



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 106829

(13) C2

(51) МПК

A61B 8/06 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21)	Номер заявки:	а 2013 04185	(56)	Перелік документів, взятих до уваги експертизою:
(22)	Дата подання заявки:	04.04.2013		UA 41214 U, 12.05.2009
(24)	Дата, з якої є чинними права на винахід:	10.10.2014		UA 58255 A, 15.07.2003
(41)	Публікація відомостей про заявку:	12.08.2013, Бюл.№ 15		RU 93025260 A, 10.06.1996
(46)	Публікація відомостей про видачу патенту:	10.10.2014, Бюл.№ 19		UA 11966 U, 15.01.2006
(72)	Винахідник(и):	Перепечай Олег Олексійович (UA), Осадча Людмила Євгенівна (UA), Климчук Людмила Іванівна (UA), Фіщенко Яков Віталійович (UA)		UA 47339 A, 15.06.2002
(73)	Власник(и):	ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГІЇ ТА ОРТОПЕДІЇ НАМН", вул. Воровського, 27, м. Київ, 01601 (UA), Перепечай Олег Олексійович, вул. Волинська, 10, кв. 89, м. Київ, 03151 (UA)		RU 2177348 C2, 27.12.2001
				RU 94018755 A1, 20.06.1996
				Продан А.И. Патогенетическая связь клинических проявлений поясничного спинального стеноза со стенозом нижней полой вены. А.И. Продан, О.А. Перепечай, А.Г. Чернышов, А.Е. Вишняков, В.В. Подлипенцев, Е.Д. Карпинская // Ортопедия, травматология и протезирование. - 2010. - № 2. - С. 35-39
				Полищук Н.Е. Клиника и дифференциальная диагностика поясничного стеноза. Н.Е. Полищук, А.Л. Исаенко // Український медичний часопис. - 2001. - №2 (22). - С. 106-109.
				Продан А. И. Диагностика поясничного спинального стеноза. А. И. Продан, О.А. Перепечай, В.А. Колесниченко, АС. Чернышев, В. В. Подлипенцев // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2008. - № 3. [Интернет-публикация] URL: http://www.spinabezboli.ru/spinalnii_stenoz
				Продан А. И. Механизмы стенозирования позвоночного канала при диспластическом спондилолистезе (клинико-рентгенологическое исследование). А.И.Продан, А.Г. Грунтовский, В.А. Куценко, О.А. Перепечай //Літопис травматології та ортопедії. - 2005. - №1-2. - С. 8-15

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПОПЕРЕКОВОГО СПІНАЛЬНОГО СТЕНОЗУ З СИНДРОМОМ НЕЙРОГЕННОЇ ПЕРЕМІЖНОЇ КУЛЬГАВОСТІ

(57) Реферат:

Винахід належить до галузі медицини, а саме до ортопедії, травматології, нейрохірургії та неврології, і може бути використаний у відповідних лікувальних закладах для діагностики поперекового спінального стенозу (ПСС) з синдромом нейрогенної переміжної кульгавості НПК, який визначають за об'ємним наповненням кров'ю нижньої порожнистої вени.

UA 106829 C2

Винахід належить до галузі медицини, а саме до ортопедії, травматології, нейрохірургії та неврології, і може бути використаний у відповідних лікувальних закладах для діагностики поперекового спінального стенозу (ПСС) з синдромом нейрогенної перемежної кульгавості (НПК).

Поперековий спінальний стеноз являє собою захворювання, яке характеризується клінічно значимим зменшенням розмірів поперекового каналу (ПК) відносно його вмісту - елементів спинного мозку і судин. При звуженні поперекового відділу спинного мозку спостерігається стискування нервових корінців поперекового сплетіння, що клінічно проявляється онімінням, поколюванням і болями в ділянці спини, які можуть віддавати в сідницю та ногу.

ПСС найчастіше розвивається після 50-60 років, має дуже складну природу, а тому потребує точної та об'єктивної діагностики.

Серед способів діагностики ПСС виділяють в основному декілька груп, перша з яких полягає у виявленні клінічних симптомів і синдромів, специфічних для ПСС. Типовим клінічним синдромом є нейрогенна перемежна кульгавість (НПК). Крім того, характерними ознаками ПСС є поява і посилення болю, парестезії, слабкості в ногах при ходьбі, що зникають або зменшуються при відпочинку, сидячи або стоячи у флексійній позі.

Друга група способів діагностики ПСС базується на візуалізуючих методах дослідження хребта, до цієї групи належить рентгенографія, комп'ютерна та магнітно-резонансна томографія (відповідно КТ і МРТ).

Відомий спосіб діагностики стенозу поперекового міжхребцевого отвору (RU 93025260 А). Суть способу полягає в тому, що рентгенологічно вираховують коефіцієнт K_1 "корінцевого каналу" шляхом відношення діаметра нижньої вирізки хребетної дуги вищерозміщеного хребця до сагітального розміру тіла відповідного хребця, та коефіцієнт K_2 "судинного каналу" - шляхом відношення діаметра верхньої вирізки хребетної дуги нижче розміщеного хребця до сагітального розміру тіла відповідного хребця. При значенні $K_1 > 0,22$ та $K_2 > 0,14$ діагностують стеноз міжхребцевого отвору.

Рентгенометричне визначення сагітального і фронтального діаметрів хребтового каналу (ХК) має діагностичне значення лише для попередньої оцінки розмірів ХК, в чому і полягає основний недолік відповідного способу.

З появою більш сучасних способів діагностики ПСС, а саме МРТ, якість діагностики ПСС значно зросла, підвищилась точність вимірювання розмірів ХК. Вказані способи дозволяють вимірювати площі поперечного розтину ХК дурального мішка.

Відомим є, наприклад, "Спосіб діагностики стенозу поперекового відділу хребтового каналу" (Спузяк М.І., Шармазанова Р.П. Рентгенодіагностика захворювань хребта. - Харків: Крокус, 2003. - 168 с.), який полягає у виконанні МРТ, вимірі на рівні фіксованих сегментів сагітального діаметра, індексу ХТ і оцінці отриманого результату.

Але, недоліком відомого способу є недостатність інформації для точної діагностики вказаної патології хребта.

Альтернативним способом діагностики ПСС є КТ, в тому числі у поєднанні з мієлографією. Сенситивність такого способу складає 90,6 %, а специфічність - 96,0 %.

Відомим використанням КТ для діагностики ПСС є технічне рішення, що наведене в UA № 41214 у UA № 58255 у та базується на вимірі сагітального розміру лівого та правого бічних заглиблень хребтового каналу.

Результати КТ і особливо у поєднанні з мієлографією добре корелюються з результатами даних клінічного дослідження і з даними МРТ. Слід зазначити, що кісткові межі ХК краще визначаються при КТ з мієлографією, а м'якотканинні межі - при МРТ. Поєднання МРТ з мієлографією особливо ефективно при діагностиці, наприклад, форамінального стенозу.

Наведені вище характер і особливості відомих і перелічених способів діагностики ПСС і особливо їх поєднань, з одного боку, свідчать про значну ефективність і достовірність, але, з другого боку, вони не забезпечують одержання вичерпних даних, наприклад, пов'язаних з появленням ознак НПК.

НПК є одним з проявів ПСС, тому визначення природи НПК є дуже актуальним для об'єктивної її діагностики і діагностики ПСС в цілому.

Патофізіологічні особливості НПК полягають в тому, що з нижньопоперекових сегментів венозна кров відтікає у нижню порожнисту вену (НПВ) через v.v. iliolumbales. Краніальніше ділянки стенозу ПК венозний стаз в епідуральних і радикулярних венах пов'язаний з перешкодою венозного відтоку в каудальному напрямку, а при хронічній недостатності венозного відтоку і підвищенні тиску в НПВ виникає венозний стаз і у венах її басейну, в тому числі і епідуральних і радикулярних венах.

Концепція переміжної венозної недостатності є теоретично обґрунтованою, але прямих доказів підвищення тиску в басейні НПВ і зв'язку цього стану з НПК дуже мало і вони недостатньо практично доведені (1. А.И. Продан, О.А. Перепечай, А.Г.Чернышев, В.В. Подлипенцев.//Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - № 3, 2008. 2. Adamova B., Vohanka S., Dusek L.,// Euro Spine J. - vol.12, 2003, p. 190-196).

В цей час відомі електрофізіологічні способи дослідження НПК до і після ходьби (А.И. Продан, В.А. Радченко, А.Г. Грунтовський, В.А. Куценко, О.А. Перепечай //Літопис травматології та ортопедії. - № 3-4, 2005. - с. 8-15). Було встановлено, що характеристики сенсорних і моторних викликаних потенціалів і час периферійної моторної провідності існують у хворих з НПК після ходьби порівняно з вихідними параметрами в спокої.

В той же час було доведено, що одержані за вказаним способом результати мають обмеженість в діагностиці ПСС, у зв'язку з чим визнано, що використання електрофізіологічних способів є малоінформативними для прийняття діагностичних і лікувальних рішень.

Задачею цього винаходу є створення способу діагностики ПСС з синдромом НПК, в якому шляхом використання поєднання клінічних та інструментальних досліджень, специфічних для діагностики ПСС, із залученням патофізіологічних особливостей НПК, досягається висока інформативність, об'єктивність і точність діагностики, що, в свою чергу, є передумовою для надійного визначення комплексних лікувальних заходів.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб діагностики ПСС з синдромом НПК передбачає клінічні, рентгенологічні дослідження, магнітно-резонансну томографію або комп'ютерну томографію з контрастним підсиленням, та додатково виконують ультразвукове дослідження нижньої порожнистої вени в двох взаємно перпендикулярних площинах - поперечній та повздовжній, дистальніше місця впадіння v.v. iliolumbales в НПВ, при цьому заміряють об'ємне наповнення кров'ю НПВ, вказане вимірювання проводять на видиху в стані спокою, після чого використовують провокативний тест ходьби до 1000 кроків або до появи ознак НПК, потім повторно заміряють об'єм наповнення кров'ю НІШ за тих же умов і при збільшенні об'ємного наповнення порівняно з попередньо заміряним судять про синдром НПК, пов'язаної з спінальним стенозом.

Авторами цього винаходу доведено, що після вказаних вище стандартних досліджень, направлених на визначення розмірів поперекового каналу і попереднє виявлення ПСС, здійснюють дослідження НПВ. Стан НПВ безпосередньо зв'язаний з наявністю ПСС, вказаний зв'язок виражається змінами деяких параметрів гемодинаміки НПВ.

Базуючись на відміченому принципі, були вибрані найбільш інформативні інструментальні дослідження, а саме УЗД-дослідження НПВ, за допомогою яких виявилось можливим визначити параметри, що характеризують зміни в судині НПВ, які пов'язані з природою ПСС.

Авторами цього винаходу був проведений аналіз можливості використання як параметрів гемодинаміки НПВ швидкості проходження крові через судину НПВ та її діаметра.

Але виявилось, що ці показники недостатньо надійні та інформативні, їх значення мають суперечливий характер, причина якого ще повністю не визначена. Очевидно, для висновку про особливості вказаного явища можна буде судити після дослідження великої кількості хворих.

На даний момент немає можливості застосування вказаних показників гемодинаміки НПВ, одержаних при УЗД.

Було запропоновано як інформативний, об'єктивний та надійний параметр гемодинаміки НПВ використовувати величину наповнення кров'ю НПВ перед та після провокативного тесту (VOL' та VOL" відповідно). Провокативний тест полягає в тому, що пацієнту пропонується пройти 1000 кроків в комфортному для нього темпі або пройти відстань, після якої з'являються ознаки або симптоми НПК.

Вибір саме 1000 кроків пояснюється тим, що НПК в цьому випадку відповідає легкому ступеню.

Досліджуючи значну групу хворих, у яких був діагностований ПСС, супроводжений НПК, була виявлена закономірність збільшення величини наповнення кров'ю НПВ, яка була заміряна після провокативного тесту порівняно з заміряним попередньо.

Крім того, авторами винаходу показано, що виміри доцільно проводити в двох взаємно перпендикулярних площинах: поперечній та повздовжній, дистальніше місця впадіння v.v. iliolumbales в НПВ, оскільки саме через цю судину венозна кров з нижньопоперекових сегментів відтікає в НПВ. При хронічній недостатності венозного відтоку і відповідно підвищенні тиску в НПВ виникає венозний стаз і в венах басейну, в тому числі епідуральних та радикулярних венах.

Слід відзначити, що величина наповнення кров'ю НПВ заміряється при видиху з метою одержання порівняльних при певних умовах результатів.

Винахід пояснюється прикладами конкретного виконання.

Приклад 1

Хвора Л.О.В., 74 роки. Діагноз: поперековий остеохондроз, дегенеративний спондилолітез L4, визначений клінічними та рентгенологічними дослідженнями і підтверджений результатами МРТ стеноз поперекового відділу поперекового каналу L 3-6; передньозадній розмір ПК складає 0,9 см. Синдром НПК.

Додатково проведено УЗД, виконане на сканері HDJ 3500 з конвексним ширококутовим мультичастотним датчиком з частотою 2-5 мГц з використанням В-режиму, режиму кольорового доплерівського картирування та режиму імпульсно-хвильового доплера. Заміряли величину наповнення кров'ю НПВ ($VOL'=0,104$ л/хвил.) при видиху в стані спокою, причому дослідження НПВ проводили в двох площинах - поперечній та повздовжній, проведення замірів в зоні НПВ здійснювали дистальніше місця впадіння v.v. iliolumbales в НПВ.

Після вказаного заміру хворому запропоновано виконати провокативний тест, який складався з проходження 50 м, після яких з'явилися ознаки НПК. Одразу після виконання тесту була заміряна величина наповнення крові НПВ ($VOL''=0,232$ л/хвил.).

На підставі збільшення величини наповнення кров'ю НПВ був підтверджений діагноз ППС, ускладнений НПК.

Діагноз, поставлений у відповідності з рішенням, що заявляється, дозволив розробити адекватне лікування ПСС - була проведена декомпресія ПК. Після оперативного втручання ознаки НПК зникли.

Приклад 2

Хвора І.С.М., 73 роки. Діагноз: поперековий остеохондроз, дегенеративний спондилолітез 2-4, визначений клінічним та рентгенологічним дослідженнями і підтверджений результатами КТ стеноз поперекового відділу ПК L-4б. Згідно з даними КТ передньозадній розмір ПК складає 0,8 см (при нормі 14 см). Синдром НПК.

Додатково проведено УЗД, виконане на сканері HDJ 3500 з конвексним ширококутовим мультичастотним датчиком з частотою 2-5 мГц з використанням В-режиму, режиму кольорового доплерівського картирування та режиму імпульсно-хвильового доплера. Дослідження проводили в двох площинах - поперечній та повздовжній дистальніше місця впадіння v.v. iliolumbales (НПВ).

Визначення VOL' проводили в стані спокою при видиху, $VOL'=0,159$ л/хвил. Після виконання провокативного тесту: проходження 200 м величина $VOL''=0,272$ л/хвил.

На підставі збільшення величини наповнення кров'ю НПВ був підтверджений діагноз ППС, ускладнений НПК, що дозволило виконати адекватне лікування - декомпресивна стабілізуюча операція на поперековому відділі на рівні стенозу. Ознаки НПК зникли.

Через 2 роки після проведення операції були проведені клінічні та рентгенологічні дослідження. КТ не виконували.

УЗД було виконано за умов, описаних вище, а провокативний тест виконували при 1000 м. Результати дослідження: $VOL'=0,160$ л/хвил., $VOL''=0,098$ л/хвил., що свідчить про правильний діагноз ПСС та надійність проведеного лікування.

Нижче наведені порівняльні приклади, які підкреслюють особливості рішення, що заявляється.

ПРИКЛАД 3

Хвора Л.О.М., 58 років. Клінічно, рентгенологічно та з використанням МРТ був діагностований ПСС, але ознаки НПК були відсутні.

Дані УЗД - наповнення крові НПВ мають значення: $VOL'=0,092$, $VOL''=0,022$, тобто при відсутності НПК значення VOL'' після провокативного тесту, на відміну від прикладів 1,2 зменшуються.

Приклад 4

Хвора Д.Н.В., 62 роки, при клінічному, рентгенологічному та МРТ - дослідженнях не виявлено ПСС і відсутні симптоми НПК.

При УЗД були визначені значення $VOL'=0,537$ л/хвил. та $VOL''=0,378$ л/хвил., що свідчить про відмінні від прикладів 1 та 2 закономірності.

Таким чином, дані, одержані у відповідності з винаходом, що заявляється, підтверджують важливу роль порушення гемодинаміки в НПВ, дозволяють диференціювати різноманітні патогенетичні її варіанти.

Винахід, що заявляється, дозволяє підвищити інформативність, об'єктивність і точність діагностики ПСС, що супроводжується НПК. Вказані переваги служать підставою для більш конкретного вибору лікувальної тактики і методик лікування.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

- Спосіб діагностики поперекового спінального стенозу з синдромом нейрогенної переміжної кульгавості, який **відрізняється** тим, що передбачає клінічні, рентгенологічні дослідження, магнітно-резонансну томографію або комп'ютерну томографію і додаткове проведення ультразвукового дослідження нижньої порожнистої вени в двох взаємно перпендикулярних площинах - поперечній та повздовжній, дистальніше місця впадіння v. v. iliolumbales в нижню порожнисту вену, при цьому заміряють об'ємне наповнення кров'ю нижньої порожнистої вени, вказане вимірювання проводять на видиху в стані спокою, після чого використовують провокативний тест ходьби до 1000 кроків або до появи ознак нейрогенної переміжної кульгавості, потім повторно заміряють об'єм наповнення кров'ю нижньої порожнистої вени за тих самих умов і при збільшенні об'ємного наповнення порівняно з попередньо заміряним судять про синдром нейрогенної переміжної кульгавості, пов'язаної з спінальним стенозом.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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