



УКРАЇНА

(19) UA (11) 61203 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61P 29/00
A61K 31/4188 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61P 5/20 (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 ХВОРИХ НА РЕВМАТОЇДНИЙ АРТРИТ

1

2

(21) u201015780

(22) 27.12.2010

(24) 11.07.2011

(46) 11.07.2011, Бюл.№ 13, 2011 р.

(72) МІКУЛЕЦЬ ЛЮДМИЛА ВІКТОРІВНА, ВОЛО-
ШИН ОЛЕКСАНДР ІВАНОВИЧ

(73) МІКУЛЕЦЬ ЛЮДМИЛА ВІКТОРІВНА, ВОЛО-
ШИН ОЛЕКСАНДР ІВАНОВИЧ

(57) Спосіб лікування хворих на ревматоїдний артрит шляхом призначення базисного лікування (базисні препарати, нестероїдні протизапальні препа-

рати, глюкокортикоїди), який **відрізняється** тим, що для підвищення ефективності терапії у пацієнтів визначають добові ритми порушень про- та антиоксидантної систем, рівень ендогенної інтоксикації, активність ревматоїдного процесу і призначають додатково до базисної терапії ентеросгель в дозі 1,5 столової ложки на ніч тривалістю 2-3 тижні та антиоксидант кверцетин 1 пакетик двічі на день 14-20 днів (залежно від ступеня активності ревматоїдного артриту та ступеня ендотоксикозу).

Корисна модель належить до галузі медицини і може бути використана в ревматології, терапії та інших напрямках клінічної медицини для лікування хворих на ревматоїдний артрит (РА).

Поширення РА в різних країнах світу становить від 0,4 до 1,5%. Дане захворювання має важливе медико-соціальне значення, тому що при відсутності ефективного лікування призводить до швидкої інвалідизації, (майже 100%), зниження якості життя і передчасної смерті хворих. За даними Н.М.Шуби, через 5 років від початку захворювання, незважаючи на лікування базисними препаратами, 16% пацієнтів втрачають працездатність, а через 20 років - 90%, третина з яких стають повними інвалідами. Тому пошук ефективного лікування залишається актуальним і сьогодні.

Відомий обраний за прототип спосіб лікування ревматоїдного артриту шляхом призначення базисного лікування (Яременко О.Б. Лечение ревматоидного артрита. Periculum in mora (Опасность в промедлении) /О.Б.Яременко //Клиническая иммунология. Аллергология. Инфектология. - 2006. - №3. С.36-41). Спосіб прототип здійснюється наступним чином: призначають базисні препарати, нестероїдні протизапальні препарати і глюкокортикоїди.

Недоліком відомого способу-прототипу є відсутність врахування супутньої патогенетично пов'язаної з РА патології, побічних дій від призначених препаратів, недостатня ефективність призначення базисного лікування. Нами пропонується рішення, що дозволяє уникнути вказаних недоліків.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб лікування ревматоїдного артриту шляхом призначення рег ос ентеросгелю і антиоксиданта кверцетин додатково для забезпечення підвищення ефективності лікування: зменшення рівня ендогенної інтоксикації, зменшення показників оксидативного стресу (малоновий альдегід) та відновлення системи антиоксидантного захисту (відновлений глутатіон, каталаза), покращення показників якості життя (фізичного функціонування, рольового фізичного функціонування, загального здоров'я, життєздатності, соціального функціонування, рольового емоційного функціонування, психічного здоров'я, зменшення інтенсивності болю).

Поставлене завдання вирішується тим, що в способі лікування хворих на ревматоїдний артрит шляхом призначення базисного лікування, згідно до корисної моделі, додатково призначають до базисної терапії ентеросгель в дозі 1,5 столових ложки на ніч тривалістю 2-3 тижні та антиоксидант

(19) UA (11) 61203 (13) U

кверцетин 1 пакетик двічі на день продовж 14-20 днів.

Спільними ознаками прототипу та способу, що заявляється, є призначення базисного лікування.

Новим в запропонованому є те, що додатково призначають ентеросгель та кверцетин.

Порівнянні ознак винаходу та прототипу наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Ознака	Прототип	Спосіб, що заявляється
Супутня патологія	не врахована	врахована
Частота нормалізації показників антиоксидантного захисту	48,3%	66,7%
Якість життя хворих (за даними опитувальника SF-36): фізичне функціонування біль загальне здоров'я	40,63±3,9 бали 43,89±4,4 55,25±3,7 бали	46,87±5,8 бали 50,62±3,9 бали 58,76±5,7 бали
Якість життя хворих (за даними HAQ)	1,68	1,28
Нормалізація МСМ	56,7%	71,3%
Терміни госпіталізації	17,2±2,28	15,1±1,25

Між сукупністю ознак корисної моделі і технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Препарат «Кверцетин» - флавоноїд, який є агліконом багатьох рослинних флавоноїдних глікозидів, у тому числі рутину і належить до вітамінних препаратів групи Р. Внаслідок капіляростабілізуючих властивостей, пов'язаних з антиоксидантним, мембраностабілізуючим впливом, препарат знижує проникність капілярів. Кверцетин має протизапальний ефект завдяки блокаді ліпооксигеназного шляху метаболізму арахідонової кислоти, зниженню синтезу лейкотрієнів, серотоніну і інших медіаторів запалення. Препарат виявляє антиульцерогенну дію, що для хворих на РА є дуже важливим, оскільки в них в майже 100% випадків розвиваються НПЗП-гастропатії. Кардіопротекторні властивості Кверцетину пов'язані з підвищенням енергетичного забезпечення кардіоміоцитів завдяки антиоксидантному впливу та поліпшенню кровообігу. Препарат може впливати на процеси ремоделювання кісткової тканини, він проявляє стійку імунomodulatory активність. Кверцетин здатний нормалізувати артеріальний тиск.

Ентеросгель - ентеросорбент, до складу якого входить гідрогель метилкремнієвої кислоти. Препарат при внутрішньому застосуванні виявляє детоксикаційну дію, ефективно адсорбує з вмісту кишечника та крові (через мембрани з капілярів ворсинок слизової оболонки кишечника) середньомолекулярні токсичні речовини, продукти незавершеного метаболізму, сприяє виведенню інкорпорованих радіонуклідів. Ентеросгель усуває прояви токсикозу, покращує функцію кишечника, печінки, нирок, нормалізує показники крові та сечі, сприяє покращанню імунітету. Препарат обволікає слизову оболонку шлунка та кишечника, захищає її від ерозивних процесів.

Позитивний ефект способу підтверджується наступними клінічними спостереженнями.

Приклад 1. Хвора Н., 39 років, поступила в ревматологічне відділення зі скаргами на виражений біль у колінних, гомілково-ступневих, плечових, ліктьових, променево-зап'ястних, проксимальних міжфалангових суглобах кистей, скутість вранці,

яка триває до обіду, неможливість зігнути пальці рук в кулак, виражену втому, утруднення ходи, виражену загальну слабкість.

Діагноз: Ревматоїдний артрит, поліартрит, серопозитивний варіант, швидко-прогресуючий перебіг, активність I, з ураженням плечових, ліктьових, променево-зап'ястних, проксимальних міжфалангових суглобів, колінних і гомілково-ступневих суглобів. Ro II. ПФС I.

З анамнезу відомо, що хворіє на РА близько 1 року, коли вперше почали боліти і набрякли колінні суглоби, а потім суглоби кистей, плечей. Status localis: колінні, гомілково-стопні суглоби збільшені в розмірах за рахунок ексудативних проявів. При пальпації визначається болючість у міжфалангових проксимальних суглобах кистей, променево-зап'ястних, ліктьових, плечових, колінних, гомілково-ступневих суглобах. Позитивний симптом «стискання» кисті. Деформація проксимальних міжфалангових суглобів пальців рук. Обмеженість рухів у вище перерахованих суглобах. Хода утруднена.

Хворій було призначено: режим III, дієта №10, метотрексат (по 7,5 мг на тиждень), ранселекс (по 200 мг 1 раз на добу в 20.00 год), барол (по 20 мг 1 капс 1 раз на добу), ентеросгель (по 1,5 ст. л. через 2 год після прийому медикаментів і їди, в 22.00 год), кверцетин (по 1 пак за 30 хв. до їди двічі на добу), місцево (компреси з дімексидом).

Після проведеного лікування стан хворої покращився: зменшився больовий синдром, купований суглобовий синдром, відсутній запальний синдром, зменшилась тривалість ранкової скутості до 1,5 год, нормалізувались показники молекул середньої маси, про- і антиоксидантної систем у всіх часових вимірах (табл.2).

Приклад 2. Хвора Б., 35 років поступила в ревматологічне відділення зі скаргами на скутість вранці, яка триває до 12.00 год дня, виражений біль в колінних, променево-зап'ястних, проксимальних міжфалангових суглобах, який посилюється при рухах, неможливість зігнути пальці рук в кулак, утруднення при рухах, обмеженість рухів, утруднення ходи, загальну слабкість.

Діагноз: Ревматоїдний артрит, поліартрит, серопозитивний варіант, повільно-прогресуючий пе-

ребіг, активність I, з ураженням променево-зап'ястних, п'ястно-зап'ястних, проксимальних міжфалангових і колінних суглобів. Ro II. ПФС I.

З анамнезу відомо, хворіє на РА біля 5 років, коли вперше почали боліти і набрякли суглоби кистей. Status localis: при огляді визначаються деформовані п'ястно-зап'ястні суглоби, потовщені проксимальні міжфалангові суглоби. Гіпотрофія м'язів тіла кистей. При пальпації визначається болючість в променево-зап'ястних, п'ястно-зап'ястних, міжфалангових проксимальних, променево-зап'ястних, колінних суглобах. Позитивний симптом «стискання» кисті. Обмеженість рухів у вище перерахованих суглобах. При активних і пасивних рухах біль посилюється. Рухи у вказаних суглобах обмежені. Хо́да утруднена.

Хворій було призначено: режим III, дієта №10, метотрексат (по 7,5 мг на тиждень), аертал (по 100 мг 1 раз на добу в 20.00 год), ентеросгель (по 1,5 ст. л. через 2 год після прийому медикаментів і їди, в 22.00 год), кверцетин (по 1 пак за 30 хв. до їди двічі на добу), місцево (компреси з дімексидом), омеп (по 20 мг 1 капс 1 раз на добу).

Після проведеного лікування стан хворої покращився: купований суглобовий і запальний синдроми, зменшився больовий синдром, зменшилась тривалість ранкової скрутості до 1 год, нормалізувались показники молекул середньої маси, про- і антиоксидантної систем у всіх часових вимірах (табл. 3).

Таблиця 2

Добова варіабельність показників про- і антиоксидантів, молекул середньої маси у хворих на ревматоїдний артрит до та після лікування при застосуванні в комплексній терапії кверцетину і ентеросгелю

Години виміру / Показники		Хвора Н.	2.00	6.00	10.00	14.00	18.00	22.00
Молекули середньої маси, ум.од	254	до лікування	0,348	0,325	0,356	0,206	0,178	0,128
		після лікування	0,297	0,286	0,301	0,200	0,175	0,127
	280	до лікування	0,954	0,921	0,834	0,604	0,656	0,5
		після лікування	0,437	0,498	0,386	0,297	0,287	0,243
Відновлений глутатіон, мкмоль/л		до лікування	0,55	0,56	0,64	0,68	0,62	0,58
		після лікування	0,85	0,83	0,89	0,91	0,85	0,80
Каталаза, мкат/л		до лікування	0,23	0,27	0,50	0,29	0,36	0,27
		після лікування	0,33	0,35	0,45	0,37	0,38	0,34
Малоновий діальдегід, мкмоль/мл		до лікування	36,53	36,53	25,00	24,65	23,08	26,34
		після лікування	17,17	17,07	13,91	13,01	12,34	14,95

Таблиця 3

Години виміру / Показники		Хвора Б.	2.00	6.00	10.00	14.00	18.00	22.00
Молекули середньої маси, ум.од.	254	до лікування	0,429	0,366	0,315	0,206	0,309	0,42
		після лікування	0,287	0,243	0,201	0,198	0,203	0,227
	280	до лікування	0,748	0,694	0,784	0,586	0,644	0,740
		після лікування	0,321	0,287	0,293	0,243	0,283	0,295
Відновлений глутатіон, мкмоль/л		до лікування	0,68	0,69	0,72	0,84	0,77	0,65
		після лікування	0,88	0,91	0,98	1,05	0,93	0,88
Каталаза, мкат/л		до лікування	0,29	0,25	0,33	0,29	0,23	0,19
		після лікування	0,35	0,31	0,39	0,35	0,29	0,28
Малоновий діальдегід, мкмоль/мл		до лікування	22,11	22,11	18,65	16,54	15,38	29,80
		після лікування	13,78	13,65	11,34	10,87	10,5	14,45

Таким чином, лікування ревматоїдного артриту запропонованим способом ефективніше, ніж за відомим способом, що підтверджується більш вираженим зменшенням проявів больового та сугло-

бового синдромів, суттєвим покращанням показників про- та антиоксидантної систем, показників синдрому ендогенної інтоксикації.