



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **78295** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61P 19/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 11466	(72) Винахідник(и): Лоскутова Ірина Володимирівна (UA), Рудой Борис Сергійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 04.10.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.03.2013	(73) Власник(и): Лоскутова Ірина Володимирівна, кв. 50-річчя Оборони Луганська, 5, кв. 10, м. Луганськ, 91045 (UA), Рудой Борис Сергійович, кв. Шевченка, 1/2, кв. 48, м. Луганськ, 91033 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.03.2013, Бюл.№ 5	

(54) СПОСІБ МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ ІЗ ПЕРЕЛОМАМИ ПРОКСИМАЛЬНОГО ВІДДІЛУ СТЕГНА НА ФОНІ ОЖИРІННЯ

(57) Реферат:

Спосіб медичної реабілітації хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння включає проведення раціонального харчування. Додатково вводять донатор оксиду азоту цитраглінін.

UA 78295 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до способів медичної реабілітації та лікування внутрішніх хвороб.

Актуальність проблеми корисної моделі пов'язана з розповсюдженням остеопорозу, при якому відбувається зміни у кістках внаслідок дисбалансу кісткового ремоделювання. Враховуючи, що основною метою є зменшення ризику переломів, а їх відсутність ще не свідчить про ефективність лікування (Торопцова Н.В., Никитанская О.А. Прогноз эффективности терапии с помощью биохимических маркеров костного метаболизма // Український ревматологічний журнал.-2011. - № 3 (45). - С. 35-37). Тому розробка раціонального способу медичної реабілітації хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння щодо профілактики іммобілізаційного остеопорозу є важливим для клінічної практики.

Існує спосіб профілактики іммобілізаційного остеопорозу у хворих із переломами та покращення якостей кісткової тканини застосування препаратів кальцію в комбінації з вітаміном D (Корж Н.А., Дедух Н.В. Профилактика остеопороза и остеопенических переломов // Ортопедия, травматология и протезирование.-2010. - № 3. - С. 120-124). Однак цей спосіб не забезпечує покращенню мікроциркуляції, а також нормалізацію імунологічних показників та не зменшує рівня "середніх молекул" у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння, оскільки в них зберігається вторинний імунодефіцит та проявів синдрому "метаболічної" інтоксикації (СМІ).

Тому був розроблений новий спосіб медичної реабілітації хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння шляхом додаткового введення препарату цитраглініну.

Задачею корисної моделі є удосконалення існуючого способу медичної реабілітації хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння, в першу чергу, зниження частоти розвитку іммобілізаційного остеопорозу.

Для реалізації цієї задачі запропоновано додаткове призначення хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння цитраглініну.

Корисна модель базується на вперше виявленій авторами закономірності, яка полягає в тому, що введення цитраглініну суттєво зменшує ризик збереження клініко-лабораторних проявів імунокомплексних реакцій, позитивно впливає на стан показників гуморальної ланки імунітету, що проявляється у нормалізації рівня циркулюючих імунних комплексів (ЦІК) та оптимізації їх фракційного складу у сироватці крові, а також зменшує концентрацію СМ у крові, тобто ліквідує СМІ.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином: при клініко-лабораторному обстеженні хворих на гіпертонічну хворобу при сполученому перебігу з пептичної виразки дванадцятипалої кишки (ПВ ДПК) додатково призначають цитраглінін по 1 ампулі двічі на добу протягом 14-21 днів. Перед вживанням ампулу розчиняють у 100 мл води.

При розробці заявленого способу було обстежено дві групи хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння віком від 35 до 59 років - основна, що включала 30 осіб (20 чоловіків та 10 жінок) і група зіставлення з 28 осіб (18 чоловіків і 10 жінок). Обидві групи хворих були рандомізовані за віком, статтю, терміном іммобілізації з приводу перелому проксимального відділу стегна. Хворі основної групи отримували курс медичної реабілітації згідно до заявленого способу, тобто раціональний режим харчування та цитраглінін, хворі групи зіставлення приймали лікувалися за допомогою існуючого способу, тобто виконували раціональний режим харчування та приймали кальцій-Д3-нікомед.

При проведенні імунологічного обстеження встановлено, що до початку курсу медичної реабілітації в обох групах відмічалася однотипові зміни імунологічних показників. Так, спостерігався підвищений рівень загальних ЦІК у сироватці крові в основній групі у середньому в 1,58 разу, а в групі зіставлення - і 1,63 разу і складав $2,97 \pm 0,13$ г/л та $3,07 \pm 0,15$ г/л відповідно (при нормі $1,88 \pm 0,09$ г/л; $P < 0,01$). Підвищення ЦІК відбувалося переважно за рахунок найбільш патогенних середньомолекулярних фракцій імунних комплексів (ІК), кількість яких в абсолютному обчисленні вище норми в основній групі та групі зіставлення - у 2,15 разу ($P < 0,01$). Відзначається також істотне збільшення концентрації дрібномолекулярної фракції ЦІК в абсолютному вирахованні в основній групі майже вдвічі і в групі зіставлення - в 2,1 рази ($P < 0,01$). Однак, відсотковий вміст великомолекулярних імунних комплексів в структурі загальних ЦІК мав тенденцію до зниження, хоча їх абсолютний показник зростав за рахунок істотного підвищення рівня загальних ЦІК (див. таблицю).

Поряд із порушеннями з боку гуморального імунітету у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння було виявлено високу концентрацію СМ у крові. В основній групі цей показник складав у середньому $1,92 \pm 0,07$ г/л і в групі зіставлення - $1,86 \pm 0,09$ г/л ($P > 0,1$), тобто їх рівень в обстежених хворих перевищував норму в 3,69 та 3,57

разу відповідно. Таким чином, у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння у сироватці крові накопичуються речовини середньомолекулярної маси, які мають виражений токсичний ефект, а також підвищення рівня СМ у сироватці крові, що свідчить про формування у даного контингенту хворих СМІ.

- 5 Повторне обстеження через 1 місяць, в групі хворих, які лікувалися згідно до заявленого способу, які отримували цитраргінін, відмічалася чітко виражена тенденція до покращання вивчених імунологічних та біохімічних показників.

Таблиця

Вплив заявленого та способу-прототипу на показники ЦІК та СМ у крові хворих на ГХ у сполученні з ПВ ДПК ($M \pm m$)

Імунологічні показники		Норма	Групи обстежених (n=58)		Р
			Основна (n=30)	Зіставлення (n=28)	
ЦІК загальні,	г/л	1,88±0,05	$\frac{2,97 \pm 0,13^{**}}{1,92 \pm 0,11}$	$\frac{3,07 \pm 0,15^{**}}{2,12 \pm 0,16}$	>0,1 <0,05
великомолекулярні,	%	46,6±2,0	$\frac{30,6 \pm 1,9^*}{45,1 \pm 1,4}$	$\frac{30,7 \pm 2,0^*}{41,7 \pm 1,3}$	>0,1 <0,05
	г/л	0,88±0,04	$\frac{0,91 \pm 0,05}{0,87 \pm 0,06}$	$\frac{0,94 \pm 0,02}{0,88 \pm 0,03}$	>0,1 >0,1
середньомолекулярні,	%	31,5±1,6	$\frac{42,6 \pm 1,4^*}{32,7 \pm 1,1}$	$\frac{41,8 \pm 1,8^*}{37,2 \pm 1,4}$	>0,1 <0,05
	г/л	0,59±0,03	$\frac{1,27 \pm 0,04^{**}}{0,60 \pm 0,06}$	$\frac{1,28 \pm 0,08^{**}}{0,79 \pm 0,05}$	>0,1 <0,05
дрібномолекулярні,	%	21,9±1,3	$\frac{26,8 \pm 1,6^*}{22,2 \pm 1,2}$	$\frac{27,5 \pm 1,9^*}{24,1 \pm 1,3}$	>0,1 <0,05
	г/л	0,41±0,02	$\frac{0,79 \pm 0,04^{**}}{0,45 \pm 0,02}$	$\frac{0,86 \pm 0,07^{**}}{0,45 \pm 0,03}$	>0,1 <0,05
СМ,	г/л	0,52±0,08	$\frac{1,92 \pm 0,07^{***}}{0,69 \pm 0,07}$	$\frac{1,86 \pm 0,09^{***}}{1,02 \pm 0,09}$	>0,1 <0,01

Примітка: у чисельнику - показник на початку медичної реабілітації, у знаменнику - після його завершення; значення Р підраховані між показниками основної групи і зіставлення після завершення курсу медичної реабілітації

- 10 Концентрація загальних ЦІК в сироватці крові зменшувалася по відношенню до початкового рівня в 1,55 разу і наприкінці курсу медичної реабілітації складала в середньому $1,92 \pm 0,12$ г/л ($P < 0,01$), тобто досягала верхньої межі норми. Необхідно відмітити, що у переважній більшості обстежених основної групи (24 особи - 90,0 %) рівень ЦІК нормалізувався, тоді як у решти - спостерігалася тенденція до покращання вивченого показника. Поряд із зменшенням загального
- 15 рівня ЦІК відзначалася нормалізація їх молекулярного складу, це полягало у зниженні відносного складу середньо- та дрібномолекулярних ІК, внаслідок чого зростав рівень великомолекулярних фракцій ЦІК. В групі хворих, які отримували цитраргінін (основна група) визначалося зменшення відсоткового вмісту фракції дрібномолекулярних ЦІК в середньому в 1,21 разу (з $26,8 \pm 1,6$ % до $22,2 \pm 1,2$ %), тобто досягало межі норми. Аналогічна динаміка
- 20 відзначалася у відношенні середньомолекулярної фракції ЦІК. При відносному обчислюванні показник середньомолекулярних ЦІК зменшувався до $32,7 \pm 0,5$ %, що було в межах норми (див. таблицю).

- У хворих групи зіставлення, які лікувалися згідно з прототипом, зберігався помірно підвищений рівень ЦІК ($2,12 \pm 0,16$ г/л), тобто кратність їх зменшення відповідно до початкового
- 25 рівня складала 1,45 рази ($P < 0,05$) і вище норми в 1,13 разу. Поряд з цим залишалися зсуви молекулярного складу ЦІК, переважно за рахунок збільшення вмісту дрібно- та середньомолекулярних комплексів.

Після завершення медичної реабілітації, згідно з заявленим способом, рівень СМ у крові суттєво знижувався і дорівнював в середньому $0,69 \pm 0,07$ г/л, тобто досягав майже верхньої межі норми (при нормі $0,52 \pm 0,08$ г/л; $P < 0,001$). В групі зіставлення відмічалася повільніша динаміка показника СМ у крові. І на момент повторного дослідження (через 1 місяць) їх концентрація дорівнювала $1,02 \pm 0,09$ г/л, що менше початкового рівня в 1,82 разу, однак вище норми майже вдвічі. На час закінчення прийому препаратів даний показник набував межі норми у 27 (90,0 %) пацієнтів, що було в 1,4 разу більше, ніж в групі зіставлення (18 осіб - 64,4 %).

Вищенаведені дані можуть бути підкріплені наступним клінічним прикладом.

Приклад

Хворий Н., 43 роки, службовець.

Діагноз: Проксимальний перелом стегна. Ожиріння П-Ш ступеня.

Імунограма: ЦІК - 3,14 г/л, великомолекулярні ІК - 27 % (0,85 г/л), середньомолекулярні ІК - 41 % (1,29 г/л), дрібномолекулярні ІК - 32 % (1,00); СМ-1,08 г/л.

Для профілактики іммобілізаційного остеопорозу у запальному процесі було рекомендовано дієтичне харчування та призначено лікування: кальцій-D3-нікомед по 1 табл. двічі на добу, а також додатково цитраглінін по 1 ампулі двічі на добу протягом 3 тижнів.

Під впливом призначеного курсу медичної реабілітації самопочуття та загальний стан хворого поступово поліпшилися.

Імунограма після завершення курсу медичної реабілітації: ЦІК - 2,06 г/л, великомолекулярні ІК - 46 % (0,95 г/л), середньомолекулярні ІК - 30 % (0,62 г/л), дрібномолекулярні ІК - 24 % (0,49 г/л); СМ-0,55 г/л.

Отже, в результаті проведеного повторного імунологічного дослідження була встановлена чітко виражена позитивна динаміка імунологічних показників, а саме знизився рівень ЦІК із нормалізацією фракційного складу, а також вміст СМ у сироватці крові досягав верхньої межі норми.

Таким чином, заявлений спосіб сприяє ремоделюванню кісткової тканини у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння, що є профілактикою іммобілізаційного остеопорозу у порівнянні із відомим способом-прототипом. Заявлений спосіб характеризується доброю переносимістю, відсутністю токсичних та алергічних реакцій на введення цитраглініну. Спосіб не потребує дорогих препаратів, економічно корисний і може бути рекомендований для використання в клінічній практиці.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб медичної реабілітації хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні ожиріння, що включає проведення раціонального харчування, який **відрізняється** тим, що додатково вводять донатор оксиду азоту цитраглінін.

2. Спосіб за п. 1 який **відрізняється** тим, що вводять цитраглінін по 1 ампулі двічі на добу протягом 14-21 днів.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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