



УКРАЇНА

(19) UA (11) 53527 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОЇ СЕРЦЕВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ У ХВОРИХ ПОХИЛОГО ВІКУ З ІШЕМІЧНОЮ ХВОРОБОЮ СЕРЦЯ

1

2

(21) u201004027

(22) 06.04.2010

(24) 11.10.2010

(46) 11.10.2010, Бюл.№ 19, 2010 р.

(72) ЛЮЛЬКА НАДІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА, СКРИПНИК ІГОР МИКОЛАЙОВИЧ, ШКЛЯРЕНКО ВІКТОРІЯ МИХАЙЛІВНА, ДУБРОВІНСЬКА ТЕТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА

(73) ЛЮЛЬКА НАДІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА, СКРИПНИК ІГОР МИКОЛАЙОВИЧ, ШКЛЯРЕНКО ВІКТОРІЯ МИХАЙЛІВНА, ДУБРОВІНСЬКА ТЕТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА

(57) Спосіб комплексного лікування хронічної серцевої недостатності у хворих похилого віку з ішемічною хворобою серця, що включає пероральне використання бета-адреноблокатора, який **відрізняється** тим, що як бета-адреноблокатор призначають селективний бета-адреноблокатор небіволлол (небілет) і додатково діуретик трифас (торасемід) за схемою: небіволлол по 2,5мг вранці, трифас по 5мг в обід після прийому їжі, протягом часу, достатнього для одержання позитивного ефекту.

Запропонована корисна модель відноситься до галузі медицини, а* саме [до кардіології].

Негативна ситуація із зростанням рівня передчасної смертності від серцево-судинних захворювань є серед причин якої одне з провідних місць займає хронічна серцева недостатність, що ставить її в ранг не тільки медичних, соціальних, але й загальнодержавних проблем. Розповсюдженість хронічної серцевої недостатності складає 20% в популяції і більше 10% серед хворих старших вікових груп (від 75 до 84 років).

Ключовим механізмом виникнення хронічної серцевої недостатності є активація нейрогормональних систем, зокрема симпато-адреналової, у відповідь на зниження серцевого викиду. У хворих на серцеву недостатність підвищення рівня норадреналіну в плазмі корелюють із несприятливим прогнозом. Призначення β -блокаторів у хворих з серцевою недостатністю призводить до уповільнення прогресування ремоделювання серця. Вони рекомендовані для лікування хронічної серцевої недостатності внаслідок ішемічної кардіоміопатії зі зниженою фракцією викиду.

На сьогодні доведено, що оксид азоту регулює судинний гомеостаз та підтримує нормальний базальний тонус судин, одночасно він володіє антигрегантними та антиадгезивними властивостями. Враховуючи Особливості патогенетичних механізмів розвитку серцевої недостатності, постає питання розробки ефективних способів, які б забез-

печували максимальний лікувальний ефект з мінімальними побічними явищами.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб лікування хронічної серцевої недостатності що включає призначення лікарського засобу метопрололу кардіселективного бета-адреноблокатора (метопролол) в дозі 12,5-25мг протягом 3-6 місяців (Hja/marson S. Prevention of fudden cardiac death with beta blockert // Clin. cardiology. - 1999. - Vol. 22. - P.11-15.

Проте, відомий спосіб має недостатній ступінь ефективності обумовлений тим, що терапія метопрололом в лікуванні серцевої недостатності у Хворих похилого віку проявляє значну негативну хронотропну дію, що обмежує його призначення хворим. Також спостерігається підвищена втомленість, слабкість, головний біль, зниження швидкості психічних реакцій.

В основу корисної моделі поставлене завдання розробити спосіб комплексного лікування серцевої недостатності у хворих похилого віку з широким спектром дії та мінімальною побічною дією.

Поставлене завдання вирішується створенням способу комплексного лікування хронічної серцевої недостатності у хворих похилого віку, що включає пероральне використання небілету в дозі 2,5мг вранці та трифасу 5мг в обід після прийому їжі, протягом часу, достатнього для одержання позитивного ефекту.

UA (19) 53527 (13) U

Небіволол (небілет) - високоефективний представник блокувальних бета-адренорецепторів III покоління із властивостями модулятора метаболізму оксиду азоту, володіє додатково властивістю стимулювати базальне йвильнення оксиду азоту, внаслідок чого здійснює не тільки нейрогуморальну блокаду САС і ДААС, а й впливає на ендотеліальну дисфункцію, покращуючи вазодилатацію (// Edes J., Gasiov Z., Wita K. Effects of nebigolol on left ventricular function in elderly patients with chronic heart failure : results of the ENECA study // Eur. J. Heart Fail. - 2005. - Vol. 7. -P.631-639).

Торасемід - сучасне покоління петльових діуретиків. В Україні представлений препаратом трифас компанії Berlin - Chemi Menarini. Забезпечує більш високу безпечність, особливо при тривалому застосуванні (менша вираженість калійуретичного ефекту порівняно з іншими петльовими та тіозидовими діуретиками). Трифас забезпечує ефективну терапію у пацієнтів похилого віку із супутньою патологією: цукровий діабет, гіперліпідемія, ниркова недостатність (Stroupa K.T., Forthhofer M.M.m Brater D.C., Murrey M.p. Health care costs of patients with heart failure treated with torasemide or furosemide // Pharmacoeconomics. - 2000. -Vol. 17. - P.429-440; Coshn J., Drez J. Furosemide in chronic heart failure: results of the TORIC study. // Eur J. Heart Fail. - 2002. - Vol.4, N 4. - P.507-613).

Запропонований спосіб здійснюється наступним чином.

Після проведення всебічного обстеження: оцінки загального стану, вимірювання частоти серцевих скорочень, артеріального тиску, зняття ЕКГ, Проведення ЕхоКС, призначаються небілет по 2,5мг вранці та трифас по 5мг в обід після прийому їжі, протягом часу достатнього для одержання позитивного ефекту.

Приклад:

Хворий С., 75 років поступив до кардіологічного відділення Полтавського обласного кардіологічного диспансеру 24.XI.2009 року зі скаргами на задишку, набряки на ногах, серцебиття. Лікувався амбулаторно. Запропонована госпіталізація для обстеження та вибору способу лікування. Діагноз при поступленні: ішемічна хвороба серця: кардіосклероз атеросклеротичний, фібриляція передсердь, постійна форма, СН II Б ст. Об'єктивно: загальний стан середньої важкості. Пастозність гомілок. В легенях - дихання ослаблене везикулярне. ЧСС - 96 уд. в 1хв., АТ-140/90мм рт. ст. Живіт м'який, безболісний, печінка на 2см виступає з-під краю реберної дуги, на ЕКГ гіпертрофія лівого шлуночка, дифузне порушення процесів реполяризації. Були проведені всебічні клініко-діагностичні обстеження (загальний аналіз крові, ниркові проби - креатинін, сечовина, залишковий азот, печінкові проби - білірубін, АСТ, АЛТ, загальний білок; коагулограма, електроліти, ліпіди, загальний аналіз сечі, ЕКГ, Ехо-КС, УЗД черевної порожнини).

Після проведеного обстеження поставлений діагноз: ішемічна хвороба серця: кардіосклероз атеросклеротичний, фібриляція передсердь, постійна форма, СН II Б ст.

Хворому було призначено комплексне лікування запропонованим способом: пероральне використання препарату небіволол (небілет) та торасемід (трифас) за схемою: небілет по 2,5мг вранці, трифас по 5мг в обід, після прийому їжі. На 5-й день від початку лікування зменшилась задишка, серцебиття, набряки на ногах. На 8-й день покращився загальний стан: зменшилось серцебиття, пройшли набряки на ногах, ЧСС стала 78 уд. в 1хв. На ЕКГ відмічалось зменшення частоти серцевих скорочень, покращення процесів реполяризації.

Запропонованим способом комплексного лікування серцевої недостатності у хворих похилого віку з ішемічною хворобою серця було проліковано 25 пацієнтів віком 75-84 років, які знаходились на стаціонарному лікуванні в кардіологічному відділенні Полтавського обласного кардіологічного диспансеру.

Небілет добре переноситься, виявляє подібний до метопрололу вплив на клінічний перебіг захворювання і параметри внутрішньосерцевої гемодинаміки. Однак, за даними вегетативного тестування виявлені відмінності щодо дії препаратів небілет більш виражено знижував небажану рефлекторну активність симпатичної нервової системи, менше впливав на ліпідний спектр.

Клінічні спостереження та результати дослідження TORIC свідчать, що у хворих з хронічною серцевою недостатністю петльовий діуретик торасемід (трифас), більш ефективний ніж короткодійний діуретик фуросемід. Трифас зменшує клінічні прояви хронічної серцевої недостатності, покращує функціональний стан хворих, зменшує необхідність в повторних госпіталізаціях у зв'язку з декомпенсацією серцевої недостатності і знижує загальну смертність та смертність від серцевих захворювань. Фармакоеконімічний аналіз показав, що використання торасеміду (трифасу) замість фуросеміду для тривалого лікування хворих з хронічною серцевою недостатністю не тільки більш ефективно, але і більш економічно. Торасемід (трифас) включений в рекомендації по діагностиці та веденню серцевої недостатності у дорослих Американської колегії кардіологів та Асоціації серця (2005) і рекомендації по діагностиці та лікуванню серцевої недостатності Європейського товариства кардіологів (2005) (Hunt S.A. et. al. ACC/AHA 2005 Guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult - summary article // J. Am Coll. Cardiol. -2005. - Vol. 46, N 6. - P.1116-1143).

Аналіз результатів лікування свідчить про ефективність запропонованого способу. Так, у більшості хворих (84%) після лікування було відмічено достовірне поліпшення самопочуття на 5-8 день від початку лікування. Зменшилась задишка, серцебиття, пройшли набряки на ногах, покращився загальний стан, настрої. Виявлені позитивні зрушення показників системної гемодинаміки. Підвищилась толерантність до фізичних навантажень, зменшились прояви активації симпатoadреналової системи.

Виходячи з вищевикладеного можна зробити висновок, що спосіб комплексного лікування хроні-

чної серцевої недостатності у хворих похилого віку з ішемічною хворобою серця, відповідає поставленому завданню і забезпечує одержання позитивного клінічного ефекту за рахунок підбору лікувальних засобів з урахуванням особливостей патогенетичних механізмів розвитку хронічної сер-

цевої недостатності у хворих похилого віку з ішемічною хворобою серця з широким спектром дії та з мінімальною побічною дією, не викликає побічних ефектів, підвищує ступінь ефективності лікування та дозволяє знизити дози препаратів та скоротити терміни лікування.