



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **94451** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 06483	(72) Винахідник(и): Масік Надія Прокопівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 11.06.2014	(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА,
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.11.2014	вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.11.2014, Бюл.№ 21	

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ СИСТЕМОГО ОСТЕОПОРОЗУ У ХВОРИХ НА ХРОНІЧНЕ ОБСТРУКТИВНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики системного остеопорозу у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень передбачає клінічні та параклінічні обстеження і застосування базової бронхолітичної та муколітичної терапії. Хворим додатково призначають препарати кальцію в дозі 1000 мг на добу в комбінації з вітаміном Д в дозі 400 МО щоденно впродовж 12 місяців.

UA 94451 U

Корисна модель належить до галузі медицини і може бути використана для профілактики системного остеопорозу у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ).

Відомий спосіб діагностики та ведення остеопорозу в постменопаузальному віці [Рекомендації з діагностики, профілактики та лікування системного остеопорозу у жінок в постменопаузальному періоді: Методичні рекомендації / ННЦ "Інститут кардіології імені академік М.Д. Стражеска" НАМІ України; ДУ "Інститут геронтології" НАМН України. - Київ, 2010. -50 с], який включає методи визначення мінеральної щільності кісткової тканини (МЩКТ) та діагностики остеопорозу, оцінки ризику переломів; загальне та фармакологічне ведення остеопорозу; моніторинг процесу лікування; оцінку ризику переломів; стратегію лікування різних випадків; економіку лікування жінок з менопаузальним остеопорозом. Встановлено, що втрата кісткової маси у жінок віку постменопаузи зумовлена активацією кісткового метаболізму з домінуванням резорбції над формуванням кістки, фазністю розвитку цих порушень, а також великою втратою губчастої кістки в порівнянні з кортикальною. Остеопоротичні переломи - основна причина захворюваності у популяції. Переломи стегнової кістки і хребців викликають сильний біль і втрату функції та майже завжди потребують госпіталізації. Видужання настає повільно, а реабілітація часто буває неповною, багато хворих мають постійно перебувати у будинках-інтернатах. Широко визнано, що остеопороз та пов'язані з ним переломи є чинниками підвищення смертності [Поворознюк В.В., 2013]. Натепер лікування остеопорозу значною мірою спрямоване на жінок з клінічними факторами ризику, що визначені за даними МЩКТ. Дані про те, що фактори ризику та вік модулюють імовірність виникнення переломів стали підставою для спрямування лікування на зниження ймовірності переломів, а не лише на корекцію МЩКТ.

Недоліком відомого способу є те, що ці рекомендації спрямовані передусім на вивчення проблеми остеопорозу у жінок в постменопаузальному періоді, а також односторонність напрямку профілактики. Це обмежує використання вказаного методу, так як він не дає можливості оцінити повноту патологічного процесу, який спостерігається у хворих на ХОЗЛ.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу профілактики системного остеопорозу у хворих на ХОЗЛ, який враховує не тільки вік пацієнтів, а й ступінь тяжкості захворювання, досягаючи високого профілактичного ефекту та зменшуючи ризик розвитку остеопорозу завдяки стабілізації кісткового метаболізму, що сприяє зменшенню проявів захворювання та покращенню якості життя даної категорії пацієнтів. Підвищення ефективності профілактики обумовлено синергізмом дії профілактично-лікувальних заходів та лікарських засобів.

Поставлена задача вирішується способом, який полягає в тому, що хворим на ХОЗЛ III і IV стадії захворювання додатково призначають препарати кальцію в дозі 1000 мг на добу в комбінації з вітаміном D в дозі 400 МО, загальним курсом 12 місяців.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Після комплексного клінічного обстеження хворих на ХОЗЛ, які отримують базисну терапію, що включає бронхолітичні засоби пролонгованої дії та муколітичні препарати, інструментального дослідження структурно-функціонального стану кісткової тканини та встановлення діагнозу системної остеопенії III ступеня, призначають препарати кальцію в дозі 1000 мг на добу в сполученні з препаратом вітаміну D в дозі 400 МО впродовж 12 місяців.

За запропонованим способом проведено профілактичне лікування у 30 хворих на ХОЗЛ.

Ефективність способу ілюструє наступний приклад конкретного виконання (12 місяців спостереження).

Проведено комплексне клінічне обстеження 696 хворих на ХОЗЛ, які отримували базисну терапію. У пацієнтів II, III і IV стадії ХОЗЛ з анамнезом частих загострень додатково призначали інгаляційні глюкокортикоїди (ГКС) або використовували комбіновані препарати (всього 10,49 % хворих). Структурно-функціональний стан кісткової тканини досліджували за допомогою ультразвукового денситометра "SONOST-2000" (OsteoSys Co. Ltd., Корея, зав. № AA1RT0405035), що вимірює час проходження ультразвукової хвилі через п'яткову кістку. Оцінювали індекс міцності кісткової тканини (ІМ, %), ультразвукове ослаблення (ШОУ, дБ/МГц), швидкість поширення ультразвуку (ШПУ, м/с), T-score - відхилення від референтного значення пікової кісткової маси здорових людей молодого віку та Z-score - відхилення мінеральної щільності кістки від середнього значення цього показника в контрольній групі відповідного віку, подається в SD - величина стандартного відхилення.

Згідно з рекомендаціями Робочої групи ВООЗ (1994 рік) для оцінки результатів остеометрії використовується T-score: норма - T-score від 0 до -1 SD. Залежно від ступеня втрати кісткової тканини розрізняють остеопороз і остеопенію. Остеопороз діагностується при зниженні МЩКТ більш ніж на -2,5 SD від пікового значення у вимірюваній області. Зниження МЩКТ в межах від -1 до -2,5 SD від пікових значень розцінюється як остеопенія: I ступеня - відхилення T-score від -1

до -1,5 SD, остеопенія II ступеня - від -1,5 до -2,0 SD, остеопенія III ступеня - від -2,0 до -2,5 SD. Згідно з Європейськими рекомендаціями по діагностиці і веденню остеопорозу у жінок в постменопаузальному періоді (Kanis J. A. et al., 2013), знижена кісткова маса не є діагностичним критерієм остеопорозу.

5 В результаті проведеного дослідження діагноз системної остеопенії різного ступеня інтенсивності встановлено у 252 хворих на ХОЗЛ. З них, не усі пацієнти вимагали спеціального лікування з використанням остеотропних препаратів. Таке лікування показано при III ступені остеопенії. Іншим хворим рекомендовано: модифікація способу життя, відмова від паління, зловживання алкоголем і кавою, регулярні дозовані фізичні навантаження, дієта з підвищеним

10 вмістом мікроелементів.
У 30 хворих на ХОЗЛ встановлено діагноз системної остеопенії III ступеня. Представникам цієї групи призначали препарати кальцію в дозі 1000 мг на добу в комбінації з вітаміном D в дозі 400 МО впродовж 12 місяців. В результаті дослідження встановлено покращення

15 ультразвукових характеристик структурно-функціонального стану кісткової тканини (табл.). Аналіз змін параметрів МЦКТ на тлі прийому препаратів кальцію з вітаміном D встановив тенденцію до покращення показників в порівнянні з вихідними значеннями. Цей факт, на нашу думку, свідчить про позитивний результат профілактичного лікування, адже відсутність

20 негативної динаміки МЦКТ є підтвердженням стабільності метаболічних процесів кісткової тканини.

Таблиця

Динаміка ультразвукових характеристик
структурно-функціонального стану кісткової тканини хворих на ХОЗЛ на тлі лікування (M ± m)

Показники	До лікування	Після лікування
ІМ, (%)	81,33±6,49	84,36±6,06
ШПУ, (м/с)	1984,68±267,91	1520,38±104,78
ШОУ, (дБ/МГц)	42,50±7,01	44,50±4,79
T-score, (SD)	-1,27±0,20	-1,09±0,14
Z-score, (SD)	-0,64±0,13	-0,52±0,09

Примітка. Достовірної різниці в показниках між групами не виявлено (p > 0,05).

Таким чином, можна стверджувати, що профілактичне застосування препаратів кальцію з вітаміном D у хворих на ХОЗЛ, починаючи з II стадії захворювання, стабілізує метаболічні процеси кісткової тканини і унеможливує розвиток такого ускладнення як остеопороз. В зв'язку з цим запропонована схема профілактики остеопорозу при ХОЗЛ може бути рекомендована для впровадження в широку медичну практику хворим на ХОЗЛ. На початку лікування така терапія може мати перервний характер, що складає в сумі 6 місяців на рік. У випадках використання в базисній терапії ГКС прийом препаратів кальцію з вітаміном D має бути тривалим. Після встановлення III стадії ХОЗЛ прийом препаратів кальцію з вітаміном D має бути постійним під контролем денситометричного дослідження 1 раз на рік.

30 Спосіб профілактичного лікування системного остеопорозу у хворих на ХОЗЛ, який включає клінічні та параклінічні обстеження і застосування базової бронхолітичної та муколітичної терапії, який відрізняється тим, що хворим додатково призначають препарати кальцію в дозі 1000 мг на добу в комбінації з вітаміном D в дозі 400 МО щоденно впродовж 12 місяців

35 забезпечує достатньо високу ефективність профілактичної терапії і дає можливість запобігти розвитку остеопорозу при даній патології.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

40 Спосіб профілактики системного остеопорозу у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень, який передбачає клінічні та параклінічні обстеження і застосування базової бронхолітичної та муколітичної терапії, який **відрізняється** тим, що хворим додатково призначають препарати кальцію в дозі 1000 мг на добу в комбінації з вітаміном D в дозі 400 МО

45 щоденно впродовж 12 місяців.

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