



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **144760** (13) **U**
(51) МПК

A61K 31/56 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2020 02811</p> <p>(22) Дата подання заявки: 12.05.2020</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 27.10.2020</p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 26.10.2020, Бюл.№ 20</p>	<p>(72) Винахідник(и): Таряник Катерина Анатоліївна (UA), Литвиненко Наталія Володимирівна (UA), Шкодїна Анастасія Дмитрівна (UA), Бойко Дмитро Іванович (UA)</p> <p>(73) Володілець (володільці): УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ, вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ КОМБІНОВАНОГО ЛІКУВАННЯ РОЗСІЯНОГО СКЛЕРОЗУ ІЗ ПОЄДНАННЯМ ПЛАЗМАФЕРЕЗУ ТА ПУЛЬСТЕРАПІЇ

(57) Реферат:

Спосіб комбінованого лікування розсіяного склерозу із застосуванням плазмаферезу та пульстерапії включає лікування загострень високоактивних форм рецидивуючо-ремітуючих форм розсіяного склерозу. Перед проведенням пульстерапії метилпреднізолоном внутрішньовенно краплинно інфузійно у дозі 1,0 г об 11 годині дня проводять мембранний плазмаферез о 8 годині ранку протягом 5 днів.

UA 144760 U

UA 144760 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема неврології, та може використовуватися в клінічній практиці, лікувальній та дослідницькій роботі.

5 Найпоширенішим фенотипом розсіяного склерозу є рецидивуючо-ремітуючий тип перебігу, який характеризується періодами загострень та ремісій, що супроводжуються змінами активності вогнищ та потребують щорічного контролю. Тривалість ремісій та частота загострень є ідивідуальними, хоча мають свої специфічні ознаки, що базуються на клінічних особливостях пацієнта [Lublin F. D. New multiple sclerosis phenotypic classification / Fred D. Lublin // *European neurology*. - 2014. - № 72 (1). - P. 1-5.].

10 Клінічна картина розсіяного склерозу дуже різноманітна. Так симптоми ураження пірамідного тракту в 90 % випадків є однією з основних причин інвалідизації хворих. Спастичність, як правило, переважає над вираженістю парезу. Причиною еластичності є зниження активності спінальних гальмівних механізмів та підвищення збудливості мотонейронів, що задіяні в реалізації флексорних механізмів [Таряник К.А. Динаміка лікування еластичності у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом / К.А. Таряник // *Світ біології та медицини*. - 2014. - № 44 (2). - С. 87-90.].

15 Розсіяний склероз суттєво впливає на якість життя пацієнта, перешкоджаючи його працездатності та порушуючи здатність виконувати буденні завдання. Більшість дослідників вважають, що необхідно враховувати як суб'єктивні, так і об'єктивні оцінки для встановлення істинного рівня та структури порушень. Тому більшість моделей включають багатокомпонентну оцінку різних аспектів здоров'я, наприклад фізичного, психічного, соціального та функціонального. Окрім цього важливо враховувати дані, що стосуються перебігу захворювання та методів лікування [Quality of Life Assessment in Multiple Sclerosis: Different Perception between Patients and Neurologists / M. C Ysraelit, M. P. Fiol, M. I. Gaitan // *Frontiers in neurology*. - 2018. № 8(729). - P. 1-6.].

20 Лікування розсіяного склерозу загалом ведеться за трьома напрямками: лікування загострень, лікування, що модифікує захворювання, та симптоматична терапія [Doshi A., Chataway J. Multiple sclerosis, a treatable disease / A. Doshi, J. Chataway // *Clinical medicine (London, England)*. - 2016. - № 16(6). - P. 53-59.]. Стандартне лікування рецидивів розсіяного склерозу складається з пульс-терапії високими дозами глюкокортикоїдів, однак це лікування може виявитися неефективним для тяжких форм рецидивів. У такому випадку можливим додатковим методом лікування розглядають плазмаферез [Plasma Exchange in a Patient with Tumefactive, Corticosteroid-Resistant Multiple Sclerosis / K. M. Ikeda, D. H. Lee, J. A. Fraser [et al.] // *International journal of MS care*. - 2015. - № 17(5). - P. 231-235.]. Мембранний плазмаферез вважається методом лікування другої лінії у пацієнтів із стероїдрезистентними формами розсіяного склерозу, однак описано патофізіологічні механізми можливості його комбінованого застосування з гормональною терапією при інших аутоімунних захворюваннях [Treatment of the First Acute Relapse Following Therapeutic Plasma Exchange in Formerly Glucocorticosteroid-Unresponsive Multiple Sclerosis Patients-A Multicenter Study to Evaluate Glucocorticosteroid Responsiveness / J. Ehler, S. Blechinger, P. S. Rommer [et al.] // *International journal of molecular sciences*. - 2017. - № 18(8). - P. 1-12.; Retrospective analysis of plasma exchange combined with glucocorticosteroids for the treatment of systemic lupus erythematosus-related acute pancreatitis in central China / Y. K. Yu, F. Yu, C. Ye // *Journal of Huazhong University of Science and Technology*. - 2016. - № 36(4). - P. 501-508.; Treatment strategies for neuromyelitis optica / T. L. Huang, K. H. Lin, J. K. Wang // *Ci ji yi xue za zhi=Tzu-chi medical journal*. - 2018. - № 30(4). - P. 204-208.; Addition of plasma exchange to glucocorticosteroids for the treatment of severe Henoch-Schönlein purpura in adults: a case series / J. F. Augusto, J. Sayegh, L. Delapierre // *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation*. - 2012. - № 59(5). - P. 663-669.].

Відомі способи лікування загострень рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу:

50 - пульс-терапія глюкокортикоїдами [Corticosteroids in the management of acute multiple sclerosis exacerbations / I. Smets, L. Van Deun, C. Bohyn et al. // *Acta neurologica Belgica*. - 2017. - № 117(3) - P. 623-633.];

55 - імунотерапія [Practice guideline recommendations summary: Disease-modifying therapies for adults with multiple sclerosis: Report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology / A. Rae-Grant, G. S. Day, R. A. Marrie et al. // *Neurology*. - 2018. - № 90. - P. 777.]

Недоліки: дані способи мають значну вартість лікарських засобів та тривалість застосування. Усунути цей недолік можливо шляхом застосування для лікування комбінації мембранного плазмаферезу та пульс-терапії.

60 Найбільш близьким до запропонованого є: спосіб лікування загострень рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу шляхом застосування пульс-терапії високими дозами

глюкокортикоїдів [Corticosteroid therapy exacerbates the reduction of melatonin in multiple sclerosis / S. Dokoohaki, M. Ghareghani, A. Ghanbari et al. // Steroids. - 2017. - № 128. - P. 32-36.].

Недоліками відомого способу є те, що він не ефективний при високоактивних формах рецидивуючо-ремітуючих формах розсіяного склерозу.

5 В основу корисної моделі поставлена задача розробити спосіб лікування загострень високоактивних форм рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу.

10 Поставлена задача вирішується шляхом створення способу комбінованого лікування розсіяного склерозу із застосуванням плазмаферезу та пульс-терапії, що включає лікування загострень високоактивних форм рецидивуючо-ремітуючих форм розсіяного склерозу, згідно з корисною моделлю, на фоні призначеної пульс-терапії метилпреднізолоном внутрішньовенно інфузійно у дозі 1,0 г об 11 годині дня проводять мембранний плазмаферез о 8 годині ранку протягом 5 днів.

15 Спосіб виконують наступним чином. Пацієнтам проводять мембранний плазмаферез протягом 1,5-2 годин у першій половині дня після їди о 8 годині ранку. Лікарські засоби до проведення процедури не вживають. Наступним етапом є проведення внутрішньовенної інфузії метилпреднізолону у дозі 1,0 г об 11 годині, попередньо розчинивши флакон ліофілізованого порошку у 400 мл 0,9 %-го розчину натрію хлориду. Тривалість інфузії не менше 30 хвилин. Схему повторюють 5 разів щоденно.

20 Приклад конкретного виконання. Пацієнту проведено мембранний плазмаферез о 8 годині ранку. Після проведеної процедури об 11 годині проведено внутрішньовенну інфузію метилпреднізолону у дозі 1,0 г. Комбіноване лікування повторювали протягом 5 днів.

З використанням запропонованого способу проліковано 16 осіб. Ускладнень, пов'язаних з використанням способу, не було.

25 Використання запропонованого способу дозволяє покращити якість лікування та знизити ризик повторних загострень протягом першого півріччя.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 Спосіб комбінованого лікування розсіяного склерозу із застосуванням плазмаферезу та пульстерапії, що включає лікування загострень високоактивних форм рецидивуючо-ремітуючих форм розсіяного склерозу, який **відрізняється** тим, що перед проведенням пульстерапії метилпреднізолоном внутрішньовенно краплинно інфузійно у дозі 1,0 г об 11 годині дня проводять мембранний плазмаферез о 8 годині ранку протягом 5 днів.