



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: по данным на 27.10.2014 - прекратил действие

Пошлина:

(21), (22) Заявка: 94024109/14, 28.06.1994

(45) Опубликовано: 10.07.1998

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: Чикишева И.В. Эффективность низкоинтенсивного лазерного излучения у больных инфекционно-аллергической формой бронхиальной астмы. Автореф. дисс .к.м. н. - Харьков, 1987 с.14. SU 1718979 A1 (Производственное объединение "Восход" и др.) 15.03.92, A 61 N 5/06. RU 2003327 C1 (МОНИКИ) 30.11.93, A 61 N 5/06. RU 2039581 C1 (МОНИКИ) 20.07.95, A 61 N 5/06.

(71) Заявитель(и):

Московская медицинская академия
им. И.М.Сеченова

(72) Автор(ы):

Белов А.А.,
Цветкова О.А.,
Рапопорт С.И.,
Расулов М.И.,
Москвин С.В.

(73) Патентообладатель(и):

Белов Андрей Анатольевич

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и предназначено для лечения бронхиальной астмы. Воздействуют излучением полупроводникового лазера. Синхронизируют его с ритмами пульса и дыхания, уменьшают мощность облучения в фазу диастолы и выхода с глубиной модуляции 30%. Воздействуют на 2 паравerteбрально-межреберных и 2 поля Кренига. Длина волны 0,8 - 0,95 мкм. Мощность излучения 8 - 10 Вт. Частота следования импульсов 1500 - 3000 Гц. Время воздействия на каждое поле 256 с. Количество сеансов 10. После 1-го и 3-го сеансов лазеротерапии определяют содержание 11-оксикетостероидов (11-ОКС). При снижении содержания 11-ОКС считают показанным дальнейшее лечение. 2 з.п. ф-лы.

Изобретение относится к медицине, в частности к области пульмонологии, и может быть использовано в качестве одной из программ базисной терапии бронхиальной астмы.

Известен способ лечения бронхиальной астмы с применением интала (Алексеев Н., Максимов В. и др. Пульмонология и фтизиатрия. 1990, N 4, с. 24 - 27). У 100 больных оценена эффективность лечения инталом в виде пудры в дозе 20 мг 4 р/день при сравнении с плацебо на фоне терапии В2-агонистами и метилксантинами. Со 2 - 3-й недели лечения уменьшались выраженность клинических симптомов, потребность в бронхолитиках, улучшались показатели спирографии. Рекомендован прием интала при обострениях легкой и средней тяжести с дальнейшим длительным поддерживающим лечением. Недостатком метода является длительность наступления лечебного эффекта; снижение дозы препарата, попадающей на слизистую бронхов, при наличии выраженного бронхоспазма; необходимость длительного поддерживающего лечения инталом, что увеличивает риск осложнений (альвеолит).

Известен также способ лечения бронхиальной астмы с использованием ингаляционных глюкокортикоидов (Т. Н. Молостова, В сб.: Салбутамол, М.: ФАРМЕДИНФО, 1992, с. 176 - 191). При

обострении бронхиальной астмы назначают препараты типа бекломета, будесонида, ингакорта в дозированных ингаляторах в суточной дозе от 800 до 2000 мкг в зависимости от тяжести обострения в течение 2 - 3 недель с последующим постепенным снижением дозы до поддерживающей. Начиная с 5 - 8 дня быстро улучшается состояние больного, клинические показатели. Лечение высокоэффективно, даже при тяжелых обострениях. Основным недостатком использования гормональных препаратов является возможность развития системных осложнений, особенно при использовании высоких доз, а также развитие ротоглоточного кандидоза.

В качестве нового немедикаментозного метода лечения использовано лазерное облучение (Чижишева И.В. Эффективность низкоинтенсивного лазерного излучения у больных инфекционно-аллергической формой бронхиальной астмы. Автореф. ... к.м.н. Харьков, 1987). Проводилось курсовое лечение гелий-неоновым лазером ЛГ-75 по накожной методике по различным рефлексогенным точкам верхней части туловища. Экспозиция на одну точку 15 с, продолжительность одного сеанса 10 мин., плотность потока мощности 122 мВт/с, сеансы ежедневные, на курс - 10 - 20 процедур. Лазер использовали в комплексной терапии, в частности в сочетании с глюкокортикоидной терапией. Результаты лечения зависели от степени заболевания. У больных исчезали приступы, кашель, снижалась потребность в бронхолитиках, гормональной терапии, улучшались спирографические и лабораторные показатели.

Данный способ лечения (прототип) имеет следующие недостатки.

1. Метод использовали только в комплексной противовоспалительной терапии, что свидетельствует о его недостаточной эффективности.
2. Не разработаны критерии для назначения лазеротерапии.
2. Не исключается возможность побочных эффектов, связанных с применением глюкокортикоидных препаратов.
4. Используются достаточно высокая мощность и доза облучения, не исключающая возможность побочных эффектов лазерного воздействия.
5. Ограничены возможности индивидуализации лечения.

Целью изобретения является повышение эффективности лазеротерапии у больных бронхиальной астмой путем целенаправленного и индивидуализированного воздействия на ткань легких, устранение побочных эффектов лекарственной терапии и исключение отрицательных эффектов самого лазерного воздействия.

Поставленная цель достигается использованием для лечения бронхиальной астмы полупроводникового лазера, синхронизированного с ритмами пульса и дыхания пациента; при этом мощность уменьшается в фазу диастолы и выдоха с глубиной модуляции 30%. Воздействие лазерным излучением длиной волны 0,8-0,95 мкм, мощностью 8 - 10 Вт, частотой следования импульсов 1500 - 3000 Гц осуществляют в течение 256 с на каждое из четырех полей (паравертебрально-межреберных и полям Кренига) ежедневно, с количеством сеансов 10. С целью прогнозирования эффективности лазеротерапии бронхиальной астмы в плазме крови и моче больных определяют 11-ОКС до воздействия, после 1-го и 3-го сеансов; при снижении содержания 11-ОКС продолжают лазеротерапию.

Способ осуществляют следующим образом.

Лазерную терапию назначают больным при обострении астмы легкой и средней тяжести. В период лазеротерапии больные не получают противовоспалительные препараты (интал, стероиды). В качестве симптоматического лечения используют метилксантины и ингаляционные β_2 -симпатомиметики по необходимости. Лазерное воздействие проводят низкоинтенсивным импульсным полупроводниковым аппаратом "Мустангбио", излучающим в ближнем инфракрасном диапазоне спектра 0,8 - 0,95 мкм. Облучение осуществляют по четырем полям (паравертебрально-межреберных и полям Кренига) в следующем режиме: импульсная мощность 8 - 10 Вт, частота следования импульсов 1500 - 3000 Гц, экспозиция на одно поле 256 с. Биоуправляемая биоритмологическая модуляция амплитуды лазерного воздействия осуществляется автоматически сигналами с датчиков пульса и дыхания пациентов: во время выдоха и диастолы интенсивность облучения снижается (Рапопорт С.И. и др. Авт. св. СССР от 17.05.91 N 1736513). Для этой цели используется также ритм тремора и элонгации (10 - 14 Гц). Глубина задержек и соотношений глубин модуляции тремя составляющими суммарного управляющего сигнала - 30%. Учитывается также пятиминутный ритм перераспределения кровотока и мышечного тонуса, для чего предусмотрен таймер, автоматически отключающий воздействие на 1 - 4 мин в пятиминутной серии сеанса. Автоматически исключаются частоты канцерогенного действия (40 - 100 Гц). Сеансы проводят ежедневно, 10 сеансов на курс.

Клиническую эффективность лечения оценивают по частоте приступов удушья, выраженности ощущений дыхательного дискомфорта (приступообразный кашель, свистящее дыхание, трудность отделения мокроты), потребности в ингаляциях симпатомиметиков, по показателям скорости

пикового потока выдоха (PEF) до и после каждого сеанса и по их колебаниям в течение суток, динамике спирографических показателей (ЖЕЛ, ОФВ1, индекс Тиффно, ОСВ50 и ОСВ25). Спирографическое исследование выполняют на спирометре Микролаб 3300 до начала лечения, после 3-го сеанса и по окончании курса лазеротерапии. Использовались следующие критерии: хороший эффект - полное прекращение приступов удушья, уменьшение или отсутствие симптомов дыхательного дискомфорта, потребность в симпатомиметиках менее 1 ингаляции в сутки, прирост PEF более 30% и его колебания в течение суток менее 10%, прирост спирографических показателей более чем на 1 градацию; удовлетворительный - прекращение приступов при сохранении дыхательного дискомфорта, потребность в симпатомиметиках - 1 - 2 ингаляции в сутки, прирост PEF менее 30% и его суточные колебания более 10%, прирост спирографических показателей менее чем на 1 градацию; неудовлетворительный - отсутствие клинического эффекта и динамики функциональных легочных показателей.

Оценивалась также динамика лабораторных показателей - содержание эозинофилов в крови, показатели активности воспаления, содержание иммуноглобулинов А, М, G, Е, коагулограмма, клеточный состав и микрофлора мокроты. Проводилось аллергологическое тестирование.

Изучалась динамика эндогенного глюкокортикоидного статуса под влиянием биоритмогенного лазерного облучения. Больные собирали суточную мочу перед 1-м сеансом лазеротерапии, затем после 1-го, после 3-го и по окончании курса лечения. Забор проб крови из локтевой вены производят натощак до и после 1-го сеанса, после 3-го сеанса и по окончании курса лечения. Уровень 11-ОКС в плазме крови и моче определяют методом сатурационного анализа.

Результаты оценены как хорошие у 70% больных, как удовлетворительные - у 20%, как неудовлетворительные - у 10%. При сопоставлении результатов лечения со степенью тяжести обострения показано, что группу с хорошими результатами лазеротерапии составили пациенты с легким обострением и обострением средней тяжести. Удовлетворительные результаты отмечены у больных с обострением средней тяжести. Неудовлетворительные результаты лечения в большинстве случаев можно было объяснить наличием у больных выраженных осложнений - эмфиземы легких, пневмофиброза, приведших к преобладанию рестриктивных нарушений вентиляционной функции. У всех пациентов с удовлетворительными и неудовлетворительными результатами, которым в дальнейшем была начата терапия инталом или ингаляционными глюкокортикоидами, отмечено значительное повышение курательности, - ремиссия была достигнута в значительно более короткие сроки с применением меньших доз лекарственных препаратов. У ряда пациентов, которым ранее проводилась накожная и/или в/в лазеротерапия по обычной методике без отчетливого эффекта или с кратковременным эффектом, в результате курса биоритмогенной лазеротерапии отмечен хороший эффект. Выбранные длительность, импульс поля облучения и время экспозиции, а также глубина модуляции 30% оказалась оптимальными для большинства больных. Такие показатели, как частота и мощность облучения меняли соответственно от 1500 до 3000 Гц и от 8 до 10 Вт в зависимости от толщины грудной клетки для оптимального проникновения излучения в ткань легкого, а также в зависимости от тяжести обострения и предварительной оценки эффективности воздействия. При сравнении с контрольной группой, получавшей лечение инталом и обычными физиотерапевтическими средствами, ремиссия достигалась в более короткие сроки, а при оценке отдаленных результатов оказалась более продолжительной и не требовала длительного приема поддерживающих доз противовоспалительных препаратов. По данным лабораторных тестов и аллергопроб отмечено также гипосенсибилизирующее действие биоритмогенной лазеротерапии. В ряде случаев показана нормализация коагулологических показателей, изменение микробного пейзажа мокроты.

У большинства больных (80%) с хорошим и удовлетворительным эффектом лечения биоритмогенным лазером отмечено достоверное снижение уровня 11-ОКС в плазме крови и суточной моче уже после 1-го сеанса. Эта тенденция сохранялась после 3-го сеанса и по окончании лечения. У больных с неудовлетворительным результатом лечения уровень 11-ОКС либо не изменялся, либо имел тенденцию к повышению. У ряда больных модифицировали режим облучения, основываясь на изменении уровня 11-ОКС после первого сеанса (мощность, частота). В ряде случаев динамика 11-ОКС при отсутствии выраженного клинического эффекта позволяла предположить скрытое воздействие лазера на метаболические процессы в легких, что подтверждалось в дальнейшем значительно лучшей курательностью пациентов при применении медикаментозного лечения.

Пример 1.

Больная С., 53 лет, N и/б 8104, диагноз: бронхиальная астма 1 ст., atopическая, в фазе обострения средней тяжести, сенсибилизация к аллергенам - домашней пыли, перу подушки, пыльце деревьев. Поступила в клинику с жалобами на ежедневные приступы удушья, преимущественно в предутренние часы, кашель с трудноотделяемой мокротой, одышку при

нагрузке. Страдает бронхиальной астмой с 35 лет, с сезонными обострениями; проводились курсы специфической иммунотерапии, инталотерапии, в/в лазерное облучение крови без отчетливого эффекта; настоящее ухудшение состояния - с марта 1994 г., участились приступы, потребность в симпатомиметиках по 6 - 8 ингаляций в сутки. При осмотре ЧД 22 в мин, дыхание жесткое, выслушиваются рассеянные сухие хрипы в умеренном количестве. Спирографические показатели: ЖЕЛ 2,8, ОФВ1 2,26, ОСВ25 0,7, ОСВ50 1,02, синдром генерализованной обструкции. Показатели PEF в течение суток 150 - 250 л/мин. В анализах крови умеренная эозинофилия, повышение СОЭ, гипергаммаглобулинемия. Иммуноглобулины - умеренное повышение ИГЕ. При аллергологическом обследовании АпХ - тест положительный, кожные скарификационные пробы к пыльцевым аллергенам +++.

Содержание 11-ОКС в плазме крови 39 нг/мл, в моче - 235 нг/мл. Проведено 10 сеансов лазеротерапии аппаратом "Мустангбио" длиной волны 0,89 мкм по 4 полям, импульсная мощность 10 Вт, частота импульсов 3000 Гц, глубина модуляции 30%. После 1-го сеанса содержание 11-ОКС в крови снизилось до 20 нг/мл, в моче - до 160 нг/мл. После 3-го сеанса отметила значительное улучшение состояния, - исчезли ночные приступы удушья, потребность в симпатомиметиках снизилось до 2 ингаляций в сутки, уменьшилось количество хрипов в легких, колебания PEF в течение суток - 250 - 3000 л/мин. Содержание 11-ОКС в моче 145 нг/мл. По окончании курса лазеротерапии при оценке клинических данных можно было говорить о формировании ремиссии, приступы удушья не рецидивировали, потребность в симпатомиметиках менее 1 ингаляции в сутки. По спирографическим показателям улучшились скоростные показатели на 1 градацию. В анализах крови снизился уровень эозинофилов до 1%, нормализовались белковые фракции, содержание иммуноглобулинов, повысился фибринолиз. Уменьшилась степень сенсibilизации к аллергенам. Уровень 11-ОКС в крови и моче соответствовал таковому после 3-го сеанса. Эффект лечения оценен как хороший. Таким образом, выбранный режим облучения и глубина модуляции биоритмогенной лазеротерапии у данной больной помогли достигнуть максимального клинического эффекта. Достоверное снижение 11-ОКС в крови и моче уже после 1-го сеанса позволило прогнозировать высокую эффективность данного способа лечения у нашей больной.

Пример 2.

Больной Т. , 21 год, N и/б 4138, в течение двух лет после ОРВИ периодически отмечает приступообразный непродуктивный кашель, эпизоды затрудненного свистящего дыхания в ночные часы, обострения в холодное время года, обычно после простудных заболеваний; консультирован пульмонологом в медицинском кооперативе, рекомендовано лечение гормональными препаратами, от которого больной отказался; поступил в ГТК для подбора терапии. При клиническом и аллергическом обследовании диагностирована бронхиальная астма, сочетанный вариант, в фазе легкого обострения, аллергия к домашней пыли. При осмотре состояние удовлетворительное, ЧД 18 в мин, дыхание жесткое, при форсированном выдохе выслушиваются сухие хрипы. В анализах мокроты эозинофилия, в посевах - рост пневмококка в диагностическом титре. Спирографические показатели: ЖЕЛ 4,5, ОФВ1 2,6, ОСВ25 2,3, ОСВ50 3,2, умеренно выраженное снижение скоростных показателей на уровне мелких бронхов. Содержание 11-ОКС в плазме крови 45 нг/мл, в моче 250 нг/мл. Начато лечение лазером "Мустангбио" длиной волны 0,8 мкм по 4-м полям, импульсная мощность 8 Вт, частота следования импульсов 1500 Гц, глубина модуляции в зависимости от фазы дыхания и пульса - 30%. После 3-го сеанса исчезли приступы кашля и затрудненного дыхания, не было необходимости в ингаляциях симпатомиметиков, в легких дыхание везикулярное, отмечен прирост ОФВ1 на 25%, ОСВ25 на 30%, колебания PEF в течение дня 500 - 550 л/мин. Начиная с 1-го сеанса отмечена тенденция к снижению 11-ОКС в крови и моче, сохранившаяся к окончанию лазеротерапии. По завершении лечения спирографические показатели в пределах нормы, нормализовались анализы крови, микрофлора бронхов, снизилась чувствительность к ацетилхолину. Видоизменение параметров биоуправляемой лазеротерапии у данного больного с учетом степени тяжести обострения и непродолжительного анамнеза оказалось эффективным; хороший эффект можно было прогнозировать уже после 1-го сеанса на основании динамики 11-ОКС в крови и суточной моче. При оценке отдаленных результатов ремиссия продолжается более 3 месяцев и не требует дополнительного назначения медикаментозных препаратов.

Таким образом, разработанный нами способ лечения бронхиальной астмы с использованием биоритмогенного лазерного облучения является высокоэффективным у больных с обострениями легкой и средней тяжести. Используемые параметры лазерного воздействия позволяют осуществить глубокое проникновение излучения в биологические ткани и целенаправленное воздействие на ткань легкого. При этом в наибольшей мере реализуется противовоспалительный эффект лазера, что дает возможность использовать его в качестве базисной терапии бронхиальной астмы как альтернативу медикаментозного противовоспалительного лечения. Это позволяет

избегать побочных эффектов, возникающих при длительном лечении этими лекарственными препаратами. Биоуправляемое, модулируемое сигналами с датчиков пульса и дыхания пациента лазерное воздействие позволяет, с одной стороны, максимально оптимизировать режим облучения (за счет снижения мощности и дозы облучения путем введения пауз в пятиминутных циклах, снижения интенсивности при диастоле и выдохе пациента исключаются отрицательные и побочные эффекты, при этом лечебный эффект не только не уменьшается, а, наоборот, увеличивается). С другой стороны, автоматический учет биоритмологических особенностей пациента, контроль его состояния позволяет осуществить более индивидуализированный подход к каждому больному, придать лечению системный характер, добиться стабильного лечебного эффекта благодаря образованию тканевой памяти во время сеанса.

Следует особо отметить, что в процессе лечения исключаются частоты канцерогенного действия в диапазоне 40 - 100 Гц и частоты, превышающие лабильность тканевых элементов.

Проводимая в начале лазеротерапии оценка глюкокортикоидного статуса как показателя, наиболее подверженного биоритмогенным колебаниям, служит индивидуализации лечения и прогнозированию эффективности данного метода лечения у конкретного больного. Это позволяет в ряде случаев отказаться от необоснованного использования лазеротерапии.

Формула изобретения

1. Способ лечения бронхиальной астмы путем накожного воздействия лазерным излучением, отличающийся тем, что воздействие осуществляют излучением полупроводникового лазера на 4 поля (2 паравертебрально-межреберных и 2 поля Кренига) и синхронизируют его с ритмами пульса и дыхания, при этом уменьшают мощность облучения в фазу диастолы и выхода с глубиной модуляции 30%.
2. Способ по п.1, отличающийся тем, что воздействуют лазерным излучением с длиной волны 0,8 - 0,95 мкм, мощностью 8 - 10 Вт, частотой следования импульсов 1500 - 3000 Гц в течение 256 с ежедневно с количеством сеансов 10 на каждое поле.
3. Способ по п.1, отличающийся тем, что в моче и плазме крови больного до воздействия, после 1-го и 3-го сеансов лазеротерапии определяют содержание II-оксикетостероидов (II-ОКС) и при снижении содержания II-ОКС считают дальнейшее лечение бронхиальной астмы показанным.

ММ4А Досрочное прекращение действия патента Российской Федерации на изобретение из-за неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе

Номер и год публикации бюллетеня: **30-2002**

Извещение опубликовано: **27.10.2002**
