



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42285 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61M 1/38  
A61P 13/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ НЕСПОКІЙНИХ НІГ У ХВОРИХ З ХРОНІЧНОЮ НИРКОВОЮ НЕДОСТАТНІСТЮ, ЯКІ ПЕРЕБУВАЮТЬ НА ПРОГРАМНОМУ ГЕМОДІАЛІЗІ**

1

2

(21) u200901367

(22) 18.02.2009

(24) 25.06.2009

(46) 25.06.2009, Бюл.№ 12, 2009 р.

(72) ДУДАР ІРИНА ОЛЕКСІЇВНА, ШЕЙМАН БОРИС СЕМЕНОВИЧ, ГОНЧАР ЮРІЙ ІВАНОВИЧ, КРОТ ВІКТОР ФЕДОРОВИЧ, МИГАЛЬ ЛЮДМИЛА ЯКИМІВНА, НЕГРЕЙ ЛАРИСА МИКОЛАЇВНА

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ НЕФРОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ"

(57) Спосіб лікування синдрому неспокійних ніг у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на програмному гемодіалізі, який включає застосування плазмаферезу, який **відрізняється** тим, що сеанси плазмаферезу проводять у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на програмному гемодіалізі, три рази на тиждень, в міждіалізні дні, тривалістю 50-70 хвилин, курсом 3-5 процедур.

Спосіб відноситься до медицини, а саме до нефрології, може бути використаний для ефективного впливу на ускладнення у вигляді синдрому неспокійних ніг при лікуванні гемодіалізом хворих з хронічною нирковою недостатністю.

Перебіг хронічної хвороби нирок супроводжується розвитком та прогресуванням уремічного синдрому, який асоціюють з синдромом ендогенної інтоксикації, в основі якого лежить накопичення аутоагресивних речовин (токсинів). Уремічний синдром складає значна кількість варіабельних симптомів, які можна віднести до тяжких проявів хронічного запалення - інтоксикації, що мають потужний негативний вплив на якість життя. Значно погіршує якість життя синдром неспокійних ніг у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які лікуються гемодіалізом. Якщо на початку 70-х років синдром неспокійних ніг діагностували у 80 % пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю, які лікувались гемодіалізом, то наприкінці 80-х років цей стан виявляли в 55-65% пацієнтів, що є наслідком покращення якості діалітичної терапії, але питання лікування синдрому неспокійних ніг залишається складним та важливим завданням, тому розробка нових та ефективних методів є актуальною проблемою.

Відомий спосіб лікування синдрому неспокійних ніг у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які лікуються гемодіалізом (1), що полягає у використанні габапентину, який призначають за

схемою тричі на тиждень по 300 мг після сеансу гемодіалізу.

Недоліком способу є побічні дії габапентину у вигляді нудоти, блювоти, атаксії, емоційної лабільності, болів в животі та інших, що обмежує його використання. Даний спосіб є симптоматичним, тобто не усуває чинники, які викликають синдром неспокійних ніг.

Відомий спосіб лікування синдрому неспокійних ніг у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на програмному гемодіалізі (2), який включає застосування гемодіалізу три рази на тиждень і один сеанс замінюють на процедуру гемодіалізу за типом постдіалізу.

Недоліком способу є недостатня ефективність діалітичної терапії, яка не повністю усуває чинники, що викликають синдром неспокійних ніг.

Поряд із значними успіхами діалітичної терапії, зокрема гемодіалізу, при лікуванні пацієнтів з хронічною хворобою нирок зберігаються або виникають клініко-лабораторні прояви інтоксикації. Недостатня ефективність діалітичної терапії у таких хворих дозволила зробити припущення про накопичення у кров'яному руслі ендотоксинів, які за своїми характеристиками не можуть бути еліміновані за допомогою діалітичної мембрани.

Відомий спосіб використання в медичній практиці плазма- і цитаферезів (3), що взятий за прототип, який розкриває механізми лікувальної дії плазмаферезу і дозволяє як універсальний ефективний метод видалити всі наявні в плазмі крові

(19) UA (11) 42285 (13) U

субстрати, виводити з крові мікроби і токсини, у тому числі фіксовані на альбуміні та інших молекулах.

Недоліком способу є те, що спосіб не застосовують у хворих з хронічною нирковою недостатністю.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування синдрому неспокійних ніг у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на програмному гемодіалізі шляхом використання методу плазмаферезу три рази на тиждень в міждіалізні дні, кількістю 3-5 сеансів, що дозволить при видаленні токсинів з кров'яного русла зменшити інтенсивність та частоту проявів синдрому неспокійних ніг.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування синдрому неспокійних ніг у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на програмному гемодіалізі, який включає застосування плазмаферезу, згідно з корисною моделлю, сеанси плазмаферезу проводять у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на програмному гемодіалізі три рази на тиждень, в міждіалізні дні, тривалістю 50-70 хвилин, курсом 3-5 процедур.

Спосіб лікування синдрому неспокійних ніг у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які

перебувають на програмному гемодіалізі, виконують наступним чином: хворого укладають на ліжко та шляхом пункції артеріовенозної фістули чи однієї з підшкірних вен підключають до апарату, який проводить плазмаферез в автоматичному режимі, застосовують методику мало-об'ємного плазмаферезу, що передбачає ексфузію за одну процедуру 20-40% об'єму циркулюючої плазми та плазмозаміщення ізотонічним розчином NaCl, процедуру проводять через день, в міждіалізні дні, тривалістю 50-70 хвилин, курсом 3-5 процедур.

Апробація способу, що заявляється, проведена у відділі еферентних технологій ДУ "Інститут нефрології АМН України" у 28 пацієнтів віком від 24 до 63 років з діагнозом хронічна ниркова недостатність V стадії.

Дослідження механізмів формування та розвитку токсикозу, тобто визначення пошкоджуючого потенціалу токсиннесучих фракцій, проводять з використанням цитологічних методів визначення розподілу токсинів у кров'яному руслі на токсиннесучих фракціях цільної плазми крові, альбумінах, глобулінах та у вільній циркуляції у хворих на хронічну ниркову недостатність V стадії із синдромом неспокійних ніг до та після плазмаферезу, дані наведені в таблиці.

Таблиця

Результати визначення пошкоджуючого потенціалу токсинів токсиннесучих фракцій плазми крові

Місце накопичення токсинів у кров'яному руслі	Пошкоджуючий потенціал токсинів (%)		
	У пацієнтів з синдромом неспокійних ніг (n=28)		
	до плазмаферезу	після плазмаферезу	Статистичний показник (P)
Токсичність цільної плазми	52,90±4,49	48,82±1,66	<0,05
Глобулінові білки	54,69±2,13	45,32±1,51	<0,05
Альбумінові білки	56,08±2,90	50,56±2,09	<0,05
Вільноциркулюючі токсини	49,66±1,20	50,00±4,64	

Як свідчать наведені дані, після закінчення курсу сеансів плазмаферезу рівні всіх токсиннесучих фракцій, а особливо - токсичності цільної плазми (до плазмаферезу 52,90±4,49 та 48,82±1,66 після) та альбумінової (56,08±2,90 до та 50,56±2,09 після) токсиннесучих фракції, фракції яким належить провідна роль у розвитку токсемії у цих хворих, були достовірно нижчими у порівнянні з такими до початку лікування.

Наводимо приклад практичного застосування запропонованого способу.

Приклад

Хвора В. 46 роки., а.к. №83. Хворіє на хронічний гломерулонефрит протягом 20 років. Була під наглядом нефролога, періодично лікувалась стаціонарно. 6 років тому виявлено хронічну ниркову недостатність. Лікування програмним гемодіалізом протягом 2 років переносить задовільно, графік діалізів - тричі на тиждень, Kt/V - 1,15, гемоглобін - 107г/л, альбумін - 40,8г/л, K<sup>+</sup> - 5,2ммоль/л, Na - 136ммоль/л, С1 - 96ммоль/л, білірубін загальний - 7,7ммоль/л. У хворіє синдром неспокійних ніг на протязі останніх 8 місяців. Хворій в комплекс лікування включено за запропонованим способом курс плазмаферезу. Проведено 5 процедур в міждіала-

льні дні. Ексфузія плазми за процедуру склала 800,00мл (24% від розрахункового об'єму плазми), ексфузія за курс - 4000,00 (122%). Процедури хвора переносила добре. Альбумін сироватки після курсу плазмаферезу 35,4г/л, інші лабораторні показники - без суттєвих змін. Після курсу плазмаферезу синдром неспокійних ніг зник та не відновився протягом 4 тижнів спостереження.

Таким чином, застосування запропонованого способу дозволить поліпшити ефективність лікування хворих з хронічною нирковою недостатністю, що лікуються програмним гемодіалізом, а саме зменшити прояви синдрому неспокійних ніг. Сукупність всіх позитивних ефектів за умов використання плазмаферезу призводить до зменшення проявів ендотоксикозу та зменшення епізодів синдрому неспокійних ніг у пацієнтів даної категорії. Позитивний вплив плазмаферезу на вираженість синдрому неспокійних ніг отримано у 72% хворих.

Джерела інформації:

1. EFNS guidelines on management of restless legs syndromes and perioral limb movement disorder in sleep / Vignatelly L, Billiard M, Clarenbach P. Et al. // EFNS Task Force. Eur. J. Neurol. - 2006/ - Oct; 13, № 10. - P. 1049-1065.

2. Пат. №23706, UA, МПК (2006) А61М1/34, А61Р13/12. Спосіб лікування свербіння шкірних покривів у хворих з хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на програмному гемодіалізі / Кулизький М.В., Дудар І.О., Гончар Ю.І.; ІНАМНУ;

№u200612659, 01.12.2006; Опуб. 11.06.2007, Бюл. №8. - 3с.

3. Лотоцкий Р.М., Прокопчук СЮ. Использование в медицинской практике плазма- и цитаферезов // Мистецтво лікування. - 2006. - №1 (027). - с.30-33 (прототип).