



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: не действует (последнее изменение статуса: 02.07.2021)
Пошлина: Возможность восстановления: нет.

(21)(22) Заявка: [2014131434/15](#), 29.07.2014(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.07.2014

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.07.2014

(45) Опубликовано: [27.06.2015](#) Бюл. № 18

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2455702 C1 10.07.2012. RU 2003133142 A 20.04.2005. CN 103127513 A 05.06.2013. NZ 552396 A 28.08.2009. АМЕТОВ А.С. и др. "Инсулиннезависимый спхпрный диабет и артериальная гипертензия: проблемы контроля". РМЖ 1997, N9, найдено 19.03.2015, найдено из Интернет: <http://www.rmj.ru/numbers191.htm>. LIM SC et al. "Oxidative burden in prediabetic and

diabetic individuals: evidence from plasma coenzyme Q(10)". Diabet Med 2006 Dec;23(12):1344-9, реферат, найдено 19.03.2015, найдено из PubMed PMID:17116186

Адрес для переписки:

634050, г. Томск, Московский тракт, 2, ГБОУ
ВПО СибГМУ Минздрава России, отдел ИС и
В, Зубаревой Н.Г.

(72) Автор(ы):

Тюкалова Людмила Ивановна (RU),
Лукьянова Мария Александровна (RU),
Гарганеева Наталья Петровна (RU),
Черногорюк Георгий Эдинович (RU),
Фисенко Анна Юрьевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России) (RU)

(54) СПОСОБ КОРРЕКЦИИ ПОВЫШЕННОГО УРОВНЯ ТРЕВОГИ И ДЕПРЕССИИ У ПАЦИЕНТОВ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИЕЙ НА ФОНЕ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к терапии и кардиологии, и касается коррекции повышенного уровня тревоги и депрессии у пациентов с артериальной гипертонией на фоне сахарного диабета 2 типа. Для этого на фоне стандартной фармакотерапии вводят препарат «Кудесан» в дозе 60 мг в сутки в течение двух месяцев. Способ обеспечивает эффективную коррекцию тревожно-депрессивных состояний у данной группы больных, что, в свою очередь, позволяет более эффективно нормализовать артериальное давление за счет снижения отрицательного психосоматического влияния. 1 пр., 2 табл.

Изобретение относится к медицине, внутренним болезням и может быть использовано для коррекции повышенного уровня тревоги и депрессии у пациентов с артериальной гипертонией (АГ) на фоне сахарного диабета (СД) 2 типа.

Проблемы психического здоровья общества неразрывно связаны с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Прослеживается связь между нарастанием уровня стресса и увеличением числа депрессивных расстройств, а также возросшей заболеваемостью и смертностью от коронарной болезни сердца [6]. Выявлена связь между артериальной гипертонией (АГ) и депрессией [6, 10]. Именно поэтому, в современных условиях проблема депрессий рассматривается как одна из ключевых не только в психиатрии, но и в общей медицине [10]. Тревога, как и депрессия, ассоциируется с повышением риска АГ [9, 14]. Важно отметить тесную коморбидность депрессивных и тревожных расстройств. Депрессия почти всегда сопровождается тревожной симптоматикой [10].

J. Das-Munshi и соавт. (2007) [14] для изучения распространенности психических нарушений у соматических больных провели большое популяционное исследование среди 8580 пациентов стационара. Сахарным диабетом страдали 249 (3%) пациента. При этом было обнаружено, что психические нарушения возникают у больных СД в 1,5 раза чаще, чем в общей популяции, а тревожно-депрессивные нарушения - в 1,7

раз. Результаты исследования позволяют говорить о том, что тревожно-депрессивные расстройства и сопутствующая психическая патология, отмечаемые у больных СД, снижает их социальную адаптацию, качество жизни и приводит к нерегулярному и некачественному контролю пациентами собственного состояния.

Отметим, что большинство исследователей выявляют повышенную распространенность, повышенный уровень тревоги и депрессии у больных артериальной гипертонией на фоне СД.

Несмотря на высокую распространенность, тревожно-депрессивные расстройства в общемедицинской сети в России в подавляющем большинстве случаев не диагностируются и, соответственно, не лечатся. Такое положение во многом обусловлено недостаточной информированностью врачей общей практики о распространенности, современных возможностях диагностики и терапии тревожно-депрессивных расстройств. Региональные аспекты эпидемиологии тревожно-депрессивных расстройств, факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), их взаимосвязь изучены недостаточно.

В результате изучения источников патентных и научно-медицинских источников информации не выявлено способов коррекции повышенного уровня тревоги и депрессии у пациентов с АГ на фоне СД 2 типа.

Новая техническая задача - разработка способа, позволяющего в клинической практике проводить достоверно положительную лекарственную коррекцию тревожных и депрессивных расстройств у пациентов с АГ на фоне СД 2 типа.

Для решения поставленной задачи в способе повышенного уровня тревоги и депрессии у пациентов с артериальной гипертонией на фоне сахарного диабета 2 типа, на фоне стандартной терапии дополнительно вводят препарат «Кудесан» в дозе 60 мг в сутки в течение двух месяцев.

Способ осуществляют следующим образом.

На амбулаторно-поликлиническом этапе проводят комплекс мероприятий: сбор анамнеза и уточнение жалоб больного; пальпация и аускультация сердца и крупных сосудов; измерение АД на верхних конечностях по методу Н.С.Короткова; регистрация ЭКГ, проведение ЭхоКГ. Проводят биохимический анализ цельной плазмы, натошак: исследуют уровень глюкозы, гликозилированного гемоглобина, липидный спектр (холестерин, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП), показатели свертывающей системы крови (ПИ, АЧТВ, фибриноген), электролиты (К, Mg). Также пациентами проводят тестирование, путем заполнения медицинских вопросников специального назначения. Используют вопросник HADS и самоопросник депрессий CED-S.

Оценку тяжести состояния пациента проводят по Госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS)

Шкала составлена из 14 утверждений, обслуживающих 2 подшкалы: «тревога» и «депрессия». Каждому из включенных утверждению соответствует 4 варианта ответа, которые отражают градации выраженности признака и кодируются по нарастанию тяжести симптома от 0 (отсутствие) до 3 (максимальная выраженность) [14].

При интерпретации результатов учитывают уже суммарный показатель по каждой подшкале, при этом выделяют 3 области его значений:

- 0-7 - «норма» (отсутствие достоверно выраженных симптомов тревоги и депрессии);
- 8-10 - «субклинически выраженная тревога/депрессия»;
- 11 и выше - «клинически выраженная тревога/депрессия».

Оценку выраженности депрессивного расстройства проводят по самоопроснику CED-S.

В качестве скринингового инструмента по выявлению депрессивного расстройства также используют опросник CED-S (Center for Epidemiologic Studies-Depression), разработанный в США в 1977 г. [1]. Если пациент набирает 19 и более баллов, то он страдает депрессивным расстройством: легкие депрессии при значениях 19-26 баллов, выраженные депрессии при значениях более 26 баллов.

После оценки интересующих нас показателей пациентам дополнительно к стандартному протоколу лечения АГ на фоне СД 2 типа (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, ингибиторы рецепторов ангиотензина II и др., сахароснижающие препараты) и при наличии ишемической болезни сердца (нитраты, статины, кардиопротективные средства), назначают митохондриальный кофермент коэнзим Q10 - лекарственное средство «Кудесан» по 60 мг в сутки в течение двух месяцев.

Предлагаемый способ коррекции повышенного уровня тревоги и депрессии у пациентов с АГ на фоне СД 2 типа поясняется конкретным примером.

Пример 1. Пациентка Р., женщина, 62 года, гардеробщица. Состоит на учете у врача общей практики с диагнозом: ИБС: СН ФК II. Гипертоническая болезнь III стадии, достигнутая степень АГ 2, риск 4. Сахарный диабет 2 типа, целевой уровень HbA1c < 7,5%. Ожирение II степени. Находится на стандартной терапии АГ и СД. Из

анамнеза: гипертонической болезнью страдает около 10 лет, сахарным диабетом 5 лет, ишемической болезнью сердца около семи лет. Предъявляет жалобы на повышение АД до 150/110 мм рт.ст., головные боли, головокружение, изредка при физической нагрузке неприятные ощущения за грудиной, одышку. Принимает кардафлекс 20 мг в сут, престариум 5 мг, сиофор 1000 1 т - 2 раза в сут, маннинил 3,5 мг 1 т - 2 раза в сут. Препараты принимает постоянно. Объективно: состояние удовлетворительное, дыхание везикулярное, хрипов нет, тоны сердца ясные, ритмичные, АД 155/114 мм рт.ст. общий анализ крови лейкоциты - $4,2 \times 10^9$ /л; эритроциты - $4,7 \times 10^{12}$ /л; гемоглобин - 134 г/л; тромбоциты - 261×10^9 /%; СОЭ - 4 мм/ч. Биохимический анализ крови: глюкоза - 6,4 ммоль/л; гликозилированный гемоглобин - 6,21%; холестерин - 6,07 ммоль/л; триглицериды - 1,56 ммоль/л; ЛПНП - 4,5 ммоль/л; ЛПВП - 1,3 ммоль/л; ПТИ - 98,3%; АЧТВ - 30,3 с; фибриноген - 3,24 г/л; калий - 4,05 ммоль/л; магний - 0,79. Общий анализ мочи: цвет - желтый, прозрачная, плотность 1012, белок - не определяется, сахара - не определяются; микроскопия: лейкоциты - 0-1-0, эритроциты 0-1 в поле зрения. Заключение: гипергликемия, гиперхолестеринемия. ЭКГ: ритм синусовый, правильный, ЧСС - 62 в 1 минуту, отклонение ЭОС влево, признаки гипертрофии левого желудочка, признаки ишемии миокарда. ЭХО КГ: небольшое расширение восходящего отдела аорты, стенки аорты уплотнены. Камеры сердца не расширены. Сократимость левого и правого желудочков в норме. Нарушение локальной сократимости (в покое) нет. Диастолическая дисфункция (нарушение релаксации). Небольшая концентрическая гипертрофия левого желудочка. Клапаны без изменений, функционируют нормально. Перикард - без особенностей.

Пациентке на фоне стандартной терапии (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, ингибиторы рецепторов ангиотензина II и др., сахароснижающие препараты), был назначен препарат Кудесан в дозе 60 мг в сутки в течение двух месяцев. Согласно предлагаемому способу до лечения был определен уровень тревожности по шкале HADS 12 - клинически выраженный; уровень депрессии 9 баллов - субклинически выраженный. Определение уровня депрессии по шкале CES-D 22 балла, что соответствует легко выраженной депрессии. Через один год наблюдения обследование повторили. Объективно: состояние удовлетворительное, дыхание везикулярное, хрипов нет, тоны сердца, ясные, ритмичные, АД 123/86 мм рт.ст. общий анализ крови лейкоциты - $4,4 \times 10^9$ /л; эритроциты - $4,8 \times 10^{12}$ /л; гемоглобин - 136 г/л; тромбоциты - 258×10^9 /%; СОЭ - 2 мм/ч. Биохимический анализ крови: глюкоза - 5,2 ммоль/л; гликозилированный гемоглобин - 5,44%; холестерин - 5,09 ммоль/л; триглицериды - 1,51 ммоль/л; ЛПНП - 3,2 ммоль/л; ЛПВП - 1,6 ммоль/л; ПТИ - 96,9%; АЧТВ - 29 с; фибриноген - 3,19 г/л; калий - 4,1 ммоль/л; магний - 0,92. Общий анализ мочи: цвет - желтый, прозрачная, плотность 1014, белок - не определяется, сахара - не определяются; микроскопия: лейкоциты - 0-1-0, эритроциты 0-1 в поле зрения. Заключение: показатели общего, биохимического анализа крови, общего анализа мочи в пределах нормы. ЭКГ: ритм синусовый, правильный, ЧСС - 62 в 1 минуту, отклонение ЭОС влево, признаки гипертрофии левого желудочка. ЭХО КГ: небольшое расширение восходящего отдела аорты, стенки аорты уплотнены. Камеры сердца не расширены. Сократимость левого и правого желудочков в норме. Нарушение локальной сократимости (в покое) нет. Диастолическая функция левого желудочка не нарушена. Небольшая концентрическая гипертрофия левого желудочка. Клапаны без изменений, функционируют нормально. Перикард - без особенностей. Определение уровня тревожности по шкале HADS 6 баллов - что соответствует норме; уровень депрессии - 5 баллов, что соответствует норме. Определение уровня депрессии по шкале CES-D 15 баллов, что соответствует норме. Полученные данные в этом случае позволяют сделать вывод о том, что лечение артериальной гипертонии на фоне сахарного диабета 2 типа стандартной терапией (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, ингибиторы рецепторов ангиотензина II и др., сахароснижающие препараты), дополняя лекарственным средством Кудесан по 60 мг. в сутки в течение двух месяцев оказывает значительный положительный эффект на характеристики психоэмоционального состояния пациента.

Предлагаемый способ оценки уровня тревоги и депрессии у больных артериальной гипертонией на фоне сахарного диабета 2 типа, а также способ ее коррекции с использованием митохондриального кофермента коэнзим Q10 основаны на анализе данных клинических исследований, а также результатах исследования данных литературных источников.

Лекарственный препарат «Кудесан», согласно инструкции по применению, имеет следующие характеристики:

Регистрационный номер № ЛСР-003092/10,

Торговое название: «Кудесан»,

Химическое рациональное название: Убидекаренон,

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Описание: Прозрачная жидкость желтовато-оранжевого цвета с легкой опалесценцией.

Состав препарата «Кудесан»: Активное вещество: убидекаренон - 30 мг.
Вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат - 4,5 мг, аскорбил пальмитат - 1,0 мг, макрогол глицерилгидроксистеарат (кремофор RH-40) - 105,0 мг, натрия бензоат - 2,0 мг, лимонная кислота (пищевая) - 1,6 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Кардиотоническое средство негликозидной структуры Код АТХ: С01ЕВ09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат, нормализующий метаболизм миокарда, уменьшающий гипоксию тканей. Убидекаренон (коэнзим Q10, убихинон) - природное вещество, являющееся витаминоподобным коферментом. Убидекаренон является эндогенным субстратом, принимает участие в переносе электронов в транспортной цепочке окислительно-восстановительных процессов, в процессе обмена энергии, в реакции окислительного фосфорилирования в дыхательной цепи митохондрий клеток. Участвует в процессах клеточного дыхания, увеличивая синтез АТФ. Оказывает клинически значимое антиоксидантное действие. Предохраняет липиды клеточных мембран от перекисного окисления. Сокращает зону повреждения миокарда в условиях ишемии и реперфузии. Убидекаренон препятствует удлинению интервала QT, улучшает переносимость физической нагрузки. За счет эндогенного синтеза 100% удовлетворение потребности организма в коэнзиме Q10 происходит только до 20-летнего возраста. Концентрация коэнзима Q10 снижается у пациентов пожилого возраста, а также при различных заболеваниях как у взрослых, так и у детей.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата не предоставлены.

Показания к применению:

Взрослые:

Для профилактики и в составе комплексной терапии различных заболеваний сердечно-сосудистой системы:

- хроническая сердечная недостаточность (в т.ч. дилатационная кардиомиопатия);
- ИБС, в т.ч. инфаркт миокарда (в период восстановительной терапии);
- аритмии;
- артериальная гипертензия;
- период подготовки к проведению операций на сердце (аортокоронарное шунтирование, при пороках сердца).

Дети старше 1 года:

Для профилактики и в составе комплексной терапии:

- заболеваний сердечно-сосудистой системы: аритмии, хроническая сердечная недостаточность (в т.ч. дилатационная кардиомиопатия), период подготовки к проведению операций на сердце (врожденные и приобретенные пороки);
- заболеваний ЖКТ: хронический гастродуоденит;
- заболеваний почек: хронический пиелонефрит, метаболическая нефропатия;
- заболеваний нервной системы (в т.ч. наследственных нейродегенеративных заболеваний): мигрень, расстройства вегетативной нервной системы (НЦД), митохондриальная энцефаломиопатия (MELAS синдром), синдром Лейга, туберозный склероз, врожденные миопатии, мышечные дистрофии.

В комплексной терапии заболеваний, связанных с нарушением обменных процессов:

- астенический синдром;
- восстановительный период после тяжелых заболеваний и хирургических вмешательств.

Препарат Кудесан® следует принимать внутрь 1 раз в сутки во время приема пищи в первой половине дня, предварительно растворив в небольшом количестве кипяченой воды или ином напитке комнатной температуры. С целью профилактики и восполнения недостаточности коэнзима Q10 принимать в соответствии с рекомендациями. В комплексной терапии различных заболеваний Кудесан® принимать в зависимости от возраста по всем заявленным показаниям в соответствии с рекомендациями. Длительность курса применения препарата Кудесан составляет 2-3 месяца. Повторные курсы - по рекомендации врача.

Производитель: ЗАО «АКВИОН», Россия 125040, г. Москва, 3-я улица Ямского поля, д. 28

Коэнзим Q10 - естественное для организма вещество. Он вырабатывается и присутствует во всех клетках организма. К сожалению, с возрастом производство коэнзима Q10 в организме снижается: после 25 лет становится заметен дефицит Q10. В результате нарушается производство энергии и сохранность клеточных структур. Как следствие, возникает быстрая утомляемость, снижается активность, нарушается работа сердца, ослабевает иммунитет и т.д. Дефицит Q10 и снижение его синтеза

может возникнуть из-за различных заболеваний, приема лекарств, больших физических нарушений обмена веществ и т.д. Кроме того, независимо от здоровья и образа жизни, синтез Q10 в организме человека начинает снижаться с возрастом. Для того чтобы предотвратить и устранить дефицит Q10 врачи рекомендуют поддерживающее средство - препараты Q10. Присутствие Q10 во всех клетках, натуральное происхождение обеспечивают безопасность его применения. Кроме того, коэнзим Q10 доказал свою эффективность в борьбе с возрастными изменениями. В отличие от косметических средств, в состав которых в последнее время стали часто включать коэнзим Q10, при его приеме внутрь происходит комплексное воздействие на организм на более глубоком уровне. Кудесан является эффективным источником Q10. Его эффективность подтверждена опытом отечественных кардиологов, которые уже несколько лет используют препарат в профилактике и комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний. Q10 - жирорастворимое вещество (то есть усваивается с жирами). Поэтому большинство препаратов на основе Q10 приходится принимать вместе с жирной пищей, что не всегда возможно.

Российские специалисты разработали и запатентовали технологию, позволившую перевести плохо усваиваемое жирорастворимое вещество Q10 в водорастворимую форму, оптимальную для усвоения и удобную в применении. Эта технология используется в производстве Кудесана. Благодаря водорастворимой форме коэнзима Q10, Кудесан способен более эффективно восполнять дефицит Q10 в организме человека.

В результате проведенного клинического исследования нами было обнаружено новое свойство препарата на основе коэнзима Q10, а именно его способность коррекции высокого уровня тревожности и депрессии у пациентов с АГ на фоне СД 2 типа. Это свойство было обнаружено в результате наблюдения за пациентами на амбулаторно-поликлиническом приеме в муниципальном бюджетном лечебно-профилактическом учреждении «Больница 2». Сделали заключение о том, что показанием к назначению лекарственного средства «Кудесан» является повышенный уровень тревоги и депрессии у пациентов с АГ на фоне СД 2 типа.

В исследование включено 120 пациентов с гипертонической болезнью (ГБ), ассоциированной с сахарным диабетом 2 типа, с недостаточным контролем уровня артериального давления (АД). Диагноз эссенциальной артериальной гипертонии верифицировался в соответствии с классификацией АГ и критериями стратификации риска сердечно-сосудистых осложнений третьего пересмотра (Рекомендации ВНОК, 2010). В случаях ассоциированного клинического состояния (АСК) ГБ и ИБС, диагноз ИБС, стабильной стенокардии напряжения устанавливался в соответствии с клиническими рекомендациями второго пересмотра ВНОК, 2010. Функциональный класс (ФК) стенокардии устанавливался согласно классификации, предложенной Канадской ассоциацией кардиологов (ССС). Диагноз сахарного диабета 2 типа основывался на классификации ВОЗ, 1999 с дополнениями.

Критерии включения в исследование. Пациенты с ГБ имели вторую степень повышения уровня АД на фоне СД 2 типа легкой или средней степени тяжести в стадии компенсации при уровне гликированного гемоглобина 6,25%. Больные имели довольно высокую частоту сопутствующих заболеваний и факторов риска, осложняющих течение АГ. Все больные находились на базисной антигипертензивной терапии, в основном пациенты принимали различные комбинации антигипертензивных средств (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, ингибиторы рецепторов ангиотензина II). Кроме того, пациенты принимали препараты для лечения сопутствующей патологии (гиполипидемические средства, нитраты, сахароснижающие препараты). Обязательным критерием было согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии исключения из исследования. Несоответствие критериям включения, участие в клинических испытаниях других лекарственных средств давностью менее 3 месяцев, отказ пациента от выполнения протокола исследования, онкологические заболевания, психические расстройства, лекарственная или наркотическая зависимость, применение лекарственных препаратов без назначения врача-исследователя, наличие туберкулеза или системных заболеваний соединительной ткани, тяжелые нарушения ритма и проводимости, имплантированный ЭКС, выраженная печеночная или почечная недостаточность, пациенты с патологией и заместительной терапией гормонами щитовидной железы, неконтролируемая артериальная гипертензия, беременность, анемия тяжелой степени.

Пациенты-мужчины и женщины, страдающие артериальной гипертонией на фоне сахарного диабета 2 типа. При обращении в поликлинику пациентов, соответствующих критериям включения и исключения, методом случайной выборки распределяли на 2 группы: группа 1 (n=60) (возраст 57,2±5,5 года). Пациентам назначалась стандартная терапия лечения АГ на фоне СД 2 типа; группа 2 (n=60) (возраст 57,2±5,5 года). Стандартная терапия лечения АГ на фоне СД 2 типа была дополнена лекарственным средством «Кудесан» в течение 2 месяцев по 60 мг в сутки.

Клиническое обследование пациентов проводилось согласно «Рекомендациям по профилактике, диагностике и лечению артериальной гипертензии» [3]. На выполнение всех процедур было получено письменное согласие.

Результаты исследования иллюстрируются Таблицами 1, 2.

В Таблице 1 представлены данные динамики клинических показателей при лечении артериальной гипертензии на фоне сахарного диабета 2 типа на стандартном протоколе и при добавлении в стандартный протокол лечения препарата «Кудесан»

Примечание: # $p < 0,05$; ## $p < 0,01$ сравнение с показателями групп;

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ сравнение с показателями в начале исследования.

В Таблице 2 представлены данные динамики клинических показателей при лечении артериальной гипертензии на фоне сахарного диабета 2 типа на стандартном протоколе и при добавлении в стандартный протокол лечения препарата «Кудесан».

В таблицах представлены в сравнении средние данные изменений клинических характеристик у пациентов двух когорт: при лечении АГ на фоне СД 2 типа с использованием стандартного протокола (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, ингибиторы рецепторов ангиотензина II и др., сахароснижающие препараты) и при наличии ишемической болезни сердца (нитраты, статины, кардиопротективные средства) и протокола с добавлением к стандартному лечению препарата на основе коэнзима Q10. Полученные данные свидетельствуют о том, что клинический эффект был достигнут у пациентов на фоне приема препарата «Кудесан» достоверно положительно изменился психологический статус пациентов - уменьшились проявления депрессии по шкалам специализированных опросников (табл. 2). У больных получавших «Кудесан», наблюдали также положительный клинический эффект: отмечалось значительное снижение систолического и диастолического артериального давления, значительное снижение вариабельности артериального давления, значительное снижение уровня глюкозы и гликозилированного гемоглобина, значительное увеличение уровня Mg в крови, некоторое снижение уровня общего холестерина, ЛПНП, триглицеридов, некоторое повышение уровня ЛПВП и К, исчезновение признаков ишемии по данным ЭКГ, исчезновение диастолической дисфункции по данным ЭхоКГ. Оценку влияния препарата на основе коэнзима Q10 проводили сравнением клинических характеристик после лечения. До лечения сравниваемые клинические данные были идентичны, что подтверждается отсутствием статистически значимых различий между ними ($p > 0,01$) (табл. 1).

Исследование раскрыло новые данные о том, что включение в стандартный протокол лечения артериальной гипертензии на фоне сахарного диабета 2 типа лекарственное средство, содержащее коэнзим Q10, оказывает положительный клинический эффект, в частности, заключающийся в значительном снижении систолического и диастолического АД, значительном снижении вариабельности артериального давления, значительном снижении уровня глюкозы и гликозилированного гемоглобина, значительном увеличении уровня Mg в крови. Также отмечено положительное влияние комплексной терапии на снижение уровня тревоги и депрессии у пациентов с АГ на фоне СД 2 типа.

Использование психометрических шкал (опросник HADS и опросник CES-D) позволяет провести оценку уровня тревоги и депрессии у больных с недостаточным контролем уровня артериального давления и выявить особенности их психического статуса, что необходимо учитывать при комплексном подходе к тактике лечения пациентов и является весьма существенным в клинической практике.

У обследуемых пациентов определение характеристик психологического статуса проводилось дважды: в начале исследования, при первом обращении пациента и через 1 год. Длительность лечения обусловлена тем, что именно этого срока было достаточно для стабилизации артериального давления и вариабельности, а также для достижения клинического эффекта препарата «Кудесан».

Эпидемиология артериальной гипертензии у больных сахарным диабетом в настоящее время в мире более 135 млн. людей страдают сахарным диабетом (СД). При этом к 2025 г. прогнозируется, что число таких больных увеличится в 2 раза. СД является одним из главных независимых факторов риска сердечно-сосудистой заболеваемости [2, 8]. Как известно, большинство пациентов с СД умирают от сердечно-сосудистых осложнений, частота которых резко увеличивается у данной категории лиц. Артериальная гипертензия (АГ) встречается более чем у 50% больных сахарным диабетом, прежде всего диабетом типа 2 [5], и является фактором риска развития ишемической болезни сердца, острого инфаркта миокарда, нарушений ритма сердца, сердечно-сосудистой недостаточности [11]. Распространенность АГ у пациентов с СД в 1,5-3 раза выше по сравнению с аналогичными возрастными группами лиц, не страдающих СД [16]. Время развития АГ и клинические симптомы различаются при СД 1 и 2 типа. При СД 1 типа АГ развивается спустя несколько лет с начала заболевания и обычно отражает тяжесть диабетической ретинопатии. Как правило, АГ развивается у 30% пациентов с СД 1 типа [4, 7]. При СД 2 типа АГ может

иметь место в момент диагностики заболевания или даже до развития гипергликемии [14]. Существует ряд факторов, затрудняющих исследование частоты АГ при СД 2 типа: это более старший возраст и более выраженная степень ожирения по сравнению с пациентами без диабета. Распространенность АГ в Западных странах увеличивается с повышением возраста и степени ожирения [5, 16]. После поправки на возраст и вес распространенность АГ при СД все же в 1,5 раза превышает таковую у лиц без диабета [4, 12]. При СД 2 типа АГ развивается у 20-60% пациентов, варьируя в зависимости от возраста, этнической принадлежности, массы тела. В некоторых этнических группах, например у определенных индейских племен, диабетическая нефропатия может быть первым проявлением СД 2 типа [19]. В некоторых популяциях выявлено «эндемичное» существование АГ, сниженной толерантности к глюкозе или даже манифестного СД 2 типа, гиперлипидемии, ожирения центрального типа и инсулинорезистентности [15]. Интенсивные эпидемиологические исследования указывают на значительное повышение риска развития кардиоваскулярных осложнений, почечной недостаточности и диабетической ретинопатии при СД [11]. Взаимосвязь между диабетической нейропатией и АГ менее изучена, хотя предполагается, что АГ может быть причинным фактором развития данного осложнения [5, 9]. По данным Фремингемского исследования, артериальная гипертензия в 5 раз увеличивает смертность среди больных сахарным диабетом [17]. Значительно возрастает число случаев поражения нижних конечностей с исходом в диабетическую гангрену с последующей ампутацией. АГ приводит к прогрессированию нефропатии и ретинопатии, преждевременной инвалидизации и смерти данной категории больных от хронической почечной недостаточности. АГ способствует также развитию диабетической ретинопатии, основной причиной слепоты в США [19]. По данным ряда исследователей 35-75% осложнений диабета со стороны сердечно-сосудистой системы или почек могут быть связаны с АГ [17, 18]. АГ наблюдается у лиц, страдающих сахарным диабетом, в 2 раза чаще по сравнению с другими группами людей [7]. Важное значение в развитии обоих заболеваний имеют образ жизни и наследственность. Исходя из этих соображений, АГ и сахарный диабет как можно раньше должны быть диагностированы и активно лечены. АГ остается серьезной проблемой для большинства стран, поэтому формирование групп риска больных сахарным диабетом с АГ и липидного обмена на начальных стадиях сосудистых поражений является чрезвычайно важным для практического здравоохранения с целью реабилитации, профилактики развития ангиопатии и улучшения качества жизни больных сахарным диабетом. Заболеваемость СД и АГ увеличивается с возрастом среди жителей экономически развитых стран. У большинства больных СД 2 типа, составляющих около 90% лиц с сахарным диабетом и АГ, отмечается эссенциальная гипертензия [5, 13].

Выбор способов, которые бы могли повысить эффективность лечения повышенного артериального давления на фоне сахарного диабета 2 типа, должен лежать также в сфере влияния на системные проявления заболевания, в частности, на снижение уровня депрессивных и тревожных состояний.

Таким образом, предлагаемый способ позволяет в клинической практике проводить эффективную коррекцию повышенного уровня тревоги и депрессии у пациентов с артериальной гипертонией на фоне сахарного диабета 2 типа. В свою очередь своевременная медицинская коррекция этого значимого системного проявления ГБ способна замедлить ее прогрессирование за счет снижения психосоматического влияния и даст пациентам возможность увеличения повседневных физических нагрузок и приверженности к лечению.

Список источников информации

1. Андрищенко А.В. Сравнительная оценка шкал CES-D, BDI и HADS в диагностике депрессий в общемедицинской практике / А.В. Андрищенко, М.Д. Дробижев, А.В. Добровольский. // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2003. - №5. - С. 11-18.
2. Бойцов С.А. Изучение патогенеза гипертонической болезни продолжается // Тер. арх. - 2006. - №9. - С. 5-12.
3. Всероссийское научное общество кардиологов (ВНОК). Диагностика и лечение артериальной гипертензии. Российские рекомендации (четвертый пересмотр). Системные гипертензии 2010; 35-26.
4. Дедов И.И., Шестакова М.В. Сахарный диабет. - М.: Медицинское информационное агентство, 2005. - С. 677.
5. Кобалава Ж.Д., Котовская Ю.В., Слизкова Л.А., Моисеев В.С. Лечение и обследование пожилых больных с артериальной гипертонией: представление врачей и реальная практика (по данным Российской научно-практической программы АРГУС). Артериальная гипертензия 2002; 8:165-168.
6. Кошанская А.Г. Взаимосвязи психологических и клинических характеристик у больных сахарным диабетом 2 типа при различных вариантах его течения: автореф. дис. канд. психол. наук: 19.00.04 / А.Г. Кошанская. - СПб., 2007. - 22 с.

7. Мычка В.Б., Чазова И.Е. Сердечно-сосудистые осложнения сахарного диабета типа 2 // *Consilium Medicum*. - 2003. - Т. 5, №11. - С.504-509.
8. Оганов П.Г., Масленникова Г.Я. // *Кардиология*. - 2007. - №1. - С. 4-7.
9. American Diabetes Association. Treatment of Hypertension in Adults With Diabetes II *Diabetes Care*. - 2004. - Vol. 27 (Suppl.1). - S65-S67.
10. Association of comorbid depression, anxiety, and stress disorders with Type 2 diabetes in Bahrain, a country with a very high prevalence of Type 2 diabetes / W. Almawi, H. Tamim [et al.] // *J. Endocrinol. Invest.* 31. - 2008. - P. 1020-1024.
11. Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration: Effects of ACE inhibitors, calcium antagonists, and other blood-pressure-lowering drugs: results of prospectively designed overviews of randomized trials // *Lancet*. - 2000. - Vol. 356. - P. 1945- 1954.
12. Casey R.G., Gang C, Joyce M., Bouchier-Hayes D.J. Taurine attenuates acute hyperglycaemia-induced endothelial cell apoptosis, leucocyte-endothelial cell interactions and cardiac dysfunction // *J Vase Res.* 2007. 44: 31-39.
13. Creates a Vicious Circle Promoting Obesity // *Endocrinology*. 2006. 147: 3276-3284.
14. Das-Munshi, J. Diabetes, common mental disorders, and disability: findings from the UK National Psychiatric Morbidity Survey / J. Das-Munshi, R. Stewart, K. Ismail, et al. // *Psychosom Med.* 2007. - Jul-Aug. -69(6): 543-550.
15. Detecting psychological distress in cancer patients: validity of the Italian version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. Costantini M, Musso M, Viterbori P, Bonci F, Del ML, Garrone O, et al // . - 1999. - Vol. 7, N 3. - P. 121-127.
16. Haffner SM. Obesity and the metabolic syndrome: the San Antonio Heart Study. *Br J Nutr* 2000; 83 (suppl. 1): 20-70.
17. How do patients with type 2 diabetes perceive their disease? Insights from the French DIA- BASIS survey / H. Mosnier-Pudar, G. Hochberg [et al.] // *Diabetes Metab.* - 2009. - Vol. 35. - Issue 3. - P. 220-227.
18. Leonardi-Bee J., Bath P., Phillips S.J., Sandercock P. Blood pressure and clinical outcomes in the International Stroke Trial // *Stroke*. - 2002. - Vol. 33. - P. 1315-1320.
19. Pennathur S., Heinecke J.W. Oxidative stress and endothelial dysfunction in vascular disease // *Curr Diab Rep.* 2007. 7: 257-264.

[Увеличенное изображение \(открывается в отдельном окне\)](#)

[Увеличенное изображение \(открывается в отдельном окне\)](#)

[Увеличенное изображение \(открывается в отдельном окне\)](#)



Формула изобретения

Способ коррекции повышенного уровня тревоги и депрессии у пациентов с артериальной гипертонией на фоне сахарного диабета 2 типа, характеризующийся тем, что дополнительно на фоне стандартной фармакотерапии вводят препарат «Кудесан» в дозе 60 мг в сутки в течение двух месяцев.

ИЗВЕЩЕНИЯ

ММ4А Досрочное прекращение действия патента из-за неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе

Дата прекращения действия патента: 30.07.2016

Дата внесения записи в Государственный реестр: 26.04.2017

Дата публикации: [26.04.2017](#)