



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **46473** (13) **U**  
(51) МПК (2009)  
A61F 9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВІКОВОЇ МАКУЛОДИСТРОФІЇ

1

2

(21) u200906463

(22) 22.06.2009

(24) 25.12.2009

(46) 25.12.2009, Бюл.№ 24, 2009 р.

(72) УМАНСЬКА ЮЛІЯ ВОЛОДИМИРІВНА, ПУТІЄНКО ОЛЕКСІЙ ОЛЕКСІЙОВИЧ

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"

(57) Спосіб лікування вікової макулодистрофії, який полягає в застосуванні 10 внутрішньовенних ін'єкцій ліпофлаону з подальшим закапуванням у кон'юнктивальну порожнину очних крапель цього препарату по 1 краплі 5-6 раз на добу протягом 3 місяців.

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології і може бути використана для лікування вікової макулодистрофії.

В патогенезі вікової макулодистрофії головну роль відіграють процеси порушення антиоксидантного статусу організму, що призводить до пошкодження пігментного епітелію сітківки вільними радикалами і розвитку дистрофічного процесу у макулярній ділянці очного дна.

З метою покращення функціонування антиоксидантної системи організму використовують комплекс з вітамінів С і Е. Вітамін С відновлює окиснену форму вітаміну Е, недостатність якого веде до активації перекисного окиснення ліпідів. Таким чином, застосування препарату підвищує рівень активної форми вітаміну Е в організмі, що призводить до стабілізації прогресування дистрофічного процесу в макулі. [Балашова Л.М. Витаминно-минеральные комплексы и здоровье глаз. - Клиническая офтальмология, 2008, Т. 9, №1].

Слід відмітити ряд важливих недоліків цього методу:

- підвищення активності антиоксидантної системи в тканинах ока, в тому числі в сітківці спостерігається лиш у незначній мірі.

- застосування препарату має низький терапевтичний ефект, підвищення гостроти зору відмічається не більше ніж у 10-20% хворих, а стабілізація патологічного процесу в макулі тільки у 40-50% пацієнтів.

Аналогом корисної моделі є спосіб лікування вікової макулодистрофії препаратом стрікс - антоціанозидом, що поглинає вільні радикали в 15-20 разів сильніше, ніж вітамін Е. Доведено, що прийом антоціанозидів знижує ризик розвитку дегене-

рації сітківки. [Нероев В.В., Сарыгина О.И., Оценка клинической эффективности антиоксидантного комплекса Стрикс® Форте в терапии возрастной макулярной дегенерации. - Клиническая офтальмология, 2007, Т. 8, №3], [Долгова И.Г., Малишевская Т.Н., Ортенберг Э.А., Изучение влияния препаратов Стрикс и Сгрикс форте на зрительные функции больных с возрастной патологией сетчатки и зрительного нерва - Клиническая офтальмология, 2008, Т. 9, №1].

Проте цей метод також має ряд недоліків:

- препарат вживається у традиційній формі і обмежено проникає через бар'єр біологічних мембран, в тому числі і через гематоофтальмічний, не досягаючи у достатній мірі структур сітківки.

- тривале вживання препарату, яке необхідне для досягнення високого терапевтичного ефекту, у 10-15% хворих може призводити до розвитку системних ускладнень;

Одним з перспективних напрямків на теперішній час, є використання ліпосомальних форм препарату, коли діюча субстанція розташована у ліпідній капсулі. Це сприяє вільному проникненню препарату через біомембрани до патологічного вогнища, зниженню його токсичності і більш пролонгованій дії [Петруня А.М., Спектор А.В. Оценка эффективности применения препарата «Липофлаон» в комплексной терапии больных непролиферативной диабетической ретинопатией Украинский медицинский альманах. - 2006.- Т. 9, №2 С. 120-122.], [Дудниченко А.С, Краснопольский Ю.М., Швей В.И. Липосомальные лекарственные препараты в эксперименте и клинике. - Харьков: РА-Каравелла, 2001. -144с.]. Таким препаратом є "Ліпофлаон" очні краплі виробництва ЗАТ "Биолек"

(19) **UA** (11) **46473** (13) **U**

(Харків, Україна), що представляє собою композицією природного фосфатиділхолину (лецитину) і біофлавоноїда кверцетина. Кверцетин, володіє вираженою антиоксидантною дією, гальмує синтез протизапальних лейкотрієнів, знижує патологічно підвищену судинно-тканинну проникність і сприяє нормалізації тканинної трофіки. Лецитин, що містить поліненасичені жирні кислоти, має антиоксидантні, антигіпоксичні, мембраностабілізуючі властивості, сприяє репарації тканин.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробки способу лікування вікової макулодистрофії шляхом застосування очних крапель "Ліпофлавіон" по одній краплі 5-6 раз на добу, на фоні 10 внутрішньовенних ін'єкцій цього препарату на початку лікування, протягом 3 місяців 2 рази на рік, що має ряд переваг:

- удосконалена ліпосомальна форма препарату дозволяє вільно проникати через біологічні мембрани до структур сітківки комплексу антиоксидантів, що знаходяться у його складі:

- застосування на початку лікування 10 внутрішньовенних ін'єкцій ліпофлавіону швидко підви-

щує його рівень в організмі, що сприяє великому накопиченню цього препарату у структурах сітківки з подальшим підтриманням цього рівню інстиляціями очних крапель;

- відсутність тривалого системного вживання не викликає побічних системних дій;

Сукупність вище перелічених ознак дозволяє тривало забезпечувати структури сітківки достатнім рівнем антиоксидантів, які необхідні для стабілізації прогресування вікових дистрофічних змін у макулярній ділянці очного дна.

Поставлена задача вирішується тим, що хворий на фоні 10 внутрішньовенних ін'єкцій ліпофлавіона, на початку лікування, закрупує цей препарат протягом 3 місяців по одній краплі 5-6 раз на добу. Лікування повторюється 2 рази на рік.

Згідно з корисною моделлю лікування вікової макулодистрофії відбувається за рахунок підвищення рівня антиоксидантів, необхідних для нейтралізації вільних радикалів, що пошкоджують структури сітківки у макулярній зоні очного дна.

У таблиці наведені причинно-наслідкові зв'язки:

1. "... на фоні 10 внутрішньовенних ін'єкцій ліпофлавіону на початку лікування»	Це призводить до швидкого підвищення рівню антиоксидантів в організмі і великого їх накопичення у сітківці, що необхідно для нейтралізації вільних радикалів, які пошкоджують структури сітківки у макулярній зоні очного дна
2. "... інстиляції ліпофлавіону по одній краплі 5-6 раз на добу протягом 3 місяців»	Це дозволяє підтримувати високий рівень антиоксидантів у сітківці на весь період лікування.

Запропонований спосіб виконується наступним чином: протягом 3 місяців хворий на вікову макулодистрофію інсталує ліпофлавіон по одній краплі 5-6 раз на добу, на фоні 10 внутрішньовенних ін'єкцій цього препарату на початку лікування. Курси лікування повторюються 2 рази на рік.

Розроблена методика була використана у 67 хворих з початковою "сухою" формою вікової макулодистрофії. Строк спостереження склав 2 роки. За цей час було проведено 3 курси лікування з інтервалом у 6 місяців. Стабілізацію прогресування дистрофічних змін у макулярній зоні очного дна вдалося досягнути у 62 хворих (92,5%).