



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **26389** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61K 38/48 (2007.01)
A61P 29/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ПСОРІАТИЧНУ АРТРОПАТІЮ

1

(21) а200701894
(22) 23.02.2007
(24) 25.09.2007
(46) 25.09.2007, Бюл. № 15, 2007 р.
(72) Вакіряк Наталія Петрівна
(73) ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО
(57) Спосіб лікування хворих на псоріатичну артропатію, що включає застосування нестероїдних

2

протизапальних засобів, зокрема ремесулід, який відрізняється тим, що додатково призначають ферментний препарат протеолітичної дії, а саме серратіопептидазу по 10мг 3 рази на день всередину протягом 14 днів, з продовженням курсу лікування препаратом по 5мг 3 рази на день впродовж 14 днів.

Корисна модель належить до медицини, а саме до дерматології та ревматології, і може бути використана в лікуванні псоріатичної артропатії.

Відомий спосіб лікування хворих на псоріатичну артропатію, який включає застосування нестероїдних протизапальних засобів, зокрема ремесулід [1]. За відомим способом, позитивний лікувальний ефект досягається завдяки селективній дії ремесулід на фермент циклооксигеназу-2, блокуючи продукцію таких активаторів запального процесу як простагландини.

Недоліком відомого способу є недостатня клінічна ефективність, що впливає з того, що ремесулід, як і інші нестероїдні протизапальні препарати, пригнічує фактори природної резистентності організму. Сповільнюючи міграцію лейкоцитів у вогнище запалення, цей нестероїдний препарат у кінцевому результаті сповільнює деструкцію та елімінацію продуктів розпаду тканин з організму, провокуючи розростання сполучної тканини. Крім того, тривале застосування ремесулід супроводжується збільшенням ризику розвитку побічних реакцій та ускладнень, зокрема таких як підвищення артеріального тиску, токсичного ураження печінки.

В основу корисної моделі поставлено завдання вдосконалити відомий спосіб, в якому шляхом комбінованого застосування нестероїдного протизапального препарату з медикаментозним засобом, дія якого спрямована на посилення елімінації з вогнища запалення деструктивно змінених тканин, досягають підвищення лікувальної ефективності.

При розгляді технічного завдання було взято до уваги те, що протеолітичні ферменти (зокрема серратіопептидаза) шляхом гідролізу брадикініну, гістаміну і серотоніну зменшують дилатацію капілярів та їх проникність, блокуючи у такий спосіб інгібіторів плазміну, а отже сприяючи його фібринолітичній активності. Протеолітичні ферменти при цьому не тільки гальмують запалення, але й створюють сприятливіші умови для мобілізації відновних процесів, у тому числі шляхом пришвидшення елімінації з вогнища запалення продуктів деструкції ушкоджених тканин. З врахуванням того, що протеолітичні ферменти присутні в організмі як фактори нормального метаболізму, то і як лікарські засоби вони не викликають побічних реакцій. Так, серратіопептидаза зв'язується у співвідношенні 1:1 з альфа-2-макроглобуліном крові, який маскує антигенність вказаного ферменту при збереженні ферментної активності.

Беручи до уваги наведені міркування, поставлене завдання вирішують тим, що у відомому способі лікування хворих на псоріатичну артропатію, який включає застосування нестероїдних протизапальних засобів, зокрема ремесулід, відповідно до корисної моделі додатково призначають ферментний препарат протеолітичної дії, а саме серратіопептидазу по 10мг 3 рази на день всередину протягом 14 днів, з продовженням курсу лікування препаратом по 5мг 3 рази на день впродовж 14 днів.

Спосіб лікування здійснюють таким чином. Для лікування хворих на псоріатичну артропатію призначають ремесулід по 100мг 2 рази на добу все-

(13) **U**(11) **26389**(19) **UA**

редину протягом 21 дня і одночасно застосовують серратіопептидазу по 10мг 3 рази на день напро-тязі 14 днів, далі по 5мг 3 рази на день ще на про-тязі 14 днів. Висновок про ефективність лікування здійснюють на основі оцінки результатів клінічного перебігу та за критерієм швидкості нормалізації біохімічних показників.

Приклад 1.

Хвора І., 33 роки, госпіталізована з скаргами на висипання на всьому шкірному покриву, лущення, помірне свербіння, виражені болі в суглобах кистей та стоп, болі в правому ліктьовому суглобі, зміну нігтьових пластин. З анамнезу встановлено, що пацієнтка вважає себе хворою на псоріаз протягом 10 років. Біль у суглобах турбує протягом останніх 4-ох років. Об'єктивно: на шкірі тулуба, верхніх і нижніх кінцівок численні бляшки розміром з долоню і більше, інфільтровані, гіперемовані, бурочервоного кольору з помірним лущенням, по периферії бляшок численні папули яскраво-червоного кольору, вкриті сріблястими лусками. Симптоми псоріатичної тріади позитивні. Нігті на пальцях рук і ступнів з численними ямковими вдавленнями (симптом "наперстка"). В ділянці міжфалангових суглобів кистей і ступнів та в ділянці правого ліктьового суглобу відмічається гіперемія, помірний набряк, різка болючість при рухах та по-мірний біль у стані спокою. Обстеження: СРБ 2+, серомукоїд 0,20 ОД, ШОЕ-17мм/год. Діагноз: Розповсюджений бляшковий псоріаз з ураженням волосистої частини голови, безперервно-рецидивуючий перебіг, резистентний до лікування. Прогресивна стадія. Псоріатична оніходистрофія кистей і стоп. Псоріатична артропатія за проксимально-дистальним типом. Активність II ст. Хроні-

чний перебіг. Рентгенологічне: ІІст., ФНС ІІст.

Призначено лікування: ремесулід по 1 таблетці 2 рази на добу всередину протягом 21 дня серратіопептидазу по 10мг 3 рази на день упродовж 14 днів, далі по 5мг 3 рази на день ще протягом 14 днів, вітамінотерапія (аевіт 1 капсула (100тис. МО) на день), біопрепарати (лідаза 64 ОД внутрішньо-м'язово через день №10, фібс 1,0мл підшкірно через день №10), місцеве лікування з використан-ням мазей "Карбодерм", "Бетаметазон". Вже на 5 день хвора відмітила покращання: болі в суглобах зменшилися, гіперемія над ураженими ділянками знизилася, на 10 день почали відновлюватися ру-хи в суглобах, болючість при рухах значно змен-шилася. На 21 день гіперемія та набряк в ділянці суглобів припинилися, рухи в суглобах віднови-лись у повному об'ємі, болючість відсутня. Повто-рне обстеження: ШОЕ-7мм/год., СРБ(-), серомуко-їд 0,14од. На 28 день хвора зі значним покращанням виписана із стаціонару.

Приклад 2.

Запропонованим способом проведено ліку-вання 24 хворих на псоріатичну артропатію. В усіх випадках було досягнуто позитивного лікувальний ефект, на що вказують дані, наведені в таблиці 1. Контрольну групу склали хворі (22 чол.), лікування яким проведено за відомим способом-прототипом. З наведених у таблиці даних видно, що лікування хворих запропонованим способом забезпечило швидке зменшення гіперемії та набряку над ура-женими суглобами, зниження болючості останніх. У них спостерігалася стійка і довготривала норма-лізація біохімічних показників крові, рівня серому-коїда, С-реактивного білка, ШОЕ (табл.).

Таблиця

Динаміка біохімічних, клінічних і клініко-лабораторних показників у хворих на псоріатичну артропатію дослі-дної і контрольної груп ($\bar{X} \pm m$)

Показник	Група спостереження					
	Дослідна (n=24)		Р	Контрольна(n=22)		Р
	До лікування	Після лікування		До лікування	Після лікуван-ня	
Суглобий індекс	2,35±0,03	0,57±0,04	<0,05	2,43±0,03	0,97±0,02	<0,05
Запальний індекс	2,10±0,02	0,33±0,01	<0,05	2,3±0,03	0,67±0,03	<0,05
Больовий індекс	2,23±0,05	0,47±0,02	<0,05	2,1±0,04	0,78±0,02	<0,05
Ранкова скутість хреб-та	1,33±0,03	0,77±0,03	<0,05	1,25±0,04	0,97±0,02	<0,05
С-реактивний білок	2,38±0,02	0,42±0,01	<0,05	2,57±0,03	0,83±0,02	<0,05
ШОЕ, мм/год	17,21±1,88	4,62±0,56	<0,05	19,31±2,07	8,44±2,17	<0,05
Серомукоїд, од	22,30±0,06	14,00±0,05	<0,05	21,60±0,08	18,50±0,06	<0,05

Так, після лікування хворих дослідної групи зниження суглобового індекса було помітнішим на 15,6%, запального - на 13,4%, а больового - на 18% ($P<0,05$). Аналогічні зміни виявилися характерними при оцінці показника ранкової скутості в суглобах: зниження його у хворих дослідної групи було істотнішим, ніж в контрольній групі (на 18,0%, $P<0,05$). Помітно швидше і виразніше мала місце нормалізація вмісту С-реактивного білка, ШОЕ та концентрації серомукоїда у хворих дослідної гру-пи, ніж в контролі, становлячи відповідно 4,7%,

15,4% та 22,8%.

Таким чином, запропонований спосіб забезпе-чує ефективніший, ніж за способом-прототипом, клінічний результат лікування хворих на псоріати-чну артропатію, і може бути рекомендований до застосування в широкій лікувальній практиці.

Джерела інформації:

1. Яременко О.Б., Тер-Вартаньян С.Х. Селек-тивний інгібітор ЦОГ-2 в ліченні псоріатиче-ского и реактивного артритов // Український ревма-тологічний журнал - 2000. - №2. - С.31-33.

