

Заявлений спосіб комплексного лікування остеоартрозу відноситься до галузі медицини - ревматології, травматології та ортопедії і може бути використаний для ефективного та безпечного лікування остеоартрозу, що включає як вплив (запобігти/зменшити) на тяжкість і швидкість прогресування патологічного процесу та зменшення всього комплексу додаткових витрат в процесі лікування, так і оптимізацію схем призначення базисних препаратів з метою мінімізації побічної дії зі збереженням бажаного фармакологічного ефекту.

Відомий спосіб «Спосіб лікування хворих на остеоартроз» [див. патент України №41781 МПК 7A61K31/00, дата публікації 17.09.2001, бюлетень №8], який включає спосіб лікування хворих на остеоартроз, що включає пероральне використання нестероїдних протизапальних препаратів, який відрізняється тим, що додатково на уражені суглоби призначають аплікації з лікувальною сумішшю, до складу якої входять гепарин, но-шпа, продектин, димексид на 30-40 хв. Протягом 15 днів з інтервалом в 3 місяці при такому співвідношенні компонентів (мас%):

но-шпа	0,3-0,4;
продектин	2,0-3,0;
гепарин	18,0-20,0;
диклоберил	20,0-25,0;
димексид	решта.

Спосіб прототип передбачає використання для лікування остеоартрозу нестероїдних протизапальних препаратів з подальшими аплікаціями, тобто препаратів, що відносяться до групи симптом-модифікуючих препаратів, дія яких спрямована на пригнічення болю в уражених суглобах, залишивши без уваги групу структурно-модифікуючих препаратів, що сприяють нормалізації і/чи стабілізації структурних змін в хрящі, усуненню причин для виникнення та розвитку болю.

Відомий спосіб «Спосіб комплексного етапного лікування хворих з остеоартрозом колінного суглоба» [див. патент України №57653 МПК 7 A61B17/56, дата публікації 16.06.2003, бюлетень №6], який включає послідовне застосування методів хірургічного (артроскопічний дебрідмент) і консервативного лікування (послідовне застосування хондропротектора гіалган і судинотропного препарату пентоксифілін) на ранніх стадіях дегенеративного процесу.

Недоліком способу прототипу є те, що він передбачає застосування методів хірургічного та консервативного лікування з застосуванням хондропротектора гіалган, що відноситься до групи структурно-модифікуючих препаратів, залишивши без уваги симптом-модифікуючі препарати, що мають виражену протизапальну дію, направлену на усунення болю в суглобі. Крім того, хірургічне втручання в суглобі не завжди є виправданим.

Завданням винаходу є розробка способу комплексного лікування остеоартрозу, в якому шляхом додавання препаратів та режимів їх застосування, підібраних емпіричним шляхом, забезпечується підсилення протизапальної дії та хондропротекторної активності при терапії остеоартрозу.

Поставлене завдання вирішується тим, що застосовується комплексне лікування остеоартрозу, яке передбачає застосування структурно-модифікуючого препарату та пентоксифіліну.

Новим у способі є те, що в якості структурно-модифікуючого препарату застосовують терафлекс одночасно з флогензимом та диклофенаком натрію, причому терафлекс застосовують в дозі 2 капсули/добу (1 капсула містить глюкозаміну гідрохлориду 500мг та натрію хондроїтин сульфату 400мг), флогензим в дозі 6 пігулок/добу (1 пігулка містить трипсину 48мг, бромелаїну 90мг, рутозиду 100мг), диклофенак натрію в дозі 25мг/добу, пентоксифілін в дозі 300мг/добу, протягом місяця.

Внаслідок застосування нових ознак способу з'являється можливість зі збереженням фармакологічного ефекту розробленого комплексу препаратів зменшити побічну дію диклофенаку натрію, знизивши його дозу з загально-терапевтичної в 150мг/добу до 25мг/добу при запропонованому способі, а також тільки запропонована комплексна терапія дозволяє усунути причини, що впливають на розвиток і прогресування болю в суглобах, нормалізацію анаболітичних та катаболітичних процесів в ураженому суглобі і, як наслідок, відновлення функції уражених суглобів.

Спосіб, що заявляється, ілюструється прикладом. В ході експериментів на 63 лабораторних щурах лінії Вістар стадного розведення на моделі посттравматичного остеоартрозу було показано високу протизапальну та хондропротекторну активність заявленого фармакологічного комплексу (табл. 1, 2).

З отриманих даних видно, що заявлений терапевтичний комплекс має значну протизапальну активність.

Вивчення хондропротекторної активності заявленого терапевтичного комплексу на моделі посттравматичного остеоартрозу показало, що заявлений спосіб комплексного лікування остеоартрозу, який включає:

диклофенак натрію в дозі 25мг/добу, терафлекс в дозі 2 капсули/добу (1 капсула містить глюкозаміну гідрохлориду 500мг та натрію хондроїтин сульфату 400мг), флогензим в дозі 6 пігулок/добу (1 пігулка містить трипсину 48мг, бромелаїну 90мг, рутозиду 100мг), пентоксифілін в дозі 300мг/добу - має виражену хондропротекторну активність (табл. 2).

Проведені морфологічні дослідження показали, що заявлений спосіб стимулює синтез глікозаміногліканів та колагену в суглобовому хрящі, а також знижує в ньому кількість деструктивно змінених клітин.

Таким чином, запропонований спосіб має як виражену протизапальну, так і хондропротекторну активність та вирішує проблему зменшення побічної дії диклофенаку натрію шляхом зменшення його дози зі збереженням фармакологічного ефекту внаслідок потенціювання дії складових запропонованого комплексу.

Таблиця 1

Протизапальна дія заявленого комплексу

№	Показники	Запропонований комплекс
1	Протизапальна активність, ED <sub>50</sub> , мг/кг	19,00

2	LD50, мг/кг	3015,00
3	ТІ за протизапальною активністю	109,77

Примітка: ТІ - терапевтичний індекс

Таблиця 2

Хондропротекторна активність заявленого комплексу

№	Показники	Контрольна група	Остеоартроз	Остеоартроз + запропонований комплекс
1	Хондроїтинсульфати (г/л)	0,08±0,008	0,21 ±0,007*	0,09±0,007
2	Глікопротеїни (од.)	0,40±0,02	0,64±0,01*	0,42±0,03
3	Сіалові кислоти (ммоль/л)	2,00±0,10	3,20±0,29*	2,15±0,21
4	Активність лужної фосфатази(ммоль/(ч-л)	1,00±0,05	2,27±0,06*	1,13±0,08
5	Активність кислої фосфатази (ммоль/(ч-л)	0,23±0,02	0,70±0,04*	0,26±0,07
6	С-реактивний білок (од.)	відсутній	3,0±0,3*	відсутній
7	Загальний білок (ммоль/л)	72,2±1,8	68,2±1,5	70,3±1,6

Примітка: \*p<0,05 в порівнянні з контрольною групою.