

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202100107** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2022.07.29

(22) Дата подачи заявки
2021.01.22

(51) Int. Cl. *A61K 31/445* (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61M 19/00 (2006.01)
A61P 21/00 (2006.01)

(54) **СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ МИОФАСЦИАЛЬНОГО БОЛЕВОГО СИНДРОМА**

(96) 2021/EA/0006 (BY) 2021.01.22

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
**МИРОНОВ СЕРГЕЙ
АЛЕКСАНДРОВИЧ; ЛИХАЧЕВ
СЕРГЕЙ АЛЕКСЕЕВИЧ; МУРЗО
ЕВГЕНИЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ (BY)**

(57) Способ лечения миофасциального болевого синдрома относится к медицине, точнее к неврологии и рефлексотерапии, и может использоваться в качестве как основного, так и дополнительного метода лечения миофасциального болевого синдрома. Сущность изобретения заключается в том, что у пациента при помощи пальпации выявляют клинически актуальные триггерные точки, поиск триггерных точек осуществляют в мышцах, прилежащих к подкожной жировой клетчатке, которые располагаются в "треугольниках распространения боли", после чего осуществляют пункцию триггерной точки неполой круглой колющей иглой с послойным орошением раневого канала и миогеллеза раствором Мидокалма (толперизон с лидокаином), который поступает на поверхность иглы, точность попадания иглы контролируют пальпаторно путем определения возникшего локального судорожного ответа, необходимое количество пункций зависит от выраженности миофасциального синдрома, примерный расход препарата на одну пункцию составляет 0,02 мл, количество процедур составляет 3-5 с промежутком в один день между процедурами. Технический результат изобретения заключается в том, что при производстве пункции триггерной точки происходит механическое разрушение миогеллеза, орошение раневого канала лекарственным препаратом, блокировка поверхностных нервных окончаний в области воздействия, что приводит к снижению болевого синдрома.

A1

202100107

202100107

A1

Способ лечения миофасциального болевого синдрома.

Способ лечения миофасциального болевого синдрома относится к медицине, точнее к неврологии и рефлексотерапии, и может использоваться как основной, так и дополнительный метод лечения миофасциального болевого синдрома

Для лечения миофасциального болевого синдрома в амбулаторных или стационарных условиях применяют схемы с использованием препаратов системного действия (миорелаксанты, нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики, антидепрессанты, антиконвульсанты), эффективность которых достаточно мала за счет низкой концентрации препарата в локальном очаге боли (ЛОБ), расположенном в пораженной мышце [1], [2], [3]. Для решения данной проблемы была разработана методика локальной инъекционной терапии (ЛИТ), которая позволяет создать необходимую концентрацию лекарственного вещества [4], [5].

Способ лечения миофасциальных болевых синдромов с применением ЛИТ, заключается в том, что у пациента при помощи пальпации выявляют клинически актуальные триггерные точки (ТТ), расположенные в миофасциальных структурах, в триггерные точки вводят инъекционную иглу, подсоединенную к шприцу, точность попадания контролируют субъективными ощущениями больного, затем из шприца вводят лекарственный препарат, при этом количество вводимого препарата и количество процедур определяется индивидуально для каждого пациента.

Недостатками известных способов являются:

- процедура болезненна, за счет чего чаще встречается негативное отношение к ней у пациента;
- при работе в области шеи или легких есть риск попадания в интратекальное пространство, плевральную полость или артерию;
- необходимая концентрация препарата достигается только в миогелезе;
- травматизация тканей при ЛИТ выше за счет колюще-режущей иглы;
- наличие риска инфекционных осложнений, связанных с занесением кожного среза вглубь тканей;
- невозможность одновременной проработки большой зоны болезненности;
- возможный контакт врача и игл, используемых в процедуре.

Задачей изобретения является создание способа ЛИТ, который:

- устранил недостатки известного способа;
- будет прост в использовании;
- позволит повысить терапевтический эффект;
- минимизирует риски нежелательных последствий для врача и пациента.

Предлагаемый способ относится к ЛИТ, но отличается тем, что пункцию ЛОБ осуществляют при помощи неполой круглой колющей иглы с длинной заточкой (длина конуса 7мм), при этом лекарственный препарат, находящийся на поверхности иглы, при его вводе блокирует поверхностные нервные окончания, послойно орошает раневой канал и сам миогелез, при этом раствор Мидокалма (толперизон с лидокаином) поступает на поверхность иглы изодноразового стерильного картриджа медицинского инъекционного устройства со средствами электронного контроля.

Сущность способа устранения миофасциального болевого синдрома заключается в том, что у пациента при помощи пальпации выявляют клинически актуальные триггерные точки (ТТ), после чего осуществляют пункцию триггерной точки (ТТ) с помощью медицинского инъекционного

устройства со средствами электронного контроля. Пункцию проводят неполой круглой колющей иглой с длинной заточкой с послойным орошением раневого канала и миогелеза раствором лекарственного препарата, который поступает на поверхность иглы из канюли картриджа, соединенного с устройством со средствами электронного контроля. Точность попадания иглы контролируют пальпаторно, путем определения возникшего локального судорожного ответа. Поиск триггерных точек осуществляют в мышцах, прилежащих к подкожной жировой клетчатке, которые располагаются в «треугольниках распространения боли». По росту и уменьшению площади треугольников судят о запущенности процесса и эффективности лечения. Необходимое количество пункций зависит от выраженности миофасциального синдрома. Примерный расход препарата на одну пункцию - 0,02 мл. Количество процедур составляет 3-5 с промежутком в один день между процедурами.

Технический результат изобретения заключается в том, что при производстве пункции триггерной точки происходит механическое разрушение миогеллеза, орошение раневого канала лекарственным препаратом, блокировка поверхностных нервных окончаний в области воздействия, что приводит к снижению болевого синдрома и увеличению объема движений и как следствие предотвращает развитие хронического миофасциального болевого синдрома и появления дистрофических изменений в тканях. Технический результат способа также заключается в следующем:

- снижение болезненности за счет использования иглы малого размера с длинной заточкой в сочетании с соблюдением правила быстрый прокол-быстрое извлечение;

- необходимая терапевтическая концентрация препарата достигается по ходу всего раневого канала и в миогелезе, а не только в месте введения;
- меньшее количество вводимого препарата за счет орошения раневого канала, а не инъекции;
- возможность проработки большей зоны болезненности за счет малого расхода препарата на одну пункцию;
- малая травматизация кожи за счет колющей, а не режущей иглы с длинной заточкой;
- отсутствует занесение кожного среза вглубь тканей, что снижает риск локальных инфекционных осложнений;
- съемный стерильный картридж с закрепленной в нем круглой колющей иглой с длинной заточкой исключает контакт иглы с врачом.

Устройство для осуществления способа поясняется блок-схемой (Фиг.1), где:

- 1- инъекционное устройство со средствами электронного контроля и картриджем;
- 2 - кабель RCA для подключения устройства к блоку питания;
- 3 - импульсный блок питания;
- 4 - датчик изменения напряжения подаваемого тока;
- 5 - тумблер регулирования напряжения;
- 6 - механическая педаль для включения и выключения механизма аппарата;
- 7 – картридж, подсоединяемый к инъекционному устройству со средствами электронного контроля;
- 8 - канюля картриджа с лекарственным средством;
- 9 - круглая колющая игла с длинной заточкой.

Способ осуществляют следующим образом: Пациента укладывают на кушетку. Зону воздействия обрабатывают раствором антисептика. Далее к

устройству 1 (Фиг.1) присоединяют стерильный картридж 7 с иглой 9, извлеченный из индивидуальной стерильной упаковки. Канюлю картриджа 8 погружают в контейнер с лекарством для набора раствора в канюлю. Пальпаторно определяют клинически значимые триггерные точки. При нахождении таковых носик картриджа под углом 90 градусов приставляют к коже в проекции точки, после чего ногой нажимают педаль управления 8, при этом пункционной иглой происходит прокол кожи, подкожной жировой клетчатки, мышц с послойным орошением раневого канала раствором препарата. При попадании иглы в триггерную точку по ходу мышечного пучка пальпаторно ощущается распространение волны локального судорожного ответа к следующему заинтересованному триггеру. Количество проколов определяется выраженностью миофасциального синдрома. Параллельно с этим по команде пациент выполняет движения, приносящие боль до начала процедуры, для контроля эффективности и определения дальнейшей зоны воздействия, необходимое количество пункций зависит от выраженности миофасциального синдрома, примерный расход препарата на одну пункцию - 0,02 мл, количество процедур составляет 3-5 с промежутком в один день между процедурами.

Способ прошел опробацию в УЗ «Верхнедвинская ЦРБ»

Применение изобретения поясняется конкретным клиническим примером.

Пациентка С., 57 лет, находилась на амбулаторном лечении в УЗ «Верхнедвинская ЦРБ» у врача-невролога с диагнозом: Двухсторонний миофасциальный болевой синдром трапециевидной мышцы.

При первичном осмотре пациентка жаловалась на выраженные боли (ВАШ 8-9 баллов) в надплечьях и шее, отдающие в затылочную область и верхние конечности. Также пациентка отмечала появление выраженных болей при попытке поднять плечи вверх. На фоне выраженного болевого синдрома у

пациентки сформировалась анталгическая поза, при которой она передвигалась с упором руками на подвздошные ости, что уменьшало растяжение спазмированной мышцы и болевой синдром.

При пальпаторном исследовании трапециевидной мышцы были обнаружены активные триггерные точки, больше в средней части мышцы. Пациентка была усажена на стул перед кушеткой в следующем положении: руки, согнутые в локтевых суставах под углом 90 градусов, располагаются на кушетке, кисти лежат одна на другой, голова опущена на кисти. В этом положении пациентка отмечала уменьшение болей, а также наиболее полно открывалась зона для исследования и воздействия.

Зону воздействия обрабатывают раствором антисептика, в контейнер набирают раствор Мидокалма 1,0, к инъекционному устройству со средствами электронного контроля присоединяют стерильный картридж с пункционной иглой. Носик картриджа погружают в контейнер с лекарством для набора раствора в канюлю. Пальпаторно были определены клинически значимые триггерные точки, после чего производилась пункция триггерных точек с орошением раневого канала и миогеллеза препаратом. При попадании иглы в активную триггерную точку по ходу мышечного пучка пальпаторно ощущалось распространение волны локального судорожного ответа к следующему заинтересованному триггеру. В связи с выраженным миофасциальным болевым синдромом в общей сумме на первом сеансе было произведено около 50 пункций с обеих сторон. Раствор Мидокалма был израсходован полностью с примерным расходом 0,02 мг на 1 пункцию. После завершения сеанса зона воздействия повторно обрабатывается антисептиком. Пациентка отметила полное исчезновение болей (ВАШ 0 баллов) и восстановление подвижности конечностей после окончания процедуры. Перед началом второго сеанса пациентка отмечала наличие болевого

синдрома (ВАШ 5 баллов) и умеренное ограничений движений в конечностях. После проведения описанных выше процедур болевой синдром нивелировался (ВАШ 0 баллов), при этом количество выполненных пункций сократилось до 30. На третьем сеансе пациентка отмечала наличие легких болей (ВШ 2 балла) без ограничения подвижности конечностей. После процедуры боли нивелировались, понадобилось около 10 пункций. Всего было проведено 3 сеанса, с разницей в 1-2 дня. После прохождения курса пациентка осматривалась повторно через 10 дней, появления болей не отмечала.

Также на первом и на последнем сеансе пациентка заполняла опросник Освестри, оценивающий качество жизни по 10 важным аспектам: интенсивность боли, самообслуживание, подъем тяжести, ходьба, положение сидя, положение стоя, сон, сексуальная жизнь (у данной пациентки не учитывалась), общественная жизнь, перемещение. Максимальный возможный балл - 50 (45 у данной пациентки). Результат опроса на первом сеансе 29 баллов (64%), на последнем сеансе 45 баллов (100%).

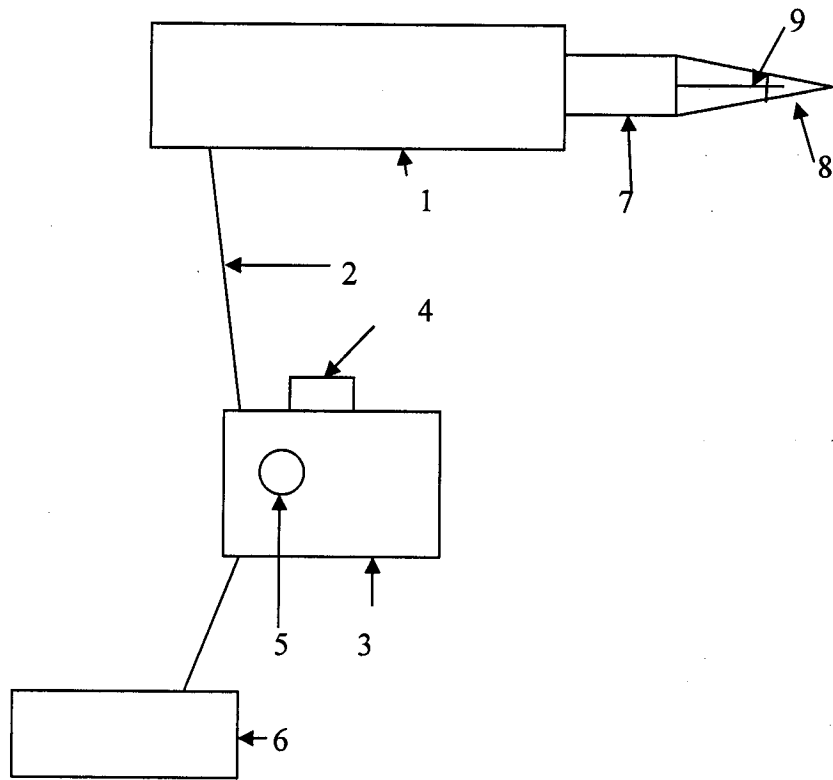
1. Хабиров Ф. А. Лечебные блокады при болевых миофасциальных и туннельных синдромах/Ф. А. Хабиров.- Казань, Медицина, 2009-259 с.
2. Кремер, Ю. Заболевания межпозвонковых дисков/Ю. Кремер. –Москва, МЕДпресс- информ, 2015.-471 с.
3. Хоппенфелд, Дж. Д. Диагностика и лечение боли/ Дж. Д.Хоппенфелд. - Москва, МЕДпресс-информ, 2019.-316 с.
4. Пат. RU 1491965C2 Российская Федерация, МПК А61М 5/172.Инъекционное устройство со средствами электронного контроля / Есперсен С.К, Гедесен К.У, Ларсен Андре; заявитель и патентообладатель

НОВО НОРДИКС А\ С-заявл. 10.02.2012; опубликовано 10.09.2013г. Бюл.
№25- 23с.

5. Пат. US8029527B2-01 Соединенные Штаты Америки, А61В 17/34.
Устройство для локальной пункции кожи. Заявитель Лисек В.;
патентообладатель MTDermGMbH- заявл. 24.01.2005; опубликовано
04.10.2011- 7 с.

Формула изобретения

Способ лечения миофасциального болевого синдрома заключающийся в том, что у пациента при помощи пальпации выявляют клинически актуальные триггерные точки, поиск триггерных точек осуществляют в мышцах, прилежащих к подкожной жировой клетчатке, которые располагаются в «треугольниках распространения боли», после чего осуществляют пункцию триггерной точки неполой круглой колющей иглой с блокировкой поверхностных нервных окончаний в области воздействия, послойным орошением раневого канала и миогеллеза раствором лекарственного препарата Мидокалм (толперизон с лидокаином), который поступает на поверхность иглы, точность попадания иглы контролируют пальпаторно, путем определения возникшего локального судорожного ответа, необходимое количество пункций зависит от выраженности миофасциального синдрома, примерный расход препарата на одну пункцию - 0,02 мл, количество процедур составляет 3-5 с промежутком в один день между процедурами.



Фиг.1

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:
202100107

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:
A61K 31/445 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61M 19/00 (2006.01)
A61P 21/00 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:
 Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
A61K 31/445, 31/167, A61P 21/00

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	ХАБИРОВ Ф.А. и др. Миофасциальная боль - современные проблемы диагностики и лечения в практике врача первичного звена. Практическая Медицина 2019, Том 17, N 7, страницы 9-14	1
Y	ШИРОКОВ В. А. Миофасциальный болевой синдром: проблемы диагностики и лечения. Эффективная фармакотерапия 2017(21), страницы 22-28	1
Y	RU 2116804 C1 (БАННОВ ВАЛЕРИЙ ВИКТОРОВИЧ) 10.08.1998, страницы 3-4	1

последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:
 «А» - документ, определяющий общий уровень техники
 «D» - документ, приведенный в евразийской заявке
 «E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
 «O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
 "P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
 «X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
 «Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
 «&» - документ, являющийся патентом-аналогом
 «L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **27/10/2021**

Уполномоченное лицо:
Начальник Управления экспертизы

Д.Ю. Рогожин