



УКРАЇНА

(19) UA (11) 19121 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 33/06МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РОЗСІЯНИЙ СКЛЕРОЗ

1

(21) u200601406

(22) 13.02.2006

(24) 15.12.2006

(46) 15.12.2006, Бюл. № 12, 2006 р.

(72) Шкробот Світлана Іванівна, Бударна Олена
Юріївна(73) ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я.ГОРБАЧЕВСЬКОГО(57) Спосіб лікування хворих на розсіяний склероз,
що включає застосування препаратів традиційної
терапії, зокрема судинних, ноотропних, антиагре-

2

гантних, вітамінів та препаратів біогенної дії, який відрізняється тим, що додатково призначають імуномодулятор протекфлазид у комбінації з комплексним антирезорбтивним препаратом кальцеїном-адванс, причому протекфлазид призначають за схемою, відповідно до якої в перший тиждень призначають по 5 крапель препарату тричі на день, у наступні два тижні - по 10 крапель, і в четвертий тиждень - по 8 крапель тричі на день, а кальцеїн-адванс призначають по 1 таблетці двічі на день упродовж 3 місяців.

Корисна модель стосується медицини, зокрема невропатології, і може бути використана в лікуванні хворих на розсіяний склероз, особливо ускладнений остеопорозом і вторинним імунodefіцитом.

Відомий спосіб лікування хворих на розсіяний склероз, що включає застосування препаратів традиційної терапії, зокрема судинних, ноотропних, антиагрегантних, вітамінів та препаратів біогенної дії [1]. Застосування вказаних засобів продиктоване необхідністю корекції порушень у нервовій системі патологічним процесом на системному рівні.

Недоліком відомого способу є недостатня клінічна ефективність, що випливає з неспроможності препаратів традиційної терапії забезпечити надійну корекцію порушеного балансу кальцію в організмі у вигляді остеодefіциту внаслідок функціонального перевантаження імунної системи. Проте дисфункцію останньої у хворих на розсіяний склероз часто не вдається усунути на основі використання одних лише засобів традиційного лікування.

В основу корисної моделі поставлено завдання вдосконалити відомий спосіб, в якому шляхом додаткового застосування медикаментозних засобів, здатних прицільно нівелювати порушення імунodefіциту і оптимізувати обмін кальцію в організмі, перш за все в кістковій тканині, досягають підвищення ефективності лікувального способу.

При вирішенні технічного завдання було взято до уваги те, що на фоні оптимізації функції імунної системи завдяки застосуванню препаратів імуно-

модуляторної дії відбувається нормалізація обміну кальцію в кальцію в організмі. Останнє доцільно потенціювати обмеженням перерозподілу кальцію в тканинах організму, наприклад, застосування комплексних препаратів, спрямованих як на обмеження резорбції кальцію з кісткової тканини – з одного боку, так і на функціональну мобілізацію системних механізмів накопичення кальцію в організмі.

Виходячи з наведеного, у відомому способі лікування хворих на розсіяний склероз, що включає застосування препаратів традиційної терапії, зокрема судинних, ноотропних, антиагрегантних, вітамінів та препаратів біогенної дії, відповідно до корисної моделі додатково призначають імуномодулятор протекфлазид у комбінації з комплексним антирезорбтивним препаратом кальцеїном-адванс, причому протекфлазид призначають за схемою, відповідно до якої в перший тиждень призначають по 5 крапель препарату тричі на день, у наступні два тижні - по 10 крапель і в четвертий тиждень - по 8 крапель тричі на день, а кальцеїн-адванс призначають по 1 таблетці двічі на день упродовж 3 місяців.

Спосіб здійснюють наступним чином. Хворому на розсіяний склероз призначають препарати традиційної терапії, зокрема, судинні, наприклад, ксантинолу нікотинат, актовегін, ноотропи, наприклад, прамістар, фезам, антиагрегантні засоби, наприклад, пентоксифілін, курантил, вітамінні препарати, зокрема групи В, С і Е та біогенні стимулятори, наприклад, алое, плазмол та ін. Одночасно приз-

(13) U
(11) 19121
(19) UA

начають імуномодулятор протефлазид у комбінації з комплексним антирезорбтивним препаратом кальцеїном-адванс. При цьому протефлазид призначають за схемою, відповідно до якої в перший тиждень призначають по 5 крапель тричі на день, у наступні два тижні - по 10 крапель, і в четвертий тиждень - по 8 крапель тричі на день, а кальцеїн-адванс призначають по 1 таблетці двічі на день упродовж 3 місяців. Про досягнення позитивного результату лікування роблять висновки за клінічними показниками, результатами лабораторних досліджень та вмістом кальцію в кістках за показниками денситометричного аналізу оптичної густини на рівні тіл хребців поперекового відділу L₁-L₄.

Приклад 1.

Хворий М., 1954р.н., клінічний діагноз: розсіяний склероз, церебро-спінальна форма, IV ступінь тяжкості, ремітуюче-прогресуючий перебіг, з наявністю нижнього помірно вираженого паралізу, мозочкової атаксії, порушення функції тазових органів по центральному типу (імперативні поклики на сечопуск), субатрофії дисків зорових нервів. На момент поступлення в клініку ступінь інвалідації пацієнта за шкалою EDSS складав 5,5 бала. Дані лабораторно-інструментальних методів обстеження: - імунограма:

CD ₃	44%,
CD ₄	32%,
CD ₈	15%,
CD ₁₆ ,	10%,
CD ₇₂	9%,
IgE	11,8г/л,
IgA	2,4г/л,
IgM	2,8г/л,
ЦІК	380ум.од;

денситометрія поперекового відділу хребта: явища остеопенії Іст. на рівні L₂, L₃, ІІІ ст. - в L₄. Проведено лікування: актовегін 5,0в/м, пентоксифілін 5,0в/м. прамістар 1тх3р. на добу, нервіплекс 2,0в/м, алое 1,0в/м, протефлазид всередину за

схемою, відповідно до якої в перший тиждень приймав по 5 крапель препарату тричі на день, у наступні два тижні - по 10 крапель і в четвертий тиждень - по 8 крапель тричі на день, а кальцеїн-адванс приймав всередину по 1 таблетці двічі на день протягом 3 місяців.

Після проведеного лікування ступінь інвалідації пацієнта за шкалою EDSS знизився до 4,0 балів, нормалізувалися показники імунного статусу:

CD ₃	60%,
CD ₄	36%,
CD ₈	23%,
CD ₁₆ ,	8%,
CD ₇₂	12%,
IgE	10,6г/л,
IgA	1,2г/л,
IgM	1,54г/л,
ЦІК	200ум.од.

Повторне денситометричне обстеження виявило позитивну динаміку мінеральної щільності кісткової тканини, зокрема підвищення усередненого показника (Age-Matched) у середньому на 2-2,5% на рівні тіл хребців L₂-L₄.

Приклад 2.

За проведеним способом, провели лікування 25 хворих на розсіяний склероз. У всіх хворих до лікування мали місце ознаки ураження провідникових систем ЦНС, зміни імунологічного статусу, зокрема депресія клітинної та активація гуморальної ланки імунітету, остеодифіцитні зміни кісткової тканини. В результаті проведеного лікування, що поєднувало застосування засобів традиційної терапії з протефлазидом і кальцеїном-адванс, відмічено покращення загального стану пацієнтів із зниженням рівня неврологічного дефіциту в середньому на 2-2,5 бали за шкалою EDSS. Про позитивний результат лікування свідчать показники імунної реактивності та мінеральної щільності кісткової тканини, що наведені в таблиці.

Таблиця

Динаміка імунологічних і денситометричних показників у хворих на розсіяний склероз під впливом традиційного лікування у поєднанні з протефлазидом і кальцеїном-адванс (n=25, X±m)

Показник	Група спостереження			Р
	до лікування	після лікування	Δ%	
CD ₃ , %	42,6±0,5	55,1±0,4	23±6	p
CD ₄ , %	30,2±0,5	37,9±0,6	21±5,8	<0,05
CD ₈ , %	14,7±0,4	16,9±0,6	13±4,7	<0,05
CD ₇₂ , %	8,2±0,4	11,8±0,4	31±6,6	<0,05
CD ₁₆ , %	11,0±0,4	10,2±0,3	-7±3,6	<0,05
IgE, г/л	12,0±0,6	10,6±0,2	-12±4,6	>0,05
IgA, г/л	2,4±0,2	2,1±0,1	-12±4,6	>0,05
IgM, г/л	3,8±0,2	2,0±0,1	-47±7	>0,05
ЦІК, у.о.	238,4±9,1	116,0±2,0	-51±7,1	<0,05
Показник Age Matched, %	87,2±2,4	94,8±2,3	8±3,8	<0,05

В результаті лікування за запропонованим способом, окрім позитивної неврологічної динаміки, у хворих на розсіяний склероз мало місце суттєве підвищення показників клітинного імунітету

(табл.) при зниженні вихідних показників гуморальної ланки імунної системи, що при співставленні абсолютних їх значень вказує на нормалізацію відповідних функціональних систем.

Таким чином, запропонований спосіб забезпечує вищу, ніж за способом-прототипом, ефективність лікування хворих на розсіяний склероз, і може знайти застосування в неврологічній практиці.

Джерела інформації:

1. Шкробот С.І., Бударна О.Ю. Епідеміологія розсіяного склерозу у Тернопільській області // В зб.: Здобутки клінічної та експериментальної медицини. - Тернопіль. - 2003. - №1 - С.95.