



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **117569** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 31/00
A61P 9/00
A61P 25/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 01315	(72) Винахідник(и): Пашковський Валерій Мелетійович (UA), Кричун Ігор Іванович (UA), Васильєва Наталія Володимирівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 13.02.2017	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.06.2017	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ" МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.06.2017, Бюл.№ 12	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРТОНІЧНОЇ ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЇ ЕНЦЕФАЛОПАТІЇ

(57) Реферат:

Спосіб лікування гіпертонічної дисциркуляторної енцефалопатії включає комплексне лікування та застосування нейропротекторного препарату. Додатково до комплексного лікування призначають розчин елфунату по 100 мг (2 мл) 2 рази на добу внутрішньом'язово протягом 20 днів з одночасним проведенням сеансів гірудотерапії 2 рази на тиждень 8 процедур.

UA 117569 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до неврології сімейної медицини, терапії та кардіології, і може бути використана для сучасного комплексного лікування пацієнтів на гіпертонічну дисциркуляторну енцефалопатію (ГДЕ), а також для впровадження в лікувально-профілактичних установах охорони здоров'я (обласних, міських, районних) у роботу неврологів, лікарів загальної практики - сімейних лікарів, терапевтів, кардіологів.

Дана патологія є фактором ризику розвитку інсультів та причиною поступового наростання неврологічних та когнітивних розладів, що істотно погіршує якість життя та знижує працездатність пацієнтів [Коваленко О.Є., 2013; Міщенко Т.С., 2014]. Ось чому питання ефективного та адекватного лікування гіпертонічної дисциркуляторної енцефалопатії (ГДЕ) є одним з пріоритетних на теперішньому етапі розвитку неврологічної науки. Висока ступінь виникнення цереброваскулярної патології на фоні артеріальної гіпертензії ставить завдання пошуку патогенетично спрямованого лікування цієї патології. З іншого боку, саме когнітивні розлади у поєднанні з неврологічною патологією є ядром ГДЕ. Вони навіть отримали власну назву "судинні когнітивні розлади". Їх лікування також є складним завданням, адже передбачає ранній початок, етапність, індивідуальний підхід, безперервність терапії. При розгляді основних тенденцій до лікування ГДЕ звертає на себе увагу громіздкість лікувальних схем, а також значна їхня вартість. Враховуючи вищевикладене, розробка нових схем лікування даної патології є актуальним напрямком сучасної медицини. Все це зумовило необхідність пошуку медикаментозних та немедикаментозних методів лікування, спрямованих на патогенетичні ланки патогенезу. Науково обґрунтованим при застосуванні сучасного методу комплексного лікування хворих на ГДЕ є позитивний результат наукових досліджень, проведених авторами.

Аналогом корисної моделі є спосіб лікування гіпертонічної дисциркуляторної енцефалопатії [Спосіб лікування гіпертонічної дисциркуляторної енцефалопатії: патент України №73953, № u201204383; заявл. 09.04.2012; опубл. 10.10.2012, бюл. № 19], в якому ГДЕ лікують з урахуванням генетичної варіації (поліморфізму) генів рецепторів ангіотензину II першого типу, що включає застосування препарату кандесартан для блокування рецептора ангіотензину II першого типу.

Недоліком цього способу є необхідність визначення генотипу поліморфної ділянки гену судинного рецептора методом полімеразної ланцюгової реакції, що не розраховано для використання серед широкого кола населення.

Найближчим аналогом до запропонованої корисної моделі є спосіб лікування хворих на гіпертонічну дисциркуляторну енцефалопатію та супутній гіпотиреоз [Коваленко О.Є. Застосування цитиколіну у хворих на гіпертонічну дисциркуляторну енцефалопатію та супутній гіпотиреоз / О.Є. Коваленко, О.В. Литвин // МНР. - 2013. - № 3. - С. 57], в якому призначають комплексне лікування згідно протоколу та додатково призначають нейропротекторний препарат цитиколін у дозі 500 мг у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно 1 раз на добу 10 днів, а потім по 500 мг у таблетках протягом 1 місяця.

Недоліками цього способу є відсутність комплексного підходу до лікування, крім того не враховано тип дисциркуляторної енцефалопатії, також не доведений вплив на показники антиоксидантної системи.

В основу корисної моделі поставлена задача - удосконалити спосіб лікування гіпертонічної дисциркуляторної енцефалопатії шляхом додаткового до комплексного лікування згідно протоколу призначення розчину елфунату з одночасним проведенням сеансів гірудотерапії.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування гіпертонічної дисциркуляторної енцефалопатії, що включає комплексне лікування та застосування нейропротекторного препарату, згідно з корисною моделлю, згідно додатково призначають розчину елфунату по 100 мг (2 мл) 2 рази на добу внутрішньом'язово протягом 20 днів з одночасним проведенням сеансів гірудотерапії 2 рази на тиждень 8 процедур.

Порівняння корисної моделі та найближчого аналога за ознаками представлено в таблиці 1.

Таблиця 1

Порівняння корисної моделі та прототипу за ознаками

Ознака	Корисна модель	Найближчий аналог
Клінічна ефективність	+	+
Ноотропна дія	+	+
Вплив на систему згортання крові	+	+
Вплив на дофамінергічні процеси	+	+
Вплив на когнітивні функції	+	+

Продовження таблиці 1

Ознака	Корисна модель	Найближчий аналог
Вплив на процеси пероксидного окиснення ліпідів	+	-
Вплив на судинний тонус	+	-
Вплив на імунореактивність організму	+	-
Вплив на тонус вегетативної нервової системи	+	-

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: гіпертонічна дисциркуляторна енцефалопатія, розчин елфунату, гірудотерапія.

5 Теоретичні передумови здійснення корисної моделі.

Елфунат має широкий спектр фармакологічної активності, чинить мембранопротекторний, стресопротекторний, ноотропний, протисудомний, анксиолітичний вплив. Є інгібітором вільнорадикальних процесів. Препарат підвищує резистентність організму до впливу різних стресових (гіпоксія, ішемія, реперфузія, запалення, шок, інтоксикація) факторів. Препарат сприяє транспорту нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. Елфунат підвищує вміст в головному мозку дофаміну. Елфунат захищає нервові клітини від загибелі, які викликаються ішемією, нормалізуючи метаболізм мозкової тканини, покращує засвоєння кисню мозковою тканиною, посилює аеробний гліколіз в тканині мозку, підвищує поріг судорожної готовності мозку, покращує мнестичні функції. При цьому препарат володіє властивостями стабілізувати мембрани клітин, полегшує проникнення молекули в клітину та використання залишку піридину та сукцинату в якості енергетичних субстратів. В присутності елфунату відбувається активація сукцинатоксидазного шляху окиснення, який в умовах обмеження НАД-залежного окиснення на ранніх стадіях гіпоксії дозволяє зберегти в мітохондріях певний рівень окислювального фосфорилування, сприяє підвищенню резистентності клітин мозку, міокарду, печінки до дефіциту кисню. Елфунат інгібує пероксидне окиснення внаслідок підвищення резервних можливостей системи антиоксидантного захисту, сприятливо впливає на ліпідний спектр крові та агрегаційну активність тромбоцитів, знижує збільшену гемостатичну активність та в'язкість крові.

Корисну модель здійснюють наступним чином.

25 Хворому на ГДЕ II стадії призначають комплексне лікування згідно протоколу, в схему якого додатково включають розчин елфунату по 100 мг (2 мл) 2 рази на добу внутрішньом'язово протягом 20 днів з одночасним застосуванням гірудотерапії (ГРТ). Сеанси ГРТ проводять за допомогою сертифікованих лікувальних медичних п'явок аспіраційним способом, при якому медичні п'явки знаходяться на шкірі до повного насичення та самостійного відпадання.

30 Приставку медичних п'явок здійснюють з урахуванням рефлексогенних зон. На кожну процедуру використовують 4-6 п'явок. Сеанси проводять 2 рази на тиждень. Курс лікування включає 8 процедур.

Приклад практичного використання корисної моделі.

35 Нами проведено комплексне клініко-інструментальне та біохімічне обстеження 42 пацієнтів з ГДЕ. Вік обстежених хворих коливався в межах 47-64 років.

Пацієнти були розподілені на 2 групи:

- I група - 20 пацієнтів, яких лікували за прототипом;

- II група - 22 пацієнта, яких лікували за запропонованим способом. Аналіз неврологічних симптомів захворювання до та після лікування виявив зміни, представлені в наступній таблиці.

40

Таблиця 2

Частота неврологічних симптомів у хворих на гіпертонічну дисциркуляторну енцефалопатію II стадії (n)

Симптоми ураження нервової системи	До лікування	Після лікування (прототип)	Після лікування (винахід)
III, IV, VI пари черепних нервів	24	20	18
VII пара черепних нервів	28	26	19
IX, X пари черепних нервів	19	15	9
XII пара черепних нервів	33	27	14
Зниження м'язової сили в кінцівках	28	25	24
Підвищення м'язового тонусу	15	13	8
Рефлекторна сфера:			

Продовження таблиці 2

Симптоми ураження нервової системи	До лікування	Після лікування (прототип)	Після лікування (винахід)
- анізорефлексія з рук;	37	29	12
- анізорефлексія з ніг;	38	33	15
- патологічні стопні рефлекси;	5	3	-
- рефлекси орального автоматизму	39	30	21
Екстрапірамідна система	19	17	11
Хода, статика, координація рухів	28	22	12
Чутливість	22	15	6
Вегетативна система	15	10	2

3 таблиці 2 видно, що у пацієнтів з ГДЕ II стадії неврологічна симптоматика характеризується формуванням синдромів: пірамідного, рефлекторного, чутливого, вестибуло-атактичного тощо. Відмічено позитивний вплив комплексного лікування елфунату з ГРТ на функцію лицевого нерва - у 9 хворих (32,1 %), під'язикового нерва у 19 хворих (57,6 %), вестибуло-атактичний синдром - у 16 хворих (57 %), вегетативну систему - у 13 хворих (86,6 %). Відповідно в I групі позитивний ефект був відмічений у 8 хворих (21 %), 11 хворих (22,5 %), 6 хворих (21 %), 5 хворих (33 %).

Таким чином, оцінюючи клінічну картину хворих на гіпертонічну дисциркуляторну енцефалопатію II стадії, відмічався позитивний ефект після призначення елфунату в комбінації з ГРТ в схему комплексного лікування згідно протоколу.

Запропонований спосіб дозволяє ефективно лікувати гіпертонічну дисциркуляторну енцефалопатію, має позитивний вплив на функцію лицевого нерва, під'язикового нерва, вестибуло-атактичний синдром, вегетативну систему, є актуальним і необхідним для прогнозування перебігу хвороби, попередження розвитку ускладнень, та може бути використаний в лікувально-профілактичних установах охорони здоров'я, обласних, міських, районних лікарнях у роботі лікарів-неврологів, лікарів загальної практики - сімейних лікарів, терапевтів та кардіологів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування гіпертонічної дисциркуляторної енцефалопатії, що включає комплексне лікування та застосування нейропротекторного препарату, який **відрізняється** тим, що додатково до комплексного лікування призначають розчин елфунату по 100 мг (2 мл) 2 рази на добу внутрішньом'язово протягом 20 днів з одночасним проведенням сеансів гірудотерапії 2 рази на тиждень 8 процедур.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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