

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Ю.Л.Горбич

2024 г.

Регистрационный № 119-1124

МЕТОДЫ НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С ПОСТОЯННОЙ (ХРОНИЧЕСКОЙ) НЕКУПИРУЮЩЕЙСЯ БОЛЬЮ
ПРИ НЕВРАЛГИИ ТРОЙНИЧНОГО НЕРВА, МОНОНЕВРОПАТИИ,
ПОРАЖЕНИИ НЕРВНЫХ КОРЕШКОВ И СПЛЕТЕНИЙ

инструкция по применению

Учреждение-разработчик: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр неврологии и
нейрохирургии», государственное учреждение «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

Авторы: д.м.н., профессор Сидорович Р.Р., к.м.н. Зеленко А.В.,
к.м.н., доцент Василевич Э.Н., Толкач С.Н., к.м.н. Боярчик В.П.,
Алексеевец В.В., Пешко Е.А.; Наумовская Н.А., Шахновский Д.В.,
Синякова О.К., Босякова Е.В., Семушина Е.А., к.б.н., доцент Пархач Л.П.

Минск, 2024

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- ВАШ – визуально аналоговая шкала
- ВВНД – висцеровегетативное напряжение диффузное
- ВЧ-ризотомия – высокочастотная ризотомия
- КГР – кожно-гальваническая реакция
- КТ – компьютерная томография
- ММУ – мостомозжечковый угол
- МРТ – магнитно-резонансная томография
- НОШ – нумерологическая оценочная шкала
- ТМО – твёрдая мозговая оболочка
- УЗИ – ультразвуковое исследование
- ФПГ – фотоплетизмограмма
- ЧСС – частота сердечных сокращений
- ЭЭГ – электроэнцефалограмма

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложены методы нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при невралгии тройничного нерва, мононевропатии, поражении нервных корешков и сплетений (МКБ 10: R52.1 – постоянная некупирующаяся боль; G50.0 – невралгия тройничного нерва, G56 – мононевропатии верхней конечности; G57 – мононевропатии нижней конечности; G54 – поражения нервных корешков и сплетений).

Инструкция предназначена для врачей-нейрохирургов, врачей-неврологов, врачей-психиатров-наркологов, врачей-психотерапевтов, иных врачей-специалистов и медицинских психологов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с постоянной (хронической) некупирующейся болью в стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Постоянная некупирующаяся боль (R52.1), при:
 - 1.1 невралгии тройничного нерва (G50.0);
 - 1.2 мононевропатии верхней конечности (G56) и мононевропатии нижней конечности (G57);
 - 1.3 поражении нервных корешков и сплетений (G54).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1 Онкологические заболевания в стадии суб- или декомпенсации.
- 2 Острый период инфаркта миокарда, инфаркта головного мозга или внутримозгового кровоизлияния; сердечная недостаточность в стадии суб- или декомпенсации.
- 3 Заболевания и патологические состояния, сопутствующие нарушениям свёртываемости крови.
- 4 Острые инфекционные заболевания; септические состояния; воспалительный и инфекционный процесс в области оперативного вмешательства.
- 5 Органические заболевания легких, печени, почек, желудка и кишечника других органов и систем в стадии обострения или декомпенсации, моно- или полиорганная недостаточность в стадии декомпенсации.
- 6 Противопоказания, соответствующие таковым к назначению лекарственных препаратов и медицинских изделий, применяемых для

реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

7 Установленные психические и поведенческие расстройства, являющиеся причиной хронической боли, а также, способные повлиять на адекватное принятие решений по поводу проведения медицинского осмотра и лечения; психические расстройства и расстройства поведения, связанные с употреблением психоактивных веществ (F10-F19).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, МАТЕРИАЛОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1 Медицинские изделия лучевой диагностики:

1.1 МРТ (магнитно-резонансный томограф) магнитной индукцией не менее 1,5Тл с программами МР-ангиографии, FIESTA (fast imaging employing steady-state acquisition) для МРТ аппаратов General Electric, CISS (constructive interference steady state) для МРТ аппаратов Siemens;

1.2 СКТ (спиральный компьютерный томограф) с оснащением для проведения рентген-контрастных исследований;

1.3 передвижной рентгеновский аппарат типа С-агн.

2 Оснащение нейрохирургической операционной:

2.1 операционный стол с приспособлением для жесткой фиксации головы (типа скобы Mayfield-Kees);

2.2 наркозно-дыхательный аппарат для выполнения анестезиологического пособия при проведении хирургических вмешательств;

2.3 нейрохирургический микроскоп;

2.4 нейроэндоскопическая стойка с эндоскопическим инструментарием для нейрохирургии;

2.5 хирургический и микрохирургический инструментарий для проведения оперативных вмешательств на черепе, головном мозге, сосудах головного мозга и черепных нервах;

2.6 хирургический и микрохирургический инструментарий для проведения оперативных вмешательств на спинном мозге, спинномозговых корешках, периферических нервах;

2.7 моторная система для проведения краниотомии (с пневмо- или электрическим приводом);

2.8 аппарат биполярной электрокоагуляции для обеспечения гемостаза по ходу хирургического вмешательства;

2.9 аппарат монополярной коагуляции для обеспечения гемостаза и рассечения мягких тканей;

2.10 набор хирургических инструментов для имплантации

электродов и нейростимулятора;

2.11 шовный материал и инструменты для наложения швов;

2.12 гемостатические материалы для локального использования на нейрохирургических операциях (фибриноген-тромбиновые губки, окисленная регенерированная целлюлоза);

2.13 электрод для пункционной имплантации с контактной формулой: 1x4, для стимуляции Гассерова ганглия тройничного нерва;

2.14 электрод для пункционной имплантации с контактной формулой: 1x8, для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с приспособлениями для фиксации;

2.15 электрод для хирургической имплантации с контактной формулой: 5x6x5, для стимуляции спинного мозга с приспособлениями для фиксации;

2.16 удлинительные линии;

2.17 стимулятор для стимуляции спинного мозга и периферических нервов;

2.18 генератор радиочастотный;

2.19 электрод с термопарой, совместимый с генератором радиочастотным;

2.20 канюля комплиментарная к электроду длиной 150 мм, покрытая изоляционным материалом снаружи, и отсутствием изоляции на конце иглы длиной 1–5 мм;

2.21 пункционная игла Туохи для проведения пункционных электродов;

2.22 медицинское изделие для проведения интраоперационной ультразвуковой диагностики;

2.23 накладки, обеспечивающие стерильность аппаратуры при её работе.

3 Лекарственные средства для обеспечения анестезиологического пособия.

4 Антибактериальные лекарственные средства.

5 Программно-аппаратный психодиагностический комплекс (далее – Комплекс), являющийся изделием медицинского назначения:

5.1 содержащий библиотеку психодиагностических методик:

5.1.1 опросник «Определение нервно-психического напряжения» (Т.А.Немчин);

5.1.2 «Характериологический опросник акцентуаций личности К.Леонгарда» (в модификации Г.Шмишека);

5.2 осуществляющий синхронное автоматизированное документирование параметров моторной деятельности пациента на сенсорном мониторе-планшете и психофизиологических показателей

(КГР, ФПГ, ЧСС, ЭЭГ и др.), отражающих эмоциональные реакции в процессе тестирования;

5.3 осуществляющий автоматизированный анализ и автоматическое построение профилей смысло-эмоциональной значимости по результатам выполнения п. 5.1 и п. 5.2.

5.4 формирующий протоколы результатов тестирования с использованием MS Office Rus или аналога.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЯЕМЫХ МЕТОДОВ

Технология включает:

1 Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при невралгии тройничного нерва.

2 Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при мононевропатии.

3 Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при поражении нервного корешка или сплетения.

1. Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при невралгии тройничного нерва (Приложение А)

1.1 Психофизиологическая объективизация постоянной (хронической) некупирующейся боли:

1.1.1 Проводят изучение психоэмоционального состояния пациента по опроснику «Определение нервно-психического напряжения» (Т. А. Немчин) с использованием Комплекса.

1.1.2 Проводят изучение психосоциальных характерологических особенностей пациента с использованием опросника «Характерологический опросник акцентуаций личности К.Леонгарда» (в модификации Г.Шмишека) с применением Комплекса.

1.1.3 Интерпретируют результаты изучения психоэмоционального состояния пациента (п.1.1.1) и психосоциальных характерологических особенностей пациента (п.1.1.2), оценивают *профиль смысло-эмоциональной значимости* (автоматически генерируемое Комплексом графическое отображение информации, полученной на основе количественного анализа показателей моторной деятельности пациента на сенсорном мониторе-планшете и психофизиологических показателей (КГР, ФПГ, ЧСС, ЭЭГ и др.), отражающих эмоциональные реакции в процессе тестирования (в том

числе и неосознаваемых им), в привязке к шкалам опросников «Определение нервно-психического напряжения» (Т.А.Немчин) и «Характерологический опросник акцентуаций личности К.Леонгарда» (в модификации Г.Шмишека)) и выявляют признаки аггравации, дезаггравации и(или) искажения:

1.1.3.1 достоверный результат балльной оценки висцеро-вегетативного диффузного напряжения по опроснику «Определение нервно-психического напряжения» (Т.А. Немчин) более 10 баллов и слабо-сформированные достоверные реакции, имеющие отрицательную направленность в профиле смысло-эмоциональной значимости по показателю ВВНД опросника «Определение нервно-психического напряжения» (Т. А. Немчин), свидетельствует о *наличии признаков аггравации;*

1.1.3.2 достоверный результат балльной оценки висцеро-вегетативного диффузного напряжения по опроснику «Определение нервно-психического напряжения» (Т. А. Немчин) менее 10 баллов и слабо- и средне-сформированные достоверные реакции, имеющие положительную направленность или отрицательную направленность в профиле смысло-эмоциональной значимости по показателю ВВНД опросника «Определение нервно-психического напряжения» (Т. А. Немчин), свидетельствует о *наличии соответствия предъявляемых пациентом жалоб его состоянию здоровья;*

1.1.3.3 достоверный результат балльной оценки висцеро-вегетативного диффузного напряжения по опроснику «Определение нервно-психического напряжения» (Т. А. Немчин) менее 8 баллов и слабо- и средне-сформированные достоверные реакции, имеющие положительную направленность в профиле смысло-эмоциональной значимости по показателю ВВНД опросника «Определение нервно-психического напряжения» (Т. А. Немчин), свидетельствует о *наличии признаков дезаггравации;*

1.1.3.4 достоверный результат балльной оценки демонстративного типа акцентуации характера по опроснику «Характерологический опросник акцентуаций личности К.Леонгарда» (в модификации Г.Шмишека) более 19 баллов свидетельствует о *наличии признаков искажения (аггравации, дезаггравации) предъявляемых пациентом жалоб.*

1.2 При выявлении у пациента «признаков аггравации, дезаггравации и(или) искажений» нейрохирургическое лечение не показано;

1.2.1 медицинская помощь пациентам с выявленными «признаками аггравации, дезаггравации и(или) искажениями» оказывается согласно следующим нормативным документам:

1.2.1.1 клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с расстройствами зрелой личности и поведения у взрослых (взрослое и детское население)», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.11.2022 № 108;

1.2.1.2 клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (взрослое население)», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.01.2018 № 8;

1.2.1.3 клинический протокол «Фармакотерапия основных патологических симптомов (синдромов) при оказании паллиативной медицинской помощи пациентам (взрослое население) в стационарных, амбулаторных условиях и на дому», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.09.2022 № 96.

1.3 Для определения наличия нейроваскулярного конфликта выполняется МРТ головного мозга (включая МРТ последовательности FIESTA/CISS)

1.4 При подтверждении нейроваскулярного конфликта пациенту выполняется микрохирургическая микроваскулярная декомпрессия тройничного нерва:

1.4.1 выполняется предоперационная подготовка общепринятыми методами;

1.4.2 для выполнения микроваскулярной декомпрессии тройничного нерва применяется ретросигмоидный доступ. Операция проводится с использованием нейрохирургического микроскопа, в некоторых клинических случаях, при затруднённой визуализации патологического очага, используется нейроэндоскопическая ассистенция;

1.4.3 на операционном столе пациента располагают на противоположном боку от патологического очага, голова фиксируется в скобе трёхточечной фиксации Mayfield-Kees и сгибается в направлении грудной клетки, не нарушая венозный отток крови от головы. Надплечье, прилежащее к операционному полю, отводят в каудальном направлении и фиксируют. Пациента фиксируют ремнем за таз к операционному столу. Головной конец операционного стола приподнимают на 15–20 градусов с целью снижения внутричерепного венозного давления. Выполняется линейный разрез кожи за ухом на

1-2 см медиальнее сосцевидного отростка височной кости, длина разреза кожи составляет 10–15 см в зависимости от выраженности подкожного жирового и мышечных слоев и возможности выполнить костно-пластическую ретросигмоидную краниотомию с использованием моторной системы (с пневматическим или электрическим приводом). После проведения краниотомии обнажается ТМО. Устанавливается нейрохирургический микроскоп (**Внимание!** Дальнейшие манипуляции выполняются под микроскопом). Вскрытие ТМО осуществляется микрохирургическим инструментарием (скальпель, микропинцет);

1.4.4 доступ к патологическому очагу: используя микрохирургический инструментарий и операционный микроскоп, выполняют вскрытие арахноидальных цистерн мостомозжечкового угла с целью релаксации мозжечка для минимизации травматизации невральных структур и более четкой визуализации патологического очага. В отдельных клинических ситуациях на этапе предоперационного планирования при выявлении технических сложностей со вскрытием цистерн мостомозжечкового угла перед началом операции показана установка наружного люмбального дренажа с последующим дренированием 25–40 мл ликвора с целью релаксации мозжечка (**Внимание!** Важно обсудить возможную необходимость данной манипуляции с пациентом перед операцией);

1.4.5 полушарие мозжечка отводят медиально для обнажения тройничного нерва и сосудов, воздействующих на него, с использованием изменения угла наклона операционного стола относительно продольной оси изменения угла обзора микроскопа. Далее осуществляют идентификацию нейроваскулярного конфликта, определяют артерию или вену, вызывающую компрессию тройничного нерва;

1.4.6 с использованием микрохирургического инструментария выполняется иммобилизация корешка тройничного нерва, компримирующий сосуд отводится от корешка и фиксируется с использованием аутологичной ткани (аутологическая жировая ткань, аутологическая мышечная ткань) либо синтетического прокладочного материала или аллотрансплантата, являющихся изделиями медицинского назначения и рекомендованных к использованию при нейрохирургических операциях;

1.4.7 после завершения декомпрессии выполняют контроль гемостаза. После выполнения гемостаза ушивают ТМО, при невозможности полного ушивания ТМО выполняют пластику с использованием биопротеза либо аутологичного фасциального лоскута с бедра (**Внимание!** Важно обсудить возможную необходимость данной

манипуляции с пациентом перед операцией), взятие которого выполняется в асептических условиях. ТМО ушивается наглухо с целью предотвращения постоперационной раневой ликвореи. Костный лоскут устанавливают на место, фиксируют. Осуществляется послойное ушивание раны. Рана обрабатывается раствором антисептика. Накладывается асептическая повязка;

1.4.8 период оценки эффективности лечения составляет 1–7 дней.

1.5 При отсутствии эффекта от декомпрессивных операций, при отсутствии нейроваскулярного конфликта пациенту выполняют деструктивное противоболевое вмешательство:

1.5.1 данное вмешательство осуществляется согласно разработанному и утвержденному методу лечения «Метод лечения невралгии тройничного нерва», инструкция по применению от 25.11.2015 № 138–1115;

1.5.2 период оценки эффективности лечения составляет 1–3 дня.

1.6 При отсутствии эффекта от деструктивного вмешательства показано выполняют стимуляцию периферического нерва при постоянной (хронической) некупирующейся боли:

1.6.1 выполняют оценку когнитивных функций: тест «Рисование часов», краткая шкала оценки психического статуса (MMSE (mini-mental state examination)), при наборе 7 баллов и менее в тесте «Рисование часов» и 24 баллов и менее в тесте MMSE, рекомендовано отказаться от стимуляции в пользу консервативного лечения согласно клиническому протоколу «Фармакотерапия основных патологических симптомов (синдромов) при оказании паллиативной медицинской помощи пациентам (взрослое население) в стационарных, амбулаторных условиях и на дому», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.09.2022 № 96, либо рассмотреть возможность имплантации электронной управляемой помпы с анальгетиком и интратекального катетера с целью хронической противоболевой терапии;

1.6.2 имплантация системы для стимуляции осуществляется в два этапа: тестовая и постоянная.

1.6.3 Имплантацию системы для стимуляции Гассерова ганглия осуществляют в условиях операционной под контролем передвижного рентгеновского аппарата типа C-arm.

1.6.4 Тестовая стимуляция:

1.6.4.1 выполняется предоперационная подготовка общепринятыми методами;

1.6.4.2 с целью стимуляции Гассерова ганглия тройничного нерва используется пункционный электрод с контактной формулой 1x4;

1.6.4.3 операция выполняется под общей, внутривенной анестезией, с использованием передвижного рентгеновского аппарата типа C-arm. Пациента позиционируют на спине. Место пункции находится на 1,5–2,5 см латеральнее угла рта, канюля проводится в мягких тканях (между слизистой оболочкой и кожей щеки) в направлении овального отверстия основания черепа. Выполняется трансбуккальная пункция овального отверстия под контролем рентгеновского аппарата, при использовании боковой проекции данного аппарата игла направляется на угол, образованный скатом и краем пирамиды височной кости. После прохождения овального отверстия, которое сопровождается чувством легкого провала и вероятным истечением спинномозговой жидкости. Затем определяют точное местоположение канюли относительно корешка тройничного нерва посредством электростимуляции. Наблюдают активное сокращение жевательной мускулатуры при стимуляции током 1–3 В. Выполняют повторную рентгенографию с сохранением снимка. Канюля извлекается, далее осуществляется пункция овального окна иглой Туохи, которая в точности повторяет положение канюли на сохраненном рентгеновском снимке. Далее через иглу Туохи осуществляется имплантация электрода с контактной формулой 1x4 на Гассеров ганглий тройничного нерва. Электрод подключают к удлинительной линии, после чего с помощью туннелизатора проводят подкожно в подключичную область удлинительную линию выводят наружу и подключают к внешнему тестовому стимулятору;

1.6.4.4 тестовая стимуляция осуществляют внешним нейростимулятором. Программирование стимулятора осуществляет врач-невролог либо врач-нейрохирург, обученный и владеющий навыками программирования противоболевой стимуляции. Тестовый период составляет 5–12 дней;

1.6.4.5 тестовая стимуляция считается эффективной при выполнении условий, описанных в разделе «КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ».

1.6.5 При отрицательном результате тестовой стимуляции, система полностью удаляется, в дальнейшем осуществляется консервативное лечение пациентов согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (взрослое население)», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.01.2018 № 8, согласно клиническому протоколу «Фармакотерапия основных патологических

симптомов (синдромов) при оказании паллиативной медицинской помощи пациентам (взрослое население) в стационарных, амбулаторных условиях и на дому», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.09.2022 № 96 либо рассматривается возможность имплантации электронной управляемой помпы с анальгетиком и интратекального катетера с целью хронической противоболевой терапии.

1.6.6 При положительном результате тестовой стимуляции осуществляют имплантацию постоянного нейростимулятора для хронической стимуляции спинного мозга или периферического нерва:

1.6.6.1 операция по имплантации постоянного стимулятора выполняется в условиях операционной под общей анестезией. Пациента позиционируют на спине. В асептических условиях удлинительные линии, находящиеся снаружи, отсекают. Выполняют снятие швов с постоперационной раны в подключичной области, оставшуюся часть удлинительной линии отсоединяют от электрода, находящегося под кожей, и извлекают. Под кожей в подключичной области при помощи хирургического инструментария формируют карман для имплантации нейростимулятора. Электроды проводят под кожей с помощью туннелизатора в область подкожного кармана, электроды соединяются со стимулятором. Стимулятор погружается в карман, фиксируется. Рана послойно ушивается. Осуществляется обработка антисептиком. Накладывается асептическая повязка;

1.6.6.2 период оценки эффективности лечения составляет до 3-х месяцев.

2. Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при мононевропатии (Приложение Б)

2.1 Психофизиологическая объективизация постоянной (хронической) некупирующейся боли (п. 1.1).

2.2 При выявлении у пациента «признаков аггравации, дезаггравации и(или) искажений» нейрохирургическое лечение не показано (п. 1.2).

2.3 Пациенту выполняют УЗИ нервных стволов в области поражения с целью определения зоны компрессии нервных стволов.

2.4 При наличии компрессии нервных структур пациенту показано выполнение декомпрессивной операции согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с заболеваниями нейрохирургического профиля в

стационарных условиях» утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.10.2021 № 117.

2.5 При отсутствии эффекта от декомпрессивных операций (две и более операции на одном и том же уровне), при отсутствии компрессии нервных структур, при подтвержденном полном повреждении нерва, образовании концевых невром (а также в случаях, когда восстановление функции нерва невозможно либо проведение деструктивных вмешательств не приведет к значительному неврологическому дефициту) пациенту проводят деструктивное противоболевое вмешательство:

2.5.1 данное вмешательство осуществляется согласно разработанному и утвержденному методу лечения «Метод малоинвазивного лечения пациентов с постоянной некупирующейся болью при посттравматических моно- и полиневропатиях с применением радиочастотной абляции», инструкция по применению от 08.12.2021 № 161–1221;

2.5.2 период оценки эффективности лечения составляет 1–3 дня.

2.6 При отсутствии эффекта от деструктивного вмешательства выполняют стимуляцию спинного мозга и(или) периферических нервов при постоянной (хронической) некупирующейся боли.

2.7 Выполняют оценку когнитивных функций: тест «Рисование часов», краткая шкала оценки психического статуса (MMSE (mini-mental state examination)), при наборе 7 баллов и менее в тесте «Рисование часов» и 24 баллов и менее в тесте MMSE, рекомендовано отказаться от стимуляции в пользу консервативного лечения согласно клиническому протоколу «Фармакотерапия основных патологических симптомов (синдромов) при оказании паллиативной медицинской помощи пациентам (взрослое население) в стационарных, амбулаторных условиях и на дому», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.09.2022 № 96, либо рассмотреть возможность имплантации электронной управляемой помпы с анальгетиком и интратекального катетера с целью хронической противоболевой терапии.

2.8 В зависимости от распространения болевого синдрома, на дооперационном этапе принимают решение об типе имплантируемого электрода. При одностороннем поражении имплантируется пункционный электрод с контактной формулой 1x8 парамедианно на стороне поражения, при двустороннем распространении – имплантируется электрод для хирургической (открытой) имплантации с контактной формулой 5x6x5. (**Внимание!** При

двустороннем распространении болевого синдрома допустима имплантация двух пункционных электродов с контактной формулой 1x8 парамедианно к сторонам поражения), с целью стимуляции периферического нерва используется пункционный электрод с контактной формулой 1x8.

2.9 Имплантация системы для стимуляции спинного мозга и(или) периферического нерва осуществляется в условиях операционной под контролем передвижного рентгеновского аппарата типа C-arm.

2.10 Имплантация системы стимуляции осуществляется в два этапа: тестовая и постоянная.

2.11 Тестовая стимуляция:

2.11.1 выполняется предоперационная подготовка общепринятыми методами;

2.11.2 имплантация пункционного электрода с контактной формулой 1x8 с целью стимуляции спинного мозга:

2.11.2.1 операция выполняется под общей анестезией. Пациента позиционируют на животе (прон-позиция). В асептических условиях выполняют разрез кожи длиной 3 см над остистыми отростками позвоночника в области предполагаемой пункции заднего эпидурального пространства, производят пункцию заднего эпидурального пространства иглой Туохи по общепринятой методике на уровне, которая позволяет безопасно разместить электрод над сегментами спинного мозга, отвечающими за восприятие и передачу болевых ощущений согласно топической иннервации тела. Через иглу вводят электрод и размещают перемедианно в заднем эпидуральном пространстве (в прямой рентгенологической проекции) со стороны болевого синдрома по длиннику спинного мозга;

2.11.2.2 динамический контроль положения электрода осуществляют передвижным рентгеновским аппаратом типа C-arm либо ангиографической рентгеновской установкой;

2.11.2.3 удаляют проводник электрода и пункционную иглу, фиксируют электрод к мягким тканям в области пункции в разрезе кожи штатным фиксирующим устройством, осуществляется туннелизация и проведение дистальной части электрода под кожей в область боковой стенки живота после чего формируют небольшой подкожный карман, в котором осуществляется подключение к удлинительной линии. Электрод с удлинительной линией размещают подкожно, дистальная часть удлинительной линии выводится наружу и подключается к внешнему стимулятору для осуществления тестовой стимуляции. Раны ушивают послойно, наглухо;

2.11.3 имплантация электрода с контактной формулой 5x6x5

для хирургической (открытой) имплантации с целью стимуляции спинного мозга:

2.11.3.1 операция выполняется под общей анестезией. Пациента позиционируют на животе (прон-позиция). В асептических условиях выполняют разрез кожи над остистыми отростками позвоночника в проекции сегментов спинного мозга отвечающими за восприятие и передачу болевых ощущений согласно топической иннервации тела. Скелетируют дужки позвонков необходимого уровня. Для доступа к эпидуральному пространству выполняется стандартная резекция вышележащего остистого отростка, интреляминэктомия. В эпидуральное пространство вводят электрод с контактной формулой 5x6x5 который располагают по центру. Контроль установки электрода осуществляют с использованием передвижного рентгеновского аппарата типа C-arm. Электрод фиксируют к остистым отросткам и мягким тканям в области раны штатным фиксирующим устройством, выполняется туннелизация и проведения дистальной части электрода на боковую стенку живота, где формируют небольшой подкожный карман, производят подключение дистальной части электрода к удлинительным линиям. Удлинительные линии выводят наружу и подключают к внешнему стимулятору для осуществления тестовой стимуляции. Раны ушивают послойно, наглухо;

2.11.4 имплантация пункционного электрода с контактной формулой 1x8 с целью стимуляции периферического нерва:

2.11.4.1 операция выполняется под общей анестезией. Пациента позиционируют в зависимости от расположения патологического очага. **(Внимание!** В предоперационном периоде рекомендуется выполнить УЗИ нервных стволов в области патологического очага с целью навигации, так же допустимо использование интраоперационного УЗИ). Осуществляют доступ к нерву, отвечающему за проведение болевых ощущений из соматома. При выделении необходимого нерва выполняют его мобилизацию от окружающих тканей на протяжении 4-5 см. В зависимости от размера и диаметра пораженного нерва пункционный электрод с контактной формулой 1x8 фиксируют лигатурами к окружающим нервным тканям либо фиксируется к эпинервию самого нерва. Электрод подключают к удлинительной линии. Электрод с удлинительной линией с помощью туннелизатора подкожно проводится к месту предполагаемой имплантации стимулятора, удлинительную линию выводят наружу и подключают к внешнему стимулятору для осуществления тестовой стимуляции;

2.11.5 тестовая стимуляция осуществляется внешним нейростимулятором. Программирование стимулятора осуществляет врач-невролог либо врач-нейрохирург, обученный и владеющий

навыками программирования противоболевой стимуляции. Тестовый период составляет 5–12 дней;

2.11.6 тестовая стимуляция считается эффективной при выполнении условий, описанных в разделе «КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ»;

2.12 при отрицательном результате тестовой стимуляции, система полностью удаляется, в дальнейшем осуществляется консервативное лечение пациентов согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (взрослое население)», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.01.2018 № 8., согласно клиническому протоколу «Фармакотерапия основных патологических симптомов (синдромов) при оказании паллиативной медицинской помощи пациентам (взрослое население) в стационарных, амбулаторных условиях и на дому», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.09.2022 № 96 либо рассматривается возможность имплантации электронной управляемой помпы с анальгетиком и интратекального катетера с целью хронической противоболевой терапии;

2.13 При положительном результате тестовой стимуляции осуществляется имплантация постоянного нейростимулятора для хронической стимуляции спинного мозга или периферического нерва:

2.13.1 операцию по имплантации постоянного стимулятора выполняют в условиях операционной под общей анестезией. Пациента позиционируют на спине. Для удобства хирурга, под туловище на стороне имплантации можно уложить валик. В асептических условиях удлинительные линии, находящиеся снаружи отсекают. Выполняют снятие швов с постоперационной раны на боковой поверхности живота, оставшуюся часть удлинительной линии отсоединяют от электрода, находящегося под кожей, и извлекается. Под кожей в нижнем латеральном квадранте передней брюшной стенки при помощи хирургического инструментария формируют карман для имплантации нейростимулятора. Электроды проводят под кожей с помощью туннелизатора в область подкожного кармана, электроды соединяют со стимулятором. Стимулятор погружают в карман, фиксируют. Осуществляют послойное ушивание раны. Осуществляется обработка антисептиком. Накладывается асептическая повязка;

2.13.2 период оценки эффективности лечения составляет до 3-х месяцев.

3. Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при поражении нервного корешка или сплетения (Приложение В)

3.1 Психофизиологическая объективизация постоянной (хронической) некупирующейся боли (п. 1.1).

3.2 При выявлении у пациента «признаков аггравации, дезаггравации и(или) искажений» нейрохирургическое лечение не показано (п. 1.2).

3.3 Пациенту выполняют МРТ позвоночника на уровне предполагаемого поражения с целью оценки анатомии позвоночника и определения тактики нейрохирургического лечения (при невозможности выполнения МРТ позвоночника, наличии противопоказаний к выполнению МРТ – пациенту выполняется КТ позвоночника, в отдельных клинических случаях допустимо выполнение и МРТ, и КТ позвоночника).

3.4 При наличии компрессии нервных структур пациенту выполняют декомпрессивную операцию согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с заболеваниями нейрохирургического профиля в стационарных условиях» утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.10.2021 № 117.

3.5 При отсутствии эффекта от декомпрессивных операций (две и более операции на одном и том же уровне и стороне позвоночника), при отсутствии компрессии нервных структур, при подтвержденном полном повреждении нерва, образовании концевых невром (а также в случаях, когда восстановление функции нерва невозможно либо проведение деструктивных вмешательств не приведет к значительному неврологическому дефициту) проводят деструктивное противоболевое вмешательство, которое осуществляется согласно разработанному и утвержденному методу лечения «Метод малоинвазивного лечения пациентов с постоянной некупирующейся болью при посттравматических моно- и полиневропатиях с применением радиочастотной абляции», инструкция по применению от 08.12.2021 № 161–1221;

3.6 период оценки эффективности лечения составляет 1–3 дня.

3.7 При отсутствии эффекта от деструктивного противоболевого вмешательства выполняют стимуляцию спинного мозга при постоянной

(хронической) некупирующейся боли (п. 2.6; п.2.7; п.2.8; 2.9; 2.10; п.2.11; п. 2.12; п. 2.13).

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

1. Оценка обезболивающей эффективности лечения по шкалам оценки боли: интенсивность боли уменьшилась на 50% и более по ВАШ/НОШ.

2. Оценка динамики лекарственной терапии: снижение суммарной суточной дозы анальгетиков и/или антиконвульсантов на 50% и более.

3. Оценка статуса пациента: пациент оценивает результат как удовлетворительный либо удовлетворительный с замечаниями, при этом имеется отсутствие ухудшений в неврологическом статусе, либо изменения в неврологическом статусе не влияют на качество жизни пациента и его удовлетворенность лечением.

4. Лечение считается:

4.1 высоко эффективным – при соблюдении условий, указанных в пунктах 1, 2 и 3 данного раздела;

4.2 средне эффективным – при соблюдении условий, указанных хотя бы в одном из пунктов 1 или 2;

4.3 относительно эффективным – в исключительных случаях лечение может считаться эффективным при соблюдении условий только пункта 3, когда предполагаемый результат совпадает с ожиданием пациента и обсуждался с лечащим врачом-нейрохирургом перед хирургическим вмешательством.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Внутрочерепные, внутриспинальные послеоперационные кровоизлияния. Лечение: согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с заболеваниями нейрохирургического профиля в стационарных условиях», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.10.2021 № 117.

2. Вторичный инфаркт головного мозга, спинного мозга. Лечение: согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (взрослое население)», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.01.2018 № 8.

3. Поражение черепных нервов, нервных стволов и невральных структур, не относящихся к цели хирургической операции (постоперационные невропатии). Лечение: согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (взрослое население)», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.01.2018 № 8.

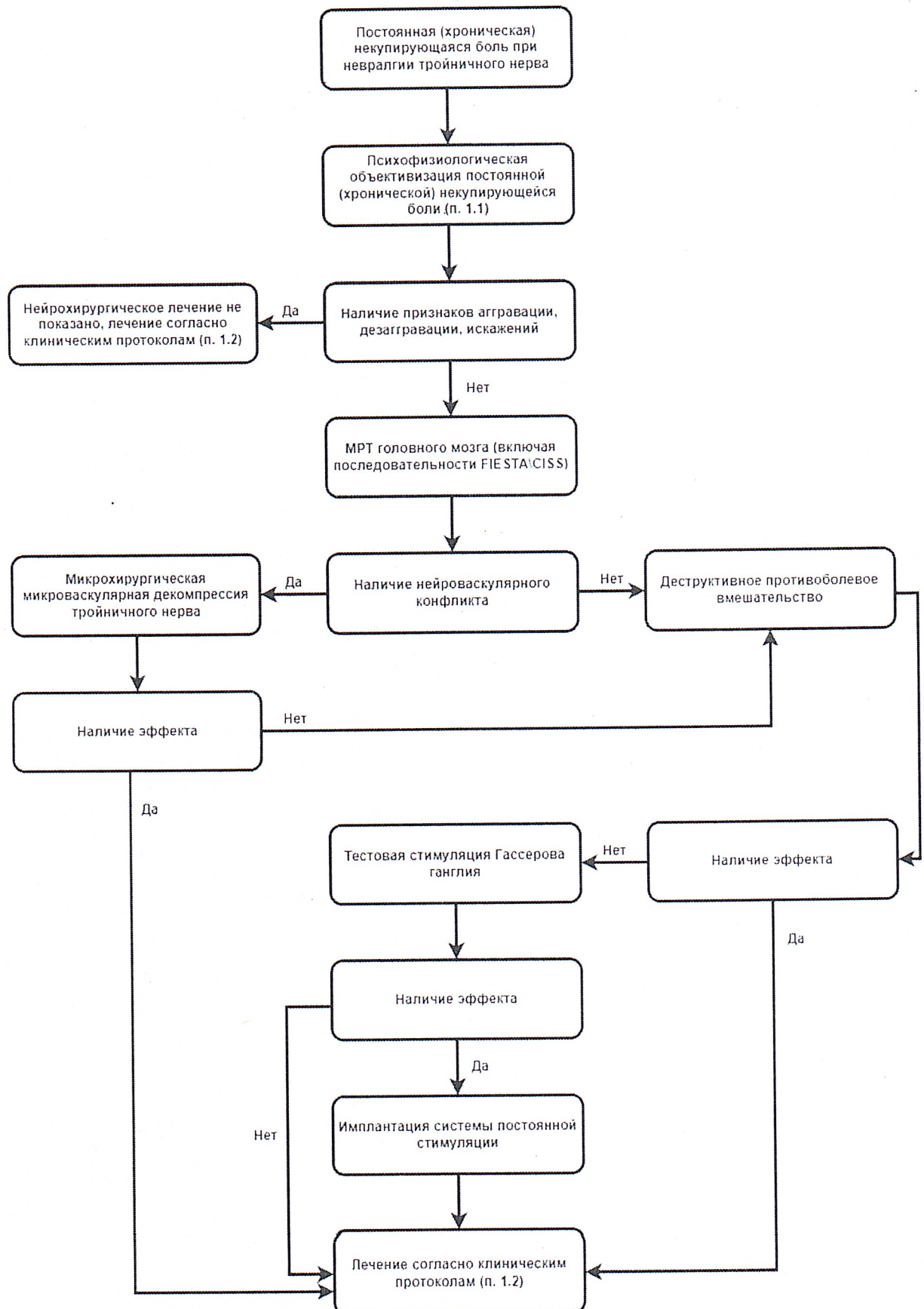
4. Послеоперационные гнойно-воспалительные осложнения. Лечение: согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 № 1301 «О мерах по снижению антибактериальной резистентности микроорганизмов».

Внимание! При развитии гнойно-воспалительных осложнений в области имплантированных электродов и нейростимулятора показано полное удаление системы с последующей санацией гнойно-воспалительных очагов.

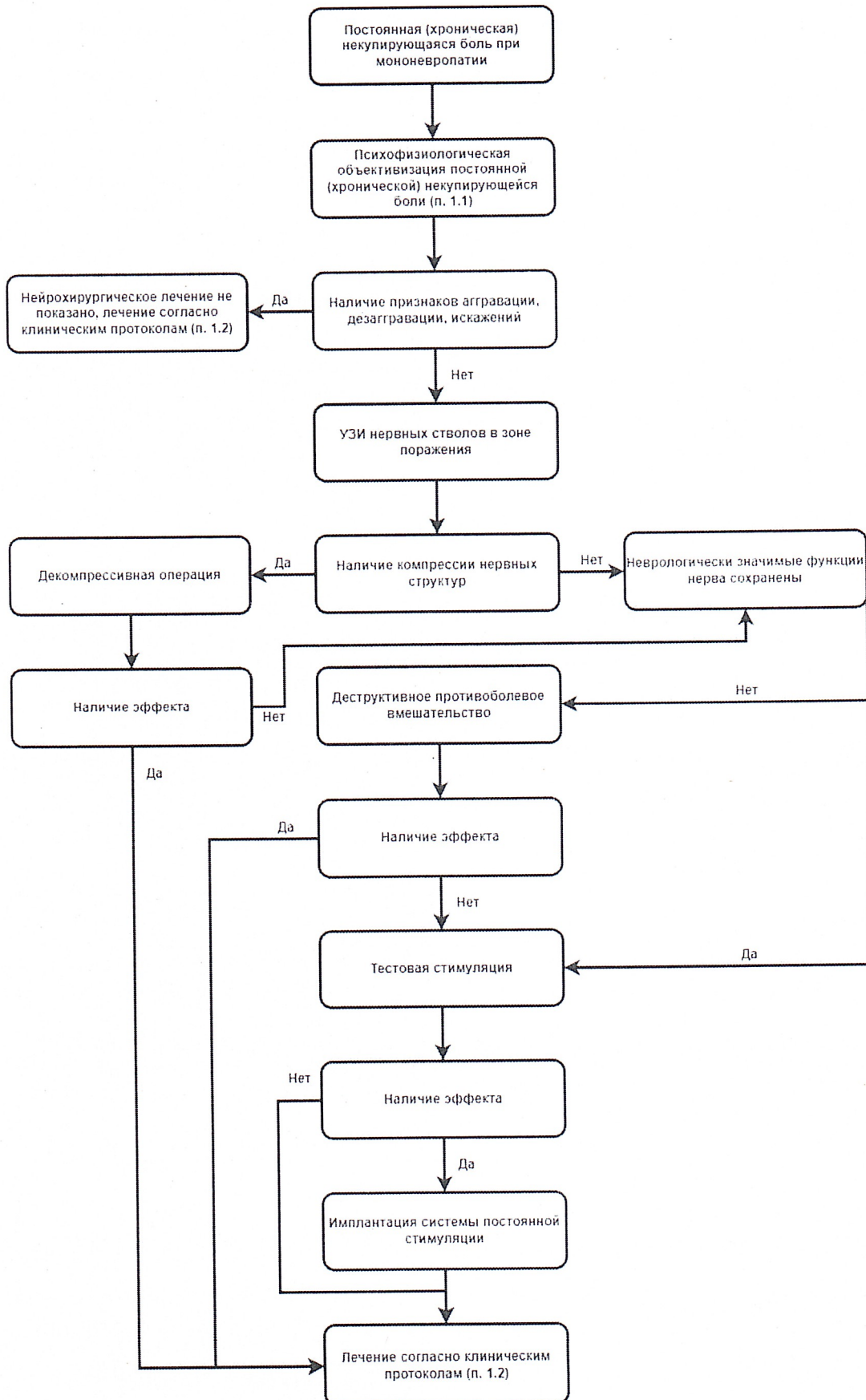
5. Несостоятельность послеоперационной раны с раневой ликвореей. Лечение: повторное хирургическое вмешательство с герметизацией ТМО и тщательным сопоставлением всех слоев при ушивании раны.

6. Миграция либо дислокация электрода. Лечение: реимплантация электрода.

Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при невралгии тройничного нерва



Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при мононевропатии



Метод нейрохирургического лечения пациентов с постоянной (хронической) некупирующейся болью при поражении нервного корешка или сплетения

