



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 115711

(13) U

(51) МПК

A61K 39/395 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 11178**

(22) Дата подання заявки: **07.11.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.04.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.04.2017, Бюл.№ 8**

(72) Винахідник(и):

**Пісоцька Ксенія Олегівна (UA),
Волошина Наталія Петрівна (UA),
Пісоцький Олег Миколайович (UA),
Пісоцька Олена Володимирівна (UA)**

(73) Власник(и):

**Пісоцька Ксенія Олегівна,
вул. Гімназійна набережна, 122, кв. 90, м.
Харків, 61004 (UA),
Волошина Наталія Петрівна,
с. Черкаська Лозова, 13-а, Дергачівський р-
н, Харківська обл., 62340 (UA),
Пісоцький Олег Миколайович,
вул. Москалівська, 9, кв. 53, м. Харків,
61010 (UA),
Пісоцька Олена Володимирівна,
вул. Москалівська, 9, кв. 52, м. Харків,
61010 (UA)**

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПЕЧІНКОВОЇ ЕНЦЕФАЛОПАТІЇ У ХВОРИХ З ВТОРИННИМ БІЛІАРНИМ ЦИРОЗОМ ПЕЧІНКИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування печінкової енцефалопатії у хворих з вторинним біліарним цирозом печінки шляхом призначення препарату L-орнітин-L-аспартат, причому хворому призначають препарат L-орнітин-L-аспартат внутрішньовенно краплинно по 10 г (2 ампули) щоденно протягом 2-3 днів до оперативного втручання та протягом 5-10 днів після хірургічного втручання.

UA 115711 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до неврології, внутрішніх хвороб, гастроентерології, хірургії печінки та жовчовивідних протоків і може бути використана при лікуванні печінкової енцефалопатії у хворих з вторинним біліарним цирозом печінки (ВБЦП).

Розвиток вторинного біліарного цирозу печінки зумовлено тривалим частковим або повним порушенням відтоку жовчі з печінки внаслідок обструкції холедоха (загальної жовчної протоки) або однієї з його великих гілок.

Печінкова енцефалопатія (ПЕ) є частим важким ускладненням і одним із найбільш виснажливих проявів вторинного біліарного цирозу печінки, яка являє собою комплекс потенційно зворотних нервово-психічних порушень, що включають в себе розлади поведінки, свідомості, інтелекту та нервово-м'язових порушень.

За даними багаточисельних досліджень, у 70-85 % хворих з морфологічно підтвердженим цирозом печінки та у 25-40 % з формуванням портосистемних шунтів виявляються симптоми ПЕ різного ступеня виразності - від мінімальних (у 72-84 % хворих) до клінічно виражених (у 38-47 % хворих), в важких випадках настає кома і смерть хворого.

Неврологічні і психічні порушення у хворих з цирозом печінки погіршують перебіг основного захворювання, знижують якість життя пацієнтів, а також є причиною ранньої інвалідизації серед осіб працездатного віку.

У хворих з ВБЦП головним методом лікування є хірургічне усунення обструкції позапечінкових жовчних протоків. При проведенні оперативного втручання у даній категорії пацієнтів шкідлива дія на печінку обумовлена декількома факторами: стресовим впливом самої операції, побічною дією наркотичних засобів, лікарських засобів, здійснюючих гепатотоксичну й церебротоксичну дію, характером та тривалістю оперативного втручання. Ці фактори можуть призводити до розвитку таких печінкових ускладнень, як підвищення активності запального процесу й холестази, а також нарощуванню печінкової недостатності.

На сьогодні не існує ефективних схем профілактики можливих післяопераційних ускладнень, а також чітких рекомендацій щодо передопераційної підготовки пацієнтів з ВБЦП, або вони носять загальний рекомендаційний характер. Застосування препаратів базисної терапії найчастіше є недостатньо ефективними.

В останні роки при лікуванні захворювань печінки успішно застосовується препарат L-орнітин-L-аспартат, що активує орнітиновий цикл детоксикації аміаку. Препарат може використовуватися як перорально, так і парентерально, сприяючи знешкодженню аміаку в печінці, стимулюючи синтез мочевины і глютаміну.

Відомий спосіб лікування печінкової енцефалопатії у хворих з цирозом печінки шляхом призначення хворому препарату L-орнітину-L-аспартату в основі комплексного лікування печінкової енцефалопатії (Пат. 2288711 RU, МПК А61К31/198. Способ лечения печеночной энцефалопатии при циррозе печени /Яковенко Э.П. и др. - З. № u2005118691/14; заявл. 17.06.2005; опубл. 10.12.2006). Даний спосіб дозволяє підвищити ефективність корекції енцефалопатії у хворих з цирозом печінки.

Але прототип не застосовувався для лікування печінкової енцефалопатії у хворих з ВБЦП.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу лікування печінкової енцефалопатії у хворих з вторинним біліарним цирозом печінки шляхом призначення на тлі базової терапії при хірургічному лікуванні препарату L-орнітину-L-аспартату внутрішньовенно краплинно по 10 г (2 ампули) щоденно протягом 2-3 днів до оперативного втручання та протягом 5-10 днів після хірургічного втручання, що сприяє більш ефективному знешкодженню (утилізації) аміаку і як наслідок - більш ефективному поліпшенню клінічної картини захворювання, зменшенню побічних ефектів після оперативного втручання, скороченню терміну перебування в стаціонарі на 3-5 днів.

Застосування препарату L-орнітин-L-аспартат призводить до зниження рівня аміаку, сечовини, лужної фосфатази у пацієнтів. Очевидно, це пов'язано з тим, що L-орнітин-L-аспартат бере участь в біохімічних циклах на більш ранніх етапах порушених обмінних процесів, а також за рахунок вбудовування обох амінокислот в орнітиновий цикл.

Запропонований спосіб запобігає набряку головного мозку, сприяє відновленню функціонального стану печінки, збільшує синтез протеїнів, зменшує цитолітичний та холестатичний синдроми, пригнічує катаболізм білків у м'язах, нормалізує амінокислотний баланс організму, відновлюючи вміст амінокислот у крові, нормалізує портопечінкову гемодинаміку.

Призначення препарату L-орнітин-L-аспартат до та після хірургічного втручання призводить до редукції ПЕ, про що свідчить зменшення тремору, покращення сну, уваги, критичного мислення, координації рухів.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Було обстежено 32 пацієнти з ВБЦП. Діагноз ВБЦП був підтверджений клініко-лабораторними та інструментальними дослідженнями. Всім пацієнтам проводилося ультразвукове дослідження органів черевної порожнини, езофагогастродуоденоскопія. Діагностика ПЕ ґрунтується на характерних анамнестичних, клінічних і параклінічних даних, що свідчать про ураження головного мозку, при цьому виключаються інші можливі причини енцефалопатії.

Всім хворим було проведено оперативне втручання - холецистектомія. При оперативному втручанні використовувалося традиційне фармацевтичне призначення - диприван, тіопентал натрію, оксид азоту, фторотан, а також міорелаксанти, антибіотики, седативні препарати, анальгетики.

Хворі з печінковою енцефалопатією були розподілені на 2 групи: основну, яка отримувала базисну терапію в поєднанні з L-орнітин-L-аспартатом і групу зрівняння, пацієнти якої отримували лише базисне лікування без L-орнітин-L-аспартата.

Пацієнтам основної групи було призначено препарат L-орнітин-L-аспартат внутрішньовенно краплинно в дозі 2 ампули (10 г) щоденно протягом 2-3 днів до оперативного втручання й протягом 5-10 днів після втручання. До та після курсу лікування L-орнітин-L-аспартатом проводилися порівняльна оцінка клініко-біохімічних даних і результатів психометричних тестів.

Дослідження показали, що лікування за способом, що заявляється, ефективніше, ніж традиційним способом.

У хворих основної групи, у яких до операції були виявлені ознаки клініко-біохімічної активності та печінкової енцефалопатії, на фоні терапії L-орнітин-L-аспартатом відмічалось достовірне клінічне покращення у вигляді зменшення проявів астеновегетативного, диспепсичного й абдомінально-больового синдромів, в той час, як в групі зрівняння на фоні базисної терапії позитивна динаміка була лише у 40 % хворих.

Приклад.

Хворий М., 46 років був госпіталізований до хірургічного стаціонару зі скаргами на відчуття важкості і болю в правому підребер'ї, нудоту, гіркоту в роті, а також головні болі, запаморочення, загальну слабкість, дратівливість, зниження концентрації уваги, порушення сну.

При огляді хворого виявлено зниження маси тіла, жовтушність шкірних покривів, іктеричність склер, розширення підшкірних вен передньої черевної стінки.

У неврологічному статусі зазначалося ослаблення зіничних реакцій, підвищення сухожильних рефлексів, тремор повік, пальців рук. За результатами психометричних тестів виявлено зниження концентрації уваги, уповільнення швидкості психомоторних процесів.

За даними ультразвукового дослідження черевної порожнини визначалися дифузні зміни паренхіми печінки, збіднення судинного малюнка, розширення вен портальної системи, ознаки хронічного холециститу (потовщення і ущільнення стінки жовчного міхура), конкременти в жовчному міхурі.

За даними лабораторних досліджень була виявлена анемія, тромбоцитопенія, гіпербілірубінемія, підвищення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), тимолової проби.

На підставі клініко-інструментального дослідження хворому встановлений діагноз: Жовчокам'яна хвороба. Вторинний біліарний цироз печінки. Печінкова енцефалопатія I ст.

Хворому проведена операція - лапароскопічна холецистектомія. Був призначений L-орнітин-L-аспартат внутрішньовенно крапельно в дозі 10 г щодня протягом 3 днів до операції і протягом 7 днів після втручання.

В результаті проведеного лікування наступило клінічне поліпшення у вигляді зменшення проявів астеновегетативного, диспепсичного та абдомінально-больового синдромів, регресували головні болі, запаморочення, тремор повік, за результатами психометричного дослідження в динаміці - покращилися показники швидкості психомоторних процесів, настрої, увага, сон.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування печінкової енцефалопатії у хворих з вторинним біліарним цирозом печінки шляхом призначення препарату L-орнітин-L-аспартат, який **відрізняється** тим, що хворому призначають препарат L-орнітин-L-аспартат внутрішньовенно краплинно по 10 г (2 ампули) щоденно протягом 2-3 днів до оперативного втручання та протягом 5-10 днів після хірургічного втручання.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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