



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 201 711** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 B 5/0476**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 2001117480/14 , 27.06.2001

(24) Дата начала действия патента: 27.06.2001

(46) Дата публикации: 10.04.2003

(56) Ссылки: СТОЛЯРОВА Л.Н., КАДЫКОВ А.С.
Применение пирацетама при лечении больных с
остаточными явлениями нарушения мозгового
кровообращения // В кн.: Клиническое
применение препарата ноотропии. - М., 1976,
с.128-133. RU 2154979 C2, 27.08.2000. RU
2089096 C1, 10.09.1997.

(98) Адрес для переписки:
107076, Москва, ул. Потешная, 3, МНИИ
психиатрии, пат. отдел В.А. Ежковой

(71) Заявитель:

Московский научно-исследовательский институт
психиатрии

(72) Изобретатель: Мельникова Т.С.,
Музыченко А.П., Лубсанова С.В.

(73) Патентообладатель:

Московский научно-исследовательский институт
психиатрии

(54) СПОСОБ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ ИДЕБЕНОНОМ КОГНИТИВНЫХ НАРУШЕНИЙ

(57)

Изобретение относится к медицине, а
именно к психиатрии.
Электроэнцефалографическое исследование
проводят до и после психодиагностической
нагрузки при мысленном воспроизведении
предъявленного стандартного набора
зрительных стимулов из 12 графических

фигур и 16 слов. Определяют индекс
реактивности альфа-ритма
спектрометрическим методом и при его
повышении не менее 20% по сравнению с
исходным диагностируют положительный
результат лечения. Способ позволяет
повысить точность оценки лечения за счет
получения объективных данных. 2 табл., 3 ил.



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 201 711** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 B 5/0476**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2001117480/14 , 27.06.2001

(24) Effective date for property rights: 27.06.2001

(46) Date of publication: 10.04.2003

(98) Mail address:
107076, Moskva, ul. Poteshnaja, 3, MNII
psikhiatrii, pat. otdel V.A. Ezhkovej

(71) Applicant:
Moskovskij nauchno-issledovatel'skij institut
psikhiatrii

(72) Inventor: Mel'nikova T.S.,
Muzychenko A.P., Lubsanova S.V.

(73) Proprietor:
Moskovskij nauchno-issledovatel'skij institut
psikhiatrii

(54) **METHOD FOR EVALUATING IDEBENONE THERAPY EFFECTIVENESS IN TREATING COGNITIVE DISORDERS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves applying electroencephalographic examination before and after psychodiagnostic loading on representing the shown standard set of visual stimuli comprising 12 graphic figures and 16 words

in mind. Alpha-rhythm responsiveness index is determined by applying spectrometric method. Its growth being at least 20% as much when compared with the initial value, positive treatment results are considered to be the case. EFFECT: high accuracy of the method. 3 dwg, 2 tbl

RU 2 201 711 C2

RU 2 201 711 C2

Изобретение относится к медицине, а именно к психиатрии.

Идебенон относится к препаратам ноотропного действия. По химической структуре представляет собой производное бензохинона:

6-(10-гидроксиденцил)-2,3-диметокси-5-метил-1,4-бензохинон. Является стимулятором синтеза ФРН, нейропептида, рецепторы которого находятся на холинергических терминалах в коре и гипокампе (В кн.: РЛС-2001, М, 2000 г., с. 340).

Известен способ оценки эффективности действия ноотропов путем психологического обследования до и после однократного приема препарата с регистрацией электроэнцефалограммы (ЭЭГ) с последующим анализом спектральных полос (Н.В. Лебедева, И.Х. Зарецкая, В.И. Волков. Лечение пираретамом больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения // В кн.: Материалы симпозиума "Клиническое значение препарата ноотропил". М., 1976, с.99-105).

Недостатком этого способа является невысокая точность исследования в связи с отсутствием учета индивидуального функционального состояния центральной нервной системы (ЦНС) в момент исследования, которое в значительной мере определяет результаты психологического тестирования.

Известен способ оценки влияния ноотропных препаратов на биоэлектрическую активность головного мозга - на примере препарата пираретам. Оценка проводилась по изменению спектральной мощности частотных диапазонов ЭЭГ, включая альфа-ритм, до и после лечения (Л.Н. Столярова, А.С. Кадыков. Применение пираретама при лечении больных с остаточными явлениями нарушения мозгового кровообращения. // В кн.: Материалы симпозиума "Клиническое применение препарата ноотропил". М., 1976, с. 128-133).

Недостатком этого способа является также невысокая точность диагностики в связи с отсутствием учета клинических проявлений и действия препарата на когнитивные функции, т.к. изменение клинических и ЭЭГ-показателей не всегда синхронно.

Техническим результатом предлагаемого решения является повышение точности и объективизация оценки эффективности лечения идебенонем больных с нарушением когнитивных функций.

Этот результат достигается тем, что запись ЭЭГ проводят до и после психодиагностической нагрузки с предъявлением стандартного набора зрительных стимулов из 12 графических фигур и 16 слов, определяют индекс реактивности альфа-ритма спектрометрическим методом и при его повышении не менее 20% по сравнению с исходным до лечения диагностируют положительный результат лечения.

Не вытекает из известного уровня тот факт, что изменение индекса реактивности альфа-ритма не менее 20% по сравнению с исходным уровнем может служить объективным критерием оценки эффективности лечения идебенонем когнитивных нарушений.

Способ осуществляют следующим

образом.

До лечения идебенонем больным, страдающим органическими заболеваниями ЦНС с когнитивными нарушениями, осуществляют фоновую запись ЭЭГ. Затем больному проводят психодиагностическую нагрузку с предъявлением стандартного набора зрительных стимулов из 16 слов и 12 графических фигур - см. фигуры 1, 2 (В кн.: Атлас для исследований отклонений психической деятельности. Под ред. проф. И.А. Полищука. Киев, "Здоровье", 1968 г.).

Во время мысленного воспроизведения этих зрительных стимулов осуществляют повторную запись ЭЭГ. Определяют индексы альфа-ритма спектрометрическим методом до и после психодиагностической нагрузки. Разность этих показателей служит индексом реактивности альфа-ритма на тест. После курсовой терапии идебенонем до 90 мг в сутки в течение 30-45 дней исследование ЭЭГ с применением психодиагностической нагрузки повторяют с измерением индекса реактивности альфа-ритма после лечения. Затем проводят сравнение индекса реактивности альфа-ритма до и после лечения идебенонем и при его повышении не менее 20% по сравнению с исходным диагностируют положительный результат лечения.

Сущность изобретения поясняется примером.

Пример. Больной М., 1947 г.р., DS: Остаточные явления органического поражения центральной нервной системы травматического генеза с когнитивными нарушениями. Проходил обследование в клинко-консультативном отделе Московского НИИ психиатрии МЗ РФ 11.09.2000 г. Жалобы на снижение памяти, нарушение концентрации внимания, сниженное настроение, быструю утомляемость. В 1999 г. - закрытая черепно-мозговая травма с кратковременной потерей сознания в результате аварии.

До лечения больному проведена фоновая запись ЭЭГ. Затем предъявлена психодиагностическая нагрузка, состоящая из стандартного набора зрительных стимулов: 16 слов и 12 графических фигур - см. фигуры 1, 2. Во время мысленного воспроизведения этих зрительных стимулов осуществили повторную запись ЭЭГ и определили индекс альфа-ритма спектрометрическим методом в затылочных и теменных областях правого и левого полушария до и после психодиагностической нагрузки.

Результаты отражены в таблице 1.

Индекс реактивности альфа-ритма, который определяется разностью между показателем спектральной мощности альфа-ритма при воспроизведении графических фигур, слов и показателем фоновой спектральной мощности альфа-ритма, составил соответственно 13 и 14.

Больному проведена курсовая терапия идебенонем в дозе 90 мг в сутки в течение 45 дней. По окончании лечения больной отмечал улучшение памяти, повысилась работоспособность, стал сосредоточеннее при выполнении интеллектуальной работы. Проведено повторное ЭЭГ-исследование до и после психодиагностической нагрузки с предъявлением стандартного набора

зрительных стимулов из 16 слов и 12 графических фигур - см. фигуры 1, 3 (для исключения возможности обучения после первого тестирования).

Результаты отражены в таблице 2.

Индекс реактивности альфа-ритма составил 15,8 и 16,8 что на 21,5% и 20% соответственно выше исходного индекса реактивности альфа-ритма.

Таким образом, повышение индекса реактивности альфа-ритма после терапии идебеноном на 20% по сравнению с исходным у данного больного соответствовало положительному клиническому результату.

Указанным способом проведено исследование 30 больных органическими заболеваниями ЦНС с когнитивными нарушениями, леченных идебеноном. Совпадение результатов клинических и ЭЭГ-исследований имело место у 29 больных - 97% случаев ($p < 0,01$).

Предлагаемый способ имеет преимущества перед известными,

закключающиеся в повышении точности и объективизации терапевтической оценки идебенона при лечении когнитивных нарушений, что имеет значение для выбора дальнейшей лечебной тактики.

5

Формула изобретения:

Способ оценки эффективности лечения идебеноном когнитивных нарушений путем проведения клинико-психологического и электроэнцефалографического исследований с определением индекса альфа-ритма до и после лечения, отличающийся тем, что электроэнцефалографическое исследование проводят до и после психодиагностической нагрузки при мысленном воспроизведении предъявленного стандартного набора зрительных стимулов из 12 графических фигур и 16 слов, определяют индекс реактивности альфа-ритма спектрометрическим методом и при его повышении не менее 20% по сравнению с исходным диагностируют положительный результат лечения.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Таблица 1

	Затылочная область		Теменная область		Суммарный показатель	
	Левая	Правая	Левая	Правая	Индекс альфа-ритма	ИР ¹
Фон	34,5	35,5	27,2	28,8	126,0	
Воспроизведение графических фигур	30,4	31,3	25,6	25,7	113,0	13,0
Воспроизведение слов	30,2	30,9	25,8	25,1	112,0	14,0

¹ ИР – индекс реактивности: разница между показателем спектральной мощности альфа - ритма при воспроизведении графических фигур и слов и показателем фоновой спектральной мощности альфа – ритма.

Таблица 2

	Затылочная область		Теменная область		Суммарный показатель	
	Левая	Правая	Левая	Правая	Индекс альфа-ритма	ИР ²
Фон	36,9	37,8	32,5	31,5	138,7	
Воспроизведение графических фигур	30,9	32,0	29,5	30,5	122,9	15,8
Воспроизведение слов	30,7	32,2	28,9	30,1	121,9	16,8

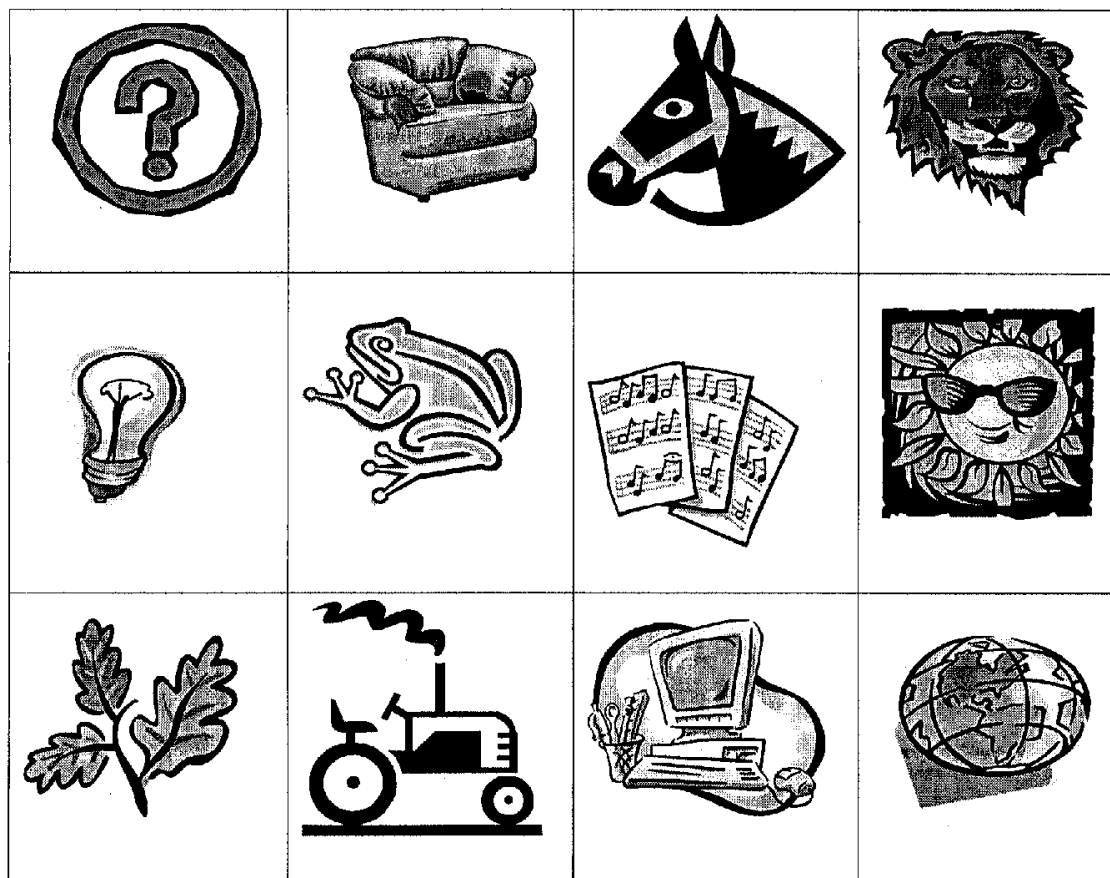
² ИР – индекс реактивности: разница между показателем спектральной мощности альфа – ритма при воспроизведении графических фигур и слов и показателем фоновой спектральной мощности альфа -ритма.

А)	Б)
1. Дом	1. Стул
2. Гора	2. Окно
3. Коза	3. Балка
4. Роза	4. Вилка
5. Море	5. Солнце
6. Забор	6. Ужин
7. Ветер	7. Слово
8. Утюг	8. Часы
9. Вода	9. Сыр
10. Шапка	10. Мечта
11. Цвет	11. Врач
12. Мышь	12. Лодка
13. Заря	13. Весы
14. Стол	14. Ключ
15. Озеро	15. Метр
16. Флаг	16. Нога

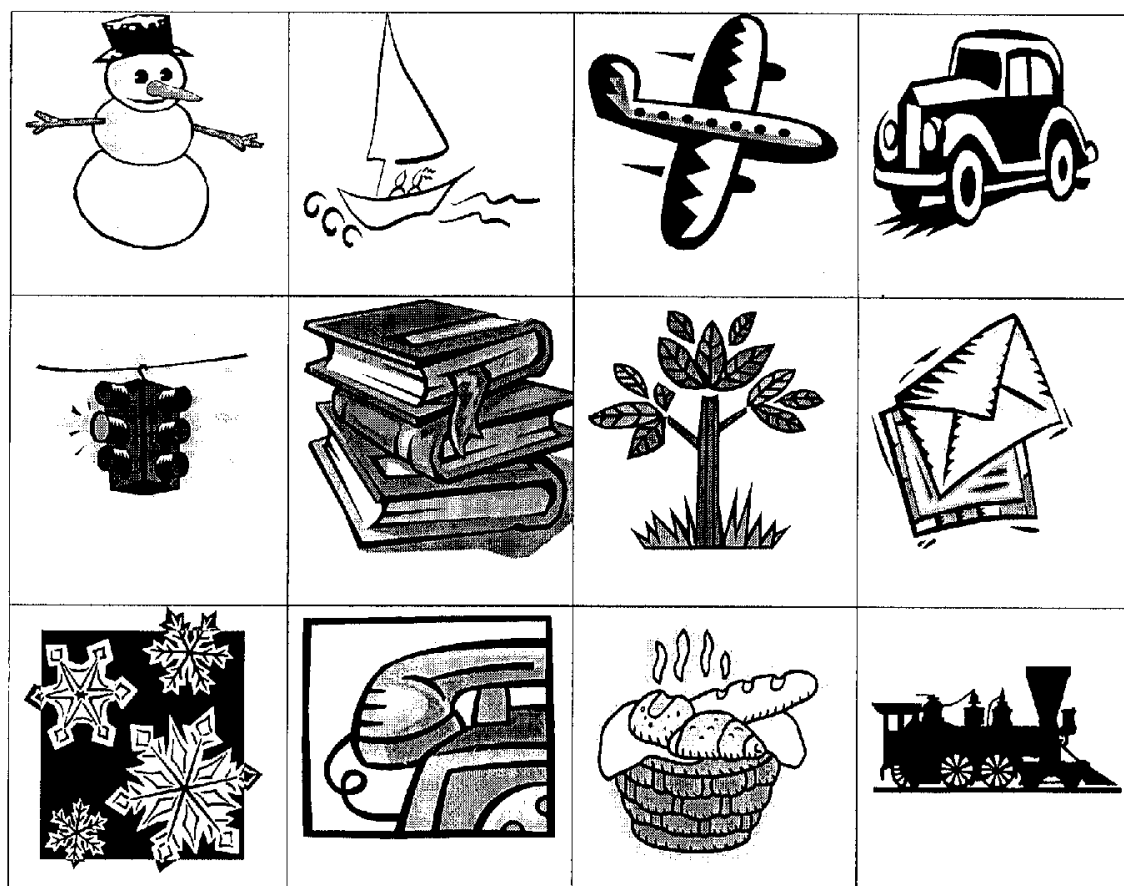
А) Для больных до приема препарата;

Б) Для больных через 30-45 дней приема препарата.

Фиг.1



Фиг.2



Фиг.3