



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **96427** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
G01N 33/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 08075	(72) Винахідник(и): Литвиненко Наталія Володимирівна (UA), Ковтун Ірина Ігорівна (UA), Силенко Галина Ярославівна (UA), Пінчук Вікторія Анатоліївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 17.07.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2015, Бюл.№ 3	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36024 (UA)

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ВИРАЖЕНОСТІ БОЛЬОВОГО СИНДРОМУ ПРИ ДОРСАЛГІЯХ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях включає оцінку вираженості больового синдрому з використанням візуально аналогової шкали (ВАШ). Додатково визначають рівень концентрації специфічного медіатора болю (субстанції Р) як маркера ноцицептивної системи у сироватці крові пацієнта і за значеннями ВАШ та концентрацією субстанції Р визначають ступінь інтенсивності больового синдрому.

UA 96427 U

Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до нервових хвороб, і призначена для діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях.

Термін дорсалгія (неспецифічний біль у спині) почав застосовуватися останнім часом для позначення доброякісних неспецифічних болів в спині. Зазвичай термін дорсалгія використовується для позначення больових синдромів у спині нез'ясованого генезу (за винятком випадків, коли є симптоми "червоні прапорці" фіброміалгії або психогенні болі). Але в основному термін дорсалгія позначає больові синдроми, в спині, обумовлені дисфункціональними дегенеративно-дистрофічними змінами в опорно-руховому апараті, больові синдроми можуть супроводжуватися іррадіацією болю в кінцівки [Вознесенская Т.Г. Боли в спине: взгляд невролога // Consilium medicum. - 2006. - Т. 8, № 2. - С. 257-261].

Згідно визначення Міжнародної асоціації по вивченню болю (IASP), біль - це неприємне сенсорне і емоційне переживання, пов'язане з дійсним або потенційним пошкодженням тканини або переживання, що можна описати в термінах такого пошкодження. Одним із основних неврологічних проявів патології поперекового відділу хребта є больовий синдром, який у 20-30 % хворих працездатного віку трансформується у хронічний [Воробьева О.В. Боли в спине. Причины, диагностика, лечение // Русский медицинский журнал. - 2003. - Т. 11, № 10. - С. 94-98; Подчуфарова Е.В. Хронические боли в спине: патогенез, диагностика, лечение // Русский медицинский журнал. - 2003. - Т. 11, № 25 - С. 1395-1401].

Болі в області спини - дорсалгії - займають друге місце за частотою звернень до лікарів (після гострих респіраторних захворювань) і третє за частотою причинної госпіталізації [Вознесенская Т.Г. Боли в спине: взгляд невролога // Consilium medicum. 2006. - Т. 8, № 2. - С. 257-261]. Поширеність цього синдрому становить 60-90 %, особливо в працездатному віці [Камчатов П.Р. Острая спондилогенная дорсалгия - консервативная терапия // Русский медицинский журнал. - 2007. - Т. 15, № 10. - С. 64-74].

На сьогодні відомо, що формування больового відчуття опосередковується структурами ноцицептивної системи. Ноцицептори стимулюються та активуються у відповідь на механічне розтягнення або компресію нерву та у відповідь на хімічне подразнення простагландинами та іншими медіаторами запалення. Джерелом болю може бути анатомічна структура, яка іннервується немієлінізованими волокнами або та, яка містить субстанцію Р. Встановлено, що больова імпульсація сприяє синтезу Р-субстанції, яку вважають специфічним медіатором болю. За хімічною природою - це нейропептид, який утворюється в невральних гангліях, переноситься потоком аксоплазми по первинних аферентних волокнах і на рівні "воріт" проводить больові відчуття. Міжхребцевий диск тривалий час вважався індиферентним до генерації больової імпульсації, так як у ньому не було виявлено нервових закінчень. Більш детальні анатомічні та гістохімічні дослідження показали наявність тонких нервових закінчень у зовнішній третині фіброзного кільця - на 1-2 сегменти вище або нижче свого виходу. Доведено, що у хворих із хронічним болем у нижній частині спини нервові волокна розповсюджуються у внутрішній відділі фіброзного кільця і навіть у ядро диску. Ці нервові закінчення експресують субстанцію Р, яка відіграє важливу роль у генезі больових відчуттів, являється модулятором запалення, стимулює синтез "прозапальних" медіаторів - інтерлейкіну-1, ФНП та ін. [Воробьева О.В. Боли в спине. Причины, диагностика, лечение // Русский медицинский журнал. - 2003. - Т. 11, № 10. - С. 94-98; Иванова М.Ф., Евтушенко И.С., Волков М.В. Денебол гель в терапии спондилогенной дорсалгии // Международный неврологический журнал. - 2012. - N 8(54)].

Відомий спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях з використанням опитувальника Роланда - Морріса (M. Roland, R. Morris, 1983), що складається з 18 пунктів, на які відповідає пацієнт. Лікар підраховує загальну кількість зазначених хворим пунктів. Порушенням життєдіяльності зазначається, якщо пацієнт відповів більш, ніж на 7 пунктів. Для контролю динаміки лікування через 2-4 тижні опитувальник заповнюється повторно і підраховується, на скільки пунктів відбулося поліпшення, яке потім виражається у відсотках. Наприклад, якщо до лікування пацієнт відзначив 10 пунктів тесту, після лікування - 3 пункти, то стан покращився на 7 пунктів або на 70 % ($7 \times 100 : 10 = 70\%$) [Белова А.Н. Шкалы, тесты и опросники в неврологии и нейрохирургии. - М., 2004. - 432 с].

Відомий також спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях з використанням опитувальника Освестрі. Опитувальник заповнюється пацієнтом і дає можливість в балах оцінити вплив болю на самообслуговування, сон, суспільне життя, ходьбу, пересування в просторі, здатність піднімати тяжкості, тривало стояти і сидіти. Після того, як хворий зазначив квадратики в кожному розділі, лікар залежно від порядкового номера квадрата 1, 2, 3, 4, 5, 6 проставляє бали (0, 1, 2, 3, 4, 5). Індекс відповідей (ODI) дорівнює сумі балів 10-ти відповідей, помноженої на 2: $ODI = (\text{сума балів}) \times 2 = \text{результат} \%$. Максимальна кількість балів досягає 50, а максимальний відсоток дорівнює 100 % [Discriminative validity and responsiveness

of the Oswestry Disability Index among Japanese outpatients with lumbar conditions / H. Hashimoto [et al.] // Eur Spine J.-2006. - Vol. 15. - P. 1645-1650; Применение шкал и анкет в обследовании пациентов с дегенеративным поражением поясничного отдела позвоночника: методические рекомендации / В.А. Бывальцев, Е.Г. Белых, Н.В. Алексеева, В.А. Сороковиков. - Иркутск: ФГБУ "НЦРВХ" СО РАМН, 2013. - 32 с]. Однак відомі способи трудомісткі і потребують значної кількості часу.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях з використанням візуально аналогової шкали (ВАШ) і представляє собою пряму лінію довжиною 10 см (100 мм). Початкова точка лінії позначає відсутність болю - 0, потім йде слабка, помірна, сильна, кінцева, нестерпна болю - 10. Від пацієнта потрібно відзначити рівень болю точкою на цій прямій 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10. Лікар зазначає біль в історії хвороби в сантиметрах [Медицинский центр проблем боли и квантовой терапии <http://www.i.com.ua/~6gbp7/>].

Проте, відомий спосіб має недостатній ступінь достовірності, обумовлений суб'єктивізмом оцінки вираженості больового синдрому, що знижує його ефективність.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях, шляхом удосконалення відомого, досягти об'єктивізації оцінки вираженості больового синдрому та забезпечити підвищення ступеню достовірності та ефективності діагностики вираженості больового синдрому.

Поставлену задачу вирішують створенням способу діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях, що включає оцінку вираженості больового синдрому з використанням візуально аналогової шкали (ВАШ), який, згідно корисній моделі, відрізняється тим, що додатково визначають рівень концентрації специфічного медіатора болю (субстанції Р) як маркера ноцицептивної системи у сироватці крові пацієнта і за значеннями ВАШ та концентрацією субстанції Р визначають ступінь інтенсивності больового синдрому.

Запропонований спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях здійснюють наступним чином.

Спочатку виконують оцінку вираженості больового синдрому за допомогою візуальної аналогової шкали болю (ВАШ), під час якої хворий відмічав знаком цифру (бал), що відповідала інтенсивності болю на відрізку довжиною 10 см, початок якої 0 балів відповідає відсутності больового відчуття, 1-3 бали - болю слабкої інтенсивності, 4-6 балів - середньої інтенсивності болю, 7-9 балів - сильному болю, а кінець 10 балів - дуже сильному (нестерпному) болю. Потім визначають концентрацію специфічного медіатора болю (субстанції Р) як маркера ноцицептивної системи у сироватці крові пацієнта методом, що базується на принципі конкурентного імуноферментного аналізу. Антитіла до речовини Р, біотинильований специфічний пептид та сироватку крові пацієнта вносять у вічко планшету і змішують. Антитіла до речовини Р зв'язуються із спеціально обробленими стінками вічок. Біотинильований специфічний пептид конкурує за ділянки зв'язування атитіл з немаркованим пептидом Р сироватки крові. Після інкубації біотинильований специфічний пептид, який не зв'язався, видаляється промиванням планшету. Потім у вічка вносять пероксидазу хрину, кон'юговану зі стрептавідином, утворюючи при цьому комплекс із іммобілізованими в вічках атитілами і біотинильованим специфічним пептидом. Надлишок кон'югату пероксидази хрину зі стрептавідином видаляють промивкою, після чого у вічка вносять хромогенний субстрат - тетраметилбензидин, який реагував з пероксидазою у складі комплексу з утворенням забарвлення. Інтенсивність забарвлення пропорційна кількості біотинильованого специфічного пептиду, що зв'язався з іммобілізованими у планшеті атитілами. У свою чергу, кількість біотинильованого специфічного пептиду, зв'язаного з іммобілізованими атитілами зворотно пропорційна кількості неміченого пептиду Р у сироватці.

За значеннями ВАШ та концентраціями субстанції Р у сироватці крові хворих виявляють кореляційний взаємозв'язок ($t=0,9$, $p<0,001$), що говорить про збільшення рівнів концентрацій субстанції Р при зростанні інтенсивності больового синдрому, обумовленого дискогенною радикулопатією L5, S1.

Приклад

Хвора Х., 45 років, була прийнята до неврологічного відділення 5 міської клінічної лікарні м. Полтави 20.03.2012 року зі скаргами на біль у спині з іррадіацією по задній поверхні лівої ноги, із-за болю не може сидіти, стояти, спостерігається обмеження рухів у попереково-крижовому відділі хребта.

Діагноз при госпіталізації: Дискогенна радикулопатія S1 з вираженим больовим синдромом.

Були проведені наступні обстеження: визначені позиційні міоадаптивні синдроми: больовий сколіоз, лордоз, напруження м'язів спини; хода; симптоми натягу: Ласега, Нері, Боне та ін.;

розлади статико-локомоторної функції хребта за тестами Шобера та Томайера; поведінка хворого. Визначений неврологічний статус: черепно-мозкова іннервація без особливостей. Поперековий протибольовий сколіоз, згладжений поперековий лордоз, виражене напруження м'язів спини, позитивний симптом Нері, симптом Ласега кут 35°, Тест Шобера 2 см, Томайера 40 см, гіпестезія на задній поверхні лівого стегна та гомілки, знижений лівий ахіловий рефлекс.

Після цього хвора була обстежена запропонованим способом діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях: проведена суб'єктивна оцінка вираженості больового синдрому за допомогою візуальної аналогової шкали болю (ВАШ): хвора відмічала знаком цифру (бал), що відповідала інтенсивності болю на відрізку довжиною 10 см, початок якої 0 балів відповідає відсутності больового відчуття, 1-3 бали - болю слабкої інтенсивності, 4-6 балів - середньої інтенсивності болю, 7-9 балів - сильному болю, а кінець 10 балів - дуже сильному (нестерпному) болю. Після проведення суб'єктивної оцінки, хворій визначали рівень концентрації субстанції Р у сироватці крові. За значеннями ВАШ та концентрацією субстанції Р визначали ступінь вираженості больового синдрому. Показник суб'єктивної оцінки вираженості больового синдрому за допомогою візуальної аналогової шкали болю (ВАШ) склав 8 балів (сильний біль); рівень концентрації субстанції Р становив 22,6 нг/мл.

Після лікування показник суб'єктивної оцінки вираженості больового синдрому за допомогою візуальної аналогової шкали болю (ВАШ) склав 4 бали, рівень концентрації субстанції Р становив 12,6 нг/мл. При зменшенні інтенсивності больового синдрому за шкалою ВАШ зменшується рівень концентрації субстанції Р у сироватці крові.

Запропонованим способом діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях в умовах стаціонару неврологічного відділення міської клінічної лікарні № 5 м. Полтави, було обстежено 100 хворих (54 жінки, 46 чоловіків) працездатного віку від 27 до 55 років, середній вік склав $43,87 \pm 0,7$ років. У всіх пацієнтів був діагностований гострий корінцевий больовий синдром, пов'язаний із компресією L5 та S1 корінців на фоні протрузій та гриж міжхребцевих дисків. Хворі були оглянуті нейрохірургом і на момент лікування не потребували нейрохірургічної допомоги. Оцінка вираженості больового синдрому проводилася за допомогою візуальної аналогової шкали болю (ВАШ): хворий відмічав знаком цифру (бал), що відповідала інтенсивності болю на відрізку довжиною 10 см, початок якої 0 балів відповідає відсутності больового відчуття, 1-3 бали - болю слабкої інтенсивності, 4-6 балів - середньої інтенсивності болю, 7-9 балів - сильному болю, а кінець 10 балів - дуже сильному (нестерпному) болю. Середні значення інтенсивності болю за ВАШ склали $7,2 \pm 0,14$ балів (сильний біль). У залежності від інтенсивності больового синдрому хворі були розподілені на групи: 39 хворих оцінили біль у діапазоні від 4,5 до 6 балів, що відповідало помірному (moderato - "M"), 51 - від 7 до 9 балів, що відповідало сильному (severe - "S"), 10 хворих оцінили біль у 10 балів, що відповідає дуже сильному (worst pain imagine - "W") (табл.).

Усім хворим із гострим больовим синдромом, обумовленим дискогенною радикулопатією, а також пацієнтам контрольної групи (20 здорових відповідного віку та статі), визначали у сироватці крові рівень специфічного медіатора болю (субстанції Р), як маркера ноцицептивної системи. Було з'ясовано переважання концентрації субстанції Р у пацієнтів із больовим синдромом ($p < 0,001$). Концентрація субстанції Р у сироватці крові становила $18,1 \pm 1,61$ мг/мл, що у 376 раз вище порівняно з даними в контрольній групі ($0,05 \pm 0,006$ мг/мл, $p < 0,001$). Між значеннями ВАШ та концентраціями субстанції Р у сироватці крові хворих виявлений позитивний статистично значимий кореляційний взаємозв'язок ($r = 0,9$, $p < 0,001$), що говорить про збільшення рівнів концентрацій субстанції Р при зростанні інтенсивності больового синдрому, обумовленого дискогенною радикулопатією L5, S1.

Таблиця

Показники рівня концентрації речовини Р у сироватці крові в групах "M", "S" та "W"

Методи дослідження	Групи пацієнтів за ВАШ		
	"M" n=39	"S" n=54	"W" n=5
субстанції Р мг/мл,	$6,32 \pm 0,94$	$22,5 \pm 0,98$	$31,5 \pm 0,89$

Як видно з даних, наведених у таблиці, з підсиленням інтенсивності больового синдрому за ВАШ вірогідно підвищується рівень концентрації субстанції Р у сироватці крові.

Запропонований спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях дає можливість об'єктивізувати больові відчуття пацієнта, дозволяє досягти об'єктивізації оцінки

вираженості больового синдрому та забезпечує підвищення ступеню достовірності та ефективності діагностики вираженості больового синдрому.

- 5 Запропонований спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях впроваджений у неврологічному відділенні міської клінічної лікарні № 5 м. Полтави та на кафедрі нервових хвороб з курсом нейрохірургії ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія".

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 10 Спосіб діагностики вираженості больового синдрому при дорсалгіях, що включає оцінку вираженості больового синдрому з використанням візуально аналогової шкали (ВАШ), який **відрізняється** тим, що додатково визначають рівень концентрації специфічного медіатору болю (субстанції Р) як маркера ноцицептивної системи у сироватці крові пацієнта і за значеннями ВАШ та концентрацією субстанції Р визначають ступінь інтенсивності больового
- 15 синдрому.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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