

Опубліковано 17.10.2005, бюл. № 10/2005

Патент не діє ●

(11) Номер патенту	74127
(13) Код виду документа відповідно до стандарту BOIB ST.16	A
(21) Номер заявки	20031212055
(22) Дата подання заявки	22.12.2003
(24) Дата, з якої є чинними права	17.10.2005
(46) Дата публікації відомостей про видачу патенту	17.10.2005
(51) Індекс МПК	A61K31/00
(54) Назва винаходу (корисної моделі)	СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ВПЕРШЕ ВИЯВЛЕНОГО АТЕРОСКЛЕРОЗУ [UA] СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВПЕРВЫЕ ВЫЯВЛЕННОГО АТЕРОСКЛЕРОЗА [RU] METHOD FOR PREVENTING AND TREATING NEWLY DIAGNOSED ATHEROSCLEROSIS [EN]
(71) Заявник	Ждан В'ячеслав Миколайович [UA] Грищенко Валентин Іванович [UA] Грищенко Валентин Іванович [UA] Hryshenko Valentyn Ivanovych [UA] Шепітько Володимир Іванович [UA] Шепітько Володимир Іванович [UA] Shepitko Volodymyr Ivanovych [UA] Юрченко Тетяна Миколаївна [UA] Юрченко Тетяна Николаевна [UA] Yurchenko Tetiana Mykolaivna [UA] Цебржинський Олег Ігорович [UA] Цебржинский Олег Игоревич [UA] Tsebrzhynskiy Oleh Ihorovych [UA] Шепітько Костянтин Володимирович [UA] Стародубцев Сергій Геннадійович [UA] Шепітько Ігор Володимирович [UA]
(72) Винахідник	Ждан В'ячеслав Миколайович [UA] Грищенко Валентин Іванович [UA] Грищенко Валентин Іванович [UA] Hryshenko Valentyn Ivanovych [UA] Шепітько Володимир Іванович [UA] Шепітько Володимир Іванович [UA] Shepitko Volodymyr Ivanovych [UA] Шепітько Костянтин Володимирович [UA] Юрченко Тетяна Миколаївна [UA] Юрченко Тетяна Николаевна [UA] Yurchenko Tetiana Mykolaivna [UA] Цебржинський Олег Ігорович [UA] Цебржинский Олег Игоревич [UA] Tsebrzhynskiy Oleh Ihorovych [UA] Стародубцев Сергій Геннадійович [UA] Шепітько Ігор Володимирович [UA]
(73) Власник	Ждан В'ячеслав Миколайович [UA] Грищенко Валентин Іванович [UA] Грищенко Валентин Іванович [UA] Hryshenko Valentyn Ivanovych [UA] Шепітько Володимир Іванович [UA] Шепітько Володимир Іванович [UA] Shepitko Volodymyr Ivanovych [UA] Юрченко Тетяна Миколаївна [UA] Юрченко Тетяна Николаевна [UA] Yurchenko Tetiana Mykolaivna [UA] Цебржинський Олег Ігорович [UA] Цебржинский Олег Игоревич [UA] Tsebrzhynskiy Oleh Ihorovych [UA] Шепітько Костянтин Володимирович [UA] Стародубцев Сергій Геннадійович [UA] Шепітько Ігор Володимирович [UA]
(98) Адреса для листування	вул.Шевченко, 23, м.Полтава, 36024

Даний винахід відноситься до галузі медицини, а саме до кардіології.

Відомий спосіб лікування та профілактики атеросклерозу є трансплантація фетальних гепатоцитів [Стреколовский Д.В. Влияние трансплантации фетальной ткани печени на течение экспериментального атеросклероза. Автореферат диссертации к.м.н. Иркутск, 1999. - 24с.].

Проте відомий спосіб пов'язаний з ретельним виділенням фетальних гепатоцитів, що є причиною до значного підвищення собівартості препарату фетальних гепатоцитів та низького виходу продукту.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб профілактики та лікування вперше виявленого атеросклерозу що включає трансплантацію комплексу суспензії кріоконсервованих ембріональних клітин костного мозку [Берсенев А.В., Крошенинников М.Е., Онищенко А.Н. Клеточная терапия дислипидемий и атеросклероза // Вестник трансплантологии и искусственных органов. - 2001. - №2. - С.46-53.].

Проте відомий спосіб лікування має недостатню ступінь клінічної ефективності, обумовлену підвищенням рівня пероксидації в крові та зсувів імунних, а саме загальної стимуляції Т-ланки імунітету після проведення трансплантації, що потребує антиоксидантної та імунної корекції препаратами цього ж комплексу, що веде до небажаного підвищення собівартості лікування.

В основу винаходу поставлене завдання створити спосіб профілактики та лікування вперше виявленого атеросклерозу шляхом спрощення відомого, досягти зниження побічних ефектів (ускладнень), забезпечити підвищення ступеню клінічної ефективності лікування, знизити собівартість лікування.

Поставлене завдання вирішують створенням способу профілактики та лікування вперше виявленого атеросклерозу, що включає терапію кріоконсервованими тканинами, яка, згідно винаходу, відрізняється тим, що, в якості кріоконсервованої тканини використовують кріоконсервований екстракт плаценти, який вводять у сідницю, та кріоконсервований екстракт гепатоцитів, який вводиться хворому одночасно в другу сідницю.

Спосіб здійснюється таким чином:

Трансплантація стандартного кріоконсервованого екстракту плацентарної тканини та кріоконсервованих гепатоцитів виробництва Харківського інституту кріобіології і кріомедицини АМН України, вводять одночасно в обидві сідниці.

Техніка виконання стандартного введення кріоконсервованого препарату екстракт плаценти та екстракт гепатоцитів виробництва Харківського інституту кріобіології і кріомедицини АМН України: після відлиги препарати набирають у два різні шприці у дозі 2мл., та вводять в різні сідниці внутрішньо-м'язово після обробки місця уколу.

Після терапії хворий одну годину знаходиться в стаціонарі. На місце уколу прикладаємо міхур з льодом на 10 хвилин, кожні 30 хвилин контролюється артеріальний тиск та пульс. Після терапії хворий спостерігається протягом одного року

Приклад 1

Хворий Б., 1968 року народження, знаходився на стаціонарному лікуванні з діагнозом:

ІХС. стабільна стенокардія яка в перше виникла.

Пред'являв скарги на головний біль погіршення зору, психоемоційну нерівноваженість.

З анамнезу: хворіє протягом 1 років, відмічає періодичне погіршення стану, не лікувався. В зв'язку з погіршенням стану був госпіталізований. ЕКГ: ритм синусовий, ЧСС 68 за хв., ЕВС горизонтальна, визначаються ознаки незначної гіпоксії міокарду, на УЗД серця незначна гіпертрофія лівого відділу серця, знижена фракція викиду (47%), підвищення артеріального тиску до 145/95мм.рт.ст.

Хворому було проведено лікування запропонованим нами способом.

Результати обстеження хворого через 3 та 6 місяців після проведеного лікування: підвищилась толерантність до фізичного навантаження, зниження артеріального тиску до 125/85мм.рт.ст. Дані ЕКГ - дослідження: ритм синусовий, ЧСС 68 за хв., ЕВС горизонтальна, зменшилась гіпоксія міокарду серця, підвищилась фракція викиду до 57%.

Приклад 2

Обстежено 11 хворих на гіпертонічну хворобу серця II-III ст. Визначали вміст фракції ліпопротеїдів (ЛПНГ), (ЛПВГ), холестерин, визначали коефіцієнт атерогенності в сироватці крові. Оцінювали стан вільнорадикального окислення (ВРО) за показниками вмісту ТБК-реагуючих продуктів та дієнових кон'югатів (ДК) в сироватці крові. Стан антиоксидантної системи оцінювали за активністю супероксиддисмутази (СОД) в сироватці та за приростом вмісту малонового діальдегіду (МДА) за час інкубації в прооксидантному буферному розчині. Стан імунної системи оцінювали з використання маркерів CD3, CD4, CD8, CD16, CD20. Хворим було проведено лікування запропонованим нами способом.

Всі хворі повторно обстежувалися після закінчення курсу лікування через 6 місяців.

Результати дослідження.

Таблиця 1

Показники клінічної картини у хворих на гіпертонічну хворобу II-III ступеня

Показник	Практично здорові особи (n-12)	Хворі на стабільну стенокардію навантаження (n=11)	
		До лікування	Після лікування запропонованим методом через 6 місяців
Доза метопрололу за добу		85,9±3,49	25,8±5,40
Толерантність до фіз. навантаження Вт.	165±12,47	58,4±7,8	112±4,5
САТ, мм.рт.ст.	130±2,5	160±5,4	125±3,9
ДАТ, мм.рт.ст.	80±5,3	110±2,3	85±6,2
ЧСС при навантаженні	80±5,3	110±5,7	83±6,5

Таблиця 2

Показники імунітету у хворих на гіпертонічну хворобу II-III ступеня

Лімфоцити, які експресують маркер	Практично здорові особи (n=12)	Хворі на гіпертонічну хворобу II-III ст. (n=11)	
		До лікування	Після лікування запропонованим методом через 6 місяців
CD3, %	67,1±1,01	59,32±2,00	68,81±3,29
CD4, %	44,5±1,8	36,5±2,47	45,5±2,97
CD8, %	20,5±0,3	24,14±2,11	20,13±2,07
CD4/CD8, %	2,20±0,10	1,51±0,17	2,26±0,14
CD 16, %	16,3±0,07	18,72±1,27	16,41±1,13
CD20, %	16,6±0,13	13,42±2,07	15,91±1,25

Таблиця 3

Показники ліпідного обміну, вільнорадикального окислення та антиоксидантного захисту у хворих на гіпертонічну хворобу II-III ступеня

Показник	Практично здорові особи (n=12)	Хворі на стабільну стенокардію навантаження (n=11)	
		До лікування	Після лікування запропонованим методом через 6 місяців
β – ЛП мг/л	4,85±0,15	6,25±0,40	5,12±0,11
ХСЛНВЩ	4,56±0,11	5,92±0,25	4,97±0,22
Холестерин	1,3±0,08	1,03±0,03	1,25±0,04
К-атерогенності	2,5±0,04	4,8±0,06	2,83±0,03
МДА, мкмоль/л	8,40±0,09	11,43±0,35	8,42±0,20
ДК, мкмоль/л	4,9,6±0,60	56,38±3,11	47,59±1,97
СГЕ, % гемоліз	0,80±0,03	2,10±0,17	1,05±0,06
Каталаза, од.акт.	3,00±0,03	2,57±0,11	3,00±0,11
СОД, ум. од	2,23±0,05	1,38±0,07	1,95±0,06
Церулоплазмін мг/л	163,54±5,8	244,10±8,10	169,12±4,80

Примітка: в таблицях 1, 2 та 3 позначено: ¹ - достовірність різниці від показника в групі практично здорових осіб, ² - достовірність різниці від показника до лікування.

Висновки:

1. Профілактика та лікування вперше виявленого атеросклерозу використанням препарату кріоконсервованого екстракту плаценти, з одночасним введенням кріоконсервованого екстракту гепатоцитів викликало ефективну активацію СОД, каталази, церулоплазміну що говорить про активацію антиоксидантного захисту.

2. Застосований метод покращив функцію печінки, а саме гепатоцитів, про що говорить зниження вмісту β – ЛПНЩ, підвищення ЛПВЩ, що обумовлює зниження коефіцієнту атерогенності.

3. Нами виявлена позитивна динаміка в клінічній картині захворювання: після лікування запропонованим методом хворі значно підвищилась толерантність до фізичного навантаження, та покращився рівень життя.

4. Після лікування з використанням запропонованої методики виявляється залежність між активністю СОД та вмістом загальних Т-лімфоцитів і Т-хелперів, на відміну від показників до лікування, між якими вказана залежність не виражена.

5. У хворих, яким проводили тканинно-клітинну терапію значно знизилась показники артеріального тиску з подальшою стабілізацією показників на рівні 120-135/75-80мм.рт.ст.

Таким чином, запропонований спосіб профілактики та лікування вперше виявленого атеросклерозу має високу клінічну ефективність, та корегує порушення імунного та перекисного гомеостазу.

Спосіб профілактики та лікування вперше виявленого атеросклерозу, що включає трансплантацію фрагмента кріоконсервованої тканини, який **відрізняється** тим, що як кріоконсервовану тканину використовують кріоконсервований екстракт плаценти, з одночасним введенням кріоконсервованого препарату екстракт гепатоцитів.

The method for preventing and treating newly diagnosed atherosclerosis comprises grafting the cryopreserved placental extract. Simultaneously, the cryopreserved preparation of hepatocyte extract is injected.

Способ профилактики и лечения впервые выявленного атеросклероза включает в себя трансплантацию фрагмента криоконсервированной ткани (криоконсервированный экстракт плаценты), с одновременным введением криоконсервированного препарата экстракта гепатоцитов.

Спосіб профілактики та лікування вперше виявленого атеросклерозу включає трансплантацію фрагмента кріоконсервованої тканини, в якості якої використовують кріоконсервований екстракт плаценти, з одночасним введенням кріоконсервованого препарату екстракт гепатоцитів.