



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **85180** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61H 15/00**  
**A61K 31/00**  
**A61N 1/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2013 06523</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Шевченко Наталія Станіславівна (UA),</b> <b>Лебець Ірина Степанівна (UA),</b> <b>Гармаш Ольга Ісаківна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>27.05.2013</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>11.11.2013</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ</b> <b>ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ</b> <b>НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ</b> <b>НАУК УКРАЇНИ",</b> пр. 50-річчя ВЛКСМ, 52-А, м. Харків, 61153 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>11.11.2013, Бюл.№ 21</b>	

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРОЗУ В ПІДЛІТКІВ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування остеоартрозу в підлітків за допомогою лікарських засобів. При наявності прогресування хвороби на її початкових стадіях додатково проводять санаторно-курортний етап реабілітації. Призначають такі лікарські засоби, як нестероїдні протизапальні засоби 2-3 тижні (моваліс або диклофенак), потім зинаксин (3-4 місяці) та одночасно терафлекс протягом 2 місяців двічі на рік - при остеоартрозі з проявами синовіту і ознаками ризику або проявами прогресування хвороби; терафлекс протягом 2 місяців двічі на рік, щорічно - при остеоартрозі без проявів синовіту, але з ознаками ризику або з проявами прогресування процесу та препарати хондропротекторної дії, зокрема - терафлекс курсом по 2 місяці двічі на рік 2 роки підряд або алфлутоп курсами 2-3 рази на рік протягом 2 років - при остеоартрозі без проявів синовіту і ознак ризику прогресування захворювання.

**UA 85180 U**



Спосіб належить до медицини, а саме до ревматології, і може бути використаний дитячими кардіоревматологами, ревматологами, ортопедами для профілактики подальшого розвитку дегенеративних змін у суглобах при наявності факторів ризику їх прогресування в підлітковому віці.

Остеоартроз належить до найчастіших уражень суглобового апарату. За сучасними уявленнями це - хронічне дегенеративно-дистрофічне захворювання суглобів, що характеризується прогресуючою деструкцією суглобового хряща, проліферативною реакцією хрящової і кісткової тканин. Тривалість захворювання, його невинно прогресуючий перебіг, низька ефективність терапії на розвинутих стадіях хвороби призводять до негативних наслідків, необхідності проведення висококоштовних хірургічних втручань, погіршення якості життя таких хворих. Лікування остеоартроз повинно бути спрямоване на вирішення наступних завдань: зменшення болю і запалення, зниження частоти загострень і ураження нових суглобів, покращання якості життя, сповільнення прогресування і попередження інвалідності. Досягнення поставленої мети виключно медикаментозними засобами неможливо. Тому, в наш час до комплексного лікування хворих на остеоартроз залучають способи фізіотерапевтичного втручання. Завдяки багатому вибору існуючих методів даної терапії, її неінвазивності, доступності, можливості використання в амбулаторно-поліклінічних і санаторно-курортних умовах багато дослідників використовують комбінації фізіотерапевтичних методів для розширення можливостей впливу на патологічний процес в уражених суглобах. Результатом стає поліпшення суб'єктивного стану хворих, гальмування прогресування змін у суглобах, поліпшення якості життя пацієнтів.

Відомі способи лікування остеоартрозу (Аналоги: Пат. 41817, UA, МПК А61F 7/00, А61Н 33/00. Спосіб лікування остеоартрозу /А.М. Арват, Т.В. Богатирьова; заявник і патентовласник Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології. - № u200900011; заяв. 05.01.09; опубл. 10.06.09, Бюл. № 11; Пат. 2342960, RU, МПК А61N 2/04. Спосіб лечения остеоартроза у больных пожилого возраста / Кулишова Т.В., Каркавина А.Н.; патентообладатель ГОУ ВПО АГМУ Росздрава. - № 2007116427/14; заяв. 02.05.07; опубл. 10.01.09; Пат. 2406546, RU, МПК А61N 1/06, А61М 35/00, А61К 36/02, А61Р 19/02. Спосіб лечения больных остеоартрозом с преимущественным поражением коленных и голеностопных суставов /Б.Н. Рогозян [и др.]; патентообладатель ОАО "Санаторий "Анапа». - № 2009135875/14; заяв. 28.09.09; опубл. 20.12.10; Пат. 2407507, RU, МПК А61Н 33/02, А61К 31/195, А61К 31/196, А61Р 19/02. Спосіб лечения остеоартроза / Т.Н. Кузовкина, Л.К. Пешехонова, Д.В. Пешехонов; патентообладатель Кузовкина Татьяна Николаевна. - № 2009130612/14; заяв. 12.08.09; опубл. 27.12.10), які передбачають проведення заходів відновлюваного лікування (масажу, лікувальної фізкультури, бальнеотерапії, пелоїдотерапії, кріотерапії та ін.) та їх комбіноване застосування. Автори доводять, що такі способи лікування є високоефективними, досить доступними, зменшують строки лікування. Показанням до їх використання виступає само захворювання (остеоартроз), а протипоказанням - загострення хвороби, супутня патологія, наявність ускладнень попередньої терапії. Дані методи використовують переважно для дорослих пацієнтів при розвинутих стадіях дистрофічного процесу. Слід зауважити, що при їх призначенні не приймаються до уваги фактори прогресування патологічного процесу та не обговорюється можливість лікування пацієнтів молодого віку із початковими формами хвороби.

Чисельну групу інноваційних документів складають розробки щодо окремих процедур з використанням нових фізичних впливів або залученням хімічних речовин у реабілітаційних заходах (Аналоги: Пат. 41637, UA, МПК А61К 31/519, А61К 35/37, А61К 35/00, А61К 33/18. Склад для фізіотерапевтичного лікування абдомінального ожиріння з метаболічним синдромом та остеоартрозом опорних суглобів /О.О. Якименко [та ін.]; патентовласник Одеський державний медичний університет. - № u200901394; заяв. 19.02.09; опубл. 25.05.09, Бюл. № 10; Пат. 43973, UA, МПК А61F 7/00, А61Н 33/00. Спосіб лікування остеоартрозу /Н.Г. Ніколаєва [та ін.]; патентовласник Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології. - № u200903692; заяв. 15.04.09; опубл. 10.09.09, Бюл. № 17; Пат. 2350308, RU, МПК А61Н 33/02, А61Н 2/06, А61Н 1/32. Спосіб лечения остеоартроза / Г.Д. Ибадова, М.М. Богатырева, К.А. Георгиади-Авдиенко; патентообладатель ФГУ "НИЦКиР Росздрава". - № 2007126878/14; заяв. 13.07.07; опубл. 27.03.09; Пат. 2366417, RU, МПК А61К 38/43, А61К 38/17, А61К 31/4015, А61К 31/4706, А61К 35/10, А61К 36/28, А61Р 19/02. Спосіб лечения деформирующего остеоартроза /В.Д. Гордеева [и др.]; ЗАО "Курорт "Ключи". - № 20081211664/14; заяв. 28.05.08; опубл. 10.09.09; Пат. 2403924, RU, МПК А61Н 7/00, А61К 31/726, А61Р 19/02. Спосіб лечения больных остеоартрозом /Л.Г. Терешина [и др.]; патентообладатель ФГУ науки "Екатеринбургский медицинский научный центр профилактики и

охорони здоров'я робочих промпредприятий". - № 2009126921/14; заяв. 13.07.09; опубл. 20.11.10; Пат. 2413548, RU, МПК А61N 1/32, А61K 33/00, А61K 36/00, А61K 38/48, А61P 19/02. Способ лечения остеоартроза коленного сустава /А.Г. Ремнев, А.А. Олейников; патентообладатель Ремнев Андрей Геннадьевич, Олейников Андрей Александрович. - № 2009147617/14; заяв. 21.12.09; опубл. 10.03.11). Увагу авторів даних способів лікування зосереджено на вдосконаленні методики застосування різноманітних методів відновлюваного лікування у осіб, хворих на остеоартроз, в тому числі на ранніх стадіях захворювання, але не висвітлюється комплексний підхід до їх застосування.

Відомо, що фізичні методи виявляють значний лікувальний ефект за умов їх застосування у тих формах і на тому етапі хвороби, коли вони найбільше відповідають особливостям патогенетичного розвитку захворювання, мають позитивну фізіологічну та терапевтичну дію, стосуються певних етапів відновлюваного лікування (Аналог: Остеоартроз. Сучасні методики фізіотерапевтичного лікування: посіб. /Маколінець В.І. [та ін.]. - Х.: Крокус, 2002.-20 с.). Авторами враховуються стадії хвороби, наявність загострення, приєднання запального процесу, але не враховуються показники метаболізму сполучнотканинних структур та системи імунітету як показання до призначення фізіотерапевтичного лікування.

Найбільш близьким до способу, що з'являється, є спосіб лікування остеоартрозу в підлітків шляхом використання лікарських (нестероїдних протизапальних) засобів на фоні фізіотерапевтичних заходів та лікувальної фізкультури. (Прототип: Лобенко О.О. Клініко-інструментальне обґрунтування комплексного відновлювального лікування хворих з післятравматичними та дегенеративно-дистрофічними ураженнями суглобів: автореф. дис. д-ра мед. наук: спец. 14.01.21 "Травматологія та ортопедія" /О.О. Лобенко; Одеський державний медичний університет. - Х., 1997.-48 с.). Недоліком цього способу є відсутність диференційного підходу до лікування хворих на остеоартроз без визначення ризику прогресування останнього.

Тому задачею винаходу, що заявляється, є створення такого способу лікування підлітків із патологією суглобів незапального характеру, при якому використання лікарських засобів дало б змогу проводити ефективне лікування на всіх стадіях хвороби, включаючи ранню. Ця задача може бути вирішена шляхом додаткового використання курортного етапу реабілітації у хворих з ризиком прогресування дегенеративних змін в суглобах. Спосіб лікування полягає в тому, що серед підлітків із патологією суглобів незапального характеру відокремлюється група хворих на остеоартроз із наявністю факторів ризику його прогресування. До комплексного лікування таких пацієнтів додається курортний етап реабілітації в умовах спеціалізованого санаторію кардіоревматологічного профілю.

Процес лікування проходить таким чином.

У підлітків із артралгіями у колінних суглобах діагностують остеоартроз в ініціальній стадії на підставі визначення показників обміну сполучнотканинних компонентів та системи імунітету у кожного конкретного пацієнта оцінюються ризик прогресування дегенеративних змін в суглобовому апараті. До факторів ризику прогресування відносяться: чоловіча стать, вік початку захворювання 15-18 років, наявність перенесеного в анамнезі реактивного артрити уражених суглобів, транзиторних синовітів уражених суглобів, надмірної ваги тіла, підвищених показників колагенази (більш ніж 8,96 мкмоль/л/год.), загальних хондроїтинсульфатів (вище 0,100 г/л), уронових кислот (вище 3,6 мг/добу), екскреції оксипроліну (вище 44,0 мг/добу), рівня цитокінів (ФНП-альфа більше 4,4 пг/мл) та зниження вмісту Т-лімфоцитів (СД 3+ нижче 55 %). Таким хворим призначають лікування:

Комплекс 1. При остеоартрозі з проявами синовіту і ознаками ризику або проявами прогресування хвороби: нестероїдні протизапальні засоби 2-3 тижні (моваліс або диклофенак), потім зинаксин (3-4 місяці) та одночасно терафлекс протягом 2 місяців двічі на рік.

Комплекс 2. При остеоартрозі без проявів синовіту, але з ознаками ризику або з проявами прогресування процесу - терафлекс протягом 2 місяців двічі на рік, щорічно.

Комплекс 3. При остеоартрозі без проявів синовіту і ознак ризику прогресування захворювання призначають лікарські препарати хондропротекторної дії, зокрема - терафлекс курсом по 2 місяці двічі на рік 2 роки підряд або алфлутоп курсами 2-3 рази на рік протягом 2 років при пильному контролі за ознаками прогресування (клінічними, рентгенологічними, ультразвуковими).

Пацієнтам із ознаками прогресування хвороби на її початкових стадіях проводять комплексне лікування з включенням санаторного етапу реабілітації.

В період перебування на курорті хворі підлітки отримують комплексне санаторно-курортне лікування, яке включає кліматотерапію, лікувальне харчування, ЛФК, масаж, санацію хронічних вогнищ інфекції, грязьові аплікації або хлорид-натрієві ванни і локальний вплив низькоінтенсивного лазерного випромінювання на уражені суглоби.

Пелоїдотерапію проводять у вигляді аплікацій сульфідної ілової грязі ( $t=40^{\circ}\text{C}$ ) протягом 10 хвилин, через день при кількості процедур № 10.

Хлорид-натрієві ванни призначають у 20 г/л ( $t=36-37^{\circ}\text{C}$ ) протягом 10-15 хвилин, через день № 10.

5 Лазеротерапію на ділянку уражених суглобів проводять за допомогою апарату "Узор-2К". Довжина хвилі - 0,81 мкм. Фізичні характеристики режиму роботи апарату від першої до четвертої процедури наступні: частота 150 Гц, потужність 3,5-4,0 Вт, тривалість процедури - по 1 хвилині на кожне поле; з п'ятої до десятої процедури - частота 1500 Гц, потужність 3,5-4,5 Вт, тривалість процедури - по 1 хвилині на кожне поле.

10 Приклад 1. Хворий А., 16 років (історія хвороби № 3476/2010 р. та № 244/2011 р.). Поступив зі скаргами на щоденні артралгії в колінних суглобах, що підсилювались після фізичних навантажень і у вечірній час, їх метеозалежність, епізоди припухання колінних суглобів.

15 Анамнез хвороби: вважає себе хворим протягом семи років з моменту, коли отримав травму правого колінного суглоба, пов'язаний з цим реактивний артрит колінних суглобів, після чого з'явилися артралгії в них.

Анамнез життя: дитина від нормальних вагітності й пологів. Росла і розвивалася відповідно віковим нормативам. Спадковість щодо ревматичних захворювань не обтяжена.

20 Об'єктивні дані: дитина правильної статури, достатнього харчування. Шкіра й видимі слизові оболонки чисті, блідо-рожеві. У легенях - везикулярний подих. Тони серця ритмічні, звучні. Живіт м'який, доступний глибокій пальпації, безболісний. Печінка, селезінка не пальпуються.

Status lokalis: суглоби зовні не змінені, активні й пасивні рухи в повному обсязі, безболісні. Наявний грубий хрускіт в колінних суглобах при активному русі.

За даними лабораторного дослідження клінічний аналіз крові, показники гострої фази запалення були в межах вікової норми.

25 При рентгенологічному дослідженні колінних суглобів у прямій проекції виявилось подовження й загострення міжвиросткових підвищень, ущільнення суглобових поверхонь великогомілкових кісток, нерівномірне звуження суглобових щілин. При ультразвуковому дослідженні суглобів визначено нерівномірність товщини, неоднорідність структури й нерівність поверхонь суглобового хряща колінних суглобів. Дані обстеження дозволили констатувати наявність у підлітка остеоартрозу колінних суглобів.

30 При дослідженні виявлено наступні фактори ризику прогресування захворювання: чоловіча стать, вік початку захворювання 15 років, наявність перенесеного в анамнезі реактивного артриту уражених суглобів, транзиторних синовітів уражених суглобів (клінічно у вигляді припухання та за даними УЗД), підвищених показників колагенази (23,3 мкмоль/л), загальних хондроїтинсульфатів (0,144 г/л), екскреції оксипроліну (32 мг/добу). Було призначено комплекс 1. Враховуючи високий ризик прогресування остеоартрозу, до комплексного лікування додано санаторно-курортний етап реабілітації. В динаміці відмічено поліпшення суб'єктивного статусу, зменшення скарг, покращання ультразвукової характеристики суглобових структур, зниження рівня колагенази, екскреції оксипроліну.

40 Приклад № 2. Хвора О., 16 років (історія хвороби № 290 /2007 р.). При надходженні до відділення кардіоревматології мала скарги на періодичні артралгії в суглобах нижніх кінцівок, більшою мірою - колінних, їх метеозалежність, періодичні припухання колінних суглобів.

Анамнез хвороби: скарги дитину турбують протягом трьох років.

45 Анамнез життя: дитина від нормальних вагітності й пологів. Росла і розвивалася відповідно віку. У батьків мають місце артралгії в суглобах.

Об'єктивні дані: дитина правильної статури, підвищеного харчування. Шкіра й видимі слизові оболонки чисті, блідо-рожеві. У легенях - везикулярний подих. Тони серця ритмічні, звучні. Живіт м'який, доступний глибокій пальпації, безболісний. Печінка, селезінка не пальпуються.

Status lokalis: суглоби зовні не змінені, активні й пасивні рухи в повному обсязі, безболісні.

50 Має місце гіпермобільність суглобів другого ступеня, при русі відмічається грубий хруст.

55 При рентгенологічному дослідженні колінних суглобів у прямій проекції виявилось подовження й загострення міжвиросткових підвищень, ущільнення суглобових поверхонь великогомілкових кісток, нерівномірне звуження суглобових щілин. При ультразвуковому дослідженні суглобів визначено зниження товщини, неоднорідність структури й нерівність поверхонь суглобового хряща колінних суглобів, ознаки ущільнення субхондральної кістки. Дані обстеження дозволили констатувати наявність у підлітка остеоартрозу колінних суглобів.

При дослідженні виявлено наступні фактори ризику прогресування захворювання: вік початку захворювання 15 років, наявність ознак транзиторних синовітів уражених суглобів (клінічно у вигляді припухання та за даними УЗД), підвищених показників колагенази (13,8

мкмоль/л), загальних хондроїтинсульфатів (0,170 г/л), екскреції оксипроліну (37 мг/добу), вмісту окремих цитокінів (ФНП-альфа - 4,9 пг/мл). Було призначено комплекс 2.

Незважаючи на високий ризик прогресування ОА, до комплексного лікування не було додано санаторно-курортного етапу. В динаміці відмічено покращання суб'єктивного статусу, зменшення скарг на артралгії на тлі консервативного лікування. При дослідженні показників гомеостазу виявлено підвищення рівня екскреції оксипроліну, загальних хондроїтинсульфатів, вмісту ФНП-альфа.

Таким чином, підлітком отримано розроблений та патогенетично обумовлений комплекс консервативної терапії остеоартрозу, що позитивно вплинуло на загальний стан хворої. Однак, при ретельному обстеженні відмічено зберігання й накопичення факторів ризику прогресування хвороби, що свідчить про недостатню ефективність виключно медикаментозної терапії.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб лікування остеоартрозу в підлітків за допомогою лікарських засобів, який **відрізняється** тим, що при наявності прогресування хвороби на її початкових стадіях додатково проводять санаторно-курортний етап реабілітації.
2. Спосіб лікування остеоартрозу в підлітків за п. 1, який **відрізняється** тим, що на першому етапі призначають такі лікарські засоби, як нестероїдні протизапальні засоби 2-3 тижні (моваліс або диклофенак), потім зинаксин (3-4 місяці) та одночасно терафлекс протягом 2 місяців двічі на рік - при остеоартрозі з проявами синовіту і ознаками ризику або проявами прогресування хвороби; терафлекс протягом 2 місяців двічі на рік, щорічно - при остеоартрозі без проявів синовіту, але з ознаками ризику або з проявами прогресування процесу та препарати хондропротекторної дії, зокрема - терафлекс курсом по 2 місяці двічі на рік 2 роки підряд або алфлутоп курсами 2-3 рази на рік протягом 2 років - при остеоартрозі без проявів синовіту і ознак ризику прогресування захворювання.
3. Спосіб лікування остеоартрозу в підлітків за п. 1, який **відрізняється** тим, що санаторно-курортний етап реабілітації включає кліматотерапію, ЛФК, масаж, грязьові аплікації або хлорид-натрієві ванни і локальний вплив низько інтенсивного лазерного випромінювання на уражені суглоби.

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

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

---

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