



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61N 1/00 (2024.01); A61N 1/04 (2024.01); A61N 1/36 (2024.01); A61B 17/00 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2024100159, 09.01.2024

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.01.2024

Дата регистрации:
23.07.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 09.01.2024

(45) Опубликовано: 23.07.2024 Бюл. № 21

Адрес для переписки:

101000, Москва, Петроверигский пер., 10,
НМИЦ ТПМ Минздрава России, Учеваткина
Надежда Владимировна

(72) Автор(ы):

Драпкина Оксана Михайловна (RU),
Джигоева Ольга Николаевна (RU),
Киселев Антон Робертович (RU),
Рогожкина Елизавета Александровна (RU),
Шварц Елена Николаевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Национальный медицинский
исследовательский центр терапии и
профилактической медицины" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2007108659 A, 20.09.2008. RU
2336071 C2, 20.10.2008. RU 2388454 C1,
10.05.2010. RU 2425699 C1, 10.08.2011.
КИСЕЛЕВ А.Р. и др. Физиологические
основы коррекции ожирения при чрескожной
стимуляции блуждающего нерва //
Profilakticheskaya Meditsina. - 2022. - Т. 25. - N.
10, стр. 111-115.

(54) Способ снижения массы тела при ожирении чрескожной стимуляцией блуждающего нерва

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к способам коррекции ожирения. Пациенту при наличии у него ИМТ более 30 кг/м² или диагноза в анамнезе ожирение за полчаса перед любым приемом пищи вне зависимости от количества приемов пищи сначала осуществляют увлажнение левой ушной раковины для снижения болевых ощущений у пациента. Затем устанавливают устройство для неинвазивной аурикулярной электрической стимуляции афферентных волокон блуждающего нерва, которое представляет собой ушной зажим в виде двух соединенных деталей (клемм зажима) размером 7×22 мм, в каждой из которых расположен электрод путем закрепления одной из клемм зажима на козелке ушной

раковины, а второй на чаше ушной раковины. После этого с помощью клавиши «Канал +/-» на устройстве для неинвазивной аурикулярной электрической стимуляции афферентных волокон устанавливают значение напряжения в 2-3 мА и запускают устройство. Правильность работы достигается при ощущении пациентом покалывания кожи ушной раковины без болевого раздражения (0 баллов по Визуальной аналоговой шкале (ВАШ)), при этом длительность процедуры составляет 10 минут. Способ обеспечивает снижение массы тела при ожирении, уменьшение потребления пищи, а также изменение пищевого поведения пациента при помощи заявляемого способа. 6 ил., 2 пр.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61N 1/00 (2006.01)*A61N 1/04* (2006.01)*A61N 1/36* (2006.01)*A61B 17/00* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61N 1/00 (2024.01); A61N 1/04 (2024.01); A61N 1/36 (2024.01); A61B 17/00 (2024.01)(21)(22) Application: **2024100159, 09.01.2024**(24) Effective date for property rights:
09.01.2024Registration date:
23.07.2024

Priority:

(22) Date of filing: **09.01.2024**(45) Date of publication: **23.07.2024** Bull. № 21

Mail address:

**101000, Moskva, Petroverigskij per., 10, NMITS
TPM Minzdrava Rossii, Uchevatkina Nadezhda
Vladimirovna**

(72) Inventor(s):

**Drapkina Oksana Mikhailovna (RU),
Dzhioeva Olga Nikolaevna (RU),
Kiselev Anton Robertovich (RU),
Rogozhkina Elizaveta Aleksandrovna (RU),
Shvarts Elena Nikolaevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhetnoe
uchrezhdenie «Natsionalnyi meditsinskii
issledovatel'skii tsentr terapii i profilakticheskoi
meditsiny» Ministerstva zdravookhraneniia
Rossiiskoi Federatsii (RU)**(54) **METHOD OF REDUCING BODY WEIGHT IN OBESITY BY PERCUTANEOUS VAGUS NERVE STIMULATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to methods of obesity correction. If the patient has a BWI more than 30 kg/m² or has a history of obesity, half an hour before any meal, regardless of the number of meals, the left auricle is moistened first to reduce pain in the patient. Then a device for non-invasive auricular electrical stimulation of afferent fibres of the vagus nerve is installed, which is an ear clamp in the form of two connected parts (clamp terminals) of size 7×22 mm, in each of which there is an electrode by fixing one of the clamp terminals on the auricle tragus,

and the second one on the auricle cup. Thereafter, using the "Channel +/-" key on the device for non-invasive auricular electrical stimulation of afferent fibres, a voltage value of 2–3 mA is set and the device is started. Correct operation is achieved if the patient senses a tingling sensation of the auricle skin without pain irritation (0 points on the visual analogue scale (VAS); the procedure duration is 10 minutes.

EFFECT: method provides reducing body weight in obesity, reducing food consumption, as well as changing the patient's eating behaviour using the disclosed method.

1 cl, 6 dwg, 2 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к способам коррекции ожирения.

Пандемия ожирения с каждым годом становится все более распространенной как в экономически развитых, так и в развивающихся странах. К 2030 г. почти 65% жителей этих стран, вероятно, будут иметь избыточную массу тела или ожирение [Kelly T, Yang W, Chen C-S, Reynolds K, He J. Global burden of obesity in 2005 and projections to 2030. *International Journal of Obesity*. 2008;32(9): 1431-1437]. На фоне резко возрастающей распространенности и финансовых последствий прогрессивные способы коррекции избыточной массы тела становятся все более востребованными. К таковым относится электрическая стимуляция блуждающего нерва, возможность клинического применения которой активно изучают во всем мире в последние годы. Блуждающий нерв играет важную роль в регуляции пищевого поведения и обмена веществ у человека, что и является физиологической основой для клинического применения метода его стимуляции в целях коррекции ожирения [Ogbonnaya S, Kaliaperumal C. Vagal nerve stimulator: Evolving trends. *Journal of Natural Science, Biology, and Medicine*. 2013;4(1):8-13].

Известно, что поддиафрагмальные афферентные волокна блуждающего нерва обеспечивают отрицательную обратную связь при поступлении пищи в зависимости от ее объема и химического состава [Ritter RC. Gastrointestinal mechanisms of satiation for food. *Physiology and Behavior*. 2004;81(2):249-273].

Менее изучена роль рецепторов слизистой оболочки желудка, которые нечувствительны к растяжению, но реагируют на прямые контактные воздействия [Page AJ, Martin CM, Blackshaw LA. Vagal mechanoreceptors and chemo- receptors in mouse stomach and esophagus. *Journal of Neurophysiology*. 2002;87(4):2095-2103] и, по крайней мере, часть из них реагирует на изменения pH [Clarke GD, Davison JS. Mucosal receptors in the gastric antrum and small intestine of the rat with afferent fibres in the cervical vagus. *The Journal of Physiology*. 1978;284:55-67], участвуя в передаче сигналов о высокой кислотности в ствол мозга [Michl T, Jovic M, Heinemann A, Schuligoi R, Holzer P. Vagal afferent signaling of a gastric mucosal acid insult to medullary, pontine, thalamic, hypothalamic and limbic, but not cortical, nuclei of the rat brain. *Pain*. 2001; 92(1-2):19-27]. Кроме того, их расположение внутри ворсинок в непосредственной близости от собственной пластинки обеспечивает им идеальную реакцию на гормоны, высвобождаемые энтероэндокринными клетками желудка и регулирующие секрецию желудочного сока (гистамин, гастрин и соматостатин) или участвующие в контроле аппетита (грелин, несфатин-1 и лептин).

Модели «диетического» ожирения, при котором животным предоставляется свободный доступ к вкусным высококалорийным продуктам, позволяют получить весомые доказательства того, что чувствительность афферентных нейронов блуждающего нерва к периферическим сигналам при этом притупляется. Об этом свидетельствуют полученные в экспериментальных исследованиях данные о снижении чувствительности кишечных механорецепторов и активности нейронов ядра солитарного тракта у тучных крыс по сравнению с худыми крысами [Covasa M, Grahn J, Ritter RC. High fat maintenance diet attenuates hind- brain neuronal response to CCK. *Regulatory Peptides*. 2000;86(1-3):83-88, Daly DM, Park SJ, Valinsky WC, Beyak MJ. Impaired intestinal afferent nerve satiety signalling and vagal afferent excitability in diet induced obesity in the mouse. *The Journal of Physiology*. 2011;589(Pt 11):2857-2870]. Более того, афферентная чувствительность ветвей блуждающего нерва к желудочно-кишечным гормонам (холецистокинин, бомбезин и серотонин) значительно снижена у мышей, хронически получающих пищу с высоким содержанием жиров, по сравнению с особями, получающими пищу с низким содержанием жиров [Covasa M, Ritter RC. Rats maintained on high-fat diets exhibit reduced satiety in response to CCK and bombesin. *Peptides*. 1998; 19(8):

1407-1415], что свидетельствует о сниженной чувствительности к насыщающим гормонам [Duca FA, Zhong L, Covasa M. Reduced CCK signaling in obese-prone rats fed a high fat diet. *Hormones and Behavior*. 2013;64(5):812-817]. При алиментарно обусловленном ожирении нарушаются биофизические свойства афферентных и эфферентных нейронов

5 блуждающего нерва: наблюдается общее снижение возбудимости. Кроме того, имеются данные о том, что афферентные нейроны блуждающего нерва развивают резистентность к лептину на ранней стадии развития ожирения [de Lartigue G, Barbier de la Serre C, Espero E, Lee J, Raybould HE. Diet- induced obesity leads to the development of leptin resistance in vagal afferent neurons. *American Journal of Physiology. Endocrinology and Metabolism*. 2011; 10 301(1):187-195] и что подобная резистентность совпадает с началом гиперфагии.

Описанные феномены свидетельствуют о нарушении восприятия блуждающим нервом периферических сигналов в условиях хронического нарушения диеты, что может быть причиной чрезмерного потребления пищи с развитием алиментарного ожирения.

Известно, что электрическая стимуляция блуждающего нерва активирует 15 высвобождение норадреналина в селезенке, который взаимодействует с $\beta 2$ -адренергическим рецептором на CD4+ Т-лимфоцитах, содержащих функциональную холинацетилтрансферазу - основной фермент, синтезирующий ацетилхолин [Rosas-Ballina M, Olofsson PS, Ochani M, et al. Acetylcholine-synthesizing T cells relay neural signals in a vagus nerve circuit. *Science*. 2011;334(6052): 98-101]. Эта цепь молекулярных событий 20 приводит к увеличению содержания селезеночного ацетилхолина, который далее взаимодействует с $\alpha 7$ -никотиновым ацетилхолиновым рецептором на макрофагах для подавления выработки провоспалительных цитокинов [Rosas-Ballina M, Olofsson PS, Ochani M, et al. Acetylcholine-synthesizing T cells relay neural signals in a vagus nerve circuit. *Science*. 2011;334(6052): 98-101]. Эффективность электрической стимуляции блуждающего 25 нерва в снижении уровня ФНО- α и других провоспалительных цитокинов продемонстрирована на многих животных моделях острых и хронических воспалительных состояний [Pavlov VA, Tracey KJ. Neural circuitry and immunity. *Immunologic Research*. 2015;63(1-3):38-57].

Доказано, что хроническая стимуляция блуждающего нерва (как шейная, так и 30 ушная) значительно снижает массу тела, уменьшает потребление пищи и улучшает гомеостаз глюкозы у минипигов и крыс с ожирением [Malbert CH, Picq C, Divoux JL, Henry C, Horowitz M. Obesity-associated alterations in glucose metabolism are reversed by chronic bilateral stimulation of the abdominal vagus nerve. *Diabetes*. 2017;66(4):848-857, Li H, Zhang JB, Xu C, Tang QQ, Shen WX, Zhou JZ, Chen JD, Wang YP. Effects and mechanisms of 35 auricular vagus nerve stimulation on high-fat-diet - induced obese rats. *Nutrition*. 2015;31(11-12):1416-1422], при этом значительно снижается уровень системного ФНО- α и повышается уровень адипонектина [Samnang B, Shinlapawittayatorn K, Chunchai T, et al. Vagus nerve stimulation improves cardiac function by preventing mitochondrial dysfunction in obese-insulin resistant rats. *Scientific Reports*. 2016;6:19749].

40 Электрическая стимуляция блуждающего нерва возможна инвазивным и неинвазивным (чрескожным) способами [Yap JYY, Keatch C, Lambert E, et al. Critical Review of Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation: Challenges for Translation to Clinical Practice. *Frontiers in Neuroscience*. 2020;14:284]. Инвазивная методика официально признана (в частности, FDA) в качестве метода лечения, доказаны ее антидепрессивный и 45 противосудорожный эффекты [Johnson RL, Wilson CG. A review of vagus nerve stimulation as a therapeutic intervention. *Journal of Inflammation Research*. 2018;11:203-213, Nemeroff CB, Mayberg HS, Krahl SE, et al. VNS therapy in treatment-resistant depression: clinical evidence and putative neurobiological mechanisms. *Neuropsychopharmacology*. 2006;31(7):1345-1355].

Чрескожная стимуляция блуждающего нерва, обладающая значительно большим потенциалом для практического использования, уже имеет необходимую доказательную клиническую базу при целом ряде нозологий [Farmer AD, Strzelczyk A, Finisguerra A, et al. International Consensus Based Review and Recommendations for Minimum Reporting Standards in Research on Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation (Version 2020). *Frontiers in Human Neuroscience*. 2021;14:568051]. Анатомические исследования уха показывают, что козелок и чаша раковины (нижняя и верхняя ее полости) являются местами на теле человека, в которых находятся кожные афферентные волокна блуждающего нерва [Peuker ET, Filler TJ. The nerve supply of the human auricle. *Clinical Anatomy*. 2002;15(1):35-37]. Принято считать, что стимуляция этих афферентных зон должна обуславливать терапевтический эффект, аналогичный эффекту инвазивной стимуляции [Hein E, Nowak M, Kiess O, et al. Auricular transcutaneous electrical nerve stimulation in depressed patients: a randomized controlled pilot study. *Journal of Neural Transmission*. 2013;120(5):821-827, Rong PJ, Fang JL, Wang LP, et al. Transcutaneous vagus nerve stimulation for the treatment of depression: a study protocol for a double blinded randomized clinical trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2012; 12:255, Stefan H, Kreiselmeier G, Kerling F, et al. Transcutaneous vagus nerve stimulation (t-VNS) in pharmacoresistant epilepsies: a proof of concept trial. *Epilepsia*. 2012;53(7):e115-e118.]. Ушная стимуляция представляется более перспективной с позиции риска развития нежелательных явлений (прежде всего, со стороны функции сердца), хотя научных данных для подобных суждений в настоящее время недостаточно. Имеются результаты отдельных исследований, показывающих отсутствие каких-либо эффектов чрескожной ушной стимуляции блуждающего нерва, например, на показатели вариабельности ритма сердца, отражающие баланс симпатического и парасимпатического влияния на сердечную функцию [Wolf V, Kühnel A, Teckentrup V, Koenig J, Kroemer NB. Does transcutaneous auricular vagus nerve stimulation affect vagally mediated heart rate variability? A living and interactive Bayesian meta-analysis. *Psychophysiology*. 2021;58(11):e13933].

Стимуляция ушных ветвей блуждающего нерва обеспечивает прямое афферентное воздействие на нейроны ядра солитарного тракта [Schachter SC, Saper CB. Vagus nerve stimulation. *Epilepsia*. 1998;39(7):677-686], которые в свою очередь влияют на другие нервные центры, регулирующие различные висцеральные функции организма [Brandt C, Volk HA, Loscher W. Striking differences in individual anticonvulsant response to phenobarbital in rats with spontaneous seizures after status epilepticus. *Epilepsia*. 2004;45(12):1488-1497, Brezun JM, Daszuta A. Depletion in serotonin decreases neurogenesis in the dentate gyrus and the subventricular zone of adult rats. *Neuroscience*. 1999;89(4):999-1002, Castle M, Comoli E, Loewy AD. Autonomic brainstem nuclei are linked to the hippocampus. *Neuroscience*. 2005;134(2):657-669]. Можно предположить, что афферентное воздействие на ядро солитарного тракта, являющееся первым центральным местом интеграции афферентных входов блуждающего нерва, при чрескожной ушной стимуляции вызывает физиологический эффект, сходный с таковым от механо- и хеморецепторов желудочно-кишечного тракта.

Исследование пациентов с эпилепсией, которым выполнена стимуляция блуждающего нерва, показало, что прекращение стимуляции на несколько часов приводило к некоторому снижению расхода энергии в организме, коррелировавшему со снижением активности бурой жировой ткани [Vijgen GH, Bouvy ND, Leenen L, et al. Vagus nerve stimulation increases energy expenditure: relation to brown adipose tissue activity. *PLoS One*. 2013;8(10):e77221]. Это подтверждается и исследованием на животных [Li H, Zhang JB, Xu C, Tang QQ, Shen WX, Zhou JZ, Chen JD, Wang YP. Effects and mechanisms of auricular vagus nerve stimulation on high-fat-diet - induced obese rats. *Nutrition*. 2015;31(11-12):1416-1422]. Данные результаты позволяют предполагать эффект стимуляции блуждающего

нерва также в виде увеличения расхода энергии.

На сегодняшний день известны результаты пока весьма небольшого количества клинических исследований, в которых получены данные о влиянии чрескожной стимуляции блуждающего нерва на ожирение у человека. Недостатком и тех, и других исследований было отсутствие стандартизации технических параметров стимуляции и анализа данных в возможных клинических подгруппах. В одном проспективном исследовании обнаружена потенциальная связь между характером изменения пищевого поведения пациентов (снижение или повышение аппетита и интереса к сладкой пище) в ответ на стимуляцию с различными техническими характеристиками [Bodenlos JS, Kose S, Borckardt JJ, et al. Vagus nerve stimulation acutely alters food craving in adults with depression. *Appetite*. 2007;48(2):145-153]. Ассоциация изменений пищевого поведения и чрескожной вагусной стимуляции показана и в других исследованиях [Bodenlos JS, Kose S, Borckardt JJ, et al. Vagus nerve stimulation and emotional responses to food among depressed patients. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2007;1(5):771-779], хотя ученые комментируют их результаты весьма сдержанно [Gibson EL, Mohiyeddini C. Vagus nerve stimulation confuses appetite: comment on Bodenlos et al (2007). *Appetite*. 2008;51(1):223-230].

Таким образом, из уровня техники неизвестны контролируемые клинические исследования физиологических основ и возможностей коррекции ожирения путем чрескожной электрической стимуляции блуждающего нерва.

Известен способ лечения ожирения электродами специализированного устройства Maestro Rechargeable System [Hwang SS, Takata MC, Fujioka K, Fuller W. Update on bariatric surgical procedures and an introduction to the implantable weight loss device: the Maestro Rechargeable System. *Med Devices (Auckl)*. 2016 Aug 17;9:291-9]. Для этого проводится лапароскопическая бариатрическая операция, в зону пищеводно-желудочного перехода имплантируются электроды, воздействующим на блуждающий нерв. Метод Vagal Blocking Therapy (VBLOC-терапия) рекомендован пациентам, которые ранее использовали другие методы лечения ожирения, и они оказались неэффективны. VBLOC-терапия показана людям старше 18 лет, пытающимся на протяжении не менее пяти лет снизить вес с помощью уменьшения калорийности питания и увеличения физической активности, с морбидным ожирением или с индексом массы тела (ИМТ) от 35 до 39,9 кг/м² и, как минимум, одним сопутствующим состоянием: сахарный диабет 2 типа, гипертоническая болезнь, повышенный уровень общего холестерина.

При проведении хирургического иссечения блуждающего нерва (ваготомия), которое ранее использовалось при оперативном лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, были замечены эффекты в виде снижения аппетита и веса. Однако данные эффекты неустойчивы, поскольку со временем возникают компенсаторные механизмы.

На основе этого, компания EnteroMedics Inc. разработала VBLOC-терапию, проводящую периодическое блокирование сигналов волокон блуждающего нерва за счет работы имплантируемого устройства, схожего с кардиостимулятором.

Не постоянное и полное, а периодическое блокирование предотвращает компенсаторную реакцию.

VBLOC-терапия эффективна за счет изменения восприятия пациентами голода и сытости. Периодическое блокирование сигналов, проводящихся блуждающим нервом, изменяет механизмы потребления и переработки пищи. Для этого устройство, имплантируемое в пищеварительную систему, настраивается врачом для достижения эффекта по снижению веса.

Недостатком данного устройства является инвазивная имплантация устройства,

проведение лапароскопической операции, которая имеет ряд противопоказаний и возможных осложнений.

Из уровня техники также известны способы и устройства для активации бурой жировой ткани с использованием электрической энергии [RU 2580293, МПК А61N 1/18, опубл. 10.04.2016 Бюл. №10] при котором осуществляют размещение устройства в контакте с тканью пациента близко к депо бурой жировой ткани и активацию устройства для доставки электрического сигнала пациенту для активации бурой жировой ткани и увеличения потребления энергии бурой жировой тканью. Электрический сигнал содержит модулирующий сигнал и несущий сигнал. Несущий сигнал может иметь любую несущую частоту, такую как несущая частота в диапазоне приблизительно от 10 до 400 кГц, например, в диапазоне приблизительно от 200 до 250 кГц. Модулирующий сигнал может иметь любую частоту активации, такую как частота активации в диапазоне приблизительно от 0,1 до 100 Гц, например, приблизительно менее чем 10 Гц. Электрический сигнал может иметь множество характеристик. Например, электрический сигнал может иметь ширину импульса в диапазоне приблизительно от 10 мкс до 10 мс, напряжение, имеющее амплитуду в диапазоне приблизительно от 1 до 20 В, и/или ток, имеющий амплитуду в диапазоне приблизительно от 2 до 6 мА. Электрический сигнал можно доставлять пациенту непрерывно в течение предварительно определенного количества времени, например, по меньшей мере четыре недели. Устройство можно выполнять с возможностью нахождения в непрерывном непосредственном контакте с тканью пациента в течение по меньшей мере одного дня с устройством, генерирующим электрический сигнал и непрерывно доставляющим электрический сигнал пациенту в течение по меньшей мере одного дня.

Депо бурой жировой ткани может быть расположено в любом месте в пациенте, например, в надключичной области пациента.

Недостатком способа является необходимость непрерывного непосредственного контакта с телом пациента и воздействию на бурую жировую ткань, когда как при ожирении происходит избыточное накопление белых адипоцитов.

Задача изобретения - разработка неинвазивного и эффективного способа неинвазивной стимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва с целью снижения массы тела при ожирении.

Технический результат изобретения заключается в снижении массы тела при ожирении, уменьшении потребления пищи, а также изменению пищевого поведения пациента при помощи заявляемого способа.

Технический результат достигается за счет того, что пациенту при наличии у него ИМТ более 30 кг/м^2 или диагноза в анамнезе ожирение за полчаса перед любым приемом пищи вне зависимости от количества приемов пищи сначала осуществляют увлажнение левой ушной раковины для снижения болевых ощущений у пациента, затем устанавливают устройство для неинвазивной аурикулярной электрической стимуляции афферентных волокон блуждающего нерва, которое представляет собой ушной зажим в виде двух соединенных деталей (клемм зажима) размером 7x22 мм, в каждой из которых расположен электрод путем закрепления одной из клемм зажима на козелке ушной раковины, а второй на чаше ушной раковины, после этого с помощью клавиши «Канал +/-» на устройстве для неинвазивной аурикулярной электрической стимуляции афферентных волокон устанавливают значение напряжения в 2-3 мА, и запускают устройство, правильность работы которого достигается при ощущении пациентом покалывания кожи ушной раковины без болевого раздражения (0 баллов по Визуальной аналоговой шкале (ВАШ)), при этом длительность процедуры составляет 10 минут.

Изобретение поясняется следующими фигурами:

фиг. 1 - устройство (зажим) для неинвазивной аурикулярной электрической стимуляции афферентных волокон блуждающего нерва чрескожным способом;

фиг. 2 - принцип действия устройства по типу «прищепка» или «зажим»;

5 фиг. 3 - закрепление зажима на левой ушной раковине в зоне козелка;

фиг. 4 - соединение зажима с источником напряжения (прибор);

фиг. 5 - регулировка подачи напряжения по каналам;

фиг. 6 - непрерывная стимуляция обеспечивается закреплением электродов в зоне козелка посредством зажима.

10 Осуществление изобретения

Принцип действия электростимуляторов основан на имитации аутогенных импульсов, которые с помощью электродов проводятся через кожу к нервным или мышечным волокнам. Электроды могут быть размещены в зоне скопления афферентных волокон вагуса и обеспечить непосредственное чрескожное воздействие, электрическое
15 раздражение при этом неопасно и практически безболезненно, ощущается как легкое покалывание или вибрация. Посылаемые в ткани электрические импульсы оказывают влияние на передачу возбуждения в нервных окончаниях, нервных узлах и группах мышц в области применения.

Способ коррекции ожирения при чрескожной стимуляции блуждающего нерва
20 реализуется при помощи устройства для неинвазивной стимуляции низкочастотными электроимпульсами блуждающего нерва на афферентных волокнах (фиг. 1), расположенных на козелке и чаше ушной раковины (верхняя и нижняя полости) посредством модели специализированного ушного зажима (фиг. 2), позволяющего закрепить устройство в целевой зоне ушной раковины. Зажим представляет собой
25 две соединенные детали размером 7х22 мм, в каждой из которых расположен электрод. Перед началом работы левую ушную раковину увлажняют, протирая влажной салфеткой. Принципиальным моментом является воздействие именно на леворасположенную ушную раковину из-за большего количества афферентных волокон вагуса в этой половине тела человека (фиг. 3). Не рекомендуется работать с прибором
30 при сухой поверхности кожи уха, поскольку это может вызвать болевые ощущения.

Электроды соединены с аппаратом, который обеспечивает подачу напряжения (фиг. 4). После включения прибора, следует прицепить клеммы зажима к козелку левой ушной раковины. Далее с помощью клавиши «Канал +/-» на приборе следует установить напряжение 2-3 мА (большие показатели ассоциированы с появлением болевых
35 ощущений, меньшее напряжение может быть неэффективно в стимуляции аурикулярных ветвей) (фиг. 5), работа прибора должна вызывать покалывание кожи без болевого раздражения (0 баллов по Визуальной аналоговой шкале (ВАШ) [<https://sudact.ru/law/klinicheskie-rekomendatsii-mononevropatii-utv-minzdravom-rossii/prilozhenie-g1-gn/prilozhenie-g3/?ysclid=lqnre4eoos676572498>]).

40 Зажим обеспечивает удобное, контролируемое нахождение в зоне скопления афферентных волокон и способствует непрерывному воздействию чрескожной стимуляции (фиг. 6). Использовать прибор следует в течение 10 минут (при использовании прибора меньшее количество времени отмечается недостаточного воздействия на афферентные нейроны, а более длительное применение может вызвать
45 затруднения у пациентов, меньшую приверженность), за полчаса перед любым значимым приемом пищи (завтрак / полдник / обед / ужин) вне зависимости от количества приемов пищи (1, 2, 3 или 4 или более), если пациент использует дробное питание.

После 10 минут работы зажим снимается с ушной раковины, очищается, аппарат

выключается до следующего использования.

Ожидается, что терапевтический эффект в виде снижения массы тела будет достигаться при постоянном использовании прибора в течение длительного времени, поэтому прибор рекомендовано использовать регулярно.

Использовать чрескожную неинвазивную стимуляцию аурикулярных ветвей блуждающего нерва возможно как в условиях стационарного, амбулаторного приема, так и дома. Такой способ в лечении ожирения не требует использования источников питания, громоздкого оборудования и длительного обучения использованию прибора. Стимуляция не связана с использованием источников ионизирующего излучения, может использоваться в отделениях стационара, на плановом приеме и в условиях терапевтического кабинета. Простота метода не требует высокой квалификации специалистов, инициирующих терапию, возможно применение способа врачами клинических специальностей при прохождении базовой подготовки. Преимущества также обусловлены минимальными побочными эффектами и низкой стоимостью.

Примеры осуществления изобретения

Пример 1.

«Пациентка Е., 43 года, рост 170 см, вес 100 кг, ИМТ $34,6 \text{ кг/м}^2$, окружность талии 100 см, толщина абдоминальной жировой клетчатки 47 мм. Диагноз: ожирение 1 степени, абдоминальное ожирение. По данным анализа фактического питания, за сутки женщина потребляет 2300 ккал.

В течение трех месяцев каждый день по 3 раза в день пациентка проводила низкочастотную неинвазивную стимуляцию козелка левой ушной раковины в течение 10 минут за полчаса до приема пищи с напряжением 2 мА. Во время стимуляции болевых ощущений не регистрировалось (количество баллов по Визуальной аналоговой шкале - 0).

Результаты: спустя 3 месяца регулярной стимуляции отмечается снижение общей суточной калорийности до 1900 ккал, уменьшение окружности талии до 93 см, толщина абдоминальной жировой клетчатки - 39 мм, вес - 91 кг, ИМТ - $31,5 \text{ кг/м}^2$. Пациентка также имеет ожирение 1 степени, однако отмечается снижение аппетита и калорийности рациона, значимое снижение массы тела и висцеральной жировой ткани, которая ассоциирована с худшим прогнозом и сердечно-сосудистыми осложнениями.

Пример 2.

Пациент К., 38 лет, рост 165 см, вес 89 кг, ИМТ $32,7 \text{ кг/м}^2$, окружность талии 92 см, толщина абдоминальной жировой клетчатки 33 мм, околопупочной жировой клетчатки 20 мм. Диагноз: ожирение 1 степени. По данным анализа фактического питания, за сутки мужчина потребляет 2512 ккал.

В течение шести месяцев каждый день по 6 раз в день (пациент привлечен к частным перекусам) проводилась низкочастотная неинвазивная стимуляция козелка левой ушной раковины в течение 10 минут за полчаса до приема пищи с напряжением 3 мА. Во время стимуляции болевых ощущений не регистрировалось (количество баллов по Визуальной аналоговой шкале - 0).

Результаты: спустя 6 месяцев регулярной стимуляции отмечается снижение общей суточной калорийности до 2055 ккал, уменьшение окружности талии до 88 см, толщина абдоминальной жировой клетчатки - 31 мм, околопупочная жировая клетчатка - 15 мм веса - 81 кг, ИМТ - $29,7 \text{ кг/м}^2$. До стимуляции у пациента отмечались признаки париетального ожирения, поскольку жировые отложения локализовались подкожно.

После регулярного проведения низкочастотной неинвазивной стимуляции козелка

левой ушной раковины у пациента произошло снижение массы за счет уменьшения аппетита и приемов пищи до 3-4 разового питания, в настоящее время ожирения не отмечается, регистрируется избыточная масса тела с нормальными параметрами висцеральной и париетальной жировой клетчатки.

5

(57) Формула изобретения

Способ снижения массы тела при ожирении чрескожной стимуляцией блуждающего нерва, характеризующийся тем, что пациенту при наличии у него ИМТ более 30 кг/м² или диагноза в анамнезе ожирение за полчаса перед любым приёмом пищи вне
10 зависимости от количества приемов пищи сначала осуществляют увлажнение левой ушной раковины для снижения болевых ощущений, затем устанавливают устройство для неинвазивной аурикулярной электрической стимуляции афферентных волокон блуждающего нерва, которое представляет собой ушной зажим в виде двух соединенных
15 деталей размером 7×22 мм, в каждой из которых расположен электрод путем закрепления одной из клемм зажима на козелке ушной раковины, а второй на чаше ушной раковины, после этого с помощью клавиши «Канал +/-» на устройстве для неинвазивной аурикулярной электрической стимуляции афферентных волокон, после
20 этого на устройстве устанавливают значение напряжения в 2-3 мА и запускают устройство, правильность работы которого достигается при ощущении пациентом покалывания кожи ушной раковины без болевого раздражения, оцениваемого 0 баллов по Визуальной аналоговой шкале, при этом длительность процедуры составляет 10 минут.

25

30

35

40

45

1



Фиг.1



Фиг.2

2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг.5



Фиг.6