

Винахід відноситься до медицини, а саме до ортопедії та травматології і може бути використаним в лікуванні ревматоїдного артриту.

Комплексний підхід до лікування ревматоїдного артриту (РА), основні принципи якого були розроблені ще в 50-х роках (Астапенко М.Г. Инфекционный неспецифический полиартрит. - М. -1956. -99с.), лежить в основі всіх лікувальних заходів, які проводяться в даний час хворим на РА. Лікування хворих з цим тяжким недугом через відсутність етіологічного фактору будується на патогенетичній основі, яка передбачає використання засобів, що діють як на імункомпетентну систему, так і на місцевий запальний процес (Волобуєва З.В. Комплексная терапия ревматоидного артрита с применением общих и местных методов лечения: Дис. ...канд. мед.наук. -Киев, 1989. - 153с; Лікування ревматоїдного артриту / Коваленко В.М., Шуба Н.М., Клубова Г.Ф та ін. // Методичні рекомендації. - Київ, 1994. -17с.; Пяй Л. Т. Базисная терапия ревматоидного артрита в свете длительных клинических наблюдений // Терапевт, архив. -1981. -Т.53. - №7. -С.67-69; Bony A. Conservative management of rheumatoid arthritis // Surgical treatment of rheumatoid arthritis. - Stuttgart, New York. - 1980. - P.6-12).

Центральне місце у комплексній дії на патологічний процес займає медикаментозна терапія. В залежності від механізму дії медикаментозні засоби, які використовуються, поділяються на дві групи: протизапальні та імунорегулюючі. Протизапальні препарати, в свою чергу, поділяються на гормональні (преднізолон, триамцинолон, гідрокортизон, кеналог, дексаметазон та ін.) та на негормональні (аспірин, бутадіон, бруфен, метіндол, вольтарен та ін.). Серед імунорегулюючих препаратів розрізняють: препарати, які чинять імунодепресивну дію (циклофасфан, хлорбутин, азотіоприн та ін.), препарати, які чинять імуностимулюючу дію (тималін, тимоген, Т-активін та ін.) та "універсальний" левамизол.

До недавнього часу при лікуванні хворих на РА широко застосовувались глюкокортикостероїди. Часом для їх призначення хворому було досить одного лише факту встановлення діагнозу РА. Але при тривалому застосуванні великих доз гормонів майже завжди виникали побічні явища: розвиток дифузного остеопорозу, атрофія кісток, компресійний перелом тіл хребців, синдром Іценко-Кушинга, гормонозалежність та ін. (Stoeber E. Corticosteroid treatment of juvenile chronic polyarthritis (over 22 yeares) // Europ. J. Pediatr. -1976. -V.121. -P.141-147 та ін.). У зв'язку з ускладненнями, які часто спостерігались, а також через нестійкість досягнутого ефекту лікування гормонами в наш час допускається тільки у випадках септичного перебігу процесу з високою клініко-лабораторною активністю процесу та при безуспішності інших терапій (Насонова В.А. Эффективность глюкокортикостероидных гормонов при лечении коллагенозов // Вести. АМН СССР. -1980. -№7. -С.70-72; Сигидин Я.А. Кортикостероидная терапия в современной медицине (К 25-летию со дня первого применения кортизона // Сов. медицина. - 1974. -№7. -С.72-82; Stoeber E. Corticosteroid treatment of juvenile chronic polyarthritis (over 22 yeares) // Europ. J. Pediatr. -1976. -V.121. -p.141-147 та ін.).

В комплексній терапії РА широко поширення отримало також внутрішньосуглобове введення гормональних препаратів (Бакеева И.А. Опыт лечения больных ревматоидным артритом с выраженным синовитом методом внутрисуставного введения стероидных гормонов с предварительным промыванием суставов // Всесоюз. конф. ревматологов: Тез. докл. - М., 1988. -С.3-4.; Чашин О. Т. Показания и противопоказания к внутрисуставному введению гидрокортизона и цитостатических средств // Тез. докл. 8 респ. конф. травматологов. - Рига. -1981. - С.173-174 та ін.).

Велика популярність цього виду лікування обумовлена його простотою, швидкою ефективністю та меншим проявом побічних реакцій, які притаманні гормональній терапії

Досягнення позитивного результату при місцевому застосуванні препаратів кори наднирників пояснюється подавленням імунних реакцій у вогнищі запалення. Однак місцева імунодепресія, наприклад, зниження рівня або зникнення антигамаглобулінів та ревматоїдного фактору в синовіальній рідині, що відмічено рядом авторів і за даними В.П.Павлова, буває нетривалою, чим обумовлюється нестійкість досягнутого ефекту у більшості хворих, особливо при суглобо-вісцеральній формі захворювання. З цієї причини в останні роки проводяться пошуки більш результативних засобів місцевого лікування ревматоїдного запалення у суглобах.

В останнє десятиліття інтенсивно розвивається новий напрямок у медицині - клітинна і тканинна трансплантація і терапія - застосування біопрепаратів із тканин і кліток ембріофетоплацентарного комплексу (ЕФПК), алло- і ксеногенного походження.

Суть методу клітинної і тканинної трансплантації полягає в активації компенсаторних ресурсів ушкоджених клітин і тканин реципієнта, стимуляції нових механізмів відновлення і регенерації, заміщенні втрачених структур і функцій органа, тканини при ауто-, алло- і/чи ксенотрансплантаціях.

Механізм дії життєздатних біопрепаратів заснований на збереженні після відігрівання повноцінності кліток і тканин і біологічно активних речовин природного походження, що містяться в них, які мають різноспрямовану фармакологічну дію.

Перевагою застосування тканинних і клітинних біопрепаратів є те, що пацієнт одержує ряд біологічно активних, збалансованих з'єднань природного походження, здатних впливати на різні сторони метаболізму цілісного організму, а також клітини, здатні виконувати замісні функції.

Фетальні клітини і тканини мають велику пластичність, темп проліферації в них істотно вище, ніж в зрілих структурах, вони здатні диференціюватися в залежності від мікрооточення.

Тканини ЕФПК містять велику кількість різних активаторів регенерації і диференціювання: фактор росту фібробластів, фактор росту нервів, фактор, що стимулює ріст макрофагальних і еритроїдних колоній, а також антипроліферативні цитокіни, що запобігають клітинній і системній гіперстимуляції.

Трансплантовані фетальні клітини і їх асоціати практично не викликають імунної реакції відторгнення.

Біопрепарати із фетальних тканин реалізують свою дію на клітини імунної системи, використовуючи звичайний легковмиканий механізм. Гонадотропіни, що утворені фетоплацентарним комплексом, проявляють свою дію після специфічного зв'язування з рецепторами клітини-мішені і активації аденілатциклази внутрішньої поверхні клітинної мембрани.

Кріоконсервованний екстракт плаценти на фізіологічному розчині, одержаний після дрібнодисперсного фрагментування тканини плаценти, розфасований в одноразові контейнери по 1,8мл. Контейнер має відповідну маркіровку і супроводжується паспортом, який підтверджує бактеріологічну і вірусологічну чистоту екстракту.

Екстракт плаценти вводиться підшкірно чи внутрішньом'язово по 1,8мл з інтервалом 1-3 дні. На курс лікування призначається 3-5 ін'єкцій (Клеточная и тканевая трансплантация. Биопрепараты. - Харьков: Ин-т проблем криобиологии и криомедицины НАН Украины, 2003.-54с.).

Даний спосіб корекції імунітету є найбільш близьким до того, що заявляється по технічній суті та результату, який може бути досягнутим, тому його обрано в якості прототипу.

В основу винаходу покладено задачу розширення арсеналу засобів для лікування ревматоїдного артриту.

Задача, яку покладено в основу винаходу, вирішується тим, що у відомому способі лікування ревматоїдного артриту, що включає призначення імунорегулюючих засобів, наприклад, екстракту плаценти, згідно з винаходом, біопрепарат трансплантують внутрішньосуглобово.

Позитивний ефект способу, що заявляється, обумовлений тим, що екстракт плаценти містить:

Показники	Біопре- парат	Аптеч- ний пре- парат
Альфа-фетопротеїн, МЕ/мл	229±75	1,2
Хоріонічний гонадотропін, мМЕ/мл	26,8±8	0,5
Естрадіол, МЕ/л	755±48	0
Прогестерон, нМ/мл	226±110	110
Пролактин, мМЕ/л	705±129	0
Білок, мг/ в 1г ваги	76±14	0
Тестостерон, нМ/л	160±25	0

Спосіб виконують наступним чином: Хворому на ревматоїдний артрит в терапевтичний комплекс заходів вводять трансплантацію екстракту плаценти. Контроль за імунорегулюючою дією трансплантата здійснюють за клінічними проявами запалення. Трансплантацію виконують внутрішньосуглобово звичайним шприцом для ін'єкцій розчином до 5мл. Для цього, після обробки шкіри в області колінного суглоба 2% розчином йоду, виконують пункцію суглоба та в верхньо-зовнішній заворот вводять екстракт плаценти.

Спосіб ілюструє наступний приклад.

Хвора Ч., 20 років, надійшла в спеціалізоване відділення. Скарги на болі в обох променезап'ясткових, колінних, гомілковостопних суглобах, які з'являються вранці і ввечері і які посилюються після фізичного навантаження. Із анамнезу захворювання: рахує себе хворою з тих пір як вперше виникли вищеперераховані скарги, набряк лівого колінного суглоба. Лікувалась в стаціонарі до покращання самопочуття. Через 8 місяців відмітила погіршення загального стану, підвищення больового синдрому, у зв'язку з чим знову лікувалась.

Після клініко-рентгенологічного дослідження поставлений діагноз:

Ревматоїдний поліартрит з переважальною поразкою колінних, гомілковостопних, променезап'ясткових суглобів І-ІІ ст. активності, з порушенням функції суглобів І ст. В стаціонарі проводились пункції правого гомілковостопного, лівого променезап'ясткового, правого колінного суглобів.

Після купування гострого періоду в правий гомілковостопний суглоб після пункції введений екстракт плаценти. Через день після пункції екстракт плаценти введений в лівий променезап'ястковий суглоб. А ще через день екстракт плаценти введений після пункції в порожнину правого колінного суглоба.

Одночасно хвора отримувала: Но-шпа, диклофенак, ІРТ, нікотинову кислоту, папаверін, фізіотерапію.

На фоні проведеного лікування загальний стан покращився, зменшився больовий синдром. У задовільному стані хвора виписалася із стаціонару з відповідними рекомендаціями.