



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41302 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА АТОПІЧНИЙ ДЕРМАТИТ

1

(21) u200900361

(22) 19.01.2009

(24) 12.05.2009

(46) 12.05.2009, Бюл.№ 9, 2009 р.

(72) ІЩЕЙКІН КОСТЯНТИН ЄВГЕНОВИЧ, UA

(73) ІЩЕЙКІН КОСТЯНТИН ЄВГЕНОВИЧ, UA

(57) Спосіб комплексного лікування дітей, хворих на atopічний дерматит, що включає призначення антигістамінного засобу, імуномодулятора та місцевого засобу, який **відрізняється** тим, що як антигістамінний засіб використовують дезлоратадин

2

"Еріус" по 1/2 таблетки на добу для дітей з вагою тіла до 20 кг, після 20 кг по 1 таблетці вранці, через 20-30 хвилин після сніданку, як імуномодулятор призначають "Трансфер фактор" по 1 капсулі два рази на день дітям до 20 кг, дітям більше 20 кг призначають три рази на день, а як місцевий засіб призначають крем "Елідел" двічі на день, крім того, додатково, в залежності від наявності супутньої патології, індивідуально призначають відповідні засоби терапевтичної корекції.

Запропонована корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до дерматології.

Атопічний дерматит- мультифакторне захворювання з аномальним спрямуванням імунної відповіді, зокрема генетично детермінованим, на алергени навколишнього середовища і ендогенні алергени, включаючи ауто-алергени. Він являється однією з найактуальніших проблем сучасної медицини, що привертає пильну увагу дерматологів, педіатрів, алергологів, терапевтів, імунологів, сімейних лікарів. Це зумовлено значною розповсюдженістю даної патології, чіткою тенденцією до її зростання, недосконалістю існуючих методів лікування та профілактики і, як наслідок, обмеженням психологічної, соціальної та фізичної активності хворих. Мультифакторний розвиток atopічного дерматиту проявляється у складній взаємодії різних успадкованих і середовищних чинників. Основна ланка його патогенезу - atopічна аномалія конституції, генетично зумовлена дисфункція імунної системи, що обумовлює розвиток гіперчутливості шкіри у відповідь на вплив різних антигенів, у тому числі бактерійних і вірусних (Білозеров А.П., 2000; Торопова Н.П., 2001; Суворова К.Н., 2001; Солошенко Е.М., 2001).

У практиці дитячого дерматовенеролога кожен третій пацієнт - хворий на atopічний дерматит. У загальній структурі дерматологічної захворюваності питома вага цієї недуги складає від 10 % до 20 %.

Відомі способи лікування дітей, хворих на atopічний дерматит (Пат.23346 UA, МПК A61

K31/00.Спосіб лікування дітей, хворих на atopічний дерматит /Тернопільський державний медичний університет ім.І.Я.Горбачевського, Олійник Я.В., Федорців О.Є., Олійник О.В.(UA).-№ u200611938; Заявл. 13.11.2006;Опубл. 25.05.2007 Бюл. № 7/2007; Пат.98111727RU, МПК A61N5/06. Спосіб лечения atopического дерматита у детей/ здравоохранения России, Разумов А.Н., Хан М.А. , Балаболкин И.И., Научный центр восстановительной медицины и курортологии Министерства Нарцисов Р.П., Цой Е.А. (RU).-№ Заявка 98111727/14; Заявл. 1998.06.18; Опубл. 2000.04.20; Пат. 6113, МПК A61K31/00.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб лікування atopічного дерматиту, що включає призначення антигістамінних препаратів, імуномодулятора, гормону епіфізу - мелатоніну, дезінтоксикаційну терапію, місцево глюкокортикоїдні мазі (Пат.2268737 RU, МПК A61K35/30. Способ лечения atopического дерматита / Государственное учреждение Институт клинической иммунологии СО РАМН (RU), Малышева О.А., Непомнящих В.М., Леонова М.И., Ширинский В. С, Козлов В.А.(RU).-№ 2004104542/14; Заявл. 2004.02.16; Опубл. 2006.01.27).

Однак, відомий спосіб має недостатній ступінь ефективності при лікуванні atopічного дерматиту у дітей, обумовлений тим, що не враховує наявності індивідуальної супутньої патології, окрім того, за нормативно-директивними документами МОЗ України (Наказ МОЗ: 618 від 29.12.2003) викорис-

(13) U
(11) 41302
(19) UA

тання мелатоніну протипоказано для дітей та підлітків.

В основу корисної моделі поставлене завдання розробити спосіб комплексного лікування дітей, хворих на atopічний дерматит, шляхом удосконалення відомого, досягти підбору комплексу лікувальних заходів з широким спектром дії у фізіологічно збалансованих співвідношеннях, з урахуванням індивідуальної наявності супутньої патології, вживання яких забезпечило б комплексну дію на ключові ланцюги патогенетичних механізмів розвитку зазначеної патології.

Поставлене завдання вирішують створенням способу комплексного лікування дітей, хворих на atopічний дерматит, що включає призначення антигістаміного засобу, імуномодулятора та місцевого засобу, який, згідно корисної моделі, відрізняється тим, що які антигістамінний засіб використовують дезпоратодін "Еріус" по 1/2 таблетки на добу для дітей з вагою тіла до 20 кг, після 20 кг по 1 таблетці вранці, через 20-30 хвилин після сніданку, в якості імуномодулятора призначають "Трансфер фактор" по 1 капсулі два рази на день дітям до 20 кг, дітям вище 20 кг призначають три рази на день, в як місцевий засіб призначають крем "Елідел", двічі на день, додатково, в залежності від наявності супутньої патології, індивідуально призначають відповідні засоби терапевтичної корекції.

Еріус (AERIUS, desloratadine Представництво: ШЕРИНГ-ПЛАУ, володар реєстраційного посвідчення SCHERING-PLOUGH LABO, N.V. код ATX: R06AX27) Антигістамінний лікувальний засіб подовженої дії, блокатор периферичних гістамінових H1-рецепторів. Дезлоратадин являється первинним активним метаболітом лоратадина. Інгібує каскад реакцій алергічного запалення в т.ч. вивільнення протизапальних цитокінів, включаючи інтерлейкіни ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13, вивільнення протизапальних хемокинів, продукцію супероксидних аніонів активованими поліморфноядерними нейтрофілами, адгезію і хемотаксис зозінофілів, виділення молекул адгезії, таких як Р-селектин, IgE - опосередоване вивільнення гістаміну, простагландину D2 і лейкотриєну С4. Таким чином, попереджує розвиток і полегшує перебіг алергічних реакцій, володіє протизудною та анти ексудативною дією, зменшує проникливість капілярів, попереджує розвиток набряку тканин, судом гладкої мускулатури. Препарат не впливає на ЦНС, практично не володіє седативним ефектом (не викликає сонливості) і не впливає на швидкість психомоторних реакцій. Дія Еріуса починається через 30хв. після вживання і продовжується протягом 24 г. Вживання їжі або алкоголю не впливає на фармакологічні властивості засобу. Дорослим та дітям 12 років еріус призначають по 5мг один раз на добу. Зазначений засіб призначають при сезонному полінозі, при алергічних ринітах, при хронічній крапивниці.

Трансфер фактор - потужний імуностимулятор і адаптоген, що підвищує резистентність організму. Відкритий у 1949 доктором Н. Sherwood Lawrence. З 1949р. по 2007р. проведено більш ніж 3000 клінічних досліджень.

Підвищує інтелектуальний коефіцієнт імунної системи I.Q. Трансфер фактор вже багато років з успіхом використовують для лікування та профілактики бактеріальних, вірусних, грибкових інфекцій. Трансфер фактор одержаний із молозива і являє собою пептид, що складається з 44 амінокислот і перевищує результати досліджень аналогічних за призначенням фітопрепаратів і мінералів. Молекули Трансфер фактору мають достатньо малий розмір і представляють собою фракцію молекулярної ваги від 3500 до 10 000 дальтонів.

Елідел (Elidel) міжнародна та хімічна назва: пімекролімус; крем для зовнішнього застосування. Крем білуватого кольору, без запаху, легко розмазується по поверхні шкіри; склад: 1 г крему містить 10 мг пімекролімусу; допоміжні речовини: тригліцериди, спирт олеїновий, пропіленгліколь, спирт стеариловий, спирт цетиловий, моно- і дигліцериди, натрію сульфат цетостеариловий, спирт бензиловий, кислота лимонна, натріюгидроксид, вода очищена. Пімекролімус є похідним макролактаму асcomicину з протизапальною дією і вибіркоким інгібітором утворення і вивільнення прозапальних цитокінів і медіаторів у Т-клітинах і тучних клітинах. Пімекролімус значною мірою зв'язується з макрофіліном -12 і пригнічує кальцій залежний фосфатазний кальцінеурин. Як наслідок цього, він пригнічує активацію Т-клітин, блокуючи транскрипцію раніше вивільнених цитокінів. Зокрема, пімекролімус пригнічує синтез цитокіну при наномольних концентраціях інтерлейкіну-2, інтерферону гамма (тип Th1), інтерлейкіну-4 і інтерлейкіну-10 (тип Th1) у Т-клітинах людини. Крім того, пімекролімус запобігає вивільненню цитокінів і медіаторів прозапалення із тучних клітин in vitro після стимуляції антигеном/IgE. Пімекролімус поєднує високу протизапальну активність і незначний вплив на системні імунні реакції. Після зовнішнього застосування пімекролімусу на шкіру, його рівні у крові дуже низькі, тому метаболізм пімекролімусу визначити неможливо. У шкірі людей in vitro метаболізму препарату не спостерігалось. Показаний для застосування при atopічному дерматиті. Елідел® 1% крем показаний для короточасного (гострий період) лікування або довготривалої терапії ознак та симптомів atopічного дерматиту (екземи) у немовлят (3 - 23 місяці), дітей (2-11 років), підлітків (12 - 17 років) та дорослих. Крем наносять тонким шаром на уражену шкіру двічі на день і легкими рухами повністю втирають у шкіру. Елідел® 1% крем можна застосовувати на всіх ділянках шкіри, включаючи голову, обличчя. При довготривалій терапії atopічного дерматиту лікування Еліделом® 1% кремом, слід розпочинати при появі перших ознак і симптомів atopічного дерматиту, щоб запобігти розповсюдженню та подальшому загострюванню захворювання. Крем слід застосовувати двічі на день до зникнення ознак і симптомів захворювання. У разі припинення терапії, при повторенні ознак і симптомів захворювання, лікування необхідно відновити, щоб запобігти рецидиву захворювання. За рахунок низького рівня системної абсорбції, немає обмежень ні стосовно загальної добової дози, що застосовується, ні стосовно роз-

міру ураженої ділянки тіла чи тривалості лікування.

Запропонований спосіб комплексного лікування atopічного дерматиту у дітей, здійснюють наступним чином. Після збору анамнезу та ретельного обстеження пацієнтів призначають антигістамінний засіб дезпоратодін "Еріус" по 1/2 таблетки на добу для дітей з вагою тіла до 20 кг, після 20 кг по 1 таблетці вранці, через 20-30 хвилин після сніданку, та імуномодулятор "Трансфер фактор" по 1 капсулі два рази на день дітям до 20 кг, дітям вище 20 кг призначають три рази на день, в якості місцевого засобу призначають крем "Елідел", двічі на день втираючи легкими рухами у шкіру, додатково, в залежності від наявності супутньої патології, індивідуально призначають відповідні засоби терапевтичної корекції.

Приклад. Дівчинка Т., 10 років, звернулася до Полтавського обласного клінічного шкірно венерологічного диспансеру зі скаргами на пошкодження шкіри рук розгинальних поверхонь, яке загострювалося у весняно-осінні періоди.

Анамнез життя. Дівчинка народилася від I вагітності (перебіг без ускладнень), пологі фізіологічні, вага при народженні 3 кг 350 г.

На грудному вигодовуванні до 1 року. Щеплення проводилися в пологовому відділенні; в подальшому щеплення не проводилися за медичними протипоказанням. Алергологічний сімейний анамнез не обтяжений. Анамнез хвороби. Хворіє з 9 років, вперше з'явився сип на тильній стороні кистей рук, еритематозного характеру. Лікувалася самостійно, вдома. Ефект від лікування тимчасовий. У 10 років з'явилися висипання на кожні розгинальних поверхонь рук яке загострювалося у весняно-осінні періоди. Провокуючі фактори чітко не визначені.

Об'єктивно: Сухість шкіри долоней, папуло-везикулярні шкірні висипи, які локалізуються на розгинальних поверхнях верхніх кінцівок; тріщини за вухами, розчухи (екскоріація).

Перкуторно над легеньми - легеневий звук, аускультативно - везикулярне дихання. Межі серця у віковій нормі. Ритм серцевої діяльності правильний, тони ясні. Язик вологий з незначним білим нальотом, живіт м'який, при пальпації

безболісний. Край печінки біля краю реберної дуги. Селезінка не пальпується. Симптом Пастернацького негативний з обох боків.

На основі клініко-лабораторних досліджень був встановлений діагноз: Атопічний дерматит, середній ступінь важкості.

Проведено лікування запропонованим способом.

Дівчинці був призначений антигістамінний засіб дезпоратодін "Еріус" по 1 таблетці вранці, через 20-30 хвилин після сніданку, та імуномодулятор "Трансфер фактор" по 1 капсулі три рази на день, в якості місцевого засобу був призначений крем "Елідел", двічі на день втираючи легкими рухами у шкіру. Додатково, з метою терапевтичної корекції виразної збудженості та порушення сну у дівчинки, їй індивідуально був призначений седативний засіб «гліцесед» по 2тб. під язик, для розсмоктування перед сном. На 4 добу була відмічена позитивна динаміка симптомів захворювання, зменшилися відчуття свербіння, дівчинка стала спокійнішою, наладився нічний сон. Тривалість курсу лікування склала 21 день.

Запропонованим способом комплексного лікування дітей, хворих на atopічний дерматит, було проліковано 24 дитини, 10 дівчат і 14 хлопчиків віком 10 -12 років. В динаміці лікування були вивчені показники стану імунної системи дітей, для з'ясування змін, які відбуваються в організмі хворих та визначення їх реактивності на комплекс проведених лікувальних засобів. Отримані результати свідчать що проведене лікування, запропонованим способом, суттєво впливає на продукцію імуноглобулінів, що мають відношення до розвитку алергічних реакцій. Більш того, проведене лікування може викликати переключення синтезу імуноглобулінів, що надзвичайно важливо в лікуванні atopічного дерматиту у дітей.

Запропонований спосіб дозволяє нормалізувати ряд показників імунної системи організму, що сприяє прискоренню негативації клінічних проявів загострення та подовженню терміну ремісії atopічного дерматиту, значно покращує якість життя, забезпечує стійкий терапевтичний ефект і тривалу ремісію.