



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **80419** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2012 14372	(72) Винахідник(и):	Дігтяр Валерій Андрійович (UA), Лук'яненко Дмитро Миколайович (UA), Жаріков Микола Юрійович (UA)
(22) Дата подання заявки:	17.12.2012	(73) Власник(и):	Лук'яненко Дмитро Миколайович, вул. Мандриківська, 220, кв. 97, м. Дніпропетровськ, 49100 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	27.05.2013		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	27.05.2013, Бюл.№ 10		

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ МЕТАЕПІФІЗАРНОГО ОСТЕОМІЄЛІТУ У ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб лікування метаепіфізарного остеомієліту у дітей включає антибактеріальну терапію введення фармакологічно ефективної кількості антибіотика. Як антибіотик використовують антимікробний препарат Сульбактомас.

UA 80419 U

Корисна модель належить до медицини, переважно до хірургічних способів, і може бути використана в дитячій хірургії, ортопедії та травматології.

Аналіз досліджуваного рівня техніки інформує про замалу ефективність засобів для лікування метаепіфізарного остеомієліту у дітей віком до трьох років.

Відомий спосіб лікування остеомієліту у дітей (Патент Китаю, №CN102205006 (A), A61K31/045; A61K33/10; A61K33/24; A61K33/28; A61K33/30; опубл. 05.10.2011.), що містить проведення лікувальних заходів за допомогою зовнішнього лікування суглоба з використанням запатентованого лікарського засобу для лікування остеомієліту, який готують з лікарської рослинної сировини китайського походження в частинах по вазі: 15 частин *Chinese violet*, 15 частин *Evodia lepta*, 10 частин *Ampelopsis cantoniensis*, 10 частин *Cotton rose*, 10 частини *Pouzolzia zeylanica*, 9 частин женьшеню, 10 частин підготовленого каламіну, 6 частин *prepared mastic*, 6 частин підготовленого миш'яку, 1 частина мускусу, 2 частини *borneol*, 5 частин *realgar*, 6 частин монооксиду свинцю, 5 частин каломелі і 10 частин *stalactite*.

Використання заявленого способу забезпечує лікування патологічного процесу у суглобі на місцевому рівні. Безперечно до переваг даного способу відноситься малоінвазивність та відносно низька вартість використовуваного засобу. Але, відомо, що лікування остеомієліту передбачає використання системного підходу та пов'язане з санацією первинних вогнищ інфекції, що унеможлиблює використання виключно місцевого лікування суглоба, при якому можливі рецидиви хвороби. Також, вказані рослинні компоненти є специфічними для китайського ринку, що дещо стримує його застосування на вітчизняних теренах. Вищезначене знижує ефективність запропонованого способу та обмежують його широке використання.

Інший спосіб лікування остеомієліту у дітей що включає парентеральне введення фосфатованої форми антибіотика *Rifamycin* згідно запатентованої методики виготовлення та використання таких з'єднань для профілактики та/або лікування остеомієліту (Патент США, №US2011263534 (A1), МПК A61K31/675; A61P31/04; C07D498/06; C07D498/16; C07D498/22, опубл. 27.10.2011.). До причин, що стримують досягнення очікуваного результату належать відсутність комбінованого лікування з застосуванням процедур місцевого впливу на уражений суглоб або суглоби, що спричинятиме збільшення термінів лікування та реабілітації хворого. Даний факт зменшує лікувальну та економічну ефективність застосування даного способу.

Найближчим аналогом за сукупністю істотних ознак до корисної моделі, що заявляється, є спосіб лікування остеомієліту (патент на винахід №RU2329047; МПК A61K31/496; A61K31/65; A61P19/02; A61P31/04; Заявка: 2006110936/14 від 07.09.2004, опубл.: 20.07.2008), що включає антибактеріальну терапію шляхом введення фармакологічно ефективної кількості антибіотика. Застосовують тигециклін окремо або в комбінації з рифампіцином. Даний спосіб використовується для лікування кісток або кісткового мозку при наявності моноінфекції, асоційованої інфекції суглоба або інфекції тканин, що оточують суглоб.

Спосіб дещо посилює ефективність лікування остеомієліту за рахунок комбінованої дії та широкого спектру дії вказаних антимікробних засобів, але використання даного способу, внаслідок використання потужної комбінації антибіотиків буде доцільним лише за умов лікування септичних станів, оскільки потужні антибіотики викликають значне навантаження на печінку та на корисну мікрофлору організму, що особливо небезпечно у дитячому віці. Тому користь від використання відомого способу за умов станів, що не супроводжуються небезпекою для життя, може бути знівельована викликаними ускладненнями. Також використання даного способу дещо стримує висока вартість препаратів, що стримує досягання очікуваного результату.

В основу запропонованої корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб лікування метаепіфізарного остеомієліту у дітей, який завдяки застосуванню антимікробного препарату тропного до кісткової тканини з незначним токсичним впливом на організм дитини дозволить проводити лікування метаепіфізарного остеомієліту у дітей засобами антибактеріальної терапії без оперативного втручання.

Поставлена задача вирішуються тим, що в способі лікування метаепіфізарного остеомієліту у дітей, що включає антибактеріальну терапію введення фармакологічно ефективної кількості антибіотика, відповідно до корисної моделі, як антибіотик використовують антимікробний препарат *Сульбактам*, який вводять дитині в добовій дозі 75 мг/кг протягом 7-14 діб.

Спосіб дозволяє знизити ризик ускладнень бактеріальної терапії за рахунок використання антимікробного препарату *Сульбактам* завдяки його незначного токсичного впливу на організм хворої дитини.

Сульбактам складається з двох препаратів: *цефтріаксон натрію* та *сульбактам*. *Цефтріаксон* має широкий спектр протимікробної дії, що включає аеробні та анаеробні грампозитивні і грамнегативні мікроорганізми. *Сульбактам натрію* - є необоротним інгібітором β -

лактамаз і призначений для парентерального застосування. Особливість дії сульбактаму полягає в тому, що під час розпаду його молекули відбувається руйнування ферменту (цефтріаксонази). За рахунок вмісту сульбактаму препарат виявляє більшу активність відносно *Staphylococcus* spp., так як метіцилінрезистентні стафілококи є стійкими також і до

5 цефалоспоринів, включаючи цефтріаксон (стрептококи та ентерококи групи D, також *Enterococcus faecalis*).

Застосування Сульбактомаксу в рекомендованому дозуванні на ранніх строках захворювання також дозволяє запобігти додатковій травматизації суглобів під час діагностичних пункцій, внаслідок пригнічення запального процесу в метаепіфізарній зоні та руйнуванню зон

10 росту кісток. Цим досягається запобігання таким ортопедичним наслідкам, як: нерівність (подовження або вкорочення) довжин кінцівок, деформації їх за віссю. При відсутності ознак гнійного запалення суглобу не виконується діагностична пункція суглобу, що при відсутності гнійного артриту запобігає посиленню запальних змін при додатковій травматизації суглобу.

Також застосування Сульбактомаксу знижує вартість лікування за рахунок відносно

15 невеликої вартості препарату, а також зниження термінів лікування та реабілітації хворих.

Хворим дітям з метою дообстеження призначають загальний аналіз крові, сечі, біохімічний аналіз крові та, при наявності факту травми, рентгенологічне дослідження ураженого сегменту кінцівки. Всім хворим, хто вперше надійшов до стаціонару з метаепіфізарним остеомієлітом з

20 давністю захворювання до 3-х діб пункції суглобів з діагностичною метою не проводять. Стан суглобів контролюють за допомогою ультразвукового дослідження. При наявності ознак катарального артриту внаслідок ураження метаепіфізарної зони суглобу, а саме: розширення капсули суглобів, суглобових щілин, набряк та розрихлення м'яких тканин в межах суглобу призначають лікування відповідно до пропонуваного способу.

Сульбактомакс вводили дітям в добовій дозі 75 мг/кг протягом 7-14 діб (цефтріаксону 50

25 мг/кг та сульбактаму 25 мг/кг). Як супровідне лікування застосовуються пробіотики, антигістамінні препарати, іммобілізацію ураженого сегменту кінцівки в гіпсовій лонгеті, фізіотерапевтичні процедури, місцево на уражений суглоб пов'язка з димексидом (1:5), при наявності воріт інфекції (пупкова ранка, попрілості, садна тощо) обробка їх розчином октенісепту, - що дозволяло добитися стабілізації процесу, регресу запальних змін в суглобі,

30 попередити деструкцію кісткової тканини, та добитися відродження структури кісткової тканини.

Препарат сульбактомакс було використано для базової антибактеріальної терапії у 32 клінічних випадках. При УЗ-дослідженні випіт в суглобі визначався з перших днів у всіх спостережених дітей. Потовщення капсули суглобу проявлялось на 3-5 добу від початку

35 захворювання, періостальна реакція з'являлась на 4-6 добу. У 16 (50 %) дітей були зміни в структурі епіфізу у вигляді фрагментації. УЗ-дослідження проводили з інтервалом 2-3 доби в залежності від перебігу захворювання. Чотири дитини з цього контингенту хворих (12,5 %) в результаті наявності затьоків рідини в м'якій тканині, котрі визначені під час УЗД, були прооперовані - проведено розкриття гнояків. У 5 дітей з клінікою гнійного артриту проводили пункції суглобів (відповідно 3 пункції колінного, 1 - кульшового та 1 - гомілковостопного

40 суглобів). Тільки у 2-х з цих випадків (1 колінний та 1 гомілковостопний) був отриманий гній, у інших 3-х - серозна рідина. Для санації порожнини суглобу використовували "Октенісепт" на основі октенідину дигідрохлориду. Пункцію проводили з двох точок, препарат вводився через одну пункційну голку, а через іншу - виводився разом з патогенним вмістом, що запобігало перерозтягненню капсули суглоба. При проведенні раціональної антибактеріальної терапії до 7-

45 10 дня значно зменшувався обсяг випоту в суглобі.

Обов'язковим у лікуванні вважається раціональна іммобілізація, як метод профілактики ортопедичних ускладнень. Як ортопедичні ускладнення, з 32-х хворих, котрі лікувалися у нас

50 були зафіксовані 2 патологічних вивихи кульшових суглобів, раннє вкорочення кінцівок на 1 та 1,5 см у 2-х випадках, та 2 випадки відставання розвитку проксимальних епіфізів, котрі через термін 2-3 місяці сформувалися, що було досягнуто завдяки ранній діагностиці в 1-3 добу та раціональній антибактеріальній терапії.

Приклад. Хвора Е., дівчинка (історія хвороби №3424) знаходилася на лікуванні в 1-му хірургічному відділенні КЗ "ДОДКЛ" з 24.03 по 03.04 з діагнозом: метаепіфізарний остеомієліт проксимального відділу лівої великогомілкової кістки, катаральний артрит лівого колінного

55 суглобу, попрілості в ділянці промежини, дисплазія кульшових суглобів, вроджена лівобічна м'язова кривошия. Поступила в середньо-важкому стані обумовленому явищами помірної інтоксикації, больовим синдромом. Після дообстеження було призначено сульбактомакс в добовій дозі 75 мг/кг 1 раз на добу внутрішньом'язово (курс лікування 10 діб) та супровідна терапія: кларітин, лінекс, обробка попрілостей розчином октенісепту, тубус-кварц на лівій гомілці та колінний суглоб, іммобілізацію лівої нижньої кінцівки до середньої третини стегна. При

60

ультразвуковому контролю даних на користь гнійного артрити не було, пункція колінного суглобу не проводилася. За час лікування больовий та інтоксикаційний синдроми куповано, обсяг рухів в лівому колінному суглобі відновлено, хвора виписана в задовільному стані під спостереження хірурга і ортопеда за місцем проживання.

5 Тож, сукупність заявлених ознак корисної моделі сприяє підвищенню ефективності лікування остеомієліту у дітей завдяки антибактеріальній терапії. Пропоноване рішення задачі допоможе підвищити ефективність лікування остеомієліту у дітей при зниженні ризику виникнення ускладнень, рецидивів та ортопедичних наслідків хвороби.

10 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування метаепіфізарного остеомієліту у дітей, що включає антибактеріальну терапію введення фармакологічно ефективною кількості антибіотика, який **відрізняється** тим, що як антибіотик використовують антимікробний препарат Сульбактомас, який вводять дитині в

15 добовій дозі 75 мг/кг протягом 7-14 діб.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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