



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **17286** (13) **U**  
(51) **МПК (2006)**  
**A61K 33/06**  
**A61K 33/42**  
**A61N 1/00**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

### ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

#### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ОСТЕОПОРОЗУ

1

(21) u200603538  
(22) 03.04.2006  
(24) 15.09.2006  
(46) 15.09.2006, Бюл. № 9, 2006 р.  
(72) Ігнат'єв Олександр Михайлович, Сідельникова Тетяна Андріївна, Єрмоленко Тетяна Олексіївна, Бацуля Людмила Олексіївна

2

(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
(57) Спосіб лікування остеопорозу шляхом використання препарату "Остеїн", який **відрізняється** тим, що додатково використовують електрофорез водно-грязьового екстракту грязі, наприклад "Піловіту", тривалістю 15-20 хвилин, щоденно, загальним курсом 10-15 процедур.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до ортопедії та травматології, і може бути використана для лікування патологій опорно-рухового апарату.

Відомий спосіб застосування остеїну разом з афлутопом у жінок з первинним остеоартрозом на тлі остеопорозу в постменопаузі [1].

Однак, підвищення мінеральної щільності кісткової тканини досягається використанням великої дози остеїну - 3 капсули тричі на добу. Крім того, дом'язові ін'єкції афлутопу - вуглеводно-білкового комплексу з хондропротекторною дією - можуть сприяти виникненню алергічного дерматиту. Зниження больового синдрому відмічено тільки через 3 місяця.

Найбільш близьким до запропонованого способу лікування остеопорозу є використання аплікацій з грязью у комплексному лікуванні хворих на остеопороз [2].

Результати лікування за вказаним способом залежать від стадії захворювання. Згідно рентгенологічних досліджень, позитивний ефект зареєстрований лише на II стадії захворювання, а при IV стадії ефект лікування досить низький, протизапальна дія, покращення периферичного кровообігу відбувається лише на ранніх стадіях патології.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування остеопорозу шляхом використання препарату Остеїн у комплексі з електрофорезом водно-грязьового екстракту Піловіт, що дозволить нормалізувати стан кісткової тканини, зменшити больовий синдром, рівень запального процесу при важких стадіях захворювання, а також досягти стабільності позитивних змін щільності кісткової тканини.

Поставлена задача вирішується тим, що згідно корисної моделі, додатково до використання біологічно активної домішки Остеїну (98% кальція фосфата, 2% вітаміну С) призначають електрофорез водно-грязьового екстракту з Куяльницького ліману, наприклад Піловіту, тривалістю 25-30 хвилин, щоденно загальним курсом 10-15 процедур.

Спосіб виконується наступним чином.

Було обстежено 55 жінок віком від 55 до 65 років з постменопаузальним остеопорозом. Середня тривалість менопаузи  $10,1 \pm 2,75$  років.

Клінічні симптоми остеопорозу оцінювалися до лікування та в динаміці на протязі 6 та 12 місяців терапії. Стан опорно-рухового апарату досліджувався методом ультразвукової денситометрії з використанням денситометра Achilles-express (Luna, США). Вимірювання проводили на кістці п'яти, яка складається з трабекулярної кісткової тканини, найбільш чутливої до метаболічних змін. Визначали індекс твердості кістки (Stiffness-index) на основі показників швидкості проходження ультразвуку крізь кістку та широкосмугового послаблення ультразвуку, що залежить від твердості кістки, розмірів та просторової орієнтації трабекул.

Порівняння з нормою проводили за наступними показниками:

1) індекс твердості;

2) Т-критерій для порівняння з нормальною кірковою масою, тобто з типовим значенням для того віку, у якому мінеральна щільність на даній ділянці була максимальною;

3) Z-критерій - порівняння з типовими значеннями для даного віку. Результати подаються у відсотках до відповідної норми, яка у цьому разі приймається за 100%, та в одиницях стандартних

(19) **UA** (11) **17286** (13) **U**

відхилень (SD).

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, діагностика остеопорозу проводиться за Т-критерієм: нормальними є значення  $\pm 1$  SD, значення менш за  $-1$  SD оцінюються як остеопенія, значення менш за  $-2,5$  SD - як остеопороз та значення менш за  $-2,5$  SD при наявності хоча одного перелому хребця або шийки стегна - як тяжкий остеопороз.

Для характеристики фосфорно-кальцієвого обміну у крові визначали кальцій, фосфор та активність лужної фосфатази загальноприйнятими методами [3].

Усі показники були оброблені методом варіаційної статистики з використанням програми Statgraphics.

У всіх жінок був больовий синдром різної інтенсивності. Втрата кісткової тканини у всіх хворих перебільшувала  $-2,5$  SD, що відповідає, при наявності у анамнезі переломів різних відділів скелету, остеопорозу.

Пацієнтки були розподілені на три групи:

I - 19 жінок з монотерапією остеїном;

II - 21 жінка з комплексною терапією із включенням грязьолікування;

III - 15 пацієнток, що не приймали терапію;

IV - контрольна група з 10 жінок з нормальним показниками мінеральної щільності кістки (МЩКТ) та без скарг на біль.

Обстежені раніш не одержували ліки, що впливають на метаболізм кісткової тканини, вони не мали захворювань на щитовидну залозу, нирки, цукровий діабет. Жінки усіх груп не курили, не зловживали алкоголем. Лікування проводилось 12 місяців. Покращення самопочуття відмітили усі пацієнтки наприкінці першого місяця терапії (зменшилась загальна слабкість, біль у спині та у кістках, що сприяло поширенню рухового режиму, нормалізації сна та покращенню настрою). У 1-й групі після 6 місяців лікування біль зменшилась у 5 хворих, 14 жінок відмічали періодичні болі у спині. У всіх пацієнток зменшилась загальна слабкість та явища астено-невротичного синдрому. Stiffness-index зріс на  $2\pm 0,5\%$  ( $p < 0,05$ ), а після 12 місяців на  $4\%$  ( $p < 0,05$ ). У другій групі після 6 місяців у всіх жінок зменшилась загальна слабкість та явища астено-невротичного синдрому. Stiffness-index зріс на  $4,5\%$  ( $p < 0,05$ ), а після 12 місяців на  $6\%$  ( $p < 0,05$ ), біль припинився у більшості пацієнтів, відмічено покращення самопочуття. У 3-й групі після 6 місяців Stiffness-index знизився на  $1,5\%$  ( $p > 0,5$ ), після 12 місяців на  $4,5\%$  ( $p < 0,05$ ). Таким чином, покращення самопочуття жінок, позитивна динаміка МЩКТ у 1-й та 2-й групах говорить про отримання процесу втрати кісткової маси та позитивний вплив терапії.

Приклад конкретного використання способу

Хвора К. 57 років, звернулась в липні 2004 ро-

ку із скаргами на епізодичні болі у спині, пов'язані з невдалим рухом або з підняттям ваги, втомленість та ниючі болі у спині при вимушеному перебуванні в одному положенні або ходінні. Вираженість астено-невротичного синдрому оцінювалась у 3 бали (депресія, безсоння, повна відсутність апетиту); загальна слабкість - 3 бали, біль - 3 бали. Біохімічні показники мали тенденцію до підвищення резорбції кісткової тканини та зниженні процесу формування кістки. На тлі зниженої МЩКТ вміст кальцію у крові був статистично достовірно нижчий ( $2,15\pm 0,14$  ммоль/л) ( $p < 0,05$ ) у порівнянні з контрольною групою, вміст фосфору - на вищій межі норми. Лужна фосфатаза мала тенденцію до зниження ( $160,21\pm 5,1$  Мед/л), але зміни не були достовірними. Показники остеометрії: індекс твердості -  $77,5\%$ ; Т-критерій -  $2,5$ ;  $Z = -1,9$ , що відповідало вираженому остеопорозу. Діагноз - постменопаузальний остеопороз.

Лікування проводили остеїном (1 капсула 3 рази на добу) та на протязі 12 місяців раз у квартал пацієнтка приймала електрофорез з екстрактом грязьу на ділянку попереку №15.

Після 6 місяців значно зменшились болі у спині, в усьому тілі, покращився настрій, зменшилась слабкість, біохімічні показники крові нормалізувались. Показники остеометрії: індекс твердості  $83,5\%$ ; Т-критерій  $-1,8$ ;  $Z = -1,4$ . Остеометричний діагноз змінився - постменопаузальна остеопенія.

Після 12 місяців болі в тілі практично відсутні, настрій покращився, слабкості немає, біохімічні показники крові у нормі. Показники остеометрії: індекс твердості  $86\%$ ; Т-критерій  $-1,2$ ;  $Z = -1,0$ . МЩКТ хворої практично повністю відновлена. Діагноз - початкова постменопаузальна остеопенія.

Таким чином, у порівнянні з найближчий аналогом, заявлене технічне рішення дозволяє скоротити строки нормалізації стану кісткової тканини, знизити больовий синдром та психоемоційні порушення у хворих, сприяє попередженню переломів, поширенню рухової активності, веде до підвищення якості життя та його незалежності.

Література:

1. Сміян С.І., Лавочкіна Н.Л., Слаба У.С., Грималюк Н.В. Оцінка ефективності поєднаного застосування алфлутопу і остеїну у жінок з первинним остеоартрозом на тлі остеопорозу // Проблеми остеопорозу. - 2004, №4. - с.34-36.

2. Рядченко И.О., Боряк В.П., Шляпак Е.А. Грязевые аппликации низких температур ( $30-32^{\circ}\text{C}$ ) в комплексном лечении больных остеопорозом // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. - 2004, №1. - с.33-34.

3. Горячковский А.М. Клиническая биохимия. - Одесса: Астропринт. - 1998. - 603с.