



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **117890** (13) **U**

(51) МПК

A61K 35/39 (2015.01)

A61K 35/407 (2015.01)

A61P 5/14 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2017 01253</p> <p>(22) Дата подання заявки: 10.02.2017</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.07.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.07.2017, Бюл.№ 13</p>	<p>(72) Винахідник(и): Жалдак Дар'я Олександрівна (UA), Мелеховець Оксана Костянтинівна (UA), Орловський Віктор Феліксович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007 (UA)</p>
--	--

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ ДИСЛІПІДЕМІЇ У ХВОРИХ НА ГІПОТИРЕОЗ В ПОЄДНАННІ З НЕАЛКОГОЛЬНОЮ ЖИРОВОЮ ХВОРОБОЮ ПЕЧІНКИ

(57) Реферат:

Спосіб корекції дисліпідемій у хворих на гіпотиреоз в поєднанні з неалкогольною жирковою хворобою печінки передбачає використання гіполіпідемічної терапії. Як гіполіпідемічну терапію використовують комбінацію лікарського засобу омега-3 поліненасичених жирних кислот "Епадол Нео" 1000 мг на фоні L-тироксину в дозі від 50 до 100 мкг. При цьому "Епадол Нео" призначають по 1 капсулі 2 рази на добу після їжі протягом 1 місяця та додатково 10 денний курс внутрішньовенної лазеротерапії по 15 хвилин щоденно з довжиною хвилі $\lambda=635$ нм та потужністю 1,5 мВт.

UA 117890 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема терапії, гастроентерології, ендокринології та сімейної медицини та може бути використана для лікування гіпотиреозу.

Захворювання щитоподібної залози займають провідне місце у структурі ендокринної патології (47,3 %) [1]. Дисліпідемія, яка спостерігається при гіпотиреозі, є наслідком тиреоїдного дефіциту та характеризується підвищенням в сироватці крові рівня загального холестерину (ХС), ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ), зниженням ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), а також підвищенням рівня тригліцеридів (ТГ) [2]. Патогенетичному процесу перебігу гіпотиреозу притаманні оксидативний стрес та дисліпідемія, артеріальна гіпертензія та ендотеліальна дисфункція, збільшення індексу маси тіла, порушення процесів гомеостазу [3]. В свою чергу, неалкогольна жирова хвороба печінки (НАЖХП) є поліетиологічним дифузним дисметаболічним захворюванням, що триває понад 6 місяців та передбачає жирову дистрофію гепатоцитів із гістіолімфоцитарною інфільтрацією печінкових часточок, гіперплазією перисинусоїдальних зірчастих клітин та фіброзом зі збереженням архітекtonіки печінки (E.M. Brunt, 2004).

Як найближчий аналог цього методу вибрано спосіб корекції ліпідного обміну за допомогою аторвастатину у дозі 10 мг/добу та препарату омега-3 поліненасичених жирних кислот (ПНЖК) "Омакор" у дозі 1000 мг на добу (Хребтій Г.І., Денисюк В.І., деклараційний патент UA 49374 U МПК А 61К31/00, 26.04.2010 р.).

Недоліком цього методу є те, що середні терапевтичні дози статинів не забезпечують досягнення цільового рівня холестерину, а прийом максимальних доз статинів на фоні стеатогепатиту може викликати прогресування морфологічних змін у печінці [4].

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу корекції дисліпідемії у хворих на гіпотиреоз шляхом використання комбінованої гіполілідемічної терапії із використанням L-тироксину та препарату омега-3 ПНЖК у поєднанні з лазерною терапією, що сприятиме досягненню цільового рівня холестерину у хворого без необхідності додаткового призначення статинів, які визивають прогресування змін у печінці.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі корекції дисліпідемії у хворих на гіпотиреоз в поєднанні з НАЖХП, що передбачає використання гіполілідемічної терапії, згідно із корисною моделлю, як гіполілідемічну терапію використовують комбінацію лікарського засобу омега-3 ПНЖК "Епадол Нео" 1000 мг на фоні L-тироксину в дозі від 50 до 100 мкг, при цьому "Епадол Нео" призначають по 1 капсулі 2 рази на добу після їжі протягом 1 місяця та додатково 10 денний курс внутрішньовенної лазеротерапії по 15 хвилин щоденно з довжиною хвилі $\lambda=635$ нм та потужністю 1,5 мВт.

Використання заявленого способу з усіма суттєвими ознаками, включаючи відмінні, дозволяє досягти цільового рівня не лише загального ХС, а й ТГ, що є основними продуктами жирового обміну, та знизити активність трансаміназ, які в сукупності відіграють ключову роль в розвитку НАЖХП, вирішуючи тим самим поставлену технічну задачу.

Окрім цього, внутрішньовенна лазеротерапія, яка пропонується у поєднанні з терапією, успішно використовується протягом останніх 30 років. Перевагами цього методу лікування є скорочення строків лікування, збільшення тривалості ремісії, стабілізація перебігу захворювання, можливість використання практично у будь-якому стаціонарі та поліклініці, а також доступність для кожного пацієнта [5]. Курсове застосування внутрішньовенної лазеротерапії має позитивний вплив на внутрішньопечінкову гемодинаміку та функції печінки, знижуючи активність цитолітичного синдрому, нормалізуючи білірубіновий, білковий, вуглеводний та жировий обміни, швидко покращуючи самопочуття хворих з дифузними захворюваннями печінки. Лікувальний ефект зберігається не менше 1 місяця.

Запропонований спосіб лікування здійснюється наступним чином.

Хворому з діагнозом гіпотиреоз в поєднанні з НАЖХП призначається на фоні ЗГТ L-тироксином (в дозі від 50 до 100 мкг) "Епадол Нео" 1000 мг по 1 капсулі 2 рази на добу після їжі протягом 1 місяця та 10 денний курс внутрішньовенної лазеротерапії по 15 хвилин щоденно довжиною хвилі $\lambda=635$ нм та потужністю 1,5 мВт. Для підтвердження ефективності методу хворим до початку лікування, через 2 тижні та через 1 місяць проводиться клінічне обстеження з розрахунком індексу маси тіла (ІМТ), біохімічне дослідження крові з визначенням аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лужної фосфатази (ЛФ), гамма-глутамілтранспептидази (ГГТП), ліпідного профілю крові з визначенням загального ХС, ТГ, ЛПНЩ, ЛПВЩ та індексу атерогенності (ІА), який розраховується за наступною формулою $IA=(\text{загальний ХС} - \text{ЛПВЩ})/\text{ЛПВЩ}$, визначення рівня тиреотропного гормону (ТТГ) та вільного тироксину (Т4), вивчення даних ультразвукового дослідження (УЗД) щитоподібної залози (ЩЗ) та органів черевної порожнини (ОЧП) з жовчогінним сніданком та визначенням фракції викиду (ФВ) жовчі, а також розрахунок тесту "ФіброМакс".

Приклад конкретного виконання.

Хвора В., 43 роки (а/к 1162565) звернулась до лікаря загальної практики-сімейної медицини КУ "СМКЛ №1" зі скаргами на невмотивовану надлишкову вагу, загальну слабкість, апатичність, брадикардію, сухість шкіри. Анамнез: скарги з'явилися близько 1 року назад, раніше не обстежувалась. Сімейний анамнез не обтяжений. Режиму та дієтичного харчування не дотримувалась. Ліків постійно не приймала. Алергія на медичні засоби відсутня. Вірусні захворювання печінки заперечувала. На підставі отриманих результатів обстеження: ІМТ=32, ТТГ=11,5 мМО/мл, вільний Т4=12,42 пмоль/л, АЛТ=33 Од/л, АСТ=28 Од/л, ГГТП=36 Од/л, загальний ХС=5,9 ммоль/л, ТГ=1,91 ммоль/л, ЛПНЩ=5,1 ммоль, ЛПВЩ=1,05 ммоль/л, ІА=4,6; за даними УЗД ЩЗ - УЗ ознаки дифузного зобу І ступеня; за даними УЗД ОЧП з жовчогінним сніданком - УЗ ознаки садж-синдрому, дискінезії жовчовивідних шляхів за гіпотонічним типом (ФВ=32 %), жирового гепатозу печінки І ступеня, тест "ФіброМакс" виявив стадію F0 фіброзу печінки, був встановлений діагноз: Гіпотиреоз середнього ступеня тяжкості. НАЖХП.

Хворій призначено лікування запропонованим способом на фоні ЗГТ терапії L-тироксином 100 мкг було додано препарат омега-3 ПНЖК "Епадол Нео" 1000 мг по 1 капсулі 2 рази на добу після їжі протягом 1 місяця та 10 денний курс внутрішньовенної лазеротерапії по 15 хвилин щоденно довжиною хвилі λ=635 нм та потужністю 1,5 мВт.

В динаміці лікування через 2 тижні та 1 місяць проводився контроль показників ліпідограми та печінкових проб.

Таблиця 1

Динаміка показників ліпідограми та печінкових проб через 2 тижня та 1 місяць лікування

Показники	До лікування	Через 2 тижня лікування	Через 1 місяць лікування
Загальний ХС, ммоль/л	5,9	5,9	4,9
ТГ, ммоль/л	1,91	1,90	1,77
ЛПНЩ, ммоль/л	5,1	5,1	4,9
ЛПВЩ, ммоль/л	1,05	1,07	1,12
ІА	4,6	4,6	3,37
АЛТ, Од/л	33	29	27
АСТ, Од/л	28	28	26
ГГТП, Од/л	36	32	30

Перевага даного методу лікування дисліпідемій у порівнянні з відомими є в досягненні цільових рівнів ліпідограми при стабільно нормальних показниках активності печінкових ферментів без необхідності додаткового призначення статинів.

Таким чином, запропонований спосіб корекції дисліпідемій дозволяє ефективно знизити прогресування НАЖХП на фоні гіпотиреозу шляхом досягнення цільових рівней ліпідограми та покращення морфофункціонального стану печінки.

Джерела інформації:

1. Vanderpump M.P. Epidemiology and prevention of clinical and subclinical hypothyroidism / Vanderpump M.P., Tunbridge W.M. - Thyroid., 2002. - Vol. 12. - P. 839-847.

2. Muls E., Kolanowski J. et al. The effects of orlistat on weight and serum lipids in obese patients with hypercholesterolemia: A randomized, double-blind, placebo controlled multicentre study. - International Journal of Obesity, 2001. - Vol. 25 (№ 11). - P. 1713-1721.

3. Демидова Т.Ю., Галиева О.Р. Роль гипофункции щитовидной железы в развитии метаболического синдрома. - Терапевтический архив, 2009. - №81 (4). - С. 69-72.

4. Пархоменко А.Н. Новые подходы к гиполлипидемической терапии у пациентов с острым инфарктом миокарда / А.Н. Пархоменко, Я.М. Лутай, О.И. Иркин, А.А. Степура. - Укр. мед. часопис, 2012. - № 4 (90). - С. 111-116.

5. Гейниц А.В., Москвин С.В., Ачилов А.А. Внутривенное лазерное облучение крови. -М. - Тверь: ООО "Издательство "Триада", 2012. - С. 336.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб корекції дисліпідемій у хворих на гіпотиреоз в поєднанні з неалкогольною жировою хворобою печінки, що передбачає використання гіполіпідемічної терапії, який **відрізняється** тим, що як гіполіпідемічну терапію використовують комбінацію лікарського засобу омега-3 поліненасичених жирних кислот "Епадол Нео" 1000 мг на фоні L-тироксину в дозі від 50 до 100

мкг, при цьому "Епадол Нео" призначають по 1 капсулі 2 рази на добу після їжі протягом 1 місяця та додатково 10 денний курс внутрішньовенної лазеротерапії по 15 хвилин щоденно з довжиною хвилі $\lambda=635$ нм та потужністю 1,5 мВт.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601