



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **78297** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61P 19/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 11470	(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 ІМУНОКОРЕКЦІЇ У ХВОРИХ ІЗ ПЕРЕЛОМАМИ ПРОКСИМАЛЬНОГО ВІДДІЛУ СТЕГНА НА ФОНІ АБДОМІНАЛЬНОГО ОЖИРІННЯ

(57) Реферат:

Спосіб імунокорекції у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні абдомінального ожиріння включає введення кальцитоніну, солей стронцію, комплексні засоби із вітаміном D. Додатково хворим призначається імуноактивний препарат імунофан.

UA 78297 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до способів імуноткорекції, тобто до клінічної імунології.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана із зростанням останнім часом захворюваності на остеопороз. Найбільш значне ускладнення остеопорозу є переломи проксимального відділу стегна, що приводить до інвалідності. Водночас у хворих більш молодого віку, при наявності переломів проксимального відділу стегна може розвинути

імобілізаційний остеопороз, що викликає погіршення кровотоку у кістках та у кістковому мозку. Фактором ризику при цьому виступає недостатня п'єзоелектрична стимуляція скелету, що сприяє зниженню остеобластів та зменшенню їх функціональної активності, а також до гіперкальціємії (Корж Н.А., Дедух Н.Е. Факторы риска остеопороза // Международный медицинский журнал.-2007. - № 2. - С. 70-74).

Для сучасного суспільства характерно малорухомий спосіб життя, нераціональне харчування зі збільшенням кількості рафінованих продуктів призводять до росту частоти ожиріння (Ож). У хворих на Ож знайдено підвищення рівня вмісту фактору некрозу пухлини альфа (ФНП α), що гальмує диференціювання адипоцитів (Каминский А.В. Ожирение: предрасполагающие факторы / А.В. Каминский // Ліки України.-2005. - № 3 (92). - С. 26-30).

Існуючий спосіб лікування переломів проксимального відділу стегна включає імобілізацію кісткових відломків, а також призначення препаратів, які стимулюють кісткоутворення - фториди, кальцитонін, солі стронцію, комплексні засоби із включенням вітаміну D (Серова Л.Д., Чеботарева Диагностика, профилактика и лечение остеопороза // Терапевтический архив.-2004. - № 3. - С. 30-32).

Однак, при цьому не знижується можливість розвитку запальних реакцій в осередку травми, оскільки існуючий спосіб не включає до свого складу імунотактивних препаратів. Тому цей спосіб недостатньо ефективний та не забезпечує профілактику запалення та погіршує кісткоутворення.

Однак оскільки інших способів лікування імобілізаційного остеопорозу у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож не існує, він був вибраний як прототип.

Задачею корисної моделі є підвищення ефективності відомого способу лікування хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож шляхом додаткового введення імунофану.

Для реалізації вказаної авторами корисної моделі задачі пропонується додаткове призначення хворим молодого віку із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож сучасного імунотактивного препарату імунофану 0,05 % розчин по 1,0 мл (50 мг) внутрішньом'язово через день, курс лікування 10 ін'єкцій.

Корисна модель базується на вперше виявленій авторами закономірності, яка заключається в тому, що введення імунофану хворим із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож суттєво зменшується ризик виникнення ускладнень у вигляді запалення в осередку травми та пригнічує процеси імобілізаційного остеопорозу, у зв'язку з тим, що виявлена здатність імунофану інгібувати спонтанну та індуквану ФГА продукцію TNF α .

При розробці корисної моделі для оцінки ефективності заявленого способу для запобігання запалення та профілактики імобілізаційного остеопорозу у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож було обстежено дві групи пацієнтів: перша (31 особа), яка отримувала лікування за допомогою заявленого способу та друга група (32 особи), що отримувала лікування згідно до відомого способу-прототипу. Вік хворих в обох групах був від 37 до 52 років.

Хворі другої групи одержували лікування переломів проксимального відділу стегна на фоні Ож згідно до відомого способу-прототипу (кальцій D₃, препарати солей стронцію (бівалос) та хворі першої групи - згідно до заявленого способу (із додатковим введенням імунофану 0,05 % розчин по 1,0 мл (50 мг) внутрішньом'язово через день, курс лікування 10 ін'єкцій).

У хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож були виявлено суттєве підвищення концентрації у крові прозапальних (IL-1 β , TNF α) цитокінів. Вміст IL-1 β у крові був підвищений у хворих обох груп у середньому в 2,6 рази (151,2 \pm 3,1 пг/мл в першій та 151,6 \pm 2,3 пг/мл - в другій групі відповідно; P<0,01). Зростання рівня TNF α у крові хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож в першій групі у було середньому в 2,3 рази (217,8 \pm 2,9 пг/мл; P<0,01), в другій групі - в 2,25 рази (216,4 \pm 3,4 пг/мл; P<0,01). Таким чином, підвищення рівня прозапальних цитокінів (IL-1 β , TNF α) у сироватці крові при хворих переломах проксимального відділу стегна на фоні Ож свідчить про наявність в організмі активного запального процесу, що сприяє розвитку імобілізаційного остеопорозу. Показово, що вірогідні різниці між імунологічними показниками у хворих першої та другої групи до початку лікування не було (P>0,05-0,1). Тому, як в клінічному плані, так і в імунологічному відношенні обидві групи

обстежених хворих молодого віку на хронічний неалкогольний стеатогепатит з ішемічною хворобою серця були однотиповими.

Таблиця 1

Імунологічні показники в обстежених хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож до початку лікування ($M \pm m$)

Імунологічні показники	Норма	Способи лікування		P ₂
		Заявлений (n=31) перша група	Відомий (прототип) (n=32) друга група	
IL-1 β , пг/мл	58,1 \pm 2,2	151,2 \pm 3,1 P ₁ <0,001	151,6 \pm 2,3 P ₁ <0,001	>0,1
TNF α , пг/мл	94,7 \pm 2,8	217,8 \pm 2,9 P ₁ <0,001	216,4 \pm 3,4 P ₁ <0,001	>0,1

Примітка: в таблицях 1 та 2 P₁ віддзеркалює вірогідність розбіжностей між показником обстежених та нормою; P₂ - між показниками в першій та другій групах обстежених хворих.

- 5 Після закінчення курсу лікування згідно до заявленого способу у хворих першої групи спостерігалася також тенденція до нормалізації рівня цитокінів прозапальної дії (TNF α , IL-1 β) (табл. 2).

Таблиця 2

Імунологічні показники в обстежених хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож після завершення лікування ($M \pm m$)

Імунологічні показники	Норма	Способи лікування		P ₂
		Заявлений (n=31) перша група	Відомий (прототип) (n=32) друга група	
IL-1 β , пг/мл	58,1 \pm 2,2	60,2 \pm 2,3 P ₁ >0,05	96,4 \pm 2,6 P ₁ <0,01	<0,01
TNF α , пг/мл	94,7 \pm 2,8	101,1 \pm 2,1 P ₁ >0,05	184,0 \pm 2,8 P ₁ <0,001	<0,001

- 10 У хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож першої групи, яким вводився імунофан, в якості імунокоригуючого препарату відмічалася вірогідне зниження рівня TNF α в середньому до 101,1 \pm 2,1 пг/мл, що було в 2,1 разів нижче у порівнянні з початково високим рівнем (216 \pm 3,4 пг/мл; P<0,01) і досягало верхньої межі норми. У пацієнтів другої групи вміст TNF α у сироватці залишався стабільно високим (184 \pm 2,8 пг/мл; P<0,05). Також
- 15 встановлено зменшення концентрації IL-1 β в сироватці крові в обстежених хворих, причому після завершення курсу лікування імунофаном (перша група) відбувалася нормалізація цього показника. Таким чином, протизапальні властивості імунофану виявляються у зниженні рівня прозапальних цитокінів в сироватці крові.

- 20 Отже, включення імунофану в комплекс імунокорекції хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож забезпечує імуnoreгуляторний ефект відносно продукції прозапальних цитокінів та їхнього вмісту у сироватці крові хворих. В клінічному плані це запобігає обтяженню клінічного перебігу - формуванню іммобілізаційного остеопорозу у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож та забезпечує профілактику запальних процесів в осередку травми.

- 25 Приводимо конкретний приклад використання заявленої корисної моделі.

Хвора А., 37 роки, домогосподарка.

Діагноз: Проксимальний перелом стегна. Ожиріння III ступеня.

- 30 Для профілактики запального процесу в осередку травми та іммобілізаційного остеопорозу було призначено лікування кальцій-D3-нікомед по 1 табл. двічі на добу, бівалос - 1 табл. вранці і додатково імунофан 0,05 % розчин по 1,0 мл (50 мг) внутрішньом'язово через день, курс лікування 10 ін'єкцій.

До початку лікування було вивчено рівень цитокінів у сироватці крові: TNF α - 54,8 пг/мл, IL-1 β - 87,9 пг/мл. Висновок - суттєве зростання прозапальних цитокінів у сироватці крові.

Повторне обстеження хворої (після завершення лікування) рівень прозапальних цитокінів нормалізувався (TNF α - 27,2 пг/мл, IL-1 β - 33,5 пг/мл).

5 Отже, в результаті проведеного повторного імунологічного дослідження було встановлена чітко виражена позитивна динаміка імунологічних показників, а саме, знизився до норми рівень прозапальних цитокінів.

10 Таким чином, заявлений спосіб сприяє покращенню клінічного перебігу хвороби, відсутністю розвитку запальних процесів та іммобілізаційного остеопорозу у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні Ож порівнянні із відомим способом-прототипом. Заявлений спосіб характеризується доброю переносимістю, відсутністю токсичних та алергічних реакцій на введення імунофану. Спосіб не потребує коштовних препаратів, економічно корисний має суттєві переваги відносно прототипу і може бути рекомендований для використання в клінічній практиці.

15

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20 1. Спосіб імунокорекції у хворих із переломами проксимального відділу стегна на фоні абдомінального ожиріння, що включає введення кальцитоніну, солей стронцію, комплексні засоби із вітаміном D, який **відрізняється** тим, що додатково хворим призначається імуноактивний препарат імунофан.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що імунофан вводять у вигляді 0,05 % розчину по 1,0 мл внутрішньом'язово через день, всього десять ін'єкцій.

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