



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104990** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61K 31/00
A61P 9/00
A61P 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

| | |
|--|---|
| (21) Номер заявки: u 2015 09359 | (72) Винахідник(и): Федотов Валерій Павлович (UA), Банінасєр Ахмед Мохаммадамін Ахмед (UA) |
| (22) Дата подання заявки: 28.09.2015 | |
| (24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.02.2016 | (73) Власник(и): ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, 69035 (UA), Федотов Валерій Павлович, вул. Космічна, 91, кв. 56, м. Запоріжжя, 69050 (UA) |
| (46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.02.2016, Бюл.№ 4 | |

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ПАРАТРАВМАТИЧНОЇ ЕКЗЕМИ ІЗ СУПУТНЬОЮ ВАРИКОЗНОЮ ХВОРОБОЮ І АРТЕРІАЛЬНОЮ ГІПЕРТЕНЗІЄЮ У ХВОРИХ ПОХИЛОГО І СТАРЕЧОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб комплексного лікування паратравматичної екземи із супутньою варикозною хворобою і артеріальною гіпертензією у хворих похилого і старечого віку шляхом призначення хворим венотоніків, антигістамінних препаратів та місцевих засобів. Як венотонік призначають детралекс, як антигістамінний препарат призначають алерон, як місцевий засіб використовують крем з глюкокортикоїдами Триакутан, та додатково призначають азитроміцин, цинарікс, віта-мелатонін, амплодипін, мікардіс та аторвостатин.

UA 104990 U

Корисна модель належить до медицини, а саме дерматології, і може бути використаною у лікуванні пацієнтів похилого та старечого віку, які страждають на паратравматичну екзему на тлі ряду супутніх патологій.

Багаточисельні дослідження свідчать, що екзема належить до захворювань, що виникає здебільшого у пацієнтів старших вікових груп. Клінічно екзема відрізняється стійким перебігом, схильністю до рецидивів та торпідністю до різноманітних методів лікування.

Поліморбідність, що розвивається у похилому віці, стає однією з самих складних проблем, з якою зустрічаються лікарі всіх спеціальностей. Після 60 років у чоловіків та жінок нарастає частота ішемічної хвороби серця, дисциркуляторної енцефалопатії, виразкової хвороби шлунка, цукрового діабету 2-го типу, захворювань судин нижніх кінцівок, анемії, мієломної хвороби. Наявність соматичної патології призводить до зміни реактивності організму та впливає на перебіг шкірних захворювань. Переважна більшість хворих після 65 років страждає на три та більше захворювань. Патогенетично вони можуть не залежати один від одного, але їх поєднання створює індивідуальну картину патології. Порушення метаболічного гомеостазу є одним з основних змін, пов'язаних з процесом старіння. Відображенням цього процесу є зміни вуглеводного, ліпідного обміну, зниження регулюючої функції щитоподібної залози та ін.

Таким чином, клініко-морфологічні особливості екземи, в тому числі і паратравматичної (варикозної), у похилих та старечих пацієнтів достатньо добре вивчені, що пов'язано з великою розповсюдженістю захворювання у старших вікових групах, але в існуючих літературних джерелах нами не було знайдено адекватного диференціального підходу до терапії цього дерматозу, в особливості на фоні варикозного симптомокомплексу та гіпертонічної хвороби.

Відомий спосіб лікування хворих на екзему у поєднанні з варикозною хворобою (О.А. Притуло, В.Н. Смолиенко, М.В. Нгема, Д.В. Прохоров, Кауд Дия. Эффективность использования препаратов "пантенол" и "вильностимулин" в комплексном лечении больных экземой и варикозными трофическими язвами // Таврический медико-биологический вестник. - 2012. - Т. 15, № 4 (60). - С. 301-303). Спосіб полягає у призначенні гіпосенсибілізуючих, антигістамінних препаратів, венотоніків, вазоактивних препаратів, імунокоректорів, вітамінів групи А, Е. Крім цього, в комплексному лікуванні використовують засіб "Пантенол", 1 таблетка внутрішньо, 1 раз на добу, і місцево крем "Вильностимулин". Цей спосіб вважаємо прототипом.

Спільними суттєвими ознаками прототипу та способу, що пропонується, є призначення хворим венотоніків, антигістамінних препаратів, місцевих засобів.

Але такий спосіб не враховує наявності супутньої артеріальної гіпертензії, яка зазвичай завжди присутня у хворих похилого та старечого віку. Саме тому, на нашу думку, обов'язковим є призначення препаратів, що впливають на проникність судинної стінки та підвищує її резистентність до пошкоджуючих факторів та покращує мікроциркуляцію.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу комплексного лікування паратравматичної екземи із супутньою варикозною хворобою і артеріальною гіпертензією у хворих похилого і старечого віку шляхом зміни схеми лікування та введення до неї додаткових засобів, що дозволить приймати патогенетично обґрунтовані лікарські засоби пацієнтам з супутньою артеріальною гіпертензією, забезпечить підвищення ефективності лікування, зменшення рецидивів захворювання.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який полягає у призначенні хворим венотоніків, антигістамінних препаратів та місцевих засобів, згідно з корисною моделлю, як венотонік призначають детралекс по 500 мг 2 рази на добу внутрішньо кожен день протягом 2 місяців, як антигістамінний препарат призначають алерон по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу 10-20 днів, як місцевий засіб використовують крем з глюкокортикоїдами Триакутан, який наносять тонким шаром на місця ураження 2 рази на день протягом 2 тижнів, та додатково призначають азитроміцин по 500 мг 1 раз на добу кожен день протягом 10 днів, цинарікс по 55 мг 3 рази на добу під час або після прийому їжі протягом 3 місяців, віта-мелатонін 6 мг (2 таблетки) за 30 хвилин до сну в один і той же час 1 місяць, амплодипін 10 мг ввечері кожен день постійно, мікардіс по 80 мг вранці кожен день постійно та аторвостатин - по 20 мг ввечері кожен день постійно.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Розвиток паратравматичної екземи залежить від багатьох факторів, які викликають загальне і місцеве порушення реактивності організму - підвищена чутливість до антигенів стафілококу, активність деяких ферментів, патологія системи згортання крові, обміну речовин і ін. Тому необхідним у такому випадку є призначення антибіотиків. Призначення саме азитроміцину дозволяє запобігти розвитку вторинної інфекції, адже має широкий спектр дії.

Варикозна екзема виникає в результаті порушення мікроциркуляції, трофіки, сенсibiliзації до мікробної флори і до ліків, які застосовуються під час тривалого лікування варикозних виразок. У хворих з артеріальною гіпертензією в умовах гіподинамії міокарда суттєво міняється реактивність шкіри, що не тільки ускладнює розвиток дерматозів, але якоюсь мірою може сприяти їх виникненню. Тому в складному патогенезі гіпертонічної хвороби, при якій в першу чергу уражуються судинні басейни, з'являються умови для виникнення екземи, перебіг якої погіршується патологічними змінами периферичної динаміки. При цьому захворюванні, як і при варикозній хворобі, кінцевим і найбільш важливим субстратом морфофункціональних змін є мікроциркуляторна частина периферичного гемодинамічного русла. Основними в формуванні підвищеного периферичного опору при гіпертонічній хворобі є первинне функціональне порушення в корі головного мозку і судиннорухових центрах гіпоталамусу, які супроводжуються порушенням вищих центрів симпатичного відділення вегетативної нервової системи. Цей фактор призводить до підвищеної активності симпатико-адреналової системи і суттєвої зміни гуморального профілю катехоламінів і медіаторів. Все це сприяє росту загального периферичного опору і призводить до значних порушень процесів мікроциркуляції в шкірі, стану транскapілярного обміну.

Таким чином, існують загальні патофізіологічні механізми розвитку дерматозів і гіпертонічної хвороби, що є обґрунтуванням призначення пацієнтам даної клініко-терапевтичної групи гіпотензивних препаратів (амлодипіну - блокатора кальцієвих каналів та мікардісу - антагоністу рецепторів ангіотензину II) та статинів (аторвостатину) саме у такій дозі та комбінації.

Також у досліджуваних хворих використовували препарат Цинарікс (виробник "Фармацевтичний завод Монтавіт Гез.м.б.Х.", Австрія), до складу якого входить екстракт з листів артишоку, основними інгредієнтами якого є кофеїлхінні кислоти, флавоноїди (лютеолін), сесквітерпенові лактони (циноропікрин). Кофеїлхінні кислоти підвищують секрецію жовчі, їм притаманна гепатопротекторна дія, за рахунок попередження окисного ушкодження мембран клітин печінки. Антигіперліпідемічну дію пов'язують з лютеоніном, який значно подавляє біосинтез холестеролу. Циноропікрин стимулює шлункову секрецію. Таким чином, препарат має жовчогінну, гепатопротекторну та антигіперліпідемічну дію.

Завдяки застосуванню Детралексу підвищується тонус вен, вони стають менш еластичними та розтягуваними, покращується гемодинаміка, зменшуються явища стазу. Детралекс запобігає прилипанню лейкоцитів до стінки ендотелію, у результаті чого зменшується пошкоджуюча дія медторів запалення на венозні клапани.

Крім того, особливе значення у хворих похилого та старечого віку має зниження концентрації мелатоніну - епіфізарного гормону, що грає провідну роль в регуляції різноманітних ланцюгів гомеостазу та має виразні антиоксидантні та імуномодуючі властивості. Тому доцільним є призначення хворим на паратравматичну екзему віта-мелатоніну у добовій дозі 6 мг протягом місяця.

На відміну від місцевого засобу, що використовується в прототипі (крем "Вульностимулін", який є комплексним засобом виразної протизапальної дії рослинного походження) більш доцільним є призначення засобу з глюкокортикоїдами. Призначення крему з глюкокортикоїдами Триакутан дозволить проявити протизапальну, протиалергічну і протисвербіжну дію. Препарат гальмує накопичення лейкоцитів, вивільнення лізосомальних ферментів і прозапальних медіаторів у вогнищі запалення, пригнічує фагоцитоз, зменшує судинно-тканинну проникність, запобігає утворенню запального набряку.

Таким чином, призначення саме такої комбінації лікарських засобів дозволить урахувати всі ланки патогенезу при комбінованій патології, а саме такі дози та тривалість прийому забезпечать профілактику розвитку рецидивів дерматозів, покращення показників АТ, периферичного кровообігу, вегетативного тону, біохімічних тестів.

Спосіб здійснюють таким чином.

Після обстеження пацієнта та встановлення діагнозу паратравматичної екземи із супутньою варикозною хворобою і артеріальною гіпертензією у хворих похилого і старечого віку хворим призначають наступну схему лікування:

як антибіотик призначають азитроміцин (антибіотик-азалід, представник нової підгрупи макролідних антибіотиків) по 500 мг 1 раз на добу кожен день, протягом 10 діб;

як гепатопротектор, жовчогінний засіб призначають цинарікс по 1 таблетці (55 мг) 3 рази на добу під час або після прийому їжі протягом 3 місяців;

як венотонік та ангіопротектор призначають детралекс - по 500 мг 2 рази на добу кожен день протягом 2 місяців;

призначають віта-мелатонін (синтетичний аналог мелатоніну-нейропептиду, що виробляється епіфізом) 6 мг (2 таблетки) за 30 хвилин до сну в один і той же час;

як антигістамінний засіб призначають алерон по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу 10-20 днів;
 як гіпотензивний засіб призначають амплодипін 10 мг ввечері кожен день постійно;
 як гіпотензивний засіб призначають мікардіс (80 мг) - вранці кожен день постійно;
 як гіпохолестеринемічний препарат призначають аторвостатин - по 20 мг ввечері кожен день

постійно.

Зовнішньо застосовують крем Триакутан (комбінований препарат місцевої дії: клотримазол, гентаміцин, бетаметазон). Крем наносять тонким шаром на місця ураження 2 рази на день протягом 2 тижнів.

Приклад.

Хвора К., 69 років, історія хвороби № 2344, була прийнята до жіночого шкірного відділення з діагнозом: варикозна розповсюджена екзема нижніх кінцівок. Гострий перебіг. Екзематиди. Супутній діагноз: гіпертонічна хвороба II Б стадії, хронічна венозна недостатність 2 стадії. Пред'являла скарги на сильний свербіж, почервоніння, висипку на шкірі нижніх кінцівок, спини, лівої руки; зміну кольору у вогнищах висипки; наявність виразки на нижній третині лівої гомілки, набряк ступнів та гомілок до середньої третини. Висипка у вигляді пухирців, що швидко прориваються, з утворенням сильного мокнення. Також скарги на безсоння, роздратованість. З анамнезу захворювання: хворіє протягом 5 років, коли вперше помітила дрібні еритематозні плями, які поступово збільшувались у розмірі; за 2 тижні ураження збільшилось з локального вогнища діаметром до 3 см, включаючи тил стопи, гомілки до коліна. Пухирці проривались, утворюючи крапкові ерозії, виділявся серозний ексудат, утворюючи мокнення. До лікаря не зверталася, лікувалася зовнішніми засобами, відмічала незначне покращення. Погіршення процесу декілька місяців тому. Не лікувалась. При клінічному дослідженні: вогнища екземи локалізувались в області розширених вен, варикозних виразок, вогнищ склерозу. Мали асиметричний характер ураження (нижня третина лівої гомілки), чіткі межі, розміром до 7 см у діаметрі, відзначались на фоні набряку різного ступеня виразності, гіперемії та везикулопапульозної висипки з пустулізацією. Характерним було наявність коричневої пігментації (гемосидероз), вогнищ атрофії та депігментації.

При дослідженні за допомогою біфункціонального добового моніторингу було виявлено підвищення показників систолічного артеріального тиску, при нормальних показниках діастолічного артеріального тиску. Встановлено статистично значиме збільшення показників з недостатнім нічним зниженням артеріального тиску по систолічному артеріальному тиску - "Non-dippers".

При проведенні триплексного ультразвукового сканування вен нижніх кінцівок було виявлено: у системі великої порожнистої вени (ВелПВ) визначається венозна деформація у вигляді варикозних вузлів. З обох сторін на рівні гомілок у ВелПВ виявляються тромби з ознаками часткової реконвалесценції. Реєструються ознаки клапанної неспроможності в сафенофemorальному усті з обох сторін. На рівні гомілок візуалізуються ознаки підшкірного набряку у вигляді гіпоехогенних підшкірних лінійних структур. Порушення дренажу міжтканинної рідини.

На підставі скарг, анамнезу захворювання, клінічних проявів та кластерного аналізу проведених досліджень був виставлений діагноз: Паратравматична екзема (варикозна екзема). Супутній діагноз: Гіпертонічна хвороба II Б стадії, хронічна венозна недостатність 2 стадії. Було призначена наступна терапія: азитроміцин по 500 мг 1 раз на добу кожен день, № 10; цинарікс по 1 таблетці (55 мг) 3 рази на добу під час або після прийому їжі протягом 3 місяців. З венотоніків: Детралекс - по 500 мг 2 рази на добу кожен день протягом 2 місяців. З імуномодуляторів - Віта-мелатонін по 2 таблетки (6 мг) за 30 хвилин до сну в один і той же час 1 місяць; з антигістамінних препаратів - Алерон по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу 10-20 днів. З гіпотензивних препаратів: амплодипін 10 мг ввечері кожен день постійно, мікардіс 80 мг вранці кожен день постійно, аторвостатин - по 20 мг ввечері кожен день постійно. Зовнішньо застосовували крем Триакутан - наносили тонким шаром на місця ураження 2 рази на день протягом 2 тижнів.

В результаті застосування запропонованої терапії перші ознаки покращення стану хворої спостерігалось на 6-й день, а більш стійкий ефект на 15-16 день; повне одужання відзначалось через 1,5-2 місяці, що обумовлено тяжким перебігом дерматозу.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб комплексного лікування паратравматичної екземи із супутньою варикозною хворобою і артеріальною гіпертензією у хворих похилого і старечого віку шляхом призначення хворим венотоніків, антигістамінних препаратів та місцевих засобів, який **відрізняється** тим, що як

венотонік призначають детралекс по 500 мг 2 рази на добу внутрішньо кожен день протягом 2 місяців, як антигістамінний препарат призначають алерон по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу 10-20 днів, як місцевий засіб використовують крем з глюкокортикоїдами Триакутан, який наносять тонким шаром на місця ураження 2 рази на день протягом 2 тижнів, та додатково призначають азитроміцин по 500 мг 1 раз на добу кожен день протягом 10 діб, цинарікс по 55 мг 3 рази на добу під час або після прийому їжі протягом 3 місяців, віта-мелатонін 6 мг (2 таблетки) за 30 хвилин до сну в один і той же час 1 місяць, амплодипін 10 мг ввечері кожен день постійно, мікардіс по 80 мг вранці кожен день постійно та аторвостатин - по 20 мг ввечері кожен день постійно.

10

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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

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