



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61N 2/00 (2025.01); A61H 1/00 (2025.01)

(21)(22) Заявка: 2024138701, 20.12.2024

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.12.2024

Дата регистрации:
23.07.2025

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.12.2024

(45) Опубликовано: 23.07.2025 Бюл. № 21

Адрес для переписки:

123423, Москва, ул. Саляма Адиля, 2, стр. 28,
ФГБУ "НМИЦ колопроктологии имени А.Н.
Рыжих" Минздрава России

(72) Автор(ы):

Фоменко Оксана Юрьевна (RU),
Ачкасов Сергей Иванович (RU),
Некрасов Максим Андреевич (RU),
Алешин Денис Викторович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Национальный медицинский
исследовательский центр колопроктологии
имени А.Н. Рыжих" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2587951 C2, 27.06.2016. RU
2753580 C1, 17.08.2021. RU 2798961 C1,
29.06.2023. ФОМЕНКО О.Ю. и др. Роль
аноректальной манометрии, БОС-терапии и
тибиальной нейромодуляции в диагностике и
консервативном лечении анальной
инконтиненции у пожилых // Клиническая
геронтология. 2015, т. 21, N 5-6, с. 16-20.

(54) Способ лечения анальной инконтиненции

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к колопроктологии, гастроэнтерологии и физиологии, и может быть использовано при лечении пациентов с нарушением держания кишечного содержимого, а именно анальной инконтиненцией (АИ). Для этого пациента усаживают в кресло аппарата «Авантрон ПРО» со встроенным магнитным индуктором и осуществляют высокоинтенсивную магнитную стимуляцию одновременно с БОС-терапией поэтапно в определенной последовательности. Затем все этапы повторяют, при этом длительность одного сеанса воздействия составляет 10 минут. Всего проводят 15 сеансов

ежедневно. Способ обеспечивает эффективное лечение анальной инконтиненции за счет сочетания высокоинтенсивной магнитной терапии и БОС-терапии в определенной последовательности этапов проведения, что обуславливает формирование стойких навыков полноценного произвольного сокращения запирающего аппарата прямой кишки, а также стимулирует сокращение мышц тазовой диафрагмы, что улучшает функциональную сократительную способность мышц тазового дна, а полноценная релаксация подготовит мышцы к последующему этапу сокращения. 1 табл., 1 пр.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61N 2/00 (2025.01); A61H 1/00 (2025.01)(21)(22) Application: **2024138701, 20.12.2024**

(24) Effective date for property rights:
20.12.2024

Registration date:
23.07.2025

Priority:

(22) Date of filing: **20.12.2024**(45) Date of publication: **23.07.2025** Bull. № 21

Mail address:

**123423, Moskva, ul. Salyama Adilya, 2, str. 28,
FGBU "NMITS koloproktologii imeni A.N.
Ryzhikh" Minzdrava Rossii**

(72) Inventor(s):

**Fomenko Oksana Yurevna (RU),
Achkasov Sergej Ivanovich (RU),
Nekrasov Maksim Andreevich (RU),
Aleshin Denis Viktorovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
uchrezhdenie "Natsionalnyj meditsinskij
issledovatel'skij tsentr koloproktologii imeni A.N.
Ryzhikh" Ministerstva zdravookhraneniya
Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) METHOD OF TREATING ANAL INCONTINENCE

(57) Abstract:

FIELD: medical science.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to coloproctology, gastroenterology and physiology, and can be used in treating the patients suffering intestinal continence disorder, namely anal incontinence (AI). For this purpose patient is seated in chair of Avantron PRO apparatus with built-in magnetic inductor, and high-intensity magnetic stimulation is carried out simultaneously with biofeedback therapy in stages in certain sequence. All the stages are repeated with the length of one exposure session making 10 minutes. Totally 15 daily sessions are performed.

EFFECT: method provides effective treatment of anal incontinence due to a combination of high-intensity magnetic therapy and biofeedback therapy in a certain sequence of steps, which causes the formation of stable skills of full voluntary reduction of the closing apparatus of the rectum, and also stimulates the contraction of the muscles of the pelvic diaphragm, which improves the functional contractility of the pelvic floor muscles, and complete relaxation will prepare the muscles for the next stage of contraction.

1 cl, 1 tbl, 1 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к колопроктологии, гастроэнтерологии и физиологии, и может быть использовано при лечении пациентов с нарушением держания кишечного содержимого, а именно анальной инконтиненцией (АИ).

Причин АИ может быть множество, например, после выполнения онкологических операций развивается синдром низкой передней резекции (СНПР), характеризующийся: частым стулом (до 6 раз в сутки и более), длительным и неполным опорожнением кишечника, императивными позывами на дефекацию и анальной инконтиненцией различной степени выраженности. СНПР может развиваться из-за нарушения кишечного компонента держания, снижения резервуарной функции неоректум, утраты ректоанального ингибиторного рефлекса, интраоперационной травматизации наружного анального сфинктера, резекции или удаления внутреннего сфинктера с транзитной зоной и «геморроидальной подушкой», развития нейропатии полового нерва, влияния адъювантной и неоадъювантной химиолучевой терапии на функциональное состояние нервно-мышечных структур малого таза.

По данным United States National Health and Nutrition Examination, полученных на основании обследования 14759 пациентов, распространенность недержания кала составила, в среднем, 8,4%, при этом выявлено увеличение частоты недержания у пациентов старше 70 лет [Ditah, I. Prevalence, trends, and risk factors for fecal incontinence in United States adults / I. Ditah, P. Devaki, H.N. Luma, C. Ditah, B. Njei, C. Jaiyeoba, A. Salami, C. Ditah, O. Ewelukwa, L. Szarka // Clin Gastroenterol Hepatol. 2014; 12: 636-643.e1-2]. До 50% лиц, находящихся в домах престарелых, страдают недостаточностью анального сфинктера [Jerez-Roig, J. Prevalence of fecal incontinence (FI) and associated factors in institutionalized older adults / J. Jerez-Roig, D.L. Souza, F.L. Amaral, K.C. Lima // Arch Gerontol Geriatr. - 2015. - N 60. - p. 425-430]. По результатам международных популяционных исследований частота явлений АИ находится в диапазоне 0,4%-18% [Nelson, R.L. Epidemiology of fecal incontinence / R.L. Nelson // Gastroenterology. - 2004 - N 126 - p. 3-7]. Примерно у 1 из 12 взрослых во всем мире есть явления АИ, ее частота выше среди женщин и пожилых людей [Mack, I. Global Prevalence of Fecal Incontinence in Community-Dwelling Adults: A Systematic Review and Meta-analysis / I. Mack, H. Hahn, C. Godel et al. // Clin Gastroenterol Hepatol. - 2024. - 22 (4). - p. 712-731. e8]. При этом обращает на себя внимание, что природа АИ многогранна - бывает, как органический, так и функциональный генез АИ, причем функциональная недостаточность при пролапсе тазовых органов имеет особое значение.

По данным клинических исследований проявления пролапса тазовых органов имеют от 2,9 до 53,0% женщин [Ward R.M. et al. Genetic epidemiology of pelvic organ prolapse: a systematic review // American journal of obstetrics and gynecology. - 2014. - Т. 211. - N4. - С. 326-335], [Краснопольский В.И., Буянова С.Н., Петрова В.Д. Комбинированное лечение больных с опущением и выпадением внутренних половых органов и недержанием мочи с применением антистрессовых технологий // Пособие для врачей. - М., 2003. - 41 с.], [Garshasbi A., Faghih-Zadeh S., Falah N. The status of pelvic supporting organs in a population of Iranian women 18-68 years of age and possible related factors. Arch Iran Med 2006; 9 (2): 124-8], [Nygaard I., Barber M.D., Burgio K.L. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. JAMA 2008; 300 (11): 1311-6].

Уровень техники

Лечение колопроктологических пациентов с проблемами удержания кишечного содержимого методом биологической обратной связи представляет собой формирование новых нейрональных сетей (нейронных связей). Правильные физиологические паттерны, которые необходимо сформировать пациенту с нарушением держания кишечного

содержимого состоят в сокращения мышц тазовой диафрагмы и ЗАПК в условиях отсутствия сокращения мышц передней брюшной стенки.

Метод биологической обратной связи является основным методом, к которому добавляют физиотерапевтические методики для усиления эффекта релаксации и/или укрепления мышц тазовой диафрагмы. Несмотря на доказанную эффективность биологической обратной связи при лечении анальной инконтиненции [Lacima, G. Long-term results of biofeedback treatment for faecal incontinence: a comparative study with untreated controls / G. Lacima, M. Pera, A. Amador, G. Escaramis, J.M. Pique // *Colorectal Dis.* 2010; 12: 742-749] иногда только ее бывает недостаточно для клинического выраженного результата.

Дополнительным методом может являться высокоинтенсивная магнитная терапия, которая воздействует на внутримышечные аксоны и опосредованно через нервную систему на мышечные структуры тазового дна, вызывая соответственно их сокращение и/или релаксацию в зависимости от выбранных частот. Разработанные протоколы высокоинтенсивной магнитной терапии для лечения АИ уже опубликованы в центральной печати [патент №2753580 «Способ коррекции нарушений функционального состояния мышц анального сфинктера и тазового дна у пациентов с анальной инконтиненцией»] [Фоменко О.Ю., Морозов С.В., Шелыгин Ю.А., Никитюк Д.Б., Порядин Г.В., Мартынов М.Ю., Башанкаев Б.Н., Морозов Д.А., Никитин С.С., Салмаси Ж.М., Катунина Е.А., Аполихина И.А., Касян Г.Р., Куликов А.Г., Турова Е.А., Шкода А.С., Попов А.А., Федоров А.А., Команцев В.Н., Николаев С.Г., Екушева Е.В., Грошилин В.С., Войтенков В.Б., Бородулина И.В., Kienle M., Вязьмин А.О., Ромих В.В., Захарченко А.В., Канаев С.П., Шорников П.В., Гвоздев М.Ю., Трошина Е.М., Копачка М.М., Синкин М.В., Реутова А.А., Румянцев А.С., Силантьева Е.С., Пименова Е.С., Кашников В.Н., Алешин Д.В., Белоусова С.В., Некрасов М.А., Ачкасов С.И. Междисциплинарный консенсус по использованию высокочастотной импульсной магнитной стимуляции в лечении дисфункции мышц тазового дна в форме анальной инконтиненции. *Колопроктология.* 2022; 21 (4): 77-91. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2022-21-4-77-91>], для лечения обструктивной дефекации - в работе [патент №2809305 «Способ лечения функциональных запоров»].

В то же время идея сочетания БОС-терапии и высокоинтенсивной магнитной терапии, как двух наиболее эффективных методов воздействия на мышечные структуры тазового дна, при контроле со стороны центральной нервной системы в литературе не описана.

Техническая проблема, на решение которой направлено предлагаемое изобретение заключается в создании определенной программы для сеансов экстракорпоральной (промежностной) высокоинтенсивной магнитной терапии с элементами биологической обратной связи.

Технический результат изобретения заключается в эффективном лечении анальной инконтиненции за счет сочетания высокоинтенсивной магнитной терапии и БОС-терапии в определенной последовательности этапов проведения, что обуславливает формирование стойких навыков полноценного произвольного сокращения запирающего аппарата прямой кишки, а также стимулирует сокращение мышц тазовой диафрагмы, что улучшает функциональную сократительную способность мышц тазового дна, а полноценная релаксация подготовит мышцы к последующему этапу сокращения.

Заявленный технический результат обеспечивается за счет использования разработанного нами способа лечения анальной инконтиненции методом биологической обратной связи - БОС-терапии, отличающийся тем, что БОС-терапию проводят в

сочетании с высокоинтенсивной магнитной стимуляцией посредством использования аппарата «Авантрон ПРО» со встроенным магнитным индуктором, для чего пациента усаживают в кресло аппарата и осуществляют высокоинтенсивную магнитную стимуляцию и БОС-терапию, при этом один сеанс воздействия включает в себя

5 следующие этапы:

1 этап - в течение 5 секунд нарастание частоты стимула от 1 до 50 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый интервал 6 секунд, в это время пациент постепенно сжимает анальный сфинктер,

10 2 этап - в течение 7 секунд плато - высокочастотная магнитная стимуляция с частотой стимула 50 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый интервал 6 секунд, пациент удерживает сфинктер сжатым, после окончания времени плато пациент перестает удерживать сфинктер сжатым и «расслабляет» его,

3 этап - в течение 5 секунд снижение частоты - от 50 до 1 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый интервал 6 секунд, на этом этапе пациент самостоятельно не

15 воздействует на анальный сфинктер,

4 этап - в течение 10 секунд отдых;

затем все этапы, с 1-го по 4-й, повторяют, при этом длительность одного сеанса воздействия составляет 10 минут, всего проводят 15 сеансов ежедневно.

Механизм воздействия высоких частот (50 Гц), которые создает «Авантрон ПРО» в протоколе лечения АИ, заключается в том, что пациент сам проводит сокращение

20 мышц тазового дна (которые у него недостаточны или несостоятельны, из-за этого пациент и страдает АИ) и в этот же момент происходит воздействие высоких частот магнитной индукции, что дополнительно приводит к сокращению мышечных структур тазового дна и запирающего аппарата прямой кишки, то есть происходит явление

25 фактически аналогичное явлению фасцикуляции в миографии.

В случае если пациент не в состоянии удержать мышцы тазового дна и запирающего аппарата прямой кишки сжатыми в течение 7 секунд самостоятельно, магнитная стимуляция обеспечивает это за него. И постепенно с помощью магнитной терапии

30 происходит увеличение сократительной способности мышц запирающего аппарата прямой кишки и мышц тазовой диафрагмы, что является чрезвычайно важным при АИ. В тоже время происходит увеличение тонуса наружного анального сфинктера и

мышц тазового дна, который обеспечивает на 30% тоническое сокращение сфинктеров запирающего аппарата прямой кишки.

Способ осуществляют следующим образом.

35 Наиболее подходящим для данной работы, на наш взгляд, является отечественный прибор «Авантрон ПРО» (фирма «Мадин») - форма его импульса является трапецевидной - с возможностью изменения параметров нарастания и снижения частоты и длительности плато.

БОС-терапию и высокоинтенсивную магнитную стимуляцию проводят, по сути, одновременно. Для этого пациента усаживают в кресло аппарата «Авантрон ПРО» со

40 встроенным магнитным индуктором и осуществляют высокоинтенсивную магнитную стимуляцию одновременно с БОС-терапией поэтапно в определенной последовательности.

На 1-м этапе в течение 5 секунд происходит нарастание частоты стимула от 1 до 50

45 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый интервал 6 секунд. В это время пациент постепенно сжимает анальный сфинктер,

На 2-м этапе в течение 7 секунд (плато) осуществляют высокоинтенсивную магнитную стимуляцию с частотой стимула 50 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый

интервал 6 секунд. В это время пациент удерживает сфинктер сжатым,

На 3-м этапе в течение 5 секунд происходит снижение частоты от 50 до 1 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый интервал 6 секунд. При этом пациент на этом этапе самостоятельно не воздействует на анальный сфинктер,

5 На 4-м этапе в течение 10 секунд отдых. Затем все этапы, с 1-го по 4-й, повторяют, при этом длительность одного сеанса воздействия составляет 10 минут. Всего проводят 15 сеансов ежедневно.

Пример

10 Пациентка Р., 47 лет, обратилась с жалобами на недержание газов и следы кала на белье, чередование запоров и расслабленного стула, многомоментную дефекацию. Появление симптомов инконтиненции начала отмечать около 3 лет назад. Родов - 2, неосложненных. Не оперирована.

При осмотре области заднего прохода кожные покровы не изменены, расчесов и мацерации нет. Анус сомкнут. При пальцевом исследовании внутренние
15 геморроидальные узлы выражены незначительно. Тонус сфинктера несколько снижен, волевые усилия удовлетворительные. Определяется пролабирование передней стенки прямой кишки до уровня преддверия влагалища.

При анкетировании - 8 баллов по шкале оценки степени инконтиненции (Векснера). При дефекографии в положении сидя прямая кишка располагается на 5,6 см ниже
20 уровня лонно-копчиковой линии. При волевом сокращении кишка смещается вверх и располагается на 4 см ниже лонно-копчиковой линии. Во время опорожнения, при натуживании кишка опускается вниз до 6,5 см. По передней стенке формируется ректоцеле глубиной до 3,5 см. Вектор направленности ориентирован в ректоцеле и частично в анальный канал. Дефекация дробная. Время эвакуации прямой кишки - 35
25 секунд. Остаточный объем около 30%, часть контраста задерживается в ректоцеле. Заключение: R-признаки переднего ректоцеле II степени, опущения промежности в стадии компенсации мышц тазового дна.

При комплексном сфинктерометрическом исследовании запирающего аппарата прямой кишки суммарный тонус анальных сфинктеров и их сократительная способность
30 снижены. Утомляемость мышц наружного сфинктера повышена. Рефлекторная реакция на пробу с повышением внутрибрюшного давления (кашель) ослаблена. При натуживании выявлена релаксация мышц тазового дна. Заключение: Функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки по манометрическим признакам соответствует недостаточности анального сфинктера II степени с признаками ослабления
35 рефлекторных реакций.

Ниже в таблице 1 приведены результаты выполненных измерений у данной пациентки и референсные значения.

40

45

Таблица №1

Параметр	Измерение	Женщины	Мужчины
Среднее давление в анальном канале в покое (мм рт.ст.)	34	41-63	43-61
Максимальное давление в анальном канале при волевом сокращении (мм рт.ст.)	101	110-178	121-227
Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении (мм рт.ст.)	89	88-146	106-190
Максимальный градиент давления в анальном канале при волевом сокращении (мм рт.ст.)	67	59-115	78-166
Максимальное давление в анальном канале при кашле (мм рт.ст.)	64	76-126	45-175
Остаточное давление в анальном канале при натуживании (мм рт.ст.)	29	28-52	19-43
Процент расслабления при натуживании (%)	36	19-40%	20-60%

Пациентке назначен курс сочетания БОС-терапии и высокочастотной магнитной стимуляции. Проведено 15 сеансов воздействия БОС-терапии и высокочастотной магнитной стимуляции.

При контрольной сфинктерометрии через 6 недель отмечена положительная динамика показателей давления в анальном канале в покое - до 39 мм рт.ст.; нормализация показателей давления при волевом сокращении и времени утомляемости наружного анального сфинктера и мышц тазового дна - с уменьшением степени недостаточности анального сфинктера (I степень).

После курса лечения при анкетировании - 5 балла по шкале оценки степени инконтиненции (Векснера).

(57) Формула изобретения

Способ лечения анальной инконтиненции методом биологической обратной связи - БОС-терапии, отличающийся тем, что БОС-терапию проводят в сочетании с высокоинтенсивной магнитной стимуляцией посредством использования аппарата «Авантрон ПРО» со встроенным магнитным индуктором, для чего пациента усаживают в кресло аппарата и осуществляют высокоинтенсивную магнитную стимуляцию и БОС-терапию, при этом один сеанс воздействия включает в себя следующие этапы:

1 этап - в течение 5 секунд нарастание частоты стимула от 1 до 50 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый интервал 6 секунд, в это время пациент постепенно сжимает анальный сфинктер,

2 этап - в течение 7 секунд плато - высокоинтенсивная магнитная стимуляция с частотой стимула 50 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый интервал 6 секунд, пациент удерживает сфинктер сжатым, после окончания времени плато пациент перестает удерживать сфинктер сжатым и «расслабляет» его,

3 этап - в течение 5 секунд снижение частоты - от 50 до 1 Гц - 15 импульсов в пачке, 10 пачек, межпачковый интервал 6 секунд, на этом этапе пациент самостоятельно не воздействует на анальный сфинктер,

4 этап - в течение 10 секунд отдых;

затем все этапы, с 1-го по 4-й, повторяют, при этом длительность одного сеанса воздействия составляет 10 минут, всего проводят 15 сеансов ежедневно.