

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С  
ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) Всемирная Организация  
Интеллектуальной Собственности  
Международное бюро



(10) Номер международной публикации  
**WO 2016/130046 A1**

(43) Дата международной публикации  
18 августа 2016 (18.08.2016)

WIPO | PCT

- (51) Международная патентная классификация:  
*A61K 35/12* (2015.01) *A61P 19/00* (2006.01)  
*A61K 35/32* (2015.01)
- (74) Агент: **ЕФРЕМОВА, Вера Павловна (EFREMOVA Vera Pavlovna)**; ул. К. Маркса, 12, УГАТУ, Уфа, 450000, Ufa (RU).
- (21) Номер международной заявки: PCT/RU2016/000036
- (81) Указанные государства (если не указано иначе, для каждого вида национальной охраны): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (22) Дата международной подачи:  
01 февраля 2016 (01.02.2016)
- (25) Язык подачи: Русский
- (26) Язык публикации: Русский
- (30) Данные о приоритете:  
2015104250 09 февраля 2015 (09.02.2015) RU
- (72) Изобретатель; и
- (71) Заявитель: **МИРХАЙДАРОВА, Зубейда Маратовна (MIRKHAJDAROVA, Zubejda Maratovna)** [RU/RU]; Ходынский бульвар, 19, кв. 255 Москва, 125252, Moscow (RU).
- (72) Изобретатели: **МИРХАЙДАРОВ, Равиль Шамилович (MIRKHAJDAROV, Ravil Shamilevich)**; пр. Октября, 122/3, кв. 10 г. Уфа, 450053, g. Ufa, (RU). **УРАЗБАХТИН, Руслан Камилевич (URAZBAKH-TIN, Ruslan Kamilovich)**; ул. Комсомольская, 136, кв. 57 г. Уфа, 450098, g. Ufa, (RU). **РУЧКО, Алексей Юрьевич (RUCHKO, Aleksej Yurevich)**; ул. Менделеева, 144/3, кв. 53 г. Уфа, 450080, g. Ufa, (RU).
- (84) Указанные государства (если не указано иначе, для каждого вида региональной охраны): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), евразийский (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), европейский патент (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[продолжение на следующей странице]

(54) Title: METHOD FOR TREATING DORSOPATHY WITH ALLOPLANT BIOMATERIAL

(54) Название изобретения : СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ДОРСОПАТИИ БИОМАТЕРИАЛОМ АЛЛОПЛАНТ

(57) Abstract: The invention relates to medicine, in particular to neurology, orthopaedics and restorative and sports medicine, specifically to the treatment of patients with dorsopathy in all of the sections of the backbone, and can be used in medical and preventive treatment facilities in the restorative treatment of patients with this pathology. The method for treating dorsopathy comprises injecting a dispersed alloplant biomaterial diluted in a ratio of 50 mg of biomaterial per 5-15 ml of physiological solution the spinal area. The biomaterial is injected consecutively in a projection of the injured segments of the backbone: into the intra-spinal ligament along the line of the spinous processes, and paravertebrally into surface and deep muscles of the spine, and also the injection action is carried out on backbone segments which are situated higher and/or lower than the injured segment, and, after the injection, the entry site is compressed, wherein there are 3-9 injections per segment of a 1.5-5 ml solution in each injection, and the treatment is carried out in a quantity of 1-10 procedures per course, with a break of 1-7 days between procedures. Anaesthetics and/or anti-inflammatory preparations and/or other drugs can be added to the injected solution of dispersed alloplant biomaterial. Physiotherapy can additionally be used. The invention makes it possible to carry out effective treatment of dorsopathy easily and in a manner suitable for outpatients, with restoration of the structures of the backbone.

(57) Реферат: Изобретение относится к медицине, в частности к неврологии, ортопедии, восстановительной и спортивной медицине, а именно к лечению больных с дорсопатией всех отделов позвоночника, и может быть использовано в лечебно-профилактических учреждениях при восстановительном лечении больных с данной патологией. Способ лечения дорсопатии включает инъекционное введение в область спины диспергированного биоматериала Аллоплант, разведенного в соотношении 50 мг биоматериала на 5-15 мл физиологического раствора. Инъекции биоматериала осуществляют в проекции пораженных сегментов позвоночника последовательно: по линии остистых отростков в межкостистую связку, паравертебрально в поверхностные и глубокие мышцы спины, а также осуществляют инъекционное воздействие на выше и/или нижерасположенные относительно пораженного сегменты позвоночника, а после инъекции осуществляют компрессию места введения, причем количество инъекций составляет 3-9 на один сегмент по 1,5-5 мл раствора в каждой инъекции, а лечение проводят в количестве 1-10

[продолжение на следующей странице]

WO 2016/130046 A1

Декларации в соответствии с правилом 4.17:

Опубликована:

- касающаяся права заявителя подавать заявку на патент и получать его (правило 4.17 (ii))
- об авторстве изобретения (правило 4.17 (iv))

---

процедур на курс, с перерывом между процедурами 1-7 суток. В инъекционный раствор диспергированного биоматериала Аллоплант возможно добавление анестетиков, и/или противовоспалительных препаратов, и/или других лекарственных средств. Возможно дополнительно применять физиотерапевтическое воздействие. Изобретение позволяет доступно, применительно к амбулаторным условиям, осуществлять эффективное лечение дорсопатии с восстановлением структур позвоночника.

## Способ лечения дорсопатии биоматериалом Аллоплант

Изобретение относится к медицине, в частности к неврологии, ортопедии, восстановительной и спортивной медицине, а именно к лечению больных с дорсопатией всех отделов позвоночника, и может быть использовано в лечебно-профилактических учреждениях при восстановительном лечении больных с данной патологией.

Дорсопатия, или болевой синдром в области спины, связанный с дегенеративными изменениями позвоночника и мягких тканей спины, является серьёзной медицинской проблемой. По данным разных авторов, дорсопатии выявляются у 30-80% взрослого населения, преимущественно в возрасте 25-55 лет, достигает 90% в общей структуре неврологических заболеваний, и приводит к нетрудоспособности более чем в 30% случаях. Дорсопатия является одной из основных причин инвалидности (Кухта О.А., «Основные тенденции первичной инвалидности вследствие дорсопатии в РФ» ж. Медико-социальная экспертиза и реабилитация, 2009.-N 1.-С.30-32). Согласно современным представлениям, морфологической основой дорсопатии являются дегенеративно-дистрофические изменения в сегменте позвоночника – анатомо-функциональном комплексе, построенном из межпозвонкового диска, двух смежных позвонков, соответствующих связок, суставов, сосудов, корешков, отходящих от спинного мозга (В.В.Некачалов, «Патология костей и суставов», Санкт-Петербург, 2000, с.159). В патогенезе дорсопатий имеют место нарушения статико-динамических функций позвоночника, дистрофические и дегенеративные изменения в мышечно-связанном аппарате и оболочках спинного мозга, вегетативно-сосудистые и рефлекторные нарушения.

Известны медикаментозные способы лечения больных дорсопатией, например, нестероидные противовоспалительные препараты различных групп - диклофенак (вольтарен), ибупрофен (нурофен), ксефокам

(лорноксикам), кетопрофен (кетонал), нимесулид (нимесил, найз) и т.д, для наружного применения, в таблетированной, инъекционной форме или в виде свечей исходя из интенсивности болевого синдрома (Воробьева О.В., «Хронические болевые синдромы в клинике нервных болезней: вопросы долговременной анальгезии», Consiliummedicum, т.8, 2006, с.55-60). Также применяются препараты комплексного состава: амбене - препарат, содержащий ненаркотические анальгетики, местные анестетики, глюкокортикоиды и витамин В12 (С.В.Ходарев, С.В.Гавришев и др., «Принципы и методы лечения больных с вертеброневрологической патологией». - Ростов-на-Дону, 2001, 605 с.), хондропротекторы: дона, структум, хондро и т.д. (Батышева Т.Т., Рыльский А.В., «Хондропротекторы в комплексной терапии больных с межпозвонковыми грыжами поясничного отдела позвоночника», Материалы 2 научно-практической конференции ЦФ округа РФ «Современные технологии медицинской реабилитации больных и инвалидов», 2003, с.6-7).

Недостатки медикаментозных способов лечения заключаются в симптоматическом характере их воздействия, необходимости их длительного применения и частых побочных реакциях.

Известны способы лечения дорсопатии с применением физиобальнеофакторов. Применяют радоновые, сероводородные, нарзанные ванны, пелоиды (Стрелкова Н.И. «Физические методы лечения в неврологии», гл. 3. М.: Медицина 1991, с.138-149; Давыдова О.Б. «Радонотерапия: зависимость "доза-эффект" и особенности бальнеотерапии». Актуальные вопросы пеллоидобальнеотерапии. Тезисы докладов. 1990; с.147-148).

Недостатками являются ограниченность применения у лиц с медицинскими противопоказаниями к физио-бальнеопроцедурам, определённая труднодоступность, связанная с возможностью их проведения преимущественно в условиях санаториев, курортов, а также с

необходимостью специального медицинского оборудования и специально обученного медперсонала.

Известны способы лечения дорсопатии с использованием физиотерапии (ультразвук, переменное магнитное поле, лазеротерапии (Горбунов Ф.Е., Винников А.А., Масловская С.Г. и др., «Комплексное применение физических факторов у больных с травматическими и вертеброгенными миелопатиями», Пособие для врачей. - Москва. 1999. 31 с).

Недостатками являются ограниченность применения у лиц с медицинскими противопоказаниями к физиопроцедурам, а также узконаправленность воздействия физических факторов на отдельные клинические проявления заболевания (боль, мышечный спазм, локальная ишемия).

Известен «Способ лечения моторно-вегетативных нарушений» (патент РФ № 2410076, МПК А61Н39\08 , опубл . 27.01.2011), по которому проводят обкалывание биоматериалом Аллоплант области проекции шейного и поясничного утолщений спинного мозга. Также проводят обкалывание зон, соответствующих сегментарной иннервации органов, и биологически активных точек, используемых для иглоукалывания в традиционной восточной медицине. Способ повышает эффективность лечения моторно-вегетативных нарушений за счет использования биоматериала Аллоплант, обеспечивающего стимуляцию регенеративных процессов в нервной системе, а также за счет использования оптимальных терапевтических зон и точек.

Недостатком способа является его сложность, обусловленная необходимостью наличия специалистов, владеющих методом рефлексотерапии, и узкая нацеленность на стимуляцию регенеративных процессов в нервной ткани. Между тем, лечение дорсопатии должно быть комплексным и обязательно включать мероприятия по профилактике дальнейшего прогрессирования заболевания путем коррекции нарушенного метаболизма гиалинового хряща и замедления процессов его деградации.

Известен «Способ регенерации хряща» (патент РФ №2347559, МПК А61К31/00, опубл.27.02.2009), согласно которому при лечении таких заболеваний позвоночника как остеохондроз, грыжи и протрузии дисков, спондилез и т.д. предлагается инъекционное введение биоматериала Аллоплант в прилежащие к хрящу ткани, а именно - подкожно или в межкостистую связку на уровне поражения, причём более глубокое введение не рекомендуется ввиду опасности повреждения спинного мозга, его оболочек или корешков. Регенерация хряща обеспечивается посредством межклеточных индуктивных взаимодействий при введении биоматериала Аллоплант.

Данный способ недостаточно эффективен ввиду разобщённости места введения биоматериала от места подлежащей лечению патологии - дегенеративно изменённых хрящей межпозвонковых дисков и межпозвонковых суставов, что ещё более выражено при толстом слое подкожной клетчатки или развитой спинальной мускулатуре. Вследствие короткодистантности межклеточных взаимодействий, главным образом макрофагально-фибробластических контактов, такое воздействие не может значительно повлиять на ход репаративной регенерации (Серов В.В. Шехтер А.Б. «Соединительная ткань (соединительная морфология и общая патология)». – М.: Медицина, 1981). Кроме того, способ не предусматривает введение биоматериала Аллоплант в мышцы спины, тем самым оставляя без внимания миотонический и миофасциальный болевые синдромы, столь значимые в формировании боли при дорсопатии (Парфенов В.А. Диагноз и лечение при болях в спине, ж. «Русский медицинский журнал», Т.12, №2, 2004).

Наиболее близким к предложенному является способ лечения дорсопатии поясничного отдела позвоночника, который заключается в том, что применяют диспергированный биоматериал Аллоплант для инъекционного введения в биологически активные точки (акупунктурные

точки), причём в лечебный комплекс включают магнитотерапию низкочастотным импульсным магнитным полем, обладающую выраженным седативным и вегетомодулирующим эффектом, на область поясничного отдела позвоночника (Мирхайдаров Равиль Шамилевич, «Акупунктурная терапия аллоплантом у больных с дорсопатией поясничного отдела позвоночника», Автореф. дис. канд. мед.наук, Уфа - 2014.). Отмечается снижение болевого синдрома, увеличение объёма движений в поясничном отделе позвоночника, улучшение иммунных показателей.

Недостатками являются: ограниченность применения у лиц с медицинскими противопоказаниями к магнитотерапии, сложность метода, обусловленная необходимостью наличия специалистов, владеющих методом рефлексотерапии, узкая направленность на лечение только пояснично-крестцового отдела позвоночника. Лечебный эффект акупунтурного воздействия в пределах подкожной клетчатки, не затрагивающего мышечный слой, не может считаться максимально эффективным. Подкожное введение биоматериала не обеспечивает его резорбцию тканевыми макрофагами в месте патологии – дегенеративно изменённых структурах сегмента позвоночника, расположенных значительно глубже.

Задачей изобретения является разработка эффективного и доступного, применимого в амбулаторных условиях способа лечения дорсопатии.

Техническим результатом изобретения является возможность, наряду со снятием болевого синдрома, восстановления структур сегментов позвоночника.

Поставленная задача решается, а указанный технический результат достигается способом лечения дорсопатии, включающим инъекционное введение в область спины диспергированного биоматериала Аллоплант, разведённого в соотношении 50 мг биоматериала на 5-15 мл физиологического раствора, в котором в отличие от прототипа инъекции

биоматериала осуществляют в проекции поражённых сегментов позвоночника последовательно: по линии остистых отростков в межостистную связку, паравертебрально в поверхностные и глубокие мышцы спины, а также осуществляют инъекционное воздействие на выше и/или ниже расположенные относительно поражённого сегменты позвоночника, а после инъекции осуществляют компрессию места введения, причем количество инъекций составляет 3-9 на один сегмент по 1,5-5 мл раствора в каждой инъекции, а лечение проводят в количестве 1-10 процедур на курс, с перерывом между процедурами 1-7 суток.

Согласно изобретению в инъекционный раствор диспергированного биоматериала Аллоплант добавляют анестетики, и/или противовоспалительные препараты, и/или другие лекарственные средства.

Согласно изобретению дополнительно применяют физиотерапевтическое воздействие.

Указанный технический результат изобретения обеспечивается благодаря оптимизации инъекционного воздействия, проводимого по сегментарному принципу, включая воздействие на расположенные в проекции поражённого сегмента позвоночника поверхностные и глубокие мышцы спины, в том числе на мышцы задней области шеи, которые рассматриваются как мышцы спины и относятся к ним в силу своего происхождения и иннервации (Р.Д.Синельников, А.Р.Синельников, «Атлас Анатомии человека», М.: «Медицина» 1996, Том.1, стр.192-202; Х.Фениш, «Карманный атлас анатомии человека на основе международной номенклатуры», Минск, «Вышэйшая школа», 1996, стр.74-76). Сегментарный принцип воздействия делает лечение патогенетически обоснованным и обеспечивает изобретению соответствие критерию «изобретательский уровень». Поскольку позвоночный столб представляет собой единую кинематическую цепь, и поражение одного сегмента может через изменение двигательного стереотипа приводить к дегенеративному

изменению выше- и нижележащих сегментов, способ предусматривает дополнительное воздействие на них. Производимая после инъекции компрессия с умеренным давлением обеспечивает препровождение введённого биоматериала Аллоплант через межтканевые пространства в более глубокие слои позвоночного сегмента, инициируя в нём регенеративные процессы (RU 2189257, МПК А61L27/00, опуб. 20.09.2002 г.).

Авторами в научно-медицинской и патентной литературе не было обнаружено сведений об известности предлагаемого способа для лечения дорсопатий и не найдено предложенной совокупности отличительных признаков, что позволяет сделать вывод, что заявляемое изобретение соответствует критерию «новизна».

Предложенное техническое решение не требует специальных знаний по иглоукалыванию (рефлексотерапии), и доступно для врачей. Способ совместим с другими методами лечения (медикаментозная терапия, бальнео-физиотерапия), легко воспроизводим и эффективен на всех этапах лечения и реабилитации больных с дорсопатией. Таким образом, заявляемое изобретение соответствует критерию «промышленная применимость».

Способ осуществляют следующим образом. Выявляют дегенеративно измененный сегмент позвоночника, подлежащий воздействию согласно предложенному способу. Готовят раствор биоматериала Аллоплант, для чего смешивают 50 мг сухого диспергированного биоматериала (в стандартной расфасовке в стерильном 15 мл «пенициллиновом» флаконе) на 5-15 мл физиологического раствора. Количество инъекций при воздействии на один позвоночный сегмент составляет 3-9, от 1,5 до 5,0 мл вводимого раствора в каждой инъекции, количество процедур 1-10 с перерывом между ними 1-7 суток. Выбор подлежащего воздействию сегмента (сегментов) позвоночника, объём вводимого препарата и количество инъекций, целесообразность анестезии и выбор анестетика, использование

дополнительного медикаментозного и физиотерапевтического воздействия определяются врачом индивидуально в каждом конкретном случае.

Кожные покровы обрабатывают 5% спиртовым раствором йода, затем 70% раствором спирта. Для обезболивания кожу в месте инъекции инфильтрируют через тонкую иглу (25-27G) анестетиком, отдельно или в составе с приготовленным раствором биоматериала, до образования «лимонной корочки». Затем по линии остистых отростков в межкостистую связку проводят инъекцию на глубину не более 20мм в шейном отделе, и 30-40мм в грудном и поясничном отделе. Паравертебральные инъекции проводят латерально от задней срединной линии (линии остистых отростков), на расстоянии примерно 15 мм в шейном отделе и 20-30мм в грудном и поясничном отделе. Рекомендуется использование 50 мм иглы (18G), позволяющей воздействовать на глубокие мышцы спины. В случае большей толщины слоёв подкожной клетчатки и мышц возможно использование более длинных инъекционных игл. Иглу направляют под углом 30-45гр. со стороны срединной линии, и послойно инфильтрируют раствором биоматериала Аллоплант подкожную клетчатку, поверхностные и глубокие мышцы спины до упора в поперечный отросток. Достигнув поперечного отростка и обойдя его верхний край во избежание повреждения задних межрёберных нервов и сосудов, переориентируют угол наклона в сторону позвоночника и веерообразно вводят раствор в межпоперечные мышцы. Во избежание осложнений не рекомендуется продвигать иглу более чем на 3-4мм глубже края поперечного отростка, что особенно важно при проведении паравертебральных инъекций в шейном отделе, учитывая его особенности - наличие очень коротких поперечных отростков и неразвитость межпоперечных связок и мышц. Допускается, при отсутствии аллергии добавление в приготовленный раствор инъекционных форм анестетиков, противовоспалительных препаратов, также других, по клиническим показаниям, лекарственных средств (ангиопротекторы, антикоагулянты,

рассасывающие, стимулирующие, сосудорасширяющие, улучшающие микроциркуляцию, комплексы витаминов, а также препаратов, улучшающих тканевое дыхание). Добавление анестетиков в раствор (например, новокаин 2мл 2%), помимо облегчения проведения самой процедуры, позволяет снять мышечный спазм, оказать рефлекторно-анальгетическое и ганглиоблокирующее, улучшающее кровообращение, действие, что особенно значимо при лечении дорсопатии с миотоническим и радикулярным синдромом. Для полноценного обезболивания, раствор биоматериала с анестетиком вводят медленно, с преднагнетанием. Перед каждым введением раствора проводят аспирационную пробу, для исключения попадания иглы в просвет сосуда. Сразу после инъекции производят компрессию места введения стерильной салфеткой или ватным шариком с умеренным давлением. Это вызывает препровождение раствора биоматериала через межтканевые пространства в более глубокие слои позвоночного сегмента и позволяет избежать грозных осложнений, вызванных глубокой инъекцией (попадание в плевральную полость, эпидуральное пространство, в межпозвонковое отверстие, повреждение корешков, межрёберных сосудов и нервов, и развитием соответственно пневмоторакса, двигательных и чувствительных нарушений).

Клинический пример 1. Пациент А., 56 лет, дорсопатия шейного отдела позвоночника. Диагноз: цервикраниалгия вследствие протрузий дисков С2-С4, С3-С4, с хроническим рецидивирующим течением и с начальными проявлениями недостаточности мозгового кровообращения.

Обратился с жалобами на головные боли пульсирующего характера, больше в области затылка, справа, усиливающиеся при поворотах головы, после эмоциональных и физических нагрузок, переутомлении. Указанные явления беспокоят более 10 лет, во время обострений получал стандартное лечение – анальгетики, противовоспалительные препараты, миорелаксанты, ношение шейного корсета, вытяжение. Последние три года, несмотря на

лечение, стали беспокоить снижение памяти, головокружение, нарушение зрения (преходящее появление «мушек» и пятен), плохой сон, повышение артериального давления. Из анамнеза в молодости занимался борьбой, отмечает наличие в прошлом сотрясений головного мозга.

Объективно общее состояние удовлетворительное. АД - 140/80 мм рт.ст. Нарушений статики и походки нет. Отмечается ограничение объёма активных движений в шейном отделе позвоночника с преобладанием ограничения флексии. Сглаженность шейного лордоза. При пальпации парестезии в затылочной области, повышение мышечного тонуса в затылочных мышцах. РЭГ: кровоток в сонных артериях в норме, в вертебральных - симметрично снижен на 30%. Тонус сосудов головного мозга повышен. Венозный отток затруднён. Проба с поворотами головы - вертеброгенное влияние на позвонковые артерии, больше справа. На МРТ-распространенные дегенеративно-дистрофические изменения, диски С2-С3, С3-С4 выбухают дорсолатерально на 3 мм и 4 мм, с умеренной компрессией нервного корешка справа. Спинной мозг без патологических изменений.

Пациенту было поведено лечение согласно предложенному способу. Приготовили раствор, для чего развели 50 мг диспергированного биоматериала в стерильном флаконе на 15 мл физиологического раствора и добавили 2,0мл 2% раствора лидокаина. Исходя из результатов МРТ, выбрали патологически измененные сегменты позвоночника: С2-С3 и С3-С4. Определили уровень проекции сегментов (В.О.Маркс, «Ортопедическая диагностика», изд. «Наука и техника», 1978, стр.166-167).С соблюдением асептики и антисептики кожу для анестезии инфильтрировали через тонкую иглу 0,5 миллилитрами приготовленного раствора, до образования «лимонной корочки», в девяти точках: на уровне межпозвонковых дисков С2-С3, С3-С4 и С5-С6, и на этих же уровнях паравертебрально с обеих сторон на расстоянии 1,5 см от срединной линии. Затем, сменив иглу на более длинную, ввели по 1,0 мл в межкостистые связки на уровнях С2-С3, С3-

С4 и С5-С6. Далее, по 1,0 мл раствора послойно инъецировали поверхностные и глубокие задние шейные мышцы, дойдя до поперечных отростков. Процедуры пациент переносил хорошо. Всего за курс проведено 7 процедур, с перерывами в 2-3 суток, причём последние 3 процедуры, по мере стихания процесса, проводились по упрощённой схеме, с меньшим количеством паравerteбральных инъекций. В результате отмечено улучшение самочувствия: с 3-й процедуры боли купировались, увеличился объём движений в шейном отделе, прекратилось головокружение и шум в ушах, повысилась острота зрения, нормализовалось АД. Через 6 месяцев повторный курс из 5 процедур. При обследовании спустя год после начала лечения отмечается нормализация кровотока и тонуса verteбральных и внутречерепных сосудов при РЭГ-обследовании, и уменьшение протрузий дисков на 2 мм, С2-С3, С3-С4 на МР-томографии. Достигнутые положительные результаты стабильные на протяжении 5 лет.

Клинический пример 2. Пациент Э., 50 лет, дорсопатия поясничного отдела позвоночника. Диагноз: Радикулопатия L5, S1 справа в стадии затянувшегося обострения на фоне дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника, правосторонней парамедианной грыжи межпозвонкового диска L5-S1.

Жалобы на интенсивные боли в пояснице с иррадиацией по задней поверхности бедра и голени справа, усиливающиеся при нагрузке, перемене положения тела, в положении сидя, онемение большого пальца стопы справа.

Анамнез заболевания. На фоне физических нагрузок в условиях Крайнего Севера на протяжении двух лет периодически стали возникать боли в поясничной области, которые в первое время проходили самостоятельно. В последний год боли обрели постоянный характер и стали иррадиировать в заднюю поверхность бедра и голени справа. Лечился амбулаторно в условиях поликлиники, а затем в неврологическом отделении, но без особого эффекта. Получал новокаиновые блокады,

физиотерапевтические процедуры, массаж, симптоматическое лечение (амбене, диклофенак, миорелаксанты, витамины гр. В). Консультирован нейрохирургом. Рекомендовано оперативное лечение, от которого отказался. Объективные данные: состояние удовлетворительное. Ходит с прихрамыванием на правую ногу. Сглажен поясничный лордоз. Резкое ограничение движений в поясничном отделе. Симптом Ласега справа. Сухожильные и периостальные рефлексы на руках с обеих сторон средней живости, коленные рефлексы повышены с обеих сторон, ахиллов и подошвенный рефлексы слева средней живости, справа не вызываются. Слабость разгибателя большого пальца стопы права. Легкая гипестезия в зоне L5 корешка. Болезненность при пальпации паравертебральных точек, перкуссии остистых отростков на уровне L5-S1 позвонков. МРТ пояснично-крестцового отдела: признаки дегенеративно-дистрофических изменений, остеохондроза пояснично-крестцового отдела. Левосторонняя парамедианная грыжа межпозвонкового диска L5-S1 9 мм с компрессией правого корешка спинномозгового нерва S1. Протрузия межпозвонкового диска L4-L5 - 3 мм. Был взят на лечение согласно предложенному способу. Проведён курс из 9 процедур в течение 3х недель, по 3 процедуры в неделю. Каждая процедура включала: 3 срединные инъекции в межостистую связку на уровне межпозвонковых дисков L3-L4, L4-L5, L5-S1 по 2,0 мл, и 4 паравертебральные инъекции на уровне L4-L5, L5-S1 по 2,5 мл, отступив на 30 мм латеральнее от линии остистых отростков. Использовался раствор, для приготовления которого 50 мг диспергированного биоматериала разводилось в 14 мл физиологического раствора с добавлением 2,0 мл 2% раствора новокаина, причём в первую неделю дополнительно применялась магнитотерапия, ультразвук с гидрокортизоном и миорелаксанты, а со 2-й недели, по мере стихания острого процесса, проводилась лечебная физкультура и мануальная терапия в мягком, щадящем режиме. Переносимость процедур была хорошей. После проведенного курса

отмечалась выраженная положительная динамика: купировался болевой синдром, увеличился объем движений в поясничном отделе. Вызываются ахиллов и подошвенный рефлекс. Чувствительных нарушений нет. Восстановилась сила разгибателя большого пальца стопы. Эффективность лечения оценивается как значительное улучшение. Отдаленные результаты через 1 год. На МРТ пояснично-крестцового отдела - положительная динамика: Задний контур межпозвонкового диска L5-S1 выстоит в просвет канала на 4,5 мм центрально, без невральная компрессии. Задняя продольная связка на данном уровне незначительно локально деформирована. Протрузия L4-L5 - 2 мм. Состояние стабильное. Ведет активный образ жизни, работает по прежнему месту работы. Боли не беспокоят. В неврологическом статусе: движения в поясничном отделе в полном объеме, сухожильные рефлекс без разницы сторон, парезов нет, симптомы натяжения отрицательные.

Таким образом, предложенное изобретение позволяет доступно, применительно к амбулаторным условиям, осуществлять эффективное лечение дорсопатии с восстановлением структур позвоночника.

## Формула изобретения

1. Способ лечения дорсопатии, включающий инъекционное введение в область спины диспергированного биоматериала Аллоплант, разведённого в соотношении 50 мг биоматериала на 5-15 мл физиологического раствора, *отличающийся* тем, что инъекции биоматериала осуществляют в проекции поражённых сегментов позвоночника последовательно: по линии остистых отростков в межостистную связку, паравертебрально в поверхностные и глубокие мышцы спины, а также осуществляют инъекционное воздействие на выше и/или ниже расположенные относительно пораженного сегменты позвоночника, а после инъекции осуществляют компрессию места введения, причем количество инъекций составляет 3-9 на один сегмент по 1,5-5 мл раствора в каждой инъекции, а лечение проводят в количестве 1-10 процедур на курс, с перерывом между процедурами 1-7 суток.
2. Способ по п.1, *отличающийся* тем, что в инъекционный раствор диспергированного биоматериала Аллоплант добавляют анестетики, и/или противовоспалительные препараты, и/или другие лекарственные средства.
3. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно применяют физиотерапевтическое воздействие.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/RU 2016/000036

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61K 35/12 (2015.01); A61K 35/32 (2015.01); A61P 19/00 (2006.01) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61K 35/12, 35/32, A61P 19/00 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Esp@cenet, USPTO, PubMed, RUPAT, PatSearch (RUPTO internal), PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	MIRKHAIDAROV R. SH. Akupunktornaia terapiia alloplantom u bolnykh s dorsopatiei poiasnichnogo otdela pozvonochnika. Avtoreferat dissertatsii na soiskanie uchenoi stepeni kandidata meditsinskikh nauk, Ufa, 2014, p.1-26	1-3
A	RU 2391089 C2 (FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE UCHREZHDENIE "TOMSKY NAUCHNO-ISSLEDOVATELSKY INSTITUT KURORTOLOGII I FIZIOTERAPII FEDERALNOGO MEDIKO-BIOLOGICHESKOGO AGENSTVA ROSSII) 10.06.2010	1-3
A	CA 2900116 A1 (MERCK PATENT GMBH) 14.08.2014	1-3
A	TEH V. P. et al. Akupunktornaia terapiia bio materialom «Alloplant». Sovremennye naukoemkoemkie tekhnologii, 2005, No. 8, p.104-105	1-3
A	MULDASHEV ER et al. Basic research conducted on alloplant biomaterials. Eur J Ophthalmol. 1999 Jan-Mar 9(1):8-13, the abstract	1-3
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 22 April 2016 (22.04.2016)		Date of mailing of the international search report 26 May 2016 (26.05.2016)
Name and mailing address of the ISA/ RU		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

**ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ**

Номер международной заявки

PCT/RU 2016/000036

A. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ		<i>A61K 35/12 (2015.01)</i> <i>A61K 35/32 (2015.01)</i> <i>A61P 19/00 (2006.01)</i>
Согласно Международной патентной классификации МПК		
B. ОБЛАСТЬ ПОИСКА		
Проверенный минимум документации (система классификации с индексами классификации)		
A61K 35/12, 35/32, A61P 19/00		
Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки		
Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)		
Esp@cenet, USPTO, PubMed, RUPAT, PatSearch (RUPTO internal), PAJ		
C. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:		
Категория*	Цитируемые документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	МИРХАЙДАРОВ Р. Ш. Акупунктурная терапия аллоплантом у больных с дорсопатией поясничного отдела позвоночника. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, Уфа, 2014, с.1-26	1-3
A	RU 2391089 C2 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ТОМСКИЙ НАУЧНО- ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КУРОРТОЛОГИИ И ФИЗИОТЕРАПИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНСТВА РОССИИ) 10.06.2010	1-3
A	CA 2900116 A1 (MERCK PATENT GMBH) 14.08.2014	1-3
A	ТЕН В.П. и др. Акупунктурная терапия биоматериалом «Аллоплант». Современные наукоемкие технологии, 2005, №8, с.104-105	1-3
A	MULDASHEV ER et al. Basic research conducted on alloplant biomaterials. Eur J Ophthalmol., 1999 Jan-Mar; 9(1):8-13, abstract	1-3
<input type="checkbox"/> последующие документы указаны в продолжении графы C. <input type="checkbox"/> данные о патентах-аналогах указаны в приложении		
* "A" "E" "L" "O" "P"	Особые категории ссылочных документов: документ, определяющий общий уровень техники и не считающийся особо релевантным более ранняя заявка или патент, но опубликованная на дату международной подачи или после нее документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, ил который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано) документ, относящийся к устному раскрытию, использованию, экспонированию и т.д. документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета	"T" более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или приоритета, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение "X" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной или изобретательским уровнем, в сравнении с документом, взятым в отдельности "Y" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает изобретательским уровнем, когда документ взят в сочетании с одним или несколькими документами той же категории, такая комбинация документов очевидна для специалиста "&" документ, являющийся патентом-аналогом
Дата действительного завершения международного поиска		Дата отправки настоящего отчета о международном поиске
22 апреля 2016 (22.04.2016)		26 мая 2016 (26.05.2016)
Наименование и адрес ISA/RU: Федеральный институт промышленной собственности, Бережковская наб., 30-1, Москва, Г-59, ГСП-3, Россия, 125993 Факс: (8-495) 531-63-18, (8-499) 243-33-37		Уполномоченное лицо:  Е. Викторова  Телефон № 495 531 65 15