

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, триамцінолон, гідрокортизон, кеналог, дексаметазон та ін.) та на негормональні (аспірін, бутадіон, бруфен, метіндол, вольтарен та ін.). Серед імунорегулюючих препаратів розрізняють: препарати, які чинять імунодепресивну дію (циклофасфан, хлорбутин, азотіопрін 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 широкого 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 пригніченням 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.

Біопрепарат "Кріотимус" являє собою кріоконсервованний фрагмент (об'ємом до 1,0см) фетального тимуса, поміщений в одноразовий спеціальний контейнер. Після повного відігріву в теплій воді (температура 37-40°C) контейнер розкривають із дотриманням правил асептики й антисептики, трансплантаційний матеріал витягають піпеткою і поміщають у підшкірну кишеню (верхньо-зовнішній квадрант сідниці або підлопаткової області). На розріз накладають один шов і давлучу пов'язку. Рекомендується протягом тижня спеціальний режим харчування, молочно-рослинна дієта (Клеточная и тканевая трансплантация. Биопрепараты. - Харьков: Ин-т проблем криобиологии и криомедицины НАН Украины, 2003. -54с.).

Даний спосіб впливу на різні сторони метаболізму цілісного організму 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 шляхом впливу на різні сторони метаболізму організму хворого, в тому числі на його імунітет.

Задача, яку покладено в основу винаходу, вирішується тим, що у відомому способі лікування ревматоїдного артриту, що включає призначення імунорегуючих засобів, наприклад, "Кріотимуса", згідно з винаходом, його призначають на всіх етапах лікування під контролем імунограми курсом до нормалізації її показників.

Позитивний ефект способу, що заявляється, обумовлений тим, що "Кріотимус" містить комплекс біологічно активних з'єднань: гормони тимуса, медіатори клітинного імунітету (лімфокіни), що виділяються тимоцитами, і біологічно активні чинники макрофагів, що впливають на диференціювання Т-лімфоцитів. Ефект поширюється на всі ланки системи Т-лімфоцитів, починаючи з поліпотентної стовбурної клітини і закінчуючи зрілими Т-клітинами лімфатичних вузлів. Дія біопрепарату є переважно регулюючою, залежить від вихідного рівня імунних процесів і забезпечує їх корекцію і відновлення. Сумарним ефектом діяльності трансплантата є регуляція імунітету, тобто стимуляція лімфатичних клітин-попередників, гальмування надлишкової продукції В-лімфоцитів і надлишкового синтезу гуморальних тіл, забезпечення взаємодії з імуногормональними функціями інших заліз внутрішньої секреції.

Спосіб виконують наступним чином:

Хворому на ревматоїдний артрит в терапевтичний комплекс заходів на будь-якому етапі лікування вводять трансплантацію "Кріотимуса". Контроль за імунокорегуючою дією трансплантата здійснюють за імунограмою. Кількість трансплантацій регулюють показниками імунограми. Місце трансплантації при цьому можливо чергувати (верхньо-зовнішній квадрант сідниці з підлопатковою областю). Термін між підсадками 9-12 місяців.

Спосіб ілюструє наступний приклад.

Хвора В, 31 рік, надійшла в спеціалізоване відділення. Скарги на набрякання і періодичні болі в лівому колінному суглобі. Після клініко-рентгенологічного дослідження поставлений діагноз: Ревматоїдний поліартрит Іст, акт. І з поразкою колінних та дрібних суглобів кистей. Хронічний синовіт лівого колінного суглобу.

Показники імунограми при надходженні

	Показатели		Результат	Норма
1	Лейкоцити на 1 л крові $\times 10^9$		8,0	4-8,8
2	Число лимфоцитів $\times 10^9$		0,9	1,5-2
3	%		11	19-37
4	Т-РОК %		78	60-70
5	абсолютное количество на 1 л крові $\times 10^9$		0,7	1,0-1,3
6	В-РОК %		9,0	11,0-20,
7	абсолютное количество на 1 л крові $\times 10^9$		0,08	0,1-0,2
8	О-клетки %		13	15,0-30,0
9	абсолютное количество на 1 л крові $\times 10^9$		0,12	0,2-0,3
10	Субпопуляції Т-лімфоцитів %	активны	41	35-46
		соотношение ТфУ/ТфЧ	4,14	2,5-3,0
		Тф-устойчивые (хелперы)	58	50-53
		Тф-чувствительные (супрессоры)	14	17-20
11	Фагоцитарная активність нейтрофілів Д	% фагоцитируючих нейтрофілів	22	40-90
		фагоцитарное число	1,36	1,0-2,0
12	НСТ-тест (спонтанный) %		47	8-12
13	Иммуноглобулины в г/л	А	1,34	0,7-5
		М	0,68	0,5-2
		Г	7,99	7,5-18
14	ЦИК %		82,3	90-100
15	Комплемент (С'Н ₅₀)		40	40-80

Операція - синовектомія лівого колінного суглоба. З метою імуномодуляції була проведена п/п трансплантата "Кріотимуса" у верхньо-зовнішній квадрант лівої сідниці.

Післяопераційний період спокійний. Отримувала антибіотики, протизапальну судинну терапію, ЛФК. Після проведеного лікування відмічається покращання стану. У задовільному стані виписана із стаціонару.

Показники імунограми при виписці

	Показатели		Результат	Норма
1	Лейкоцити на 1 л крові $\times 10^9$		8,6	4-8,8
2	Число лимфоцитів $\times 10^9$		1,7	1,5-2
3	%		20	19-37
4	Т-РОК %		79	60-70
5	абсолютное количество на 1 л крові $\times 10^9$		1,34	1,0-1,3
6	В-РОК %		9,0	11,0-20,0
7	абсолютное количество на 1 л крові $\times 10^9$		0,15	0,1-0,2
8	О-клетки %		12	15,0-30,0
9	абсолютное количество на 1 л крові $\times 10^9$		0,21	0,2-0,3

10	Субпопуляції Т-лимфоцитів %	активні	46	35-46
		соотношение ТфУ/ТфЧ	1,8	2,5-3,0
		Тф-устойчивые (хелпери)	49	50-53
		Тф-чувствительные (супрессоры)	27	17-20
11	Фагоцитарная активность нейтрофилов Д	% фагоцитирующих нейтрофилов	27	40-90
		фагоцитарное число	1,44	1,0-2,0
12	НСТ-тест (спонтанный) %		5	8-12
13	Иммуноглобулины в г/л	A	2,77	0,7-5
		M	1,17	0,5-2
		G	12,0	7,5-18
14	ЦИК %		83,3	90-100
15	Комплемент (C'H ₀₅₀)		35,5	40-80

:

При контрольному обстеженні через 9 місяців скарг не пред'являла, показники імунограми

	Показатели		Результат	Норма
1	Лейкоциті на 1 л крови X 10 ⁹		7,4	4-8,8
2	Число лимфоцитов X 10 ⁹		0,8	1,5-2
3	%		11	19-37
4	Т-РОК %		80	60-70
5	абсолютное количество на 1 л крови X 10 ⁹		0,64	1,0-1,3
6	В-РОК %		15,0	11,0-20,0
7	абсолютное количество на 1 л крови X 10 ⁹		0,12	0,1-0,2
8	0-клетки %		5	15,0-30,0
9	абсолютное количество на 1 л крови X 10 ⁹		0,04	0,2-0,3
10	Субпопуляции Т-лимфоцитов %	активные	45	35-46
		соотношение ТфУ/ТфЧ	7,9	2,5-3,0
		Тф-устойчивые (хелперы)	55	50-53
		Тф-чувствительные (супрессоры)	7	17-20
11	Фагоцитарная активность нейтрофилов Д	% фагоцитирующих нейтрофилов	22	40-90
		фагоцитарное число	1,36	1,0-2,0
12	НСТ-тест (спонтанный) %		22	8-12
13	Иммуноглобулины в г/л	A	2,4	0,7-5
		M	1,18	0,5-2
		G	7,79	7,5-18
14	ЦИК %		85,4	90-100
15	Комплемент (С'Н ₀₅₀)		52,1	40-80

Рекомендована повторна трансплантація "Кріотимуса" в підлопаткову область.

Виражений клінічний ефект способу, що заявляється, обумовлений нормалізацією функціонування Т-системи імунітету, пригніченням запальних реакцій, попередженням рецидивів захворювання.