



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **99841** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2015 00120</p> <p>(22) Дата подання заявки: 06.01.2015</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.06.2015</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.06.2015, Бюл.№ 12</p>	<p>(72) Винахідник(и): Ждан Вячеслав Миколайович (UA), Ткаченко Максим Васильович (UA), Бабаніна Марина Юріївна (UA), Волченко Григорій Вілійович (UA), Хайменова Галина Сергіївна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНЬСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36024 (UA)</p>
--	--

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРОЗУ У ПОЄДНАННІ З АТЕРОСКЛЕРОЗОМ ТА ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ ІІ ТИПУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування остеоартрозу у поєднанні з атеросклерозом та цукровим діабетом ІІ типу, включає призначення комплексного етіопатогенетичного лікування. Додатково призначають розувастатин, 1 раз на добу у дозі 10 мг, щоденно, протягом 6 місяців.

UA 99841 U

Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до внутрішніх хвороб та може бути використана у ревматології, кардіології, ендокринології та інших напрямках клінічної медицини для лікування остеоартрозу у поєднанні з атеросклерозом та цукровим діабетом II типу.

5 Аналогом корисної моделі є спосіб лікування артрозу колінних суглобів у хворих з цукровим діабетом II типу (Пат. UA 40280, МПК А61Н 33/04. Спосіб лікування артрозу колінних суглобів у хворих з метаболічним синдромом / М.І. Скіпа; О.В. Альтер; С.Д. Саленко; В.П. Башмаков; Н.В. Башмакова; Л.Н. Єфременкова; Одеський державний медичний університет МОЗ України (UA). - № u200813953; заявл. 04.12.2008; опубл. 25.03.2009; Бюл. № 6/2009).

10 Найбільш близьким до корисної моделі, що пропонується є спосіб лікування подагри шляхом призначення стандартного етіопатогенетичного лікування (Васильєва Л.В. Клиническая эффективность применения сифора (метформина) в комплексном лечении больных деформирующим остеоартрозом с метаболическим синдромом / Л.В. Васильева, Д.И. Лахин // Системный анализ и управление в биомедицинских системах - 2008 - Т7, № 1 – С. 251-257).

15 Спосіб-прототип здійснюється наступним чином: для купірування суглобового синдрому призначають хондропротектори, нестероїдні протизапальні препарати, внутрішньосуглобову терапію, локальну суглобову фітотерапію, поліферментні суміші. Для нормалізації концентрації глюкози крові застосовують метформін, який окрім гіпоглікемічного ефекту впливає на спільні ланки патогенезу досліджуваних патологій і тим самим знижує прояви суглобового синдрому та

20 покращує якість життя хворих.

Проте, відомий спосіб є недостатньо ефективний, оскільки базисна терапія не впливає на усі патогенетичні ланки які ускладнюють перебіг остеоартрозу, що веде до більш тяжкого перебігу захворювання, зниження функціональних властивостей суглобів та якості життя пацієнтів. З огляду на вищезазначене, ефективність даного типу лікування потребує

25 покращення.

В основу корисної моделі поставлена задача підвищити ефективність лікування хворих на остеоартроз у поєднанні з атеросклерозом і метаболічним синдромом із подальшим зменшенням ступеню інсулінорезистентності та активності системного запалення.

Поставлена задача вирішується створенням способу лікування остеоартрозу поєданого з атеросклерозом та метаболічного синдрому, що включає призначення комплексного етіопатогенетичного лікування, згідно з корисною моделлю, додатково призначають розувастатину, 10 мг на добу, щоденно, протягом півроку.

30

Запропонований спосіб здійснюється наступним чином: нестероїдні протизапальні засоби - переважно селективні інгібітори ЦОГ-2 (німесулід 200 мг у 2 прийоми, мелоксикам 7,5-15 мг на 1

35 прийом, целекоксиб 100 мг у 2 прийоми), неселективні інгібітори ЦОГ (диклофенак 50 мг в 3 прийоми, індометацин 25 мг в 3 прийоми); хондропротектори - хондроїтин сульфат в/м - 100 мг/добу, глюкозамін сульфат всередину - 1,5 г на добу, комбіноване застосування даних препаратів по 1 капсулі 2 рази на добу протягом місяця з подальшим застосуванням по 1 капсулі на день протягом 5 місяців; фізіотерапевтичне лікування (лазеротерапія, магнітотерапія)

40 на тлі базисної терапії призначався розувастатин у дозі 10 мг на добу, як засіб діючий на патогенетичні ланки синтропії.

Створений спосіб лікування остеоартрозу у поєднанні з атеросклерозом та цукровим діабетом II типу, в якому разом із базисною терапією використовується розувастатин, дозволяє не лише істотно вплинути на пошкоджуючі фактори (атерогенна дисліпідемія, оксидативний стрес, інсулінорезистентність, активність системного запального процесу), а й досягти тривалої

45 ремісії суглобового синдрому, що, в свою чергу, дозволяє уникнути подальшого прогресування захворювання, порушення функціональних можливостей, втрату соціальних і професійних навичок, що дозволяє поліпшити якість і тривалість життя даної категорії хворих.

Приклад:

50 Хвора Ю., 58 років, пенсіонерка. Клінічний діагноз: Первинний остеоартроз, поліостеоартроз, з ураженням колінних суглобів (гонартроз), кульшових суглобів (коксартроз), ліктьових суглобів рентген-стадія III, ФНС - II. Фонове захворювання: Ожиріння II ступеня. Дисліпідемія. Гіпертригліцеридемія. Цукровий діабет II типу, стадія субкомпенсації.

Скарги на ниючий біль в колінних кульшових, ліктьових, суглобах, який виникає після навантаження на суглоби, що триває близько 30 хвилин, нічний та стартовий біль, який зникає у спокої і після застосування мазей, до складу яких входять НПЗП; утруднення рухів у колінних та кульшових суглобах, хрускіт в уражених суглобах, періодичну спрагу, сухість шкіри.

Анамнез захворювання. Вважає себе хворою протягом 10 років, коли періодично після тривалої ходьби стала помічати появу болю в колінних суглобах, що проходять після

60 відпочинку. До лікарів не зверталася. Лікувалася самостійно мазями, до складу яких входять

НПЗП. Пізніше почала відмічати появу схожих симптомів у кульшових та ліктьових суглобах. За останній рік подібний біль став виникати частіше, з'явилося ускладнення рухів у колінних суглобах та хрускіт при рухах, що змусило її звернутися до лікаря ревматолога.

5 Анамнез життя. Росла і розвивалася нормально. Спадковість не обтяжена. Не палить, алкоголь практично не вживає. Пенсіонерка. Матеріальне становище задовільне. З перенесених захворювань відзначає рідко ГРВІ. Цукровий діабет II типу. Алергічна реакція на метформін.

При об'єктивному обстеженні: стан задовільний. Зріст - 165 см, вага - 102 кг, ІМТ - 37,7 кг/м², ОТ - 120 см, °С-106 см, ОТ/ОС - 1,13. З боку внутрішніх органів патології не виявлено. Пульс 74 уд/хв., ритмічний, САД - 135 мм рт. ст., ДАТ - 80 мм рт. ст.

10 Колінні суглоби незначно деформовані, є болючість та хрускіт при рухах і пальпації в колінних суглобах, обсяг рухів незначно обмежений. Інші групи уражених суглобів не деформовані, дещо болючі при рухах. Індекс Lequesne дорівнює 21 балам, індекс WOMAC-63 балів. В загальному аналізі крові відмічається збільшення ШОЕ - 18 мм/год., аналіз сечі - без патології, глюкоза крові натще - 7,95 ммоль/л. На рентгенограмі колінних суглобів - суглобові щілини значно звужені в медіальному відділі, крайові остеофіти, значний субхондральний остеосклероз, що відповідає III ст. ОА. ЕКГ: ритм синусовий. Порушення процесів реполяризації задньої стінки лівого шлуночка. За даними ЕХО-к: структурних змін не виявлено.

Результат оцінки больового синдрому за ВАШ - 6,9 см.

20 Відмічено зниження якості життя за шкалою EuroQoI-5D (зниження показників самообслуговування до 1,49, підвищення ступеня дискомфорту до 1,99, занепокоєння до 1,46 та загального індексу до 9,8)

У сироватці крові: вміст продуктів ПОЛ підвищено ТБК-реаканти - 15,13 мкмоль/л; зниження показників антиоксидантного захисту - СОД - 2,13 УО/л, каталази - 2,04 УО/л; вміст ліпопротеїдів: ЗХС - 8,58 ммоль/л, ЛПВЩ - 0,91 ммоль/л, ТГ - 2,2 ммоль/л, ЛПНЩ - 6,66 ммоль/л, ЛПДНЩ - 1,01 ммоль/л, ІА - 8,42.

УЗД судин (показник інтима-медіа): 1,28 мм, ЕЗВД - 4,53 %, ЕНВД - 7,96 % (Фіг.1)

Маркери інсулінорезистентності: підвищення показників лептину - 18,42 нг/мл, С-пептиду - 3,19 нг/мл, НОМА2 IR-3,44, НОМА2 % S-56,72, НОМА2 % В - 203,92 та зниженням вмісту адипонектину - 4,98 нг/мл.

30 Показники системного запалення: підвищення вмісту ФНП-α - 145,6 пг/мл, ІЛ-1β - 124 пг/мл, СРП - 4,42 мг/л.

Хворій було призначене наступне лікування: диклофенак 50 мг у 3 прийоми, хондроїтин сульфат в/м - 100 мг/добу постійно, тізанидин у дозі 2 мг 10 днів, за наявності протипоказань до метформіну піоглітазон в дозі 15 мг постійно та розувастатин в дозі 10 мг/добу.

35 Під час візиту після 6 місяців лікування отримані наступні результати.

При об'єктивному обстеженні: стан задовільний. Зріст - 165 см, вага - 102 кг, ІМТ - 37,7 кг/м², ОТ - 120 см, °С-106 см, ОТ/ОС - 1,13. З боку внутрішніх органів патології не виявлено. Пульс 76 уд/хв., ритмічний. САТ-135 мм рт. ст., ДАТ - 80 мм рт. ст. Колінні суглоби незначно деформовані, є незначна болючість та хрускіт при рухах і пальпації в колінних суглобах. Обсяг рухів незначно обмежений. Інші групи уражених суглобів не деформовані, безболісні при рухах.

40 Індекс Lequesne дорівнює 13 балам, індекс WOMAC-39 балів. В загальному аналізі крові відмічається збільшення ШОЕ - 14 мм/год., аналіз сечі - без патології, глюкоза крові натще - 5,93 ммоль/л. На рентгенограмі колінних суглобів - без змін. ЕКГ: ритм синусовий. Порушення процесів реполяризації задньої стінки лівого шлуночка. За даними ЕХО-к: структурних змін не виявлено. Результат оцінки больового синдрому за ВАШ - 4,1 см. Відмічено зниження якості життя за шкалою EuroQoI-5D (підвищення показників самообслуговування до 0,98, зниження ступеня дискомфорту до 1,08, занепокоєння до 0,91 та загального індексу до 5,2) У сироватці крові: вміст продуктів ПОЛ підвищено ТБК-реаканти - 10,63 мкмоль/л; зниження показників антиоксидантного захисту - СОД - 2,67 УО/л, каталази - 2,48 УО/л; вміст ліпопротеїдів: ЗХС - 5,81 ммоль/л, ЛПВЩ - 1,3 ммоль/л, ТГ - 1,44 ммоль/л, ЛПНЩ - 3,86 ммоль/л, ЛПДНЩ - 0,65 ммоль/л, індекс атерогенності - 3,46.

45 УЗД судин (показник інтима-медіа): 0,85 мм, ЕЗВД - 6,28 %, ЕНВД - 8,45 % (Фіг.2).

Маркери інсулінорезистентності: підвищення показників лептину - 12,18 нг/мл, С-пептиду - 2,93 нг/мл, НОМА2 IR-1,99, НОМА2 % S-87,42, НОМА2 % В - 178,06 та зниженням вмісту адипонектину - 5,92 нг/мл.

50 Показники системного запалення: підвищення вмісту ФНП-α - 136,8 пг/мл, ІЛ-1β - 112 пг/мл, СРП - 2,53 мг/л.

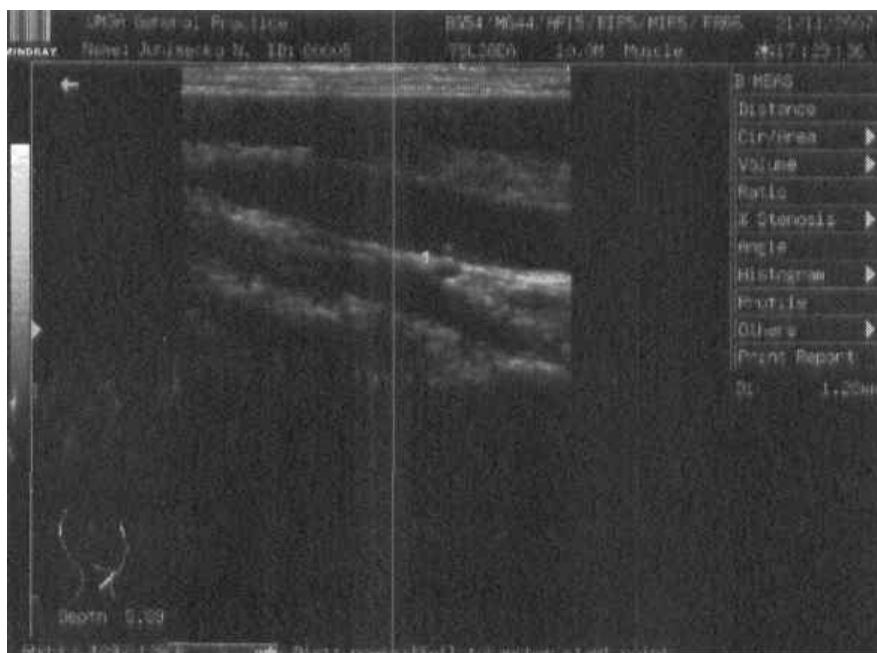
Таким чином, застосування способу лікування остеоартрозу у поєднанні з атеросклерозом та метаболічним синдромом шляхом включення розувастатин до комплексної терапії вірогідно

зменшує ступінь інсулінорезистентності та активність системного запалення, що дозволяє позитивно вплинути на клінічний перебіг захворювання.

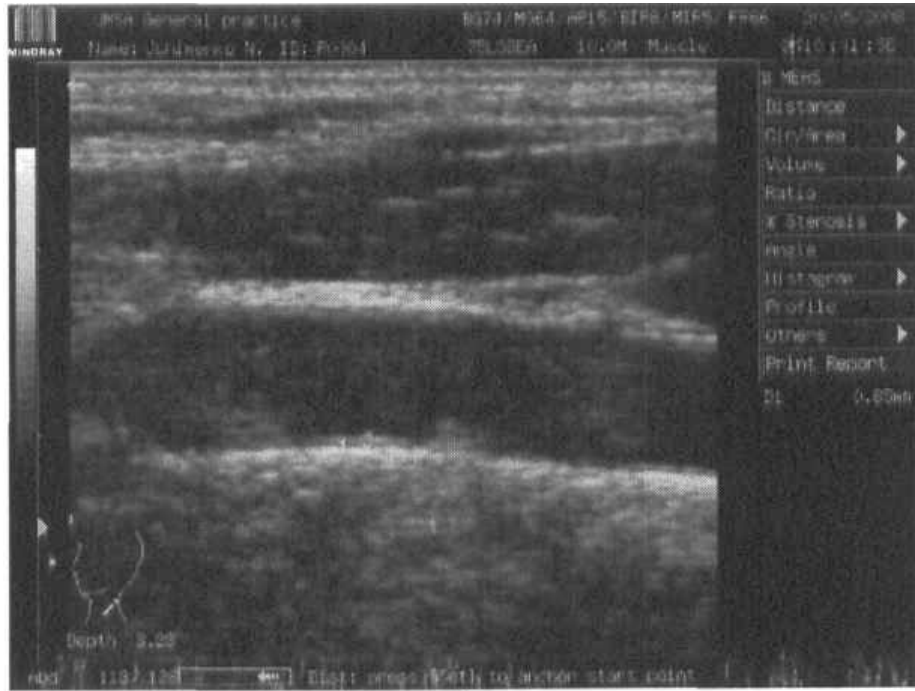
З використанням запропонованого способу проліковано 56 хворих на остеоартроз з ознаками атеросклерозу і метаболічного синдрому, який супроводжувався цукровим діабетом (ЦД) 2-го типу в стадії субкомпенсації. В жодному випадку не виявлено ніяких ускладнень.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10 Спосіб лікування остеоартрозу у поєднанні з атеросклерозом та цукровим діабетом II типу, що включає призначення комплексного етіопатогенетичного лікування, який **відрізняється** тим, що додатково призначають розувастатин, 1 раз на добу у дозі 10 мг, щоденно, протягом 6 місяців.



Фіг. 1



Фіг. 2

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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