



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **77025**

(13) **U**

(51) МПК

A61N 2/04 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 08504**

(22) Дата подання заявки: **10.07.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.01.2013**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.01.2013, Бюл.№ 2**

(72) Винахідник(и):

**Голик Володимир Анатолійович (UA),
Тарасенко Олег Миколайович (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 ЧЕРЕПНО-МОЗКОВОЮ ТРАВМОЮ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих з черепно-мозковою травмою шляхом застосування медикаментозної терапії, причому додатково, починаючи з першого дня лікування, виконують 15-16 сеансів транскраніальної магнітної стимуляції з одночасним прийомом препарату нейромідин (20 мг) 3 рази на добу.

UA 77025 U

UA 77025 U

Корисна модель належить до медицини, точніше до неврології та нейрохірургії, та може бути використана для лікування хворих з травматичними ураженнями центральної нервової системи, які мають рухові порушення у вигляді геміпарезів.

Черепно-мозкова травма (ЧМТ) - мультидисциплінарна проблема на стику різних розділів медицини (нейрохірургії, неврології, офтальмології, оториноларингології, психіатрії, соціології) та посідає одне із найбільш значних місць у охороні здоров'я. Це обумовлено: масовістю її розповсюдження (20-40 випадків на 10 тис. населення у рік) у світовому масштабі з найбільшим ураженням дітей, осіб молодого та молодшого середнього віку, високою летальністю та інвалідизацією постраждалих, важкістю наслідків зі стійкою та тимчасовою втратою працездатності, надзвичайно важкою для сім'ї, суспільства та держави у цілому, переважною антропогенністю та техногенністю черепно-мозкової травми.

Черепно-мозкова травма є основною причиною інвалідності й смертності серед молодих людей. Частота ЧМТ становить 1,8-5,4 випадки на 1000 населення й, за даними ВООЗ, зростає в середньому на 2 % у рік (Боева Е.М., 1991). Підраховано, що в Сполучених Штатах черепно-мозкова травма зустрічається із частотою 200 випадків на кожні 100 тис. чоловік населення в рік. Щороку приблизно у США 500 тис. чоловік одержують черепно-мозкову травму, причому з них 450 тис. попадають у стаціонар й 50 тис. умирають до того, як попадають у лікувальний заклад. Серед тих 450 тис. чоловік, які направляються в стаціонар, випадки значної втрати працездатності відзначаються приблизно в 100 тис. чоловік у рік. Черепно-мозкова травма найчастіше зустрічається в молодих людей у віці від 15 до 24 років. По статистиці чоловіки одержують такий вид травми у два-три рази частіше жінок у всіх вікових групах. Більше 50 % всіх випадків черепно-мозкової травми й 70 % смертельних випадків при черепно-мозковій травмі доводиться на частку дорожньо-транспортних випадків. Більш ніж в 50 % пацієнтів з важкою черепно-мозковою травмою відзначаються множинні ушкодження, які приводять до значної втрати крові, системній гіпотонії й гіпоксії. Якщо механічні ушкодження займають провідне місце серед травм мирного часу, то черепно-мозкова травма становить серед них найбільшу частку. Вона відрізняється розмаїтістю морфології й клінічних форм, протікає важко й нерідко закінчується летальним результатом. Ці обставини визначають постійний інтерес патологів і клініцистів до вивчення травми черепа й головного мозку (Лихтерман Л.Б., 1995).

Черепно-мозкова травма є головною причиною смертності серед молодих людей. Виникаючі після первинного ушкодження головного мозку патофізіологічні зміни приводять до вторинних ушкоджень фактори, такі як гіпоксія, гіперкапнія й гіпотонія лише збільшують виразність цих змін. Інтенсивна терапія при черепно-мозковій травмі має на меті не допустити вторинних ушкоджень головного мозку. Всі анестезіологічні препарати й методики проведення анестезії змінюють внутрішньочерепну гемо- і ліквородинаміку. Лікувальні заходи, проведені з урахуванням патофізіологічних зрушень, значно поліпшують результат при черепно-мозковій травмі.

Лікування при черепно-мозковій травмі диференційоване, з використанням оперативних, консервативних та реабілітаційних методик. Операції проводять при наявності внутрішньочерепних гематом, масивних вогнищ забою головного мозку, ліквореї, вдавнених переломів кісток черепа по показам згідно протоколів лікування хворих з ЧМТ (клінічні протоколи зі спеціальності нейрохірургія УкрНейрохірЖурнал № 3, 2008). При консервативному способі лікування ЧМТ 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, ушкоджений гематоенцефалічний бар'єр, ішемію.

ТМС - транскраніальна магнітна стимуляція - спосіб імпульсної магнітної стимуляції моторної зони кори головного мозку, який виконується на апараті Нейро-МС, ("Нейрософт", Росія) з керованою потужністю магнітних імпульсів від 0,5-0,8 до 2,2 ТЛ.

Нейромідин (Ipidacrine). Стимулює синаптичну передачу нервово-м'язових закінчень, проходження збудження по нервових волокнах, відновлює нервово-м'язову передачу та проведення збудження по периферійним нервовим волокнам. Має стимулюючий вплив на ЦНС. Покази до застосування: ЧМТ, ураження периферійної нервової системи, демієлінізуючі захворювання ЦНС, функціональні порушення ЦНС. Призначається по 15-40 мг 2-3 рази на добу.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу лікування з використанням ТМС у хворих з ЧМТ, які мають рухові порушення шляхом забезпечення функціональної активності.

Загальними ознаками прототипу та способу, що заявляється, є застосування традиційної медикаментозної терапії.

Відмінною ознакою є додаткове застосування транскраніальної магнітної стимуляції з 1 дня лікування у кількості 15-16 сеансів з одночасним прийомом препарату нейромідин (20 мг) 3 рази на добу.

Згідно формули корисної моделі спосіб лікування хворих з черепно-мозковою травмою виконується наступним чином: кільцевий магнітний індуктор розміщали над проекційною зоною верхньої та нижньої кінцівки в корі головного мозку відповідної півкулі, інтенсивність магнітного стимулу була на 10-15 % вищою за пороговий рівень ВМП, що свідчило про залучення максимальної кількості рухових одиниць. Реєстрацію проводили щонайменше 4 рази для кращої відтворюваності відповідей і чіткості вимірювання латентних періодів. Амплітуду ВМП 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). Для визначення часу центрального моторного проведення (ЧЦМП), який відображає час проходження збудження від кори до мотонейронів передніх рогів спинного мозку, використовували формулу: $\text{ЧЦМП} = \text{латентність кіркових ВМП} - \text{ЧПМП}$, де ЧПМП - час периферичного моторного проведення, який порівнює $(\text{латFмін} + \text{лат M} - 1\text{мс})/2$, де латM - дистальна латентність M-відповіді, 1 мс - час, необхідний для деполяризації мотонейронів передніх рогів спинного мозку, розрахований за хвилиною F. Одночасно призначали прийом препарату нейромідин (20 мг) 3 рази на добу.

На верхній кінцівці ЧЦМП збільшений до 11 мс (норма - $(7,4 \pm 1,1)$ мс); латентність кіркових ВМП подовжена до 25,2 мс (норма - $(20,9 \pm 1,0)$ мс); поріг виникнення ВМП на кіркову стимуляцію підвищений до 100 %; форма ВМП - поліфазна. На нижній кінцівці ЧЦМП збільшений до 18,3 мс (норма - $(15,5 \pm 1,24)$ мс), латентність кіркових ВМП - до 43,2 мс (норма - $(39,8 \pm 2,8)$ мс).

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 а також властивості препарату сприяти проведенню збудження по периферійним нервовим волокнам. Важливою особливістю ТМС є можливість неінвазивної прямої стимуляції нервових структур.

Розподілення хворих на клінічні групи здійснювалось згідно відповідності діагнозу: черепно-мозкова, що обумовлює неврологічний дефіцит, підгострий та відновний періоди, відповідний перебіг захворювання, які призводять до низки порушень структур та функцій головного мозку, що, в свою чергу, призводить до формування рухових розладів.

При випробуванні заявленого способу всі хворі основної групи (I група - 50 осіб) приймали стандартну медикаментозну терапію та курс лікування магнітною стимуляцією моторної зони кори головного мозку разом з прийомом препарату нейромідин (20 мг) 3 рази на добу.

Друга група (група порівняння - 50 пацієнтів) отримували тільки стандартну медикаментозну терапію за дозами першої групи.

Згідно зі способом, що заявляється, для нормалізації функціональної активності моторної зони кори головного мозку проводять імпульсну магнітну стимуляцію моторної зони кори головного мозку.

Тривалість процедури та технічні характеристики підбирали дослідним шляхом. Як показали клінічні дослідження, вже після курсу використання ТМС значно зменшився неврологічний дефіцит (ступінь геміпарезу). Експериментально встановлена оптимальна амплітуда магнітної індукції 800-1000 мТл (інтенсивність 40 % - 80 %), з інтервалом між імпульсами 50-80 мс, протягом 10-ти хвилин щоденно, курсом лікування 16 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 черепно-мозковою травмою, за способом, що заявляється, є застосування медикаментозної терапії в загальноприйнятих терапевтичних дозах.

Лікування пацієнтів обох груп тривало 16 днів. Результати клінічних досліджень занесені до таблиці.

Таблиця

Порівняльна ефективність способу лікування ЧМТ, що заявляється

Симптоми	Способи лікування	
	заявлений	прототип
	Число пацієнтів (%)	
	I група, n = 50	II група, n-50
Невправність в руках	7(14,0)	5(10,0)
Слабкість верхніх кінцівок	50(100,0)	50(100,0)
Слабкість нижніх кінцівок	50(100,0)	50(100,0)
Гіперрефлексія верхніх кінцівок	50(100,0)	50(100,0)
Гіперрефлексія нижніх кінцівок	50(100,0)	50(100,0)
Спастична хода	44(88,0)	41(82,0)
Патологічні рефлекси	50(100,0)	50(100,0)
Показники ТМС для верхньої та нижньої кінцівок	Приріст показників ТМС для верхньої та нижньої кінцівок в групах, (%)	
ЧЦМП ВК справа, мс	7,41±1,14	5,08±1,11
Латентний період ВМП з м'язів ВК справа, мс	20,99±0,26	16,23±2,73
Амплітуда ВМП з м'язів ВК справа, мВ	6,83±1,21	10,37±1,51
ЧЦМП ВК зліва, мс	7,29±1,11	5,49±1,43
Латентний період ВМП з м'язів ВК зліва, мс	20,04±0,21	17,39±1,12
Амплітуда ВМП з м'язів ВК зліва, мВ	6,51±0,21	9,24±1,59
ЧЦМП ВК справа, мс	15,49±1,24	12,35±2,86
Латентний період ВМП з м'язів НК справа, мс	39,81±2,8	36,18±0,87
Амплітуда ВМП з м'язів НК справа, мВ	3,62±0,06	6,32±0,70
ЧЦМП НК зліва, мс	15,84±0,97	11,35±2,17
Латентний період ВМП з м'язів НК зліва, мс	40,64±0,39	36,52±2,68
Амплітуда ВМП з м'язів НК зліва, мВ	3,64±0,87	5,86±5,35
Клінічний ефект	Число пацієнтів (%)	
Добрий	42 (84,0)	8(16,0)
Задовільний	8(16,0)	36(72,0)
Незадовільний		6(12,0)

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

10 У результаті проведеної комплексної терапії у всіх хворих I групи відзначали виражену позитивну динаміку, підтверджену клінічно і функціонально. До кінця курсу терапії у всіх хворих I групи, яких лікували за способом, що заявляється, відзначалася позитивна клінічна динаміка, що вірогідно підтверджувалося регресією неврологічного дефіциту. Виконання способу проводилось в УкрНДІМСПІ у 50 пацієнтів.

15 Висновок: таким чином, після 16-ти сеансів ТМС разом з прийомом препарату нейромідин (20 мг) 3 рази на добу 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

20

Спосіб лікування хворих з черепно-мозковою травмою шляхом застосування медикаментозної терапії, який **відрізняється** тим, що додатково, починаючи з першого дня лікування, виконують 15-16 сеансів транскраніальної магнітної стимуляції з одночасним прийомом препарату нейромідин (20 мг) 3 рази на добу.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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