

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2624154

Способ лечения когнитивных расстройств у детей

Патентообладатель: **Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой Российской академии наук (RU)**

Авторы: **Тышкевич Татьяна Гелиевна (RU), Белозерова Юлия Борисовна (RU), Константинов Константин Викторович (RU), Гурчин Александр Феликсович (RU), Райгородский Юрий Михайлович (RU)**

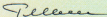
Заявка № 2016113968

Приоритет изобретения 11 апреля 2016 г.

Дата государственной регистрации в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 30 июня 2017 г.

Срок действия исключительного права на изобретение истекает 11 апреля 2036 г.

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности

 Г.П. Ишаев



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19)
RU
(11)
2.624.154
(13)
C1

(51) МПК

- A61N 2/04 (2006.01)
- A61N 5/067 (2006.01)
- A61B 5/0476 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 17.07.2017)

(21)(22) Заявка: 2016113968, 11.04.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.04.2016

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 11.04.2016

(45) Опубликовано: 30.06.2017 Бюл. № 19

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2501584 C1, 20.12.2013, RU 2281793 C2, 20.08.2006, KG 1040 C1, 31.05.2008. ОРЕХОВА Э.М. и др. Эффективность динамической магнитотерапии в комплексном лечении когнитивных нарушений у больных с хронической цереброваскулярной недостаточностью. Журнал неврологии и психиатрии. 2009, 109, 2, с. 59-62. КОНСТАНТИНОВ К.В. и др. Восстановление когнитивных функций у больных с органическими поражениями головного мозга в комплексной медицинской реабилитации. Клиническая медицина. 2012, 5, с.36-39. SERAFINI G. et al. The effects of repetitive

(72) Автор(ы):
Тышкевич Татьяна Гелсиевна
(RU),
Белозерова Юлия Борисовна
(RU),
Константинов Константин
Викторович (RU),
Гурчин Александр Феликсович
(RU),
Райгородский Юрий Михайлович
(RU)

(73) Патентообладатель(и):
Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки
Институт мозга человека им. Н.П.
Бехтеревой Российской академии
наук (RU)

transcranial magnetic stimulation on cognitive performance in treatment-resistant depression. A systematic review. Neuropsychobiology. 2015;71(3):125-39.

Адрес для переписки:
197376, Санкт-Петербург, ул. акад. Павлова, 9,
ИМЧ РАН, Белозеровой Ю.Б.

(54) Способ лечения когнитивных расстройств у детей

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно нейрореабилитации, неврологии, педиатрии, физиотерапии. Воздействуют битемпорально в течение 10 мин бегущим магнитным полем в непрерывном режиме индуктивностью 6-40 мТл, частотой 50 Гц синхронно с лазерным излучением длиной волны 0,85-0,9 мкм, частотой 50 Гц, мощностью 3,5 мВт. При этом одновременно осуществляют воздействие и на область ладоней обеих рук. Затем через 2 ч проводят акустическое тональное воздействие через наушники в течение 10-15 мин преобразованной в звуковые сигналы ЭЭГ, снятой с 4 точек головы в лобных и затылочных областях, расположенных симметрично по обеим сторонам сагиттальной линии. Курс лечения составляет 10 процедур. Способ позволяет повысить эффективность лечения, что достигается за счет одновременного воздействия бегущим магнитным полем и лазерным излучением на области головы и ладони рук в сочетании с акустическим тональным воздействием преобразованной в звуковые сигналы ЭЭГ. 2 пр.

Изобретение относится к области медицины, а именно нейрореабилитации, неврологии, педиатрии, физиотерапии, и может быть использовано для лечения детей в возрасте от 3 до 13 лет с задержкой психоречевого развития различной степени, как правило, вследствие перинатального и антенатального гипоксического поражения головного мозга.

Известен способ лечения когнитивных расстройств у детей с помощью ноотропных медикаментозных средств, которые купируют общемозговую симптоматику, но не имеют направленного действия на восстановление нарушенных функций головного мозга (Даминов В.Д., Германович В.В. Применение глуталина в комплексном лечении больных, перенесших черепно-мозговую травму. // Журн Фарматека. - 2007. - №15 (149). - С. 70-73).

Известен способ лечения когнитивных расстройств у детей путем транскраниального воздействия битемпорально импульсным магнитным полем индуктивностью 45 мТл частотой 1-15 Гц по 10-15 мин курсом из 10 процедур (Орехова Э.М., Кончугова Т.В., Свиетунов А., Райгородский Ю.М., Приказчикова О.А. Эффективность динамической магнитотерапии в комплексном лечении когнитивных нарушений у больных с хронической цереброваскулярной недостаточностью // Журнал неврологии и психиатрии имени С.С. Корсакова. - 2009. - Т. 109, N 2. - С. 59-62). Однако достигаемые улучшения метаболизма и кровотока головного мозга недостаточны для направленной тренировки речевой функции и памяти.

Известен способ лечения когнитивных расстройств у детей (Пат. РФ №2192777, опублик. 20.11.2002). Регистрируют ЭЭГ, преобразуют ЭЭГ сигналы в слышимый диапазон звуковых частот отдельно для каждого отведения и одновременно для всех отведений. Воздействуют звуковыми сигналами на пациента путем организации биологической акустической обратной связи с размещением источников звука слева и справа от головы пациента. Длительность процедуры 20-30 мин, курс лечения 3-7 процедур. Однако способ не улучшает метаболизм и кровоток мозга, необходимые для его созревания и развития.

Наиболее близким к заявляемому является способ лечения когнитивных расстройств у детей (Пат. РФ №2501584, опублик. 29.12.2013), принятый за прототип. Воздействуют одновременно битемпорально и вдоль позвоночного столба на уровне С1- L1 бегущим магнитным полем в непрерывном режиме индуктивностью 6-40 мТл, частотой 50 Гц синхронно с лазерным излучением длиной волны 0,85-0,9 мкм, частотой 50 Гц, мощностью 3,5 мВт под ЭЭГ-контролем. Продолжительность воздействия 10-12 мин, курс лечения - 10 ежедневных процедур.

Однако прототип недостаточно эффективен, поскольку не обеспечивает полноценную активацию когнитивных функций головного мозга, а именно:

- объемную и разностороннюю активацию корково-подкорковых структур мозга, имеющие значение для формирования и развития памяти и речи;
- направленного адекватного действия на рецепторные поля, имеющие непосредственное отношение к формированию когнитивных функций, в частности речевой функции;
- физиологическую тренировку когнитивных функций головного мозга.

Изобретение направлено на создание способа лечения когнитивных расстройств у детей, обеспечивающего повышение эффективности лечения за счет наиболее полного и быстрого созревания и развития когнитивных функций у детей с задержкой психоречевого развития.

Указанный технический результат при осуществлении изобретения достигается тем, что в известном способе лечения когнитивных расстройств у детей, включающем воздействие бегущим магнитным полем в непрерывном режиме индуктивностью 6-40 мТл, частотой 50 Гц синхронно с лазерным излучением длиной волны 0,85-0,9 мкм, частотой 50 Гц, мощностью 3,5 мВт, битемпорально в течение 10 минут, особенность заключается в том, что воздействуют дополнительно одновременно с битемпоральным воздействием на область ладоней обеих рук, затем через 2 часа проводят акустическое тональное воздействие через наушники в течение 10-15 минут преобразованной в звуковые сигналы ЭЭГ, снятой с 4 точек головы в лобных и затылочных областях, расположенных симметрично по обеим сторонам сагиттальной линии, курс лечения составляет 10 процедур.

За счет прямого транскраниального воздействия бегущим магнитным полем активируется нейрональная возбудимость и аксональная проводимость корковых и подкорково-стволовых структур головного мозга, что ускоряет формирование центров, ответственных за когнитивные функции. Бегущее магнитное поле улучшает кровоток головного мозга, особенно его слабое вено-венозное кровотока. Низкоинтенсивное лазерное излучение активирует прежде всего метаболизм головного мозга в бассейне наружных сонных артерий и рефлекторно в бассейне внутренних сонных артерий и головного мозга в целом.

Сочетанное диффузное магнитолазерное воздействие на мозг активирует и развивает функции целостного мозга, прежде всего когнитивные, обеспечение которых распределено по корково-подкорковым структурам головного мозга. Лазерная стимуляция глимальных структур мозга обеспечивает активацию памяти, носителем которой являются нейроглиальные популяции мозга.

Оптимизация физическими факторами генетически детерминированной программы нейрогенерации обеспечивает выработку факторов роста нервов в глимальных структурах головного мозга и шванновских клетках терминальных рецепторных полей денервированных органов (ладони).

Воздействие на ладони существенно, так как корковая иннервация их интимно связана с зоной моторной иннервации речи Брока. Ладони имеют непосредственное отношение к этапам формирования и развития когнитивных функций (мелкая моторика, конструирование, рисование, письмо, жестикуляция в процессе речи).

Акустическое тональное воздействие через наушники преобразованной в звуковые сигналы ЭЭГ, снятой с 4 точек головы в лобных и затылочных областях, расположенных симметрично по обеим сторонам сагиттальной линии, дополнительно активирует регенеративно-репаративные процессы мозга. Тональное воздействие на слуховой анализатор вызывает в мозге ответную реакцию: неспецифическую активацию корково-подкорковых структур головного мозга и центров, связанных с реализацией когнитивных функций. Акустическое воздействие активирует целостную функцию мозга, создавая оптимальные возможности для локализации специфических центров.

Значимое воздействие несколькими лечебными физическими факторами (бегущим магнитным полем, низкоинтенсивным инфракрасным лазерным излучением, акустическим тональным воздействием) на психоэмоциональное состояние ребенка восстанавливает эмоциональную сферу, создавая благоприятные условия для созревания когнитивных функций. Это важно, поскольку у детей эмоции преобладают над специфическими функциями мозга.

Способ осуществляется следующим образом.

Непосредственно перед началом лечения выполняют клинко-неврологическое, нейропсихологическое, логопедическое и ЭЭГ-исследования. Кроме традиционной ЭЭГ, определяют наличие и скорость вызванных когнитивных потенциалов (слуховых или зрительных). Проводят МРТ головного мозга.

Вначале выполняют процедуру магнитолазеротерапии. Ребенка укладывают на кушетку на спину. Воздействуют одновременно битемпорально и на область ладоней вытянутых вдоль туловища рук бегущим магнитным полем в непрерывном режиме частотой 50 Гц, индуктивностью 6-40 мТл и лазерным излучением длиной волны 0,85-0,9 мкм, длительностью импульса 100 ± 50 нс, частотой 50 Гц (несущая частота 1500-2500 Гц) и мощностью 3,5 мВт (в импульсе 15-20 В) в синхронном режиме. Продолжительность воздействия 10 мин.

Затем в течение 2 часов ребенок находится в спокойной обстановке, отдыхает в палате, может прогуливаться. Через 2 ч ребенка помещают в звукоизолированное помещение, накладывают 4 накожных электрода в лобных и затылочных областях, расположенных на поверхности головы симметрично по обеим сторонам сагиттальной средней линии. Снимают ЭЭГ сигналы под каждым электродом. Затем отдельно для каждого отведения и

одновременно для всех отведений модифицируют ЭЭГ-сигналы, преобразуя их по типу биологической обратной связи в слышимый диапазон тональных акустических сигналов. Эти сигналы подают на наушники, микшером устанавливают комфортную мощность. Звуковое воздействие продолжается 10-15 мин. Затем пациент отдыхает в течение 1-2 ч, нередко засыпает. Курс лечения 10 ежедневных процедур.

По окончании курса лечения в ближайшем катамнезе (1-4 мес) проводят клиническое и контрольное ЭЭГ-исследование с определением скорости когнитивных потенциалов в ответ на предъявление различного тона слуховых или различных зрительных раздражителей.

При наличии позитивных клинических и ЭЭГ-признаков курс лечения повторяют через 6-12 мес. При отсутствии положительной динамики или проявлении маркеров негативной реакции, которое отражает истощение ресурсов защитных реакций мозга, курсы не повторяют.

Способ прошел клинические испытания в клинике ИМЧ РАН при лечении 30 детей в возрасте от 3 до 13 лет с задержкой психоречевого развития различной степени различной степени, как правило, вследствие перинатального и антенатального гипоксического поражения головного мозга. Лечение получили 22 мальчика и 8 девочек.

Умеренные избирательные нарушения высших психических функций в форме недоразвития речи, снижения памяти и поведенческих реакций выявлена у 3 детей, которые учились в обычной школе, хотя учеба их не была успешной.

Средняя степень задержки психоречевого развития установлена у 14 детей. У них имели место значительные нарушения речи и памяти, плохой сон с устрашающими сновидениями, затрудненная социализация.

Выраженная степень задержки психоречевого развития диагностирована у 13 детей. В клинике этих пациентов доминировала алалия, умственная отсталость, отсутствие навыков, обучаемости, неопрятность.

Кроме того, у всех детей исследуемой группы наблюдали различной степени истощаемость, слабую обучаемость, эмоциональную неустойчивость, пассивность или гиперактивность, снижение или отсутствие навыков самообслуживания, вегетативную дистонию.

ЭЭГ-исследование констатировало нарушение биоэлектрической активности с дезорганизацией, полифокальные и полиморфные изменения органического типа. У детей с умеренной или средней степенью поражения отмечено значительное снижение скорости когнитивных вызванных потенциалов при предъявлении различных слуховых или различных зрительных раздражителей. При выраженной степени поражения когнитивные потенциалы не определялись.

Всем детям проведен курс сочетанной магнитолазеротерапии и акустического воздействия согласно предлагаемому способу. Размеры соленоидов (2 «оголовье» и 2 призматических) в пределах 163×53×64 мм. Диаметр апертур для лазерного излучения 12 мм. Расстояние между осями апертур 37-39 мм. Укрепляли битемпорально мягкими держателями парный излучатель «оголовье» с вогнутыми внутренними поверхностями. На ладони укладывали парный излучатель «призматический». Воздействовали одновременно транскраниально и на ладони бегущим магнитным полем и инфракрасным

низкоинтенсивным лазерным излучением в синхронном режиме. Использовали физиотерапевтический аппарат для магнито- и светодиодной инфракрасной лазеротерапии «ТРАНСКРАНИО» (г. Саратов). Для акустического воздействия по типу биообратной связи использовали аппаратный комплекс «Синхро-С».

Все дети перенесли процедуры хорошо, головных болей, бессонницы или судорожных проявлений не наблюдалось.

Результат непосредственно после окончания курса лечения и в ближайшем катамнезе (1-6 мес).

У 3 детей с умеренной степенью задержки психоречевого развития отмечено устойчивое выравнивание фона настроения, существенное улучшение формирования школьных навыков и более успешное восприятие школьной программы.

У 14 детей со средней степенью задержки психоречевого развития замечено повышение толерантности к учебным нагрузкам, следовательно, ускорилась и стала более эффективной обучаемость пациента. Улучшился сон, он стал продолжительнее, спокойнее, без частых пробуждений и устрашающих сновидений. Улучшилось звукопроизношение, расширился словарный запас, более четким и понятным стало построение фраз. Улучшение памяти проявилось в запоминании более длинного ряда слов или цифр (на 2-3), появилась функция рисования.

У 13 детей с тяжелой степенью задержки психоречевого развития вначале частично проявился и постепенно восстанавливался навык опрятности. Улучшилась их ориентировка в месте проживания.

Родителям уже не требовалось «не спускать ребенка с глаз», давать ему некоторую бытовую самостоятельность (дойти до туалета, включить свет). Проявилась речевая функция - дети начали произносить простые слова, короткие предложения и понимать речь на бытовом уровне. Дети начинали выполнять простые инструкции, которые до лечения не понимали.

В ЭЭГ значительно уменьшилась дезорганизация биоритмики головного мозга, уменьшились или были купированы полифокальность и полиморфизм. В ряде случаев ЭЭГ приблизилось к нормальной. Возросла скорость когнитивных потенциалов при предъявлении слуховых и зрительных стимулов на 10-15% при умеренной степени.

При средней степени у 5 детей зафиксировано повышение скорости когнитивных потенциалов на 15-20% при распознавании слуховых стимулов.

При тяжелой степени отмечена более организованная биоэлектрическая активность головного мозга по данным ЭЭГ, в ряде случаев удалось выявить мало интенсивные когнитивные потенциалы, иногда эпилептиформную активность, что свидетельствовало о напряженности регенеративных систем мозга.

Приводим примеры - выписки из историй болезни.

Пример 1. Ребенок К., 10 лет, находился в клинике ИМЧ РАН с 24.09.2014 по 10.10.2014. Диагноз: Задержка психоречевого развития умеренной степени вследствие перинатальной гипоксии. Ребенок посещал обычную школу. Но не мог учить уроки без помощи взрослых, имел сложные отношения со сверстниками, учился плохо (средний балл 3-).

При поступлении выраженная цереброастения, плаксивость, нарушения динамического праксиса, остаточные явления дизартрии, несформированность рисунка, счета, памяти, др. когнитивных функций. В ЭЭГ диффузные изменения биоэлектрической активности с дезорганизацией биоритмов головного мозга, выраженное снижение скорости когнитивных потенциалов при предъявлении слуховых стимулов.

Согласно предлагаемому способу воздействовали в течение 10 мин одновременно битемпорально и на обе ладони магнитолазерным воздействием бегущим магнитным полем синхронно с инфракрасным лазерным излучением. Через 2 ч проводили акустическое воздействие модифицированной в тональные звуки ЭЭГ через наушники в течение 15 мин. Проведено 10 ежедневных процедур.

Повторная госпитализация в клинику ИМЧ РАН через 1 г 3 мес, с 07.12.2015 по 22.12.2015. При обследовании незначительные проявления цереброастении. Не установлены симптомы дизартрии, нарушения счетных операций, конструирования. Рисунок и динамический праксис значительно улучшились. Значительно улучшились коммуникативные навыки. Занимается уроками самостоятельно. В школе средний балл вырос до 4. При поверхностном взгляде патологию определить практически невозможно. В ЭЭГ выросла скорость вызванных когнитивных потенциалов.

Вывод: продолжающаяся положительная динамика. Под влиянием 2 курсов сочетанной магнитолазеротерапии и акустического воздействия согласно предлагаемому способу получено практическое выздоровление или близкое к нему состояние.

Пример 2. Больной Р., 5 лет, находился в клинике ИМЧ РАН с 10.04.2015 по 27.04.2015. Диагноз: Диагноз: Задержка психоречевого развития тяжелой степени. В статусе частичные навыки опрятности, грубое нарушение коммуникативных навыков, с близкими и медперсоналом не контактирует. У ребенка отсутствует мотивация к любым элементарным конструктивным действиям. Сенсомоторная алалия. В ЭЭГ диффузные изменения биоритмики головного мозга с незрелостью, эпилептиформная активность, снижение скорости когнитивных потенциалов при предъявлении зрительных стимулов снижено на 80%.

Согласно предлагаемому способу воздействовали в течение 10 мин одновременно битемпорально с обеих сторон и на обе ладони магнитолазерным воздействием бегущим магнитным полем синхронно с инфракрасным лазерным излучением. Через 2 ч проводили акустическое воздействие модифицированной в тональные звуки ЭЭГ через наушники в течение 10 мин. Проведено 10 ежедневных процедур.

Уже непосредственно после лечения появились признаки коммуникативности. Стал подходить к играющим детям, следить за игрой. Стал пользоваться мобильным телефоном, пока как бы играл с ним.

Повторное поступление через 7 мес. Госпитализация в ИМЧ РАН с 30.11.2015 по 15.12.2015 г.

Проведен курс сочетанной магнитолазеротерапии и акустического воздействия из 10 ежедневных процедур согласно предлагаемому способу.

Воздействовали в течение 10 мин одновременно битемпорально с обеих сторон и на обе ладони магнитолазерным воздействием бегущим магнитным полем синхронно с

инфракрасным лазерным излучением. Через 2 часа проводили акустическое воздействие модифицированной в тональные звуки ЭЭГ через наушники в течение 10 мин.

Результат. Контроль физиологических функций восстановлен, но проявился энурез, как сопутствующее заболевание (связанное с основным). Выход из алалии - произносит много звуков, коротких фраз по подражанию. Хорошо контактирует с окружающими детьми и взрослыми. Играет с детьми. Начал заниматься с планшетом и освоил часть его функций. В ЭЭГ прежние данные, без ухудшения. Получил курс электростимуляции мочевого пузыря из 5 процедур, после чего контроль мочеиспускания был восстановлен.

Вывод: у ребенка сохраняются симптомы напряженности регенеративно-репаративных процессов. Лечение адекватное, следует продолжать.

Преимуществом предлагаемого способа является повышение эффективности лечения за счет наиболее полного и быстрого созревания и развития когнитивных функций у детей с задержкой психоречевого развития.

Эффект обоснован полноценной активацией корково-подкорковых структур мозга, имеющих значение для формирования и развития памяти и речи; направленным адекватным действием на рецепторные поля речевой функции; тренировкой когнитивных функций мозга по типу биологической акустической обратной связи, нормализацией эмоционального фона.

Формула изобретения

Способ лечения когнитивных расстройств у детей, включающий воздействие бегущим магнитным полем в непрерывном режиме индуктивностью 6-40 мТл, частотой 50 Гц синхронно с лазерным излучением длиной волны 0,85-0,9 мкм, частотой 50 Гц, мощностью 3,5 мВт, битемпорально в течение 10 минут, отличающийся тем, что воздействуют дополнительно одновременно с битемпоральным воздействием на область ладоней обеих рук, затем через 2 часа проводят акустическое тональное воздействие через наушники в течение 10-15 минут преобразованной в звуковые сигналы ЭЭГ, снятой с 4 точек головы в лобных и затылочных областях, расположенных симметрично по обеим сторонам сагиттальной линии, курс лечения составляет 10 процедур.