



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41200 (13) A

(51) 7 A61K35/48

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОНСЕРВАТИВНОГО ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРОЗУ

(21) 2001032092

(22) 30.03.2001

(24) 15.08.2001

(46) 15.08.2001, Бюл. № 7, 2001 р.

(72) Свінціцький Анатолій Станіславович, Дзєман
Михайло Іванович, Козак Наталія Петрівна,
Бульда Володимир Іванович(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

(57) Спосіб консервативного лікування остеоартрозу, який передбачає застосування нестероїдних протизапальних препаратів, фізіотерапії та біокоректора, який відрізняється тим, що як біокоректор призначають препарат Ербісол у вигляді в/м ін'єкцій по 2,0 мл двічі на добу протягом 20 днів з наступним повторенням курсу через місяць з призначенням Ербісолу по 2,0 мл в/м 1 раз на добу протягом 10 днів.

Винахід відноситься до медицини, власне до ревматології, і призначений для комплексного лікування хворих на остеоартроз (ОА).

Проблема ефективного лікування ОА залишається актуальною, про що свідчить високий рівень захворюваності та інвалідизації [1,2]. Медикаментозне лікування на ранніх стадіях захворювання є дуже важливим і від його успіху залежить профілактика ускладнень, що змушують застосовувати хірургічні та ортопедичні підходи в лікуванні ОА.

Існуючі методи лікування ОА спрямовані на такі ланки патогенезу, як ліквідація вогнища запалення та покращання метаболізму суглобового хряща.

Так, відомий спосіб лікування ОА із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) та фізіотерапевтичних методів лікування, що зменшують запалення та больовий синдром, а також знімають спазми м'язів [3]. При цьому НПЗП та фізіопроцедури являються суто протизапальними середниками і не можуть повноцінно нормалізувати порушення метаболічних процесів в тканинах суглобового хряща, що і призводить до великої частоти рецидивів у хворих даної категорії.

Відомий також спосіб лікування ОА із застосуванням препаратів, що впливають на метаболізм хряща - хондропротекторів та хондромодуляторів [1]. Препарати даної групи нормалізують метаболічні процеси в суглобовому хрящі і мають протидистрофічну дію. Проте, позитивно впливаючи на резистентність та обмінні процеси в суглобовому хрящі, ці препарати не здатні стабілізувати дегенеративно-дистрофічний процес у хрящовій тканині суглобу. Результатом є висока частота ре-

цидивів у хворих на ОА при застосуванні даного способу лікування.

Прототипом винаходу, що заявляється, є спосіб комплексного лікування ОА із застосуванням, поряд із НПЗП та фізіотерапії, біокоректора - препарату афлутоп, який проявляє виражену хондропротекторну дію [4]. У всіх хворих було відмічено добрий клінічний ефект від застосованого лікування (зменшувався біль у суглобах, збільшувався об'єм активних та пасивних рухів у суглобах). У 70% хворих спостерігалась ремісія від 6 місяців до 1-го року. Проте стабілізація дегенеративно-дистрофічного процесу у хрящовій тканині неможлива без повноцінного відновлення функціонування імунної системи, а препарат афлутоп не має такого впливу. Очевидно, відсутність імунomodуючого ефекту багато в чому і визначає високу частоту рецидивів (2-3 рази на рік) при лікуванні афлутопом, що обмежує доцільність його застосування.

Задача, яка вирішується винаходом, що заявляється, полягає в забезпеченні поряд з ліквідацією запального процесу також нормалізації метаболізму та стабілізації дегенеративно-дистрофічного процесу в хрящовій тканині суглобу, профілактиці побічної дії НПЗП на травну систему і суглобовий апарат шляхом адекватної корекції стану імунної системи.

Бажаний технічний результат виражатиметься в зменшенні частоти рецидивів остеоартрозу та стабілізації дегенеративного процесу в суглобовому хрящі.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування остеоартрозу, який передбачає застосування НПЗП, фізіотерапії та біо-

коректора, згідно винаходу, як біокоректор признають Ербісол у вигляді внутрішньом'язових ін'єкцій по 2,0 мл двічі на добу протягом 20 днів з наступним повторенням курсу через місяць з призначенням Ербісола по 2,0 мл в/м 1 раз на добу протягом 10 днів.

Відмінною особливістю способу консервативного лікування, що заявляється, є використання в якості біокоректора препарату Ербісол у вигляді внутрішньом'язових ін'єкцій по 2,0 мл двічі на добу протягом 20 днів з наступним повторенням курсу через місяць з призначенням Ербісолу по 2,0 мл в/м 1 раз на добу протягом 10 днів. Ербісол є ендogenousним регенераторним біологічним імуномодулюючим засобом, здатним нормалізувати порушення імунної системи шляхом активізації функції фагоцитів. Така особливість дії Ербісолу дає можливість зупинити прогресування дегенеративно-дистрофічного процесу у суглобовому апараті та за рахунок цього і протизапальної дії НПЗП та фізіотерапії знизити частоту рецидивів у хворих на ОА.

Спосіб здійснюється наступним чином. Паралельно з лікуванням ОА нестероїдним протизапальним препаратом - диклофенаком у дозі 100 мг рег ос на день протягом 14 днів та застосуванням електрофорезу новокаїну - 10 процедур, в якості біокоректора використовують Ербісол у вигляді внутрішньом'язових ін'єкцій по 2,0 мл 2 рази на добу протягом 20 днів з наступним повторенням курсу через місяць з призначенням Ербісолу по 2,0 мл в/м 1 раз на добу протягом 10 днів. Саме такі добова та курсова дози Ербісолу дозволяють добитись максимального лікувального ефекту, який проявляється в активації клітин макрофагального ряду та корекції порушень імунної системи. Менші добова та курсова дози являються недостатніми для досягнення вираженого лікувального ефекту, а більші дози Ербісолу застосовувати не доцільно, так як їх використання не мало переваг. Використання диклофенаку та електрофорезу новокаїну призводить до ліквідації запального процесу у суглобах, зменшення больового синдрому та зняття спазмів м'язів. Повторення курсу лікування через місяць з призначенням Ербісолу по 2,0 мл в/м 1 раз на добу протягом 10 днів призводить до закріплення імуномодулюючого ефекту, що сприяє зниженню частоти рецидивів у хворих на ОА.

Приклад 1. Хворий М., 56 років. Остеоартроз з переважним ураженням великих суглобів кінцівок (колінні, плечові) II рент.ст. ФНС I-II.

Діагноз встановлено на основі клініко-анамнестичних даних та даних рентгенологічного дослідження суглобів.

В терапію включались: диклофенак у дозі 100 мг на день (в табл.) протягом 14 днів, Ербісол в/м по 2,0 двічі на добу - 20 днів, електрофорез новокаїну - 10 процедур.

Після проведенного лікування з застосуванням Ербісолу спостерігалась виражена позитивна динаміка: зникли болі та збільшився об'єм активних та пасивних рухів у суглобах, покращилось загальне самопочуття хворого. Дані лабораторних досліджень свідчать про нормалізацію імунологічних показників.

Через місяць курс був повторений з призначенням Ербісолу по 2,0 мл в/м 1 раз на добу протягом 10 днів. При диспансерному спостереженні за хворим на протязі року рецидиви не були відмічені. При рентгенологічному дослідженні через 9 місяців після проведенного лікування спостерігалась стабілізація дегенеративного процесу в суглобах.

Спосіб, що пропонується, з вересня 1999 року по лютий 2001 року був застосований в клініці кафедри госпітальної терапії № 2 при лікуванні 40 хворих на ОА. В контрольну групу увійшло 20 хворих з ідентичним діагнозом, в лікуванні котрих була застосована традиційна комплексна терапія. Ступінь тяжкості ОА був порівнянний в обох групах. Як свідчать представлені в табл. 2 дані, спосіб лікування, що заявляється, має вищу ефективність, ніж спосіб - прототип, і дозволяє добитись у хворих даної категорії зменшення частоти рецидивів (на 27,5%).

Додаткові переваги запропонованого способу лікування хворих на ОА перед прототипом полягають в отриманні більш високого лікувального ефекту, а також у запобіганні ускладнень та подовженні строків ремісії.

Література

1. Ганжа І.М., Коваленко В.М., Лисенко П., Свінцицький А.С. // "Ревматологія". Навчальний посібник для лікарів-інтернів вищих медичних навчальних закладів та курсантів інститутів удосконалення лікарів.- Київ, Здоров'я, 1996, с.76.
2. Бунчук Н.В., Бурдейний А.П., Насонов Е.Л. // "Ревматические болезни". - Руководство по внутренним болезням. - М.: Медицина, 1997, с.385.
3. Коваленко В.Н., Проценко Г.А., Царенко М.Н. // Остеоартроз: теория и практика консервативного лечения // Врачебная практика.- 1998, № 1, с.12-14.

4. Коваленко В.Н., Царенко М.И. и соавт. Эффективность афлутапа при лечении остеоартроза // Матеріали XIV з'їзду терапевтів України.- Київ, 1998, с.307-308.

Таблиця 1

Динаміка клініко-лабораторних показників в процесі лікування Ербісомом хворого М

Показники	До лікування	Після лікування	Через 6 місяців
Біль у суглобах (в балах)	3	0	1
Об'єм активних та пасивних рухів у суглобах	Зменшений на 20%	Збільшився на 10%	Зменшений на 15%
Імунологічні показники	CD3-38%, CD4-20%, CD8-16%, PI-1.25, CD22-42%	CD3-48%, CD4-32%, CD8-16%, PI-2.0, CD22-36%	CD3-54%, CD4-38%, CD8-16%, PI-2.38, CD22-28%

Таблиця 2

Порівняльна оцінка ефективності заявляемого способу лікування остеоартрозу та способу, прототипа

Способи лікування	Кількість хворих	Кількість пацієнтів у яких			
		Зникли стартові болі	Зменшився біль при фіз.навантаженнях	Збільшився об'єм рухів у суглобах	Був рецидив на протязі року
Заявляємий	40	35 (87,5%)	40 (100%)	33 (82,5%)	9 (22,5%)
Прототип	20	14 (70%)	18 (90%)	14 (70%)	10 (50%)*

*- різниця між показниками ефективності заявляемого способу та способу-прототипу є статистично достовірною ($p < 0,05$)

Тираж 50 екз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»
 Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101
 (03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03

41200