



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **56351** (13) **U**
(51) **МПК**
A61P 19/02 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СУГЛОБОВОГО СИНДРОМУ ПРИ ЮВЕНІЛЬНИХ АРТРИТАХ У ДІТЕЙ

1

2

(21) u201008126

(22) 29.06.2010

(24) 10.01.2011

(46) 10.01.2011, Бюл.№ 1, 2011 р.

(72) САВВО ВОЛОДИМИР МИХАЙЛОВИЧ, ФІЛОНОВА ТЕТЯНА ОЛЕКСАНДРІВНА, СОРОКОЛАТ ЮРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, ЧЕРКАСОВ СЕРГІЙ ОЛЕКСІЙОВИЧ, ЗАЙЦЕВА ЄВГЕНІЯ МИКОЛАЇВНА

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб лікування суглобового синдрому при ювенільних артритах у дітей, який здійснюють шляхом місцевого використання розчину диметилсульфоксиду, який **відрізняється** тим, що застосовують аплікаційний вплив розчину метотрексату у середовищі диметилсульфоксиду на уражені суглоби, аплікації здійснюють 3 рази на тиждень на уражений суглоб протягом 30-40 хвилин, курс лікування складає 10 процедур.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до дитячої ревматології, і може бути використана для місцевого лікування суглобового синдрому при ювенільних артритах.

Ювенільні артрити (ЮА) - гетерогенна група захворювань суглобів у дітей до 16 років. У теперішній час ЮА є узагальнюючим поняттям, що включає декілька форм артриту: ювенільний ревматоїдний артрит (ЮРА), ювенільний хронічний артрит (ЮХА), ювенільні спондилоартрити та інші і характеризуються хронічним прогресуючим перебігом. Певне місце у комплексі лікувальних заходів відводиться методам локальної дії на патологічний процес в області уражених суглобів.

Відомі способи місцевого лікування артриту - внутрішньосуглобове введення лікарських засобів, методики фізіотерапевтичного лікування, використання різних мазевих та гелевих форм. Накопичені дані про ефективність аплікаційного використання диметилсульфоксиду (ДМСО).

Відомим є спосіб лікування ревматоїдного артриту [І.І. Жаденова, В.А.Митрофанова, Е.А.Корякина та спів. "Лечение ревматоидного артрита с помощью кожного применения циклофосфана в среде ДМСО // Тез. докл. III съезда ревматологов. - Вильнюс, 1985. - С.150-151], який здійснюють шляхом місцевого лікування - компреси з лікарською сумішшю циклофосфаміду (200 мг), гідрокортизону (125 мг) у середовищі 50% ДМСО. Встановлені позитивні результати лікуван-

ня по динаміці суглобового ураження, загальному стану хворих, показників лабораторного дослідження. Але в даному дослідженні надана методика локальної терапії у дорослих, хворих на ревматоїдний артрит.

Найбільш близьким до рішення, що заявляється і вибраний як прототип, є спосіб місцевого лікування ураження суглобів у дітей з ЮРА за допомогою диметилсульфоксиду [Шаламберидзе К.Ш. Эффективность местной ДМСО-терапии при ЮРА // Тезисы докладов IV Всесоюзного съезда ревматологов. - Минск, 1991. - С.127.]. Спосіб передбачає як локальне застосування ДМСО у чистому вигляді, так і в сполученні з нестероїдними протизапальними та стероїдними препаратами. Встановлено найкращий протизапальний ефект у розчинів ДМСО.

Але цей спосіб має недоліки в тому, що не використовуються в аплікаційному місцевому лікуванні препарати імуносупресивної дії, які розглядаються на сучасному етапі як засоби базисної терапії при хронічному перебізі захворювання та сприяють пригніченню імунозапальної активності у суглобах.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування суглобового синдрому при ювенільних артритах у дітей, в якому за рахунок зміни методики лікування, можливо у більш ранні строки зменшити локальну активність та ступінь ураження суглобів. Застосування

(19) **UA** (11) **56351** (13) **U**

даного способу направлено на попередження розвитку агресивного перебігу захворювання.

Поставлена задача вирішується в способі лікування суглобового синдрому при ювенільних артритях у дітей, шляхом місцевого використання розчину диметилсульфоксиду, згідно з корисною моделлю, застосовують аплікаційний вплив розчину метотрексату у середовищі диметилсульфоксиду на уражені суглоби, аплікації здійснюють 3 рази на тиждень на уражений суглоб протягом 30-40 хвилин, курс лікування складає 10 процедур.

Перевагами локальної терапії артриту є безпосередня дія на вогнище запалення (суглоб), поліпшення переносимості препарату та зниження небажаних ефектів системної дії.

Метотрексат - за своїм механізмом дії це антиметаболіт, який оказує імуносупресивний та протизапальний ефект, а також пригнічує проліферацію ендотеліальних клітин та ріст синовіальних фібробластів. Даний факт дає підставу для оптимізації терапії ювенільних артритів у дітей, та використовувати його при пролонгації суглобового синдрому.

ДМСО має протизапальну, знеболюючу, протимікробну дію з високою резорбтивною здібністю та є, таким чином, універсальним трансдермальним провідником для багатьох лікарських препаратів.

Приймаючи до уваги доказані фізико-хімічні властивості ДМСО, власний досвід використання різних препаратів, у тому числі цитотоксичної дії, у середовищі ДМСО з позитивним ефектом, запропоновано методику курсового аплікаційного використання розчину метотрексату на уражені суглоби.

Спосіб, що заявляється, використовують таким чином.

Після попередженої перевірки на переносимість ДМСО у необхідну на 1 аплікацію кількість 30% розчину ДМСО (залежить від розміру суглоба) додається розрахована кількість розчину метотрексату. Розрахунок дози метотрексату здійснюють на площу поверхні тіла дитини. Приймаючи до уваги зменшення біодоступності препарату при черезшкірному застосуванні в порівнянні з пероральним та парентеральними шляхами введення в організм, обрана методика аплікаційного введення метотрексату із розрахунку $7,5-10 \text{ мг/м}^2$ на 1 аплікацію. Аплікації здійснюють 3 рази на тиждень на уражений суглоб, (що не перевищує допустимої тижневої максимальної дози за фармакопеєю $20 \text{ мг/м}^2/\text{тиждень}$), протягом 30-40 хвилин, загальна тривалість курсу лікування - 10 процедур.

Приклад 1. Хворий Денис О., 4 років 4 міс. (історія хвороби №934) був госпіталізований до дитячого міського кардіоревматологічного відділення зі скаргами на біль та припухання правого гомілковостопного суглобу.

Із анамнезу хвороби: хворіє 2 роки. Двічі знаходився на стаціонарному лікуванні з приводу змін у гомілковостопному суглобі, які трактувались як реактивний моноартрит. При попередніх обстеженнях встановлено асоціацію з *Mycoplasma pneumoniae*, у зв'язку з чим одержав курси антиба-

ктеріальної терапії. Проводилась курсова нестероїдна протизапальна терапія, місцево використання гелевих протизапальних засобів, фізіотерапевтичне лікування.

При об'єктивному огляді правий гомілковостопний суглоб збільшено в об'ємі (окіл на 2 см більше за лівого суглоба), обсяг рухів обмежений, локальна гіпертермія.

За даними лабораторних досліджень: аналіз крові клінічний, аналіз сечі (клінічний та за Нечипоренко) в нормі, гострофазові показники - СРБ "+", сialова кислота - 0,230 од.

Була назначена комплексна терапія з використанням місцево аплікацій 30% розчину ДМСО № 15 на уражений суглоб. Після закінчення курсу місцевого лікування - відсутність артралгій, зменшилась місцева гіпертермія та окіл ураженого суглоба на 0,5 см.

Приклад 2. Хворий Денис О., 5 років 4 міс. (історія хвороби № 1404) був госпіталізований до дитячого міського кардіоревматологічного відділення зі скаргами на біль та припухання правого гомілковостопного суглобу.

Хворіє 3 роки. Тричі знаходився на стаціонарному лікуванні з приводу змін у гомілковостопному суглобі, які трактувались як реактивний моноартрит. Проводилась антибактеріальна терапія (встановлено асоціацію з *Mycoplasma pneumoniae*), нестероїдна протизапальна терапія, місцево використання гелевих протизапальних засобів, ДМСО в аплікаціях, фізіотерапевтичне лікування. 6 місяців тому у зв'язку з рясними носовими кровотечами був обстежений у гематологічному відділенні та встановлено діагноз тромбоцитопатії, що внесло обмеження до використання протизапальних нестероїдних засобів. Суглобовий синдром зберігається більш 6 місяців.

При об'єктивному огляді правий гомілковостопний суглоб деформований, збільшено в об'ємі (окіл на 3 см більше лівого суглоба), обсяг рухів обмежений, локальна гіпертермія.

За даними лабораторних досліджень загальна активність 1-2 ст. Додаткове обстеження функцій печінки та нирок - у нормі. При ультразвуковому дослідженні суглобу - ознаки хронічного синовіту.

Ураховуючи тривалість суглобового синдрому, ознаки хронічного запального процесу правого гомілковостопного суглобу було діагностовано у дитини ювенільний хронічний артрит та назначено комплексну терапію з використанням місцево аплікацій розчину метотрексату (5 мг на 1 аплікацію) у середовищі 30% ДМСО 3 рази на тиждень №10 на уражений суглоб (розрахунок: вага дитини - 20 кг , ріст - 120 см , площа поверхні тіла - $0,75 \text{ м}^2$. Тижнева доза метотрексату - $7,5 \text{ мг} \times 0,75 \times 3 = 16,8 \text{ мг}$, що не перевищує тижневої допустимої дози за фармакопеєю). Після закінчення курсу лікування - знищення артралгій, локальної гіпертермії, зменшення околу правого гомілковостопного суглобу на $1,5 \text{ см}$.

Таким чином, даний спосіб лікування суглобового синдрому у дітей дозволяє удосконалити методи локальної терапії ювенільних артритів у дітей та покращити ефективність лікування.

