



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **101136** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61K 31/00
A61P 19/02 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 02624	(72) Винахідник(и): Танянська Світлана Михайлівна (UA), Крючко Тетяна Олександрівна (UA), Коленко Ірина Олексіївна (UA), Несіна Інна Миколаївна (UA), Пеший Микола Миколайович (UA), Бойко Володимир Пилипович (UA)
(22) Дата подання заявки: 23.03.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.08.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.08.2015, Бюл.№ 16	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36024 (UA)

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ СУГЛОБОВОГО СИНДРОМУ ПРИ РЕАКТИВНІЙ АРТРОПАТІЇ У ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб корекції суглобового синдрому при реактивній артропатії у дітей включає використання аплікацій протизапального гелю, до складу якого входять диклофенак натрію та тіозоль, на уражені суглоби. Додатково призначають пероральне використання комплексного гомеопатичного препарату "Інцена": дітям віком до 12 років - по 7 крапель препарату в чистому вигляді або розведених в 1 столовій ложці води, дітям після 12 років - по 10 крапель препарату, розведених в 1 столовій ложці води, тричі на добу, протягом часу, достатнього для одержання позитивного ефекту.

UA 101136 U

Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до педіатрії, кардіоревматології, і може бути використана для корекції лікування суглобового синдрому при реактивних артропатіях у дітей.

Суглобовий синдром є одним з найбільш частих патологічних станів, що спостерігається як в групі ревматичних хвороб, так і за її межами. При ряді захворювань (ювенільний ревматоїдний артрит, реактивний артрит та ін.) він відіграє провідну роль в клінічній картині, при інших - є одним із клінічних проявів, що ускладнює верифікацію діагнозу. Патогномонічних ознак та загальноприйнятих діагностичних критеріїв цього захворювання не існує [Simonini G, Taddio A, Cimaz R, 2009; Насонов Е.Л., Насонова В.А., 2008]. Клінічна картина характеризується ураженням суглобів, зв'язкового апарату, хребта та розвитком позасуглобових проявів. Найбільш типовим є гострий початок захворювання з болю та/чи асиметричного припухання колінних і/або гомілковостопних суглобів, рідше спостерігається залучення інших суглобів. Особливо серйозний аналіз вимагається в дебюті хвороби, часто представленому виключно артралгіями [Прохоров Е.В., Бережний В.В., Марушко Ю.В. и др. Сустановий синдром в практике педіатра. Донецьк, 2006-145 с.]; [Поворознюк В.В. Захворювання кістково-м'язової системи в людей різного віку (вибрані лекції, огляди, статті). - К., 2009. - С. 480.]. Реактивні артропатії - найпоширеніша патологія серед уражень суглобів у дітей (45-49 %). Це група захворювань суглобів (шифр МКХ10 M02), які розвиваються на фоні або через 1-2 тижні після перенесених інфекцій, без попадання інфекційного збудника в порожнину суглоба, в результаті порушення імунітету у генетично схильних осіб [Бережний В.В., Марушко Т.В., Марушко Ю.В., 2013]. Частота реактивних артропатій у структурі ревматичних захворювань у різних країнах становить від 8 до 41 %. Ця патологія має переважно доброякісний перебіг, але у близько 20 % дітей вона може трансформуватись у запальні хронічні артропатії (ювенільний ревматоїдний артрит (M08.0), ювенільний хронічний артрит (M08.3). За даними ВОЗ біля 4 % населення земної кулі мають патологічні зміни у кістково-м'язовій системі. В останні роки спостерігається тенденція до зростання кількості хворих на реактивні артрити (ReA), особливо в дитячому віці, що свідчить про необхідність розробки ефективних діагностичних та лікувальних заходів при цій патології [Кривоустов С.П. Артриты и артралгии: проблемно-ориентированный поход в педиатрии // Здоров'я України. - 2011. - № 1(16)].

Специфічної терапії цього захворювання не існує, оскільки патогенез його вивчений недостатньо. Лікування ReA починається з елімінації мікроорганізму-збудника, а також усунення суглобового синдрому та позасуглобових проявів. Патогенетична терапія спрямована на зменшення активності запального процесу в суглобах.

Відомі способи лікування суглобового синдрому, що включають парентеральне та пероральне призначення нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), переважно селективних інгібіторів циклооксигенази-2 - німесулід, мелоксикам (мовалісу), а також інгібітора циклооксигенази-1 - диклофенаку натрію, з додатковим призначенням на ранніх етапах хвороби аплікацій диметилсульфоксиду, гелевих форм НПЗП [Насонов Е.Л., Насонова В.А. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний. - Москва, Литерра, 2003. - 507 с.; Наказ МОЗ України від 22.11.2012 р. № 832 "Про затвердження уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги дітям, хворим на ювенільний артрит"].

Проте пероральне використання нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) в дозах, достатніх для одержання позитивного ефекту, нерідко негативно впливає на функцію шлунково-кишкового тракту, викликаючи нудоту та біль у животі, діарею, ураження слизової оболонки шлунка (виразки, ерозії, шлунково-кишкові кровотечі), алергічні реакції тощо.

Найбільш близьким до запропонованої корисної моделі є спосіб лікування суглобового синдрому, призначений для місцевого усунення симптомів запалення, що включає локальне використання протизапального гелю, до складу якого входять диклофенак натрію та тіозоль [Пат. RU2200553, МПК А61К 31/196, А61К 47/10, А61Р 29/00. Способ лечения воспалительного суставного синдрома и состав для его осуществления / Авторы: Соколова Л.А. Андреев, А.Н. Махлина, С.Н. Камушкина, Л.Н. Брижицкая Е.С. (RU). № 2000113873/14: заявл. 01.06.2000: опубл. 20.03.2003].

Однак, відомий спосіб місцевого усунення симптомів запалення, що включає локальне використання протизапального гелю, до складу якого входять диклофенак натрію та тіозоль, на уражені суглоби, не забезпечує достатній ступінь ефективності лікування суглобового синдрому при реактивній артропатії у дітей за рахунок недостатнього зниження больових відчуттів та антиексудативної дії, яка виявлялася в основному у нівелюванні періартикулярного набряку, однак повного усунення синовііту не відбувалося.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити спосіб корекції суглобового синдрому при реактивній артропатії у дітей шляхом удосконалення відомого, досягти

зменшення локальної активності та ступеню ураження суглобів у більш ранні строки, зменшення больових відчуттів, зняття набряку м'яких тканин, забезпечити попередження розвитку агресивного перебігу захворювання та підвищення ступеню ефективності лікування.

Поставлену задачу вирішують створенням способу корекції суглобового синдрому при реактивній артропатії у дітей, що включає використання апікацій протизапального гелю, до складу якого входять диклофенак натрію та тіозоль, на уражені суглоби, який, згідно з корисною моделлю, відрізняється тим, що додатково призначають пероральне використання комплексного гомеопатичного препарату "Інцена": дітям віком до 12 років - по 7 крапель препарату в чистому вигляді або розведених в 1 столовій ложці води, дітям після 12 років - по 10 крапель препарату, розведених в 1 столовій ложці води, тричі на добу протягом часу, достатнього для одержання позитивного ефекту.

"Інцена" - комплексний гомеопатичний препарат (Виробник: Ріхард Біттнер АГ, Австрія.). Форма випуску: Краплі для перорального застосування по 20 мл, 50 мл або по 100 мл у флаконах. Діючі речовини: 100 мл містять: CapsicumD2 1 мл, BelladonnaD6 10 мл, PulsatillaD6 10 мл, ApisD12 10 мл, LachesisD12 10 мл; етиловий спирт 43 % за вагою.

ІНЦЕНА® чинить системну дію, яка зумовлена поєднанням та взаємним підсиленням активних компонентів, чинить протизапальну, знеболювальну, десенсибілізуючу, імунomodуючу та репаративну дії. Препарат пригнічує синтез медіаторів запалення та уповільнює накопичування макрофагів, лейкоцитів у вогнищі запалення, зменшує проникність капілярів та перешкоджає утворенню набряків, покращує реологічні властивості крові за рахунок зменшення агрегації тромбоцитів, скорочує всі фази розвитку та ступінь виразності запалення, не чинить мінералокортикоїдної дії. Препарат достовірно покращує загальний стан хворих та працездатність, скорочує тривалість ранкової скруті, зменшує інтенсивність больового синдрому та ступеня набряклості уражених суглобів, сприяє нормалізації лабораторних показників (насамперед ШОЕ), суттєво покращує показники якості життя пацієнтів, які хворіють на запальні та дегенеративні захворювання опорно-рухового апарату.

Приклад

Хворий М., 12 років, госпіталізований до кардіоревматологічного відділення Полтавської обласної клінічної лікарні 05.10.13. зі скаргами на біль та припухлість правого колінного суглобу. Раніше проводилась антибактеріальна терапія, нестероїдна протизапальна терапія, місцеве використання гелевих протизапальних засобів в апікаціях, фізіотерапевтичне лікування. Поява шлунково-кишкових болів під час проведення останнього лікування внесло обмеження до використання протизапальних нестероїдних засобів. Суглобовий синдром зберігається більше 1 місяця.

Діагноз при госпіталізації: Реактивна артропатія, суглобовий синдром. Хронічний компенсований тонзиліт.

Об'єктивно: правий колінний суглоб збільшений в об'ємі (окіл на 3 см більше лівого суглоба), обсяг рухів обмежений, локальна гіпертермія, мигдалики гіпертрофовані, рихлі, пальпуються підщелепні лімфовузли. В легенях везикулярне дихання. Тони серця ритмічні, ослаблені, слабкий систолічний шум на верхівці та в У точці, АТ 130/80. Живіт м'який, безболісний, печінка не збільшена. Були проведені всебічні клініко-діагностичні обстеження (загальний аналіз крові, ниркові проби (креатинін, сечовина, залишковий азот), печінкові проби, протеїнограма, загальний білок, серомукоїди, ревматоїдний фактор, коагулограма, загальний аналіз сечі, аналіз на ентеробіоз; електрокардіографія (ЕКГ), реоцефалографія (РЕГ), ультразвукова діагностика (УЗД) серця, консультація окуліста, фізіотерапевта, оториноларинголога. При ультразвуковому дослідженні суглобу - ознаки хронічного артриту та синовіїту.

Діагноз після проведення клініко-лабораторного обстеження: Реактивна артропатія, суглобовий синдром, хронічний компенсований тонзиліт.

Хворому призначено лікування запропонованим способом корекції суглобового синдрому при реактивній артропатії у дітей: апікації протизапального гелю, до складу якого входять диклофенак натрію та тіозоль, на уражений суглоб виконували 3 рази на тиждень, протягом 30-40 хвилин. Додатково призначали пероральне використання комплексного гомеопатичного препарату "Інцена", по 10 крапель препарату в чистому вигляді або розведених в 1 столовій ложці води, протягом 3-4 тижнів, тобто часу достатнього для одержання позитивного ефекту. Після закінчення курсу лікування зникли скарги на біль у колінному суглобі, ознаки синовіїту, а через 3 тижні від початку лікування - зменшення клінічних симптомів артриту у вигляді відсутності набряку м'яких тканин, нормалізації рухів в суглобі, нормалізації лабораторних показників.

Запропонованим способом корекції суглобового синдрому при реактивній артропатії у дітей було проліковано 38 дітей віком 7-14 років (21 дівчинки та 7 хлопчиків). Препарат призначався

дітям віком до 12 років - по 7 крапель препарату в чистому вигляді або розведених в 1 столовій ложці води, дітям після 12 років - по 10 крапель препарату, розведених в 1 столовій ложці води тричі на добу протягом 3-4 тижні. Одержані результати лікування свідчать про позитивний вплив запропонованого способу. Так, вже наприкінці першого тижня лікування відмічалось зменшення або зникнення больового синдрому, ранкової скованості та зменшення набряку навколо суглобу. На другому тижні нормалізувалися лабораторні показники.

Феномен вираженого протибольового ефекту запропонованого способу пояснюється наявністю подвійної анагетичної дії протизапального гелю, до складу якого входять диклофенак натрію та тіозоль, на уражений суглоб та перорального використання комплексного гомеопатичного препарату "Інцена" на основі рослин.

Провідним терапевтичним впливом при застосуванні фітопрепаратів був анагетичний ефект, при цьому усунення больового синдрому відбувалося досить швидко. Розвиток антиексудативної дії був достовірно виражений наприкінці лікування.

Таким чином, виходячи з вище викладеного, можна зробити висновок, що запропонований спосіб корекції суглобового синдрому у дітей дозволяє досягти зменшення локальної активності та ступеню ураження суглобів у більш ранні строки, зменшення больових відчуттів, зняття набряку м'яких тканин, забезпечити попередження розвитку агресивного перебігу захворювання та підвищити ступінь ефективності лікування.

Запропонований спосіб корекції суглобового синдрому при реактивній артропатії у дітей впроваджений на кафедрі педіатрії №2 ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія".

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб корекції суглобового синдрому при реактивній артропатії у дітей, що включає використання аплікацій протизапального гелю, до складу якого входять диклофенак натрію та тіозоль, на уражені суглоби, який **відрізняється** тим, що додатково призначають пероральне використання комплексного гомеопатичного препарату "Інцена": дітям віком до 12 років - по 7 крапель препарату в чистому вигляді або розведених в 1 столовій ложці води, дітям після 12 років - по 10 крапель препарату, розведених в 1 столовій ложці води, тричі на добу, протягом часу, достатнього для одержання позитивного ефекту.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601