



(51) МПК
A61H 39/00 (2006.01)
A61N 2/04 (2006.01)
A61N 5/067 (2006.01)
A61K 31/055 (2006.01)
A61P 1/06 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2007147573/14**, 19.12.2007

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.12.2007

(45) Опубликовано: **27.08.2009** Бюл. № **24**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **ПИМАНОВ С.И. и др. Диагностика и лечение функциональной диспепсии. - Минск, 2004, с. 4-30. RU 21892156 C2, 20.09.2002. RU 2283097, C2, 10.09.2006. WO 2006131522, 14.12.2006. BELOBORODOVA E.I. Gastroenteric Tract Functional Disesses. Bullet Siberian Med. 2002, №1, p.81-3.**

Адрес для переписки:

394000, г.Воронеж, ул. Студенческая, 10, ГОУ ВПО "Воронежская государственная медицинская академия им. Н.Н. Бурденко Росздрава", патентная служба

(72) Автор(ы):

**Романова Марина Михайловна (RU),
 Бабкин Андрей Петрович (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Воронежская государственная медицинская академия им. Н.Н. Бурденко Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию" (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИСПЕПСИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, гастроэнтерологии. Способ включает стандартную медикаментозную терапию. Дополнительно, с учетом индивидуальных особенностей состояния аффективной сферы в течение 8 недель осуществляют введение антидепрессанта феварина. При клинически выраженных аффективных расстройствах феварин вводят в дозе 150 мг. При субклинически выраженных аффективных расстройствах феварин вводят в дозе 100 мг в сутки. Проводят магнитолазеропунктуру длиной волны 1,3 мкм в модулированном

режиме частотой 2,4 Гц, напряжением магнитного поля 50 мТл, в течение по 10-30 секунд на одну биологически активную точку. При симпатикотонии последовательно седатируют точку GI 4 и тонизируют точки E 25, E 36, MC 6. При ваготонии последовательно тонизируют точку GI 4 и седатируют точки E 25, E 36, MC 6. Способ сокращает сроки лечения, удлиняет сроки ремиссии, снижая частоту рецидивов за счет коррекции состояния суточных хронобиоритмов, психоэмоциональной сферы и вегетативного баланса. 1 з.п. ф-лы, 1 табл.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.
A61H 39/00 (2006.01)
A61N 2/04 (2006.01)
A61N 5/067 (2006.01)
A61K 31/055 (2006.01)
A61P 1/06 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2007147573/14, 19.12.2007**

(24) Effective date for property rights:
19.12.2007

(45) Date of publication: **27.08.2009 Bull. 24**

Mail address:

**394000, g. Voronezh, ul. Studencheskaja, 10, GOU
VPO "Voronezhskaja gosudarstvennaja
meditsinskaja akademija im. N.N. Burdenko
Roszdrava", patentnaja sluzhba**

(72) Inventor(s):

**Romanova Marina Mikhajlovna (RU),
Babkin Andrej Petrovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Gosudarstvennoe obrazovatel'noe uchrezhdenie
vysshego professional'nogo obrazovanija
"Voronezhskaja gosudarstvennaja meditsinskaja
akademija im. N.N. Burdenko Federal'nogo
agentstva po zdravookhraneniju i sotsial'nomu
razvitiju" (RU)**

(54) METHOD OF FUNCTIONAL DYSPEPSIA TREATMENT

(57) Abstract:

FIELD: medicine; gastroenterology.

SUBSTANCE: method includes standard medicamental therapy. Antidepressant Fevarin administration is carried out in addition, within 8 weeks, taking into account specific features of an affection condition. Fevarin is administered in a dose of 150 mg at clinically expressed affective disorders. Fevarin is administered in a dose of 100 mg a day at the subclinical expressed affective disorders. The magnetic-laser puncture with a 1.3 microns wavelength in the modulated regimen with frequency of 2.4 Hz, 50 mT magnetic field strength

is carried out within 10-30 seconds on each biologically active point. The GI 4 point is sedated and the points E 25, E 36, MC 6 are toned up consistently at sympathicotonia. The GI 4 point is toned up and the points E 25, E 36, MC 6 are sedated consistently at vagotonia.

EFFECT: reduction of terms of treatment, elongation of remission terms, decrease of relapses frequency at the expense of correction of a condition of daily chrono biological rhythms, psychoemotional sphere and vegetative balance.

2 cl, 1 tbl, 1 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к гастроэнтерологии, и может быть использовано в лечении функциональной диспепсии.

В соответствии с рекомендациями согласительного совещания Международной рабочей группы по совершенствованию диагностических критериев функциональных заболеваний ЖКТ, получившими название "Римских критериев II" (1999) и "Римских критериев III" (2005), синдром диспепсии определяется как ощущение боли или дискомфорта (тяжесть, переполнение, раннее насыщение), локализованное в подложечной области ближе к срединной линии.

Если при тщательном обследовании больного органических заболеваний выявить не удастся, ставится диагноз функциональной диспепсии. Римскими критериями были внесены уточнения и в определение функциональной диспепсии. Согласно этим уточнениям о синдроме функциональной диспепсии правомерно вести речь лишь в тех случаях, когда, во-первых, диспепсические расстройства продолжаются свыше 12 нед., а, во-вторых, когда в клинической картине заболевания нет таких признаков, как исчезновение болей после акта дефекации и изменение частоты и консистенции стула (т.е. признаков синдрома раздраженного кишечника). Кроме того, термин "функциональная диспепсия" был признан более правильным, нежели термин "неязвенная диспепсия" (Misiewicz J.J. What is "functional dyspepsia"? // Novel Developments in Gastroenterology. Postgraduate Course 1999 of the European Association of Gastroenterology and Endoscopy (EAGE). - Warshaw (Poland). - Saturday. September 11, 1999; 39-49. Римский III Консенсус: избранные разделы и комментарии. Пособие для врачей. / Пособие. Пиманов С.И., Силивончик Н.Н. - Витебск. Издательство ВГМУ, 2006. - 160 с.)

Известен способ лечения синдрома функциональной диспепсии, заключающийся в медикаментозной терапии прокинетиками и антисекреторными препаратами. (А.А.Шептулин. Дифференциальный диагноз при синдроме диспепсии. // "Consilium medicum", 2002. - Том 04/N 9; Misiewicz J.J. What is "functional dyspepsia"? // Novel Developments in Gastroenterology. Postgraduate Course 1999 of the European Association of Gastroenterology and Endoscopy (EAGE). - Warshaw (Poland). - Saturday. September 11, 1999; 39-49.)

Однако стандартная терапия функциональной диспепсии не влияет на психоэмоциональную сферу, вегетативный баланс, суточные хронобиоритмы, не оказывает значимого влияния на сроки купирования клинических симптомов, удлинение ремиссий, снижение рецидивирования. Такая терапия не оказывает влияния на общеадаптационные системы больного, между тем, состояние регуляторных систем во многом определяет частоту рецидивов и прогноз при функциональной диспепсии.

Технический результат предлагаемого способа лечения - сокращение времени, необходимого для купирования клинических симптомов, сокращение длительности обострения, удлинение ремиссий, снижение частоты рецидивов за счет коррекции состояния общеадаптационных систем организма - суточных хронобиоритмов, психоэмоциональной сферы и вегетативного баланса.

Указанный технический результат достигается тем, что больным функциональной диспепсией проводится последовательно дополнительное обследование, анализ вариантов воздействия, лечение.

Для оценки вегетативного баланса проводится суточное мониторирование вариабельности сердечного ритма с помощью прибора, например «Cardio Tens 01» («Meditech», Венгрия) с учетом рекомендаций ESC/NASPE (Standards of Heart rate Variability. Circulation. Vol.93. №5, March 1, 1996) и последующим и косинор-анализом

(Ф.И.Комаров, С.И.Рапопорт. Хронобиология и хрономедицина. - Москва: «Триада-Х», 2000 г. - 488 с.).

При назначении курса магнитолазеропунктуры учитывают следующие возможные варианты:

1) если у больного имеется исходная симпатикотония ($RMSSD < 15$, $LF/HF > 3,5$), при рефлексотерапевтическом воздействии используются седация точки GI 4 и тонизация точек E 25, E 36, MC 6;

2) если у больного в вегетативном статусе преобладает ваготония ($RMSSD > 35$, $LF/HF < 1$), при магнитолазеропунктуре тонизируется точка GI 4 и седатируются точки E 25, E 36, MC 6;

3) если исходный вегетативный баланс сохранен (нормотония), магнитолазеропунктура не применяется.

Выбор точек для коррекции вегетативного баланса основывался на экспериментальных данных (Нетрадиционные методы диагностики и терапии / Под ред. И.З.Самосука. - Киев: Здоровье, 1994. - 142 с.). Время воздействия на одну БАТ: при седации - 30 секунд, при тонизации - 10 секунд. На курс 10-12 ежедневных процедур.

Для оценки тревожно-депрессивных расстройств проводится анкетирование по следующим тестовым опросникам: шкала Гамильтона для определения тревоги (HARS), шкала Гамильтона для определения депрессии (HDRS). При интерпретации данных учитывался суммарный балл по всем вопросам, который определял тяжесть расстройств: 0-6 и 0-8 баллов (соответственно по вышеупомянутым шкалам) - отсутствие симптомов тревоги и депрессии; 7-15 и 8-20 (соответственно) - субклинически выраженные признаки тревоги и депрессии; > 16 , > 20 (соответственно) - клинически выраженные тревога и депрессия.

При назначении курса антидепрессанта феварина учитывают следующие возможные варианты:

если у больного согласно данным тестовых опросников:

1) имеется клинически выраженные тревога и депрессия, феварин назначают в дозе 100 мг в сутки;

2) имеется субклинически выраженные тревога и депрессия, феварин назначают в дозе 50 мг в сутки;

3) не имеется признаков тревожно-депрессивных расстройств, феварин не назначают.

Курс лечения феварином - 8 недель.

Затем проводят комплексное лечение, включающее дополнительно к стандартной терапии: 1 раз в день в течение одного сеанса курсом 10-12 процедур магнитолазеропунктуру длиной волны 1,3 мкм в модулированном режиме частотой 2,4 Гц магнитоакупунктурной насадкой 50 мТл по 10-30 с на одну биологически активную точку последовательно, причем при симпатикотонии - последовательно седация точки GI 4 и тонизация точек E 25, E 36, MC 6; при ваготонии последовательно тонизируется точка GI 4 и седатируются точки E 25, E 36, MC 6; терапию антидепрессантом феварин 1 раз в день вечером при клинически выраженных аффективных расстройствах в дозе 150 мг, при субклинически выраженных аффективных расстройствах в дозе 100 мг в течение 8 недель.

Результаты суточного мониторинга variability сердечного ритма с последующим косинор-анализом у 22 обследованных пациентов функциональной диспепсией характеризовались смещением акрофазы, снижением амплитуды и мезора

при сравнении с контрольной группой (20); у 8 пациентов с клинически выраженными аффективными расстройствами наблюдалась слабая выраженность ритма, амплитуда не превышала 12%.

5 Таким образом, согласно полученным данным у больных функциональной диспепсией имеются временные рассогласования биоритмов вегетативного баланса. При корреляционном анализе выявлены прямые корреляционные связи между степенью выраженности аффективных расстройств и степенью выраженности временных рассогласований биоритмов ($k=0,61$), частотой и длительностью обострений ($k=0,72$).

10 Нами проведено обследование и лечение по данному способу лечения, анализ рецидивов и ремиссий в течение года у 30 больных синдромом функциональной диспепсии. Контрольную группу составили 20 больных, пролеченных по известному стандартному способу лечения. Результаты представлены в таблице.

15

Таблица 1		
Анализ результатов по данному способу лечения (основная группа) в сравнении с традиционной терапией (контрольная группа).		
Группы больных	Контрольная группа	Основная группа
Количество больных	30	20
20 Сроки упирования клинических симптомов (день)	$3,8 \pm 0,5$	$7,4 \pm 1,1$
Нормализация вегетативного баланса после лечения (% больных)	0,981	0,04
Восстановление суточного хронобиоритма после лечения (% больных)	0,981	0,04
HADS (баллы)	$12,2 \pm 1$	$23 \pm 2,1$
25 Рецидивы в течение года (% больных)	0	0,83
Ремиссия в течение года (% больных)	1	0,17

30 Пример 1. Больная Ц., 27 лет года, амбулаторная карта №1678, обратилась в поликлинику по месту жительства к врачу-гастроэнтерологу 10.04.2006 г. с жалобами на боли в эпигастральной области, чувство переполнения, возникающие после еды, возникающие периодически, продолжающиеся не менее полугода с перерывами, ухудшение аппетита.

Данные обследования:

35 Антитела к Hр -; ЭГДС: патологии не выявлено.

Гистологическое исследование: степень обсемененности Hр 0, степень выраженности патологии СОЖ (в баллах) - 4.

Вегетативный баланс с учетом суточного мониторирования вариабельности сердечного ритма: $RMSSD=11,4$, $LF/HF=6,4$, что свидетельствовало о симпатикотонии.

40 Суточный хронобиоритм - смещение акрофазы, снижение амплитуды и мезора. Данные тестовых опросников: $HARS=18,4$, $HDRS=19,3$.

Диагноз: синдром функциональной диспепсии.

45 Больная получала стандартную терапию прокинетиками, а также 1 раз в день в течение 8 недель феварин в дозе 100 мг в сутки и магнитолазеропунктуру длиной волны 1,3 мкм в модулированном режиме частотой 2,4 Гц магнитоакупунктурной насадкой 50 мТл: седация точки IG 4 (30 с), тонизация (10 с) точек E 25, E 36, MC 6 (согласно данным ВСП о симпатикотонии) в течение 10 дней. Данные обследования после лечения.

50 Вегетативный баланс: $RMSSD=27,2$, $LH/HF=1,7$ (что свидетельствовало о нормотонии); суточный хронобиоритм - нормализация; данные тестовых опросников: $HARS=3,6$, $HDRS=6,3$.

Клинические симптомы исчезли на 3-й день. В течение года наблюдения рецидивов не

было.

Таким образом, применение предлагаемого способа лечения синдрома функциональной диспепсии приводит к нормализации суточных хронобиоритмов, вегетативного баланса, состояния психического статуса, ускорению купирования
5 клинических симптомов, удлинению ремиссий, снижению частоты рецидивов.

Библиография

Misiewicz J.J. What is "functional dyspepsia"? // Novel Developments in Gastroenterology. Postgraduate Course 1999 of the European Association of Gastroenterology and Endoscopy
10 (EAGE). - Warsaw (Poland). - Saturday. September 11, 1999; 39-49. Римский III Консенсус: избранные разделы и комментарии. Пособие для врачей./ Пособие. Пиманов С.И., Силивончик Н.Н. - Витебск: Издательство ВГМУ, 2006. - 160 с.

А.А.Шептулин. Дифференциальный диагноз при синдроме диспепсии. // "Consilium medicum", 2002. - Том 04/N 9; Misiewicz J.J. What is "functional dyspepsia"? // Novel
15 Developments in Gastroenterology. Postgraduate Course 1999 of the European Association of Gastroenterology and Endoscopy (EAGE). - Warsaw (Poland). - Saturday. September 11, 1999; 39-49.

Standards of Heart rate Variability. Circulation. Vol.93. №5, March 1, 1996) и
20 последующим и косинор-анализом (Ф.И.Комаров, С.И.Рапопорт. Хронобиология и хрономедицина. - Москва: «Триада-Х», 2000 г. - 488 с.

Формула изобретения

1. Способ лечения синдрома функциональной диспепсии, включающий
25 медикаментозную терапию, отличающийся тем, что дополнительно с учетом индивидуальных особенностей состояния аффективной сферы назначают антидепрессант феварин при клинически выраженных аффективных расстройствах в дозе 150, при субклинически выраженных аффективных расстройствах в дозе 100 мг в
30 сутки в течение 8 недель вечером, с учетом индивидуальных особенностей состояния вегетативного баланса осуществляют проведение магнитолазеропунктуры длиной волны 1,3 мкм в модулированном режиме частотой 2,4 Гц, магнитоакупунктурной насадкой 50 мТл, по 10-30 с на одну биологически активную точку, причем при симпатикотонии осуществляют последовательно седатирование точки GI 4 и
35 тонизацию точек E 25, E 36, MC 6; при ваготонии последовательно тонизируют точку GI 4 и седатируют точки E 25, E 36, MC 6.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно воздействуют на точки согласно данным суточного мониторинга вариабельности сердечного ритма.