарезу з вираженим порушенням рівноваги та ходи, когнітивно-мнестичними розладами помірної вираженості". Скарги на слабкість і обмеження рухів в лівих кінцівках, порушення ходи, рівноваги, зниження пам'яті, підвищення АТ. Шість місяців тому переніс ішемічний інсульт. Неврологічний статус: очні щілини та зіниці S=D, зіничні реакції збережені. Недостатність VII та XII пар ЧМН справа за центральним типом. Активні рухи в кінцівках: в правих - збережені, в лівих - обмежені. Сухожилкові та періостальні рефлексії з рук та ніг підсилені, S>D, черевні відсутні. С-м Бабінського, Пуссєпа SiD. Лівобічна гемігіпестезія. В позі Ромберга хиткість, що посилюється в сенсibiliзованій. Помірне зниження пам'яті. Аналізувалися моторні функції та побутова адаптація з використанням індексу Бартеля, шкала Ренкіна. Проведено нейропсихологічне тестування (дослідження когнітивної функції (Mini Mental State Examination), швидкість сенсомоторної реакції оцінювалась за допомогою таблиць Шульте). Було виявлено виражене зниження показників когнітивного статусу (21 бал за шкалою MMSE) та індексу Бартеля 75 балів. Показник депресії за шкалою Бека становив 17 балів. Хворому було застосовано запропонований метод лікування - Кортексин по 2 мл (10 мг) внутрішньом'язово 1 раз на день - протягом 10 днів з повторним курсом через 1 місяць, та Білобіл-інтенс 1 т (120 мг) 2 рази на день протягом 3 місяців. Через 3 місяці повторно було проведено нейропсихологічне тестування - покращилися показники когнітивного статусу по шкалі MMSE (26 б.) та таблиць Шульте (спостерігалось пришвидшення темпу сенсомоторних реакцій та швидкості переключення уваги - 60 с). Індекс Бартеля збільшився і становив 88 б. Показник тривоги та депресії зменшився і становив 9 балів.

Таким чином, спосіб лікування ішемічного інсульту в відновному періоді сприяє зниженню рівня інвалідизації та підвищення ефективності реабілітаційних заходів, а саме: активізації

рухової активності, сповільнення прогресування когнітивного дефіциту, поліпшенню емоційної сфери, а відтак і якості життя пацієнтів. Спосіб простий, безпечний та ефективний в застосуванні.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування ішемічного інсульту в відновному періоді, що здійснюють шляхом застосування лікарських препаратів, який **відрізняється** тим, що на тлі традиційної базисної терапії призначають препарати Кортексин у вигляді 10-денних курсів по 2 мл (10 мг) внутрішньом'язово 1 раз на день - 10 днів з повторним курсом через 1 місяць, та Білобіл-інтенс 1т (120 мг) 2 рази на день 3 міс.

10

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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