



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **128574** (13) **U**
(51) МПК
A61B 17/56 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2018 03366	(72) Винахідник(и): Смоланка Володимир Іванович (UA), Федурця Василь Матвійович (UA), Павлов Борис Борисович (UA)
(22) Дата подання заявки: 30.03.2018	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД "УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", вул. Підгірна, 46, м. Ужгород, 88000 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.09.2018	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.09.2018, Бюл.№ 18	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДИСКОВЕНОЇ РАДИКУЛОПАТІЇ В ПОПЕРЕКОВОМУ ВІДДІЛІ ХРЕБТА РАДІОЧАСТОТНИМ ІНТЕРВЕНЦІЙНИМ МЕТОДОМ

(57) Реферат:

Спосіб лікування дискової радикулопатії в поперековому відділі хребта радіочастотним інтервенційним методом включає проведення пацієнту пункційної внутрішньо-дискової електротермальної терапії та пульсової радіочастотної абляції ганглія заднього спінального корінця. Використовують радіочастотний вплив на корінець і одночасно виконують термальну інтервенційну радіочастотну обробку безпосередньо міжхребцевого диска.

UA 128574 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до нейрохірургії і неврології, і може бути використана для лікування дискогенних радикулопатій в поперековому відділі хребта.

Відомо про широке використання в лікуванні дискогенних радикулопатій наступних інтервенційних малоінвазивних методів:

- 5 1. Селективна корінцева лікувальна блокада з введенням кортикостероїдів[1, 2, 3].
2. Епідуральне введення стероїдних гормонів[1, 2, 4].
3. Радіочастотна термодископластика IDET (intradiscal electrothermal therapy) [3, 4].
4. Пульсова радіочастотна абляція ганглія заднього спінального корінця. (PRF (pulsed radiofrequency) of DRG (dorsal root ganglion) [2, 3, 5].

10 Селективна лікувальна корінцева блокада, також як і епідуральне введення кортикостероїдів мають добре виражений знеболюючий ефект, але недовготривалу дію. Це обумовлено фармакодинамікою введених ліків[1, 2, 4].

15 Пульсова радіочастотна абляція ганглія заднього корінця приводить до більш тривалого лікувального впливу, але не усуває механічну причину хронічного болю дегенеративно зміненого міжхребцевого диска[2, 3, 5].

Термодископластика безпосередньо впливає на міжхребцевий диск, змінюючи його структуру та знижуючи внутрішньодисковий тиск. Протибольові прояви безпосередньо радикулопатії зникають значно пізніше, що не може не погіршувати якість життя хворого [2, 3].

20 Найближчим аналогом за технічною суттю та результатом, що досягається вибраний спосіб проведення черезшкірної пульсової радіочастотної абляції ганглія заднього спінального корінця [2, 3, 5]. Цей спосіб полягає у параневральному встановленні електрода, підключеного до радіочастотного генератора. Струм високої частоти (500 кГц) в пульсовому режимі (2 мс) призводить до часткового порушення проведення нервового імпульсу. Ефект досягається за рахунок впливу в першу чергу на С-волокна, які відповідають за проведення больового імпульсу. Це значно зменшує корінцевий біль, як прояв радикулопатії. Недоліком даного способу є те, що не здійснюється вплив на дегенеративний міжхребцевий диск, як ймовірно джерело болю, а також не підтверджується його роль в генезі захворювання.

Задача корисної моделі полягає у розробці способу лікування дискогенної радикулопатії в поперековому відділі хребта радіочастотним інтервенційним методом.

30 Поставлена задача вирішується тим, що запропонований спосіб лікування дискогенної радикулопатії в поперековому відділі хребта радіочастотним інтервенційним методом включає проведення пацієнту пункційної внутрішньодискової електротермальної терапії та пульсової радіочастотної абляції ганглія заднього спінального корінця, згідно з корисною моделлю, використовують радіочастотний вплив на корінець і одночасно виконують термальну інтервенційну радіочастотну обробку безпосередньо міжхребцевого диска.

35 Спосіб реалізується таким чином.

Пацієнт розташовується в положенні на животі на рентген-прозорому операційному столі. Під радіологічним контролем із паравертебрального доступу в міжхребцевий простір встановлюється канюля 17G (анестезія місцева). Виконується провокативна дискографія, під час якої клінічно підтверджується рівень ураження та цілісність дискового кільця. Після цього в канюлю вводиться електрод із робочим кінчиком від 10 до 40 мм. Електрод приєднується до радіочастотного генератора. Потім, використовуючи методику тунельної візуалізації, в міжхребцевий отвір, безпосередньо поруч з ганглієм заднього корінця встановлюється канюля 22G із робочим кінчиком 5 мм. З метою запобігання рухового дефіциту проводиться тестування в сенсорному (частота 50 Гц, імпульс 1 мс, напруга 0,4 - 0,6 V) та моторному (частота 2 Гц, імпульс 1 мс, напруга 0,8 - 1,2 V) режимах. Під час перевірки пацієнт відчуває парестезії у відповідному дерматомі, рухова активність відсутня. Це є показником коректного розташування електрода. З метою уникнути інтратекального або ж внутрішньосудинного розташування електрода в канюлю вводиться 0,5-1,0 мл рентгенпозитивного розчину в режимі флюороскопії.

40 45 50 55 60

Наступним етапом проводиться безпосередньо радіочастотна лікувальна процедура. Протокол її виконання складається з двох частин, які виконуються сімультантно. Перша частина полягає в проведенні термодископластики (IDBT) - на інтрадискально встановлений електрод подається струм високої частоти (500 кГц) в постійному режимі. При цьому кінчик катетера нагрівається наступним ступінчастим чином: 50 °C протягом 120 с, 55 °C протягом 120 с, 60 °C протягом 120 с і 65 °C протягом 240 с. Таким чином досягається температурна модифікація колагенових волокон та деструкція ноцицепторів. Інша частина - радіочастотна обробка ганглія заднього запаленого корінця - виконується в пульсовому режимі (PRF). Пульсовий режим за рахунок впливу в першу чергу на нервові С-волокна забезпечує зменшення проведення больового імпульсу. Виконуються дві серії тривалістю 120 с кожна, під час яких температура кінчика електрода не повинна перевищувати 42 °C. Імпульси частотою також 500 кГц, тривалість

кожного 2 мс. Ця маніпуляція може проводитись із введенням анестетиків для комфортності пацієнта. Лікування закінчується видаленням електродів із канюлями та накладанням асептичної пов'язки на декілька годин. Післяпроцедурне спостереження з ліжковим режимом триває 1-1,5 години. Під час його проведення оцінюється динаміка больового синдрому, контролюються загальносоматичні показники та неврологічний стан. Критеріями достатності проведеного лікування є зменшення болю більш, ніж на дві третини одразу ж після процедури. При цьому повинна бути відсутність моторного та сенсорного дефіциту відповідного корінця.

При необхідності можливе одночасне використання даної процедури на двох рівнях, а також повторення PRF. Спосіб дає досить стійкий клінічний ефект у хворих із дискогенними поперековими радикулопатіями, резистентними до фармако- та фізіотерапії, він є асептичним та малоінвазивним. Впровадження способу швидко покращує якість життя та соціальну адаптацію пацієнтів.

Приклад реалізації способу.

Пацієнт Ю., 1971 року народження, звернувся в Центр Медицини Болю (Київ) в квітні 2017 року зі скаргами на біль, обмеження рухів, скутість в поперековому відділі хребта. Скарги посилюються при тривалому знаходженні у вертикальному положенні, при фізичних навантаженнях, ходьбі. Періодично виникають «простріли» у ліву сідницю, по задній, задньо-боковій поверхні стегна і гомілки. Вважає себе хворим протягом 6-7 місяців. Початок захворювання пов'язує з надмірним фізичним навантаженням. Консервативне лікування неефективне. При фізикальному обстеженні: позитивні симптоми Пері, «кашльового поштовху», «осьового навантаження», симптом Раздольського з рівня L5-S1, симптом Ласега зліва з кута 40°. Знижений ахілів рефлекс зліва. Виражений м'язово-тонічний синдром в поперековому відділі, хода анталгічна. Інтенсивність болю 8/10 за ВАШ (візуально аналогова шкала). Згідно з даними МРТ (магнітно-резонансна томографія) та рентгенографії, дегенеративно-дистрофічне ураження поперекового відділу хребта, циркулярні протрузії міжхребцевих дисків на рівні L1-L3 до 2,5 мм, L4-L5 до 3 мм, L5-S1 до 5 мм ліворуч із незначною компресією міжхребцевого отвору та спінального каналу. Встановлено діагноз: дегенеративно-дистрофічне ураження поперекового відділу хребта, циркулярні протрузії міжхребцевих дисків на рівні L1-L4, протрузія міжхребцевого диска L5-S1 ліворуч із незначною компресією міжхребцевого отвору та спінального каналу. Хронічний дискогенний біль, радикулопатія L5, S1 ліворуч. 05.04.2017 після підписання добровільної згоди пацієнту була проведена процедура IDET міжхребцевого диска L5-S1 одномоментно з PRF гангліїв задніх корінців L5 та S1 ліворуч. В положенні хворого на животі з використанням місцевої анестезії під флюороскопічним контролем в міжхребцевий простір L5-S1 встановлена канюля 17G. Після дискографії та оцінки її результатів (провокація болю, цілісність фіброзних кілець) в канюлю введений катетер-електрод довжиною 150 мм. Використовуючи метод тунельної візуалізації, на ганглії задніх корінців L5 та S1 встановлені канюлі 22G. Для оцінки коректності їх розташування в кожну додано 0,5 мл рентгенпозитивного розчину в режимі флюороскопії. Потім в канюлі введені електроди довжиною 100 мм. Усі електроди приєднані до радіочастотного генератора. Проведене тестування сенсорного (порогові значення 0,3 V) та моторного (порогові значення 1,0 V) відгуків. Після цього виконана процедура з наступними показниками: IDET зі ступінчастим підвищенням температури від 50°C до 65 °C, PRF протягом 240 с при температурі 42 °C. Ускладнень під час операції не було. Інтенсивність болю через годину після завершення маніпуляції 2/10 ВАШ. Катамнез відстежений протягом 10 місяців - рецидиву болів не відмічалось.

Даний спосіб лікування дискогенних радикулопатій було проведено (з листопада 2016 року по січень 2018 року) у 47 хворих, із позитивним клінічним результатом 43 хворих, що доводить його безпечність та ефективність.

Запропонована корисна модель може використовуватись в амбулаторних та стаціонарних закладах, які обладнані С-аркою, радіочастотним генератором та рентгеннегативним операційним столом.

Джерела інформації:

1. FDA briefing document. Anesthetic and analgesic drug products advisory committee meeting. November, 2014.
2. DH Kim, Y-C Kim, K-H Kim. Minimally invasive percutaneous spinal techniques, 201 1. – Найближчий аналог.
3. C A Gauchi. Manual of RF techniques, 201 1.
4. JP Rathmell. Atlas of image-guided intervention in regional anesthesia and pain medicine, 2012.

5. S Erdine, A Bilir, ER Cosman Sr, ER Cosman Jr. Ultrastructural changes in axons following exposure to pulsed radiofrequency fields. Pain Practice. Volume 9, Issue 6, 2009.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб лікування дискогенної радикулопатії в поперековому відділі хребта радіочастотним інтервенційним методом, що включає проведення пацієнту пункційної внутрішньо-дискової електротермальної терапії та пульсової радіочастотної абляції ганглія заднього спінального корінця, який **відрізняється** тим, що використовують радіочастотний вплив на корінець і
- 10 одночасно виконують термальну інтервенційну радіочастотну обробку безпосередньо міжхребцевого диска.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601