



УКРАЇНА

(19) UA (11) 40736 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61P 21/00  
A61K 35/02

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВЕРТЕБРОГЕННОЇ РАДИКУЛОПАТІЇ

1

(21) u200812981

(22) 07.11.2008

(24) 27.04.2009

(46) 27.04.2009, Бюл.№ 8, 2009 р.

(72) ЗАПАДНЮК БОГДАН ВІТАЛІЙОВИЧ, UA, КО-  
ПЧАК ОКСАНА ОЛЕГІВНА, UA

(73) ЗАПАДНЮК БОГДАН ВІТАЛІЙОВИЧ, UA, КО-  
ПЧАК ОКСАНА ОЛЕГІВНА, UA

(57) Спосіб лікування вертеброгенної радикулопатії, що включає призначення препарату ксефокам на фоні стандартної комплексної терапії, який **від-  
різняється** тим, що препарат ксефокам вводять внутрішньовенно вранці та ксефокам рапід перорально ввечері в терапевтичній дозі, одночасно з цим додатково проводять терапію з використанням династату 40 мг у 100 мл фізіологічного роз-

2

чину хлориду натрію та L-лізину есцинату 0,1 % 5-10 мл у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно протягом 5-7 днів, протягом перших 2-х тижнів лікування місцево застосовують олфен пластир трансдермальний двічі на добу, з першого дня вводять мідокалм по 1 мл внутрішньом'язово вранці та 75-150 мг в обід та ввечері в таблетках протягом 7-10 днів, та після завершення введення династату та L-лізину есцинату додають вранці трентал в терапевтичній дозі внутрішньовенно краплинно у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію протягом 5-7 днів та ввечері таблетки вазоніт ретард в дозі 600 мг, при цьому після завершення застосування тренталу прийом вазоніту ретарду продовжують в дозі 600 мг двічі на добу протягом місяця.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до однієї з її галузей неврології, призначена для підвищення ефективності лікування хворих з вертеброгенної радикулопатії.

Відомий спосіб лікування хворих з вертеброгенною радикулопатією, що включає призначення ксефокаму у дозі 16 мг на добу внутрішньом'язово протягом 5 днів з подальшим переходом на таблетований прийом у дозі 8 мг двічі на добу протягом 5-10 днів на фоні стандартної комплексної терапії (вітаміни групи В, хондропротектори, антихолінергічні засоби) [Віничук С.М., Ілляш Т.І., Рогоза С.В. Ефективність використання Ксефокаму у лікуванні вертеброгенних больових синдромів// Міжнародний неврологічний журнал. - 2006. - № 5 (9). - С. 76-79].

Недоліком цього способу є недостатнє зменшення вираженості болю та м'язово-тонічних проявів, а відтак відновлення об'єму рухів у хребті у хворих з вертеброгенною радикулопатією, що знижує якість їхнього життя.

Задачею корисної моделі є розробка такого способу лікування хворих з вертеброгенною радикулопатією, який за рахунок зміни шляху введення та тривалості застосування препарату ксефокам в терапевтичній дозі та одночасного додаткового використання інших потужних знеболюючих засо-

бів (дінастат, олфен пластир трансдермальний), а також препаратів з протинабряковою дією (L-лізину есцинат), міорелаксантів (мідокалм) в терапевтичних дозах, з подальшим додаванням препаратів, що покращують мікроциркуляцію (трентал, вазоніт ретард) в терапевтичних дозах на фоні стандартної комплексної терапії забезпечив би достатнє зменшення вираженості болю та м'язово-тонічних проявів у хворих з вертеброгенною радикулопатією, що сприяло б відновленню об'єму рухів у хребті у таких пацієнтів, підвищенню якості їх життя.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає призначення препарату ксефокам на фоні стандартної комплексної терапії, згідно корисної моделі, препарат ксефокам вводять внутрішньовенно вранці та ксефокам рапід перорально ввечері в терапевтичній дозі, одночасно з цим додатково проводять терапію з використанням династату 40 мг у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію та L-лізину есцинату 0,1 % 5-10 мл у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно протягом 5-7 днів, протягом перших 2-х тижнів лікування місцево застосовують олфен пластир трансдермальний двічі на добу, з першого дня вводять мідокалм по 1 мл внутрішньом'язово вранці

(13) U  
(11) 40736  
(19) UA

та 75-150 мг в обід та ввечері в таблетках протягом 7-10 днів, та після завершення введення дінастату та L-лізину есцинату додають вранці трентал в терапевтичній дозі внутрішньовенно краплинно у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію протягом 5-7 днів та ввечері таблетки вазоніт ретард в дозі 600 мг, при цьому після завершення застосування тренталу прийом вазоніту ретарду продовжують в дозі 600 мг двічі на добу протягом місяця.

Введення ксефокаму внутрішньовенно вранці та призначення препарату ксефокам рапід перорально ввечері в терапевтичній дозі, одночасно з використанням дінастату 40 мг у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію та L-лізину есцинату 0,1 % 5-10 мл у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно протягом 5-7 днів, застосування протягом перших 2-х тижнів лікування місцево олфену пластирю трансдермального двічі на добу, введення з першого дня мідокалму по 1 мл внутрішньом'язово вранці та прийом його 75-150 мг в обід та ввечері в таблетках протягом 7-10 днів, та після завершення введення дінастату та L-лізину есцинату додавання вранці тренталу в терапевтичній дозі внутрішньовенно краплинно у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію протягом 5-7 днів та ввечері таблетки вазоніту ретарду в дозі 600 мг, при цьому після завершення застосування тренталу продовження прийому вазоніту ретарду в дозі 600 мг двічі на добу протягом місяця забезпечує достатнє зменшення вираженості болю та м'язово-тонічних проявів у хворих з вертеброгенною радикулопатією за рахунок потужної знеболюючої та протизапальної дії нестероїдних протизапальних препаратів (ксефокам, дінастат), ефективного зняття набряку з уражених корінців (L-лізину есцинат), усунення тонічного напруження паравертебральних м'язів (мідокалм), які в спазмованому стані є додатковим джерелом болю, покращення мікроциркуляції (трентал, вазоніт ретард), що сприяє адекватному відновленню кровопостачання в ішемізованих структурах.

Вказані в формулі корисної моделі дози препаратів і терміни лікування обрані за результатами клінічного дослідження, проведеного за участю 30 хворих.

Спосіб здійснюють таким чином: усім хворим до початку лікування проводять клініко-неврологічне обстеження, загальні лабораторні, інструментальні (спонділографія, магнітно-резонансна томографія) дослідження. З метою об'єктивізації болювого синдрому та контролю за ефективністю терапії до та після лікування використовують: оцінку вираженості болю за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ), шкалою вербальних оцінок (ШВО). Для виявлення динаміки в неврологічному статусі на фоні терапії повторно здійснюють клініко-неврологічне обстеження всіх пацієнтів. Лікування проводять за наступною схемою: ксефокам застосовують внутрішньовенно в дозі 8 мг вранці та ксефокам рапід в дозі 8 мг в таблетках ввечері, одночасно з цим додатково проводять терапію з використанням дінастату 40 мг у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію

та L-лізину есцинату 0,1 % 5-10 мл у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно протягом 5-7 днів, протягом перших 2-х тижнів лікування місцево застосовують олфен пластир трансдермальний двічі на добу, з першого дня вводять мідокалм по 1 мл внутрішньом'язово вранці та 75-150 мг в обід та ввечері в таблетках протягом 7-10 днів, та після завершення введення дінастату та L-лізину есцинату додають вранці трентал в дозі 5 мл внутрішньовенно краплинно у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію протягом 5-7 днів та ввечері таблетки вазоніт ретард в дозі 600 мг, при цьому після завершення застосування тренталу прийом вазоніту ретарду продовжують в дозі 600 мг двічі на добу протягом місяця. Лікування здійснюють на фоні застосування стандартної комплексної терапії, що включає вітаміни групи В, хондропротектори, антихолінестеразні засоби.

Приклад 1. Хворий Б. (іст. хвороби 8102) з діагнозом: загострення хронічної вертеброгенної радикулопатії L5-S1 зліва з вираженим больовим та м'язово-тонічним синдромами. Поступив зі скаргами на біль в попереку, який віддає в ліву ногу, посилюється при рухах, відчуття затерпання в лівій нозі. В неврологічному статусі: анталгічний сколіоз з дугою вправо в поперековому відділі хребта, обмеження рухів в попереку. Пальпаторна болючість по паравертебральних точках зліва. Виражене тонічне напруження паравертебральних м'язів в поперековому відділі хребта більше зліва. Симптом Ласега 30° зліва. Колінні рефлекс D = S, ахиллові рефлекс D > S. Вираженість болювого синдрому за ВАШ - 7 см, інтенсивність болю за ШВО - 3 бали. Призначене лікування включало: ксефокам внутрішньовенно в дозі 8 мг вранці та ксефокам рапід в дозі 8 мг в таблетках ввечері, одночасно додатково використовували дінастат 40 мг у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію та L-лізину есцинат 0,1 % 5 мл у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно протягом 7 днів, протягом перших 2-х тижнів лікування місцево застосовували олфен пластир трансдермальний двічі на добу, вводили з першого дня мідокалм по 1 мл внутрішньом'язово вранці та 150 мг в обід та ввечері в таблетках протягом 7 днів, та з 8-го дня лікування додавали вранці трентал в дозі 5 мл у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно протягом 5 днів та ввечері вазоніт ретард в дозі 600 мг, при цьому прийом препарату вазоніт ретард з 14 дня продовжували в дозі 600 мг двічі на добу протягом місяця. Лікування здійснювали на фоні застосування стандартної комплексної терапії, що включала вітаміни групи В (мільгама 2 мл внутрішньом'язово через день № 5), хондропротектори (алфлутоп по 1 мл внутрішньом'язово протягом 10 днів), антихолінестеразні засоби (прозерин 1,0 внутрішньом'язово протягом 10 днів). Після курсу лікування спостерігали регрес болювого синдрому, минув анталгічний сколіоз, збільшився обсяг рухів в поперековому відділі хребта, відсутня пальпаторна болючість по паравертебральних точках зліва.

Приклад 2. Хвора Б. (іст. хвороби 7278) з діагнозом: загострення хронічної вертеброгенної радикулопатії L4-S1 справа з вираженим больовим та м'язово-тонічним синдромами. Поступила зі скаргами на виражений біль в попереку, який віддає в праву ногу, посилюється при ході, рухах в попереку, відчуття повзання мурашок по задньобочковій поверхні правої ноги. В неврологічному статусі: анталгічний сколіоз з дугою вліво в поперековому відділі хребта, обмеження рухів в попереку. Пальпаторна болючість по паравертебральних точках справа. Виражене тонічне напруження паравертебральних м'язів в поперековому відділі хребта більше справа. Симптом Ласега 40° справа. Колінні рефлекси D < S, ахиллові рефлекси D < S. Гіпестезія в ділянці L5-S1 справа. Вираженість больового синдрому за ВАШ - 8 см, інтенсивність болю за ШВО - 3 бали. Призначене лікування включало: ксефокам внутрішньовенно в дозі 8 мг вранці та ксефокам рапід в дозі 8 мг в таблетках ввечері, одночасно додатково використовували дінастат 40 мг у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію та L-лізину есцинат 0,1 % 10 мл у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно протягом 10 днів, протягом перших 2-х тижнів застосовували лікування місцево олфен пластрин трансдермальний двічі на добу, вводили з першого дня мідокалм по 1 мл внутрішньом'язово вранці та 150 мг в обід та ввечері в таблетках протягом 10 днів, та з 8-го дня лікування додавали вранці трентал в дозі 5 мл у 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно краплинно протягом 7 днів та ввечері вазоніт ретард в дозі 600 мг, при цьому прийом препарату вазоніт ретард з 14 дня продовжували в дозі 600 мг двічі на добу протягом місяця. Лікування здійснювали на фоні застосування стандартної комплексної терапії, що вклю-

чала вітаміни групи В (мільгама 2 мл внутрішньом'язово через день № 5), хондропротектори (алфлутоп по 1 мл внутрішньом'язово протягом 10 днів), антихолінестеразні засоби (прозерін 1,0 внутрішньом'язово протягом 10 днів). Після курсу лікування спостерігали регрес больового синдрому, минув анталгічний сколіоз, чутливі порушення, збільшився обсяг рухів в поперековому відділі хребта, відсутня пальпаторна болючість по паравертебральних точках справа.

За запропонованим способом було проліковано 30 хворих з вертеброгенними радикулопатіями. Для контролю була обстежена група 30 хворих відповідних за віком, статтю, за клінічним перебігом захворювання, які приймали стандартну комплексну терапію за способом аналогом. Лікування із застосуванням запропонованого способу засвідчило про значне або помірне відновлення функцій уражених корінців у 65,7 % пацієнтів, незначне відновлення - у 27,2 %, відсутність ефекту - у 7,1 %. Позитивна динаміка на тлі лікування полягала у швидкому зменшенню болю, вираженості м'язово-тонічних проявів, зменшенню ступеня обмеження обсягу рухів у хребті, відновленню чутливих порушень. Повністю регресував біль у 20 хворих; зменшення вираженості больового синдрому на 5,8 бала за даними ВАШ та на 3,4 бала за ШВО виявлено у 8 хворих, зменшення вираженості болю на 2,5 бали за даними ВАШ та на 1 бал за ШВО (відсутність ефекту від лікування) спостерігали у 2 хворих.

Повністю минув біль у 5 із 30 хворих, яких лікували за способом-аналогом. Таким чином, порівняння з аналогом показало, що застосування способу, що впроваджується, дозволяє досягти достатнього знеболення у хворих з вертеброгенною радикулопатією.