



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **99309** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61K 33/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 14029	(72) Винахідник(и): Мяловицька Олена Анатоліївна (UA), Кобись Тетяна Олександрівна (UA), Плетінка Олена Олегівна (UA), Хижняк Юлія Василівна (UA), Скрипка Наталія Володимирівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 29.12.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.05.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2015, Бюл.№ 10	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РЕТРОБУЛЬБАРНОГО НЕВРИТУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування ретробульбарного невриту включає застосування лікарських засобів. Проводять комплексне лікування, яке полягає в одноразовому парабульбарному введенні бетаметазон (дипроспан) в дозі 1 мл та пульстерапію метилпреднізолоном в дозі 500 мг на 200 мл фізіологічного розчину внутрішньовенно краплинно протягом 5 днів.

UA 99309 U

Корисна модель, що заявляється, належить до галузі медицини, зокрема до неврології, і може бути використана для лікування пацієнтів з ретробульбарним невритом, який є одним із варіантів клінічно ізолюваного синдрому, для покращення функції зорового аналізатора та подовження інтервалу трансформації ретробульбарного невриту в клінічно достовірний розсіяний склероз.

Проблема своєчасної діагностики та раннього початку лікування розсіяного склерозу є однією з найактуальніших в сучасній неврології, що обумовлено важкістю перебігу захворювання, а також високим ступенем ризику ранньої і стійкої інвалідизації хворих. Розсіяний склероз - поширене хронічне захворювання центральної нервової системи, що характеризується вогнищами запальної демієлінізації, в різних структурах центральної нервової системи (1). У 80-85 % хворих початок захворювання являє собою гострий або підгострий епізод неврологічної симптоматики, для якої характерна наявність ретробульбарного невриту, стовбурових порушень або клінічних проявів поперечного мієліту (2). Цей епізод називається клінічно ізолюваним синдромом. У пацієнтів з клінічно ізолюваним синдромом діагноз клінічно достовірного розсіяного склерозу ще не встановлений (в даний момент часу), але при проведенні нейровізуалізаційних методів дослідження, а саме магнітно-резонансної томографії з контрастуванням, використовуючи критерії McDonald (2005, 2010), можлива своєчасна діагностика розсіяного склерозу.

Ретробульбарний неврит є гострим запальним демієлінізуючим проявом демієлінізуючого процесу, що вражає зоровий нерв. Ризик, пов'язаний з наступним клінічним епізодом іншої локалізації в центральній нервовій системі є провідним до діагностики клінічно достовірного розсіяного склерозу. У країнах з високою поширеністю розсіяного склерозу, більшість пацієнтів з ретробульбарним невритом в кінцевому підсумку розвивається клінічно достовірний розсіяний склероз.

Підвищення ефективності лікування пацієнтів з діагнозом клінічно ізолюваного синдрому залишається актуальною проблемою клінічної неврології. Лікування цього стану повинно бути спрямоване на зменшення вираженості клінічної симптоматики і попередження розвитку його рецидивів, тобто трансформації в розсіяний склероз.

Сучасна наукова література містить низку публікацій, які присвячені питанням лікування пацієнтів з ретробульбарним невритом, як одного з варіантів клінічно ізолюваного синдрому, та прогнозу можливості трансформації ретробульбарного невриту в клінічно достовірний розсіяний склероз.

Однак, ці роботи характеризуються загальними недоліками, а саме:

а) не розглядають підходів, щодо комплексного лікування ретробульбарного невриту;

б) не реалізують можливість проведення прогнозу виникнення рецидивів демієлінізуючого процесу та трансформації в розсіяний склероз.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, вибраним як прототип, є спосіб, який полягає в лікуванні ретробульбарного невриту шляхом внутрішньовенного введення метилпреднізолону, визначено подовження інтервалу трансформації ретробульбарного невриту в клінічно достовірний розсіяний склероз, але тільки до двох років. У даному дослідженні було доведено, що внутрішньовенне введення метилпреднізолону, було ефективніше перорального застосування преднізолону або плацебо. Автори дійшли висновку, що самий виражений ефект від лікування спостерігався в групі хворих, у яких не зареєстровані вогнища демієлінізації на магнітно-резонансній томографії головного мозку перед початком дослідження (3).

Серед недоліків прототипу дискусійними залишаються питання про комплексне лікування ретробульбарного невриту та можливість виникнення рецидивів демієлінізуючого процесу.

В основу корисної моделі покладена задача створення способу комплексного лікування хворих на ретробульбарний неврит та оцінка терапевтичної ефективності застосовуваного способу.

Технічний результат, що досягається, полягає у забезпеченні ефективності парабульбарного введення бетаметазону (дипроспану) у хворих на ретробульбарний неврит на тлі пульстерапії метилпреднізолоном.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, що включає застосування лікарських засобів, згідно з корисною моделлю одноразово парабульбарно вводять бетаметазон (дипроспан) в дозі 1 мл та пульстерапії метилпреднізолоном в дозі 500 мг на 200 мл фізіологічного розчину внутрішньовенно краплинно протягом 5 днів.

Спосіб здійснюється наступним чином:

Досліджувані пацієнти знаходились на диспансерному обліку 3 роки. Хворим проводили: загально клінічне обстеження, магнітно-резонансну томографію головного мозку. Для

установлення діагнозу ретробульбарного невриту хворим проводили офтальмологічний огляд, з метою оцінки ступеня інвалідизації застосовували шкалу EDSS (4). Вивчали вплив лікування на зміни неврологічного статусу хворих та функціональної системи з урахуванням зорової функції як складової шкали інвалідизації EDSS. Комплексне лікування ретробульбарного невриту

5 проводили під наглядом як офтальмолога, так і невролога.

Терапевтичну ефективність способу лікування у хворих з ретробульбарним невритом оцінювали за обсягом відновлення неврологічного дефіциту в балах за шкалою EDSS, по функціональній системі зорової функції і за кількістю рецидивів демієлінізуючих захворювань протягом 12-місячного періоду спостереження. Значним вважали поліпшення у разі зниження

10 індексу неврологічних порушень на 1,5-2 бали за шкалою EDSS, помірним - при зниженні індексу неврологічних порушень на 1 бал, незначним - у разі зниження індексу неврологічних порушень на 0,5 бала. Якщо не відзначали відновлення неврологічних функцій за шкалою EDSS, констатували відсутність лікувального ефекту.

Застосування глюкокортикоїдів - бетаметазону (дипроспан) для парабульбарного і метилпреднізолону для внутрішньовенного введення для лікування хворих ретробульбарним невритом позитивно впливало на відновлення неврологічних функцій, зниження ступеню інвалідизації пацієнтів, що оцінювалась за шкалою EDSS та відновлення функції зору за функціональною системою "зорові функції".

Приклад 1 Хвора Б., 24 роки, звернулася до стаціонару зі скаргами на порушення зору на праве око, головний біль, загальну слабкість. Зір на праве око знизився за 5 днів до поступлення, початок захворювання ні з чим не пов'язувала. На магнітно-резонансній томографії в речовині головного мозку визначалися вогнища демієлінізації. В неврологічному статусі даних за вогнищеву патологію не виявлено.

Заключення офтальмолога: OD - гострий ретробульбарний неврит, очне дно: диск зорового нерва гіперимований, межі розмиті, вени повнокровні, OS - блідість диска зорового нерва. Ступінь інвалідизації за шкалою EDSS до лікування - 2,0 б, бал функціональної системи "зорові функції" до лікування - 4,0. Пацієнтці було проведено: одноразове парабульбарне введення бетаметазону (дипроспан) в дозі 1 мл та пульстерапія метилпреднізолоном в дозі 500 мг на 200 мл фізіологічного розчину внутрішньовенно краплинно протягом 5 днів.

Після проведеного лікування: у пацієнтки відзначалося значне поліпшення, ступінь інвалідизації за шкалою EDSS після лікування - 1,5 б, через 6 міс. - 1,0 б, через 12 міс. - 1,0 б, бал функціональної системи "зорові функції" після лікування - 1,0 б, за 12 міс. спостереження пацієнтки у Київському міському центрі лікування розсіяного склерозу переходу клінічно ізолюваного синдрому у розсіяний склероз не зафіксовано.

Результати дослідження показали, що парабульбарне введення бетаметазону (дипроспан), значно покращує функцію зорового аналізатора та сприяє подовженню інтервалу трансформації ретробульбарного невриту в клінічно достовірний розсіяний склероз.

Спосіб, що заявляється, був апробований в Олександрійській міській клінічній лікарні м. Києва, КМКЛ № 4 при обстеженні 70 хворих. Отримані позитивні результати дозволяють

40 рекомендувати спосіб для широкого впровадження в клінічну практику.

Джерела інформації:

1. Віничук С.М., Мяловицька О.А. Розсіяний склероз (клініко-діагностичні та терапевтичні алгоритми). - К., 2001. - 56 с.

2. Barkhof F, Rocca M, Francis G, et al. Validation of diagnostic magnetic resonance imaging criteria for multiple sclerosis and response to interferon beta 1a. // Ann Neurol. - 2003. - Vol. 53. - P. 718-724.

3. Beck R.W., Cleary P.A., Trobe J.D., et al. The effect of corticosteroids for acute optic neuritis on the subsequent development of multiple sclerosis. - N Engl J Med. - 1993. - Vol. 329. - P. 1764-1769.

4. Kurtzke J. F. Rating neurological impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS) / Kurtzke J. F. // Neurology. - 1983. - № 3. - P. 1444-1452.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування ретробульбарного невриту, що включає застосування лікарських засобів, який

55 **відрізняється** тим, що проводять комплексне лікування, яке полягає в одноразовому парабульбарному введенні бетаметазон (дипроспан) в дозі 1 мл та пульстерапію метилпреднізолоном в дозі 500 мг на 200 мл фізіологічного розчину внутрішньовенно краплинно протягом 5 днів.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601