



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **83145** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 03314**
(22) Дата подання заявки: **18.03.2013**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **27.08.2013**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **27.08.2013, Бюл.№ 16**

(72) Винахідник(и):
**Шаснко Златослава Олексіївна (UA),
Расін Михайло Сахнович (UA),
Кайдашев Ігор Петрович (UA),
Лігоненко Олексій Вікторович (UA),
Дігтяр Ілля Іванович (UA)**

(73) Власник(и):
**Шаснко Златослава Олексіївна,
вул. Алмазна, 14, кв. 31, м. Полтава, 36023 (UA),
Расін Михайло Сахнович,
вул. Жовтнева, 46, кв. 84, м. Полтава, 36003 (UA),
Кайдашев Ігор Петрович,
вул. Леніна, 11/21, кв. 38, м. Полтава, 36020 (UA),
Лігоненко Олексій Вікторович,
вул. Алмазна, 14, кв. 31, м. Полтава, 36023 (UA),
Дігтяр Ілля Іванович,
вул. Хоткевича, 3, кв. 16, м. Полтава, 36040 (UA)**

(54) СПОСІБ РАЦІОНАЛЬНОЇ КОМПЛЕКСНОЇ ТЕРАПІЇ ХВОРИХ З ІШЕМІЧНОЮ ХВОРОБОЮ СЕРЦЯ ТА ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ 2 ТИПУ

(57) Реферат:

Спосіб раціональної комплексної терапії хворих з ішемічною хворобою серця та цукровим діабетом 2-го типу включає застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину, β -блокаторів, діуретиків, антагоністів альдостерону, блокаторів кальцієвих каналів. Додатково призначають метформін та піоглітазон - в терапевтичних дозах протягом 3-х місяців.

UA 83145 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до кардіології, ендокринології та внутрішніх хвороб, і може бути використана для лікування ішемічної хвороби серця (ІХС) та цукрового діабету (ЦД) 2-го типу.

5 Поєднання ІХС і ЦД широко поширено в повсякденній клінічній практиці, причому такий стан істотно обтяжує клінічний перебіг та ускладнює підходи до раціональної терапії, знижує ефективність сучасних методів лікування ІХС. Тому актуальною проблемою сучасної медицини є розробка терапії ІХС, що протікає на фоні ЦД, оскільки потрібна прицільна дія як на загальні ланки патогенезу цих захворювань, так і на специфічні процеси в серцево-судинній та імунонейроендокринній системах.

10 Відомий спосіб лікування хворих на ІХС та ЦД, що включає використання інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину, β -блокаторів, діуретиків, антагоністів альдостерону, блокаторів кальцієвих каналів [Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: executive summary //European Heart Journal-2007. - Vol. 28(1) - P. 88-136.].

15 Недоліком цього способу є недостатня патогенетична направленість лікувальних заходів на зниження інсулінорезистентності, нормалізацію глікемії, ліпідного обміну та рівень системного запалення.

Найбільш близьким до запропонованої корисної моделі по суті і результату, що досягається, є спосіб корекції вуглеводного обміну у хворих на ішемічну хворобу серця при наявності цукрового діабету 2 типу з використанням низькокалорійної дієти, підвищення фізичної активності, препаратів для зменшення маси тіла, бігуанідів, антигіпертензивних, гіполіпідемічних та цукрознижуючих препаратів, при якому метформін призначають з лізиноприлом та карведілолом [Патент на корисну модель 32896 U Україна, А61К31/00. Спосіб корекції вуглеводного обміну у хворих на ішемічну хворобу серця з проявами хронічної серцевої недостатності при наявності цукрового діабету 2 типу та метаболічного синдрому / П.Г. Кравчун, О.І. Залюбовська, М.І. Кожин; заявник та патентовласник Кравчун Павло Григорович, Залюбовська Олена Іллівна, Кожин Михайло Іванович. - u 200713836 заявл. 10.12.2007; опубл. 10.06.08., Бюл. №11.-4 с.]. Але багато хворих на ЦД 2-го типу та ІХС, що отримують сучасні цукрознижувальні препарати не досягають цільових рівнів глікозильованого гемоглобіну (HbA_{1c}), глікемії натще, постпрандіальної глікемії і показників ліпідограми, що може бути підґрунтям для комбінованої протидіабетичної терапії, наприклад метформіном і піоглітазоном.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити спосіб лікування ішемічної хвороби серця та цукрового діабету 2-го типу, шляхом удосконалення відомого за рахунок використання в комплексному лікуванні глітазонів та бігуанідів, що призвело б до зниження інсулінорезистентності, рівня системного запалення, нормалізації глікемії та ліпідного обміну, покращення функції β -клітин підшлункової залози, забезпечуючи надійний метаболічний контроль, корекцію ризику кардіоваскулярних ускладнень та покращуючи клінічний перебіг захворювання.

40 Поставлена задача вирішується розробкою способу лікування ішемічної хвороби серця та цукрового діабету 2-го типу, що включає застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину, β -блокаторів, діуретиків, антагоністів альдостерону, блокаторів кальцієвих каналів, в якому згідно з корисною моделлю додатково призначають метформін та піоглітазон - в терапевтичних дозах протягом 3-х місяців.

45 Запропонований спосіб здійснюють наступним чином. Призначають стандартну терапію ІХС на фоні ЦД 2 типу з використанням інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину, β -блокаторів, діуретиків, антагоністів альдостерону, блокаторів кальцієвих каналів. Додатково до комплексу лікувальних заходів включають метформін - препарат "Сіофор" (Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп), Німеччина, реєстраційне посвідчення № UA/3734/01/03) у дозі 2550 мг/добу та піоглітазон - препарат "Піоглар" (Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/3229/01/02) дозою 30 мг/добу протягом 3-х місяців.

Застосування метформіну та піоглітазону в комплексній терапії хворих з ІХС та ЦД 2 типу призводить до зниження рівня системного запалення, нормалізації глікемії та ліпідного обміну і суттєво знижує інсулінорезистентність, покращуючи клінічний перебіг захворювання.

55 Приклад:

Хвора С., історія хвороби № 77, вік -57 років, хворіє на діабет 3 роки, підвищення показників артеріального тиску протягом 4 років, тривалість ІХС протягом 2 років, вага - 93 кг, індекс маси тіла (ІМТ) - 33,4 кг/м², об'єм талії (ОТ) - 100 см, відношення ОТ/ОС - 1,01. Контроль глікемії на тлі монотерапії метформіном був незадовільним HbA_{1c} 8,2 %. Систолічний артеріальний тиск (САТ) становив 150 мм рт. ст., діастолічний артеріальний тиск (ДАТ) - 90 мм рт. ст.

В лікування хворої з ІХС та ЦД 2 типу до стандартної терапії (іzosорбїду динїтрат 20 мг 2 рази на добу, ацетилсалїцилова кислота 75 мг 1 раз на добу на ніч, амлодипїн 10 мг 1 раз на добу, бїсопролол 2,5-5 мг 1 раз на добу, аторвастатин 10 мг 1 раз на добу ввечерї) додавали метформїн (Сїофор 850 мг, виробництва "Берлін Хемї" у дозі 2550 мг/добу) та піоглітазон (піоглар, виробництва "Ренбаксі" у дозі 30 мг/добу). Тривалість лікування оцінили через 3 місяці. На тлі комбінованого лікування метформїном і піоглітазоном не відзначалося гіпоглікемічних реакцій та інших побічних явищ упродовж всього періоду лікування, препарати мали добру переносимість і негативно не взаємодїали з антиангінальними препаратами, ефективно та безпечно знижували прояви обох захворювань.

За запропонованим способом було проліковано 10 хворих ішемічною хворобою серця та цукровим діабетом 2-го типу. Комплексна терапія протягом 3-х місяців збільшувала ефективність лікування хворої на ІХС в поєднанні з ЦД: достовірно зменшила больовий синдром та тривалість больових нападів, частоту ангінозних нападів та добову кількість таблеток нїтрогліцерину, зменшувала скарги на задишку, відчуття нестачі повітря, запаморочення та головний біль; знизила функціональний клас стенокардії, виразність серцевої недостатності, зменшила ішемічні зміни міокарда та частоту спостереження систолічного перевантаження лівого шлуночка у порівнянні зі стандартною терапією. Після проведеного лікування достовірно знизився ІМТ(на 3,2 %), зменшився ОТ (на 1,93 см). Виявлена позитивна динаміка показників ліпідного обміну, у тому числі зниження рівня загального холестерину на 11,3 %, тригліцеридів на 30,2 %, індексу атерогенності на 21,2 %. САТ знизився з 150 мм рт. ст. до 135 мм рт. ст., а ДАТ з 90 мм рт. ст. до 84 мм рт. ст. Показник Hb_{A1C} знизився з 8,2 % до цільового значення - 7 %. Глікемія натще з 9,1 ммоль/л до 7,2 ммоль/л. Достовірно знизився індекс НОМА-IR (в 1,9 разу), рівень С-пептиду (в 1,21 разу) та рівень прозапальних цитокїнів: ІЛ 6 (на 53 %) та ФНП-альфа (на 42 %).

Таким чином, застосування запропонованого способу дозволяє знизити інсулінорезистентність, рівень системного запалення, нормалїзувати глікемію та ліпідний обмін, покращити функції β-клїтин підшлункової залози, забезпечити надійний метаболїчний контроль, корекцію ризику кардіоваскулярних ускладнень та покращити клінічний перебіг захворювання.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб раціональної комплексної терапії хворих з ішемічною хворобою серця та цукровим діабетом 2-го типу, який включає застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину, β-блокаторів, діуретиків, антагонїстів альдостерону, блокаторів кальцієвих каналів, який **відрізняється** тим, що додатково призначають метформїн та піоглітазон - в терапевтичних дозах протягом 3-х місяців.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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