ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ
(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **BY** (11) **8322**
(13) **C1**
(46) **2006.08.30**
(51)[7] **A 61K 35/78, A 61P 5/00**

(54) СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УЗЛОВЫХ ОБРАЗОВАНИЙ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ У ДЕТЕЙ

(21) Номер заявки: a 20030330
(22) 2003.04.14
(43) 2004.12.30
(71) Заявитель: Учреждение образования "Гродненский государственный медицинский университет" (BY)
(72) Авторы: Сорокопыт Зинаида Васильевна; Ляликов Сергей Александрович; Мушинский Чеслав Янович (BY)
(73) Патентообладатель: Учреждение образования "Гродненский государственный медицинский университет" (BY)
(56) RU 2119797 C1, 1998.
RU 2143933 C1, 2000.
RU 2146133 C1, 2000.
RU 2129005 C1, 1999.
Трошина Е.А. Диагностика, лечение и мониторинг узловых форм заболеваний щитовидной железы. Автореферат диссертации. - М., 2002. - С. 34-39.

(57)
Применение "Boragoglandina 100" в качестве средства для лечения узловых образований щитовидной железы у детей.

Изобретение относится к области медицины, именно педиатрии, и может быть использовано для консервативного лечения узловых образований щитовидной железы у детей.

Выбор эффективной тактики лечения пациента с эутиреоидным узловым зобом является одним из самых актуальных вопросов современной тиреоидологии. Это связано с тем, что данная патология щитовидной железы занимает внушительное место среди всех тиреоидных заболеваний. Довольно часто чрезмерно радикальный подход к проблеме узлового зоба служит причиной необоснованных оперативных вмешательств, чреватых осложнениями. С другой стороны, эффективность консервативного лечения узлового зоба является предметом дискуссии среди специалистов. Тем не менее консервативное лечение узлового зоба остается единственным научно обоснованным методом, позволяющим реально снизить частоту оперативных вмешательств.

Традиционным методом консервативного лечения узловых образований щитовидной железы уже более 25 лет является так называемая "супрессивная терапия" L-тироксином. Однако в течение последних лет вопрос об эффективности супрессивной терапии стал предметом дискуссии. Результаты многих исследований, в которых эффект лечения оценивали на основе клинических данных, в частности данных пальпации, были пересмотрены благодаря внедрению в клиническую практику ультразвукового метода. Как оказалось, определяемое при пальпации "рассасывание" узла происходит большей частью за счет уменьшения объема окружающей тиреоидной ткани. Кроме того, сведения о неблагоприятном влиянии супрафизиологических доз L-тироксина на костный метаболизм и сердечно-сосудистую систему заставляют по-новому взглянуть на соотношение риска и пользы

BY 8322 C1 2006.08.30

Репозиторий ГрГМУ

при назначении супрессивной терапии. [Трошина Е.А., Мазурина Н.В. L-тироксин и йодид калия в лечении узлового коллоидного эутиреоидного зоба // Проблемы эндокринологии. - 2002. - № 2. - С. 27-32].

Еще одним недостатком при лечении узлового зоба тироксином является "синдром отмены" - снижение количества интратиреоидного йода на фоне лечения тироксином приводит к быстрому увеличению размеров узла после отмены препарата.

Задача изобретения - расширение арсенала средств для консервативного лечения узловых образований щитовидной железы у детей, нетоксичных и обладающих выраженной терапевтической активностью.

Поставленная задача достигается путем применения препарата "Boragoglandina 100", получаемого из семян бурачника лекарственного (Borago officinalis), производства фирмы "Betuland Sp." (Польша), представляющего собой светло-желтую маслянистую жидкость с маслянистым запахом и нейтральным вкусом, помещенную в желатиновую капсулу по 500 мг (50 % масла бурачника и 50 % подсолнечного масла).

Препарат "Boragoglandina 100" (№ гос. гиг. рег. П-002408-9505) применяется при дисфункции желез внутренней секреции (ожирение, сахарный диабет, синдром предменструального напряжения), дисфункции иммунологической системы (рецидивирующие инфекции дыхательных путей у детей и взрослых, хронические воспалительные заболевания печени и пищеварительного тракта, хронические кожные заболевания, заболевания соединительной ткани, аллергические болезни), при нарушениях обмена веществ и расстройствах работы центральной нервной системы.

Исследования проводились на 23 пациентах, проживающих в г. Светлогорске Гомельской области в возрасте от 5 до 12 лет (девочек - 12, мальчиков - 11). Детям с узловыми образованиями в щитовидной железе, выявленными при комплексном обследовании (так называемые "непальпируемые узлы щитовидной железы"), назначали "Boragoglandina 100" по 2 капсулы 3 раза в день в течение 2-х месяцев (2 детям - в течение 1 месяца). Никаких других препаратов за этот период времени дети не получали. Структура и эхогенность щитовидной железы у всех обследованных до и после лечения была без изменений. Титр антител к тиреоглобулину (ATTG) не превышал нормальных значений, состояние щитовидной железы до и после лечения было эутиреоидным.

В табл. 1 отражена функция щитовидной железы до и после лечения.

Таблица 1

Показатели	До лечения			После лечения			P
	Mean	Std.Dev.	m	Mean	Std.Dev.	m	
T3	1,473	0,404	0,086	1,617	0,790	0,165	-
T4	109,532	27,403	5,842	117,087	26,136	5,450	-
TG	21,123	13,011	2,774	24,541	19,546	4,167	-
TSG	20,977	3,617	0,771	21,839	3,845	0,802	-
TSH	2,817	1,372	0,396	1,680	0,980	0,310	-

Wilcoxon Matched Pairs Test - достоверности отсутствуют.

Повторное обследование проводилось через 60-125 дней. После лечения узлы у 20 детей, в том числе и у детей, получивших неполный курс, исчезли и остались только у 3-х детей (13,04 %). Причем у 2-х из них размеры уменьшились (с 49 до 28 мм^2 и с 64 до 42 мм^2) и только у одного увеличились (с 16 до 24 мм^2). На фоне приема препарата не было отмечено аллергии и побочных эффектов.

В табл. 2 отражена динамика объема щитовидной железы (ЩЖ) и площади узловых образований до и после лечения препаратом "Boragoglandina 100".

Репозиторий ГрГМУ

Таблица 2

Показатель	N	Mean	Min	Max	Std.Dev.	m
Возраст	23	9,156	4,750	12,667	1,919	0,400
Срок наблюдения	23	0,265	0,083	2,167	0,418	0,087
V ЩЖ до лечения	23	3,947	2,201	7,192	1,248	0,260
V ЩЖ после лечения	23	4,397	2,090	10,654	2,033	0,424
Динамика V ЩЖ (%)	23	11,680	-35,431	90,911	34,473	7,188
Превышение нормы (%) до лечения	23	4,050	0,000	28,739	8,559	1,785
Превышение нормы (%) после лечения	23	8,189	0,000	61,914	16,938	3,532
Площадь узлов до лечения	23	36,913	12,000	72,000	16,857	3,515
Площадь узлов после лечения	23	4,087	0,000	42,000	11,160	2,327
Динамика площади узлов	23	-88,141	-100,000	50,000	34,927	7,283

Для сравнения нами изучена динамика данных ультразвукового обследования 23 детей из г. Гродно, находящихся на диспансерном учете по поводу эутиреоидного узлового зоба Iа-Iб степени в возрасте от 9 до 17 лет с интервалом наблюдения от 3 до 12 месяцев. Девочек было 20, мальчиков - 3.

Все дети в качестве супрессивной терапии получали L-тироксин в дозе 25-75 мкг сроком от 3 до 12 месяцев. При повторном УЗИ исследовании размеры узлов у 12 человек (52,2 %) увеличились, у 3 (13 %) - остались прежними и у 8 (34,8 %) - уменьшились. Исчезновение узлов не отмечалось ни у одного ребенка.

В табл. 3 отражена динамика объема щитовидной железы (ЩЖ) и площади узловых образований до и после лечения тироксином.

Таблица 3

Показатель	N	Mean	Min	Max	Std.Dev.	m
Возраст	23	13,600	9,250	17,000	2,165	0,451
Срок наблюдения	23	0,518	0,167	1,167	0,296	0,062
V ЩЖ до лечения	23	12,172	2,834	19,705	4,623	0,964
V ЩЖ после лечения	23	12,764	2,834	23,710	5,008	1,044
Динамика V ЩЖ (%)	23	7,214	-30,120	53,571	21,154	4,413
Превышение нормы (%) до лечения	23	30,411	0,000	199,460	49,305	10,281
Превышение нормы (%) после лечения	23	28,249	0,000	158,278	40,757	8,499
Площадь узлов до лечения	23	77,744	15,000	252,898	65,195	13,594
Площадь узлов после лечения	23	62,663	0,000	186,925	47,599	9,925
Динамика площади узлов	23	-0,786	-100,000	100,000	48,291	10,069

Приводим пример, подтверждающий возможность осуществления изобретения.

Пример 1.

Ребенок Д., мальчик (номер учетной карты 20).

1 обследование: 10 лет 10 мес. Щитовидная железа не пальпируется. УЗИ ЩЖ: структура не нарушена, эхогенность N, правая доля 18×7×32 мм, левая доля 11×8×38 мм, V общ. 6,52 мм^3, площадь узлового образования 72 мм^2, T_3 1,10 нмоль/л, T_4 102,0 нмоль/л, TG 6,30 мкг/л, TSG 27,60 нмоль/л, ATTG 0,0 МЕ/мл, TSH 1,60 мМЕ/л. Назначено лечение препаратом "Boragoglandina 100" 2 капс. 3 раза в день. Через 2 месяца при повторном обследовании получены следующие результаты: щитовидная железа не пальпируется. УЗИ ЩЖ: структура не нарушена, эхогенность N, правая доля 13×18×45 мм, левая доля 11×10×45 мм, V общ. - 4,78 мм^3, узлового образования не обнаружено. T_3 1,50 нмоль/л, T_4 99,60 нмоль/л, TG 8,10 мкг/л, TSG 22,60 нмоль/л, ATTG 1,0 МЕ/мл, TSH 1,80 мМЕ/л.

Репозиторий ГрГМУ

Таким образом, использование препарата "Boragoglandina 100" у детей, имеющих узловые образования в щитовидной железе, способствует "рассасыванию" узлов, не оказывая существенного влияния на размеры щитовидной железы. При этом препарат абсолютно не токсичен, не вызывает аллергических реакций и не имеет побочных эффектов.

Репозиторий ГрГМУ

Национальный центр интеллектуальной собственности.
220034, г. Минск, ул. Козлова, 20.