



УКРАЇНА

(19) UA (11) 70798 (13) C2
(51) МПК (2006)
A61N 5/067 (2006.01)
A61N 1/18

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ НЕЙРОГЕННИХ ПОРУШЕНЬ СЕЧОВИПУСКАННЯ ТА ВРОДЖЕНИХ ВАД РОЗВИТКУ СЕЧОВОГО МІХУРА

1

(21) 20031212805
(22) 29.12.2003
(24) 15.01.2007
(46) 15.01.2007, Бюл. № 1, 2007 р.
(72) Македонський Ігор Олександрович
(73) Македонський Ігор Олександрович
(56) RU C1 2111026 20.05.1998
RU C2 2175874 20.11.2001
US A 5417719 23.05.1995
(57) Спосіб лікування нейрогенних порушень сечовипускання та вроджених вад розвитку сечового

2

міхура, який включає проколювання шкіри та підлеглих тканин в ділянці другого сакрального отвору голкою, введення через неї оптичного волокна з наступним приєднанням волокна до гелій-неонового лазера і здійснення лазерного опромінення із довжиною хвилі 632,8 нм три рази на день протягом 10 днів у режимі густини потоку міцності опромінювання $12,7 \text{ мВт/см}^2$ і густини потоку енергії $8,5 \text{ Дж/см}^2$.

Винахід відноситься до області медицини, а саме урології, неврології, реабілітології, і може використовуватись для фізіологічної стимуляції нервової системи при різних патологічних станах.

В даний час для лікування важких больових синдромів застосовують способи нейромодуляції - протибольової електричної стимуляції різних відділів нервової системи (периферичних нервових стовбурів, спинальних і церебральних структур). Вони засновані на гіпотезі, відповідно до якої виникнення болю зв'язане з порушенням балансу імпульсів, що надходять у мозок по товстим швидкопровідним і тонким повільнопровідним волокнам, у результаті чого переважають ефекти імпульсації по тонких волокнах. Електрична стимуляція підсилює імпульсацію в товстих швидкопровідних волокнах, що веде до придушення проведення імпульсів у повільнопровідних волокнах [Карлов В.А. Терапия нервных болезней. - М.: Медицина, 1987. - С.445-446].

Відомий спосіб черезшкірної електростимуляції нервових волокон периферичного нерва, що застосовується при болях, зв'язаних з ураженням одного нервового стовбура [Судаков К.В., Доманский В.Л., Рабин Л.Г. и др. Подавление болевых синдромов чрескожной электростимуляцией нервных волокон. - Журн. невропатол. и психиатр., 1978, вып. 12. - С. 1761-1765; Старобинец М.Х., Волкова Л.Д. О противоболевом действии высокочастотной и акупунктуроподобной кожной электростимуляции нервных волокон при остеохондрозе позвоночника- Журн. невропатол. и

психиатр., 1985, вып.3. -С.360-364]. Цей спосіб включав розміщення електродів на шкірі хворого і вплив електричного струму. Ефект знеболювання настає через 1-2 хв. після початку впливу. Однак біль відсутня від декількох хвилин до 8-10 годин, а потім повертається і сеанси в більшості випадків приходиться повторювати. Крім того, цей спосіб може бути використаний лише для поверхньо розташованих нервових волокон і лише для зняття болю та не може бути використаний для нейромодуляції глибоко розташованих органів, наприклад сечового міхура.

Найбільш близьким по технічній суті та досягаємо му ефекту до способу, що заявляється, є спосіб нейромодуляції нервової системи, який включає підведення медичного пристрою до зони спинного мозку, що потребує стимуляції, та проведення фізіотерапевтичного впливу [пат. США №5417719, МПК⁶ А61N1/18, опубл. 23.05.1995 - прототип]. В цьому способі як медичний пристрій використовують електроди, які одним кінцем підводять до зони спинного мозку, що потребує стимуляції, а іншим за допомогою провідників приєднують до джерела фізіотерапевтичного впливу - генератора імпульсів електричного струму та приймача імпульсів. Генератор імпульсів постачає енергією систему для проведення нейромодуляції. Приймач імпульсів імплантується під шкіру хворого й приймає імпульси, що подаються генератором, який теж може бути імплантований під шкіру.

(13) C2

(11) 70798

(19) UA

Цей спосіб дозволяє лікувати не тільки больові синдроми, але й уповільнює м'язову еластичність або стимулює моторну функцію, наприклад, при неутриманні сечі із-за гіперактивності сечового міхура ідіопатичного або нейрогенного генезу, тобто через електричну нейромодуляцію пригнічує активність сечового міхура.

Однак, серед ускладнень способу описані поява невром, ліквореї, псевдоменингоцеле, арахноїдиту, інфікування імплантатів [Карлов В.А. Терапія нервних болезней. - М.: Медицина, 1987. - С.447]. До вад способу слід віднести також зсушення імплантованих електродів, відрив з'єднувальних проводів, порушення контактів, необхідність хірургічної заміни регулюючих пристроїв після закінчення терміну служби батареї, які при цьому дуже дорого стоять. Вказаний спосіб проти-показаний хворим з імплантованими кардіостимуляторами, запальними ураженнями шкіри, з ефектом інкорпорації. Немаловажну роль грає й психологічний фактор присутності в організмі стороннього тіла - імплантованого регулюючого пристрою. Крім того, наприклад, при нейромодуляції сечового міхура вказаний спосіб не має селективності та викликає дисинергічні після стимуляційні підтікання сечі, потребує дуже ретельного підбору пацієнтів. Вказаний спосіб не-ефективний у пацієнтів з вродженими вадами сечового міхура (екстрофія сечового міхура) тому, що головною проблемою є пригнічення нейром'язової провідності, гіпомоторний, гіпорективний сечовий міхур.

Задачею винаходу являється удосконалення способу нейромодуляції нервової системи шляхом розробки оптимального режиму впливу на нервові волокна для фізіологічної стимуляції з одночасним поліпшенням обміну речовин, регенерації та підвищенням нервової провідності, який виключає необхідність імплантації регулюючих пристроїв.

Поставлена задача вирішується тим, що у спосіб нейромодуляції нервової системи, який включає підведення медичного пристрою до зони спинного мозку, що потребує стимуляції, та проведення фізіотерапевтичного впливу відповідно винаходу як медичний пристрій використовують оптичне волокно, а при проведенні фізіотерапевтичного впливу здійснюють лазерне опромінювання щонайменше одним сеансом, який включає лазерне опромінювання три рази на день на протязі 10 днів.

Суттєвою особливістю способу, що заявляється, є виключення використання електричного струму для нейромодуляції, що не веде до пригнічення активності одних та зростання активності інших нейронів. Лазерне опромінювання впливає на усі компоненти нервового волокна, стимулює регенеративні процеси, прискорює провідності, сприяє фізіологічному відновленню нейрон-м'язової провідності по принципу зворотного зв'язку.

Запропонований спосіб виключає необхідність імплантації регулюючого пристрою під шкіру пацієнта, його періодичну хірургічну заміну, що робить спосіб ефективним, дешевшим та доступнішим.

Спосіб здійснюють наступним чином.

За допомогою голки для спинно-мозкової пункції в зоні спинного мозку, що потребує стимуляції, проводять прокол шкіри та підлеглих тканин. Проводять тест для перевірки правильного розташування голки. Після детекції нервових волокон у підшкіряному тонелі, через отвір пункційної голки вводять оптичне волокно діаметром 320 нанометрів. Голку виймають, оптичне волокно фіксують до шкіри та залишають у вигляді імплантату. Оптичне волокно приєднують до гелій-неонового лазера й здійснюють лазерне опромінювання щонайменше одним сеансом, який включає лазерне опромінювання три рази на день на протязі 10 днів.

Наприклад, нейромодуляцію сечового міхура для лікування пацієнтів з тяжкими, стійкими до традиційної терапії формами неутримання сечі, викликаних вродженими вадами сечового міхура (екстрофією), проводять в області другого сакрального отвору. Правильне розташування голки перевіряють по подразненню сакральних нервів, яке веде до появи наявних скорочень м'язів тазового дна та підшовну флексію першого пальця стопи. Сеанс нейромодуляції проводять гелій-неоновим лазером з довжиною хвилі 632,8 нанометрів три рази на день на протязі 10 днів у режимі густини потоку міцності опромінювання $12,7 \text{ мВт/см}^2$ і густини потоку енергії $8,5 \text{ Дж/см}^2$. Ефективність сеансів опромінювання реєструють електрофізично та уродинамічно. Цей спосіб дає можливість проводити стимуляцію скорочень детрузора з одночасним поліпшенням метаболізму та нейрональної провідності, а також проводити тренування сечового міхура з формуванням механізму зворотного зв'язку.

У серії експериментів на 10 тваринах (кішки) доведена ефективність запропонованого способу: активація ядерно-плазменного обміну та ядерного синтезу у нейронах, підвищення середньої кількості синаптичних пухирців, їх переміщення до активної зони синапсу. Ядерно-цитоплазматичний коефіцієнт, який характеризує клітинний метаболізм, підвищувався на 47%, фізіологічні дослідження виявили підвищення інтенсивності мобілізації медіатору, амплітуда сумарного потенціалу дії підвищувалася. Ускладнень методу не було.

Отримані результати дозволили рекомендувати використання способу, що заявляється в клініці.

Спосіб ілюструють такі клінічні спостереження: хвора Л., 6 років, спостерігається в клініці з періоду новонародження, коли була проведена етапна корекція вродженої вади розвитку - екстрофії сечового міхура. У віці 3-х років обстежена з приводу неутримання сечі. Виявлений гіпоректорний сечовий міхур, високий поріг чутливості детрузору. Проведена хірургічна пластика шийки сечового міхура. У післяопераційному періоді проведено 3 сеанси нейромодуляції по заявляемому способу. Вже після першого сеансу у дівчини з'явилися позиви до сечовиділення, значно поліпшилися дані урофлоуметрії. На цей час сечу утримує, негативних вражень після проведених процедур у дівчини не залишилося.

