



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60109 (13) A

(51) 7 G01N33/53

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ІМУНОСУПРЕСИВНОЇ ТЕРАПІЇ У РАЗІ ЛІКУВАННЯ РОЗСІЯНОГО СКЛЕРОЗУ

1

2

(21) 2003010802

(22) 30 01 2003

(24) 15 09 2003

(46) 15 09 2003, Бюл. № 9, 2003 р.

(72) Мяловицька Олена Анатоліївна, Колендо Оксана Олегівна

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. О. О. БОГОМОЛЬЦЯ

(57) Спосіб оцінки ефективності імуносупресивної терапії у разі лікування розсіяного склерозу, який

передбачає проведення клініко-імунологічного обстеження хворих, який відрізняється тим, що додатково застосовують шкалу EDSS і за обсягом відновлення неврологічних функцій у балах оцінюють ефективність лікування незначне покращення стану хворого при зменшенні індексу неврологічних порушень на 0,5 бала, помірне покращення - на 1,0 бал, значне покращення - на 1,5 - 2,0 бали

Винахід, що заявляється, відноситься до медицини, точніше до однієї з її галузей неврології, призначений для оцінки ефективності імуносупресивних засобів у разі лікування загострень розсіяного склерозу (РС).

Основними напрямками лікування РС є зниження гостроти процесу, ефективне попередження рецидивів, подовження тривалості ремісій, уповільнення темпу інвалідизації, а відтак і підвищення функціональної активності та поліпшення якості життя хворих.

В літературі представлені численні роботи, в яких розглядаються питання патогенетичного лікування загострень розсіяного склерозу. Однак, дотепер не було розроблено способу оцінки ефективності фармакологічних засобів у разі лікування загострень розсіяного склерозу. Враховуючи вище викладені дані, необхідно розробити спосіб оцінки ефективності імуносупресивної терапії за умови лікування розсіяного склерозу.

Відомий спосіб оцінки лікування розсіяного склерозу у порівняльному аспекті із застосуванням кортикостероїдів, імуностимуляторів та загальнозміцнюючого комплексу (1). Цей спосіб враховував клінічні показання, HLA-фенотип, комплекс показників жирнокислотного спектру, продуктів перекисного окислення ліпідів, показників клітинного і гуморального імунітету. Такий підхід оцінки ефективності має певні вади: вимагає комплексного обстеження хворих на розсіяний склероз, що в умо-

вах звичайного неврологічного відділення не можливо.

Спосіб порівняльної оцінки терапевтичної ефективності методів традиційної та нетрадиційної терапії розсіяного склерозу (2), який включав лікування гіпербаричною оксигенацією, гемосорбцією у поєднанні з УФО крові, та терапію імунomodулятором лафероном. Оцінка ефективності проводилась за динамікою клініко-імунологічних показників. Однак, даному способу, притаманні певні недоліки: авторами не проводився аналіз ефективності методів традиційної та нетрадиційної терапії у залежності від ступеня тяжкості захворювання, оцінка ефективності проводилась без застосування балів сучасної шкали EDSS, що утруднює стандартизацію ефективності лікування розсіяного склерозу.

Завдання, що вирішується у даному винаході, полягає у створенні способу, який би дозволив чітко визначити ефективність лікування загострень розсіяного склерозу в залежності від типу перебігу та ступеня тяжкості захворювання.

Технічний результат, що досягається, полягає у забезпеченні більш ефективного лікування щодо зниження вираженості та тривалості загострень, скорочення строків лікування.

Поставлена задача вирішується завдяки тому, що у відомому способі порівняльної оцінки терапевтичної ефективності методів традиційної та нетрадиційної терапії РС, який передбачає проведення клініко-імунологічного обстеження хворих,

(19) UA (11) 60109 (13) A

згідно винаходу, додатково застосовують шкалу EDSS. Клінічну ефективність лікування оцінюють за обсягом відновлення неврологічних функцій у балах за шкалою EDSS.

Відмінною особливістю способу оцінки ефективності імуносупресивної терапії розсіяного склерозу, що заявляється, є застосування трьох груп імуносупресивних засобів у порівняльному аспекті, які сприяють позитивній динаміці суб'єктивних та об'єктивних симптомів під час загострення захворювання, імунологічних показників у хворих на розсіяний склероз.

Спосіб здійснюється таким чином: хворий до початку лікування проходить обстеження, яке включає клініко-неврологічне, магніто-резонансно-томографічне та імунологічне дослідження, після курсу лікування імуносупресивними препаратами проводять клініко-імунологічне дослідження та обстеження за шкалою EDSS. Незначне покращення стану хворого визначають у разі зменшення індексу неврологічних порушень на 0,5 бала, помірне покращення - на 1 бал, значне покращення - на 1,5-2 бали.

Конкретні приклади застосування

Хворий С (іст. хвороби 12533) з діагнозом розсіяний склероз, церебро-спінальна форма, ремітуючий перебіг, стадія загострення, III ступінь тяжкості. Стаж захворювання 1,5 року. Поступив із скаргами на швидку стомлюваність в ногах, затруднення та похитування при ходьбі, затерпання в кінцівках, запори. Перебіг захворювання ремітуючий, за останній рік один раз спостерігалось загострення. В неврологічному статусі: Свідомість чітка. Відмічається лабільність настрою. Мілкорозмашистий горизонтальний ністагм. Зіниці округлої форми s=d. Фотореакції зіниць жваві. Диски зорових нервів не змінені. М'язова сила в руках 5 балів, в ногах 3 бали, м'язовий тонус в ногах підвищений за спастичним типом. Сухожилльні та періостальні рефлексії з рук похвалені s=d, колінні рефлексії високі s>d. Двобічний симптом Бабінського, Шрюмпеля, Чаджа. Черевні рефлексії відсутні з обох боків. Адидакінез зліва. Пальце-носова проба з інтенцією ліворуч, п'яточно-колінну пробу виконує з периметрією з обох боків. В позі Ромберга хиткість. Порушення функцій тазових органів за центральним типом - запори, імперативні позиви. Призначене лікування включало базисну терапію та пульс-терапію метилпреднізолоном по 500-1000мг у 400мл ізотонічного

розчину хлориду натрію внутрішньовенно крапельно протягом 5 діб. Добову дозу розподіляти на два прийоми. На початку лікування за даними магніто-резонансної томографії зареєстровані 3 вогнища демієлінізації у перивентрикулярній ділянці діаметром біля 1см, що за критеріями По-зера підтверджує вірогідний діагноз розсіяного склерозу. За даними імуннограми спостерігалось зниження кількості Т-лімфоцитів (СД-3)-51,6%, Т-хелперів(СД-4)-31,3%, Т-супресорів (СД-8)-21,2%, підвищення імунних комплексів до 90 у/о та рівень тканевого антигену 4%. Крім того мали місце явища нейросенсибілізації: підвищення рівня нейтрофілів до нейроспецифічного білка ОБМ-43%, рівня аутоантитіл до ОБМ 47,04 у/о. Позитивна динаміка клінічних симптомів зареєстрована через 5 діб після початку лікування. Зменшились вираженість парезу нижніх кінцівок, сухожилльної перерекфлексії на ногах та патологічних стопних феноменів, явища статико-локомоторної та динамічної атаксії, розладів сечовипускання. За шкалою EDSS спостерігалось помірне покращення, на 1 бал. Результати імунологічного дослідження показали, що збільшилась кількість Т-супресорів з 21,2 до 25,5%, зменшилась кількість циркулюючих імунних комплексів - з 90 до 70 у/о. Картина магніто-резонансної томографії не змінилась.

За способом, що заявляється, було обстежено 72 хворих на розсіяний склероз. Для контролю була обстежена група 20 хворих відповідних за віком, статтю, за клінічною формою та перебігом захворювання, які приймали традиційну терапію. Результати, отримані у разі використання способу, що заявляється, показали, що він суттєво впливає на вираженість та тривалість загострень, зменшує строки госпіталізації хворих, не спричиняє ускладнень. Спосіб, що заявляється, був апробований на базі Центральної міської клінічної лікарні та Київської міської клінічної лікарні №4, що дозволяє рекомендувати його для впровадження в практику охорони здоров'я.

Список літератури

1. Соколова Л.И. Дифференцированное лечение больных рассеяным склерозом на современном этапе // Врач. дело -1998. № 82. -С. 63-66.
2. Віничук С.М., Кобись Т.О. Порівняльна оцінка терапевтичної ефективності методів традиційної та нетрадиційної терапії розсіяного склерозу // Журн. практич. лікаря -2000. -№3. -8-11.