



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **84469** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61P 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	<b>u 2013 04248</b>	(72) Винахідник(и):	<b>Кутасевич Яніна Францевна (UA), Савенкова Вікторія Володимирівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки:	<b>05.04.2013</b>	(73) Власник(и):	<b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ДЕРМАТОЛОГІЇ ТА ВЕНЕРОЛОГІЇ НАМНУ", вул. Чернишевська, 7/9, м. Харків, 61057 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	<b>25.10.2013</b>		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>25.10.2013, Бюл.№ 20</b>		

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ОБМЕЖЕНУ СКЛЕРОДЕРМІЮ

### (57) Реферат:

Спосіб лікування хворих на обмежену склеродермію включає призначення пеніциліну G внутрішньовенно краплинно, глутаргіну, магнероту.

**UA 84469 U**



Корисна модель належить до медицини, зокрема до дерматології, і може бути використаною для лікування хворих на обмежену склеродермію.

Обмежена склеродермія належить до хвороб сполучної тканини, при яких домінують імунологічні порушення, глибокі зміни сполучнотканинного обміну та метаболічні розлади, що виявляються вже на ранніх стадіях хвороби [Течение и современное лечение ограниченной склеродермии / В. А. Мол очков, Г.Ф. Романенко, Т.Е. Сухова и др. // Рос. журн. кожных и венерических болезней.-2002. - № 4. - С. 38-41.].

Базисною терапією хворих на обмежену склеродермію є комплекс, що включає пеніцилінотерапію, хінолінові, вітамінні, кортикостероїдні, цитостатичні, судинозміцнюючі препарати, дезінтоксикаційну терапію, ферментні препарати [Современные подходы к терапии ограниченной склеродермии / А.С. Дворников, И.В. Хамаганова, Ю.К. Скрипкин, П.Г. Богуш // Вестн. дерматологии и венерологии.-2006. - № 3. - С. 43-45; Волнухин В.А. К вопросу о лекарственной терапии ограниченной склеродермии: Сборник трудов. - М., 2002. - С. 24-26].

Відомо, що при системній склеродермії використовують пеніцилін G у великих дозах як антифібротичний препарат, який діє як інгібітор пролілгідроксилази - ферменту, що дозволяє включити пролін і лізин у поліпептидний ланцюг і залучити вільні амінокислотні залишки до синтезу колагену. Пеніцилін G призначають по 10 млн. ОД у вигляді внутрішньовенних інфузій за 30 хвилин до їжі протягом 14 днів [Европейское руководство по лечению дерматологических заболеваний / Под ред. А.Д. Кацамбаса, Т.М. Лотти. - М.: МЕДпресс-информ, 2008.-736 с].

Відомий також спосіб лікування хворих на обмежену склеродермію, який включає призначення в базисній терапії пеніциліну G, який хворим на обмежену склеродермію призначають у дозі 5 млн. ОД внутрішньовенно краплинно на 100 мл фізіологічного розчину протягом 20 хвилин 10 днів при легкому перебігу захворювання та 14 днів при середньому та тяжкому перебігу [Пат № 60092 U, UA, МПК: А61К31/43. Спосіб лікування хворих на обмежену склеродермію / Кутасевич Я.Ф., Савенкова В.В.; ДУ "Інститут дерматології та венерології АМНУ".-3. № и201013832; заявл. 22.11.2010; опубл. 10.06.2011; Бюл. № 11].

Даний спосіб лікування хворих на обмежену склеродермію є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим.

В основу корисної моделі поставлено задачу розширення арсеналу способів лікування хворих на обмежену склеродермію.

Задачу вирішують тим, що у відомому способі лікування хворих на обмежену склеродермію, що включає призначення пеніциліну G у дозі 5 млн. МО внутрішньовенно краплинно на 100 мл фізіологічного розчину протягом 20 хвилин 10 днів при легкому перебігу захворювання та 14 днів при середньому та тяжкому перебігу, згідно з корисною моделлю, хворим додатково призначають глутаргін при легкому ступені тяжкості перорально по 0,25-0,5 г 2-3 рази на день протягом 20 днів, а при середньому і тяжкому ступенях - по 5 мл 40 % розчину внутрішньовенно краплинно на 200 мл фізрозчину № 10, а потім перорально по 0,25-0,5 г 2-3 рази на день протягом 10-20 днів; магнерот призначають при легкому ступені тяжкості по 2 таблетки двічі на день 7 днів, потім по 1 таблетці 2 рази на день протягом 2-3 тижнів, а при середньому і тяжкому ступенях тяжкості - по 2 таблетки тричі на день протягом 7-10 днів, потім по 1 таблетці 3 рази на день протягом 3-4 тижнів.

Технічний результат корисної моделі, що заявляється, обумовлений використанням лікарських засобів в адекватній тяжкості захворювання дозі, що мають протизапальну, антифіброзну активність, гепатопротекторний ефект з антиоксидантними та імунотропними властивостями і нормалізуючий вплив на магнієвий гомеостаз.

Спосіб лікування хворих на обмежену склеродермію здійснюють таким чином.

Хворим на обмежену склеродермію призначають пеніцилін G у дозі 5 млн. МО внутрішньовенно краплинно на 100 мл фізіологічного розчину протягом 20 хвилин 10 днів при легкому перебігу захворювання та 14 днів при середньому та тяжкому перебігу. Глутаргін призначають при легкому ступені тяжкості перорально по 0,25-0,5 г 2-3 рази на день протягом 20 днів, а при середньому і тяжкому ступенях - по 5 мл 40 % розчину внутрішньовенно краплинно на 200 мл фізрозчину № 10, а потім перорально по 0,25-0,5 г 2-3 рази на день протягом 10-20 днів. Магнерот призначають при легкому ступені тяжкості по 2 таблетки двічі на день 7 днів, потім по 1 таблетці 2 рази на день протягом 2-3 тижнів, а при середньому і тяжкому ступенях тяжкості - по 2 таблетки тричі на день протягом 7-10 днів, потім по 1 таблетці 3 рази на день протягом 3-4 тижнів.

Ефективність способу ілюструють наступні приклади його клінічного застосування:

Приклад 1. Хвора Т., 39 років, була госпіталізована зі скаргами на висипання в ділянці тулуба, почуття стягування шкіри в осередках, слабкість, нездужання, підвищену стомлюваність, зниження апетиту, загальну розбитість, дифузійні міалгії.

Хворіє близько двох років, коли після перенесеного бронхіту та тривалого емоційного стресу з'явилися осередки рожеватого кольору, щільні на дотик в ділянці бічної поверхні тулуба. За місцем проживання хворий був установлений діагноз алергічний дерматит. Призначена терапія з використанням антигістамінних і кальцієвих препаратів. Терапія виявилася неефективною. За сімейними обставинами протягом двох років хвора не отримувала лікування. Процес став розповсюдженим, з'явилися нові осередки, більшість осередків злилася, шкіра над запальним процесом стала дуже щільною.

При огляді: патологічний процес на шкірі мав симетричний розповсюджений характер. У ділянці тулуба і на стегнах спостерігалися округлі осередки розміром від 7 до 20 см у діаметрі, тверді на дотик, з ліловим вінчиком запальної інфільтрації по краях. У деяких осередках на стегнах спостерігалася початкова атрофія шкіри всередині. У ділянці бічної поверхні тулуба осередок вираженої запальної інфільтрації розміром 12 × 8 см у діаметрі. Шкіра в цьому і більшості осередків не збиралася у складку.

Діагноз: обмежена розповсюджена СД, склеротична стадія, III ступінь тяжкості. Супутня патологія: невроз, хронічний гепатит.

Результати обстеження:

Привертає увагу, що у клінічному аналізі крові: гемоглобін - 117 г/л, еритроцити - 3,6-10 /л, кольоровий показник - 0,98, швидкість осадження еритроцитів - 42 мм/год. У біохімічному аналізі крові: білірубін кон'югований - 6,05 мкмоль/л, АсТ - 0,610 ммоль/год.-л, АлТ - 0,720 ммоль/год.-л, сіалові кислоти - 0,210 у.о., серомукоїди - 0,220 у.о., глікопротеїди - 0,485 у.о., глікозаміноглікани - 7,5 ммоль/л. Добовий оксипролін сечі - 0,283 мг/добу. Ат до нДНК - 2,7, дДНК - 1,9, фДНК - 2,1. Інші досліджувані показники були в нормі.

Хвора отримала лікування: пеніцилін G по 5 млн. ОД внутрішньовенно краплинно протягом 20 хвилин 14 днів, делагил по 1 таблетці 2 рази на день 30 днів, 10 % аскорбінова кислота по 2,0 внутрішньом'язово, нікотинова кислота по 2,0 внутрішньом'язово, магнерот по 2 таблетці 2 рази на день, глутаргін по 1 таблетці 3 рази на день. Місцево: траумель С (фонофорез і змазування).

Вже на четверту добу було відзначено, що скарги, які характеризують загальнотоксичний синдром, зменшилися. Осередки ураження стали м'якіші на дотик, ліловий вінчик посвітлів, осередки набули світло-коричневого відтінку.

На 11 - ту добу осередки ураження мали значно меншу запальну інфільтрацію, збиралися у складку, набули коричневого відтінку. Вінчик запальної інфільтрації збліднів. Свіжих елементів не було виявлено. У цей термін спостерігалася позитивна динаміка лабораторних показників, що характеризують тяжкість порушень сполучкотканинного обміну. Біохімічні показники крові: серомукоїди - 0,206 у.о., глікопротеїди - 0,473 у.о., глікозаміноглікани - 6,63 ммоль/л.

На 16-ту добу у хворої було діагностовано значне поліпшення стану. Показники сполучкотканинного обміну нормалізувалися і мали наступні значення: серомукоїди - 0,178 у.о., глікопротеїди - 0,437 у.о., глікозаміноглікани - 5,83 ммоль/л.

На 18-ту добу оксипролін сечі - 0,325 мг/добу.

На 18-й день лікування спостерігалася картина значного покращення. Патологічних змін з боку досліджених лабораторних показників не відзначалося (рис. 8.1).

Через 1 місяць після лікування спостерігалася нормалізація дослідних показників, у тому числі оксипроліну сечі, що становив 0,228 мг/добу.

Приклад 2. Хвора К., 59 років, була госпіталізована зі скаргами на висипання, більшість яких розташовувалася впродовж тулуба та на нижніх кінцівках, почуття стягування шкіри в осередках, слабкість, нездужання, підвищену стомлюваність, зниження апетиту, загальну розбитість, дифузійні міалгії.

Хворіє близько чотирьох місяців, коли після перенесеної пневмонії з'явилися осередки в ділянці грудей, середньої третини лівої бічної поверхні тулуба. У хворої було запідозрено злоякісне новоутворення. Після взяття онкологами біопсії був установлений діагноз склеродермія. Хвора була направлена на стаціонарне лікування.

При огляді: патологічний процес на шкірі мав симетричний розповсюджений характер. У ділянці грудей та середньої третини лівої бічної поверхні тулуба і на стегнах спостерігалися округлі осередки розміром від 7 до 20 см у діаметрі, тверді на дотик, з ліловим вінчиком запальної інфільтрації по краях. У деяких осередках на стегнах спостерігалася початкова атрофія шкіри всередині. Шкіра в більшості осередків ураження не збиралася у складку.

Діагноз: обмежена розповсюджена склеродермія, склеротична стадія, тяжкий перебіг. Супутня патологія: мікоз стоп.

Результати обстеження:

Клінічний аналіз крові: гемоглобін - 117 г/л, еритроцити -  $3,6 \cdot 10^{12}$ /л, кольоровий показник - 0,98, лейкоцити -  $5,2 \cdot 10^9$ /л, паличкоядерні - 1 %, сегментоядерні - 65 %, еозинофіли - один., лімфоцити - 28 %, моноцити - 6 %, швидкість осадження еритроцитів - 42 мм/год.

Клінічний аналіз сечі: питома вага - 1,016, рН - 6,5, епітелій плоский - роговий, перехідний - місцями, лейкоцити - 1-3 в полі зору, слиз - помірна кількість, солі - один, сечової кислоти.

Біохімічний аналіз крові: глюкоза - 6,6 ммоль/л, загальний білок - 64,4 г/л, білірубін загальний - 20,58 мкмоль/л, білірубін кон'югований - 8,43 мкмоль/л, аспартат-амінотрансфераза 0,410 ммоль/год.-л, аланін-амінотрансфераза - 0,720 ммоль/год.-л, С-реактивний білок - негативний, сіалові кислоти - 0,210 у.о., сероглікоїди - 0,220 у.о., глікопротеїди - 0,485 у.о., глікозаміноглікани - 7,5 ммоль/л, колагеназа - 15,18 мкг/добу, еластаза - 61,12 мкмоль/л-год.

Оксипролін сечі - 11,52 мкг/добу.

Антитіла до ДІЖ методом імуноферментного аналізу: нативні - 2,7, денатуровані - 1,9, формалінізовані - 2,1.

Хвора отримала лікування: пеніцилін G по 5 млн. ОД внутрішньовенно краплинно протягом 20 хвилин 14 днів, делагіл по 1 таблетці 2 рази на день 30 днів, 10 % аскорбінова кислота по 2,0 внутрішньом'язово, нікотинава кислота по 2,0 внутрішньом'язово, магнерот по 2 таблетці 2 рази на день, глутаргін по 1 таблетці 3 рази на день. Місцево: траумель С з 30 % розчином димексиду (фонофорез і змазування).

Вже на четверту добу було відзначено, що скарги, які характеризують загальнотоксичний синдром, зменшилися. Осередки ураження стали м'якіші на дотик, ліловий вінчик посвітлів, осередки набули світло-коричневого відтінку.

На 11-ту добу осередки ураження мали значно меншу запальну інфільтрацію, збиралися у складку, набули коричневого відтінку. Вінчик запальної інфільтрації збліднув. Свіжих елементів не було виявлено. У цей термін спостерігалася позитивна динаміка лабораторних показників, що характеризують тяжкість порушень сполучнотканинного обміну. Біохімічні показники крові: сероглікоїди - 0,206 у.о., глікопротеїди - 0,473 у.о., глікозаміноглікани - 6,63 ммоль/л, колагеназа - 12,67 мкг/добу, еластаза - 52,71 мкмоль/л-год. Оксипролін сечі - 9,3 мкг/добу.

На 16-ту добу у хворої було діагностовано значне поліпшення стану. Показники сполучнотканинного обміну нормалізувалися і мали наступні значення: сероглікоїди - 0,178 у.о., глікопротеїди - 0,437 у.о., глікозаміноглікани - 5,83 ммоль/л, колагеназа - 7,64 мкг/добу, еластаза - 32,41 мкмоль/л-год. Оксипролін сечі - 6,33 мкг/добу.

На 18-й день лікування спостерігалася картина клінічної ремісії. Патологічних змін з боку досліджених лабораторних показників не відзначалося.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хворих на обмежену склеродермію, що включає призначення пеніциліну G у дозі 5 млн. МО внутрішньовенно краплинно на 100 мл фізіологічного розчину протягом 20 хвилин 10 днів при легкому перебігу захворювання та 14 днів при середньому та тяжкому перебігу, який **відрізняється** тим, що додатково призначають: глутаргін при легкому ступені тяжкості перорально по 0,25-0,5 г 2-3 рази на день протягом 20 днів, а при середньому і тяжкому ступенях - по 5 мл 40 % розчину внутрішньовенно краплинно на 200 мл фізіологічного розчину № 10, а потім перорально по 0,25-0,5 г 2-3 рази на день протягом 10-20 днів; магнерот призначать при легкому ступені тяжкості по 2 таблетки двічі на день 7 днів, потім по 1 таблетці 2 рази на день протягом 2-3 тижнів, а при середньому і тяжкому ступенях тяжкості - по 2 таблетки тричі на день протягом 7-10 днів, потім по 1 таблетці 3 рази на день протягом 3-4 тижнів.

---

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

---

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