



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 207 103** ⁽¹³⁾ **C2**

(51) МПК⁷ **A 61 H 39/00, A 61 N 1/32, A 61 K 39/00, 35/16**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 2001120483/14, 23.07.2001

(24) Дата начала действия патента: 23.07.2001

(46) Дата публикации: 27.06.2003

(56) Ссылки: RU 2106854 C1, 20.03.1998. RU 2094038, C1, 27.10.1998. RU 2120301, C1, 20.10.1998. БОГОМИЛЬСКИЙ М.Р. и др. Повышение остроты слуха при использовании эргомиогенной сыворотки крови. В сб. "Глухота и тугоухость у детей", Сборник научных трудов. - М., 1993, с.123-125.

(98) Адрес для переписки:
362019, Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Пушкинская, 40, СОГМА

(71) Заявитель:
Северо-Осетинская государственная
медицинская академия

(72) Изобретатель: Гаппоева Э.Т.

(73) Патентообладатель:
Северо-Осетинская государственная
медицинская академия

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ НЕЙРОСЕНСОРНОЙ ТУГОУХОСТЬЮ В ОСТРОМ ПЕРИОДЕ

(57)
Изобретение относится к медицине, оториноларингологии. Проводят электропунктуру воздействием на внеканальные и новые биологически активные точки. Затем осуществляют забор

крови из локтевой вены больного. Готовят аутосыворотку. Вводят аутосыворотку во внеканальные и новые биологически активные точки. Способ повышает эффективность лечения. 4 табл.

RU 2 207 103 C2

RU 2 207 103 C2



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 207 103** ⁽¹³⁾ **C2**

(51) Int. Cl.⁷ **A 61 H 39/00, A 61 N 1/32, A
61 K 39/00, 35/16**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2001120483/14, 23.07.2001

(24) Effective date for property rights: 23.07.2001

(46) Date of publication: 27.06.2003

(98) Mail address:
362019, Severnaja Osetija-Alanija, g.
Vladikavkaz, ul. Pushkinskaja, 40, SOGMA

(71) Applicant:
Severo-Osetinskaja gosudarstvennaja
meditsinskaja akademija

(72) Inventor: Gappoeva Eh.T.

(73) Proprietor:
Severo-Osetinskaja gosudarstvennaja
meditsinskaja akademija

(54) **METHOD FOR TREATING PATIENTS WITH NEUROSENSORY IMPAIRED HEARING IN ACUTE PERIOD**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, otorhinolaryngology.
SUBSTANCE: one should carry out
electropuncture by affecting extracanal and
new biologically active points. Then comes

blood sampling out of patient's ulnar vein.
Autoserum is introduced into extracanal and
new biologically active points. EFFECT:
higher efficiency of therapy. 4 tbl

RU 2 207 103 C2

RU 2 207 103 C2

повышению уровня нейропептидов, в частности базальной концентрации эндогенного β -эндорфина в плазме крови. В результате больным в остром периоде нейросенсорной тугоухости вводят аутосыворотку сразу после проведения электростимуляции, так как в ней повышается содержание опиоидных нейропептидов - энкефалинов и эндорфинов. На основании того, что опиоидные пептиды - малоустойчивые соединения, сыворотку крови приготавливали при температуре тела $36,6^{\circ}\text{C}$ сразу после проведения электростимуляции и вводили в биологически активные точки.

Недостатком прототипа является то, что для достижения необходимого результата введение лекарственных веществ в точки акупунктуры зачастую вызывает аллергические реакции.

Заявляемое изобретение направлено на решение задачи, заключающейся в разработке способа лечения нейросенсорной тугоухости в остром периоде с использованием аутосыворотки, которую заготавливают и вводят после предварительного воздействия электропунктурой, обеспечивает стойкий терапевтический эффект.

Решение этой задачи способствует понижению порогов слуховой чувствительности на тоны в диапазоне речевых и высоких частот в остром периоде нейросенсорной тугоухости от 15-20 до 30-45 дБ в 44,1% случаев, полному восстановлению слуховой функции в 45,7% случаев. Помимо этого повышается разборчивость речи, улучшается общее состояние, снижается интенсивность субъективного ушного шума.

Для достижения этого технического результата заявляемое изобретение "Способ лечения больных нейросенсорной тугоухостью в остром периоде" содержит следующие существенные сходные признаки:

1. Методом рефлексотерапии воздействуют на внеканальные (PC 11 шан-лун, PC 13 и-мин, PC 25 я-сюе) и "новые" (PN 13 тин-сюе, PN 14 тин-лин, PN 15 тин-цзун, PN 16 тин-минь, PN 18 хоу-тин-гун, PN 21 хоу-цзун) биологически активные точки, расположенные парааурикулярно, что позволяет проведение лечебных процедур в любое время суток и в сидячем положении. На одну процедуру используют 8-10 точек, расположенных симметрично.

2. В заявляемом изобретении и в прототипе используют метод рефлексотерапии, электропунктуру.

3. В прототипе и заявляемом изобретении электропунктуру проводят аппаратом для электропунктуры АНЭЛЕК - 5, выпускаемым серийно. Для электропунктуры используют прямоугольный импульсный ток отрицательной полярности с частотой электрических сигналов 5-8 Гц, силой тока 8-12 мкА.

4. В прототипе в случаях с острой нейросенсорной тугоухостью введение аутосыворотки проводят методом раздражающего воздействия, с применением тонизации (бу). Заявляемое изобретение направлено на решение задачи только в остром периоде нейросенсорной тугоухости, что является обоснованием для введения аутосыворотки методом тонизации (бу).

5. Введение аутосыворотки проводится инсулиновыми шприцами с тонкими иглами, так как инъекции в точки акупунктуры более болезненны, чем обычные инъекции.

В отличие от прототипа в заявляемом изобретении первоначально проводят электропунктуру с целью повышения в сыворотке крови содержания опиоидных нейропептидов. В отличие от прототипа в заявляемом изобретении в биологически активные точки вводят аутосыворотку.

В совокупности сходные с прототипом и отличительные признаки необходимы для достижения стойкого положительного терапевтического эффекта у больных в остром периоде нейросенсорной тугоухости.

По отношению к прототипу у заявляемого изобретения имеются следующие отличительные признаки:

1. В прототипе в биологически активные точки вводят лекарственные средства, которые подбирают в зависимости от этиологии заболевания. В заявляемом изобретении в биологически активные точки вводят аутосыворотку, содержащую высокую концентрацию β -эндорфина.

2. В прототипе на биологически активные точки воздействуют первоначально фармакопунктурой, а затем электропунктурой. В заявляемом изобретении на биологически активные точки воздействуют первоначально электропунктурой, а затем вводят в биологически активные точки аутосыворотку, в которой увеличивается содержание энкефалинов и эндорфинов в результате предварительного проведенной электростимуляции.

3. Согласно результатам наших исследований применение фармакопунктуры в сочетании с электростимуляцией по прототипу способствует достоверному увеличению уровня базальной концентрации β -эндорфина в 1,9 раза по среднестатистическим показателям в плазме крови больных нейросенсорной тугоухостью в остром периоде, что улучшает слуховую функцию. В результате рефлекторного воздействия и введения аутосыворотки в заявляемом изобретении уровень базальной концентрации β -эндорфина в плазме крови больных в остром периоде достоверно увеличился в 2,7 раза, что способствовало на основании вышеперечисленных свойств опиоидных пептидов улучшению слуховой функции.

4. В прототипе в результате проведенного лечения статистически достоверно ($P < 0,05$) произошло понижение порогов тонального слуха в среднем на 15-20-30 дБ в диапазоне речевых и высоких частот 500-1000-8000 Гц. При этом у 30,6% больных слух практически восстановился, у 53,1% - значительно улучшился, у 16,3% - остался на прежнем уровне.

В заявляемом изобретении в результате проведенного лечения статистически достоверно ($P < 0,05$) произошло понижение порогов тонального слуха в среднем на 15-20-35 дБ в диапазоне речевых и высоких частот 500-1000-8000 Гц. При этом в 45,7% случаев слуховая функция была полностью восстановлена, у 44,1% - слух значительно улучшился, у 10,2% - остался на прежнем уровне.

5. В прототипе курс лечения состоит из 20

дней при нахождении больного в стационаре. В заявляемом изобретении курс лечения включает 10 процедур с проведением через 2-3 дня.

По имеющимся у автора сведениям совокупности существенных признаков, характеризующих сущность заявляемого изобретения, не известна из уровня техники, что позволяет сделать вывод о соответствии критерию "новизна".

По мнению автора, сущность заявляемого изобретения не следует для специалиста явным образом из известного уровня медицины, так как из него не выявляются вышеуказанные признаки на получаемый терапевтический эффект - совокупность сочетанного применения электропунктуры с использованием прямоугольного импульсного тока отрицательной полярности с частотой электрических сигналов 5-8 Гц, силой тока 8-12 мкА и введения аутосыворотки, способствует достижения более высокого терапевтического эффекта при лечении рефлексотерапией и нахождении больного в дневном стационаре, что позволяет сделать вывод о соответствии критерию "изобретательский уровень".

Совокупность существенных признаков, характеризующих сущность изобретения, в принципе может быть использована многократно в медицине с получением технического результата, заключающегося в более полноценном восстановлении слуховой функции, что позволяет сделать вывод о соответствии изобретения критерию "промышленная применимость".

Данный способ осуществляли следующим образом.

При поступлении в стационар больные подвергались тщательному клиническому обследованию, которое состояло из изучения жалоб, анамнеза заболевания, включающего определение наличия снижения слуха, выяснения этиологических факторов ухудшения слуховой функции, наличия субъективного ушного шума и его характера, уточнения возможного улучшения слуха в шумной обстановке, наличия приступообразного головокружения, тошноты, времени возникновения заболевания, наличия сопутствующих, перенесенных и наследственных заболеваний, аллергических состояний и так далее; данных объективного осмотра ЛОР-органов с проведением отомикроскопии; данных лабораторного обследования (гемограмма, коагулограмма, сахар крови, мочи, общий анализ мочи, биохимический анализ крови); радиоиммунологического определения содержания β -эндорфина в плазме крови; по показаниям проводили рентгенографию височных костей по Стенверсу, шейного отдела позвоночника, консультации терапевта, невропатолога, окулиста. Исследование вестибулярного анализатора проводили на основании жалоб, анамнеза, касающихся состояния вестибулярной функции, помимо этого исследовали вестибулярные тонические рефлекс и координацию движений, выявляли спонтанный и позиционный нистагм, проводили калорическую и вращательную пробы. Слуховая функция изучалась в динамике до и после лечения, а также через 6-8 месяцев. Результаты после лечения

считались положительными при понижении порогов тонального слуха по костной и воздушной проводимости не менее чем на 15-20 дБ по трем или более частотам. Состояние слуховой функции оценивалось с помощью определения восприятия шепотной и разговорной речи, камертонального обследования, определения подвижности барабанной перепонки, проходимости слуховых труб, тональной пороговой аудиометрии, проводимой аудиометром МА-31 (ГДР).

Курс лечения состоял из 10 процедур при нахождении больного в дневном стационаре. Сыворотку крови вводили через 2-3 дня в биологически активные точки после проведения электропунктуры. Для электропунктуры и введения аутосыворотки крови использовали внеканальные и "новые" (РС 11 шан-лун, РС 13 и-мин, РС 25 я-сюе) и "новые" (PN 13 тин-сюе, PN 14 тин-лин, PN 15 тин-цзун, PN 16 тин-минь, PN 18 хоу-тин-гун, PN 21 хоу-цзун) биологически активные точки, расположенные парааурикулярно, что позволяет проведение лечебных процедур в любое время суток и в сидячем положении. На одну процедуру использовали 8-10 точек, расположенных симметрично. Введение сыворотки крови приводили методом тонизации (бу), который включает быстрое введение иглы и медленное извлечение, вращая при этом шприц 3-7-9 раз с последующим медленным извлечением иглы. После чего проводится закрытие точки сухим ватным шариком или легкий массаж точки.

Сыворотку крови больного приготавливали следующим образом.

1. В стерильную стеклянную пробирку вливали 8-10 мл крови из локтевой вены, при этом необходимо следить за тем, чтобы капли крови не капали на дно пробирки, а стекали по стенке.

2. После забора крови пробирку помещали в предварительно нагретую до температуры тела (36,6°C) центрифугу, где откручивали ее в течение 20 минут при ускорении 1000 г.

Сыворотку крови забирали инсулиновым шприцом и вводили в биологически активные точки в количестве 0,1-0,2 мл.

Данный способ лечения был применен у 104 больных нейросенсорной тугоухостью в остром периоде.

Лечение больных проводили по вышеописанной методике. Аудиологическое обследование проводили в динамике до и после лечения. В результате проведенного лечения статистически достоверно ($P < 0,05$) произошло понижение порогов тонального слуха в среднем на 15-20-35 дБ в диапазоне речевых и высоких частот 500-1000-8000 Гц. При этом в 45,7% случаев слуховая функция была полностью восстановлена, у 44,1% слух значительно улучшился, у 10,2% - остался на прежнем уровне.

У 76 больных снижение слуха сопровождалось субъективным ушным шумом I-II-III степени выраженности. После проведенного лечения полное исчезновение шума в ушах произошло у 68,5% больных; у 17,2% больных с II-III степенью выраженности ушного шума ушной шум остался на прежнем уровне; у 14,3% больных с II-III степенью выраженности шума в ушах отмечалось снижение его интенсивности до I степени.

При повторном аудиометрическом

исследовании слуха через 6-8 месяцев после лечения отмечено, что пороги тонального слуха практически не изменились.

На основании результатов, представленных в таблицах 1-4, на тональных аудиограммах больных острой нейросенсорной тугоухостью отмечалось понижение порогов слуховой чувствительности на тоны от 15-20 до 25-30-35-45 дБ. Причем данные представленные в таблице 4, показывают большую эффективность применения электропунктуры и введения аутосыворотки.

Все больные отмечали повышение разборчивости речи и улучшение общего состояния.

Анализ полученных результатов показывает, что метод сочетанного применения электропунктуры и введения аутосыворотки способствует более полному восстановлению слуховой функции и снижению интенсивности субъективного ушного шума в остром периоде нейросенсорной тугоухости, обладает стойким терапевтическим эффектом.

Пример. Больная В., 27 лет (история болезни 47), поступила в клинику с жалобами на снижение слуха на левое ухо, возникшее за 2 дня до поступления. За неделю до поступления переболела гриппом.

Температура тела была в течение 6 дней 38,6-39°С, при обследовании патологии со стороны носа, глотки, гортани не выявлено. Наружные слуховые проходы с обеих сторон широкие, свободные, барабанная перепонка слева светло-серого цвета, опознавательные знаки дифференцируются, подвижна, проходимость слуховой трубы не нарушена. Слух справа в пределах нормы. Шепотную речь (ШР) слева воспринимает на расстоянии 2 м, разговорную речь - 4,5 м. Опыт Ринне положительный, Федериче - положительный, латерализация в опыте Вебера в лучше слышащее ухо. Аудиологическое обследование, выполненное при поступлении в стационар, выявило нарушение слуха на

левое ухо с повышением порогов восприятия тонов в диапазоне высоких частот от 4000 до 8000 Гц при воздушном и костном проведении. Функция вестибулярного анализатора не нарушена, неврологический статус, глазное дно, внутренние органы, данные рентгенологического обследования, анализы крови, мочи без патологии. Результат радиоиммунологического определения содержания β -эндорфина в плазме крови при поступлении 31,3 фмоль/мл. Выставлен диагноз: острая нейросенсорная тугоухость слева.

В течение 10 дней больной проводили лечение электропунктурой и вводили аутосыворотку аналогично описанной выше методике. Результат радиоиммунологического определения содержания β -эндорфина в плазме крови после проведения электропунктуры 48,6 фмоль/мл, то есть вводили аутосыворотку с повышенным содержанием нейропептидов, которое оценивалось по уровню базальной концентрации β -эндорфина в плазме крови. При выписке из клиники исследование слуха шепотной речью составило 6 м. На тональной пороговой аудиограмме отмечалось полное выздоровление. Костное звукопроведение восстановлено полностью.

Формула изобретения:

Способ лечения больных нейросенсорной тугоухостью в остром периоде путем воздействия на внеканальные и "новые" биологически активные точки, расположенные парааурикулярно, электропунктурой и препаратами, воздействующими на ноцицептивную систему, отличающийся тем, что первоначально проводят электропунктуру, в качестве препаратов, воздействующих на ноцицептивную систему, используют аутосыворотку крови, приготовленную из крови, взятой в количестве 10 мл, сразу после электропунктуры из локтевой вены больного и вводят ее во внеканальные и "новые" биологически активные точки в течение 10 дней, через 2-3 дня.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Таблица 1

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БОЛЬНЫХ ПО ЭТИОЛОГИИ

Этиология заболевания	Количество больных
Инфекционные заболевания	47
Сосудистая патология	16
Интоксикации	14
Травматические повреждения	22
Невыясненной этиологии	5
Итого	104

Таблица 2

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БОЛЬНЫХ ПО СТОРОНЕ ПОРАЖЕНИЯ В
ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТЕПЕНИ ПОНИЖЕНИЯ СЛУХА

Степень понижения слуха	Количество больных в остром периоде	
	Односторонняя НСТ	Двусторонняя НСТ
I	18	20
II	22	9
III	15	12
IV	6	2
Итого	61	43

RU 2207103 С2

RU 2207103 С2

Таблица 3

**СОПОСТАВЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ СО
СТЕПЕНЬЮ ПОНИЖЕНИЯ СЛУХА**

Степень понижения слуха	Полное восстанов- ление слух. функции	Пониже- ние порогов слуха на 15-20 дБ	Понижение порогов слуха на 25- 30 дБ	Понижение порогов слуха на 35- 45 дБ	Отсутствие эффекта лечения
I	24	3	10		1
II	19	2	4	4	2
III	5	7	9	3	3
IV		3			5
Итого	48	15	23	7	11

RU 2207103 C2

RU 2207103 C2

СОПОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ
НЕЙРОСЕНСОРНОЙ ТУГОУХОСТЬЮ

Результаты восстановления слуховой функции	Применение эргомиогенной сыворотки (аналог) (%)	Применение фармакопунктуры в сочетании электропунктурой (прототип) (%)	Применение электропунктуры и введения ауто сыворотки (заявляемое изобретение) (%)
Понижение порогов слуха на 15-20 дБ	9	14	14,3
Понижение порогов слуха на 25-30 дБ	10	18,9	23,1
Понижение порогов слуха на 35-45 дБ	3,3	5,8	6,7
Полное восстановление слуховой функции	11	35	45,7
Отсутствие эффекта лечения	66,7	26,3	10,2
Итого	100	100	100

RU 2 2 0 7 1 0 3 С 2

RU 2 2 0 7 1 0 3 С 2