

Винахід відноситься до медицини, а саме - до неврології і може бути використаний при лікуванні хворих з розсіяним склерозом (РС) з вторинно- та первинно-прогресивними перебігами.

Клінічний досвід показує, що лікування РС, особливо його прогресивних форм являється складною задачею. В останні роки в усьому світі відмічається неухильний зріст числа хворих з РС. Це захворювання являється мультифакторним з включенням аутоімунних процесів, що протікають з запально-дегенеративними компонентами.

Прототипом винаходу є пульс-терапія глюкокортикостероїдів, у дозі 1 г у добу, на протязі 5 днів (Troiano R, Cook SD, Dowling PC. Corticosteroid therapy in acute multiple sclerosis. In: Cook SD, ed. Handbook of Multiple Sclerosis. New York, Dekker 1990; 351-369.), яка вважається стандартом лікування хворих на РС у фазу загострення, однак даний спосіб лікування при первинно- та вторинно-прогресивних формах не призводить до стабілізації процесу, та не знижує ступінь інвалідизації. Даний метод має побічну дію можливого розвитку кушингоїда та виразкової хвороби.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення способу лікування хворих прогресивних форм на РС шляхом введення глюкокортикостероїдів ендолюмбально у дозі 1мг/кг ваги тіла, що забезпечує ефективність лікування, уповільнює темпи прогресування захворювання, призводить до стабілізації в неврологічному статусі з можливою позитивною динамікою показників якості життя.

Винахід відрізняється тим, що глюкокортикостероїди вводяться ендолюмбально, тобто безпосередньо у ліквор шляхом ендолюмбальної пункції та минають гематоенцефалічний бар'єр, що з одного боку створює можливість максимальної їх концентрації у лікворі, посилюючи протизапальну дію та покращуючи проведення нервового імпульсу, з другого дає можливість уникнути побічних дій які утворюються при введенні їх внутрішньовенно.

Винахід використовується при лікуванні хворих з РС при будь-якому перебігу хвороби і комбінується з іншими видами терапії РС.

Спосіб виконується таким чином.

Глюкокортикостероїди у дозі 1мг/кг ваги тіла вводяться шляхом ендолюмбальної пункції.

Ендолюмбальне введення глюкокортикостероїдів у пацієнтів з РС із прогресивним плином призводить до підвищення ефективності лікування, сповільнює темпи прогресування, поліпшує якість життя хворих із РС.

Приклад: Ендолюмбальні введення проведені 15-и пацієнтів із РС у віці від 17 до 55 років (середній вік 33 роки), з них 2 чоловіків і 1 жінка. У всіх хворих був достовірний діагноз РС (критерії С. Poser, 1983). Параметри добору включали наступне:

- 1) діагноз РС підтверджений клінічно і лабораторно;
- 2) тривалість захворювання не менш 3 років;
- 3) вторинно-прогресивний плин захворювання;
- 4) коефіцієнт інвалідизації не менш 4,0 балів по шкалі EDSS;
- 5) вік пацієнтів 18-55 років;
- 6) відсутність в крові, лікворі пацієнта нейропатогенних вірусів, а також їхня стерильність.

Ефективність терапії оцінювалася по наступним параметрам:

- 1) прогресування інвалідизації по шкалі EDSS;
- 2) кількість, поширеність і активність вогнищ на МРТ;
- 3) оцінка якості життя;
- 4) оцінка показників зорових викликаних потенціалів (ЗВП).

Дослідження неврологічного статусу, психологічного статусу, дослідження ЗВП проводилося в динаміку кожен місяць; МРТ - кожні 3 місяці. При явищах загострення пацієнт оглядався й обстежувався позапланово.

Стан пацієнта оцінювався позитивно у випадку поліпшення його стану чи при стабілізації процесу.

У процесі обстеження вторинно-прогресивна форма плину РС була діагностована у 11 пацієнтів, первинно-прогресивна - 4 пацієнта. Тривалість захворювання в середньому була 5,4 рока. Ступінь інвалідизації по шкалі EDSS складала у 6 пацієнтів - 4 бали, у 5 пацієнтів - 5 балів, у 3 пацієнтів - 6 балів, у 1 пацієнта - 8 балів.

МРТ проводилося на апараті «Образ-1» (Росія) з напруженістю магнітного поля 0,12 Т. Зрізи проводилися в аксіальній і сагітальній площинах. Використовувалися як T2 так і T1 зважені зображення (в/з). Оцінювалися кількість, обсяг і локалізація вогнищ до початку лікування й у процесі лікування. Позитивним результатом вважалося зменшення числа вогнищ чи зменшення їх у розмірах; при відсутності змін - як стабілізація процесу; при збільшенні вогнищ чи їхніх розмірів - негативним результатом.

Відомо, що практично в кожного хворого РС на тій чи іншій стадії плину захворювання виникають різні психічні розлади, як психотичного, так і непсихотичного регістрів, можливо також розвиток слабоумства. Зміна психіки, з однієї сторони, це важливі додаткові критерії діагностики РС, з іншої сторони це невід'ємна частина "якості життя" хворих з РС, яка вимагає найчастіше корекції. Наявність цих розладів у пацієнтів з РС підвищує тяжкість плину захворювання, збільшує можливість загострення, знижує якість життя пацієнта і його родини. З метою об'єктивізації ефективності проведеного лікування в контексті його впливу на психічну сферу пацієнтів було проведене спеціальне психодіагностичне обстеження хворих РС. Психодіагностичне дослідження було спрямовано на вивчення стану таких когнітивних функцій як мислення, пам'ять (вербальна і зорова), довільна увага. Вивчалися також інтелектуальна продуктивність пацієнтів і якість їхнього життя. Використовувалися наступні психологічні тести: тест первинного скрининга деменцій (MMSE), тест 10 слів, таблиця Шульте, тест Бентона. Процедури проведення дослідження, обробки й описи даних стандартні.

Було також проведене дослідження ЗВП з оцінкою латентного періоду, амплітуди і форми відповіді.

Введення глюкокортикостероїдів проводилося ендолюмбально, у стаціонарних умовах, у дозі 1мг/кг ваги тіла, кількість введень - 6.

Усі пацієнти наполягали на проведенні даної терапії і давали інформовані листи про згоду на її проведення, тому що інші методи були не ефективні.

Фактор стабілізації у всіх дослідженнях, що стосуються прогресивних форм РС використовувався, як основний фактор оцінки, тому що стабілізація вважається високодостовірним показником ефективності лікування,

особливо у пацієнтів із вторинно-прогресивним плином процесу. За попередніми даними (5-й міс. дослідження) у 14 пацієнтів протягом цього часу спостерігається стійка стабілізація процесу з регресом клінічної симптоматики. Фактором, підтверджуючим наявність ремісії у наших пацієнтів з'явилася стабілізація і найчастіше поліпшення по шкалі EDSS.

Динаміка показників МРТ головного і спинного мозку є одним з обов'язкових критеріїв оцінки патогенетичного лікування РС. Усім пацієнтам до початку лікування було проведено МРТ. У всіх пацієнтів діагноз був підтверджений МР томографічно. На МР томограмах супра- і субтенторіально (перивентрикулярно, в області мозолистого тіла і стовбурних відділів мозку, мозочка), речовині спинного мозку (переважно шийних і верхньогрудинних відділах) діагностовані вогнища демієлінізації.

Обстеження проводилося в T1 і T2 в/і, що дозволяло оцінити характер морфологічних змін (зони демієлінізації, гліоз, наявність "чорних дір"). Як правило, "чорні діри" корелювали з клінічними проявами. При первинному обстеженні у хворих нараховувалося від 8 до 15 вогнищ на T2 зважених зображеннях. На T1 в/і без контрастного посилення кількість вогнищ зниженого МР сигналу ("чорних дір") коливалося від 4 до 7. МРТ у динаміці було проведено через 5 місяців: у 15-и випадках відзначена стабілізація МРТ показників у вигляді відсутності появи нових вогнищ, зменшення в розмірах старих.

При дослідженні ЗВП у пацієнтів після ендолюмбального введення глюкокортикостероїдів спостерігалася збільшення амплітуди основних піків ЗВП. Зниження амплітуди як ранніх, так і пізніх піків ЗВП не спостерігалася у жодного пацієнта. Дана динаміка свідчила про поліпшення периферичного зору, поліпшення трофічних процесів і ремієлінізації сітківки обох очей у пацієнтів, що спостерігаються. Причому дана тенденція не залежала від перенесеного чи ні ретробульбарного неврита в анамнезі. У цілому у пацієнтів після ендолюмбального введення глюкокортикостероїдів ми спостерігали позитивні зміни ЗВП - зниження латентності і збільшення амплітуди ранніх піків ЗВП.

При проведенні психологічних досліджень отримані дані різні за структурою і ступенем виразності когнітивних розладів. Ведучими в структурі когнітивного дефіциту з'явилися порушення мислення, пам'яті й уваги. В обстежених пацієнтів у ході лікування відбувалася позитивна трансформація паттерна показників, що відбивають їхній актуальний психічний стан, загальну когнітивну продуктивність і якість життя в цілому.

У результаті проведеного ендолюмбального введення глюкокортикостероїдів у пацієнтів з РС із прогресивним плином показано її ефективність, хоча це захворювання відноситься до категорії складнопрогнозуємих, отримані дані дозволяють говорити, що даний метод сповільнює темпи прогресування захворювання поліпшує якість життя хворих із РС.