ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ «МЕТОДА РЕФЛЕКСОТЕРАПИИ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ИЗБЫТОЧНОЙ МАССЫ ТЕЛА И КОРРЕКЦИИ ФИГУРЫ (МУХИНОЙ М.М.)»

ПУБЛИКАЦИЯ 2: ДИНАМИКА СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТОВ

А.А. Карпеев[1], Т.Л. Киселева[1], М.М. Мухина[2], Н.В. Чадаев[2], М.А. Дронова[1], Г.А. Адашинская[1]

[1]Федеральный научный клинико-экспериментальный центр традиционных методов диагностики и лечения Росздрава (г. Москва), [2]Лечебно-диагностический центр «Оригитея» (г. Тверь)

Метод рефлексотерапии для снижения избыточной массы тела и коррекции фигуры (Мухиной М.М.) состоит в коррекции психоэмоционального и физиологического состояния лиц с избыточной массой тела с использованием аурикулярной и корпоральной рефлексотерапии в сочетании с редукционной диетой (на фоне нивелировки мотивационных и поведенческих особенностей пищевого поведения личности) [4, 9, 10].

Ранее нами были обоснованы критерии оценки эффективности и безопасности этого метода [2]. Изучению эффективности метода была посвящена предыдущая публикация [3]. Поскольку основными показателями безопасности метода является отсутствие ухудшения состояния здоровья пациентов на фоне его применения, **целью настоящего исследования** явилось изучение основных показателей здоровья пациентов в соответствии с предложенными нами критериями оценки безопасности исследуемого метода.

Материалы и методы

Исследование проводилось на базе Федерального научного клинико-экспериментального центра традиционных методов диагностики и лечения Росздрава (ФНКЭЦТМДЛ Росздрава) в период с 14 апреля по 17 октября 2005 года (всего 5 сеансов рефлексотерапии).

Исследуемая группа состояла из 33 человек, из них 30 женщин и 3 мужчин. Возраст пациентов колебался от 19 до 60 лет и составлял менее 20 лет у 1 пациента, от 21 до 30 лет – у 8, от 31 до 40 лет – у 10, от 41 до 50 лет – у 9, от 51 до 60 лет – у 6 пациентов. Средний возраст пациентов в исследовании составил 38,3 ± 3,9 года.

Продолжительность наблюдения одного пациента составила в среднем 158,1 ± 12,3 дней.

В соответствии с предложенными нами критериями [2], для объективизации полученных данных с целью оценки безопасности изучаемого метода были использованы: 1) физикальное обследование пациентов; 2) диагностический метод электропунктурной диагностики (ЭПД) по методу Р. Фолля (для оценки функционального состояния органов и систем организма); 3) метод дисперсионного картирования с помощью прибора КардиоВизор-06с (для оценки функционального состояния миокарда); 4) метод спирографии; 5) психологическое исследование (по шкалам реактивной и личностной тревожности Спилберга-Ханина, а также тесту САН – самочувствие, активность, настроение).

Исследование по методу Р. Фолля, спирографию, психологическое тестирование и физикальное исследование пациентам проводили перед каждым сеансом ИРТ (всего 4–5 раз). Все результаты в статье приведены в абсолютных числах, поскольку при малом количестве объектов наблюдения представление данных с помощью относительных показателей (долей, процентов) снижает достоверность результатов.

Ход и результаты исследования

В ходе исследования динамику изменения основных показателей ЭПД по методу Р. Фолля удалось оценить у 28 пациентов из 33, поскольку 5 пациентов проходили данное обследование только однократно (табл. 1).

При анализе результатов обследования по методу Р. Фолля через 1,5 и 3 месяца от начала исследования у большинства пациентов

Таблица 1

Динамика средних показателей ЭПД по методу Р. Фолля у пациентов по сравнению с исходными (n = 28)

Меридианы ЭПД по методу Р. Фолля	Время от начала исследования		
	1,5 мес.	3 мес.	6 мес.
Лимфатической системы	↓↓	↓	↓
Аллергии	=	=	↑
Легких	↓	↓	↑
Сердца, системы кровообращения	↓↓	↓	↓
Толстой кишки	↓	↓↓	↑
Тонкой кишки	↓	↓↓	↑
Поджелудочной железы	↓	↓	↑
Печени, желчного пузыря	=	=	↑
Желудка	↓↓	↑	=
Почек	↓	↓	↑
Мочевого пузыря	↓↓	↓	↓
Нервной дегенерации	↓↓	↓	↑
Органной дегенерации	↓	↓	↑
Суставной дегенерации	↓↓	↓	↑
Соединительно-тканной дегенерации	↓↓	↓	↓
Кожной дегенерации	↓↓	↓	↓

↓ – ухудшение, ↑ – улучшение, = – возвращение к исходным значениям

обнаружено ухудшение средних показателей на большинстве меридианов, что можно объяснить обострением скрытой патологии на неблагоприятном преморбидном фоне, связанным с резким изменением пищевого поведения и обмена веществ.

Через 6 месяцев средние показатели вернулись к исходным значениям на меридиане желудка; отмечалось улучшение средних показателей на остальных меридианах, однако сохранялась тенденция к более низким значениям по сравнению с исходными, что может быть обусловлено относительно коротким сроком наблюдения, в течение которого большинство нарушенных обменных процессов могло не успеть вернуться к норме. В то же время применение исследуемого метода могло явиться стрессовым фактором для организма, для преодоления которого требуется более длительный промежуток времени.

Из 33 пациентов, включенных в исследование, 9 человек ни разу не явились на прием к терапевту, т.е. состояние здоровья этих пациентов не удалось оценить с помощью физикальных методов обследования. Динамика состояния остальных 24 пациентов в ходе исследования оценивали путем сопоставления клинических данных с данными ЭПД по методу Р. Фолля. В результате: субъективно улучшение общего состояния в ходе исследования отметили 18 человек из 24, не заметили динамики 4 пациента, и 2 – отмечали ухудшение самочувствия.

Динамика изменения основных субъективных жалоб пациентов в ходе исследования представлена в таблице 2.

Таким образом, в ходе исследования у многих пациентов были зарегистрированы жалобы, характерные для синдрома астении (слабость, утомляемость – у 12 человек, эмоциональная лабильность – у 9, нарушения сна – у 4), причем большинство пациентов субъективно отмечали улучшение состояния на момент окончания исследования, особенно в эмоциональной сфере. Довольно часто пациенты жаловались на головные боли различного характера (10 человек), причем в ходе исследования не отмечалось положительной динамики у пациентов с мигренеподобными (2 человека) и головными болями напряжения (4 человека). К моменту окончания исследования 2 пациентки с артрозом субъективно отметили значительное уменьшение интенсивности болей, что можно связать с уменьшением нагрузки на опорно-двигательный аппарат при потере веса.

Таблица 2

Распределение пациентов в зависимости от изменения основных клинических жалоб (n = 24)

Основные жалобы пациентов	Улучшение	Без изменения	Ухудшение	Появление
Слабость, утомляемость (n = 12)	7	4	1	0
Эмоциональная лабильность (n = 9)	6	3	0	0
Нарушения сна (n = 4)	2	2	0	0
Периодические головные боли* (n = 10)	4	5	1	1
Эпизоды головокружения* (n = 6)	1	4	1	0
Боли в крупных суставах (n = 5)	2	3	0	1
Боли в различных отделах позвоночника (n = 3)	1	2	0	0
Дискомфорт в эпигастральной области, тошнота (n = 8)	4	4	0	4
Боли в эпигастральной области (n = 2)	1	1	0	2
Боли в области правого подреберья (n = 4)	2	2	0	0
Изжога, отрыжка после приема жирной, жареной пищи (n = 4)	4	0	0	1
Запоры (n = 12)	4	5	3	3
Метеоризм (n = 2)	0	2	0	4

* В таблице приведено общее число пациентов, предъявлявших жалобы на головные боли и головокружения, без учета их характера и этиологии.

В ходе исследования распространенными были жалобы пациентов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, чувство дискомфорта в эпигастральной области – 8 человек, хронические запоры – 12 человек). Причем положительная динамика отмечалась только у половины пациентов с жалобами на дискомфорт в эпигастральной области и трети пациентов с запорами. В то же время у 4 пациентов появились тошнота, ощущение дискомфорта в эпигастральной области, у 6 пациентов отмечалось усиление или появление запоров, у 4 – появление метеоризма. При опросе пациентов, отметивших ухудшение со стороны желудочно-кишечного тракта в ходе исследования, было выявлено, что они не соблюдали рекомендации по приему достаточного количества жидкости, энтеросорбентов и ветрогонных средств. В результате у данных пациентов мы наблюдали выраженный симптомокомплекс аутоинтоксикации, спровоцированный, по мнению разработчиков метода, интенсивным катаболизмом липидов.

Распределение пациентов в зависимости от динамики данных объективного осмотра представлено в таблице 3.

На фоне применения исследуемого метода мы наблюдали положительную динамику цифр АД и снижение частоты эпизодов его повышения у пациентов с гипертонической болезнью, а также у пациентов с периодическими подъемами АД на фоне различных факторов (табл. 4).

С целью изучения влияния исследуемого метода на течение распространенных соматических заболеваний, был проведен погрупповой анализ динамики состояния пациентов с различными хроническими заболеваниями органов пищеварения, дыхания мочевыделительной системы. В ходе исследования наличие хронических соматических заболеваний у пациентов подтверждалось с помощью ЭПД по методу Р. Фолля, которая наряду с клиническими данными позволяла оценивать динамику течения заболеваний.

Для оценки эффективности исследуемой методики у пациентов с хроническими заболеваниями желудочно-кишечного тракта из 24 пациентов было отобрано 2 пациентки с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, 6 пациентов, страдающих хроническим гастритом, 3 пациентки с хроническим бескальку-

Таблица 3

Распределение пациентов в зависимости от динамики данных объективного осмотра (n = 24)

Симптомы, признаки	Улучшение	Без изменения	Ухудшение	Появление
Кожный покров				
Витилиго (n = 2)	0	2	0	0
Стрии на коже живота (n = 5)	0	5	0	0
Аллергическая сыпь на лице (n = 3)	2	1	0	0
Отеки в области голеней (n = 13)	3	10	0	0
Опорно-двигательный аппарат				
Ограничение объема активных и пассивных движений в крупных суставах (n = 5)	0	5	0	0
Ограничение объема активных и пассивных движений в различных отделах позвоночника (n = 2)	0	2	0	0
Система органов дыхания				
Сухие хрипы в нижних отделах легких на фоне жесткого дыхания (n = 3*)	0	3	0	0
Система органов кровообращения				
Расширение границ относительной тупости сердца влево (n = 3**)	0	3	0	0
Глухость сердечных тонов (n = 5)	0	5	0	0
Нарушения ритма сердца (n=5)	0	5	0	0
Система органов пищеварения				
Болезненность в эпигастральной области (n = 7)	3	2	2	0
Болезненность в области правого подреберья (n = 7)	4	3	0	1
Положительные пузырные симптомы (n = 4)	3	1	0	0
Болезненность при глубокой пальпации в различных отделах толстого кишечника (n = 9)	3	3	3	5

*2 пациентки имели стаж курения более 10 лет и страдали хроническим обструктивным бронхитом, 1 пациентка страдала бронхиальной астмой с 2001 г.
** пациенты с ГБ II ст.

лезным холециститом и 1 пациентка с хроническим панкреатитом.

Обострения заболеваний желудочно-кишечного тракта за время исследования мы наблюдали только у 3 пациентов с хроническим гастритом в виде появления постоянного ощущения дискомфорта и голодных болей в эпигастральной области различной интенсивности, купировавшихся приемом антацидных препаратов. Однако на основании ЭПД у этих 3 пациентов на момент окончания исследования не отмечалось данных за «нарушение функции желудка».

В ходе исследования не было выявлено негативного влияния изучаемого метода на течение сахарного диабета (1 пациентка), бронхиальной астмы (2 пациентки), хронического бронхита (3 пациентки), хронического синусита (4 пациентки), мочекаменной болезни (2 пациентки), хронического пиелонефрита (2 пациентки) и гломерулонефрита (1 пациентка).

При анализе данных спирографического исследования, проведенного у 25 пациентов из 33 (8 пациентов выполнили исследование однократно), мы не отметили динамики показателей функции внешнего дыхания у пациентов с вентиляционными нарушениями, обусловленными хроническими заболеваниями

Таблица 4

Распределение пациентов в зависимости от исходных значений АД и частоты эпизодов его повышения

Уровень АД и частота эпизодов его повышения у пациентов	Улучшение	Без изменения	Ухудшение
Постоянный повышенный уровень АД * (n = 3)	3	0	0
Регулярные повышения АД без четких провоцирующих факторов (n = 4)	3	1	0
Эпизоды повышения АД под воздействием стрессовых факторов на фоне исходных нормальных показателей (n = 5)	1	4	0

*САД > 140, ДАД > 90 мм рт. ст.

органов дыхания (2 пациентки с хроническим обструктивным бронхитом) и бронхиальной астмой (2 пациентки). В то же время было выявлено улучшение показателей спирографии с нивелированием обструктивных нарушений у 2 из 5 пациентов без заболеваний бронхо-легочной системы в анамнезе (табл. 5).

В ходе исследования динамику изменения основных показателей функционального состояния миокарда и проводящей системы сердца [2] удалось оценить у 29 пациентов из 33, поскольку 4 пациента проходили обследование на приборе КардиоВизор-06с™ однократно. Динамика изменения основных показателей функционального состояния миокарда и проводящей системы сердца у пациентов по результатам обследования на приборе КардиоВизор-06с™ представлена в таблице 6.

При анализе результатов обследований пациентов на приборе КардиоВизор-06с™, удалось установить, что у большинства пациентов (13 человек) не отмечалось динамики интегральных показателей функции миокарда и ритма. Наряду с этим у 9 пациентов имело место улучшение показателей функции миокарда. Аналогичная тенденция прослеживалась при сопоставлении данных состояния миокарда по «портрету сердца», согласно которому у 15 пациентов не было изменений со стороны миокарда, и у 7 пациентов регистрировалось улучшение. На момент начала исследования признаки гипертрофии левого желудочка определялись у 4 пациенток, в том числе и у 3 пациенток с гипертонической болезнью II стадии. Важно отметить, что у 2 пациенток с гипертонической болезнью II стадии, на основании данных прибора КардиоВизор-06с™, имело место уменьшение выраженности признаков гипертрофии левого желудочка в ходе исследования.

Ухудшение интегральных показателей функции миокарда, ритма и картины «портрета сердца» отмечалось у 8 пациентов. При изучении показателей адаптации миокарда у этих 8 пациентов выявлена активация стрессорных механизмов с выраженным нарушением механизмов адаптации в сочетании с появлением признаков ишемии различных отделов миокарда у 3 человек. Стресс, как генерализованная неспецифическая адаптивная реакция организма, направленная на поддержание гомеостаза, у пациентов, вероятно, был спровоцирован потерей массы тела в ходе исследования и реализовывался посредством активации нейро-эндокринной системы с запуском синтеза глюкокортикоидов и катехоламинов – основных стресс-гормонов [1].

В ходе исследования оценить показатели психоэмоционального статуса удалось у 28 пациентов из 33, заполнивших необходимое для анализа количество опросных листов.

При статистической обработке результатов теста Спилберга-Ханина мы выявили достоверное ($p < 0,05$) уменьшение уровней личностной и ситуативной тревожности у всех пациентов (рис. 1).

Согласно результатам теста САН, у всех пациентов наблюдалась отчетливая тенденция к постепенному улучшению самочувствия (рис. 2). При этом достоверное улучшение самочувствия ($p < 0,05$) было выявлено уже в середине курса.

Таблица 5

Распределение пациентов в зависимости от результатов спирографического исследования (n = 25)

Вентиляционные нарушения	Улучшение	Без изменения	Ухудшение
Нормальные показатели ФВД (n = 16)	-	16	0
Умеренные вентиляционные нарушения по обструктивному типу (n = 5)	2	3	0
Выраженные вентиляционные нарушения по обструктивному типу (n = 3*)	0	3	0
Вентиляционные нарушения по смешанному типу (n = 1**)	0	1	0

*2 пациентки имели стаж курения более 10 лет и страдали хроническим обструктивным бронхитом, 1 пациентка страдала бронхиальной астмой с 1998 г.
**Пациентка страдала бронхиальной астмой с 2001 г.

Таблица 6

Динамика изменения основных показателей функционального состояния миокарда и проводящей системы сердца у пациентов по результатам обследования на приборе КардиоВизор-06с™ (n = 29)

Основные показатели функционального состояния миокарда и проводящей системы сердца	Улучшение	Без изменений	Ухудшение	Появление
Интегральные показатели функции миокарда (n = 29)	9	13	8	-
Интегральные показатели ритма сердца (n = 29)	4	17	8	-
Функциональное состояние миокарда по «портрету сердца» (n = 29)	7	15	8	-
Признаки гипертрофии ЛЖ (n = 4)	2	2	0	1
Напряжение механизмов адаптации (n = 4)	3	1	0	8
Начальные проявления гипоксии миокарда (n = 3)	2	0	1	1
Признаки ишемии различных отделов миокарда (n = 6)	2	3	1	2
Нарушения процессов реполяризации миокарда желудочков (n = 4)	1	2	1	1
Нарушения ритма сердца: тахикардия (n = 8)	7	1	0	0
Нарушения ритма сердца: брадикардия (n = 5)	1	4	0	2
Нарушения AV-проводимости (n = 3)	2	0	1	0

Обсуждение результатов

На фоне применения исследуемого метода у большинства пациентов мы выявляли субъективное улучшение состояния, особенно в эмоциональной сфере, связанное, вероятно, с повышением самооценки при потере веса. Полученные результаты полностью согласуются с результатами психологического исследования. Нормализация психоэмоционального состояния реализовывалась через уменьшение уровня тревожности, улучшение самочувствия и настроения и возрастание уровней активности и работоспособности (рис. 1, 2).

Наряду с этим в ходе исследования мы отмечали исчезновение у большинства пациентов жалоб, характерных для астеновегетативного синдрома.

Было выявлено субъективное уменьшение интенсивности болей у пациенток с артро-

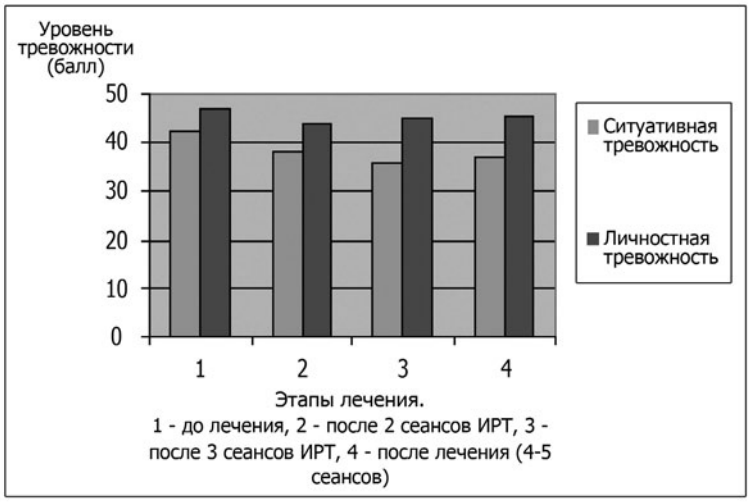


Рис. 1. Тест Спилбергера-Ханнка. Динамика состояния тревоги у пациентов в ходе исследования

зом (при отсутствии объективной динамики по результатам ЭПД диагностики), что можно связать с уменьшением нагрузки на опорно-двигательный аппарат при потере веса.

На фоне применения исследуемого метода мы наблюдали положительную динамику значений АД и снижение частоты эпизодов его повышения у пациентов с гипертонической болезнью и у пациентов с периодическими подъемами АД на фоне различных факторов. В соответствии с полученными результатами, для объективизации влияния исследуемого метода на уровень АД, по нашему мнению, целесообразно провести расширенное статистическое исследование с большой выборкой больных, страдающих ГБ. По нашим наблюдениям, это исследование может быть весьма перспективным для обоснования расширения показаний к применению исследуемого метода у пациентов с ГБ.

На фоне применения исследуемой методики у половины больных с хроническим гастритом нами было достоверно зафиксировано обострение процесса, при этом пациенты предъявляли соответствующие жалобы. Обострений других хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта мы не наблюдали. В ходе исследования нами не было выявлено влияния методики на течение сахарного диабета, бронхиальной астмы, хронического бронхита, заболеваний почек и мочевыводящих путей. Однако для получения достоверных данных, необходимо большее число пациентов.

Интенсификация процессов липолиза, по мнению разработчиков метода, находила свое отражение в появлении у пациентов симптомокомлекса аутоинтоксикации (тошнота, чувство дискомфорта в эпигастральной области, запоры и метеоризм), для купирования проявлений которого требовалось дополнительное назначение жидкости, энтеросорбентов и ветрогонных средств. Характер влияния липолиза на основные метаболические процессы требует дальнейшего клинико-лабораторного обоснования.

На фоне исследования наблюдалось улучшение состояния кожи у пациенток с аллергическими высыпаниями, что можно объяснить снижением алиментарной антигенной

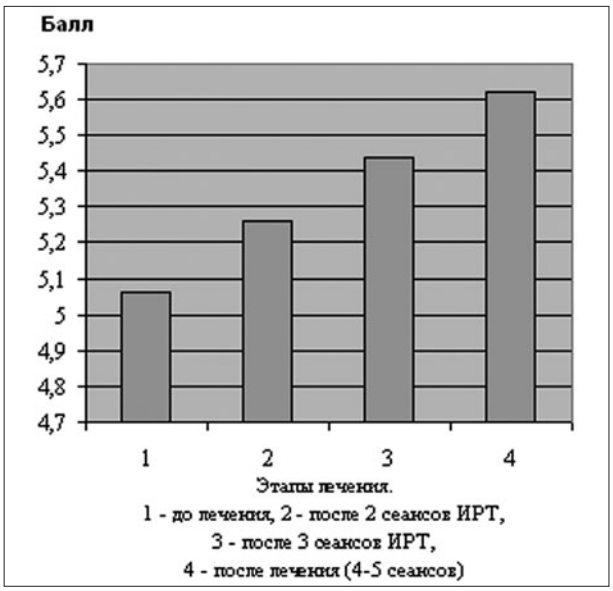


Рис. 2. Тест САН. Динамика изменения самочувствия у пациента в ходе исследования

нагрузки на фоне соблюдения рекомендаций по питанию.

Одновременно в ходе исследования не было выявлено негативного влияния данной методики на вентиляционную функцию легких у пациентов.

Выводы

1. Проведена объективизация результатов применения исследуемого метода на группе пациентов, состоящей из 33 человек (в соответствии с алгоритмом исследования).

2. С учетом полученных в настоящем исследовании результатов, разработанный Мухиной М.М. «Метод рефлексотерапии для снижения избыточной массы тела и коррекции фигуры» является эффективным и безопасным.

3. С учетом полученных в настоящем исследовании результатов, «Метод рефлексотерапии для снижения избыточной массы тела и коррекции фигуры (методика Мухиной М.М.)» может быть рекомендован к широкому использованию в практическом здравоохранении, поскольку в результате проведения настоящего исследования отмечена положительная динамика в состоянии пациентов с нарушениями обменных процессов в организме, страдающих гипертонической болезнью, заболеваниями ЖКТ и опорно-двигательного аппарата.

Помимо этого, в ходе и в результате исследования у пациентов наблюдалась нормализация психоэмоционального состояния и снижение уровня личной тревожности, выявлена стабильная тенденция к нормализации самочувствия и настроения, уменьшению личностной тревожности, достоверное снижение уровня ситуативной тревоги.

4. При необходимости получения научно обоснованных достоверных данных о лечебном действии метода при каждой из конкретных нозологических форм заболеваний потребуется углубленное рандомизированное исследование с количеством пациентов не менее 60 (2 группы по 30 пациентов) по каждой нозологической форме заболевания или синдрому.

Литература

1. Алмазов В.А., Петрищев Н.Н., Шляхто Е.В., Леонтьева Н.В. Клиническая патофизиология. – М.: ВУНМЦ, 1999. – 464 с.

2. Дронова М.А., Карпеев А.А., Киселева Т.Л., Мухина М.М., Чадаев Н.В. Разработка критериев оценки эффективности и безопасности «Метода рефлексотерапии для снижения избыточной массы тела и коррекции фигуры (Мухиной М.М.)» // Традиционная медицина. – 2006. – № 2. – С. 20–24.

3. Карпеев А.А., Киселева Т.Л., Дронова М.А., Мухина М.М., Чадаев Н.В. Оценка эффективности и безопасности «Метода рефлексотерапии для снижения избыточной массы тела и коррекции фигуры (Мухиной М.М.)». Публикация 1: Динамика массы и объемов тела // Традиционная медицина. – 2007. – № 1. – С. 32 – 35.

4. Мухина М.М. Коррекция психоэмоционального и физиологического состояния лиц, страдающих избыточной массой тела, с применением инновационных методов акупунктурной рефлексотерапии. Тверь: Твер. Гос. Ун-т, 2002. – 110 с.

5. Мухина М.М. Патент на изобретение № 2233149. Способ снижения избыточной массы тела и коррекции фигуры, заявка № 2003117103 от 10 июля 2003 г., зарегистрирован 27 июля 2004 г.

6. Мухина М.М. Патент на полезную модель № 52330. Игла для иглорефлексотерапии, заявка № 2005123064, приоритет от 20 июля 2005 г., зарегистрирован 27 марта 2006 г.

7. Мухина М.М. Патент на полезную модель № 57597, заявка № 2006125776 от 18 июля 2006 г., зарегистрирован 27 октября 2006 г.

8. Мухина М.М., Чадаев Н.В. Патент на полезную модель № 58034. Игла для иглорефлексотерапии с антиадаптационным эффектом, заявка № 2006122387, приоритет от 23 июля 2006 г., зарегистрирован 10 ноября 2006 г.

9. Мухина М.М., Чадаев Н.В. Новая методика снижения избыточной массы тела и коррекции фигуры// Традиционная медицина. – 2004. – № 1(2). – С. 47–52.

10. Мухина М.М., Чадаев Н.В. Психоэмоциональные аспекты методики снижения избыточной массы тела и коррекции фигуры// Традиционная медицина. – 2005. – № 1(4). – С. 17–20.