



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **90503** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 00351	(72) Винахідник(и): Ватутін Микола Тихонович (UA), Шевельок Анна Миколаївна (UA), Нікіфорова Олена Костянтинівна (UA), Кравченко Ганна Володимирівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 16.01.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.05.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.05.2014, Бюл.№ 10	(73) Власник(и): Ватутін Микола Тихонович, вул. Калужька, 32, кв. 33, м. Донецьк, 83003 (UA), Шевельок Анна Миколаївна, вул. Гутченка, 5, кв. 6, м. Донецьк, 83059 (UA), Нікіфорова Олена Костянтинівна, пр. Ленінський, 47, м. Донецьк, 83045 (UA), Кравченко Ганна Володимирівна, вул. Словацька, 57-а, кв. 11, м. Донецьк, 83122 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОЇ СЕРЦЕВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хронічної серцевої недостатності включає медикаментозну терапію, зокрема призначення інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, β-адреноблокаторів, антагоністів альдостерону, петльових діуретиків, дигоксину, статинів, антиагрегантів, дихальні вправи. Хворі виконують повне йоговське дихання по 8 дихальних циклів 4 рази на день з частотою дихальних рухів 8-10 на хвилину, при цьому контролюють темпи втрати рідини та, при їх збільшенні, зменшують дозу петльового діуретика (приблизно на 25 % або на 20-40 мг/добу за фуросемідом), а також тривалість його парентерального введення (в середньому на 3-4 дні); крім того, оцінюють частоту серцевих скорочень, та при досягненні цільових показників зменшують дозу β-адреноблокатора (приблизно на 30 %).

UA 90503 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до кардіології і може бути використана для лікування хворих з декомпенсацією хронічної серцевої недостатності (ХСН) ішемічної етіології III-IV функціонального класу (ФК) зі зниженою фракцією викиду (ФВ) лівого шлуночка (ЛШ) <45 %.

5 ХСН є поширеною патологією серед населення України та світу. Незважаючи на успіхи, досягнуті сучасною медициною у лікуванні ХСН, вона досить важко корегується і часто призводить до інвалідизації та смерті хворих. Це свідчить про необхідність пошуку нових методів лікування цієї патології.

10 Добре відомо, що зниження толерантності до фізичного навантаження, виникнення задишки значно знижує якість життя пацієнтів з ХСН, а також ускладнює перебіг захворювання та погіршує прогноз. Порушення роботи дихальних м'язів пов'язують із недостатністю забезпечення їх киснем, а також зі зниженням витривалості та сили діафрагми [1] як основного дихального м'яза [2]. Показано, що у пацієнтів з ХСН навантаження на діафрагму в стані спокою, а також при виконанні роботи значно підвищено у порівнянні з тими ж показниками у 15 здорових [3]. Також відомо, що порушення функції зовнішнього дихання, що має місце у більшості хворих на ХСН, чітко корелює з відчуттям задишки [4].

Існує метод лікування ХСН ішемічної етіології III-IV ФК зі зниженою ФВ, який полягає у використанні комбінованої медикаментозної терапії (зокрема призначення інгібіторів 20 ангіотензинперетворюючого ферменту, β -адреноблокаторів, антагоністів альдостерону, петльових діуретиків, дигоксину, статинів, антиагрегантів, запропонований J.V. McMurray [5]. Основними напрямками цього методу є усунення застійних явищ, збільшення ФВ ЛШ, профілактика ремоделювання міокарда, кардіопротекція, профілактика тромбоутворення та корекція дисліпопротейнемії. Однак цей метод має недоліки [5]: 1) невисока ефективність лікування: біля половини пацієнтів, що потрапили до стаціонару у зв'язку з декомпенсацією 25 ХСН, повторно госпіталізуються протягом наступного року; 2) висока вартість лікування - так, в розвинених країнах виграти на лікування ХСН складають 1-2 % від загальних витрат на охорону здоров'я, при цьому більша частина витрат припадає на стаціонарне лікування пацієнтів, госпіталізованих з приводу її декомпенсації, 3) тривалі строки перебування у стаціонарі у зв'язку з необхідністю парентерального введення петльового діуретика, 4) збільшення ризику 30 виникнення небезпечних сторонніх ефектів петльових діуретиків, як то електролітні розлади та гіпотензія; 5) неможливість досягнення цільових меж для деяких клінічних показників зокрема частоти серцевих скорочень (ЧСС), що становить біля 60-56 уд на хв, у зв'язку зі сторонніми ефектами препаратів, їх високою вартістю та обмеженнями щодо клінічного стану пацієнтів (гіпотензія), 6) низька прихильність хворих до лікування, обумовлена великим обсягом 35 лікарських засобів, їх високою вартістю та великою кількістю сторонніх ефектів, 7) відсутність методів фізичної реабілітації пацієнтів, зокрема тренування дихальних м'язів.

Інший спосіб, вибраний за прототип [6], включає стандартну медикаментозну терапію ХСН (зокрема призначення інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, β -адреноблокаторів, антагоністів альдостерону, петльових діуретиків, дигоксину, статинів, антиагрегантів) та 40 виконання пацієнтами спеціальних дихальних вправ. Цей метод передбачає заняття протягом 3 міс. по 90 хв тричі на тиждень з використанням приладів THRESHOLD inspiratory muscle trainer (Health Scan). Основними напрямками тренування є усунення застійних явищ, збільшення ФВ ЛШ, профілактика ремоделювання міокарду, кардіопротекція, профілактика тромбоутворення та корекція дисліпопротейнемії, підвищення сили та витривалості дихальних м'язів, а також м'язів 45 черевного пресу, збільшення дихальних показників. Однак відомий спосіб має недоліки: 1) необхідність спеціального високовартісного обладнання для виконання пацієнтами вправ, 2) надмірна тривалість занять (90 хв тричі на тиждень), виснажлива для хворих на ХСН, 3) необхідність кожного разу відвідувати лікувальний заклад, неможливість тренувань вдома, 4) необхідність допомоги з боку медичного працівника, неможливість самостійного виконання 50 вправ, 5) використання тривалої парентеральної терапії петльовими діуретиками, 6) у зв'язку з цим строки перебування хворих на стаціонарному лікуванні залишаються надмірно тривалими, що збільшує фінансові затрати системи охорони здоров'я, 7) збільшення ризику виникнення небезпечних сторонніх ефектів петльових діуретиків, як то електролітні розлади та гіпотензія, 8) велика кількість медикаментозних засобів та висока вартість лікування, 9) неможливість досягти 55 цільових меж ЧСС, 10) низька ефективність лікування, високий ризик повторних госпіталізацій з приводу декомпенсації ХСН,

60 В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити вказаний спосіб лікування хворих на ХСН шляхом зменшення тривалості парентерального введення, а також доз петльового діуретика, тривалості стаціонарного лікування хворих та пов'язаних з цим фінансових витрат, досягнення цільових показників ЧСС (60-56 уд на хв) та зменшення дози β -

адреноблокатора, збільшення прихильності до лікування за рахунок зменшення кількості лікарських засобів, усунення або зменшення їх сторонніх та небажаних ефектів, зменшення ризику повторних госпіталізацій у зв'язку з декомпенсацією ХСН, можливість тренування дихальних м'язів, а також м'язів черевного пресу хворим на ХСН без необхідності придбання спеціального високовартісного обладнання, відвідування медичного закладу та допомоги медичного персоналу, збільшення комфортності та комплайєнтності шляхом зменшення тривалості та збільшення кратності виконання дихальних вправ.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування хронічної серцевої недостатності, який включає медикаментозну терапію, зокрема призначення інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, β -адреноблокаторів, антагоністів альдостерону, петльових діуретиків, дигоксину, статинів, антиагрегантів, дихальні вправи, відповідно до корисної моделі, хворі виконують повне йогівське дихання по 8 дихальних циклів 4 рази на день з частотою дихальних рухів 8-10 на хвилину, при цьому контролюють темпи втрати рідини, та при їх збільшенні зменшують дозу петльового діуретика (приблизно на 25 % або на 20-40 мг/добу за фуросемідом), а також тривалість його парентерального введення (в середньому на 3-4 дні); крім того, оцінюють частоту серцевих скорочень, та при досягненні цільових показників зменшують дозу β -адреноблокатора (приблизно на 30 %).

Більш детально суть корисної моделі пояснюється таблицею, на якій представлена динаміка доз лікарських засобів на фоні виконання повного йогівського дихання відповідно до корисної моделі у порівнянні з групою контролю.

Поставлена задача передбачає виконання пацієнтами спеціальних дихальних вправ - повного йогівського дихання - одночасно з призначенням стандартної медикаментозної терапії ХСН. Повне йогівське дихання - це повільне, хвилюподібне дихання, що складається з трьох послідовних фаз - черевного, грудного та ключичного. Виконується по 8 дихальних циклів 4 рази на день з частотою дихальних рухів 8-10 на хвилину. Контроль правильності виконання спочатку проводить інструктор, а далі - сам пацієнт, поклавши руки на передню черевну стінку та грудну клітку. Вихідне положення - лежачи на спині, однак по мірі засвоєння вправи хворі можуть виконувати повне дихання в положенні сидячи, стоячи та при ходьбі у разі виникнення нестерпної задишки. Цей метод дозволяє зменшити прояви задишки (на 41,3 % за шкалою Борга, $p < 0,001$), частоту дихання (ЧД) у стані спокою (на 23,7 %, $p = 0,008$), частоту серцевих скорочень (ЧСС) (на 14,8 %, $p = 0,001$), прискорити усунення застійних явищ в малому колі кровообігу (в середньому на $4,4 \pm 1,5$ дн, $p = 0,008$), збільшити толерантність до фізичного навантаження (на 65,8 % згідно з тестом із 6-хвилинною ходьбою, $p = 0,001$), показники функції зовнішнього дихання (збільшення життєвої ємності легень (ЖЄЛ) в середньому на 25,8 % за даними спірографії, $p = 0,003$), темпи втрати рідини (на 33,3 %, $p < 0,001$), зменшити тривалість парентерального введення діуретика (в середньому на $3,42 \pm 1,31$ дн, $p < 0,001$), добову дозу діуретика за період госпіталізації (в середньому на 25 % у перерахунку на фуросемід, $p = 0,003$), дозу β -адреноблокатора (в середньому на 33,2 %), строки госпіталізації хворих (в середньому на $3,6 \pm 2,6$ дн, $p = 0,002$), а також ризик повторних госпіталізацій за наступні 6 міс. (в середньому на 39,1 %, $p = 0,018$). При цьому збільшується комплайєнтність (та складає в середньому $76,5 \pm 7,1$ %) та комфортність виконання вправи пацієнтами.

Приклад 1. Пацієнт К. знаходився на стаціонарному лікуванні з приводу ІХС: стенокардії напруги, функціонального класу (ФК) II, атеросклеротичного і постінфарктного (Q-інфаркт міокарду (ІМ) нижньої стінки лівого шлуночка (ЛШ) від 14.02.2010 р.) кардіосклерозу, ХСН 2б, ФК III (NYHA), гіпертонічної хвороби 3 стадії, 2 ступеня, дуже високий ризик. Об'єктивно на момент госпіталізації - задишка під час незначного фізичного навантаження та в горизонтальному положенні, ЧДР у стані спокою - 24 на хв, вологі хрипи в легенях, ЧСС - 78 на хв, артеріальний тиск (АТ) - 160/110 мм рт. ст., збільшення печінки на 2 см з-під країв реберної дуги, периферичні набряки. За шкалою оцінки клінічного стану 12 б. Результат тесту з 6-хвилинною ходьбою - 157 м, за шкалою Борга - 8 б. Спірометрія - зниження показників функції зовнішнього дихання за рестриктивним типом, ЖЄЛ 2,9 л. ФВ ЛШ за даними ехокардіографії знижена (38,1 %). Лікування у клініці: дієта з обмеженням солі (до 2,5 мг за натрію хлоридом на добу) і рідини (до 1,0 л на добу), дигоксин 0,125 г/добу, фуросемід 80 мг/добу, амлодипін 5 мг/добу, периндоприл 10 мг/добу, верошпірон 25 мг/добу, кардіомагніл 75 мг/добу, ліпримар 20 мг/добу, конкор 5 мг/добу. За період перебування у стаціонарі отримував фуросемід протягом 8 дн в дозі 80 мг, надалі 3 дн в дозі 40 мг, після чого замість фуросеміду призначений трифас в дозі 10 мг 1 р/добу. Доза інших препаратів протягом лікування не змінювалася. Кількість вологих хрипів зменшилася до одиничних на 10-й день з моменту госпіталізації. Периферичні набряки ліквідовані на 11-й день. Виписаний зі стаціонару на 20-й день. На момент виписки зі стаціонару ЧДР - 22 на хв, ЧСС - 68 на хв., АТ-130/90 мм рт ст. Тест з 6-хвилинною ходьбою - 206 м, за

шкалою Борга - 5 б. Спірометрія - ЖЄЛ 3,0 л. Після виписки зі стаціонару хворий дотримувася дієти з обмеженням солі (до 2,5 мг за натрію хлоридом на добу) і рідини (до 1,5 л на добу), приймав дігосин 0,125 г/добу, амлодипін 5 мг/добу, периндоприл 10 мг/добу, верошпірон 25 мг/добу, кардіомагніл 75 мг/добу, ліпримар 20 мг/добу, конкор 5 мг/добу, трифас 10 мг/добу. За наступні 6 міс. - 1 госпіталізація з приводу декомпенсації ХСН.

Приклад 2. Пацієнт Т. знаходився на стаціонарному лікуванні з приводу ІХС: стенокардії напруги, ФК II, атеросклеротичного і постінфарктного (Q-ІМ передньо-бокової стінки ЛШ від 10.08.2010 р.) кардіосклерозу, ХСН 2 б, ФК III (NYHA), гіпертонічної хвороби 3 стадії, 3 ступеня, дуже високий ризик. Об'єктивно на момент госпіталізації - задишка під час незначного фізичного навантаження та в горизонтальному положенні, ЧДР у стані спокою - 26 на хв, вологі хрипи в легенях, ЧСС - 76 на хв., АТ 150/105 мм рт. ст., збільшення печінки на 2 см з-під края реберної дуги, периферичні набряки. За шкалою оцінки клінічного стану - 11 б. Результат тесту 6-хвилинної ходьби - 143 м, за шкалою Борга - 8,0 б. Спірометрія - зниження показників функції зовнішнього дихання за рестриктивним типом, ЖЄЛ 2,7 л. ФВ ЛШ за даними ехокардіографії знизена (36,5 %). Лікування в клініці: дієта з обмеженням солі (до 2,5 мг за натрію хлоридом на добу) і рідини (до 1,0 л на добу), дігосин 0,125 г/добу, фуросемід 80 мг/доб, амлодипін 5 мг/доб, престаріум 10 мг/добу, верошпірон 25 мг/добу, кардіомагніл 75 мг/добу, торвакард 20 мг/добу, бісопролол 5 мг/добу. Додатково пацієнт виконував повне йоговське дихання. Через 5 дн доза фуросеміду зменшена до 40 мг/доб, ще через 3 дн замість фуросеміду призначений трифас в дозі 5 мг. На 10-й день дозу бісопрололу зменшено до 3,75 мг/доб, при цьому частота серцевих скорочень утримувалася на рівні 58-60 на хв. Кількість вологих хрипів зменшилася на 7-й день з моменту госпіталізації. Периферичні набряки ліквідовані на 8-й день. Виписаний зі стаціонару на 16-й день. При виписці ЧДР - 18 на хв, ЧСС - 60 на хв, АТ-130/80 мм рт. ст. Тест з 6-хвилинною ходьбою - 250 м, за шкалою Борга - 3 б. Спірометрія - збільшення ЖЄЛ до 3,4 л. Після виписки пацієнт дотримувася дієти з обмеженням солі (до 2,5 мг за натрію хлоридом на добу) і рідини (до 1,5 л на добу), приймав дігосин 0,125 г/добу, амлодипін 5 мг/добу, престаріум 10 мг/добу, верошпірон 25 мг/добу, кардіомагніл 75 мг/доб, торвакард 20 мг/добу, бісопролол 3,75 мг/добу, трифас 5 мг/добу. За наступні 6 міс. декомпенсації ХСН не було.

Таким чином, запропонований нами спосіб дозволяє істотно поліпшити клінічний стан хворих (зменшити відчуття задишки, ЧД у стані спокою, ЧСС, прискорити усунення явищ застою рідини в легенях), збільшити толерантність до фізичного навантаження, дихальні показники за даними спірографії, зменшити об'єм та тривалість парентеральної терапії петльовими діуретиками, дози β-адреноблокаторів, підвищити доступність дихальних вправ та прихильність хворих до їх виконання, а також скоротити строки госпіталізації та зменшити ризик повторної госпіталізації за наступні 6 міс.

Джерела інформації:

1. Hammond M.D., Bauer K.A., Sharp J. et al. Respiratory muscle strength in congestive heart failure //Chest. 1990. - Vol. 98. - P. 1091-1094.

2. Johnson B.D., Aaron E.A., Babcock M.A. et al. Respiratory muscle fatigue during exercise: implications for performance //Med. Sci. Sports Exerc. 1996. - Vol. 28. - P. 1129-1137.

3. Nanas S., Nanas J., Kassiotis C. et al. Respiratory muscles performance is related to oxygen kinetics during maximal exercise and early recovery in patients with congestive heart failure //Circulation 1999. - Vol. 100. - P. 503-508.

4. Mancini D.M., Henson D., LaManca J. et al. Respiratory muscle function and dyspnea in patients with chronic congestive heart failure //Circulation. 1992. - Vol. 86. -P. 909-918.

5. Асоціація кардіологів України Українська Асоціація фахівців з серцевої недостатності //Рекомендації з діагностики та лікування хронічної серцевої недостатності (2012).

6. Mancini D.M., Henson D., La Manca J. et al. Benefit of selective respiratory muscle training on exercise capacity in patients with chronic congestive heart failure //Circulation. 1995. - Vol. 91(2). - P. 320-329.

Таблиця

Дози лікарських засобів на фоні виконання повного йоговського дихання

Параметр	Пацієнти, що виконували йоговське дихання (n=24) відповідно до корисної моделі	Група контролю (n=25)	Рівень значущості
Середньодобова доза петльового діуретика за період госпіталізації (в розрахунку на фуросемід), мг	60 (40; 80)	80 (80; 120)	p=0,001
Відношення середньодобової дози β-адреноблокатора, що отримував пацієнт на момент госпіталізації, до цільової*	89,4 %	86,8 %	P=0,17
Відношення середньодобової дози β-адреноблокатора, що отримував пацієнт на момент виписки зі стаціонару, до цільової*	57,1 %	90,3 %	p=0,001
* - згідно з Рекомендаціями з діагностики та лікування хронічної серцевої недостатності Асоціації кардіологів України (Київ 2012)			

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб лікування хронічної серцевої недостатності, який включає медикаментозну терапію, зокрема призначення інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, β-адреноблокаторів, антагоністів альдостерону, петльових діуретиків, дигоксину, статинів, антиагрегантів, дихальні вправи, який **відрізняється** тим, що хворі виконують повне йоговське дихання по 8 дихальних циклів 4 рази на день з частотою дихальних рухів 8-10 на хвилину, при цьому контролюють
- 10 темпи втрати рідини та, при їх збільшенні, зменшують дозу петльового діуретика (приблизно на 25 % або на 20-40 мг/добу за фуросемідом), а також тривалість його парентерального введення (в середньому на 3-4 дні); крім того, оцінюють частоту серцевих скорочень та, при досягненні цільових показників, зменшують дозу β-адреноблокатора (приблизно на 30 %).

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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