



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **76585**

(13) **U**

(51) МПК

**A61N 2/04** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 07434**

(22) Дата подання заявки: **19.06.2012**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.01.2013**

(46) Публікація відомостей **10.01.2013, Бюл.№ 1**  
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Голик Володимир Анатолійович (UA),  
Мороз Олена Миколаївна (UA),  
Тарасенко Олег Миколайович (UA),  
Богуславський Дмитро Дмитрович (UA),  
Русина Ганна Василівна (UA)**

(73) Власник(и):

**УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-  
ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ МЕДИКО-  
СОЦІАЛЬНИХ ПРОБЛЕМ ІНВАЛІДНОСТІ,  
пров. Радянський, 1-а, м. Дніпропетровськ,  
49027 (UA)**

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РОЗСІЯНИЙ СКЛЕРОЗ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих на розсіяний склероз включає застосування базової терапії та транскраніальної магнітної стимуляції.

**U**  
**UA 76585**



Корисна модель належить до медицини, точніше до неврології, та може бути використана для лікування хворих з демієлінізуючими захворюваннями центральної нервової системи, які мають рухові функціональні порушення у вигляді геміпарезів.

Розсіяний склероз (РС) - хронічне прогресуюче захворювання нервової системи, що характеризується демієлінізацією провідних шляхів з утворенням склеротичних бляшок. Незважаючи на зусилля вчених усього світу, дотепер остаточно не з'ясованими залишаються питання етіології і лікування цього захворювання. Всі відомі методи лікування, направлені на попередження прогресування РС включають використання імуносупресивних, імунomodуючих препаратів і симптоматичних засобів. Досить низька їх ефективність зумовлює пошук і розробку ефективнішого способу терапії.

Згідно даних Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної Федерації Розсіяного Склерозу (2008) глобальна розповсюдженість захворювання становить 30 випадків на 100000 населення (коливання від 5 до 80 осіб у різних географічних регіонах), захворюваність на розсіяний склероз - 2,5 випадку на 100000 населення (коливання показника від 1,1 до 4). Приблизна загальна світова кількість хворих на РС за даними Compston A. et al. (2004) - 1,1-2,5 мільйонів осіб. У 2008 р. в Україні згідно даних офіційної статистики МОЗ (Мищенко Т.С. із співавт., 2008) серед дорослого населення було зареєстровано 18957 хворих на РС (розповсюдженість - 50,1 випадок на 100 тис. населення). Кожного року кількість українців, хворих на РС, збільшується в середньому на 1000. У 2008 році вперше захворіли на РС 1246,0 мешканців України (захворюваність - 3,3 випадки на 100 тис. населення).

РС традиційно посідає одно з перших місць серед причин непрацездатності та інвалідності у молодому віці. Прогрес у вивченні патогенезу та методів лікування РС є однією з найбільш значущих досягнень в неврології кінця XX - початку XXI сторіччя. Адекватно підібрана симптоматична терапія та заходи нейрореабілітації, ефективне лікування інфекційних та інших ускладнень призвело до того, що у багатьох країнах Європи тривалість життя хворих РС вже не відрізняється від тривалості життя в популяції в цілому (Гусев Е.И. із співавт., 2004).

До теперішнього часу актуальним при даній патології є питання надання допомоги хворим, що хронічно хворіють, якості життя та фармакоекономічних аспектів їх лікування.

До відмінностей РС відносяться висока вартість медичних затрат на діагностику, лікування та реабілітацію хворих, а також значний рівень немедичних витрат, пов'язаних з інвалідизацією (соціальні трансферти: виплата пенсій, інших видів грошової допомоги, забезпечення автотранспортом та т.п.), необхідність участі родини, друзів, соціальних працівників, приватних осіб для обслуговування пацієнтів (Корчагин В.П., Нарожная В.Л., 1998). Окрім цього, значні економічні втрати несе держава та суспільство в цілому внаслідок виключення хворих головним чином молодого, працездатного віку, а також допомагаючих їм осіб, з процесу матеріального виробництва, що розглядається, як непрямі втрати при виробництві валового національного продукту (Вишневіський А.Г., 2000, Murphy N. et al., 1998).

На сучасному етапі розвитку медицини окрема увага приділяється проблемі надання допомоги пацієнтам РС із значним рівнем інвалідизації (значне обмеження здатності до пересування, самообслуговування), які потребують проведення тривалого курсу нейрореабілітації та догляду. Незважаючи на перегляд стратегії надання допомоги хворим з акцентом на соціальні служби (Freeman J.A. et al., 2000; Pozzilli C. et al., 2002) в останні роки багато хворих з помірним - важким станом захворювання не отримують адекватної допомоги.

В Україні відсутня глобальна система мультидисциплінарної допомоги хворим на РС в стаціонарі та домашніх умовах, існуючі програми державного забезпечення хворих препаратами, що модифікують перебіг захворювання, функціонують нестабільно. Таким чином, значна частка тягаря фінансових та організаційних затрат на лікування, реабілітацію та за хворими відповідної групи полягає на родину та самого хворого.

Так, відомий спосіб лікування РС з використанням імуноглобулінів (пентоглобулін, імуноглобулін) у дозі 0,2-0,4 г/кг ваги, що дав у 66 % позитивні клінічні та параклінічні результати (Г.Н. Бисага Лечение рассеянного склероза. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова, 2002, № 1, с. 72-75.). Недоліком даного способу є те, що у способі немає вказівки на тривалість введення препарату, динамічне спостереження за хворими здійснювалося лише протягом року.

Також існує спосіб лікування РС шляхом застосування лікарських препаратів, який відрізняється тим, що на тлі базисної терапії призначають флогензим по 3 табл. тричі на добу протягом трьох тижнів, а потім впродовж 12 місяців застосовують флогензим (Патент № 60047А, 2003, № 9.). Недоліком даного способу є те, що даний лікарський препарат флогензим, котрий являє собою комбінацію ферментів, які прискорюють розпад метаболічних продуктів та

нормалізують проникливість судинної стінки, тобто впливає лише на окремі ланки патогенетичних змін при РС, а отже, має недостатню ефективність.

ТМС - транскраніальна магнітна стимуляція - спосіб імпульсної магнітної стимуляції моторної зони кори головного мозку, який виконується на апараті Нейро-МС, ("Нейрософт", Росія) з керованою потужністю магнітних імпульсів від 0,5-0,8 до 2,2 Тл.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу лікування з використанням ТМС у хворих з розсіяним склерозом (РС), які мають функціональні порушення (рухові) шляхом забезпечення функціональної активності.

Загальними ознаками найближчого аналога та способу, що заявляється, є застосування базової терапії.

Відмінною ознакою є додаткове застосування транскраніальної магнітної стимуляції з 1 дня лікування у кількості 14 сеансів.

Згідно формули корисної моделі спосіб лікування хворих з розсіяним склерозом виконується наступним чином: кільцевий магнітний індуктор розміщали над проекційною зоною верхньої та нижньої кінцівки в корі головного мозку відповідної півкулі, інтенсивність магнітного стимулу була на 10-15 % вищою за пороговий рівень ВМП, що свідчило про залучення максимальної кількості рухових одиниць. Реєстрацію проводили щонайменше 4 рази для кращої відтворюваності відповідей і чіткості вимірювання латентних періодів. Амплітуду ВМП розраховували як відстань між піками, латентність - як час від моменту подачі стимулу до початку ВМП. Один і той самий м'яз використовували як для реєстрації ВМП на магнітну стимуляцію, так і для реєстрації 40 F-хвиль на супрамаксимальну стимуляцію нервів в дистальних точках (на рівні зап'ястка або гомілково-ступневого суглоба відповідно). До уваги брали найменшу латенцію з усіх зареєстрованих латенцій хвиль F (латРмін). Для визначення часу центрального моторного проведення (ЧЦМП), який відображає час проходження збудження від кори до мотонейронів передніх рогів спинного мозку, використовували формулу: ЧЦМП = латентність кіркового ВМП - ЧПМП, де ЧПМП - час периферичного моторного проведення, який порівнює (латРмін + лат М - 1 мс)/2, де латМ - дистальна латентність М-відповіді, 1 мс - час, необхідний для деполяризації мотонейронів передніх рогів спинного мозку, розрахований за хвилею F.

На верхній кінцівці ЧЦМП збільшений до 11 мс (норма - (7,4±1,1) мс); латентність кіркових ВМП подовжена до 25,2 мс (норма - (20,9±1,0) мс); поріг виникнення ВМП на кіркову стимуляцію підвищений до 100 %; форма ВМП - поліфазна. На нижній кінцівці ЧЦМП збільшений до 18,3 мс (норма - (15,5±1,24) мс), латентність кіркових ВМП - до 43,2 мс (норма - (39,8±2,8) мс).

Даний метод заснований на здатності змінного магнітного поля індукувати електричне поле та за допомогою швидкого потоку іонів формувати в рідких середовищах нервової системи появу відповідних електричних потенціалів. Важливою особливістю ТМС є можливість неінвазивної прямої стимуляції нервових структур.

Розподілення хворих на клінічні групи здійснювалось згідно відповідності діагнозу демієлінізуючого захворювання існуючим критеріям діагностики та формі захворювання, що обумовлює неврологічний дефіцит, відповідний перебіг захворювання, які призводять до низки порушень структур та функцій головного мозку, що, в свою чергу, призводить до формування обмеження активності та можливості участі хворих у життєвих ситуаціях.

При випробуванні заявленого способу всі хворі основної групи (І група - 30 осіб) приймали стандартну базову терапію та курс лікування магнітною стимуляцією моторної зони кори головного мозку.

Друга група (група порівняння - 30 пацієнтів) отримували тільки стандартну базисну терапію за дозами першої групи.

Згідно зі способом, що заявляється, для нормалізації функціональної активності нейромоторної системи моторної зони кори головного мозку проводять імпульсну магнітну стимуляцію моторну зону кори головного мозку.

Тривалість процедури та технічні характеристики підбирали дослідним шляхом. Як показали клінічні дослідження, вже після двотижневого курсу використання ТМС значно зменшився неврологічний дефіцит (ступінь геміпарезу). Експериментально встановлена оптимальна амплітуда магнітної індукції 400-1000 мТл (інтенсивність 30 % - 80 %), з інтервалом між імпульсами 40-80 мс, протягом 10-ти хвилин щоденно, курсом лікування 8-10 процедур. Лікування меншими дозами протягом коротшого, ніж заявленого, терміну є неефективним, а при лікуванні більшими дозами і довше, ніж заявлено, поліпшення стану вже не настає. Невід'ємною частиною лікування хворих з розсіяним склерозом, за способом, що заявляється, є застосування базової терапії в загальноприйнятих терапевтичних дозах.

Лікування пацієнтів обох груп тривало 14 днів. Результати клінічних досліджень занесені до таблиці (таблиця 1).

Таблиця 1

Порівняльна ефективність способу лікування РС, що заявляється

Симптоми	Способи лікування	
	заявлений	Найближчий аналог
	Число пацієнтів (%)	
	I група, n=30	II група, n=30
Невправність в руках	7 (23,3)	5 (16,7)
Слабкість верхніх кінцівок	30 (100,0)	30 (100,0)
Слабкість нижніх кінцівок	30 (100,0)	30 (100,0)
Гіперрефлексія верхніх кінцівок	30 (100,0)	30 (100,0)
Гіперрефлексія нижніх кінцівок	30 (100,0)	30 (100,0)
Спастична хода	24 (80,0)	21 (70,0)
Патологічні рефлекси	30 (100,0)	30 (100,0)
Показники ТМС для верхньої та нижньої кінцівок	Приріст показників ТМС для верхньої та нижньої кінцівок в групах, (%)	
ЧЦМП ВК справа, мс	7,41±1,14	5,08±1,11
Латентний період ВМП з м'язів ВК справа, мс	20,99±0,26	16,23±2,73
Амплітуда ВМП з м'язів ВК справа, мВ	6,83±1,21	10,37±1,51
ЧЦМП ВК зліва, мс	7,29±1,11	5,49±1,43
Латентний період ВМП з м'язів ВК зліва, мс	20,04±0,21	17,39±1,12
Амплітуда ВМП з м'язів ВК зліва, мВ	6,51±0,21	9,24±1,59
ЧЦМП ВК справа, мс	15,49±1,24	12,35±2,86
Латентний період ВМП з м'язів НК справа, мс	39,81±2,8	36,18±0,87
Амплітуда ВМП з м'язів НК справа, мВ	3,62±0,06	6,32±0,70
ЧЦМП НК зліва, мс	15,84±0,97	11,35±2,17
Латентний період ВМП з м'язів НК зліва, мс	40,64±0,39	36,52±2,68
Амплітуда ВМП з м'язів НК зліва, мВ	3,64±0,87	5,86±5,35
Показники 25 футового тесту	Приріст показників 25 футового тесту в групах (%)	
Приріст кількості пройдених метрів	7,77±0,23	8,56±0,21
Клінічний ефект	Число пацієнтів (%)	
Добрий	22 (73,3)	8 (26,7)
Задовільний	8 (26,7)	16 (37,6)
Незадовільний		6 (35,7).

5 Клінічну ефективність лікування досліджуваних пацієнтів оцінювали за ступенем вираженості геміпарезу (сили м'язів кінцівок, еластичності кінцівок, гіперрефлексії, наявності патологічних рефлексів, можливості пересування), динамікою показників 25-футового тесту за відомою методикою дослідження.

10 У результаті проведеної комплексної терапії у всіх хворих РС 1 групи відзначали виражену позитивну динаміку, підтверджену клінічно і функціонально. До кінця курсу терапії у всіх хворих з РС 1 групи, яких лікували за способом, що заявляється, відзначалася позитивна клінічна динаміка, що вірогідно підтверджувалося регресією неврологічного дефіциту. Виконання способу проводилось в УкрНДІМСПІ у 30 пацієнтів.

15 Висновок: таким чином, відповідно до критеріїв клініко-функціональної ремісії, після 10-ти сеансів ТМС було відмічено значне розширення об'єму активних рухів в паретичних кінцівках, виявлялось зниження м'язового гіпертонусу, покращувався емоційний стан пацієнтів, активація мовних, пізнавальних навичок, покращення сну. Отже, можливість відтворення об'єкта у контексті незалежного пункту формули допоможе розширити його функціональні властивості, що інформує про відповідність технічного рішення умові "промислова придатність".

20

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хворих на розсіяний склероз шляхом застосування базової терапії, який **відрізняється** тим, що додатково, починаючи з першого дня лікування, виконують 14 сеансів транскраніальної магнітної стимуляції.

5

---

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

---

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

---

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