



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **95571** (13) **U**
(51) МПК
A61P 19/10 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2014 08218</p> <p>(22) Дата подання заявки: 21.07.2014</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.12.2014</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.12.2014, Бюл.№ 24</p>	<p>(72) Винахідник(и): Шимон Василь Михайлович (UA), Шерегій Андрій Андрійович (UA), Литвак Василь Васильович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД "УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", вул. Підгірна, 46, м. Ужгород, 88000 (UA)</p>
--	---

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМІВ ПРОКСИМАЛЬНОГО ВІДДІЛУ СТЕГНОВОЇ КІСТКИ НА ФОНІ ОСТЕОПОРОЗУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування переломів проксимального відділу стегнової кістки на фоні остеопорозу включає призначення одразу двох препаратів антирезорбтивної дії, осейн-гідроксіапатитної сполуки у дозі 1660 мг, 2 рази на добу протягом 3 місяців, після чого по 830 мг 3 рази на добу, паралельно з препаратом стронцію ранелату у дозі по 2 мг 1 раз на добу протягом 3 місяців у поєднанні з індивідуально підібраним комплексом фізичних вправ, виконуваних протягом всього курсу лікування.

UA 95571 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до лікувально-профілактичних засобів, і може бути використана в клінічній практиці, зокрема у травматології-ортопедії, геріатрії.

Необхідність розробки способу викликана невирішеністю проблеми ефективного лікування переломів проксимального відділу стегна, особливо на фоні остеопорозу.

5 Відомо, що у останнє десятиріччя для лікування і профілактики для остеопорозу застосовуються лікарські засоби класу бісфосфонатів (БФ), які належать до діфосфонових кислот і є синтетичними аналогами пірофосфатів. БФ інкубують остеобласт активовану кісткову резорбцію, призводячи до збільшення кісткової маси.

10 Найбільш близьким до вирішення, що заявляється, технічного рішення є методика лікування остеопорозу шляхом застосування препарату ібандронової кислоти перорально у дозі 150 мг на рік на тлі рефлексотерапії - аплікацій підшкірних ін'єкцій газом CO₂ у дозі 4,5мм³ в одній ін'єкції параартикулярно навколо уражених суглобів та паравертебрально на поперековий відділ хребта з експозицією 5 аплікацій через день, загальним курсом 2 рази на рік [1] -прототип.

15 Однак застосування рефлексотерапії - аплікацій підшкірних ін'єкцій газом CO₂ є складним процесом, по причині необхідності спеціалізованого приміщення та дотримання всіх правил асептики та антисептики, проведення маніпуляцій повинно виконуватись виключно високопрофесійними спеціалістами, а прийом препарату ібандронової кислоти перорально у дозі 150мг на рік не може перекрити всіх патологічних ланок розвитку остеопоротичних змін кісткової тканини у процесі консолідації перелому.

20 В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення способу лікування переломів проксимального відділу стегнової кістки на фоні остеопорозу шляхом комплексного застосування препарату осеїн-гідроксіапатитної сполуки паралельно з препаратом стронцію ранелату у поєднанні з індивідуально підібраним комплексом фізичних вправ, виконуваних протягом всього курсу лікування, що дозволить досягнути повноцінного зрощення переломів проксимального відділу стегнової кістки в оптимальні терміни, підвищити мінеральну щільність кісткової тканини та нормалізувати рівень маркерів кісткового метаболізму. Спосіб доступний і може бути застосований при лікуванні пацієнтів в амбулаторних умовах.

Поставлена задача вирішується таким чином, що для лікування переломів проксимального відділу стегнової кістки на фоні остеопорозу, яке включає призначення одразу двох препаратів 30 антирезорбтивної дії, осеїн-гідроксіапатитної сполуки у дозі 1660 мг, 2 рази на добу протягом 3 місяців, після чого по 830 мг 3 рази на добу, паралельно з препаратом стронцію ранелату у дозі по 2 мг 1 раз на добу протягом 3 місяців у поєднанні з індивідуально підібраним комплексом фізичних вправ, виконуваних протягом всього курсу лікування.

Спосіб виконується наступним чином.

35 Осеїн-гідроксіапатит - Регулятор кальцієво-фосфорного обміну, що виявляє подвійну дію на метаболізм кісткової тканини: стимулюючи на остеобласти та інгібуючи на остеокласти. Ці різні дії регулюють рівновагу між резорбцією кісток і відновленням кісткової тканини. Кальцій, що входить до складу препарату, міститься у вигляді гідроксіапатиту, що сприяє повнішій абсорбції кальцію із шлунково-кишкового тракту, він інгібує синтез паратгормону і запобігає гормонально 40 обумовленій резорбції кісткової тканини. Уповільнене вивільнення кальцію із гідроксіапатиту обумовлює відсутність піку гіперкальціємії. Фосфор, який бере участь у кристалізації гідроксіапатиту, сприяє фіксації кальцію у кістках і гальмує його виведення нирками. Органічний компонент препарату (осеїн) містить локальні регулятори ремоделювання кісткової тканини (трансформуючий фактор росту - бета (b-TGF), інсуліноподібні фактори росту I, II (IGF-I, IGF-II), 45 остеокальцин, колаген першого типу, які активізують процес кісткоутворення. b-TGF стимулює активність преостеобластів, сприяє їх диференціюванню в остеобласти. IGF-I та IGF-II стимулюють синтез колагенових волокон; остеокальцин сприяє кристалізації кісткової тканини шляхом зв'язування кальцію. Колаген першого типу забезпечує формування кісткової матриці.

50 Препарат призначається в таблетованій формі по 2 таб. 2 р/д протягом 3 міс. Після чого по 1 таб. 3 р/д ще 3 місяці приймаються внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води. Дорослим для прискорення консолідації переломів кісток призначають по 2-4 таблетки 2 рази на добу.

Стронцію ранелат збільшує утворення кістки у культурі кісткової тканини, а також розмноження попередників остеобластів і синтез колагену у культурі клітин кістки та зменшує 55 резорбцію кісткової тканини за рахунок зменшення диференціації остеокластів і зниження їхньої резорбційної активності.

Подвійний механізм дії призводить до ребалансування обмінних процесів у кістковій тканині на користь остеогенезу, підвищує трабекулярну кісткову масу, кількість трабекул і їхню товщину. Це призводило до збільшення міцності кістки.

Крім того, може відзначатися незначне зниження концентрації кальцію та паратиреоїдного гормону (ПТГ) у сироватці крові, підвищення концентрації фосфору у крові й загальної активності лужної фосфатази без будь-яких клінічних наслідків.

5 Рекомендована добова доза становить 2 мг стронцію ранелату (1 однодозовий пакет) на добу, розчинивши у 100 мл води за 2 год. перед сном, починаючи з 4-го місяця лікування, протягом 3-х місяців.

10 Під спостереженням знаходилось 38 хворих віком понад 60 років з переломами шийки стегнової кістки, які отримували лікування згідно запропонованої схеми. Дослідження стану мінеральної щільності кісткової тканини виконували за допомогою ультразвукової денситометрії рівень маркера резорбції був у всіх підвищений (СТх-0,68+ 0,03нг/мл), що свідчить про втрату мінеральної щільності кісткової тканини на початку курсу лікування. Терапія поєднувалася з індивідуально підібраним курсом ЛФК. Контрольні огляди проводились 1 раз на місяць після чого 1 раз на 3 місяці. Консолідацію синдрому констатували в термінах від 4-6 місяців.

15 Ефективність терапії проявлялась покращенням самопочуття починаючи від 3-го місяця у вигляді регресу больового синдрому, загальної слабкості і покращення самопочуття. Денситометричні обстеження проводили через 1 рік, де у 32 хворих відзначено позитивну динаміку при росту мінеральної щільності кісткової тканини.

20 Таким чином в порівнянні з прототипом запропоноване технічне рішення дозволяє у більш короткий термін досягти вираженого терапевтичного ефекту, підвищити мінеральну щільність кісткової тканини, прискорити процес зрощення переломів.

Корисна модель може бути використана лікарями травматологами, ортопедами в лікувальних закладах при лікуванні переломів проксимального відділу стегнової кістки на фоні остеопорозу як в стаціонарах травматологічних відділень при операційному методі, так і амбулаторно при консервативному методі лікування таких переломів.

25 Джерела інформації:

1. Патент України на корисну модель № 41641 "Спосіб лікування остеопорозу і остеоартрозу" - Ігнат'єв О.М., Ямілова Т.М., бюлетень №10., 25.05.2009 р.

2. Шимон В.М., Литвак В.В., Шерегій А.А. Лікування остеопорозу у людей похилого віку після первинного ендопротезування кульшового суглоба Травма.-2013. - Т. 14, №4.-С. 111-113.

30

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

35 Спосіб лікування переломів проксимального відділу стегнової кістки на фоні остеопорозу, який включає призначення одразу двох препаратів антирезорбтивної дії, осеїн-гідроксіпатитної сполуки у дозі 1660 мг, 2 рази на добу протягом 3 місяців, після чого по 830 мг 3 рази на добу, паралельно з препаратом стронцію ранелату у дозі по 2 мг 1 раз на добу протягом 3 місяців у поєднанні з індивідуально підібраним комплексом фізичних вправ, виконуваних протягом всього курсу лікування.