



УКРАЇНА

(19) UA (11) 38631 (13) A

(51) 7 A61B10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ПСОРИАЗ

(21) 2000084675

(22) 04.08.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Мавров Іван Іванович, Гончаренко Марія Степанівна, Семко Галина Олександрівна, Кондакова Анна Костянтинівна

(73) Український науково-дослідний інститут дерматології та венерології

(57) Спосіб оцінки ефективності лікування хворих на псоріаз, що включає оцінку порушень кальцієвого гомеостазу по визначенню в сироватці крові загального кальцію, кальцію в еритроцитах, кальцію в відмитих еритроцитах, кальцій регулюючих

гормонів - паратиреоїдного гормону (ПТГ) та кальцитоніну (КТ), який відрізняється тим, що додатково визначають збалансованість ПТГ/КТ до лікування і після нього по формулі:

$$K = N_1 / N_2,$$

де: N_1 - рівень ПТГ в сироватці крові, пг/мл; N_2 - рівень КТ в сироватці крові, пг/мл, і якщо значення індексу K після лікування знижується на 15% і більше у порівнянні з початковим, то оцінюють лікування як ефективне і навпаки.

Винахід відноситься до області медицини, зокрема, дерматології і застосовується для оцінки ефективності лікування хворих на псоріаз.

Відомо, що псоріаз - хронічний рецидивуючий дерматит, який являє собою системний процес, при якому поряд з поразками шкіри у хворих є порушення інших систем.

Зараз вживаються спроби пояснити патогенез псоріазу з урахуванням метаболічних, функціонально-структурних порушень, що лежать в основі розвитку патологічного процесу, при якому кожний синдром є ведучим. Виявлена роль генетичних чинників, імунологічного статусу хворих, особливостей нейроендокринної регуляції, патології цитоплазматичних мембран і мембранних рецепторів, тощо.

У відповідності з сучасними уявленнями, однією з патогенетичних ланок псоріазу є порушення кальцієвого гомеостазу в організмі, зокрема, підвищення пасивного входу кальцію в клітину і підвищення його концентрації в ній.

Виходячи з цього, терапія даного захворювання передбачає ослаблення ведучого патогенетичного ланцюга шляхом застосування Ca^{2+} -антагоністів. Враховуючи вищезазначене, було встановлено, що стан кальцієвого гомеостазу в організмі хворого може бути адекватним критерієм оцінки ефективності лікування хворих на псоріаз. При цьому використовують як прямі методи визначення стану обміну цього електроліту: рівень загального кальцію та іонізованого кальцію в сироватці

крові, рівень кальцію в еритроцитах, рівень кальцію у відмитих фізіологічним розчином із 5 мМ ЕГТА еритроцитах, рівень кальцій-регулюючих гормонів - паратиреоїдного (ПТГ) і кальцитоніну (КТ), так і непрямі: визначається рівень магнію у сироватці крові та еритроцитах (Стулий О.Н. Кальцій-антагонистические препараты при лечении псориаза: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. - Харьков, 1991. - 23 с.). За допомогою одержаних результатів обстеження стану кальцієвого обміну у хворих на цей дерматоз, робився висновок про ефективність проведеного курсу лікування та прогнозувався його терапевтичний ефект.

Описаний вище спосіб прийнято нами за прототип, як спосіб найбільш близький за технічною суттєвістю і одержаному результату.

В результаті дослідження ланок кальцієвого гомеостазу у хворих на псоріаз, було зроблено висновок про те, що зміна рівня кальцитоніну або паратиреоїдного гормону дають недостатньо точну інформацію про стан метаболізму кальцію в організмі та не дозволяють давати індивідуальні рекомендації про вибір способу лікування та його ефективність.

Виникає необхідність в дослідженні додаткових критеріїв, які дозволять оцінити стан кальцієвого обміну в організмі, а отже, підвищити точність оцінки терапевтичної ефективності проведеного лікування.

У зв'язку з викладеним вище, в основу винаходу покладена задача підвищення точності спо-

(19) UA (11) 38631 (13) A

собу оцінки ефективності лікування хворих на псоріаз.

Ця задача вирішується тим, що у відомому способі визначення ефективності лікування хворих на псоріаз, який включає оцінку порушень метаболізму кальцію в організмі за рівнем загального кальцію в сироватці крові, еритроцитарного кальцію, кальцію у відмитих еритроцитах, за рівнем паратиреоїдного гормону (ПТГ) і кальцитоніну (КТ), згідно з винаходом, додатково визначають збалансованість паратиреоїдного гормону і кальцитоніну (К) в сироватці крові хворого до лікування і після лікування за формулою:

$$K = N_1 / N_2,$$

де: N_1 – рівень ПТГ в сироватці крові, пг /мл,

N_2 – рівень КТ в сироватці крові, пг /мл,

і якщо значення індексу К в процесі лікування знижується відносно рівня, який спостерігався на початку лікування, на 15% і більше, оцінюють лікування як ефективне і навпаки.

Розрахунок відношення рівня ПТГ до рівня КТ дає можливість підвищити точність оцінки ефективності терапії на псоріаз, бо відношення ПТГ/КТ в сироватці крові хворих виявилось більш чутливим індикатором, який відбиває стан кальцієвого обміну, ніж концентраційний рівень даних гормонів за рахунок того, що в організмі людини рівень біологічних речовин чітко збалансований. Тому навіть невеличкі зрушення їх рівня в той чи інший бік відбиваються на коефіцієнті їх співвідношення. І якщо зміни у рівні кальцій-регулюючих гормонів в сироватці крові хворих ще не досягають рівня нормалізації, то відношення ПТГ/КТ вже має позитивний характер.

Спосіб здійснюється таким чином.

До початку терапії і після закінчення курсу лікування кальцієвими антагоністами проводять забір венозної крові і визначають вміст загального кальцію в сироватці крові, вміст кальцію в еритроцитах і у відмитих еритроцитах, а також рівень паратиреоїдного гормону і кальцитоніну. Визначення гормонів проводять за допомогою стандартних наборів. Після цього обчислюють індекс К – відношення паратиреоїдного гормону до кальцитоніну.

$$K = N_1 / N_2,$$

де: N_1 – рівень ПТГ в сироватці крові, пг /мл;

N_2 – рівень КТ в сироватці крові, пг /мл.

Було встановлено, що у хворих на псоріаз індекс К підвищений в середньому на 31% у порівнянні з практично здоровими особами. В результаті дослідження динаміки зміни індексу К у хворих була встановлена кореляція між зміною величини коефіцієнту і терапевтичним ефектом лікування. На підставі аналізу проведених нами досліджень встановлено, що у випадку клінічної ремісії спостерігається зниження коефіцієнту не менше ніж на 15% по відношенню до періоду загострення за-

хворювання, що може прогнозувати позитивний ефект при продовженні лікування (табл.).

Таблиця

Результати дослідження динаміки індексу К у хворих на псоріаз в процесі лікування кальцій-антагоністичними препаратами

№ п/п	PTG/CT		Терапевтичний ефект
	До лікування	Після лікування	
1	9,3	6,9	Клінічна ремісія
2	5,0	5,3	Прогресування процесу
3	9,66	5,2	Повна ремісія
4	5,33	5,5	Незначне поліпшення
5	6,4	5,8	Значне поліпшення
6	6,53	6,4	Поліпшення
7	4,22	3,1	Клінічна ремісія
8	6,9	5,5	Значне поліпшення
9	5,58	4,0	Клінічна ремісія
10	7,66	7,3	Незначне поліпшення

Якщо в процесі терапії не досягається ані клінічна ремісія, ані значне поліпшення, то і даний коефіцієнт практично залишається без змін.

Запропонований спосіб можна проілюструвати такими прикладами.

Приклад 1. Хворий Б., 37 років, діагноз: дисімійований псоріаз, скарги на висипання на шкірі тулубу, кінцівок, волосистої частини голови. Нездужає 2 роки, в минулому одержував вітаміни групи В, седативні препарати, фізіотерапевтичні процедури з незначним ефектом. Ремісія не перевищувала 3-4 місяця. Індекс К до лікування дорівнював 6,9. Проведений 18-добовий курс лікування етмозіном по 10 мг 3 рази на добу. В результаті лікування у хворого настала повна клінічна ремісія. Індекс К знизився на 21% і став дорівнювати 5,4. Лікування оцінено як ефективне і було продовжено до повного зникнення клінічних проявів.

Приклад 2. Хворий Г., 55 р., діагноз: дисімійований псоріаз, стаціонарна стадія, нездужає 12 років, часті загострювання, короточасні ремісії. Індекс К – 8,1. Призначено корінфар по 10 мг 3 рази на добу, вітаміни А, Є по 5 крапель 3 рази на добу. Даний курс проводився протягом 26 днів. Спостерігалось поліпшення шкірно-патологічного процесу. Індекс К зменшився на 34,6% до 5,3, що також підтверджує ефективність проведеної терапії.

Хворого було виписано в стані повної клінічної ремісії з рекомендацією продовжити прийом корінфару по 10 мг 3 рази на добу протягом 1 місяця.

Таким чином, перевага використання даного способу прогнозування ефективності лікування хворих на псоріаз полягає в тому, що відношення ПТГ/КТ в сироватці крові хворих псоріазом є більш чутливим індикатором, який відбиває зміни у стані кальцієвого обміну, ніж концентраційний рівень даних гормонів.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УКРІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
