



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **68949** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2012 00830</p> <p>(22) Дата подання заявки: 27.01.2012</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2012</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2012, Бюл.№ 7</p>	<p>(72) Винахідник(и): Каблукова Олена Касьянівна (UA), Герасимова Олена Вікторівна (UA), Марчук Ольга Іванівна (UA), Потєєва Тетяна Володимирівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
---	---

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ КАРДІОВАСКУЛЯРНИХ ЗМІН ВНАСЛІДОК ФАРМАКОТЕРАПІЇ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ У ДІТЕЙ ШКІЛЬНОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування кардіоваскулярних змін внаслідок фармакотерапії бронхіальної астми у дітей шкільного віку включає призначення базисної терапії та препарату «Ритмокор» .

UA 68949 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії, і може використовуватись для лікування кардіоваскулярних змін внаслідок фармакотерапії бронхіальної астми у дітей шкільного віку.

5 Бронхіальна астма (БА) є проблемою світового значення і стоїть в центрі уваги клініцистів різних спеціальностей.

У зв'язку зі змінами гемодинаміки і ризиком розвитку можливих ускладнень, таких як порушення ритму та провідності, легеневої гіпертензії, важливою є оцінка стану серцево-судинної системи (ССС) при бронхіальній астмі [Коровина Н. А., 2008]. Але дослідження стану ССС не входить в протокол обстеження дітей з астмою, тому кардіальна патологія у таких пацієнтів діагностується невчасно [Белозьоров Ю. М., 2006]. Разом з тим, не тільки перебіг основного захворювання, але і застосування лікарських засобів (бета-2-агоністів, метилксантинів, глюкокортикостероїдів) можуть негативно впливати на функціональний стан серцево-судинної системи у дітей з БА [Балаболкин И. И., 2006]. Тому лікарські препарати, які застосовуються, повинні мати високу кардіобезпечність [Мостовий Ю. М., 2010]. Між тим сучасні консенсуси спрямовані лише на збереження контролю над захворюванням, що досягається надто великою ціною - збільшенням доз препаратів без урахування їх наслідків для міокарда, особливо за тривалого застосування, яке здебільшого характерне для бронхіальної астми [Яковлева О. О., 2009; Cazzola M. et al., 2005].

Більшість небажаних ефектів бета-2-агоністів визначається взаємодією з бета-2-адренорецепторами міокарда та судин, що веде до позитивної хронотропної та інотропної дії на міокард, периферичної вазодилатації, проаритмогенної дії (подовження інтервалу QT), окрім цього, може знижуватися концентрація іонів магнію та калію в плазмі крові. Інтенсивна стимуляція бета-адренорецепторів призводить до гальмування передачі сигналу (десенситизації), зменшення їх кількості на поверхні мембрани, а в подальшому і до припинення синтезу нових рецепторів («down»-регуляції), що може призвести до астматичного статусу [Авдеева С. М., Огородова Л. М., 2007].

Відомо, що теофілінам притаманний так званий феномен «обкрадання», коли швидке внутрішньовенне введення препарату завдяки перерозподілу коронарного кровотоку може призвести до розвитку ішемії або фатальної аритмії. Оскільки теофілін зміцнює силу та частоту серцевих скорочень, його застосування також призводить до збільшення потреби міокарда в кисні [Чернобривенко О. О., 2007]. Теофіліни блокують аденозинові рецептори і пригнічують транспортування іонів кальцію, тому вони можуть викликати головні болі за рахунок спазму церебральних судин, збудження, аритмії, зниження артеріального тиску [Воронов М. В., 2007]. Слід враховувати, що глюкокортикостероїди також здатні підвищувати екскрецію калію з сечею. А комбінована терапію інгаляційним кортикостероїдом та пролонгованим бета-2-агоністом передбачає сумацию кардіотоксичного впливу через метаболічні порушення в міокарді. [Яковлева О. О., Жамба А. О., Мазур Ю. В., 2007].

Пізня діагностика ускладнень зі сторони серцево-судинної системи у дітей з БА, неадекватна оцінка їх прогнозу та відсутність кардіотропної терапії лежить в основі високої захворюваності і смертності вже у дорослому віці.

Найближчим аналогом способу є призначення при легкому ступені тяжкості БА ауокарда протягом місяця; при середньо-тяжкому ступені БА: ауокард та мілдронат протягом двох місяців; при тяжкому ступені бронхіальної астми: ауокард, мілдронат та кверцетин протягом 3-х місяців. (Пінчук О. О. Спосіб лікування серцево-судинної системи у дітей, хворих на бронхіальну астму різного ступеня тяжкості. Патент на корисну модель UA №5944 від 15.03.05. //Бюлетень "Промислова власність". - 2005. - № 31).

Іншим найближчим аналогом є призначення метаболічного препарату «Кардонат» до базисної терапії бронхіальної астми впродовж лікування в стаціонарі. (Цимбальська О. Л., Дехтяр В. Б., Савчук Л. Я. Вплив препарату «Кардонат» на клініко-імунологічні показники у дітей, хворих на бронхіальну астму на фоні недиференційованої дисплазії сполучної тканини / Современная педиатрия. - 2008. - №4. - С. 21-24).

Наведені схеми мають наступні недоліки:

- ауокард гомеопатичний препарат, а карбонат, окрім L-карнітину, містить комплекс вітамінів групи В, тому вони можуть спричинити алергічні реакції у дітей з бронхіальною астмою;

- призначення кардонату лише впродовж перебування в стаціонарі не достатньо для корекції кардіотоксичних змін;

- перераховані препарати не нормалізують рівень калію та магнію.

В основу корисної моделі «Спосіб лікування кардіоваскулярних змін внаслідок фармакотерапії бронхіальної астми у дітей шкільного віку» поставлено задачу виявити

кардіоваскулярні зміни внаслідок базисної терапії БА та покращити ефективність лікування, запобігаючи та усуваючи прояви кардіотоксичності, що покращить якість життя дітей з бронхіальною астмою.

5 Поставлена задача вирішується способом, який полягає у додатковому призначенні до базисної терапії препарату «Ритмокор» з розрахунку 1-2 капсули 3 рази на добу за 10-15 хвилин до їди, протягом 3 місяців.

Препарат «Ритмокор» виготовлений «ФарКоС», ТОВ «АСТРАФАРМ» (Україна), належить до фармакотерапевтичної групи - мінеральні добавки, препарати магнію.

10 1 капсула містить 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти, магнієвої солі в перерахунку на 100 % речовину - 0,3 г і 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти, калієвої солі в перерахунку на 100 % речовину - 0,06 г. «Ритмокор» - комбінований препарат, який чинить метаболічну, антиоксидантну, мембраностабілізуючу та антиаритмічну дію. Метаболічна активність обумовлена активацією окисно-відновних ферментів клітин, підвищенням рівня аденозинтрифосфорної кислоти (АТФ) та креатинфосфату. Вказані ефекти препарату сприяють оптимізації функціонування іонних насосів клітин. Одним із механізмів впливу на клітини в умовах ішемії та гіпоксії є пригнічення інтенсивності процесів вільнорадикального окислення білків та перекисного окислення ліпідів. Застосування препарату при станах, пов'язаних з активацією вільнорадикальних реакцій, супроводжується зменшенням проникності клітинних мембран. Завдяки цим ефектам та вмісту іонів магнію та калію препарат чинить антиаритмічну дію та потенціює клінічну ефективність антиаритмічних засобів.

15 Спосіб здійснюється наступним чином: до базисної терапії бронхіальної астми у дітей шкільного віку додають «Ритмокор». Препарат застосовується відповідно до віку:

- діти віком від 6 до 12 років - по 1 капсулі 3 рази на добу,
- діти старше 12 років - 2 капсули 3 рази на добу.

25 Тривалість лікування становить 3 місяця.

Спосіб лікування кардіоваскулярних змін внаслідок фармакотерапії бронхіальної астми у дітей шкільного віку, що передбачає призначення «Ритмокору», є високоефективним, оскільки дає можливість запобігти ускладненням перебігу бронхіальної астми та наслідкам фармакотерапії бронхіальної астми на міокард та судини.

30 Такий спосіб лікування проводиться в хірургічно-торакальному відділенні Вінницької обласної дитячої клінічної лікарні з 2008 року і його успішно використано у 120 хворих з неконтрольованою бронхіальною астмою.

Приклад: Хворий Д., 11 років, карта стаціонарного хворого №382, перебував на стаціонарному лікуванні у Вінницькій обласній клінічній лікарні з 14.01.2010 по 29.01.2010.

35 Діагноз: Бронхіальна астма, atopічна, персистуюча, середнього ступеня важкості, неконтрольована, період загострення. Вторинна кардіопатія. Алергічний риніт, персистуючий, період загострення. Побутова та харчова сенсibiliзація.

40 При госпіталізації скарги на напади ядухи щодня, задишка, свистяче дихання, сухий кашель, ниючий біль в ділянці серця, часте серцебиття, утруднене носове дихання, загальну слабкість, зниження фізичної активності.

Анамнестично: загострення на протязі трьох днів, лікувався амбулаторно, використовував інгаляції «Вентоліну» кожні 2 години через «спейсер», теопек 1 таблетці 2 рази на добу, але стан хлопчика не покращився.

45 Вперше діагноз бронхіальна астма виставлений в 2001 році, короткими курсами по (2 місяця) отримувал базисну терапію інгаляції «Фліксотіда» по 50 мкг два рази на добу. За останні три місяця препарати базисної терапії не отримувал, напади ядухи були 2-3 рази в тиждень, які купував амбулаторно інгаляціями «Вентоліну» по 1 інгаляції 3 - 4 рази на добу, інгаляційні та системні кортикостероїди не використовував. Анамнестично будь-які захворювання ССС документально не зафіксовані.

50 Об'єктивно: загальний стан середнього ступеня важкості, свідомість ясна, емфізематозна грудна клітка, експіраторна задишка, дистанційно свистяче дихання. Шкіра бліда, чиста, видимі слизові оболонки блідо-рожеві, чисті. При перкусії над легеньми коробковий легеневи звук. При аускультатії - жорстке дихання, сухі свистячі хрипи на видиху. ЧД - 36 за хв., ЧСС - 105 уд. за хв. Межі серця не змінені. При аускультатії сог тони ритмічні, систолічний шум на верхівці. Живіт м'який, безболісний. Печінка та селезінка не збільшені. Діурез та випорожнення в нормі.

55 Проведено ряд лабораторних та інструментальних обстежень. При біохімічному дослідженні встановлене збільшення маркерів ушкодження міокарду: загальної КФК - 224 Од/л, КФК МВ - 71 Од/л, ЛДГ- 300 Од/л , ЛДГ1 - 196 Од/мл та зниження рівня К+ в сироватці крові - 2,9 ммол/л. За даними ЕКГ та холтерівського моніторингу виявлено подовження інтервалу QT та виражені обмінні зміни в міокарді.

60

- Хворому крім базисної терапії додали до лікування «Ритмокор» по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 3 місяців. При повторному обстеженні через 3 місяця загальний стан хворого покращився, болі в серці зникли, ЧСС нормалізувалась, рівень маркерів кардіотоксичності знизився: загальна КФК- 154 Од/л, КФК МВ - 24 Од/л, ЛДГ- 250 Од/л, ЛДП - 170 Од/мл. Рівень К⁺ нормалізувався – 3,9 ммоль/л. За даними ЕКГ та холтерівського моніторингу подовження інтервалу QT не виявлено, залишилися лише помірні обмінні зміни в міокарді.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 10 Спосіб лікування кардіоваскулярних змін внаслідок фармакотерапії бронхіальної астми у дітей шкільного віку, що включає призначення лікарських препаратів, який **відрізняється** тим, що хворим додатково до базисної терапії призначають препарат "Ритмокор" з розрахунку 1-2 капсули 3 рази на добу за 10-15 хвилин до їди протягом 3 місяців.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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