



УКРАЇНА

(19) UA (11) 49374 (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 КОРЕКЦІЇ ПОРУШЕНЬ ЛІПІДНОГО ОБМІНУ У ОСІБ ПОХИЛОГО ТА СТАРЕЧОГО ВІКУ З ГІПЕРТОНІЧНОЮ ХВОРОБОЮ ТА АБДОМІНАЛЬНИМ ОЖИРІННЯМ

1

2

(21) u200911817

(22) 19.11.2009

(24) 26.04.2010

(46) 26.04.2010, Бюл.№ 8, 2010 р.

(72) ХРЕБТІЙ ГАЛИНА ІВАНІВНА, ДЕНИСЮК ВІТАЛІЙ ІВАНОВИЧ

(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА

(57) Спосіб корекції порушень ліпідного обміну у осіб похилого та старечого віку з гіпертонічною хворобою та абдомінальним ожирінням, що передбачає використання гіполіпідемічної терапії, який **відрізняється** тим, що до стандартної терапії аторвастатином у дозі 10 мг/добу додатково призначають препарат омега-3 поліненасичених жирних кислот "Омакор" у дозі 1000 мг 1 раз на добу.

Корисна модель належить до медицини і, більш конкретно, до кардіології та може бути використана для лікування гіпертонічної хвороби.

Відомо, що основними факторами ризику атеросклерозу є гіпертонічна хвороба (ГХ) та дисліпідемія. У пацієнтів з супутнім абдомінальним ожирінням (АО), що належать до групи підвищеного серцево-судинного ризику, порушення ліпідного обміну мають більш виражений характер та характеризуються не лише підвищенням рівнів загального холестерину та холестерину ліпопротеїнів низької щільності, але і значною гіпертригліцеридемією, зниженням рівнів холестерину ліпопротеїнів високої щільності.

Серія довготривалих рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень продемонструвала ефективність гіполіпідемічної терапії статинами (зокрема, аторвастатином) в широкій клінічній практиці. Терапія статинами дозволяє знизити частоту виникнення коронарних подій, загальну смертність, необхідність проведення процедури коронарної реваскуляризації, особливо у пацієнтів з високим ризиком серцево-судинних ускладнень, зокрема у пацієнтів з ГХ та АО.

Корисна модель направлена на корекцію ліпідного дисбалансу у осіб похилого та старечого віку з гіпертонічною хворобою та абдомінальним ожирінням, шляхом приєднання до стандартної гіполіпідемічної терапії статинами допоміжного препарату омега-3 поліненасичених жирних кислот (ПНЖК).

Прототипом обрано спосіб корекції дисліпідемій, описаний в статті "Аторвастатин в корекции

метаболического синдрома: клинико-экономическая оценка эффективности" [Хохлов А.Я., Жилина А.Н., Буйдина Т.А. Кардиология.- 2006.- №11.- С.57-62]. Авторами запропоновано застосування аторвастатину у дозі 10мг/добу у комплексному лікуванні пацієнтів з ГХ та АО для корекції ліпідного профілю.

Проведене нами дослідження та аналіз виявив недоліки вищезазначеної терапії, зокрема недостатнє зниження рівнів тригліцеридів у осіб похилого та старечого віку з ГХ та АО при прийомі аторвастатину.

В основу корисної моделі "Спосіб корекції порушень ліпідного обміну у осіб похилого та старечого віку з гіпертонічною хворобою та абдомінальним ожирінням" поставлено завдання покращити ліпідний обмін у вищезазначеної категорії пацієнтів, шляхом приєднання до стандартної гіполіпідемічної терапії статинами допоміжного препарату омега-3 поліненасичених жирних кислот.

Поставлене завдання вирішується способом, що передбачає використання ліпідознижуючої терапії, в якому, згідно корисної моделі до стандартної терапії аторвастатином, приєднано додатково препарат омега-3 поліненасичених жирних кислот.

Спосіб здійснюється наступним чином: до стандартної методики (базисної терапії), а саме фонові антигіпертензивної терапії: лізиноприлом 10мг 1 раз/добу, амлодипіном, 5мг 1 раз/добу, гіполіпідемічним препаратом аторвастатином 10мг 1 раз/добу додатково приєднується препарат омега-3 ПНЖК ("Омакор", "Солвей Фармацевтикал ГмбХ") у дозі 1000мг 1 раз/добу.

UA (19) 49374 (11) (13) U

Нами було проведено 6-місячне лікування 33 пацієнтів з ГХ II стадії та супутнім АО віком від 60 до 85 років, в середньому - $78 \pm 5,9$ років. 16 пацієнтів отримували лікування по стандартній методиці (базисна терапія), а саме фонову антигіпертензивну терапію: лізиноприл 10мг 1 раз/добу ("Диротон", "Гедеон Ріхтер"), амлодипін, 5 мг 1 раз/добу ("Нормодипін", "Гедеон Ріхтер"), гіполіпідемічний препарат аторвастатин 10мг 1 раз/добу ("Аторіс", "КРКА"). 17 пацієнтів на тлі базисної терапії отримували омега-3 ПНЖК (препарат "Омакор", "Солвей Фармацевтикалс ГмбХ") у дозі 1000мг 1 раз/добу. Визначення рівня тригліцеридів (ТГ) крові проводилось ферментним методом за допомо-

гою наборів для калориметричного визначення ТГ виробництва "Ольвекс Діагностикум" (Росія), на апараті "Stat Fax 303+" (Німеччина), рівня загального холестерину (ЗХС) та холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ХС ЛПВЩ) крові проводилось ензиматичним калориметричним методом за допомогою наборів для визначення концентрації ЗХС та ХС ЛПВЩ виробництва „Ольвекс Діагностикум" (Росія) на апараті "Stat Fax 303+" (Німеччина). Визначення ліпідного профілю проводилось до початку, через 3 та 6 місяців після розпочатої терапії. Вихідні рівні ЗХС, ТГ, ХС ЛПВЩ в обох групах хворих не відрізнялись і становили відповідно $6,37 \pm 0,17$; $2,64 \pm 0,14$; $1,01 \pm 0,04$ (М \pm м).

Динаміка показників ліпідограми при застосуванні різних варіантів гіполіпідемічної терапії протягом 3 та 6 місяців лікування (М \pm м)

Приріст показника, %	Аторіс 10 мг/добу		Аторіс 10 мг/кг + Омакор 1000 мг/добу	
	3 міс.	6 міс.	3 міс.	6 міс.
ЗХС	$-20,9 \pm 2,9$	$-25 \pm 3,1$	$-23,5 \pm 2,9$ $p > 0,05$	$-32,8 \pm 3,3$ $p > 0,05$
ТГ	$-14,8 \pm 2,1$	$-22,7 \pm 2,3$	$-31,8 \pm 2,1$ $p < 0,001$	$-40,9 \pm 3,1$ $p < 0,001$
ХС ЛПВЩ	$17,8 \pm 2,4$	$29,7 \pm 2,3$	$24,8 \pm 2,4$ $p < 0,05$	$38,6 \pm 2,5$ $p < 0,05$

Примітка, p - достовірність різниці приросту показників при використанні різних варіантів гіполіпідемічної терапії за відповідний термін спостереження за точним t-критерієм Стьюдента.

При проведенні аналізу результатів лікування в досліджуваних групах пацієнтів рівні ТГ з високою достовірністю є нижчими при використанні комбінованої гіполіпідемічної терапії (Аторіс 10мг/добу + Омакор 1000мг/добу). Також є достовірно нижчими рівні антиатерогенної фракції - ХС ЛПВЩ при застосуванні схеми гіполіпідемічного лікування: Аторіс 10мг/добу + Омакор 1000мг/добу, що безперечно позитивно впливає на

профілактику розвитку серцево-судинних ускладнень у даної категорії пацієнтів.

Таким чином, головною відмінною ознакою запропонованого способу лікування ГХ у осіб з АО від прототипу є те, що він дає можливість значно покращити обмін ліпідів, а отже, і прогноз захворювання у пацієнтів, що належать до груп підвищеного серцево-судинного ризику.