



УКРАЇНА

(19) UA (11) 46177 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 31/00  
A61K 33/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СУДИННИХ ПОРУШЕНЬ У ХВОРИХ НА ЮВЕНІЛЬНУ СИСТЕМНУ СКЛЕРОДЕРМІЮ

1

(21) u200906444  
(22) 19.06.2009  
(24) 10.12.2009  
(46) 10.12.2009, Бюл.№ 23, 2009 р.  
(72) ТАРАНЕНКО ТАМАРА ВІКТОРІВНА  
(73) НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІС-  
ЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л.ШУПИКА  
(57) Спосіб лікування судинних порушень у хворих  
на ювенільну системну склеродермію, що перед-

2

бачає використання судинних препаратів та кон-  
троль їх ефективності, який **відрізняється** тим, що  
як препарат використовують "Ескулюс-  
комполітум", а контроль ефективності проводять  
за допомогою ультразвукового обстеження судин  
шиї, вертебро-базиллярного басейну на початку  
захворювання та в процесі подальшого лікування.

Запропоноване рішення відноситься до галузі  
медицини, а саме до педіатрії і може бути викори-  
станим в лікуванні судинних розладів у дітей, хво-  
рих на ювенільну системну склеродермію.

Однією із важливих проблем сучасної ревма-  
тології залишається розробка доступних для ши-  
рокої клінічної практики та ефективних методів  
лікування різноманітних ускладнень, що розвива-  
ються при дифузних хворобах сполучної тканини.  
Однією з найскладніших патологій у плані лікуван-  
ня являється системна склеродермія, так як дане  
захворювання характеризується розповсюдженням  
фіброзом шкіри, внутрішніх органів, імунним дис-  
балансом та генералізованою ангіопатією. У від-  
повідності до сучасних уявлень, морфофункціона-  
льне ураження судин являється ключовою ланкою  
патогенезу системної склеродермії.

При дослідженні судинних розладів при ювені-  
льній системній склеродермії виявлено наступні  
порушення: деструкція ендотелію судин, редуплі-  
кація базальної мембрани, інтимальна проліфера-  
ція гладком'язових клітин з гіперпродукцією кола-  
гену та схильність до вазоконстрикції, потовщення  
стінок судин із звуження їх просвіту, що проявля-  
ється генералізованим вазоспазмом та ураженням  
внутрішніх органів[1].

Зміни кровотоку при ССД виявляються у різ-  
них органах та тканинах і часто спричиняють фун-  
кціональну недостатність уражених органів, як  
внаслідок ішемії, так і із-за стимуляції фібропла-  
стичних процесів. Саме тому корекція порушень

кровообігу при ССД являється одним із головних  
завдань при розробці методів лікування ССД [2].

Відомим є прийнятий нами за прототип спосіб  
корекції судинних порушень з використанням пре-  
паратів, що покращують реологічні властивості  
крові та судинорозширюючих засобів (блокаторів  
кальцієвих каналів, дезагрегантів, простагландинів) [3].

Однак дезагреганти не завжди дають позитив-  
ні результати, а у випадках, коли позитивний  
ефект спостерігається, він триває недостатньо  
довго. Часте ж повторне застосування дезагреган-  
тів збільшує ризик виникнення побічних ефектів.

Широке застосування серед вазодилататорів  
мають блокатори повільних кальцієвих каналів,  
зокрема похідні дигідропіридину. При безумовній  
ефективності даної групи препаратів, вони не по-  
переджують розвиток ішемічних уражень, пору-  
шення ж циркуляції на органному та системному  
рівнях залишаються вираженими.

При застосуванні простагландину Е1 відбува-  
ється потужне інгібування процесів активації гра-  
нулоцитів, моноцитів та лімфоцитів під час реакції  
запалення; зменшується пошкоджуючий ефект  
нейтрофілів при ішемії та запаленні. Це рішення є  
найбільш близьким до запропонованого, а тому  
прийняте нами за прототип.

Але застосування простагландинів (альпрос-  
тадилу) має ряд серйозних недоліків: препарат  
досить швидко виводиться з організму, шлях вве-  
дення - лише внутрішньовенний, часто виникають  
як місцеві (подрознення вен проксимальніше місця

U  
(13)  
46177  
(11)  
UA  
(19)

введення препарату, геморагії в місці ін'єкції), так і загальні (діарея, шлункові та кишкові кровотечі, судоми, ДВЗ-синдром, лейкопенія, екстрасистолія) побічні реакції.

Задачею даної корисної моделі являється розробка методу лікування судинних розладів при системній склеродермії з усуненням вищеперерахованих недоліків.

Вирішення поставленої задачі досягається тим, що в відомий спосіб лікування судинних порушень у хворих на ювенільну системну склеродермію, що передбачає використання судинних препаратів, включено препарат "Ескулюс-композитум". Спосіб здійснюється згідно з формулою та додаткових пояснень не потребує.

Згідно з цим рішенням зміни функції та архітекtonіки артерій і вен крупного та середнього калібру при ювенільній системній склеродермії до призначення препарату "Ескулюс-композитум", а також для контролю ефективності лікування визначалися за допомогою такого методу діагностики, як ультразвукове сканування з застосуванням доплер-ефекту. Обстеження проводилося за допомогою ультразвукового діагностичного апарату Phillips серії Envisor (США). Ультразвуковому дослідженню доступні практично всі відділи судинної системи організму, починаючи від крупних магістральних артеріальних та венозних судин і закінчуючи мікросудинною сіткою внутрішніх органів і поверхневих тканин. Метод неінвазивний і високоінформативний. З його допомогою було досліджено зміни в ендотелії (товщина, щільність, рівномірність, наявність порушень запального або атеросклеротичного генезу тощо), вираховано показники кровотоку (швидкості - систолічну, діастолічну, середню, градієнт тиску, коефіцієнт периферичного опору та ін.), а також виявлено ознаки вазоспазму, стенозу, дилатації артерій та вен ший і вертебро-базиллярного басейну. Обстеження проводилося до початку лікування, а також для контролю ефективності лікування. В період загострення у дітей з ЮССД відмічалися ознаки вираженого вазоспазму, комплекс інтима-медія судин потовщувався, ущільнювався, шари судинної стінки не диференціювалися.

"Ескулюс-композитум" - препарат, показом до застосування якого являються різноманітні розлади периферичного кровообігу. Його створено із компонентів, тропних до артерій, вен і капілярів мікроциркуляторного русла. "Ескулюс-композитум" в цілому справляє венотонізуючу, флебодинамічну, спазмолітичну, судинорозширюючу, дренажну дію.

До сьогоднішнього часу "Ескулюс-композитум" широко застосовувався у дорослих при порушеннях мікроциркуляції в органах та системах (при хронічній венозній недостатності, лімфостазі, недостатності мозкового кровообігу, постінсультних та постінфарктних станах, облітеруючого ендартеріїту, атеросклерозі, мікроангіопатіях, ретинопатії [4].

Достовірних даних про застосування даного препарату при судинних порушеннях у дітей, зокрема при системній ювенільній склеродермії, нами не було знайдено.

Методика використання запропонованого способу лікування: препарат "Ескулюс-композитум" було включено в комплексну терапію хворих на системну ювенільну склеродермію із супутнім ураженням внутрішніх органів. Препарат застосовувався у вигляді крапель, які призначалися у віковій дозі тричі на день за 15 хвилин до їжі курсом 1 місяць.

Застосування даного препарату дає змогу не тільки значно полегшити перебіг синдрому Рейно, зменшити прояви вегетативної дисфункції, але й зменшити клінічні прояви ураження внутрішніх органів, зокрема нирок, серця, шлунково-кишкового тракту (стравоходу). Даний медичний препарат являється досить простим у застосуванні медичним персоналом, безпечним, не вимагає спеціальних медичних знань і навичок для введення, є доступним для будь-якого терапевтичного чи кардіоревматологічного відділення. Препарат при дотриманні правил та доз введення задовільно переноситься абсолютною більшістю пацієнтів.

Технічним результатом запропонованого нами рішення є підвищення ефективності за рахунок використання комплексного судинного препарату "Ескулюс-композитум" та контролю за рахунок ультразвукового сканування судин ший та вертебро-базиллярного басейну. Спосіб апробовано в умовах кардіоревматологічного відділення ЦДМЛ №1 м.Києва.

Приклад конкретного виконання №1.

Хвора Вигівська Олена Миколаївна, 02.05.94 р.н., жителька міста Коростишів, Житомирської області, поступила у плановому порядку до кардіоревматологічного відділення МДКЛ №1 26січня 2007 року.

Діагноз при поступленні: системна ювенільна склеродермія, активна фаза, помірна ступінь активності, II стадія хронічний перебіг з ураженням шкіри, підшкірної клітковини, периферичних судин (синдром Рейно II ступеня), вегетативна дисфункція: ВСД по змішаному типу, нейро-циркуляторна дистонія.

Пацієнтка хворіє на системну склеродермію протягом 2-х років. Щорічно лікується у стаціонарі ОДКЛ. Непостійно приймала нестероїдні протизапальні препарати (за потребою), дезагреганти (періодично). На тлі нерегулярного лікування стан дитини динамічно погіршувався. Особливо помітними є склеротичні зміни шкіри, прояви синдрому Рейно (наростає мерзлякуватість, болі та парестезії в кінцівках), дитина пред'являє скарги на постійні головні болі. При поточній госпіталізації у хворой виявлено підвищений титр антитіл до Scl-70 - 16.20Од/мл (норма - до 15.00Од/мл). при ультразвуковому дослідженні судин ший, вертебро-базиллярного басейну та периферичних судин виявлено збільшення товщини комплексу інтима-медія судин (0,15см при нормі до 0,1см), їх неоднорідність, ознаки вираженого вазоспазму судин вертебро-базиллярного басейну та периферичних судин.

В даному випадку нами було призначено на фоні загальноприйнятої терапії пероральне введення препарату "Ескулюс-композитум" у вигляді крапель в дозі 10 крапель тричі на день за 15 хви-

лин до їжі, розводячи препарат в невеликій кількості води. Контрольне обстеження проводилося після закінчення курсу лікування препаратом (через 1 місяць) та через 3 місяці.

Після проведеного курсу лікування суб'єктивний та об'єктивний стан хворої покращився (зменшилися прояви синдрому Рейно, зникли скарги на головні болі, рівень антитіл до Scl-70 знизився до 8.3Од/мл., при ультразвуковому скануванні судин виявлено зменшення товщини комплексу інтимамедіа до 0,12см, шари судинної стінки мають чіткішу диференціацію, ознаки вазоспазму зменшились).

Отже, використання в комплексній терапії системної ювенільної склеродермії антигомотоксичного препарату "Ескулус-композитум" дозволяє по-

легшити перебіг судинних розладів на різних рівнях циркуляції.

Джерела інформації:

1. Мощич П.С., Марушко Ю.В. Кардіологія дитячого та підліткового віку. - Київ: Вища Школа, 2006. - С.98-101.

2. Насонова В.А., Насонов Е.Л. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний. – Москва: "Литера". - 2003. - С.181-188.

3. "Спосіб лікування хворих на системну склеродермію із супутнім ураженням внутрішніх органів", деклараційний патент на винахід, Є.М. Нейко, Р.І. Яцишин, Івано-Франківська Державна Медична Академія, 2002р.

4. Загальна терапія. - Heel, 2006. - С.51-52.