

Винахід, що заявляється, відноситься до медицини, неврології, і може знайти застосування у лікуванні розсіяного склерозу, підвищивши його ефективність.

Розсіяний склероз (РС) - хронічне прогресуюче захворювання нервової системи, що характеризується демієлінізацією провідних шляхів з утворенням склеротичних бляшок. Незважаючи на зусилля вчених усього світу, дотепер остаточно не з'ясованими залишаються питання етіології і лікування цього захворювання. Всі відомі методи лікування, направлені на попередження прогресування РС включають використання імуносупресивних, імуномодуючих препаратів і симптоматичних засобів. Досить низька їх ефективність зумовлює пошук і розробку ефективнішого способу терапії.

Так, відомий спосіб лікування РС з використанням імуноглобулінів (пентоглобулін, імуноглобулін) у дозі 0,2-0,4г/кг ваги, що дав у 66% позитивні клінічні та параклінічні результати (1). Недоліком даного способу є те, що у способі немає вказівки на тривалість введення препарату, динамічне спостереження за хворими здійснювалося лише протягом року.

Найближчим аналогом (прототипом) є спосіб лікування початкових проявів розсіяного склерозу (2) шляхом внутрішньом'язово призначення лаферону під час першого загострення по 1млн МО 2 рази на добу протягом 10 днів на тлі базисної терапії, а у наступні 6міс лаферон вводять по 1млн МО 2 рази на тиждень.

Недоліком цього способу є недостатня ефективність лікування та часті алергічні ускладнення, що виникають на тлі тривалого прийому лаферону.

Винахід, що заявляється, вирішує задачу покращення ефективності лікування та сповільнення прогресування хвороби.

Досягнутий результат полягає у додатковому призначенні через 1 місяць після загострення процесу і гормональної пульс-терапії імуноглобуліну нормального людського для внутрішньовенного введення протягом 3-5 днів через день з подальшим введенням його один раз на місяць протягом 12-24 місяців.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування РС, який включає застосування лікарських препаратів, відповідно до винаходу проводять через 1 місяць після курсу пульс-терапії кортикостероїдних препаратів (метилпреднізолон, дексаметазон, солюмедрол) внутрішньовенне крапельне введення 25-50мл (з розрахунку 0,2-0,4г на 1кг ваги) імуноглобуліну нормального людського для внутрішньовенного введення, котрий розводять у 100-200мл 0,9% розчину NaCl і вводять повільно зі швидкістю 30-40 крапель за хвилину. Введення продовжують протягом 3-5 днів, а у наступні 12-24 місяців імуноглобулін нормальний людський для внутрішньовенного введення призначають у дозі 25мл (1,25г) один раз на місяць.

Відмінними ознаками способу є те, що медикаментозна терапія вказаній послідовності веде до більш вираженого і швидкого зворотного розвитку клінічних симптомів, подовжує тривалість ремісії та сповільнює прогресування захворювання. Крім того, даний метод досить фізіологічний, не дає побічних ефектів.

Імуноглобулін нормальний людський для внутрішньовенного введення (25мл) являє собою імунологічну активну білкову фракцію IgG, котра виділена з плазми крові донорів, очищена, містить 1,25IgG. Як відомо, імуноглобуліни як активні компоненти препарату, мають антитіла різної специфічності. За останніми даними, що отримані в експерименті, імуноглобулін стимулює проліферацію олігодендроцитів, котрі продукують новий мієлін, що прискорює ремієлінізацію. Внутрішньовенне введення препарату забезпечує швидке 100% поступлення антитіл у кровоток.

Для трансфузій імуноглобулін безпосередньо перед введенням розводять 0,9% розчином хлориду натрію з розрахунку: 1 частина препарату і 4 частини розчину. Для дорослих разова доза складає 25-50мл (в перерахунок 0,2-0,4г на 1кг ваги людини).

Використання загальноприйнятої терапії забезпечує клінічний ефект у 66% хворих, застосування медикаментозної терапії імуноглобуліном нормальним людським для внутрішньовенного введення при РС (за дворічними спостереженнями) веде до клінічного покращення у 71,4% хворих, серед них до вираженого покращення - у 42,9. Крім того, у 85,7% хворих уповільнювалося прогресування демієлінізації, виникала тривала та стійка ремісія.

Спосіб здійснюється наступним чином. Лікування призначається хворим на розсіяний склероз, у яких у разі загострення захворювання призначають короткий курс (пульс-терапія) кортикостероїдних препаратів (метилпреднізолон, дексаметазон, солюмедрол), а через місяць додатково призначають імуноглобулін нормальний людський для внутрішньовенного введення у дозі 25-50мл (1,25г) з розрахунку 0,2-0,4г/кг ваги. Препарат розводять у 100-200мл 0,9% розчину NaCl і вводять внутрішньовенне крапельне зі швидкістю 30-40 крапель за хвилину. За звичай, препарат добре переноситься хворими. Для усунення можливих алергічних проявів за 30-40хв. до введення препарату призначають антигістамінні препарати (супрастин, діазолін, дімедрол). Призначають 3-5 інфузій через день, а у наступні 12-24 місяців імуноглобулін нормальний людський для внутрішньовенного введення вводять у дозі 25мл (1,25г) один раз на місяць.

Приклад. Хворий П., 27 років, знаходився на лікуванні у неврологічному відділенні зі скаргами на заніміння тіла від шиї донизу, порушення координації при рухах, слабкість ніг. З анамнезу відомо, що у 15-річному віці виникло раптове затерпання правої половини тіла, лікувався в дитячому відділенні за місцем проживання, де виставлявся діагноз гострого порушення мозкового кровообігу. Вищеописані скарги швидко минули. Через місяць після виписки із стаціонару з'явилися парестезії за типом "обруча" в грудному відділі, що підсилювалися при нахилення голови до переду. Після повторного стаціонарного лікування скарги минули. У подальшому самопочуття хворого було задовільне. Вищеописані скарги з'явилися раптово 3 тижні тому.

При неврологічному обстеженні: менингеальних симптомів немає. Черепна іннервація без патології. Центральний помірний тетрапарез з переважанням його в правих кінцівках, патологічні стопні рефлексі згинальної та розгинальної груп, ністагм при погляді вліво, інтенційне тремтіння при виконанні координаторних проб, більше виражена зліва, атактична хода. Порушення сечопуску за типом затримки. (Порушення функції за шкалою NRS - 39, ступінь інвалідизації за шкалою Куртцке EDSS - 4,5 бали). Хворому проведено MPT головного мозку, де виявлені множинні, розмірами від 3х4 до 21х12мм, вогнища демієлінізації в обох півкулях мозку, стовбурі, мозочку. Діагноз: розсіяний склероз, церебро-спінальна форма, ремітуючо-рецидивуючий перебіг, III ступінь тяжкості. Хворому на тлі загальноприйнятої базисної терапії проведено курс пульс-терапії дексаметазону. Через 1 місяць призначено 4 трансфузії імуноглобуліну нормального людського для внутрішньовенного введення у дозі 25мл (1,25IgG) на 100мл 0,9% розчину NaCl. Переносимість добра. У подальшому хворий амбулаторне 1 раз на місяць протягом 12 місяців повторював вищезазначені трансфузії імуноглобуліну. Знаходився на

активному диспансерному огляді. Вже через 2 місяці від початку лікування відмічалось значне покращення: приріст балів за шкалою NRS склав 18 балів, ступінь інвалідизації за шкалою Куртцке EDSS - 2 бали. Через 6 місяців - ступінь інвалідизації за шкалою Куртцке EDSS - 1,5 бали. Такий рівень неврологічних порушень утримувався протягом наступних 6 місяців.

За запропонованим способом було проліковано 7 хворих. Результати наших досліджень свідчать, що покращення неврологічних функцій (приріст на 10-22 суми балів за шкалою NRS) відмічалось у 5 хворих (71,4%), серед них у 3 (42,9%) було виражене неврологічне покращення (приріст становив 16-18 балів). Застосування даного способу лікування сприяло стійкій ремісії, уповільнювало прогресування демієлінізації у 6 хворих (85,7%). Клінічний ефект здебільшого спостерігався у хворих з ремітуючим перебігом РС. Терапевтичну ефективність підтвердили дані динаміки МРТ та імунологічні дослідження. Разом з тим, у групі порівняння, яку склали 10 хворих, котрі отримували лише загальноприйнятую терапію покращення неврологічних функцій відмічалось у 6 хворих (60%). але разом з тим прогресування протягом 2-х років відмічалось у 6 хворих (60%).

Таким чином, отримані результати лікування дозволяють рекомендувати запропонований спосіб для широкого впровадження в практику охорони здоров'я.

#### Література

1. Г.Н. Бисага Лечение рассеянного склероза. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С.Корсакова, 2002, №1, с.72-75.
2. Патент України №60047А. Спосіб лікування початкових проявів розсіяного склерозу. Промислова власність, 2003, №9.