



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **116154** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 31/00
A61P 21/02 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

| | |
|--|---|
| (21) Номер заявки: u 2016 11796 | (72) Винахідник(и): Міщенко Тамара Сергіївна (UA), Харіна Катерина Василівна (UA), Деревецька Вікторія Геннадіївна (UA), Дмитрієва Олена Вікторівна (UA), Здесенко Ірина Володимирівна (UA), Реміняк Інна Вадимівна (UA) |
| (22) Дата подання заявки: 21.11.2016 | |
| (24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.05.2017 | |
| (46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.05.2017, Бюл.№ 9 | (73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ НЕВРОЛОГІЇ, ПСИХІАТРІЇ ТА НАРКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Академіка Павлова, 46, м. Харків, 61068 (UA) |

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПОСТІНСУЛЬТНИХ ХВОРИХ З БОЛЬОВИМ СИНДРОМОМ У ПЛЕЧОВОМУ СУГЛОБІ

(57) Реферат:

Спосіб лікування постінсультних хворих з больовим синдромом у плечовому суглобі включає медикаментозну терапію. Вводять препарат МідостадКомбі 1,0 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу, курсом 10 днів. Застосовують препарат МідостадКомбі 1,0 мл в комбінації з препаратом Раптен 3,0 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу, курсом 10 днів.

UA 116154 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до неврології, і може бути використана для лікування постінсультного больового синдрому, зокрема для лікування постінсультних хворих з больовим синдромом у плечовому суглобі.

Поширеність і фатальність церебрального інсульту та його ускладнень обумовлюють його пріоритетне положення серед найважливіших медико-соціальних проблем як в усьому світі, так і в Україні. Після інсульту у хворих нерідко розвиваються больові синдроми різної локалізації та етіопатогенезу. Постінсультний больовий синдром (ПІБС) найчастіше стає значущою самостійною проблемою, яка заважає відновленню, відокремлює хворого від соціуму, знижує якість його життя. ПІБС - це хронічний біль і, як правило, він поєднується з депресією, виступає важливим патогенним фактором, що ускладнює проведення необхідних реабілітаційних заходів.

За сучасними уявленнями ПІБС умовно поділяють на центральний постінсультний больовий синдром, пов'язаний з болісним спазмом спастичних м'язів паретичних кінцівок та больовий синдром пов'язаний з ураженням суглобів паретичних кінцівок - синдром больового плеча, постінсультна артропатія.

Найбільш близьким до заявленого способу лікування, а тому прийнятим нами за прототип, є описаний метод лікування постінсультних артропатій, який складається з комплексного підходу і включає в себе медикаментозну терапію та немедикаментозні заходи, де в медикаментозній терапії застосовують анаболічний стероїд ретаболіл по 1 од. внутрішньом'язово 1 раз в 7-10 днів, курсом 3-6 ін'єкцій, антидепресанти - есциталопрам або іміпрамін по 0,0125 г 2-3 рази на день, при вираженій депресії - амітриптилін та нестероїдні протизапальні препарати (селективні: мелоксикам, німесулід, целекоксиб, еторикоксиб і неселективні: кетопрофен, ацеклофенак, ібупрофен та ін.) (Основные методы лечения постинсультных болевых синдромов / Х. Ш. Ансаров, О. В. Курушина, А. Е. Барулин, И. Е. Гордеева // Лекарственный вестник. - 2016. - № 1 (61). - Том 10).

Однак, недоліком даного комплексного підходу є значна кількість немедикаментозних процедур, які є недоцільними після недавнього перенесення інсульту та наявність ряду побічних дій від застосування вибраної медикаментозної терапії, яка несе значне навантаження на організм пацієнта.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування постінсультних хворих з больовим синдромом у плечовому суглобі, шляхом використання препарату МідостадКомбі, який містить в своєму складі міорелаксant центральної дії - толперизон гідрохлорид, механізм дії якого пов'язаний з регулюючим впливом на каудальну ділянку ретикулярної формації, зниження патологічно підвищеної спинномозкової рефлексорної активності, впливом на периферичні нервові закінчення та можливості його застосування для збільшення клінічної ефективності в комбінації з нестероїдним протизапальним анальгетиком, препаратом Раптен, що забезпечує зниження ступеню еластичності, патологічно підвищеного м'язового тону, ригідності м'язів, зниження інтенсивності болю і значно покращує щоденну активність хворих у повсякденному житті.

Суть корисної моделі полягає в тому, що спосіб лікування постінсультних хворих з больовим синдромом у плечовому суглобі, із застосуванням медикаментозної терапії здійснюється шляхом введення внутрішньом'язово препарату МідостадКомбі 1,0 мл 1 раз на добу, курсом 10 днів; для збільшення клінічної ефективності застосовують препарат МідостадКомбі 1,0 мл в комбінації з препаратом Раптен 3,0 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу, курсом 10 днів.

Технічним результатом запропонованого способу є удосконалення лікування постінсультних хворих з больовим синдромом у плечовому суглобі, зниження рівня больового синдрому та ступені еластичності у хворих, зменшення побічних ефектів на організм пацієнта, покращення його щоденної активності.

Спосіб лікування постінсультних хворих з больовим синдромом у плечовому суглобі здійснюють наступним чином.

Пацієнту внутрішньом'язово вводиться препарат МідостадКомбі 1,0 мл (100 мг толперизону гідрохлориду і 2,5 мг лідокаїну гідрохлориду). Лікування проводиться 1 раз на добу, курсом 10 днів. Лікування можна проводити амбулаторно.

Для збільшення клінічної ефективності в лікуванні внутрішньом'язово вводиться препарат МідостадКомбі 1,0 мл в комбінації з препаратом Раптен 3,0 мл. Лікування проводиться 1 раз на добу, курсом 10 днів. Лікування можна проводити амбулаторно.

Приклад

Ефективність препарату вивчали на групі із 57 хворих з больовим синдромом, пов'язаним з ураженням плечового суглоба та больовим спазмом м'язів паретичної кінцівки. Середній вік хворих складав $61,3 \pm 9,6$ років (від 48 до 74 років), з них чоловіків було 32 (56,0 %), жінок - 25 (44,0 %). Хворі були розподілені на дві групи. В першу групи увійшли 31 (54,4 %) хворих, які

отримували МідостадКомбі 1,0 мл внутрішньом'язово протягом 10 днів. В другу групу було включено 26 хворих (45,6 %), які отримували комбінацію препаратів МідостадКомбі 1,0 мл та Раптен 3,0 мл 1 раз на добу протягом 10 днів. Відмінності між групами виявлялися тільки відносно розподілу за показником "стать" (більше пацієнтів чоловічої статі в першій групі). Проте ці відмінності оцінювалися як незначущі, оскільки терапевтичні групи були однорідними за всіма іншими початковими показниками.

Давність перенесеного гострого порушення мозкового кровообігу була в інтервалі від 4 місяців до 8 років. Переважали хворі з помірним ступенем рухових порушень (у 47 (82,5 %) хворих). У 6 (10,5 %) був грубий геміпарез, у 4 (7,0 %) - легкий геміпарез.

Окрім больового синдрому, пов'язаного з ураженням плечового суглоба паретичної кінцівки та больового синдрому, обумовленого больовим спазмом м'язів паретичних кінцівок, мали місце больові синдроми іншого характеру та локалізації (болі в нижній частині спини, головний і лицьовий біль, невропатії, артралгії, міалгії, міофасціальний біль, біль за типом фіброміалгії, вісцеральний біль та ін.); найбільш частими з них були головний біль та центральний постінсультний біль.

Розподіл больових синдромів у постінсультних хворих наведено в таблиці 1.

Таблиця 1

Частота зустрічаємості больових синдромів у хворих з наслідками мозкових інсультів

| Симптом | Хворих n=57 | % |
|--|-------------|-------|
| Больовий синдром, пов'язаний з ураженням плечового суглоба паретичної кінцівки | 57 | 100,0 |
| Головний біль | 52 | 91,2 |
| Спастичний больовий синдром | 47 | 82,5 |
| Центральний постінсультний або таламічний біль | 20 | 35,1 |

Як видно із таблиці 1, основною скаргою у постінсультних хворих були больові синдроми різної інтенсивності, пов'язані з ураженням плечового суглоба паретичної кінцівки 57 хворих (100,0 %). У 14 (24,5 %) хворих відмічалися артропатії, які супроводжувались значним болем в області плечового суглоба та значно обмежували обсяг активних і пасивних рухів. Найбільш часто болі, які виникали в області великих суглобів верхньої кінцівки розвивались внаслідок трофічних розладів та обмеження рухливості. Больовий синдром, пов'язаний з больовим спазмом спастичних м'язів паретичних кінцівок зустрічався у 37 (64,9 %) хворих. Головний біль у обстежених хворих відмічався у 52 (91,2 %) хворих. Він часто був пов'язаний з коливаннями артеріального тиску. Центральний постінсультний біль розвинувся у 20 (35,1 %) хворих. Обстежені хворі скаржились на біль, схожий на електричний розряд. У них відзначалися скарги на відчуття оніміння, печіння, ломоти в одній або декількох кінцівках (9 осіб (15,8 %)). Частими симптомами у пацієнтів були парестезії у вигляді спонтанно виникаючих відчуттів поколювання, або "повзання мурашок" в зоні ушкодження; дані відчуття спостерігалися у 8 осіб (14,0 %). Перекручене сприйняття подразнень або дизестезії спостерігалися у 6 осіб (10,5 %). Прояви гіперпатії було відмічено у 11 осіб (19,3 %). Явища алодинії відзначались у 5 осіб (8,8 %). Спастичний больовий синдром відмічався у 47 (82,5 %) хворих.

За локалізацією біль у постінсультних хворих виникав як односторонній у вигляді повного та неповного гемітипу (рука, нога, обличчя), а також за перехресним типом (простріли в області обличчя і гіпералгезія на протилежній стороні). Пацієнти найбільш часто описували біль як пекучий, ниючий, пощиплюючий, біль, що розриває. Такий біль нерідко супроводжувався розладами чутливості - гіперестезією, дизестезією, почуттям оніміння, зміною чутливості до впливу тепла, холоду, доторкання та/або вібрації.

Інтенсивність больового синдрому в області плечового суглоба верхньої кінцівки оцінювалася за 10-бальною ВАШ (табл. 2).

Таблиця 2

Динаміка виразності больового синдрому за шкалою ВАШ у хворих до і після лікування препаратом "МідостадКомбі" та "МідостадКомбі+ Раптен" у балах

| Група | До лікування | Після лікування |
|---------|--------------|-----------------|
| 1 група | 3,1±0,5 | 2,5±0,2 |
| 2 група | 2,7±0,4 | 1,9±0,3 |

Примітка - достовірність розходжень $p < 0,05$

5 За шкалою ВАШ вихідна суб'єктивна оцінка болю у пацієнтів першої групи склала в середньому 3,1±0,5 бали. Після лікування цей показник склав 2,5±0,2 бала. У пацієнтів другої групи початкове значення в середньому склало 2,7±0,4, після лікування - 1,9±0,3 бала.

Для оцінки еластичності використовували шкалу Ашворта. Шкала Ашворта є визнаним інструментом для реєстрації і контролю клінічної динаміки еластичності під час лікування.

На початку дослідження еластичність було виявлено у значної більшості пацієнтів (табл. 3).

Таблиця 3

Динаміка результатів по шкалі Ашворта у хворих до і після лікування препаратом "МідостадКомбі" та "МідостадКомбі+Раптен" у балах

| Група | До лікування | Після лікування |
|---------|--------------|-----------------|
| 1 група | 3,0±0,6 | 2,7±0,6 |
| 2 група | 3,1±0,3 | 2,3±0,2 |

Примітка - достовірність розходжень $p < 0,05$

10

Середній бал Ашворта склав в 1 групі 3,0±0,6. При завершенні дослідження бал за шкалою Ашворта знизився на 0,3 пункти. Відповідний показник в другій групі склав 3,1±0,3 бала. Середній бал шкали Ашворта знизився на 0,8.

15

Після лікування за запропонованим способом відмічалась позитивна динаміка у хворих з больовим синдромом в плечовому суглобі та постінсультна спастичність за даними шкали ВАШ та шкали Ашворта в обох групах.

20

Таким чином, застосування даного способу дозволяє суттєво підвищити ефективність лікування хворих з больовим синдромом, пов'язаним з ураженням плечового суглоба паретичної кінцівки, так і з спастичним больовим синдромом, значно знизити інтенсивність болю, збільшити об'єм рухів у плечовому суглобі і реабілітаційний потенціал пацієнтів в цілому та забезпечити безпечність лікування у постінсультних хворих з больовими синдромами.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

25

1. Спосіб лікування постінсультних хворих з больовим синдромом у плечовому суглобі, що включає медикаментозну терапію, який **відрізняється** тим, що вводять препарат МідостадКомбі 1,0 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу, курсом 10 днів.

30

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що для збільшення клінічної ефективності застосовують препарат МідостадКомбі 1,0 мл в комбінації з препаратом Раптен 3,0 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу, курсом 10 днів.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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