



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **78085**

(13) **U**

(51) МПК

A61N 2/04 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 09566**

(22) Дата подання заявки: **06.08.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **11.03.2013**

(46) Публікація відомостей **11.03.2013, Бюл.№ 5**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Тарасенко Олег Миколайович (UA),
Голик Володимир Анатолійович (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 З ТРАВМАТИЧНИМ УРАЖЕННЯМ ШИЙНОГО ВІДДІЛУ СПИННОГО МОЗКУ ПРИ ХРЕБЕТНО-СПИННОМОЗКОВІЙ ТРАВМІ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих з хребетно-спинномозковою травмою шляхом застосування медикаментозної терапії, причому додатково, починаючи з першого дня відновного лікування, виконується 16-18 сеансів магнітної стимуляції ураженої ділянки спинного мозку та одночасно застосовують препарат прозерин.

UA 78085 U

Корисна модель належить до медицини, точніше до нейрохірургії та неврології, та може бути використана для лікування хворих з травматичними ураженнями шийного відділу спинного мозку, які мають рухові порушення у вигляді тетрапарезів.

Хребетно-спинномозкова травма (ХСМТ) - одна з найскладніших проблем сучасної нейрохірургії. В США кожен рік реєструється близько 8-10 тисяч нових випадків ускладненої хребетно-спинномозкової травми, в Україні ця цифра складає 2-3 тисячі на рік (Поліщук, 2006). Ця відносно невелика цифра в загальній структурі ушкоджень компенсується високим відсотком летальності (від 19,1 до 52,9%) та інвалідності - майже 83% хворих з приводу наслідків ушкодження спинного мозку встановлюють I групу інвалідності (Цимбалюк, 2011).

В гострому періоді ХСМТ використовують: медикаментозне лікування, тракцію, оперативне лікування (клінічні протоколи зі спеціальності нейрохірургія УкрНейрохірЖурнал №3, 2008).

Усім хворим з хребетно-спинномозковою травмою та неврологічною симптоматикою в гострому періоді призначають високі дози метилпреднізолону.

Оперативне втручання потрібно проводити так швидко, як це дозволяє стан хворого, на теперішній час загальноприйнятим є використання декомпресивно-стабілізуючих операцій. В подальшому пацієнта переводять у відділення реабілітації чи неврології.

У відновному періоді лікування ХСМТ застосовують лікарські препарати (ноотропи, судинні, вітаміни групи В, діуретики та інші). Недоліком даного способу є те, що дані лікарські препарати важко проникають до ушкоджених нейронів, через набряк, ділянки некрозу, ішемію.

ВІМС - високоінтенсивна імпульсна магнітна стимуляція - спосіб магнітної стимуляції нейронів та провідних шляхів спинного мозку, який виконується на апараті Нейро-МС, («Нейрософт», Росія) з керованою потужністю магнітних імпульсів від 0,5 до 2,2 ТЛ.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу лікування з використанням ВІМС у хворих з травматичним ураженням шийного відділу спинного мозку при ускладненій ХСМТ, які мають рухові порушення шляхом відновлення функціональної активності.

Загальними ознаками прототипу та способу, що заявляється, є застосування традиційної медикаментозної терапії (ноотропи, судинні, вітаміни групи В, діуретики).

Відмінною ознакою є додаткове застосування магнітної стимуляції з 1 дня відновного лікування у кількості 16-18 сеансів, разом із застосуванням препарату - прозерин (Неостигміна метилсульфат, Neostigmine methylsulfate).

Неостигміна метилсульфат - це синтетична антихолінестеразна речовина, яка оборотно блокує холінестеразу та призводить до накопичення та посилення дії ацетилхоліну на органи та тканини та відновлює нервово-м'язову провідність. Покази до застосування: черепно-мозкова травма (ЧМТ), ХСМТ, ураження периферійної нервової системи, демієлінізуючі захворювання ЦНС, функціональні порушення центральної нервової системи (ЦНС). Призначається підшкірно по 1 мл 0,05% розчину 2 рази на добу.

Згідно з формулою корисної моделі спосіб лікування хворих з хребетно-спинномозковою травмою виконується наступним чином: кільцевий магнітний індуктор розміщали над проекційною зоною ураження спинного мозку в шийному відділі хребта, інтенсивність магнітного стимулу починали з 45% від максимального рівню імпульсу. Амплітуду ВМП (відстань між піками) 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 (латFмін).

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

Розподілення хворих на клінічні групи здійснювалось згідно з відповідністю діагнозу: хребетно-спинномозкова травма, забій шийного відділу спинного мозку I чи II ступеня, що обумовлює неврологічний дефіцит (тетрапарез), відновний період.

При випробуванні заявленого способу всі хворі основної групи (I група - 15 осіб) приймали стандартну медикаментозну терапію (ноотропи, судинні, вітаміни групи В), курс лікування магнітною стимуляцією ураженої ділянки спинного мозку та прозерин по 1 мл 0,05% розчину 2 рази на добу підшкірно.

Друга група (група порівняння - 15 пацієнтів) отримували тільки стандартну медикаментозну терапію (ноотропи, судинні, вітаміни групи В) за дозами першої групи.

Згідно зі способом, що заявляється, для нормалізації функціональної активності кінцівок проводять імпульсну магнітну стимуляцію ураженої зони спинного мозку.

Тривалість процедури та технічні характеристики підбирали дослідним шляхом. Як показали клінічні дослідження, вже після 16-18 денного курсу використання ВМС значно зменшився неврологічний дефіцит (ступінь тетрапарезу). Експериментально встановлена оптимальна амплітуда магнітної індукції 400-1000 мТл (інтенсивність 70% - 80%), з інтервалом між імпульсами 40-80мс, протягом 10-ти хвилин щоденно, курсом лікування 16-18 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 хребетно-спинномозковою травмою, за способом, що заявляється, є застосування медикаментозної терапії в загальноприйнятих терапевтичних дозах.

Лікування пацієнтів обох груп тривало 16-18 днів. Результати клінічних досліджень до та після використання МС занесені до таблиць 1 та 2 (таблиця 1, таблиця 2).

Таблиця 1

Порівняння груп пацієнтів з ХСМТ до використання магнітної стимуляції (МС)

Симптоми	Способи лікування	
	заявлений	прототип
	Число пацієнтів (%)	
	I група, n = 15	II група, n=15
Слабкість верхніх кінцівок	15(100,0)	15(100,0)
Слабкість нижніх кінцівок	15(100,0)	15(100,0)
Гіперрефлексія верхніх кінцівок	15(100,0)	15(100,0)
Гіперрефлексія нижніх кінцівок	15(100,0)	15 (100,0)
Спастична хода	15(100,0)	15(100,0)
Патологічні рефлекси	15(100,0)	15(100,0)
Показники МС для верхньої та нижньої кінцівок	Показники МС для верхньої та нижньої кінцівок в групах, (%)	
Латентний період ВМП з м'язів ВК справа, МС	16, 99±0,26	16,23±2,73
Амплітуда ВМП з м'язів ВК справа, мВ	6,83±1,21	10,37±1,51
Латентний період ВМП з м'язів ВК зліва, МС	18,04±0,21	17,39±1,12
Амплітуда ВМП з м'язів ВК зліва, мВ	7,51±0,21	9,24±1,59
Латентний період ВМП з м'язів НК справа, мс	35,81±2,8	36,18±0,87
Амплітуда ВМП з м'язів НК справа, мВ	3,62±0,06	6,32±0,70
Латентний період ВМП з м'язів НК зліва, мс	35,64±0,39	36,52±2,68
Амплітуда ВМП з м'язів НК зліва, мВ	2,64±0,87	5,86±5,35

Таблиця 2

Порівняльна ефективність способу лікування ХСМТ, що заявляється (після виконання 16 сеансів магнітної стимуляції)

Симптоми	Способи лікування	
	заявлений	прототип
	Число пацієнтів (%)	
	I група, n = 15	II група, n=15
Слабкість верхніх кінцівок	12(80,0)	15(100,0)
Слабкість нижніх кінцівок	15(100,0)	15(100,0)
Гіперрефлексія верхніх кінцівок	15(100,0)	15(100,0)
Гіперрефлексія нижніх кінцівок	15(100,0)	15(100,0)
Спастична хода	10(67,0)	11(73,0)
Патологічні рефлекси	15(100,0)	15(100,0)
Показники МС для верхньої та нижньої кінцівок	Приріст показників МС для верхньої та нижньої кінцівок в групах, (%)	
Латентний період ВМП з м'язів ВК справа, мс	14, 67±0,26	16,23±2,73
Амплітуда ВМП з м'язів ВК справа, мВ	9,83±1,21	10,37±1,51
Латентний період ВМП з м'язів ВК зліва, мс	15,04±0,21	17,39±1,12
Амплітуда ВМП з м'язів ВК зліва, мВ	9,51±0,21	9,24±1,59
Латентний період ВМП з м'язів НК справа, мс	20,81±2,8	36,18±0,87

Продовження таблиці 2

Амплітуда ВМП з м'язів НК справа, мВ	7,62±0,06	6,32±0,70
Латентний період ВМП з м'язів НК зліва, мс	34,64±0,39	36,52±2,68
Амплітуда ВМП з м'язів НК зліва, мВ	6,64±0,87	5,86±5,35

Клінічну ефективність лікування досліджуваних пацієнтів оцінювали за ступенем вираженості тетрапарезу (сили м'язів кінцівок, еластичності кінцівок, гіперрефлексії, наявності патологічних рефлексів, можливості пересування).

У результаті проведеної комплексної терапії у всіх хворих І групи відзначали виражену позитивну динаміку, підтверджену клінічно і функціонально (зниження латентного періоду та підвищення амплітуди ВМП). До кінця курсу терапії у всіх хворих І групи, яких лікували за способом, що заявляється, відзначалася позитивна клінічна динаміка, що вірогідно підтверджувалося регресією неврологічного дефіциту. Виконання способу проводилось в УкрНДІМСШ у 15 пацієнтів.

Висновок: таким чином, після 16-18-ти сеансів МС 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».

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хворих з хребетно-спинномозковою травмою шляхом застосування медикаментозної терапії, який **відрізняється** тим, що додатково, починаючи з першого дня відновного лікування, виконується 16-18 сеансів магнітної стимуляції ураженої ділянки спинного мозку та одночасно застосовують препарат прозерин.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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