

REPORT on clinical evaluation for

Spinor O'LTD

“Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР», прежнее название “СЕМ ТЕСН”

1. Введение

При проведении клинических испытаний и составлении клинической оценки использовались следующие стандарты и документы:

1. DIN EN ISO 14971:2007 Medical devices- Application of risk management to medical devices
2. MEDDEV 2.7.1 Evaluation of clinical data: A guide for manufacturers and notified bodies
3. Annex X of the DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 “Concerning medical devices”.

2. Описание изделия, его функций и характеристик, связанных с его клиническим применением.

Определение назначения

Аппарат КВЧ-ИК терапии портативный со сменными излучателями «СПИНОР»(прежнее название "СЕМ ТЕСН") (далее – аппарат, сменные терапевтические излучатели), является источником низкоинтенсивного и фонового излучения (менее 10 мкВт/м²) электромагнитных волн крайневисокочастотного (КВЧ) и светового инфракрасного (ИК) диапазонов для неинвазивного воздействия на биологически активные зоны поверхности тела человека с целью коррекции функциональной активности органов и систем человека путем стимуляции процессов в клеточной ткани. *В случае сложных заболеваний, аппарат используется исключительно в сочетании с другими видами терапии, в основном фармацевтическим лечением, и позволяет понизить токсичную нагрузку на организм, сократить сроки и повысить эффективность терапии.* Аппарат может использоваться для профилактики и повышения резистивности организма для ряда заболеваний в качестве моно-средства.

Аппарат и сменные терапевтические излучатели могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля и индивидуально по назначению врача в стационарных и амбулаторных условиях.

Аппарат выполнен в портативном исполнении с внутренним источником питания постоянного тока номинальным напряжением 3 В (от двух элементов АА, LR03).

2.2. Спецификация изделия

Аппарат состоит из портативного блока питания и управления (БПУ) и выносных КВЧ излучателей, которые соединяются с БПУ с помощью кабеля.

Разработка аппарата проводилась с учетом известных аналогов, таких как аппараты КВЧ-терапии «Явь» и «Амфит». Технические характеристики аппарата «СПИНОР» позволяют применять его как в случае шумового источника излучения, так и при работе на фиксированной частоте. Это реализуется с помощью оригинального технического решения, когда для питания КВЧ излучателя используется импульсное напряжение, а также конструктивными особенностями его резонатора. При подаче импульса на излучатель и достижении им порогового напряжения происходит возбуждение диода Ганна в шумовом режиме. При увеличении напряжения на диоде происходит формирование излучения на фиксированной

REPORT
on clinical evaluation for
“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Spinor O’LTD

02.03.11

частоте генерации. Частота повторения импульсов в терапевтических режимах аппарата соответствует разработкам Х.Шиммеля и Р.Фолля.

Аппарат оснащен несколькими излучателями с разными частотными характеристиками. Излучатели №№1,2,3 генерируют широкополосный спектр и имеют опорное излучение, находящееся в более узком диапазоне, а №4 обеспечивает широкополосное излучение. Разновидность излучателя имеет значение при работе в активном КВЧ-режиме. Во ФРИ®-режиме все излучатели, кроме инфракрасного, работают одинаково.

№ 1 – опорная частота 40-43 ГГц (длина волны 7,5 – 6,977мм) (КВЧ),

№ 2 – опорная частота 52-57 ГГц (5,769 – 5,263мм) (КВЧ),

№ 3 – опорная частота 57-63 ГГц (5,263 – 4,762мм) (КВЧ),

№ 4 – с широкополосным шумовым спектром излучения диода Ганна,

№ 5 – световой инфракрасный с фиксированной частотой в диапазоне 0,4-1,2мкм (ИК).

При терапевтическом применении аппарат воздействует на участки кожного покрова пациента, где находятся биологически активные зоны организма.

Порядок проведения терапевтической процедуры, а также условия эксплуатации аппарата изложены в Паспорте, Руководстве по эксплуатации и Руководстве пользователя.

3. Результаты проведения анализа рисков

3.1 Распознанные риски

При рассмотрении опасностей, связанных с использованием изделия, проведен анализ опасностей в соответствии со стандартом ISO14971, результаты представлены в Журнале менеджмента риска на этапе окончания разработки №1/07.

3.1.1 Относительно клинического применения

На основании стандарта ISO14971 выявлены риски связанные с человеческим фактором относительно применения аппарата, а также риск, связанный с использованием аппарата неквалифицированным персоналом, «Журнал менеджмента риска № 01/07». Риски попадают в область допустимых значений.

3.1.2 Относительно выбранного технического решения.

Выбранное техническое решение приводит к рискам, связанным с гигиеной, возможным нежелательным физиологическим воздействием на оператора или обслуживающий технический персонал, «Журнал менеджмента риска № 01/07». После принятых мероприятий по минимизации обнаруженных рисков, риски перешли в область допустимых значений.

3.1.3 Относительно дизайна

Относительно дизайна комплекса рисков не обнаружено.

3.2 Польза от изделия

Анализ публикаций о клинической апробации изделия позволяет сделать выводы, что воздействие на организм ЭМИ КВЧ позволяет:

- уменьшить боль любого генеза и воспалительные явления в патологических очагах;
- сократить сроки стационарного лечения широкого спектра заболеваний;
- расширить возможности восстановительного лечения в амбулаторных и домашних условиях,
- проводить первичную и вторичную профилактику;

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

Все исследователи констатируют хорошую переносимость КВЧ-воздействия, отсутствие осложнений и побочных эффектов, в том числе при длительном наблюдении за пролеченными пациентами (1-2 года), отсутствие или незначительные ощущения в месте воздействия (у некоторых пациентов ощущения «легкого покалывания» и «ползания мурашек»).

Не выявлено серьезных противопоказаний к его применению, однако *следует избегать назначения КВЧ-терапии в следующих случаях:*

- при неустановленном диагнозе;
- при индивидуальной непереносимости данного вида терапии;
- при беременности;
- при наличии у пациента имплантируемых устройств с автономным питанием, например, искусственного водителя ритма сердца и подобных.

Анализ возможных рисков и их сравнение с результатами многолетней клинической практики применения аппарата при различных нарушениях здоровья достоверно свидетельствует о пользе изделия.

3.3 Сравнение пользы с остаточным риском

Учитывая факт, заявленный производителем, о безопасности и неинвазивности метода исследования, а также, на основании клинической апробации пришли к выводу, что польза от изделия больше остаточного риска от его применения (Журнал менеджмента риска № 01/07, Заявление о приемлемости остаточного риска от 29.05.07).

4 Методика работы с литературой

4.1 Описание путей получения, выбора, сравнительной проверки и критический анализ существенных литературных данных, использованных для клинической оценки.

В обзор включены публикации, в которых описаны завершённые контролируемые испытания КВЧ-терапии при различных заболеваниях, в которых исследуемые группы больных набирались методами рандомизации или минимизации и были сопоставимы по возрасту, полу, тяжести и длительности заболевания, наличию сопутствующих заболеваний, а результаты исследований были адекватно статистически обработаны.

Критериям отбора отвечали клинические исследования, проведенные на более чем 8000 больных и здоровых добровольцах в крупных медицинских центрах Москвы, Томска, Саратова, Нижнего Новгорода и др.

1. Оценивалась эффективность КВЧ-терапии, проводимой изолированно или на фоне стандартной терапии по сравнению со стандартной терапией. Воздействие ЭМИ КВЧ-диапазона производилось на проекции пораженных органов или на патологический очаг и/или на биологически активные точки и зоны. В группах контроля КВЧ-терапия не проводилась либо проводилась имитация КВЧ-воздействия, то есть слепой плацебо-контроль

2. «СПИНОР». - прежнее название аппарата «СЕМ-ТЕСН», «СТЕЛЛА», сертификат ЕС № ZQ093341-VI от 30.11.2009

02.03.11 **“Portable apparatus ENF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

Ниже приводятся новые медицинские технологии, в которых в качестве лечебного средства применялся аппарат «СЕМ ТЕСН»

1. ФИЗИОБАЛЬНЕОТЕРАПИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА С СОПУТСТВУЮЩИМ СИНДРОМОМ ВЕГЕТАТИВНОЙ ДИСФУНКЦИИ НА РАННЕМ ЭТАПЕ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ (регистрационное удостоверение № ФС 2006/351-у от 12.12.2006г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, действительно до 12.12.2016г.).

АННОТАЦИЯ

В медицинской технологии представлены методические подходы лечения хронического простатита с сопутствующим синдромом вегетативной дисфункции у лиц, пребывавших в длительных стрессовых ситуациях. Лечебные комплексы назначаются дифференцированно с учетом исходного состояния вегетативной нервной системы пациентов (гиперсимпатикотония, симпатикотония, ваготония, эйтония) и проводятся в два этапа: на 1-м этапе – физиобальнеотерапия, направленная на коррекцию психовегетативных нарушений, на 2-м этапе – физиопелоидотерапия, направленная на лечение хронического простатита. Под влиянием проводимых лечебных комплексов отмечается купирование болевого и дизурического синдромов, нормализация параметров простатического секрета, показателей иммунитета, улучшение копулятивной функции. Коррекция психовегетативных нарушений позволяет предупредить развития психосоматических заболеваний. Медтехнология предназначена для врачей-физиотерапевтов, урологов, андрологов и может быть использована в физиотерапевтических отделениях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ:

1. Аппарат для гальванизации и проведения лечебного лекарственного электрофореза с комплектом электродов – «Гальванизатор «Поток-1» или другие устройства с аналогичными характеристиками, разрешенные к применению.
2. Аппарат низкочастотной физиотерапии «АМПЛИПУЛЬС-6» или другие с аналогичными характеристиками, разрешенные к применению в установленном порядке.
3. Аппарат КВЧ-терапии «СТЕЛЛА-2» с индивидуальным подбором излучающей частоты или другие с аналогичными характеристиками, разрешенные к применению в установленном порядке.
4. Искусственные радоновые ванны.
5. Гидромассажный комплект для стандартных ванн НОВАСАН 300 IR6 (рег.№ 96/632 с продлением от 23.05.2005г. или другие с аналогичными характеристиками, разрешенные к применению – для проведения «жемчужных» ванн.
6. Пелоиды: пресноводная бессольфидная низкосолевая грязь, либо иловая сульфидная грязь.

2. ИНТЕНСИВНАЯ КОМПЛЕКСНАЯ ПЕЛОИДОТЕРАПИЯ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ НЕСПЕЦИФИЧЕСКИМ САЛЬПИНГООФОРИТОМ (разрешение на применение № 2010/260, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, бессрочное).

АННОТАЦИЯ

Метод интенсивной комплексной пелоидотерапии больных хроническим неспецифическим сальпингоофоритом заключается в применении общих жемчужных ванн, аппликаций торфа на «трусиковую зону», КВЧ-терапии на биологически активные точки, ручного массажа

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

пояснично-крестцовой области и лечебной физкультуры. Лечебный комплекс оказывает противовоспалительное, рассасывающее, обезболивающее действие, способствует восстановлению менструальной и детородной функции. Включение в комплекс лечения КВЧ-терапии потенцирует действие бальнеопелоидотерапии, способствует оптимизации функционирования механизмов неспецифической защиты, улучшает функциональное состояние вегетативной нервной системы, благодаря этому снижает частоту регистрации клинических проявлений бальнеореакции в 1,5 раза и улучшает переносимость интенсивного комплекса лечения. Медицинская технология предназначена для гинекологов, врачей восстановительной медицины, физиотерапевтов, курортологов. Потенциальный уровень использования: лечебно-профилактические, в том числе санаторно-курортные, учреждения, центры восстановительной медицины и реабилитации (в условиях стационарной, санаторно-курортной помощи), оснащенные грязе- и бальнеолечебницей.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ:

1. Аппарат КВЧ-ИК терапии «Стелла-1» портативный, 2-х канальный, с 5-ю сменными излучателями (рег. № 29/06060695/3755-02, ООО «Спинор», г.Томск, Россия) и другие с аналогичными характеристиками, разрешённые к применению.
2. Пресноводная бессульфидная низкозольная грязь; иловая сульфидная грязь; низинный пресноводный бессульфидный высокозольный торф с рН 7,8-8,0, соответствующие нормативам по физико-химическим показателям.
3. Решетка для отпуска жемчужных ванн, компрессор.

3. КВЧ-ТЕРАПИЯ В КОМПЛЕКСНОЙ ФИЗИОБАЛЬНЕОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ ХОЛЕЦИСТИТОМ В СОЧЕТАНИИ С ОПИСТОРХОЗОМ (разрешение на применение ФС № 2010/187 от 27.05.2010г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, бессрочно)**АННОТАЦИЯ**

Метод комплексной физиобальнеотерапии больных хроническим некалькулезным холециститом (легкая/средняя степень тяжести в стадии стойкой/нестойкой ремиссии, рецидивирующего течения, неосложненный) в сочетании с хроническим описторхозом, прошедших курс дегельминтизации на предыдущем этапе лечения, включает КВЧ-терапию посредством воздействия на проекционные зоны гепатобилиарной системы частотой излучения 40,0-63,0ГГц (шумовой диапазон), общие хвойные ванны, внутренний прием маломинерализованной сульфатно-гидрокарбонатной магниевой-натриевой минеральной воды с последующим проведением поперечной гальванизации области эпигастрия. Применение медтехнологии позволяет улучшить функциональное состояние гепатобилиарной системы пациентов, в т.ч. повысить сократительную функцию желчного пузыря (в 1,6 раза), улучшить печеночный кровоток (в 1,4 раза) и повысить неспецифическую резистентность организма (1,4 раза). Медицинская технология предназначена для врачей восстановительной медицины, физиотерапевтов, а также терапевтов и гастроэнтерологов, прошедших тематическое усовершенствование по физиотерапии. Потенциальный уровень использования: лечебно-профилактические, в том числе санаторно-курортные учреждения, центры восстановительной медицины и реабилитации (в условиях стационарной, санаторно-курортной помощи).

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ:

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный «Элфор-проф» (регистрационное удостоверение № 29/06060701/2742-01, ООО Научно-производственная фирма «Невотон», г.Санкт-Петербург, Россия).

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

2. Аппарат для КВЧ-ИК терапии «СЕМ-ТЕСН» исполнения БФ портативный со сменными излучателями (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06028, изготовитель ООО «Спинор», г. Томск, Россия).
3. Минеральная вода сульфатно-гидрокарбонатная магниевая-натриевая общей минерализации до 5 г/дм³, соответствующая по физико-химическим и санитарно-бактериологическим показателям нормативам минеральных вод.
4. Концентрат хвойный для ванн «Sibex» (санитарно-эпидемиологическое заключение № 70.ТС.10.915.П.002210.12.08, сертификат соответствия № РОСС RU.АИ88.В00762, изготовитель ООО «Sibex», с.Семилужки Томской обл., Россия).

4. ДИФФЕРЕНЦИРОВАННАЯ ФИЗИОБАЛЬНЕОТЕРАПИЯ БОЛЬНЫХ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ В СОЧЕТАНИИ С ОСТЕОАРТРОЗОМ (разрешение на применение ФС № 2009/172 от 01.07.2009г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, бессрочное).**АННОТАЦИЯ**

Метод лечения больных гипертонической болезнью в сочетании с остеоартрозом заключается в комплексном применении йодобромных ванн, КВЧ-пунктуры, низкочастотной магнитотерапии на воротниковую область и нижние конечности, ЛФК, ручного массажа воротниковой области, базисной медикаментозной терапии, назначаемом дифференцированно с учетом степени выраженности нарушений системы гемостаза, гемодинамики, адаптационного статуса и активности воспалительного процесса в разные фазы окологодного цикла. Применение КВЧ-пунктуры и йодобромных ванн в период года с октября по май способствует улучшению интракардиальной гемодинамики (в 68% случаев), повышению толерантности к физической нагрузке (на 18,2%), психологического и адаптационного статуса. Комплексное применение магнитотерапии и йодобромных ванн в период с июня по сентябрь оказывает гипотензивный (в 72% случаев), гипокоагуляционный (в 52,1 % случаев) и гиполипидемический эффекты. Медицинская технология предназначена для врачей восстановительной терапии, физиотерапевтов, курортологов, а также кардиологов и ревматологов, прошедших цикл тематического усовершенствования по физиотерапии.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ:

1. Аппарат КВЧ-терапии с индивидуальным подбором излучающей частоты для воздействия на БАТ «Стелла-2»
2. Аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной «Полюс-2М»
3. Вспомогательные средства для приготовления искусственных йодобромных хлоридно-натриевых ванн: поваренная соль, калия йодид, натрий бромистый.
4. Лекарственные препараты: Эналаприл, Арифон ретард (индапамид).

5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МИЛЛИМЕТРОВОГО ДИАПАЗОНА В РЕАБИЛИТАЦИИ БОЛЬНЫХ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА (регистрационное удостоверение № ФС 2006/354 от 12.12.2006г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, действительно до 12.12.2016г.)**АННОТАЦИЯ**

В медицинской технологии представлены методы реабилитации больных ишемической болезнью сердца, в том числе перенесших инфаркт миокарда, с нарушениями ритма, с

REPORT
on clinical evaluation for
02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Spinor O’LTD

применением электромагнитного излучения миллиметрового диапазона (КВЧ-терапии). Методики КВЧ-терапии назначаются дифференцированно в зависимости от наличия сопутствующей артериальной гипертензии на фоне базисной медикаментозной терапии. Метод предназначен для врачей физиотерапевтов, кардиологов и может быть использован в физиотерапевтических отделениях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, реабилитационных отделениях и санаторно-курортных учреждениях.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ:

1. Аппарат КВЧ-ИК-терапии со сменными излучателями «СЕМ ТЕСН» или другие устройства с аналогичными характеристиками, разрешенные к применению.
2. Хвойные ванны

Краткий аналитический обзор эффективности использования КВЧ излучения на базе ФГУ «Томского НИИ курортологии и физиотерапии Росздрава»

Научный руководитель и консультант
проводимых исследований
Заслуженный деятель науки РФ,
доктор медицинских наук, профессор, Е.Ф. Левицкий

Клинические исследования по изучению влияния КВЧ терапии (с использованием аппаратов: «Стелла1», «Стелла2», «Стелла1 БФ», «СЕМ ТЕСН», выпускаемых ООО «Спинор»- директор, к.т.н. Кожемякин А.М.) на функциональное состояние различных систем организма человека проводилась во всех клинических подразделениях института (андрология, гинекология, кардиология, гастроэнтерология, дерматология, неврология, артрология, педиатрия). КВЧ излучение использовалось в комплексе с другими природными и преформированными факторами, в сочетании с базовой терапией (специфической). Во всех группах проводился статистический и сравнительный анализ, позволяющий определить значение КВЧ излучения в комплексной терапии различных заболеваний.

Наряду с клиническими исследованиями, проводятся экспериментальные работы по изучению влияния КВЧ – излучения и Фонового резонансного излучения в различных областях медицины (паразитология, посттравматические повреждения и др.)

Ниже представлены (по разделам) наиболее значимые клинические и экспериментальные данные комплексного лечения, включающего КВЧ излучение, при различных заболеваниях, по результатам которых защищены докторские (3) и кандидатские (10) диссертации, получены патенты РФ, материалы представлены в монографиях, центральной печати.

В работах, проанализированных в данном обзоре, обследовано и комплексно полечено 1456 пациентов с различными заболеваниями, из них 1058 получали КВЧ терапию, с использованием различных методик.

I. Физиология

1. Изучение влияния КВЧ излучения на показатели периферической крови у здоровых людей. (по материалам дисс. К.м.н. Колмацуи Н.Б. «КВЧ излучение в профилактике нарушений функционального статуса нейтрофилов крови у больных раком легкого при антибластомной терапии» 2000 г.)

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

Влияние КВЧ излучения на показатели крови у практически здоровых людей.

| Показатели | | Практически здоровые лица (n=15) | Практически здоровые лица, получавшие КВЧ-воздействие (n=15) |
|---|--|-------------------------------------|--|
| Цитохимический статус нейтрофильных гранулоцитов у здоровых лиц, получавших КВЧ воздействие, $\bar{X} \pm m, p$ | Общее количество лейкоцитов, Г/л | 5,10 ± 0,06 | 5,08 ± 0,07 |
| | Абсолютное содержание сегментоядерных нейтрофилов, Г/л | 3,29 ± 0,11 | 3,26 ± 0,10 |
| | Гликоген, СЦК | 2,13 ± 0,05 | 2,05 ± 0,07 |
| | Липиды, СЦК | 2,54 ± 0,04 | 2,26 ± 0,02 **** |
| | Пероксидаза, СЦК | 2,52 ± 0,06 | 2,11 ± 0,03 **** |
| | Катионные белки, СЦК | 1,18 ± 0,05 | 1,09 ± 0,02 |
| | Кислая фосфатаза, СЦК | 0,50 ± 0,05 | 0,51 ± 0,04 |
| | Щелочная фосфатаза, СЦК | 0,57 ± 0,06 | 0,82 ± 0,06 * |
| Фагоцитарная активность нейтрофильных гранулоцитов крови у здоровых лиц, получавших КВЧ воздействие, $\bar{X} \pm t, p$ | Количество нейтрофилов, экспрессирующих Fcγ-рецепторы, % | 32,80 ± 1,92 | 32,47 ± 1,74 |
| | Количество нейтрофилов, экспрессирующих СЗЬ-рецепторы, % | 29,33 ± 1,11 | 29,73 ± 1,65 |
| | Количество активных нейтрофилов, % | 59,93 ± 1,68 | 60,93 ± 0,92 |
| | Поглотительная способность нейтрофилов, усл.ед. | 5,13 ± 0,24 | 7,13 ± 0,12 **** |
| | Показатель завершеного фагоцитоза нейтрофилов, % | 62,53 ± 1,73 | 74,4 ± 1,64 **** |

Примечания: здесь и далее: p<0,05 - *; p<0,01 - **; p<0,005 - ***; p<0,001 - ****;

Вывод: КВЧ излучение оказывает благоприятное влияние на ряд показателей периферической крови у здоровых лиц (показателя завершеного фагоцитоза, снижение активности миелопероксидазы), при этом не выявлено ухудшения ни одного из изучаемых показателей.

II. Кардиология

1. Использование КВЧ излучения в комплексном лечении больных ИБС.

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 "Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название «СЕМ ТЕСН»)

(по материалам дисс. Д.м.н. Куликовой Н.В. «Реабилитация больных ИБС на санаторном этапе с учетом метео-, гелиогеофизических, естественных и преформированных физических факторов (обоснование новых эффективных и безопасных программ восстановительной терапии)». 1997 г.)

Влияние КВЧ терапии на изучаемые показатели у больных ИБС

| Изучаемые показатели | | Группы больных, получавших базовое лечение и КВЧ терапию | | | |
|----------------------|-----------------------------|--|---------------|---------------------------|----------------|
| | | С дл. волны 5,6 мм (n=24) | | С дл. волны 7,1 мм (n=23) | |
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| АДс мм.рт.ст. | | 138,3±4,1 | 130,2±3,2* | 145,0±5,4 | 129,4±3,2*** |
| АДд мм.рт.ст. | | 85,2±2,9 | 81,9±1,7 | 91,0±3,6 | 81,1±1,9* |
| Пульс (уд. в 1 мин) | | 67,8±1,5 | 75,3±3,7 | 73,9±3,8 | 72,9±2,3 |
| Показатели ВЭМ | Пороговая мощность (Вт) | 83,1±7,5 | 87,2±8,3 | 77,4±2,6 | 79,2±5,1 |
| | Общая работа(кгм) | 2983,0±278,0 | 3209,0±412,0 | 2863,0±42,0 | 2888,0±213,0 |
| | Двойное произведение (у.е.) | 227,0±11,7 | 232,0±16,5 | 214,0±8,2 | 204,2±8,4 |
| Биох. показ. крови | ПТИ, % | 94,9 ±1,8 | 92,9±3,3 | 98,7±2,8 | 90,2±2,9* |
| | ФА, мин | 255,1±7,8 | 224,0 ±11,0* | 239,7±7,8 | 219,6±13,3 |
| | В-липопротеиды % | 6,2 ±0,2 | 6,2 ±0,5 | 6,2 ±0,2 | 5,4±0,2 *** |

Выводы:

- ММ-излучение у больных ИБС снижает частоту стенокардии
- Выявлены специфические особенности терапевтических воздействий различных длин волн ММ-терапии: 7,1мм оказывает положительное влияние на биохимические показатели крови, снижая уровень ПТИ и ЛПНП.

2. Использование КВЧ терапии в подготовительном периоде хирургического лечения ИБС. (по материалам дис. К.м.н. Голосовой О.Е. «КВЧ терапия в подготовительном периоде хирургического лечения ишемической болезни сердца». 1999 г.)

Влияние КВЧ терапии на изучаемые показатели больных ИБС, находящихся на подготовительном периоде хирургического лечения (АКШ)

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11

“Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| Показатели | | Основная группа (n=50) | | Контр. Группа (n=30) | |
|--|--|---------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Показатели ишемии миокарда | Среднее количество эпизодов БИМ за 24 часа | 11,7 ±0,7 | 3,5 ±0,6 **** | 12,2 ±0,7 | 11,2 ±0,8 * |
| | Общая длительность БИМ за 24 часа (мин.) | 43,7 ±3,1 | 20,1 ±3,5 **** | 42,6 ±2,9 | 38,4 ±2,6 * |
| | Среднее количество эпизодов НИМ за 24 часа | 10,7 ±0,3 | 4,9 ±0,5 **** | 10,9 ±0,6 | 9,1 ±0,7 * |
| Показатели физической работоспособности | Мощность пороговой нагрузки (Вт) | 27,7 ±0,8 | 37,9 ±2,1 ** | 26,4 ±0,7 | 27,4 ±0,9 |
| | Двойное произведение (ед.) | 122,8 ±6,0 | 128,9 ±6,1 ** | 120,2 ±4,8 | 122,5 +5,2 * |
| Показатели гистохимического исследования биоптата миокарда (из ушка правого) | Плотность адренергических волокон (сравнение с нормой) | 1,3±0,2 **** | 0,5±0,1 | 1,3±0,2 **** | 0,5±0,1 |
| | Плотность сосудистого русла (сравнение с нормой) | 4,9±0,2 ** | 3,4±0,3 | 4,9±0,2 ** | 3,4±0,3 |

ВЫВОДЫ:

-КВЧ-терапия значительно уменьшает проявления десинхроноза со стороны системы кровообращения у больных ИБС.

- Диапазон частот КВЧ-излучения от 60,9 до 61,2 ГГц оказывает выраженное антиангинальное, антиишемическое, антиаритмическое, гипотензивное и седативное действие у больных ИБС со стабильной стенокардией напряжения I-IV ФК и прогрессирующей стенокардией напряжения.

- КВЧ-терапия с индивидуальным подбором частоты излучения, способствует компенсации недостаточности кровообращения в дооперационном периоде.

- Курс КВЧ-терапии, проведенный больным ИБС в дооперационном периоде АКШ приводит к улучшению процессов метаболизма и предупреждает готовность миокарда к аритмиям

-Отдаленные результаты наблюдения (через 1 год) за больными, получавшими в дооперационном периоде КВЧ-терапию, свидетельствуют о снижении частоты рецидивов стенокардии и аритмии (на 10,4% и 15% соответственно по сравнению с контрольной группой), отсутствием повторных инфарктов миокарда и летальности.

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

III. Неврология

1. КВЧ излучение в комплексном лечении больных с синдромом средней лестничной мышцы. (по материалам дисс. К.м.н. Маркова О. Н. «Хронотерапия КВЧ излучением больных с синдромом средней лестничной мышцы». 2000 г.)

Динамика изучаемых показателей у больных с синдромом средней лестничной мышцы при КВЧ терапии

| Показатели | | КВЧ в нисходящую фазу хронограммы активности БАТ (n=28) | | КВЧ в восходящую фазу хронограммы активности БАТ (n=28) | |
|---------------------------------|------------------------------|---|-------------------|---|-------------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Клинические признаки (в баллах) | Степень болезненности СЛМ | 2,39±0,09 | 0,61±0,13 **** | 2,32±0,11 | 1,32±0,16 **** |
| | Степень болезненности ПДСБТ | 2,29±0,13 | 0,61±0,13 **** | 2,32±0,14 | 1,21±0,16 **** |
| | Степень болезненности ПЗМ | 1,89±0,18 | 0,54±0,12 **** | 1,64±0,22 | 0,93±0,17 * |
| | Степень мышечного тонуса СЛМ | 2,14±0,10 | 0,96±0,11 **** | 2,00±0,11 | 1,04±0,13 ** |
| Показатели СНМГ нервно- | Ам-з (мВ) | 1,24±0,23 | 1,76±0,28 | 1,43±0,29 | 1,21 ±0,22 |
| | Ам-б (мВ) | 0,66±0,10 | 1,57±0,22 **** | 0,94±0,20 | 0,78±0,12 |
| Показатели РВГ | ДКИбс, % | 91,6±8,5 | 65,9±5,9 * | 70,2±6,7 | 65,2±9,6 |
| | ДКИзс, % | 73,1±6,8 | 60,8±4,4 | 74,3±7,9 | 61,2±5,3 |
| | | | | | |

Примечания: СНМГ - стимуляционная нейромиография, ДНГК-ПЗМ – длинный нерв грудной клетки – передняя зубчатая мышца, Ам – б(з) – амплитуда М –ответа с больной или здоровой стороны, РВГ – реовазография, ДКИбс (зс) – дикротический индекс с больной (здоровой) стороны.

Выводы:

Установлена предпочтительная эффективность КВЧ терапии больных с синдромом средней лестничной мышцы во время нисходящей фазы ритма дневной динамики проводимости заинтересованных БАТ, проявляющаяся более выраженным уменьшением болевых проявлений (на 51 %) и вегетативно-сосудистых нарушений (на 20 %), нормализацией тонуса средней лестничной мышцы, подвижности шейного отдела позвоночника. При этом наблюдается нормализация систолического притока и улучшение микроциркуляции в бассейне поперечной артерии шеи, нормализация проводимости биологически активных точек, повышение амплитуды М-ответа передней зубчатой мышцы.

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 **“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

2. КВЧ излучение в лечении больных с дискогенными неврологическими проявлениями остеохондроза позвоночника.

(по материалам дисс. Д.м.н. Мирютовой Н. Ф. «Электромагнитные и механические колебания в лечении неврологических проявлений остеохондроза позвоночника, пред- и послеоперационного периода дискэктомий» 2000 г.)

Влияние КВЧ и лазеротерапии на изучаемые показатели у больных с дискогенными неврологическими проявлениями остеохондроза позвоночника

| показатели | | КВЧ n=156(1), 123(2), 84(3),44(4) | | Красный лазер n=120(1), 98(2),65(3),43(4) | | Инфракрасный лазер n=146(1), 113(2),79(3),48(4) | | |
|--|--|---|--------------------|---|------------------|---|--------------------|------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | |
| 1. Динамика тонуса мышц позвоноч- ника и конечностей | m. erector trunci (кг/см ²) | 0,71±0,12 | 0,39±0,09* | 0,69±0,12 | 0,43±0,10* | 0,73±0,14 | 0,39±0,10* | |
| | m. gastro cnemi us | 0,22±0,07 | 0,34±0,11 | 0,21±0,06 | 0,37±0,09* | 0,19±0,05 | 0,34±0,07* | |
| | m. tibialis anterio r | 0,35±0,08 | 0,51±0,06* | 0,34±0,06 | 0,53±0,07* | 0,30±0,05 | 0,47±0,07* | |
| 2. Сила мышц конечностей (в баллах) | | 2,9±0,4 | 3,9±0,6* | 3,0±0,5 | 4,3±0,7* | 2,8±0,3 | 4,0±0,8* | |
| 3. РИ при ангиоспасти- ческом типе гемо- динамики (Ом) | | 0,039±0,00 9 | 0,061±0,00 8*** | 0,04±0,008 | 0,041±0,01 1 | 0,044±0,00 3 | 0,058±0,00 1*** | |
| 4. Функци. параметры НМА при ДМН | Малоберцо- | Апр (мВ) | 0,64±0,12 | 1,05±0,36 | 0,67±0,15 | 0,60±0,16 | 1,11±0,17 | 1,96±0,5* |
| | | СП И эфф (м/с) | 38,2±0,7 | 51,7±3,3 ** | 36,3±1,0 | 49,1±3,24* | 36,3±0,68 | 44,8±1,9** |
| | Большебер | Апр (мВ) | 0,42±0,07 | 0,92±0,20 ** | 0,98±0,35 | 1,26±0,62 | 0,57±0,11 | 0,87±0,72 |
| | | СП И эфф | 35,6±0,5 | 44,4±1,4 ** | 36,4±0,6 | 44,7±1,4** | 34,25±0,46 | 40,0±1,7* |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| | | | | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|--|
| | | (м/с) | | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|--|

Примечание: ТР — тракции позвоночника, Г – грязелечение, РИ – реографический индекс, ДМН - демиелинизирующая невропатия, СПИЭфф. – скорость проведения импульса по двигательным волокнам, Амр – амплитуда М-ответа с проксимальных точек нервов.

Выводы:

- Использование КВЧ излучения (при одновременном использовании двух режимов: непрерывного шумового в диапазоне 52-78 ГГц и импульсного с длиной волны 7,1 мм при частоте импульсов 9-10 Гц при ППМ=1 мкВт/см²) на область проекции поражённых спинномозговых корешков и исходящих из них нервов в зоне соответствующих дерматомов, позволяет получать не только анальгезирующий, трофический эффекты, но и влиять на функциональную активность электровозбудимых участков нервных волокон.

3. Использование КВЧ излучения в комплексном лечении больных с неврологическими проявлениями поясничного остеохондроза.

(по материалам дисс. К.м.н Мавляутдиновой И.М. «Низкоинтенсивная КВЧ- терапия в комплексном лечении больных с неврологическими проявлениями поясничного остеохондроза». 2003 г.)

Влияние КВЧ терапии на изучаемые показатели у больных с неврологическими проявлениями поясничного остеохондроза .

| Показатели | | КВЧ «шум»+7,1мм (n=47) | | КВЧ «шум» (n=43) | | КВЧ 7,1мм (n=46) | |
|--|---|------------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Болевой с-м (в баллах по ВАШ) | | 5,36±0,33 | 1,02±0,24** | 5,21±0,51 | 1,32±0,40** | 5,15±0,44 | 1,92±0,38** |
| Порог болевой чувствительности местных | Межостистая связка L ₁ -L ₂ | 7,52± 0,42 | 8,92± 0,28** | 7,60± 0,40 | 8,88± 0,38* | 7,72± 0,45 | 8,60± 0,42 |
| | Межостистая связка L ₂ -L ₃ | 7,12± 0,32 | 8,75± 0,36** | 6,90± 0,32 | 7,96± 0,30* | 7,20± 0,38 | 8,10±0,40 |
| | Межостистая связка L ₃ -L ₄ | 6,24± 0,33 | 8,43± 0,51** | 6,12± 0,34 | 8,12± 0,40** | 6,32± 0,36 | 7,96± 0,38** |
| | Межостистая связка L ₄ -L ₅ | 5,22± 0,20 | 7,33± 0,45** | 5,40± 0,22 | 7,10±0,30** | 5,80± 0,25 | 6,85± 0,28** |
| | Межостистая связка L ₅ -S ₁ | 5,05± 0,22 | 7,62± 0,52** | 5,20± 0,24 | 6,98±0,42** | 5,42± 0,24 | 6,52± 0,41* |

REPORT
on clinical evaluation for
Spinor O'LTD
02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| | | | | | | | |
|------------|---------------------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-------------|-------------|
| | Крестец | 7,10±0,53 | 8,86± 0,46* | 7,20± 0,50 | 8,92± 0,48* | 7,16± 0,50 | 7,91± 0,51 |
| | Грушевидная мышца | 6,75± 0,45 | 8,59± 0,31** | 6,95± 0,50 | 8,22± 0,46 | 7,12± 0,55 | 8,24± 0,50 |
| | С/3 двуглавой мышцы бедра | 7,48± 0,30 | 8,85± 0,45* | 7,60± 0,32 | 8,94± 0,38* | 8,10±0,42 | 8,88± 0,42 |
| | Малоберцовая точка | 5,82± 0,42 | 8,58± 0,55** | 5,95± 0,40 | 8,46± 0,46** | 5,70± 0,38 | 7,16± 0,32 |
| | Точка Бирбраира | 6,60± 0,51 | 9,62± 0,45** | 7,10± 0,55 | 9,12± 0,40** | 6,96± 0,54 | 8,76± 0,53* |
| Показатели | A _д (мВ) | 0,83± 0,13 | 2,79± 0,62* | 0,73± 0,10 | 1,13± 0,24* | 0,89± 0,10 | 1,22± 0,51 |
| | A _{пр} (мВ) | 0,28±0,03 | 1,00±0,13** | 0,28±0,05 | 0,85±0,14** | 0,49±0,06 | 0,60±0,08 |
| | СПИЭфф (м/с) | 35,8±0,70 | 46,2±1,12** | 35,3±1,26 | 43,7±1,78** | 35,7±0,96 | 40,3±1,97* |
| Показатели | МУ(%) | 14,74±0,46 | 13,15±0,30* | 14,66±0,48 | 12,76±0,46* | 13,90±0,56 | 14,42±0,60 |
| | РИ(%) | 0,045±0,002 | 0,060±0,003** | 0,044±0,002 | 0,065±0,006** | 0,051±0,003 | 0,063±0,007 |
| | ДКИ(%) | 46,85±1,25 | 38,47±2,36* | 52,28±2,37 | 46,80±2,87 | 52,89±1,58 | 44,31±3,72* |
| | ДСИ(%) | 50,42±1,92 | 41,06±2,94* | 52,73±2,05 | 40,64±4,07* | 51,98±1,39 | 41,81±3,05* |

Примечание: A_д - амплитуда М-ответа с дистальной точки; A_{пр} - амплитуда М-ответа с проксимальной точки; СПИЭфф - скорость проведения импульса по двигательным волокнам; МУ - модуль упругости; РИ - реографический индекс; ДКИ - дикротический индекс; ДСИ - диастолический индекс.

Выводы

- КВЧ - излучение (в различных режимах) оказывает благоприятное влияние на различные показатели функциональной активности в пораженных конечностях у больных с неврологическими проявлениями остеохондроза позвоночника.
- Включение КВЧ-терапии в комплексное лечение данной категории больных обеспечивает клиническую эффективность лечения в 91-98%.
- Отдаленные результаты комплексного лечения, с использованием низкоинтенсивной КВЧ-терапии, показали, что у большинства (74%) пациентов продлевает срок ремиссии.

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 **“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

IV. Онкология

1. Использование КВЧ излучения в комплексном лечении рака легких.

(по материалам дисс. К.м.н. Колмацуй Н.Б. «КВЧ излучение в профилактике нарушений функционального статуса нейтрофилов крови у больных раком легкого при антибластомной терапии» 2000 г.)

Влияние сочетанной КВЧ и лучевой терапии на показатели крови у больных раком легкого

| Показатели | Практически здоровые лица (n=15) | Больные раком легкого до лечения (n=50) | Больные раком легкого, получавшие лучевую терапию(n=14) | Больные раком легкого, получавшие лучевую терапию и КВЧ-воздействие (n=36) |
|--|----------------------------------|---|---|--|
| Общее количество лейкоцитов, Г/л | 5,10 ±0,06 | 7,65 ±0,31 | 5,14 ±0,46 | 5,38 ±0,21 P1* P2**** P3* |
| Абсолютное содержание сегментоядерных нейтрофилов, Г/л | 3,29 ±0,11 | 4,74 ± 0,24 | 3,29 ±0,30 | 3,13 ±0,18 P1* P2**** P3* |
| Гликоген, СЦК | 2,13 ±0,05 | 2,09 ± 0,03 | 1,90 ±0,09 | 2,16 ±0,04 P1* P2* P3**** |
| Липиды, СЦК | 2,54 ± 0,04 | 1,78 ±0,04 | 1,88 ±0,05 | 2,01 ± 0,06 P1**** P2**** P3* |
| Пероксидаза, СЦК | 2,52 ± 0,06 | 1,74 ±0,03 | 1,46 ±0,08 | 1,92 ±0,04 P1**** P2** P3**** |
| Катионные белки, СЦК | 1,18 ± 0,05 | 1,26 ±0,02 | 1,36 ±0,05 | 1,23 ±0,03 P1* P2* P3* |
| Кислая фосфатаза, СЦК | 0,50 ± 0,05 | 0,87 ± 0,02 | 0,95 ± 0,03 | 0,86 ± 0,03 P1**** P2* P3* |
| Щелочная фосфатаза, СЦК | 0,57 ± 0,06 | 1,54 ±0,05 | 1,66 ±0,08 | 1,54 ±0,10 P1**** P2* P3* |
| Количество нейтрофилов, экспрессирующих Fcγ-рецепторы, % | 32,80 ±1,92 | 19,79 ±1,01 | 12,86 ±1,30 | 24,22 ±1,43 P1** P2** P3**** |
| Количество нейтрофилов, экспрессирующих СЗБ-рецепторы, % | 29,33 ±1,11 | 22,12 ±1,07 | 15,00 ±3,24 | 26,53 ±1,72 P1* P2* P3**** |
| Количество активных нейтрофилов, % | 59,93 ±1,68 | 43,27 ±1,33 | 36,14 ±3,85 | 49,00 ±1,21 P1**** P2* P3** |
| Поглотительная способность нейтрофилов, усл.ед. | 5,13 ±0,24 | 5,61 ±0,17 | 6,34 ± 0,45 | 4,69 ±0,19 P1* P2** P3** |
| Показатель завершеного фагоцитоза нейтрофилов, % | 62,53 ±1,73 | 62,06 ±1,11 | 37,00 ±4,33 | 54,25 ±1,55 P1** P2**** P3**** |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Примечания: : p<0,05 - *; p<0,01 - **; p<0,005 - ***; p<0,001 - ****; Группы сравнения: P1- гр. Здоровых, P2 – гр. больных раком легкого до лечения, P3 - гр. больных раком легкого получавших лучевую терапию.

Влияние сочетанной КВЧ и полихимиотерапии на показатели крови у больных раком легкого

| Показатели | Практически здоровые лица (n=15) | Больные раком легкого до лечения (n=32) | Больные раком легкого, получавшие полихимиотерапию(n=13) | Больные раком легкого, получавшие полихимиотерапию и КВЧ-воздействие (n=19) |
|--|----------------------------------|---|--|---|
| Общее количество лейкоцитов, Г/л | 5,10 ±0,06 | 7,65 ±0,31 | 4,98 ± 0,64 | 5,33 ± 0,44 P1* P2**** P3* |
| Абсолютное содержание сегментоядерных нейтрофилов, Г/л | 3,29 ±0,11 | 4,74 ± 0,24 | 3,15 ±0,43 | 3,42 ±0,18 P1* P2** P3* |
| Гликоген, СЦК | 2,13 ±0,05 | 2,09 ± 0,03 | 2,49 ± 0,07 | 2,18 ±0,05 P1* P2* P3**** |
| Липиды, СЦК | 2,54 ± 0,04 | 1,78 ±0,04 | 2,07 ±0,11 | 1,94 ± 0,09 P1**** P2* P3* |
| Пероксидаза, СЦК | 2,52 ± 0,06 | 1,74 ±0,03 | 1,85 + 0,07 | 1,83 ±0,06 P1**** P2* P3* |
| Катионные белки, СЦК | 1,18 ±0,05 | 1,26 ±0,02 | 1,23 ±0,05 | 1,28 ±0,04 P1* P2* P3* |
| Кислая фосфатаза, СЦК | 0,50 ± 0,05 | 0,87 ± 0,02 | 0,86 ± 0,04 | 0,89 ± 0,04 P1**** P2* P3* |
| Щелочная фосфатаза, СЦК | 0,57 ± 0,06 | 1,54 ±0,05 | 1,62 ±0,17 | 1,99 ± 0,09 P1**** P2**** P3* |
| Количество нейтрофилов, экспрессирующих Fcγ-рецепторы, % | 32,80 ±1,92 | 19,79 ±1,01 | 21,08 ±2,69 | 18,95 ±1,72 P1**** P2* P3* |
| Количество нейтрофилов, экспрессирующих СЗb-рецепторы, % | 29,33 ±1,11 | 22,12 ±1,07 | 23,00 ±3,20 | 22,26 ±3,19 P1**** P2* P3* |
| Количество активных нейтрофилов, % | 59,93 ±1,68 | 43,27 ±1,33 | 48,38 ±1,54 | 49,00 ± 2,69 P1** P2* P3* |
| Поглотительная способность нейтрофилов, усл.ед. | 5,13 ±0,24 | 5,61 ±0,17 | 5,18 ±0,41 | 5,14 ±0,41 P1* P2* P3* |
| Показатель завершеного фагоцитоза нейтрофилов, % | 62,53 ±1,73 | 62,06 ±1,11 | 56,00 ±1,67 | 58,58 ±1,90 P1* P2* P3* |

Примечания: : p<0,05 - *; p<0,01 - **; p<0,005 - ***; p<0,001 - ****; Группы сравнения: P1- гр. Здоровых, P2 – гр. больных раком легкого до лечения, P3 - гр. больных раком легкого получавших полихимиотерапию.

Выводы:

-Включение в программу специфического противоопухолевого лечения больных раком легкого III-IV стадии КВЧ-излучения (59-63 ГГц, на биологические активные точки, в течение 30 мин) способствует:

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

- уменьшению клинических проявлений побочных реакций антибластной лучевой и полихимиотерапии
- не приводит к значимым изменениям количественных показателей белой крови, метаболического и функционального статуса нейтрофилов по сравнению с соответствующими показателями у пациентов, пролеченных только противоопухолевыми фепаратами
- КВЧ терапия, назначенная за 30 мин до гамма-терапии, обладает протекторным действием по отношению к нейтрофилам периферической крови у больных раком легкого, способствует нормализации их метаболического и функционального статуса.

V. Гинекология

1. Использование КВЧ излучения в лечении женщин после гистерэктомии в репродуктивном возрасте.

(по материалам дисс. к.м.н. Дикке Г. Б. «КВЧ - терапия в комплексном лечении вегетативно-невротических нарушений у женщин после гистерэктомии в репродуктивном возрасте» 1996г.)

Влияние КВЧ терапии на изучаемые показатели у женщин после гистерэктомии

| Показатель | | КВЧ терапия (1) | | Симптоматическая (медик.) терапия (2) | |
|---|----------------|-----------------|---------------|---------------------------------------|---------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Размеры культи матки, исходно увеличенные (мм) n=50 (1) n=20 (2) | Длина | 46,57±1,73 | 42,37±0,87* | 43,33±0,92 | 44,00±1,21 |
| | Ширина | 37,79±1,09 | 35,33±1,59* | 32,67±1,21 | 34,00±3,43 |
| | Толщина | 40,33±1,01 | 37,58±1,13* | 37,00±1,91 | 36,33±1,78 |
| Реографический индекс (Ом), n=50 (1), n=20 (2) | | 0,39±0,043 | 0,55±0,054** | 0,24±0,029 | 0,22±0,030 |
| Продолжительность лютеиновой фазы (дни) n=50 (1), n=20(2) | | 9,05±0,96* | 11,02±0,79 | 9,31 ±0,56* | 9,52±0,77* |
| Гормоны в сыворотке крови n=20 (1), n=10(2) | ЛГ (МЕ/л) | 7,83±0,56 | 6,92±0,66 | 6,68±0,55 | _____ |
| | ФСГ (МЕ/л) | 13,06±0,53 | 9,85±0,55* | 4,13±0,49 | _____ |
| | Прог (нмоль/л) | 7,84±2,6 | 15,36±2,8* | 20,53±5,64 | _____ |

Вывод:

- Комплексное лечение, включающее КВЧ-терапию, длиной волны 7,1 мм, оказывает нормализующее влияние на вегетативные реакции, повышает резервные возможности сердечнососудистой системы, улучшает гормональный статус в 90% наблюдений после проведенного лечения.

on clinical evaluation for

02.03.11

“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

2. Использование КВЧ терапии в восстановительном лечении женщин после операций на маточных трубах.

(по материалам дисс. Д.м.н. Диамант И.И. «Механические и электромагнитные колебания в восстановительном лечении женщин после операций на маточных трубах». 2004 г.)

Сравнительный анализ изучаемых показателей при комплексном лечении женщин после операций на маточных трубах, с использованием КВЧ излучения и торфа.

| Показатель | | КВЧ (1) (n=100) | | Торф (2) (n=20) | | |
|---|-----------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | |
| Размеры матки (мм) n=68 (1) n=18 (2) | Длина | 55,8±0,64 | 54,5±0,55** | 54,5±1,09 | 54,2±0,91 | |
| | Ширина | 28,97±0,66 | 28,03±0,53 | 32,5±1,27 | 31,9±1,12* | |
| | Переднее | 33,97±0,91 | 31,76±0,67*** | 25,0±1,05 | 24,8±1,04* | |
| Размеры яичника справа (мм) n=68 (1) n=18 (2) | Длина | 32,03±0,51 | 29,24±0,3*** | 30,1±0,73 | 28,4±0,76* | |
| | Ширина | 23,09±0,52 | 22,08±0,3* | 25,2±0,77 | 24,0±0,63* | |
| | Переднее-задний | 26,27±0,55 | 24,62±0,42*** | 22,0±0,75 | 21,0±0,5 | |
| Размеры яичника слева (мм) n=68 (1) n=18 (2) | Длина | 31,96±0,56 | 29,34±0,37 | 30,6±0,86 | 28,7±0,56** | |
| | Ширина | 23,87±0,54 | 22,2±0,35** | 25,8±0,56 | 24,8±0,53* | |
| | Переднее-задний | 27,5±0,46 | 25,25±0,49*** | 21,2±0,53 | 20,5±0,49 | |
| Реографический индекс (Ом), n=68 (1), n=20 (2) | | 0,039±0,005 | 0,064±0,003** | 0,035±0,001 | 0,051±0,008 | |
| Дикротический индекс (%), n=68 (1), n=20 (2) | | 86,63±1,80 | 75,13±1,69*** | 86,6±3,44 | 78,25±2,35* | |
| Длительность фаз менструального цикла (дни) | 1 фаза | 16,1±1,1 | 14,2±0,6** | 16,1±0,46 | 14,4±0,51* | |
| | 2 фаза | 8,7±0,7 | 12,6±1,2*** | 7,82±0,54 | 11,87±0,63* | |
| Общий анализ крови n=100 (1), n=20 (2) | Нв | 125,5±0,56 | 127,0±0,7* | 127,0±2,15 | 130,0±1,88 | |
| | Лим | 33,03±0,72 | 33,5±0,48 | 32,9±1,8 | 35,3±0,99 | |
| | СОЭ | 9,42±0,54 | 8,12±0,31* | 8,6±0,8 | 7,8±0,76 | |
| Гормоны в сыворотке крови n=20 (1), n=10(2) | 1 фаза | ЛГ | 6,62±0,44 | 6,3±0,25 | 5,8±0,23 | 6,05±0,2 |
| | | ФСГ | 3,52±0,17 | 3,67±0,18 | 3,5±0,17 | 3,4±0,05 |
| | | Эстр | 258±13,51 | 276±22,14 | 242,0±12,7 | 303,0±11,5 |
| | | Прог | 1,57±0,07 | 2,12±0,04 | 1,75±0,02 | 2,05±0,02 |
| | 2 фаза | ЛГ | 6,53±0,12 | 6,67±0,14 | 6,48±0,11 | 6,58±0,13 |
| | | ФСГ | 2,65±0,06 | 2,72±0,08 | 2,52±0,03 | 2,56±0,03 |
| | | Эстр | 575,2±10,44 | 596,6±9,32** | 575,2±10,4 | 576,2±11,4 |
| | | Прог | 9,96±1,7 | 19,14±1,1*** | 10,3±1,75 | 18,74±0,87*** |

Примечание: p<0,05 - *; p<0,01 - **; p<0,005 - ***; 1 – группа, получавшая КВЧ терапию, 2 – группа, получавшая торфолечение,

02.03.11

**on clinical evaluation for
“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

ЛГ – лютеинизирующий гормон, ФСГ – фолликулстимулирующий гормон, Эстр – эстрадиол, Прог – прогестерон (нмоль/л).

Выводы:

- При использовании для восстановительного лечения женщин, после операций на маточных трубах, КВЧ-излучения длиной волны 5,6 мм в 68% наблюдений уменьшается количество нарушений менструальной функции, улучшается функция яичников. Изменение кровообращения органов малого таза происходит за счет интенсификации притока артериальной и оттока венозной крови. Эффективность метода восстановительного лечения использованием КВЧ-терапии составила 78%. При воздействии КВЧ-терапии реакция «спокойной активации» сохранилась после лечения.

VI. Андрология

1. Использование КВЧ излучения при хроническом простатите.

(по материалам дисс. К.м.н. Матвеева А.Г. «Электромагнитное излучение миллиметрового диапазона в комплексной терапии хронического простатита». 1999 г.)

Влияние КВЧ терапии на изучаемые показатели у больных хроническим простатитом.

| Показатели | КВЧ ректально (n=100) | | КВЧ – пунктура (биорезонанс) (n=30) | | КВЧ - пунктура (фиксиров. длина волны) (n=93) | |
|---|--------------------------|-------------------|--|--------------------|---|-------------------|
| | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Выраженность болевого синдрома (%) | 62,0±3,54 | 1,39±0,09** | 67,59±5,63 | 2,78±2,04** *x | 60,39±2,96 | 10,96±2,22* ** |
| Выраженность дизурического синдрома (%) | 50,0±3,43 | 5,09±0,12** | 48,15±6,53 | 6,48±3,68** * | 46,42±3,44 | 9,83±2,06** * |
| Выраженность сексуальных расстройств(%) | 23,6±3,70 | 6,02±0,16 | 26,85±6,39 | 5,55±2,78** | 34,83±3,82 | 16,85±2,49 *** |
| Размеры ПЖ(в баллах) | --- | --- | 1,86±0,151 | 0,44±0,111* ** | 1,67±0,077 | 0,52±0,072* ** |
| Содержание лейкоцитов в ПС | --- | --- | 25,04±2,90 | 6,00±0,91** * | 21,84±1,69 | 8,29±1,14** * |
| Содержание ЦИК в ПС (усл. ед.) | --- | --- | 18,33±0,54 | 9,72±0,39** | 17,81±0,47 | 14,56±0,83 |
| Размеры ПЖ(в баллах) | 1,7±0,084 | 0,13±0,059 *** | 1,86±0,151 | 0,44±0,111 ***0 | --- | --- |
| Консистенция ПЖ(в баллах) | 2,5±0,105 | 0,17±0,063 *** | 2,59±0,156 | 0,15±0,07 *** | --- | --- |
| Болезненность ПЖ при пальпации (в баллах) | 1,87±0,11 | 0,14±0,004 *** | 1,84±0,17 | 0,19±0,009 *** | --- | --- |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11

“Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| | | | | | | | |
|--|----------------|------------|-------------------|------------|------------------|--|--|
| Размер ПЖ по УЗИ (см) –исходно увеличенный | верхне-нижний | 42,22±1,54 | 35,47±0,91* ** | 39,98±1,95 | 38,85±1,71 | | |
| | передне-задний | 52,37±2,13 | 40,31±0,88 *** | 51,76±2,67 | 41,76±1,91 ** | | |
| | Ширина | 30,37±1,56 | 24,05±1,24 *** | 28,88±1,67 | 28,11±1,83 | | |

Примечания: ПЖ –предстательная железа, ПС – простатический секрет.

Выводы:

-Наибольшая терапевтическая эффективность КВЧ-терапии у больных хроническим простатитом обеспечивается при воздействии в режиме биорезонанса (снимает воспалительные явления, улучшает функциональную активность предстательной железы, приводит к коррекции иммунологических нарушений, стимуляции сексуальной функции.

VII. Дерматология

1. КВЧ излучение в комплексном лечении atopического дерматита у детей.
(по материалам дисс. К.м.н. Перминовой Е.В. «Электромагнитные волны миллиметрового и инфракрасного диапазона в комплексном лечении atopического дерматита у детей». 2005 г.)

Влияние КВЧ терапии на изучаемые показатели у детей с atopическим дерматитом.

| Показатели | | КВЧ-ИК (n = 50) | | КВЧ (n = 50) | | Традиц. Леч. (n = 30) | |
|------------------------|-----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------------|-----------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Кожный синдром (баллы) | эритема | 1,74±0,11 | 0,88±0,09 *** | 1,59±0,09 | 1,16±0,01 *** | 1,55±0,18 | 0,96±0,09 ** |
| | Отек/папулы | 1,31±0,12 | 0,55±0,06 *** | 1,24±0,12 | 0,84±0,05* * | 1,19±0,1 | 0,94±0,07 * |
| | Мокнутие/корки | 0,52± 0,07 | 0,1±0,07 *** | 0,6±0,11 | 0,28±0,08 ** | 0,54± 0,12 | 0,27±0,05 * |
| | Экскориации | 1,55±0,08 | 0,75±0,05 *** | 1,54±0,13 | 1,06±0,13 ** | 1,52±0,09 | 1,27±0,06 * |
| | Лихенизация | 1,64±0,08 | 1,48±0,07 * | 1,68±0,12 | 1,28±0,13 * | 1,81±0,10 | 1,65±+0,10 |
| | Сухость | 2,17± 0,1 | 1,47±0,2 ** | 2,28±0,11 | 1,8±0,18 * | 2,15±0,11 | 1,87±0,26 |
| | Зуд | 4,2±0,26 | 2,42±0,19 *** | 3,7±0,18 | 2,28±0,07 *** | 4,0±0,34 | 2,8±0,26 ** |
| | Площадь поражения (%) | 31,8±4,3 | 5,0±1,5 *** | 42,8±3,0 | 18,2±2,6 *** | 36,1±4,7 | 19,0±3,9 ** |
| Нарушение сна | 3,6±0,35 | 1,12±0,3 ** | 2,65±0,25 * | 3,47±0,19 | 3,85±0,26 | 3,1±0,34 | |
| Индекс SCORAD | 45,1±2,24 | 21,8±1,58 *** | 46,7±3,8 | 31,0±1,76 *** | 45,7±3,0 | 33,7±2,5 *** | |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| | | | | | | | |
|--------------|--------------------|---------------------|-----------------|---------------------|-----------------|--------------------|-----------|
| Индекс Кердо | Парасимпатикотония | -22,2±2,7 (n=17) | -12,1±1,6 ** | -18,3±1,7 (n=16) | -10,1±1,6 ** | -16,0±2,6 (n=8) | -17,2±2,3 |
| | Симпатикотония | 14,7±0,8 (n=30) | 6,3±0,8 *** | 16,5±1,4 (n=30) | 9,2±0,6 *** | 10,4±1,0 (n=18) | 8,6±1,9 |

Выводы:

- Использование КВЧ-ИК терапии в комплексном лечении больных атопическим дерматитом повышает эффективность восстановительного лечения до 94,0% по сравнению с КВЧ и медикаментозной терапией -82,0% и 73,3% соответственно. Полученные результаты сохраняются в 73,3% случаев в течение 12-ти месяцев у больных 1-й группы, тогда как во 2-й и 3-й группах в 67,7% и 42,8% соответственно.

VIII. Педиатрия

1. Использование КВЧ излучения при сколиозах у детей.

(по материалам дисс. К.м.н. Липиной Е.В. «КВЧ терапия в восстановительном лечении детей и подростков с идиопатическим сколиозом». 2007 г.)

Влияние КВЧ терапии на изучаемые показатели у детей со сколиозом .

| Показатели | | КВЧ (n=79) | | ВМ (n=76) | | ЭС (n=75) | |
|--|------------------|------------|--------------------|------------|-------------------|------------|-------------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Акт. Движ. позвоночника в саг.-плоск. | Наклоны вперед | 12,3±2,2 | 13,4±2,1 **** | 12,6±2,3 | 13,0±2,2 | 12,9±2,5 | 13,3±2,69 **** |
| | Наклоны назад | 6,6±3,5 | 7,6±3,7 **** | 7,5±3,9 | 8,5±3,4 **** | 7,2±3,1 | 7,9±3,4 *** |
| Функциональное состояние мышц туловища (т-удерж. в сак.) | Верхний этаж БП | 72,6±37,5 | 99,4±91,4 **** | 67,1±35,5 | 86,0±29,3 *** | 77,0±32,6 | 98,0±25,5 **** |
| | Нижний этаж БП | 27,1±22,1 | 39,8±25,9 **** | 26,3±20,8 | 31,7±22,1 **** | 29,6±25,8 | 40,2±25,1 **** |
| | Разгибание спины | 81,3±37,9 | 102,3±35,2 **** | 68,3±36,0 | 91,9±35,7 *** | 96,5±30,9 | 114,9±32,7 ** |
| Тонус мышц в покое (кг/см ²) | m.trapezius | 0,35±0,04 | 0,39±0,05 *** | 0,36±0,03 | 0,45±0,05 **** | 0,33±0,03 | 0,41±0,09 *** |
| | m.infraspinatus | 0,36±0,03 | 0,40±0,05 ** | 0,35±0,03 | 0,40±0,04 * | 0,34±0,06 | 0,41±0,04 ** |
| | m.erector trunci | 0,27±0,03 | 0,31±0,04 ** | 0,25±0,02 | 0,33±0,03 * | 0,27±0,03 | 0,34±0,09 *** |
| Коэффициент КД | m.trapezius | 20,5±1,3% | 7,1±0,4% 65,4 | 24,5±2% | 14,1±0,7% 42,5 | 26,7±1,5% | 13,3±0,7% 50,2 |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| | | | | | | | |
|--|---------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|----------------|
| | m.infraspinatus КД | 13,6±1,4% | 5,4±0,3% | 11,0±1,1% | 7,5±0,6% | 13,0±1,2% | 8,0±0,5% |
| | | | 60,3 | | 36,4 | | 38,5 |
| | m.erector trunci КД | 22,9±1,3% | 13,3±0,6% | 22,0±1,7% | 12,7±0,9% | 20,7±1,5% | 10,9±0,8% |
| | | | 41,9 | | 42,3 | | 47,3 |
| Амплитуды осцилляции глобальной ЭМГ при исходно повышенных показателях (мкВ) | m.trapezius | 1088,88±247,07 | 547,22±413,34**** | 1146,88±519,91 | 521,38±341,70**** | 1300,00±469,04 | 1085,50±118,14 |
| | m.infraspinatus | 837,50±176,77 | 450,00±158,11* | 732,00±330,95 | 722,90±607,24 | 1000,00±258,4 | 875,00±247,48 |
| | m.erector trunci | 953,33±173,20 | 453,67±190,01* | 831,82±368,10 | 624,87±457,43* | 918,15±123,5 | 673,35±213,11 |

Примечание: p<0,05 - *; p<0,01 - **; p<0,005 - ***; p<0,001 - ****;

ВМ - группа пациентов, получавших вибрационный массаж, КВЧ - группа пациентов, получавших КВЧ терапию, ЭС - группы пациентов, получавших электростимуляцию мышц спины; БП –брюшной пресс, t – время удержания в сек, КД –коэффициент динамики,

Выводы:

- Применение КВЧ-терапии в комплексном лечении детей и подростков со сколиозом оказывает значительное влияние на исходно повышенные тонус (коэффициент динамики 24±5%) и биоэлектрическую активность мышц (коэффициент динамики 52±8%), приводит к уменьшению коэффициента асимметрии миоэлектрических (на 55±13%) и электромиографических (на 39,6±7%) показателей.
- Интегральный показатель здоровья при использовании низкочастотной вибрации повышается на 24±5,6%, КВЧ-терапии - на 21±3,4%, применение электростимуляции, приводит к повышению интегрального показателя здоровья на 20±3,7%. Сохранение лечебного эффекта после комплексного применения вибрации в течение 7,3±1,1 мес, КВЧ-терапии - 7,2±0,9 мес, электростимуляции - 6,6мес.

IX. Гастроэнтерология.

1. Использование КВЧ и ФРИ терапии в комплексном лечении хронического холецистита паразитарной этиологии (описторхозной). (по материалам монографии Поддубной О.А., Белобородовой Э.И., Левицкого Е.Ф., Пурлик И.Л. «Современные подходы к немедикаментозному лечению хронического описторхоза (клинико-морфологические аспекты)» 2007.)

Влияние КВЧ и ФРИ терапии на изучаемые показатели, при комплексном лечении больных хроническим описторхозом.

| показатель | ФРИ терапия | Экорсол | КВЧ (шум) терапия |
|------------|-------------|---------|-------------------|
|------------|-------------|---------|-------------------|

REPORT
on clinical evaluation for
Spinor O’LTD
“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

02.03.11

| | | (n=35) | | (n=31) | | (n=32) | |
|---|------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Антигельминтная эффективность - % (отсутствие яиц opist.fel. в желчи) | | Выявлены у всех обследованных | 68,0% (82,5%) | Выявлены у всех обследованных | 62,0% (84,7%) | Выявлены у всех обследованных | 17,2% (13,5%) |
| Клиническая эффективность - % (отсутствие жалоб) | | 8,1% | 98,6% (89,6%) | 7,9% | 91,4% (84,5%) | 7,7% | 89,3% (56,4%) |
| Объем пузырной желчи (мл), при исходно повышенных показателях | | 81,3±5,23 | 68,3±3,57* (49,9±4,81**) | 79,8±4,21 | 68,4±3,81* (51,2±4,82**) | 78,6±5,24 | 69,3±4,38 (61,2±3,21*) |
| Показатели | ПП (норма >0,55) | 0,48±0,01 | 0,58±0,05* | 0,44±0,01 | 0,46±0,07 | 0,49±0,02 | 0,52±0,03 |
| | A/D (норма >1,0) | 0,85±0,04 | 1,07±0,11** | 0,79±0,01 | 0,87±0,10* | 0,87±0,01 | 0,94±0,07* |

Примечание: ЦДКП –цветное доплеровское картирование печени, ПП –показатель пульсации, A/D – соотношение волн доплереограммы в печеночной вене, в скобках – данные через 6 мес.после лечения.

Выводы:

- КВЧ и ФРИ терапия, в комплексном лечении больных хроническим описторхозом, оказывает достаточный антигельминтный эффект (ФРИ), благоприятно влияют на функциональное состояние ЖВС, на показатели гемодинамики печени и клиническое течение болезни.

Х. Экспериментальные исследования.

1.Изучение противопаразитарной активности фонового резонансного излучения.

(а- по материалам монографии Поддубной О.А., Белобородовой Э.И., Левицкого Е.Ф., Пурлик И.Л. «Современные подходы к немедикаментозному лечению хронического описторхоза (клинико-морфологические аспекты)» 2007.),

02.03.11

**on clinical evaluation for
“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

б-по материалам статьи Поддубной О.А., Островерховой Г.П., Левицкого Е.Ф. «Безмедикаментозное лечение описторхоза», журнал «Медицинская паразитология и паразитарные болезни», 2007., №2.).

Антигельминтная эффективность ФРИ - терапии в эксперименте (%)

| Группы | in vitro | in vivo |
|-------------|-----------------|----------------|
| Экорсол | 67 | 43,1 |
| ФРИ-терапия | 88 | 78,3 |

Вывод: выявлен достаточный антигельминтный эффект ФРИ-терапии.

2. Изучение влияния фонового резонансного излучения на морфологию печени при хроническом описторхозе

(по материалам монографии Поддубной О.А., Белобородовой Э.И., Левицкого Е.Ф., Пурлик И.Л. «Современные подходы к немедикаментозному лечению хронического описторхоза (клинико-морфологические аспекты)» 2007.)

Влияние ФРИ терапии на изучаемые морфологические показатели воспалительного процесса и уровня гликогена в печени при экспериментальном описторхозе

| Показатели | | До лечения (n=20 фрагм. печени эксперим. животных) | После лечения | | |
|--|---|--|---|---|-------------|
| | | | ФРИ терапия (n=20 фрагм. печени эксперим. животных) | Экорсол (n=20 фрагм. печени эксперим. животных) | |
| Состав воспалительного инfiltrата(ср.в.%±М) | Плотность на 1мм ² | 14500±1800 | 8200±980** | 6140± 810** | |
| | Клеточные элементы | эозинофилы | 48,0± 6,1 | 13,0±2,2** | 12,0 ±2,1** |
| | | нейтрофилы | 12,0± 1,8 | 6,0±0,8** | 4,0± 0,5** |
| | | фибробласты | 3,0 ±0,4 | 6,0±0,7* | 2,0± 0,2 |
| | | лимфоциты | 20,0± 3,7 | 42,0±6,2** | 34,0 ±4,1* |
| | | Моноциты | 17,0± 2,5 | 33,0±4,2** | 48,0± 7,1** |
| Содержание глико | Гепатоциты I зоны с высоким содержанием гликогена | 40,0 ± 5,3* | 75,0 ± 8,1** | 77,0 ± 8,5** | |

REPORT**Spinor O’LTD****on clinical evaluation for****02.03.11****“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

| | | | | |
|--|---|-----------|---------------|---------------|
| | (у здор. =89,9 ± 9) | | | |
| | Гепатоциты 2-3 зон с высоким содержанием гликогена (у здор.=65,0 ± 6,7) | 15 ± 6,9* | 55,0 ± 5,9*** | 58,0 ± 6,0*** |
| | Соотношение гепатоцитов с высоким содержанием гликогена 2-3 зоны / 1 зона (у здор.= 0,72±0,2) | 0,37±0,12 | 0,73±0,3** | 0,75±0,1** |

Вывод:

- Установлено, что ФРИ терапия сопровождается достоверной положительной динамикой морфологической картины печени
- Ни один из изучаемых показателей не ухудшился, что позволяет предполагать отсутствие гепатотоксичности используемого метода.
- Достоверное повышение уровня гликогена в гепатоцитах разных зон печени и повышение показателя их соотношения, свидетельствует о благоприятном влиянии ФРИ терапии на уровень реактивности организма окончательного хозяина в целом.

Заключение:

Анализ представленных данных, полученных по результатам клинических и экспериментальных исследований, проводимых на протяжении 15 лет, позволяет сделать вывод о том, что электромагнитное излучение миллиметрового диапазона (КВЧ и ФРИ терапия), используемое в комплексном лечении различных заболеваний, на санаторно-курортном этапе реабилитации, значительно повышает конечный терапевтический эффект проводимых мероприятий, часто превосходящий традиционные методы.

Включение КВЧ излучения (особенно с индивидуальным подбором параметров) в комплексное лечение больных различного профиля, позволяет получать не только достаточный клинический эффект, свидетельствующий о положительной динамике при конкретном патологическом процессе, но и значительно повышать резистентность организма человека в целом.

Следуя принципам доказательной медицины, результаты проводимых экспериментальных исследований, которые доказывают достаточную эффективность и безвредность КВЧ излучения, позволяют рекомендовать широко использовать этот метод лечения в клинической практике.

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название «СЕМ ТЕСН»)»**

КВЧ терапия с использованием индивидуального подхода к пациенту, следуя принципам хронобиологии (хронофизиотерапия), значительно снижает проявления десинхроноза или полностью их купирует.

Таким образом, КВЧ терапия – это один из самых современных и перспективных методов немедикаментозного лечения и профилактики многих заболеваний, достоинства, которого продолжают изучаться.

АППАРАТ КВЧ_ИК терапии «СЕМ–ТЕСН» применялся при следующих нозологиях

Неврологические проявления остеохондроза позвоночника

| Авторы | Публикация | Учреждение |
|--|---|---|
| Алайцева С.В. | Возможности прогнозирования и оценка эффективности воздействия электромагнитными излучениями и переменным магнитным полем у больных с неврологическими проявлениями поясничного остеохондроза: Автореф. дисс....к.м.н. - Томск, 2004. - 21 с. | Томский НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ |
| И.Л. Блинков, Л.Е. Гедымин, Е.Ф. Левицкий, В.И. Михайлов, А.М. Кожемякин, И.Л. Брандт, Н.Н. Дмитриев, О.Е. Голосова | Использование терапии фоновым резонансным излучением для купирования болевого синдрома при нейровертеброгенных заболеваниях: Пособие для врачей. - Москва-1999 | НИИ традиционных методов лечения МЗ РФ, Всероссийский НИ и испытательный институт медицинской техники МЗ РФ, Томский НИИ КиФТ МЗ РФ |

В общей сложности были обследованы и пролечены 407 пациентов в возрасте от 19 до 83 лет с неврологическими проявлениями остеохондроза позвоночника, из которых у 204 человека были обнаружены грыжи межпозвонковых дисков. Все больные получали обычное медикаментозное и физиотерапевтическое лечение. В опытные группы вошли 185 больных, которым в комплексе с обычной терапией проводили КВЧ-воздействие. В группы контроля вошли 222 больных.

Применение КВЧ-терапии при неврологических проявлениях остеохондроза позвоночника без грыжи диска привело к полному купированию острого болевого синдрома за 1-3 сеанса у 52% больных, у остальных к этому сроку отмечено уменьшение боли или изменение ее локализации, улучшение общего самочувствия, повышение двигательной активности, а через 5-10 сеансов наблюдалось полное исчезновение болевого синдрома. Плацебо-процедуры (имитация КВЧ) были неэффективны.

При дискогенных радикулопатиях к концу курса КВЧ-терапии наблюдался регресс всех основных симптомов заболевания. Болевой синдром значительно уменьшился у всех больных (в контрольной группе у 70%), в том числе исчез у 56% (в контроле – у 26%). В процессе

on clinical evaluation for

02.03.11 **“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

лечения менялись не только количественные характеристики боли, но и качественные - боль теряла свой жгучий, режущий, простреливающий характер, становилась терпимой, ноющего тупого характера. Статистически значимо в 2 раза повышался порог болевой чувствительности в местных аллогенных зонах (с $1,1 \pm 0,4$ до $2,3 \pm 0,5$ кг/см², $p < 0,05$). В контрольной группе к концу курса лечения статистически значимой динамики порога болевой чувствительности не выявили.

Таким образом, установлен выраженный обезболивающий эффект КВЧ-терапии при неврологических проявлениях остеохондроза позвоночника.

Сколиоз позвоночника у детей

| Авторы | Публикация | Учреждение |
|--|---|---|
| Мирютова Н.Ф., Абдулкина Н.Г., Кожемякин А.М., Липина Е.В., Бартфельд Н.Н. | Электромагнитное излучение КВЧ-диапазона в восстановительном лечении нейроортопедических нарушений у больных поясничным остеохондрозом, детей и подростков с идиопатическим сколиозом: Пособие для врачей. - Томск – 2004 | Томский НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ |

В общей сложности были обследованы и пролечены 200 детей и подростков в возрасте от 5 до 15 лет с врожденными и приобретенными деформациями позвоночника, из которых у 121 человека наблюдались явления вертебробазиллярной недостаточности. По рентгенологическим данным сколиоз I степени имели 38% детей, II степени - 44%, III - 13% и IV - 5%.

Все больные получали обычное медикаментозное и физиотерапевтическое лечение. В опытные группы вошли 141 человек, которым в комплексе с обычной терапией проводили КВЧ-воздействие. В группы контроля вошли 59 больных.

У всех пролеченных больных наблюдался быстрый регресс болевого синдрома - к пятой процедуре исчезли боли в спине, ногах и головные боли, повысилась толерантность к физическим нагрузкам. Экскурсии позвоночника в сагиттальной и фронтальной плоскостях увеличились на 1,5-2,0 см при использовании КВЧ-излучения и на 0,7-1,5 см – в группе контроля.

При наличии вертебробазиллярной недостаточности у всех больных после 6-7 сеанса КВЧ-терапии субъективно отмечались исчезновение или существенное уменьшение головной боли и головокружения, нормализация артериального давления. В группе контроля такая клиническая картина развивалась лишь к концу реабилитационного периода, в среднем через 4-5 недель.

Все исследователи отмечают хорошую переносимость процедур КВЧ. Во время проведения самого сеанса у значительного большинства пациентов отмечалось чувство приятного расслабления и нередко - сонливости, что может свидетельствовать об адекватности воздействия и нормализации процессов торможения и возбуждения в коре головного мозга.

Поражения головного мозга различного генеза и головная боль

| Авторы | Публикация | Учреждение |
|--------|------------|------------|
|--------|------------|------------|

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

| | | |
|--|---|--|
| | Применение КВЧ-терапии в комплексной реабилитации больных с экзогенно-органическим поражением головного мозга: Методич.рекоменд. – Томск. | Томский НИИ психического здоровья, Томская областная психиатрическая больница, Томский НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ |
|--|---|--|

Обследовано и пролечено 227 больных с экзогенно-органическими поражениями головного мозга (травматического, сосудистого, инфекционно-токсического и сложного генеза). Все они получали обычную медикаментозную терапию. Пациенты основной группы (152 человека) дополнительно получали КВЧ-терапию. В контрольной группе было 75 человек.

У больных основной группы с органическим астеническим расстройством головная боль, головокружение, колебание артериального давления (АД) снимались сразу после сеанса КВЧ. К 5-6 процедуре АД более чем у 75% стабилизировалось (в контрольной группе - на 10-12 день), головная боль была менее интенсивной и быстро проходящей. Плавно исчезали астенические проявления. К 5-7 сеансу исчезала эмоциональная лабильность, гиперестезия, ночной сон восстанавливался с первых процедур. Некоторые пациенты засыпали во время сеанса. У больных с органическим аффективным расстройством - улучшение среднего балла по шкале MADRS было статистически значимо ($p=0,001$) более выраженным, чем в контроле. Депрессивные переживания становились лабильными, настроение выравнивалось вслед за улучшением общего состояния, исчезновением головных болей, у пациентов появлялась вера в лечение, ипохондрическая настроенность была более корригируемой. Дозы антидепрессантов, транквилизаторов и гипотензивных препаратов по сравнению с контрольной группой были снижены без последующего ухудшения состояния.

Эффективность КВЧ-терапии при головной боли показана на 186 больных. Отмечено полное прекращение или существенное уменьшение головной боли, сокращение частоты и продолжительности приступов - у 83% больных. У 15% больных симптомы заболевания уменьшились, но не исчезли полностью, для них потребовалось повторение курса. Без эффекта - 2%.

Моно- и полиневропатии

Синдром вегетативной дистонии

| Авторы | Публикация | Учреждение |
|------------|---|--|
| Дикке Г.Б. | Влияние электромагнитных волн миллиметрового диапазона на состояние вегетативной нервной системы у женщин после ампутации матки//Миллиметровые волны в биологии и медицине. - 1999. - №1. - С. 28-33. | Томский НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ |
| | Антистрессорная терапия с использованием фонового резонансного излучения: Методич.рекоменд. | Центр адаптационной медицины МЗ РФ (г. Оренбург) |

Было обследовано и пролечено 503 больных в возрасте от 5 до 63 лет с синдромом вегетативной дистонии (СВД), который сопутствовал неврологическим проявлениям остеохондроза (153 чел), неврологическим признакам перинатального поражения ЦНС у детей (112 чел), реактивным неврозам после перенесенного дорожно-транспортного происшествия

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

(74 чел), гинекологическим заболеваниям (164 чел). Все пациенты получали обычную медикаментозную и физиотерапию. Пациенты опытной группы (236 человек) дополнительно получали КВЧ-терапию в режиме фиксированных частот (5,6 и 7,1 мм). В группу контроля вошли 267 человек.

В опытной группе наблюдался более быстрый регресс заболевания у пациентов в среднем на 4-5 дней. После КВЧ-терапии у 76-90% больных основные проявления СВД исчезли или значительно уменьшились (90% - в группе с применением шумового режима КВЧ). Наблюдение в течение 2 мес после лечения выявило устойчивость достигнутого эффекта.

При применении КВЧ с 3-4 дня лечения уменьшались или исчезали утомляемость, раздражительность, эмоциональная лабильность, нарушения сна, головные боли, повышалась работоспособность, настроение. Средние показатели частоты вегетативных расстройств составили: до лечения 9,7 балла, после лечения – 6,3 балла ($p < 0,01$), а средние показатели интенсивности вегетативных расстройств соответственно, 9,2 и 5,9 ($p < 0,01$). Изменения гемодинамических характеристик начинались только к 4-5 дню лечения. После курса лечения отмечалась положительная реографическая динамика. Сравнительный анализ выявил статистически значимое изменение следующих показателей реограмм верхних и нижних конечностей: реографический индекс увеличился на 15%; скорость медленного кровенаполнения возросла на 12%; сократились дикротический индекс на 26%; диастолический индекс - на 24%, показатель периферического сопротивления на 17%, средняя скорость убывания венозной компоненты на 37%, индекс венозного оттока на 41% от исходного ($p < 0,05$).

В контрольной группе плацебо-процедуры не меняли вегетативный статус пациентов. Индексы реограммы статистически значимо не менялись.

Инфекционные и паразитарные болезни

| Авторы | Публикация | Учреждение |
|--|--|--|
| Лепехин А.В., Левицкий Е.Ф., Кожемякин А. М., Фролов А. Г., Лукашова Л.В., Бужак Н.С., Добкина М.Н. | Лечение иксодового клещевого боррелиоза и клещевого энцефалита методом фонового резонансного излучения (ФРИ): Методич. рекоменд. – Томск, 2001. – 9 с. | Сибирский государственный медицинский университет, Томский НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ |
| Данилов Е.А., Кожемякин А.М., Ямковой С.Д. | Эффективность хирургического лечения больных с деструктивными формами туберкулеза легких в сочетании с хламидийной и микоплазменной инфекциями | Центральный НИИ туберкулеза РАМН, г. Москва |
| Хоменко А.Г., Новикова Л.Н., Каминская Г.О., Ефиомва Л.П., Голант М.Б., Балакирева Л.З., Гедымин Л.Е. | Оценка функционального статуса фагоцитов крови при выборе оптимального режима КВЧ-терапии у больных туберкулезом легких//10-й Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в квантовой медицине" - М.: ИРЭ РАН, 1995. – С.13-15. | Центральный НИИ туберкулеза РАМН, г. Москва |

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

В общей сложности были обследованы и пролечены 231 пациент в возрасте от 30 до 61 лет с хроническими инфекционными заболеваниями, из которых у 30 человек был клещевой энцефалит, у 106 – хронический описторхоз, дискинезия ЖВП с преобладанием гипомоторики, хронический холецистит (холангиохолецистит) и у 231 - туберкулез легких (тяжелые формы), из них 95 - в сочетании с хламидийной и микоплазменной инфекциями. Все больные получали комплексное восстановительное лечение. В опытные группы вошли 221 больной, которым в комплексе с базовой терапией проводили КВЧ-воздействие. В группы контроля вошли 136 больных.

Для оценки влияния КВЧ-терапии на характер течения туберкулезного процесса, осложненного хламидийной и микоплазменной инфекцией (ХМИ) в хирургическом отделе Центрального НИИ туберкулеза РАМН в период с 1998 года по 2003 год были обследованы и пролечены 95 больных, из них: туберкулема в фазе распада - 10, инфильтративный туберкулез легких в фазе распада – 10, фиброзно-кавернозный туберкулез одной доли легкого – 5, фиброзно-кавернозный туберкулез более одной доли легкого - 40, казеозная пневмония – 10, туберкулезная эмпиема, осложненная бронхиальной фистулой - 20. ХМИ обнаружены в респираторном и урогенитальном трактах.

Лечение сопутствующих ХМИ с помощью КВЧ проведено 55 больным из 95 инфицированных. У них в 89,1% случаев достигнута положительная динамика и стабилизация в течении легочного туберкулеза, а у нелеченых лишь в 47,5%. В группе леченых частота послеоперационных осложнений была 25,7%, а в группе нелеченых – 65,7%.

У больных туберкулезом легких без сопутствующих ХМИ под действием КВЧ-терапии (86 человек) наблюдалось ускорение рассасывания инфильтратов в 89% случаев, абациллирование и закрытие полостей распада в 59% случаев – в среднем на 1 месяц раньше, чем в контрольной группе (50 больных). Также под влиянием КВЧ-терапии у 100% больных устранялись нейротоксические и пирогенные реакции на введение лекарственных препаратов.

Для оценки эффективности КВЧ-терапии при клещевом боррелиозе и клещевом энцефалите были обследованы и пролечены 2 группы больных в возрасте 30-61 лет. Первая группа состояла из 15 человек, у 10 из них - микст-инфекция а у 5 - КЭ (с хронической рецидивирующей антигенемией вируса КЭ в течение 2-8 лет после присасывания клеща). В этой группе проводились реабилитационные с применением КВЧ.

Во второй (контрольной группе) в количестве 15 человек лечение проводилось без применения КВЧ, с использованием традиционных схем фармакологических препаратов.

В первой (опытной) группе в процессе лечения лихорадка продолжалась 1-3 дня, потливость 1-3 дня, слабость - 10 дней, головная боль - 1-3 дня, раздражительность 2-4 дня, светобоязнь - 2-4 дня, бессонница 4-5 дней, артралгии - 30 дней. После 1-3 процедур восстановительного лечения у 12 человек наблюдалось улучшение субъективного самочувствия в виде повышения двигательной активности, уменьшения интенсивности головных болей и артралгий, нормализации сна. При выписке из стационара всем пациентам с КЭ повторно проводилась ПЦР на вирус КЭ (при изначальных положительных результатах), данные были отрицательными, а титры антител к антигену вируса КЭ и боррелий увеличивались.

В контрольной группе в процессе лечения лихорадка продолжалась 3-5 дней, потливость 24 дня, слабость - 30 дней, головная боль - 15 дней, раздражительность 10 дней, светобоязнь - 6-8 дней, бессонница 10 дней, артралгии - 30 дней. То есть основные симптомы наблюдались гораздо дольше, чем в опытной группе (разница от 2 дней для лихорадки до 20 дней для потливости и слабости). Отсутствие разницы по этому показателю отмечено только для артралгий.

on clinical evaluation for

02.03.11 **“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

Все реконвалесценты обследованы через 1 мес., 3 мес., 6 и 9 мес. после лечения. При сопоставлении результатов терапии у пациентов обеих групп установлено, что в опытной группе стабильная положительная динамика наблюдалась уже в ранние сроки от начала лечения. Через месяц у пациентов опытной группы появились только артралгии, контрольной группы – артралгии, бессонница и раздражительность.

При наблюдении до 9 месяцев после лечения у пациентов опытной группы жалобы отсутствовали, то есть эффект КВЧ-терапии был стойким. В контрольной группе больные жаловались на артралгии, бессонницу, раздражительность, головную боль, слабость и потливость.

Было обследовано и пролечено 155 детей с острыми вирусными гепатитами. Всем проводилась стандартная терапия. Больным опытной группы (103 человека) к ней присоединяли КВЧ-воздействие. Был отмечен устойчивый эффект КВЧ-лечения в остром периоде заболевания, снижение числа больных с негладким и затяжным течением болезни по сравнению с контрольной группой.

Доброкачественные новообразования

| Авторы | Публикация | Учреждение |
|---------------------------|---|---|
| Долгушина А.Ф. | Применение миллиметровой терапии в лечении доброкачественных заболеваний молочной железы//11-й Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в квантовой медицине" - М.: ИРЭ РАН, 1997. – С. 14-15. | ЛДП "Медикс", г. Тобольск Тюменской обл. |
| Дикке Г.Б., Гриднева Т.Д. | Клиническая эффективность КВЧ-терапии в комплексном лечении сочетанных гиперпластических заболеваний матки и молочных желёз//12-й Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в квантовой медицине" - М.: ИРЭ РАН, 1997. – С. 15-17. | НИИ курортологии и физиотерапии, г. Томск |

Из 85 пролеченных с помощью КВЧ больных с доброкачественными заболеваниями молочной железы, воспалительные явления купировались в 100% случаев, секреторная болезнь и синдром предменструального периода - 75%. Локализованный фиброаденоматоз исчез или значительно уменьшился у 90% пациенток. За 4 года наблюдения после КВЧ-терапии не отмечено ни одного случая рака молочной железы.

При применении КВЧ-терапии после операции удаления доброкачественных опухолей яичников у 100 больных через 6 мес. уровни секреции пролактина, фолликулостимулирующего гормона, эстрадиола и прогестерона у 100% женщин стали близкими к норме. КВЧ-терапия оказывает положительное влияние на состояние регуляторных систем человеческого организма, способствует устранению сдвигов в иммунной системе, связанных с угнетением звеньев Т- и В-систем иммунитета.

После КВЧ-терапии 33 женщин с фибромиомой матки у всех наблюдалось улучшение менструальной функции, уменьшение среднего размера матки с 7,6 до 6,8 нед., среднего диаметра миоматозных узлов с 24 до 19 мм (p<0,05). Значительное улучшение - у 26%, улучшение - у 68%, без изменений - у 6%. Ухудшений не было.

Андрология

REPORT

Spinor O’LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| Авторы | Публикация | Учреждение |
|--|--|---|
| Е.А.Неплохов, И.А.Колмацуй | Комплексная физиобальнеотерапия климактерических расстройств у мужчин: Пособие для врачей. – Томск, 2000. – 9 с. | Томский НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ |
| И.А.Колмацуй, Е.А.Неплохов, О.К.Высотина | Восстановление сексуального и репродуктивного здоровья у мужчин, страдающих экскреторно-токсическим бесплодием на санаторном этапе лечения: Методич.рекоменд. – Томск, 1998. – 11 с. | Томский НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ |

Под наблюдением в андрологической клинике Томского НИИ курортологии и физиотерапии находилось 92 пациента в возрасте от 48 до 68 лет с клиническими проявлениями андропаузальных расстройств.

Половина пациентов страдали доброкачественной гиперплазией предстательной железы 1 ст., при этом объем железы не превышал 45 см, а концентрация простат-специфического антигена в сыворотке крови 4,0 нг/мл. Уже через 2–3 недели после начала лечения с применением ЭМИ КВЧ пациенты отмечали повышение работоспособности, улучшение настроения и памяти, усиление мышечного тонуса и нормализацию сна. Более половины пациентов отмечали усиление полового влечения, усиление и восстановление спонтанных и адекватных эрекций, нормализацию оргазма.

В результате проведенного лечения 77 больных с хроническим простатитом в стадии умеренного обострения и ремиссии с использованием ЭМИ КВЧ отмечено купирование болевого и дизурического синдромов у 90% больных, улучшение сексуальной функции, что характеризовалось усилением либидо, адекватных эрекций и нормализацией времени коитуса. При пальцевом исследовании простаты отмечено уменьшение болей от отечности, нормализация ее тонуса. В анализах простатического секрета прослеживается нормализация количества лейкоцитов и увеличение содержания лецитиновых зерен. Индекс климактерических расстройств до лечения составлял $12,5 \pm 1,0$, а после лечения - $8,9 \pm 0,55$ ($p < 0,05$).

КВЧ-терапия была применена у 30 пациентов с секреторно-токсическим бесплодием, в возрасте от 23-42 лет, страдающих данным заболеванием от 1 года до 8 лет. К концу лечения наблюдались нормализация сна, уменьшение раздражительности, нормализация фона настроения, что способствует более высокому уровню адаптации больного в его обычной жизни. При исследовании эякулята отмечено стимуляция сперматогенеза, количественных и качественных показателей, в частности увеличение общего количества сперматозоидов, процента активно подвижных сперматозоидов и снижение их агглютинации.

,
,

В таблице перечислены нозологические формы и зарегистрированные основные эффекты КВЧ-терапии.

| <i>Нозологические формы</i> | <i>Действие КВЧ-терапии</i> |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Невропатология | |

REPORT**Spinor O'LTD****on clinical evaluation for****02.03.11****“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

| | |
|---|--|
| 1. Неврологические проявления остеохондроза позвоночника, в том числе дискогенные радикулопатии | выраженный обезболивающий эффект, повышение порога болевой чувствительности в местных аллогенных зонах |
| 2. Сколиоз позвоночника у детей | выраженный обезболивающий эффект, повышение толерантности к физическим нагрузкам, увеличение экскурсий позвоночника |
| 3. Вертебробазилярная недостаточность | исчезновение или существенное уменьшение головной боли и головокружения, нормализация артериального давления |
| 4. Экзогенно-органические поражения головного мозга (травматического, сосудистого, инфекционно-токсического и сложного генеза) | исчезновение астенических проявлений, эмоциональной лабильности, гиперестезии, головной боли, головокружения, колебаний артериального давления, восстановление ночного сна |
| 5. Церебральный атеросклероз | нормализация мозгового кровообращения, нормализация показателей липидного обмена |
| 6. Головная боль | значительное уменьшения интенсивности головной боли и продолжительности приступов |
| 7. Моно- и полиневропатии | обезболивающий эффект, увеличение скорости проведения импульса по нервам |
| 8. Синдромом вегетативной дистонии, в том числе вегетативные кризы (панические атаки) | нормализация вегетативного статуса, уменьшение или исчезновение головных болей, улучшение гемодинамики по данным реографии |
| 9. Реактивные неврозы и стресс-реакции – лечение и профилактика | уменьшение или исчезновение раздражительности, эмоциональной лабильности, нарушений сна, повышение работоспособности, улучшение настроения |
| Заболевания суставов | |
| 10. Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов (деформирующий остеоартроз, болезнь Пертеса, псориатическая остеоартропатия) | противовоспалительный эффект, увеличение силы мышц, объема движений в заинтересованном суставе и толерантности к физическим нагрузкам |
| 11. Гемартрозы и гемофилические артропатии | обезболивающий эффект, нормализация гемостаза |
| 12. Ревматоидный артрит | значительное уменьшение боли и утренней скованности в суставах, иммуномодулирующий эффект |
| Хирургическая патология | |
| 13. Травматические и послеоперационные повреждения кожи, мягких и костных тканей, в том числе осложненные гнойным процессом и вяло заживающие | укорочение всех фаз раневого процесса, противовоспалительной действие, стимуляция регенерации, в том числе костной ткани, профилактика нагноений, выраженный болеутоляющий эффект, снижение дозы обезболивающих препаратов |
| 14. Ожоги | обезболивающий эффект, быстрое формирование грануляционной ткани и эпителизации |

REPORT

Spinor O’LTD

on clinical evaluation for

**02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

| | |
|---|--|
| 15. Посттравматический остеомиелит | сокращение сроков экссудативной фазы воспаления и стимуляция более раннего начала репаративных процессов, нормализация цитоморфологических характеристик лейкоцитов |
| 16. Посттравматические контрактуры | болеутоляющий эффект, нормализация микроциркуляции и трофических нарушений, восстановление нормального объема движений |
| 17. Острый холецистит | противовоспалительное действие |
| 18. Острый панкреатит | сокращение сроков лечения, положительное влияние на состояние иммунной системы |
| Гастроэнтерология | |
| 19. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе осложненная кровотечением, перфорацией или пенетрацией | сокращение сроков эпителизации язвенного дефекта, уменьшение количества рецидивов |
| 20. Функциональная недостаточность желчевыводящих путей | более быстрое и эффективное купирование боли и диспепсических симптомов, уменьшение признаков сгущения и кристаллизации желчи, нормализация сократительной функции желчного пузыря |
| 21. Хронический гастродуоденит, в том числе при наличии инфекции <i>Helicobacter pylori</i> | более быстрое и эффективное купирование боли и диспепсических симптомов |
| 22. Хронический панкреатит | эффективное купирование боли, восстановление функций поджелудочной железы |
| Акушерство и гинекология | |
| 23. Хроническое воспаление придатков матки, в том числе с нарушением репродуктивной функции | болеутоляющее действие, размягчение спаечных структур, восстановление репродуктивной функции |
| 24. Невынашивание беременности | увеличение продолжительности лютеиновой фазы менструального цикла, повышение уровня эстрадиола и прогестерона, исключение необходимости гормонотерапии |
| 25. Послеабортные осложнения | иммуномодулирующий эффект, уменьшение воспалительных осложнений |
| Дерматология | |
| 26. Псориаз | противовоспалительный, анальгезирующий, регенеративный эффект, рассасывание инфильтратов, сокращение сроков лечения, уменьшения количества рецидивов |
| 27. Трофические язвы | противовоспалительный, анальгезирующий, регенеративный эффект, сокращение сроков лечения, эпителизация язвенных дефектов |
| 28. Атопический дерматит | противоаллергический эффект, прекращение зуда |
| 29. Микробная экзема | ускорение выздоровления |
| 30. Угревая сыпь | ускорение выздоровления |
| 31. Нейродермит | уменьшение кожного зуда |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

| | |
|---|--|
| 32. Витилиго | восстановление пигмента |
| 33. Герпес | выраженные анальгезирующий и противовоспалительный эффекты |
| 34. Сифилис | иммунокорректирующее действие, ускорение негитивации комплекса серологических реакций |
| Инфекционные и паразитарные болезни | |
| 35. Хронический описторхоз | улучшение показателей сократительной функции и объемных характеристик желчного пузыря, исчезновение яиц описторхов в желчи |
| 36. Туберкулез легких, в том числе в сочетании с хламидийной и микоплазменной инфекциями | стабилизация в течении легочного туберкулеза, снижение частоты послеоперационных осложнений, ускоренное рассасывание инфильтратов, абациллирование и закрытие полостей распада |
| 37. Клещевой энцефалит и клещевой боррелиоз | повышения двигательной активности, уменьшения интенсивности головных болей и артралгий, нормализации сна, уменьшение длительности лихорадки, слабости и потливости, увеличение титров антител к антигену вируса клещевого энцефалита и боррелий |
| 38. Вирусные гепатиты | ускорение выздоровления |
| 39. Острые респираторные вирусные инфекции – профилактика и лечение | снижение заболеваемости в 2 раза, протекание заболевания в более легкой форме, уменьшение продолжительности заболевания, отсутствие осложнений ОРВИ |
| Кардиология | |
| 40. Ишемическая болезнь сердца: стенокардия напряжения, нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, аритмии | выраженный антиангинальный эффект, уменьшение количества эпизодов безболевого ишемии миокарда, улучшение диастолической функции левого желудочка, уменьшению количества приступов стенокардии, уменьшение эпизодов аритмий, снижение дозы нитроглицерина, нормализация уровня активности антитромбина III и деформабельности эритроцитов |
| 41. Артериальная гипертензия, в том числе гипертонические кризы | гипотензивный эффект, снижение сопротивления периферических сосудов, улучшение показателей артериального мозгового кровообращения, уменьшение или исчезновение признаков венозного застоя, нормализация экскреции катехоламинов |
| 42. Некоронарогенные поражения миокарда (пролапс митрального клапана, кардиомиопатии, миокардиты) | уменьшение эпизодов кардиалгий, улучшение качества жизни, нормализация показателей системы гемостаза |
| Пульмонология | |
| 43. Пневмонии | повышение эффективности и сокращение сроков лечения, предупреждение затяжного течения заболевания |
| 44. Бронхиальная астма | уменьшение кашля и одышки, снижение |

REPORT

Spinor O’LTD

on clinical evaluation for

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

| | |
|--|---|
| | потребности в ингаляционных бронхолитиках, улучшение отхождения бронхиального секрета, уменьшение количества хрипов, нормализация показателей функции внешнего дыхания, иммуномодулирующий эффект |
| 45. Хронический необструктивный бронхит | противовоспалительный эффект |
| 46. Хронический обструктивный бронхит | купирование бронхообструктивного синдрома |
| 47. Саркоидоз легких и внутригрудных лимфатических узлов | нормализация показателей рентгенограммы, иммунограммы и функции внешнего дыхания, уменьшение частоты обострений и рецидивов |
| 48. Адентия и применение зубных протезов | выраженный противовоспалительный эффект |
| 49. Пародонтит | выраженный противовоспалительный эффект, стимуляция регенерации, нормализация локального кровообращения в пародонте |
| 50. Гингивит | выраженный противовоспалительный эффект |
| Онкология | |
| 51. Злокачественные новообразования (рак толстой и прямой кишки, меланома кожи, рак желудка, опухоли молочной железы, рак легких, рак яичников, ЛОР-органов и др.) | уменьшение количества и выраженности осложнений полихимиотерапии, уменьшение количества рецидивов и метастазов, обезболивающий эффект |
| 52. Лимфомы (лимфогрануломатоз и неходжкинские лимфомы) | активация антиоксидантной защиты организма, подавление процессов свободнорадикального окисления и нормализации уровня провоспалительных цитокинов |
| 53. Доброкачественные опухоли молочной железы | профилактика злокачественного перерождения, противовоспалительный эффект |
| 54. Доброкачественные опухоли яичников | нормализация секреции половых гормонов и иммунного статуса |
| 55. Фибромиома матки | уменьшение размеров узлов |
| Эндокринология | |
| 56. Диффузный токсический зоб | уменьшение размеров щитовидной железы, изменение её консистенции |
| 57. Узловой зоб | исчезновение или резкое уменьшение размеров солитарных узлов |
| 58. Сахарный диабет и его осложнения (микро- и макроангиопатии, гепатоз, катаракта, нефропатия, кардиопатия) | регресс осложнений, стабилизация течения диабета, уменьшение дозы инсулина |
| Андрология | |
| 59. Андропausalные расстройства | усиление полового влечения, улучшение сексуальной функции |
| 60. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы | усиление полового влечения, улучшение сексуальной функции |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| | |
|--------------------------------------|---|
| 61. Хронический простатит | купирование болевого и дизурического синдромов, улучшение сексуальной функции |
| 62. Секреторно-токсическое бесплодие | стимуляция сперматогенеза |
| Наркология | |
| 63. Хронический алкоголизм | уменьшение внутреннего напряжения, тревоги, тяги к алкоголю |
| 64. Токсикомания | положительное воздействие на психическую, эмоциональную и соматическую сферы |

Анализируя данные доступных литературных источников, можно перечислить следующие механизмы действия КВЧ-терапии на организм:

Normalization of immune system functioning (increased number of T- and decreased number of B-lymphocytes and immunoglobulins (Ig) A and M (Bakaliuk et al., 1998), increased number of T-lymphocytes in comparison with baseline (Kuz'menko, 1998), the concentration of circulating immune complexes, B-lymphocytes and immunoglobulin G decreased and the number of T-lymphocytes and IgA increased (Shliapak et al., 1996), the decrease of CD8+ positive T-lymphocytes (Jin Z, Lin M, Xia J, Zhuang J, Yang R, Li X, et al., 2001), normalization of prior existing disimmunoglobulinemia and normalization of functional activity of neutrophils (Briskin B.C. and et al, 2003), rehabilitation of functional activity of B-lymphocytes and phagocytic activity of neutrophils (Bukatko B.N., 2003)

Increase of nonspecific body resistance (Tumanyanc E.E., Termuryanc N.A., 1997);

Normalization of lipidic metabolism indicators (increased concentration of high-density lipoproteins, decrease of triglycerides (Kuz'menko, 1998));

Normalization of the bioelectric brain activity (stabilization of α -rhythm) and disappearance of the pathologically slow δ -waves monitored by means of electroencephalography (Tyshkevich et al., 1998), increase in spectral facility of electroencephalogram α -rhythm (Gubarec M.Y., 1989), and rehabilitation of initially disturbed interzonal and interhemispheric interrelations of basic electroencephalogram rhythms (Stolbikov A. E. and et al, 1991)

Activation of hemopoiesis in red bone marrow (Lebedeva N.N., Kotrovskaya T.I., 2002);

Normalization of rheological blood properties (lowering of blood viscosity, increase of erythrocytes deformation (Parshina S.S. and et al, 2003));

Normalization of coagulant and anticoagulative factors balance (normalization of antithrombin III level (Lopatina N.A. and et al, 2003), normalization of fibrinolytic activity and thrombocyte hemostasis (Bukatko V. N., 2003))

Normalization of vessel tone and microcirculation activation (normalization of endothelium vessel reactivity (Parshina S.S. and et al, 2003), normalization of rheogram indicators (Dikke G.B., 1999; Afanaseva T.N., Petrova V.D., 1995) and rheoencephalogram indicators (Tcarev A.A., Kudinova M.A., 1997));

REPORT
on clinical evaluation for
02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Spinor O’LTD

Normalization of vegetative regulation, stabilization of sympathetic and parasympathetic parts ratio of vegetative nervous system (Dikke G.B., 1999)

Normalization of pro- and anti-oxidant systems ratio (Tumanyac E.E., Temuryanc N.A., 1997);

Activation of cell regeneration (increase in proliferation of fibroblasts (Polyakova A.G. et al., 1999))
Normalization of catecholamin and sexual hormones secretion (Tcarev A.A., Kudinova M.A., 1997;
Zaporozhan V.N. et al., 1997);

Influence on endogenous opioid system (Radzievsky et al., 2001), activation of antinociceptive system (Kirova B.N., 2000);

Antistress action – suppression of excessive activity of symphato-adrenal system and activation of stress-limiting systems (Chuyan E.N., Temuryanc N.A., 2005)
Suppression of influenza virus reproduction inside the cells and viricidic effect (Podchernyaeva R.Y. et al., 2004);

Rehabilitation of mononuclear ability to secrete γ -interferon, which enables the decrease in possibility of cancer development for risk group patients (Sitko S.P. et al., 1993);

Cytoprotective action towards red marrow cells and liver during polychemotherapy (Karaeva N.P. et al., 2006)

Change in structure-dynamic characteristics of cell membranes (Semina I.G. et al., 2007);

Anti-inflammatory effect, based on stimulation of mast cell degranulation and measurement of phagocytes' functional activity in the center of inflammation (Gapeev A.B., Chemeris N.K., 2007);

Inhibition of skin, liver, and brain aging processes (Rodshtat I.V., 2007)

1. Афанасьева Т.Н., Петрова В.Д. Электромагнитное излучение миллиметрового диапазона как средство купирования гипертонических кризов //10-й Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в квантовой медицине" - М.: ИРЭ РАН, 1995. – С. 38-40.
2. Брискин Б.С., Савченко З.И., Букатко В.Н. Влияние миллиметровой волновой терапии на показатели иммунной системы у больных острым панкреатитом// Миллиметровые волны в медицине и биологии: Сборник докладов 13 Российского симпозиума. – М.: 2003. – С. 40-42.
3. Букатко В.Н. Терапия осложненных гастродуоденальных язв// Миллиметровые волны в биологии и медицине. – 2003. - №1. – С. 20-43.
4. Гапеев А.Б., Чемерис Н.К. Механизмы иммуномодулирующего действия низкоинтенсивного электромагнитного излучения крайне высоких частот//14 Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в медицине и биологии" - М.: 2007. – С. 203-207.
5. Губарец М.Я. Изменения биоэлектрической активности головного мозга после микроволновой резонансной терапии у больных с ранними формами церебрального атеросклероза//Фундаментальные и прикладные аспекты применения миллиметрового ЭМИ в медицине: Тез.докл. 1 Всесоюзного симпозиума. – 1989.

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

-
6. Дикке Г.Б. Влияние электромагнитных волн миллиметрового диапазона на состояние вегетативной нервной системы у женщин после ампутации матки//Миллиметровые волны в биологии и медицине. - 1999. - №1. - С. 28-33.
7. Запорожан В.Н., Беспоясная В.Н., Соболев Р.В. Влияние электромагнитного излучения крайневых частот на состояние эндокринной, иммунной и протеолитической систем после хирургического удаления доброкачественных опухолей яичников//11-й Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в квантовой медицине" - М.: ИРЭ РАН, 1997. – С. 36-38.
8. Карева Н.П., Ефремов А.В., Лосева М.И. и др. Эффективность миллиметровых волн при восстановлении костного мозга и паренхимы печени в постцитостатический период// Миллиметровые волны в биологии и медицине. - 2006. - №3. - С. 51-58.
9. Кирова Б.В. предполагаемые механизмы КВЧ-пунктурного обезболивания // Миллиметровые волны в медицине и биологии: Докл. 12 Российского симп. – М.: ИРЭ РАН, 2000. – С. 57-58.
10. Лебедева Н.Н., Котровская Т.И. Экспериментально-клинические исследования в области биологических эффектов миллиметровых волн (обзор)// Миллиметровые волны в биологии и медицине. – 2002. - №3. – С. 41-54.
11. Лопатина Н.А., Головачева Т.В., Паршина С.С. и др. Влияние ЭМИ ММД на показатели антикоагулянтной защиты у больных различными классами нестабильной стенокардии// Миллиметровые волны в медицине и биологии: Сборник докладов 13 Российского симпозиума. – М.: 2003. – С. 14-16.
12. Паршина С.С., Головачева Т.В., Субботина Н.В. и др. Реактивность эндотелия сосудистой стенки и реологические свойства крови у больных нестабильной стенокардией при лечении ЭМИ ММД// Миллиметровые волны в медицине и биологии: Сборник докладов 13 Российского симпозиума. – М.: 2003. – С. 47-50.
13. Подчерняева Р.Я., Михайлова Г.Р., Исаева Е.И. и др. Применение КВЧ-облучения в экспериментах *in vitro* // Миллиметровые волны в биологии и медицине. – 2004. - №1. – С. 13-17.
14. Полякова А.Г., Буйлова Т.В., Алейник Д.Я. и др. Комплексное изучение КВЧ-воздействия в эксперименте и в реабилитации больных с дегенеративно-дистрофической патологией крупных суставов//Миллиметровые волны в биологии и медицине. – 1999. - №1. – С. 22-27.
15. Родштат И.В. Механизмы КВЧ-терапии – это механизмы продления жизни//14 Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в медицине и биологии" - М.: 2007. – С. 233-235.
16. Семина И.Г., Суханов П.П., Крыницкая А.Ю. и др. Воздействие электромагнитного излучения миллиметрового диапазона на липидные мембраны и их окружение//14 Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в медицине и биологии" - М.: 2007. – С. 96-99.
17. Столбиков А.Е., Берус А.В., Шмаль О.В., Гапонюк П.Я. Нейрофизиологическое исследование механизмов КВЧ-терапии гипертонической болезни. Изменение спектральных характеристик ЭЭГ у больных гипертонической болезнью при КВЧ-терапии// Миллиметровые волны нетепловой интенсивности в медицине: Сборник докладов симпозиума. – М.: 1991. – С. 109-113.
18. Туманянц Е.И., Темуриянц Н.А. Применение КВЧ-терапии для повышения неспецифической резистентности у детей из Чернобыльской зоны//10-й Российский симпозиум

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

с международным участием "Миллиметровые волны в квантовой медицине" - М.: ИРЭ РАН, 1997. – С. 19-20.

19. Царев А.А., Кудинова М.А. Состояние мозгового кровообращения у больных гипертонической болезнью на фоне миллиметровой терапии//11-й Российский симпозиум с международным участием "Миллиметровые волны в квантовой медицине" - М.: ИРЭ РАН, 1997. – С. 28-29.

20. Чуян Е.Н., Темуриянц Н.А. Нейроиммуноэндокринные механизмы действия низкоинтенсивного электромагнитного излучения крайневысокой частоты // Миллиметровые волны в биологии и медицине. – 2005. - №3. – С. 17-31.

21. Bakaliuk TG, Zoria LV, Pogorila MA. Microwave resonance therapy in primary osteoarthritis: the pathogenetic validation of its clinical use *Patol Fiziol Eksp Ter* 1998; 4: 22–5

22. Kuz'menko VM. The role of microwave resonance therapy in the combined treatment of patients with cerebral atherosclerosis *Lik Sprava* 1998; 7: 146–8

23. Jin Z, Lin M, Xia J, Zhuang J, Yang R, Li X, et al. A study of millimeter wave's clinical and immunological effects on oral lichen planus patients *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi* 2001; 19: 366–368.

24. Radzievsky AA, Rojavin MA, Cowan A, Alekseev SI, Radzievsky AA Jr, Ziskin MC. Peripheral neural system involvement in hypoalgesic effect of electromagnetic millimeter waves *Life Sci* 2001; 68: 1143–1151

25. Shliapak EA, Gabidova NT, Evseeva SN, Apanasevich ZK. The EHF therapy of children with juvenile rheumatoid arthritis *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1996; 6: 19–21

26. Sitko S.P., Mkrtychian L.N., Derendiaev S. et al. “Physics of the Alive” in medico-biological aspects. – Физика живого. - Киев, 1993. - №1. – С. 110-131.

27. Tyshkevich TG, Bersnev VP, Stepanova TS. The use of millimeter waves in neurosurgery under electrophysiological control *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 1998; 1: 30–33

6 Клинические испытания

В рамках клинической апробации аппарата «СЕМ-ТЕСН» проведены исследования в нескольких медицинских центрах Российской Федерации. Для обследования и лечения были отобраны пациенты со следующими часто встречающимися заболеваниями: псориаз, ишемическая болезнь сердца, стрессогенные состояния, простатит, рак легкого, описторхоз (гельминтоз). В приведенных клинических исследованиях использовался аппарат «СЕМ-ТЕСН». В приложении 1 приведен материал по проведению данной работы

7 Информация об изделии для пользователя.

Информация для пользователя о аппарате «СЕМ ТЕСН» приводится в «Руководстве пользователя» и Паспорте на аппарат.

8 Квалификация человека (или группы), проводившего клиническую оценку.

Ответственный за проверку и верификацию данных исследований: D.Sc., M.D., Prof. Potekhina J.P. Образование высшее медицинское (диплом врача, 1994). Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук защищена в 1997 г. (аналог Ph.D.). Диссертация на соискание ученой степени доктор медицинских наук защищена в 2004 г. Профессор кафедры

REPORT
on clinical evaluation for
02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Spinor O’LTD

биомедицины Нижегородского государственного университета им. Н.И. Лобачевского с 2005 г., доцент кафедры нормальной физиологии Нижегородской государственной медицинской академии с 1997. Опыт работы в области КВЧ-терапии – с 2004 г.

9 Заключение

В представленный обзор результатов оценки литературных данных и собственных клинических испытаний включены исследования эффективности КВЧ-терапии с использованием всех указанных во введении режимов, аналогичных используемым в аппарате СЕМ-ТЕСН (шумовое воздействие, фиксированные частоты и ФРИ). Собственные исследования эффективности КВЧ терапии с помощью аппарата СЕМ-ТЕСН проводились с использованием как шумового режима, так и режима ФРИ КВЧ воздействия, так как наличие режима ФРИ является отличительной характеристикой аппарата СЕМ-ТЕСН

Анализ клинической апробации показывает, что дополнительных рисков, кроме проанализированных в Журнале менеджмента риска №1/07 и указанных в руководстве по эксплуатации и Руководстве пользователя, не возникает.

На основании проведённых технических испытаний и многолетнего опыта клинического применения аппарата можно сделать однозначный вывод о высокой эффективности аппарата СЕМ-ТЕСН при широком круге заболеваний.

02.03.11

**on clinical evaluation for
“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Протоколы клинических испытаний аппарата СЕМ-ТЕСН

Псориаз

Исследование проводилось с 1998 по 2000 гг. на базе дерматовенерологической клиники Сибирского государственного медицинского университета В.С.Дмитрук, иммунологические исследования проводились в клинической лаборатории кафедры иммунологии и аллергологии Сибирского государственного медицинского университета под руководством д.м.н., профессора В.В.Климова. Результаты исследования представлены в диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук (аналог Ph.D.).

Были обследованы 134 больных псориазом, из которых у 90 (67%) пациентов был вульгарный псориаз в прогрессирующей стадии, у 44 (33%) человек – псориатический артрит. Пациенты случайным образом были поделены на три группы:

- 1 – 73 человека – получали КВЧ-терапию в сочетании с традиционной терапией;
- 2 – 17 человек – получали только КВЧ-терапию;
- 3 – 44 человека – получали только традиционную терапию (антигистаминные препараты, витамины, препараты кальция, биостимуляторы, индифферентные и редуцирующие мази) (группа контроля).

Группы были сопоставимы по полу, возрасту, тяжести заболевания (табл.1).

Таблица 1

Клиническая характеристика больных псориазом

| Признаки | | 1 группа (n=73) | 2 группа (n=17) | 3 группа (n=44) |
|----------|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 1 | Вульгарный псориаз | 43 (59%) | 17 (100%) | 30 (68%) |
| | Псориатический артрит | 30 (41%) | - | 14 (32%) |
| 2 | Мужской пол | 51 (70%) | 10 (59%) | 30 (68%) |
| | Женский пол | 22 (30%) | 7 (41%) | 14 (32%) |
| 3 | Распространенный псориаз | 67 (92%) | 14 (82%) | 36 (82%) |
| | Локализованный псориаз | 6 (8%) | 3 (18%) | 8 (18%) |
| 4 | До 40 лет | 33 (45%) | 17 (100%) | 20 (45%) |
| | После 40 лет | 40 (55%) | - | 24 (55%) |

Диагноз псориаза в прогрессирующей стадии устанавливался с учетом клинической картины (появление новых элементов, периферический рост папул, возникновение изоморфной реакции, псориатической триады) и данным анамнеза. Диагноз псориатического артрита устанавливался также по особенностям клинических проявлений с учетом активности патологического процесса по М.Г.Астапенко (1979), оценкой основных клинических проявлений суставного синдрома по Н.К.Ерову и соавт. (1985), при необходимости проводилась верификация с помощью исследования ревматоидного фактора и рентгенографии.

Исследования иммунного статуса:

1. Определение основных классов иммуноглобулинов (IgA, IgM, IgG) в сыворотке крови проводилось методом радикальной иммунодиффузии в геле (Manchini, 1965).
2. Определение субпопуляций лимфоцитов с использованием моноклональных антител проводилось тестированием субпопуляций, несущих антигены CD3, CD4, CD8, CD16, CD72 с помощью иммунофлюоресцентного метода.
3. Использование теста с поглощением нитросинего тетразоля (НСТ-тест) позволяло улавливать бактерицидный потенциал клеток и его резерв после стимуляции

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

нейтрофилов бактериальными полисахаридами или микробами (Климов В.В. и соавт., 1981).

Пациенты 1 и 2 групп получали КВЧ-терапию с помощью аппарата СЕМ-ТЕСН. Длительность лечения во 2 группе составила 10-12 дней, в 1 и 3 группах – 18-21 день. КВЧ-терапия проводилась во ФРИ-режиме на биологически активные точки меридианов толстой кишки GL4, желудка E-36, оказывающие стимулирующее действие на защитные силы организма, а также дополнительно воздействовали на специфические точки кожи RP6, GL11, VG20 согласно руководству по рефлексотерапии (Г.Лувсан, 1986). Методика лечения была следующая:

- с 1 по 5 сеансы КВЧ-терапия проводилась на точки E-36 и GL4;
- с 7 по 10 сеансы – на точки RP6, GL11, VG20.

Экспозиция составляла 7 минут на каждую точку. Курс лечения 10-12 сеансов ежедневно.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с помощью пакета прикладных программ Statistica 5.0. Проверка на соответствие распределений нормальному закону проводилась с помощью теста Шапиро-Уилка. Если распределение не отличалось от нормального, то результаты представлялись в виде $M \pm m$, где M – среднее арифметическое, m – ошибка среднего, а сравнение групп проводилось с помощью критерия Стьюдента. Если распределение количественных данных в группах отличалось от нормального, для сравнения связанных групп использовали критерий Вилкоксона, а для несвязанных – критерий Манна-Уитни. Если p был меньше 0,05, то различия между группами считались статистически значимыми.

При сравнении изменений иммунологического статуса у пациентов с псориазом 2 и 3 групп была отмечена практически одинаковая динамика (табл.2). Зарегистрировано статистически значимое снижение Т-лимфоцитов, обладающих супрессорными свойствами (CD8). При исследовании ферментативной активности нейтрофильных гранулоцитов отмечалось ее статистически значимое уменьшение при индуцированном варианте НСТ-теста в обеих группах.

Таблица 2

Сравнение динамики иммунологических показателей в прогрессирующую стадию псориаза у пациентов, получавших КВЧ-терапию в моноварианте и традиционную терапию

| Показатель | 2 группа (n=17) | 3 группа (n=30) |
|-----------------------|------------------|------------------|
| | $M \pm m$ | $M \pm m$ |
| CD 3, % | <u>56,0±0,9</u> | <u>56,2±0,9</u> |
| | 57,0±0,4 | 57,1±0,25 |
| CD 4, % | <u>26,6±0,2</u> | <u>26,3±0,15</u> |
| | 31,9±0,45* | 32,2±0,4* |
| CD 8, % | <u>22,9±0,25</u> | <u>23,2±0,3</u> |
| | 19,9±0,55* | 20,2±0,3* |
| CD 16, % | <u>18,2±0,6</u> | <u>18,2±1,2</u> |
| | 17,2±0,5 | 18,0±0,65 |
| CD 72, % | <u>14,8±0,4</u> | <u>13,4±0,3</u> |
| | 12,9±0,45 | 13,2±0,25 |
| НСТ спонтанный, % | <u>26,1±0,55</u> | <u>26,9±0,7</u> |
| | 23,7±0,5 | 23,1±0,3 |
| НСТ индуцированный, % | <u>44,0±0,35</u> | <u>46,1±0,3</u> |
| | 40,0±0,25* | 41,7±0,25* |

* - $p < 0,05$ при сравнении иммунологических показателей до и после лечения в одной группе

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Таким образом, КВЧ-терапия оказывает положительное влияние на большинство изучаемых показателей иммунной системы больных псориазом в прогрессирующей стадии. При этом нет статистически значимых различий в направленности и степени корригирующего действия при применении КВЧ-терапии в моноварианте и традиционного комплекса лечения. Однако указанный иммуномодулирующий эффект КВЧ-терапии достигался в течение 10-12 дней, в то время как аналогичные изменения иммунного статуса у пациентов, получавших традиционное лечение, достигались к концу курса продолжительностью 18-21 день.

При включении КВЧ-терапии в лечебный комплекс все исследователи отмечали противовоспалительный, анальгезирующий, регенеративный эффект, рассасывание имеющихся инфильтратов. Выраженный клинический эффект был отмечен у 78% больных опытных групп и у 61% больных групп контроля.

При сравнении результатов лечения псориатического артрита в 1 и 3 группах больных оказалось, что присоединение КВЧ-терапии к традиционному лечению приводит к более выраженному клиническому эффекту (табл.3).

Таблица 3

Эффективность лечения больных псориатическим артритом

| | 1 группа (n=30) | 3 группа (n=14) |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|
| Исчезновение болевого синдрома | 78% | 61% |
| Исчезновение утренней скованности | 65% | 41% |
| Улучшение кожного процесса | 87% | 72% |

До лечения у больных псориатическим артритом наблюдался выраженный Т-клеточный иммунодефицит. В группе с применением КВЧ-терапии после лечения отмечалось статистически значимое повышение количества зрелых Т-лимфоцитов (CD 3) и снижение количества «натуральных киллеров» (CD 16), чего не наблюдалось в контрольной группе (табл.4).

Таблица 4

Сравнение динамики иммунологических показателей при псориатическом артрите

| Показатель | 1 группа (n=30) | 3 группа (n=14) |
|------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | M±m | M±m |
| CD 3, % | <u>48,0±0,45</u> 56,8±0,35* | <u>48,6±0,9</u> 54,3±0,4 |
| CD 4, % | <u>23,3±0,2</u> 29,0±0,25* | <u>23,7±0,3</u> 27,7±0,3* |
| CD 8, % | <u>22,1±0,15</u> 20,3±0,45 | <u>22,0±0,3</u> 20,8±0,35 |
| CD 16, % | <u>28,6±1,15</u> 24,7±0,6* | <u>28,5±1,0</u> 27,7±0,55 |
| CD 72, % | <u>15,4±0,15</u> 12,5±0,45* | <u>15,7±0,15</u> 12,9±0,35* |
| IgA, г/л | <u>3,9±0,32</u> 2,6±0,22* | <u>3,75±0,3</u> 3,0±0,32 |
| IgG, г/л | <u>13,7±0,35</u> 12,3±0,32 | <u>13,6±0,45</u> 12,8±0,45 |
| IgM, г/л | <u>1,86±0,25</u> | <u>1,92±0,25</u> |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

**02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

| | | |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | 1,75±0,3 | 1,76±0,4 |
| НСТ спонтанный, %** | <u>28,6±0,4</u> 32,4±0,2* | <u>27,4±0,25</u> 28,2±0,35 |
| НСТ индуцированный, % | <u>46,2±0,4</u> 38,4±0,25* | <u>44,5±0,35</u> 39,6±0,4* |
| Фагоцитарный резерв, %** | <u>17,6±0,25</u> 6,0±0,2* | <u>17,1±0,3</u> 16,2±0,3 |

* - p<0,05 при сравнении иммунологических показателей до и после лечения в одной группе

** - p<0,05 при сравнении иммунологических показателей после лечения в опытной и контрольной группах

Положительная динамика клинических проявлений в 1 группе пациентов в прогрессирующей стадии обычной формы псориаза, получавших вместе с традиционной и КВЧ-терапию, проявлялась на 5-7 дней раньше, чем в контрольной группе пациентов, получавших только традиционную терапию. Сравнение динамики иммунологических показателей в этих группах представлено в табл.5. Присоединение КВЧ-терапии к традиционному лечению приводит к более выраженному иммуномодулирующему эффекту.

Таблица 5

Сравнение динамики иммунологических показателей в прогрессирующую стадию псориаза

| Показатель | 1 группа (n=73) M±m | 3 группа (n=30) M±m |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| CD 3, %** | <u>56,0±0,55</u> 60,8±0,35* | <u>56,2±0,9</u> 57,1±0,25 |
| CD 4, % | <u>26,6±0,8</u> 34,3±0,4* | <u>26,3±0,15</u> 32,2±0,4* |
| CD 8, % | <u>22,9±0,26</u> 19,0±0,5* | <u>23,2±0,3</u> 20,2±0,3 |
| CD 16, % | <u>18,2±0,9</u> 16,3±0,95 | <u>18,2±1,2</u> 18,0±0,65 |
| CD 72, % | <u>14,6±0,25</u> 12,7±0,45 | <u>13,4±0,3</u> 13,2±0,25 |
| НСТ спонтанный, % | <u>26,3±0,5</u> 25,7±0,3 | <u>26,9±0,7</u> 23,1±0,3* |
| НСТ индуцированный, %** | <u>44,1±0,6</u> 36,1±0,35* | <u>46,1±0,3</u> 41,7±0,25* |
| Фагоцитарный резерв, %** | <u>17,8±0,35</u> 10,4±0,2* | <u>19,2±0,25</u> 18,6±0,35 |

* - p<0,05 при сравнении иммунологических показателей до и после лечения в одной группе

** - p<0,05 при сравнении иммунологических показателей после лечения в опытной и контрольной группах

Наблюдение за пациентами в течение 2-х лет показало, что после КВЧ-терапии в сочетании с традиционным лечением уменьшилось количество ранних (в течение первых 6 месяцев после лечения) рецидивов на 23% по сравнению с контрольной группой (табл. 6).

Таблица 6

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Сроки обострения псориаза после комплексной терапии
с применением КВЧ-излучения и без него

| Сроки обострения псориаза | 1 группа (n=30) КВЧ | | 3 группа (n=21) контроль | |
|---------------------------|---------------------|----|--------------------------|----|
| | Кол-во | % | Кол-во | % |
| В течение 6 месяцев | 3 | 10 | 7 | 33 |
| От 6 месяцев до 1 года | 13 | 43 | 10 | 48 |
| От 1 года до 2 лет | 14 | 47 | 4 | 19 |

В результате проведения КВЧ-терапии в комплексе с традиционной у больных псориазом наблюдалось более раннее исчезновение клинических признаков прогрессирования заболевания на коже и в суставах. Положительный клинический эффект сопровождался более выраженным, чем при проведении только традиционной терапии, иммуномодулирующим действием. Положительная динамика иммунологических показателей у пациентов, получавших только КВЧ-терапию, подтверждает ее иммуномодулирующее действие. Ни у одного больного не было отмечено отрицательных побочных эффектов КВЧ-терапии. Она хорошо сочетается с другими видами лечения.

Кардиология

Исследование проводила О.Е. Голосова под руководством д.м.н., профессора Е.Ф.Левицкого. Исследование проводилось с 1997 по 1999 гг. на базе Томском НИИ курортологии и физиотерапии. Результаты исследования представлены в диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук (аналог Ph.D.) и методических рекомендациях № 99/193 (утверждено Минздравом 25.05.2001г.).

У больных ишемической болезнью сердца (ИБС) с многососудистым поражением коронарного русла хирургическое лечение увеличивает продолжительность жизни и улучшает ее качество более эффективно, чем медикаментозная терапия (Агапов А.А., 1996). Однако, коронарное шунтирование до сих пор связано с повышенным риском развития периоперационных осложнений (Зимин Ю.В., 1993; Jones R.N., 1981). Многими исследователями доказана целесообразность проведения предоперационной терапии, направленной на стабилизацию стенокардии и компенсацию признаков недостаточности кровообращения (Акчури Р.С., 1996; Чернявский А.М., 1996). Однако, нередко больные рефрактерны к медикаментозной терапии.

Цель исследования: установить эффективность дооперационной КВЧ-терапии для больных ИБС.

Под наблюдением в Томском НИИ курортологии и физиотерапии находилось 80 больных ИБС со стабильной стенокардией напряжения III-IV функционального класса (ФК) и с прогрессирующей стенокардией, с хронической недостаточностью кровообращения I-IIА степени, нарушениями ритма в виде желудочковых аритмий 1-4а градаций по V.Lown, M.Wolf и наджелудочковой экстрасистолии, с сопутствующими заболеваниями (гипертоническая болезнь I-II ст., хронический бронхит, остеохондроз различных отделов позвоночника). Верификация диагноза ИБС проводилась в НИИ кардиологии Томского научного центра Сибирского отделения РАМН в соответствии с критериями ВОЗ.

Все пациенты были мужчины в возрасте от 51 до 69 лет. Методом простой рандомизации были сформированы две группы больных, сопоставимых по возрасту, тяжести заболевания и сопутствующей патологии: основная группа (50 человек), получавшая в дооперационном периоде дополнительно КВЧ-терапию, и контрольная (30 человек), не получавшая КВЧ-терапии.

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Весь период наблюдения был разделен на дооперационный (10-15 дней) и периоперационный (интраоперационный и послеоперационный 7 дней).

Всем больным был проведен полный комплекс общеклинического и функционального обследования, включающего коронарорентрикулографию, эхокардиографию, суточное мониторирование артериального давления (АД), холтеровское ЭКГ-мониторирование, велоэргометрическую пробу до и после лечения.

Операции аортокоронарного шунтирования (АКШ) проводились всем больным в отделении кардиохирургии НИИ кардиологии Томского научного центра Сибирского отделения РАМН в период с 1996 по 1998 гг. одной бригадой хирургов.

Лечение всех больных в дооперационном периоде включало базисную терапию (нитраты пролонгированного действия, бета-блокаторы, антагонисты кальция), проводимую максимально стандартизировано.

Пациентам основной группы на фоне стандартной терапии дополнительно проводился курс КВЧ-терапии в течение 10-12 дней ежедневно посредством воздействия на биологически активные точки (БАТ) с помощью аппарата СЕМ-ТЕСН с частотой излучения в диапазоне 60,9-61,21 ГГц, индивидуально подобранной для каждого пациента (режим ФРИ). Выбор корпоральных БАТ (Г.Лувсан, 1986) проводился в соответствии с индивидуальными проявлениями заболевания. Проводилась экспозиция по 5 минут на каждую точку, до 6 точек на сеанс.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с помощью пакета прикладных программ Statistica 6.0. Проверка на соответствие распределений нормальному закону проводилась с помощью теста Шапиро-Уилка. Если распределение не отличалось от нормального, то результаты представлялись в виде $M \pm s$, где M – среднее арифметическое, s – среднеквадратическое (стандартное) отклонение, а сравнение групп проводилось с помощью критерия Стьюдента. Если распределение в группах отличалось от нормального, то для сравнения связанных групп использовали критерий Вилкоксона, а для несвязанных - критерий Манна-Уитни. Если p был меньше 0,05, то различия между группами считались статистически значимыми.

В обеих группах рассматривались результаты стабилизации состояния больных в дооперационном периоде, показателями которых являлось уменьшение частоты и интенсивности приступов стенокардии, количества принимаемого нитроглицерина в сутки, признаков недостаточности кровообращения, снижение длительности суммарной суточной ишемии миокарда, уменьшение экстрасистолии, нормализация АД, повышение толерантности к физической нагрузке.

Выраженный антиангинальный эффект КВЧ-терапии у больных основной группы проявлялся статистически значимым уменьшением среднего количества приступов стенокардии в сутки на 71,5% ($p < 0,01$) и снижением среднего количества принимаемых таблеток нитроглицерина в сутки на 83,6% ($p < 0,01$) по сравнению с исходным состоянием. Тогда как у больных контрольной группы количество приступов стенокардии и принимаемого нитроглицерина уменьшилось лишь на 14,2% и 20,1% соответственно ($p > 0,05$).

Антиишемический эффект в основной группе выражался статистически значимым уменьшением среднего количества эпизодов болевой и неболевой ишемии миокарда на 70,2% и 54,2% соответственно ($p < 0,001$), а также общей длительности болевой и неболевой ишемии миокарда на 54% и 51,4% соответственно ($p < 0,001$). При этом наблюдалось увеличение дистанции ходьбы в 2 раза относительно исходных значений, статистически значимое повышение мощности пороговой нагрузки в среднем на 10,2 Вт ($p < 0,01$). У больных контрольной группы не отмечалось статистически значимых изменений данных показателей.

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Антиаритмическое действие КВЧ-терапии проявлялось в статистически значимом уменьшении среднего числа желудочковых экстрасистол за сутки на 60,7% ($p < 0,001$), наджелудочковых – на 45,8% ($p < 0,001$) относительно исходных данных, тогда как в контрольной группе количество желудочковых экстрасистол в среднем уменьшилось на 23,3%, наджелудочковых – на 17,4% ($p > 0,05$). Сравнение этих показателей после лечения в основной и контрольной группах выявило статистически значимые различия ($p < 0,01$).

В процессе лечения установлено также гипотензивное действие КВЧ-терапии, проявляющееся уменьшением вариабельности АД как в дневное, так и в ночное время при снижении систолического и диастолического АД в течение суток на 38 ± 2 и 35 ± 2 мм.рт.ст соответственно ($p < 0,05$), что может быть связано со снижением активности симпатико-адреналовой и рениновой систем.

Во время операции у всех больных были взяты биоптаты миокарда из правого предсердия, в которых определяли наличие кислых полипептидов HSP-70 (рН 5,7-5,9) методами электрофореза и иммуноблоттинга. Эти полипептиды появляются в условиях хронической гипоксии миокарда (G.Mancia, 1989). В образцах миокарда больных контрольной группы определялись белки семейства HSP-70, которые на электрофореграммах открывались как полипептиды с молекулярной массой 72 кДа и имеющие изоэлектрические точки в диапазоне рН 5,7-5,9. Образцы миокарда всех больных основной группы не содержали этих полипептидов, что указывало на уменьшение метаболических нарушений.

Известно, что под действием реперфузионного стресса возникают аритмии в периоперационном периоде. Курс КВЧ-терапии до операции снизил готовность миокарда к аритмиям, что подтверждалось самостоятельным восстановлением синусового ритма у 46% больных против 10% в контрольной группе, статистически значимым снижением частоты и тяжести аритмий в периоперационном периоде на 32,6% ($p < 0,01$) по сравнению с контрольной группой, а также снижением порога дефибрилляции на 16,8 Дж ($p < 0,01$). Снижение порога позволило эффективно проводить процедуру прямой дефибрилляции сердца, используя низкоэнергетические разряды, менее повреждающие миокард (табл.1).

Таблица 1

Показатели состояния больных в периоперационном периоде АКШ

| Показатели | Количество случаев (%) | |
|---|------------------------|---------------------------|
| | Основная группа (n=50) | Контрольная группа (n=30) |
| Самостоятельное восстановление сердечной деятельности | 23 (46%)* | 3 (10%) |
| Восстановление устойчивого синусового ритма | 45 (90%)* | 16 (53%) |
| Экстрасистолия | 3 (6%)* | 6 (20%) |
| Мерцательная тахикардия | 2 (4%)* | 4 (13%) |
| Фибрилляция желудочков | 2 (4%)* | 8 (27%) |
| Порог дефибрилляции (Дж) | $11,8 \pm 3,4$ * | $28,6 \pm 4$ |
| Преходящая атриовентрикулярная блокада | 0 | 2 (7%) |
| Периоперационный инфаркт миокарда | 0 | 4 (13%) |
| Асистолия | 0 | 2 (7%) |
| Илотропная поддержка | 25 (50%)* | 28 (93%) |

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

* - $p < 0,01$

Улучшение процессов метаболизма миокарда у больных проявилось отсутствием периоперационных инфарктов миокарда у больных основной группы и минимальной потребностью в инотропной терапии.

Изучение отдаленных результатов методом анкетного опроса показало, что в течение 12 месяцев после операции стенокардия напряжения возобновилась в контрольной группе в 14% случаев, в основной – только в 4%. Повторные инфаркты миокарда и прогрессирующая сердечная недостаточность отмечались только у больных контрольной группы, нарушения ритма сердца наблюдались чаще среди больных контрольной группы (23% случаев по сравнению с 8% в основной группе).

Таким образом, КВЧ-терапия с индивидуализированным подбором частоты улучшает клиническое состояние больных ИБС и способствует компенсации недостаточности кровообращения. Курс КВЧ-терапии, проведенный больным ИБС в дооперационном периоде АКШ, приводит к улучшению процессов метаболизма в миокарде и снижает его готовность к аритмиям. Отдаленные результаты наблюдения (через 1 год) свидетельствуют о снижении частоты рецидивов стенокардии и аритмии, отсутствии повторных инфарктов миокарда у больных, получавших КВЧ-терапию по сравнению с контрольной группой.

Исследование проводила к.м.н. О.Е.Голосова под руководством д.м.н., профессора Е.Ф.Левицкого и д.м.н. Т.Д.Гриднева.

Стрессорные состояния

Клинические испытания аппарата СЕМ-ТЕСН при стрессорных состояниях были проведены с 1999 по 2005 гг на базах Нижегородском НИИ травматологии и ортопедии, профилактории НГУ им. Н.И.Лобачевского и Военно-медицинском институте пограничных войск (Нижний Новгород). Результаты представлены в виде отчетов по исследованиям в рамках государственного финансирования Фондом содействия малых форм предприятий в научно-технической сфере (см. ниже). Руководитель исследований д.м.н. А.Г.Полякова.

Статистическая обработка полученных результатов производилась методами непараметрической статистики, так как распределения основных показателей отличались от нормального. Использовали пакет прикладных программ Statistica 6.0. Для сравнения парных групп (до и после воздействия) использовали критерий Вилкоксона, для непарных – критерий Манна-Уитни. Если p был меньше 0,05, то различия между группами считались статистически значимыми.

1 этап

Выбор экспозиции для проведения КВЧ-пунктуры с различным по степени выраженности седативным эффектом

Задача настоящего этапа исследования: экспериментально обосновать выбор оптимальной экспозиции КВЧ-пунктуры с целью оказания седативного влияния на организм с последующим подтверждением полученного эффекта в процессе предварительных клинических испытаний.

Для решения поставленной задачи нами проводились серии исследований с целью объективизации правильного выбора экспозиции воздействия.

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

В качестве испытуемых в работе приняли участие 50 человек здоровых добровольцев в возрасте от 18 до 57 лет. В эту группу вошли студенты и преподаватели Нижегородского государственного университета им.Н.И.Лобачевского, которые проходили реабилитацию в профилактории после зимней сессии.

Всем лицам, включенным в исследование, проводилось двукратное (до и после воздействия) клиническое обследование (сбор жалоб и анамнеза), **психофизиологическое тестирование** по разработанному скрининговому опроснику на базе методики Спилбергера и госпитальной шкалы тревоги и депрессии (текст дан в приложении №1). При сумме баллов по шкале тревоги 9 и более, а по шкале депрессии 8 и более, делалось заключение о наличии у больного психоэмоциональных нарушений, в виде повышенного уровня тревоги и депрессии, требующих соответствующей коррекции. По результатам психологического тестирования произошло разделение испытуемых на две группы. В первую группу (30 человек) вошли лица с диагностически значимыми отклонениями в психоэмоциональном статусе, во вторую (20 человек) – практически здоровые лица.

Вегетативный статус испытуемых оценивался с помощью электропунктурной рефлексодиагностики по методике **вегетативного теста Riodoraku**. (Y.Nakatani, 1972). Математическая обработка данных проводилась с помощью лицензионного программно-аппаратного комплекса ПАК “Point” (И.В.Бойцов, 1998). Компьютерная обработка данных обследования заключалась в количественной и качественной оценке показателей вегетативного статуса с позиций норма-патология.

Излучение КВЧ сигналом в шумовом режиме осуществляли на точки С.7 или МС.6 (в зависимости от исходного состояния психоэмоционального статуса). В опытах использовали экспозицию 20 минут, в течение которых осуществлялся непрерывный мониторинг биоэлектрической активности коры головного мозга с помощью **электроэнцефалографии (ЭЭГ)**. Кроме того, с каждым испытуемым проводились опыты с имитацией КВЧ-воздействия (плацебо-контроль).

Регистрация электроэнцефалограммы проводилась по стандартной методике до и во время проведения сеанса КВЧ-пунктуры на "Нейрокартографе" (МБН, г.Москва) в 19 стандартных отведениях с функциональными нагрузками, последующей визуальной оценкой и компьютерной обработкой данных (спектральная мощность ЭЭГ в основных частотных диапазонах). Электроды располагались по международной схеме 10-20 с использованием биполярного и монополярного монтажа.

Контроль состояния вегетативного статуса проводился с помощью нейрофизиологической оценки его динамики по данным компьютеризированной нейрофункциональной диагностики “POINTS” (FAST-Центр АНХ правительства РФ, Москва, 1996) по методике вегетативного теста Riodoraku. Данный метод основан на регистрации динамического изменения активности спинальных нейронов в ответ на легкую стимуляцию стандартным электрическим импульсом кожных покровов (напряжение тестирующего сигнала – 12В, сила тока 200мкА). При интерпретации полученных значений проводилась корреляция между вегетативной регуляцией кожи в области конкретных дерматомов и внутренних органов, мышц и сухожилий. По результатам диагностического исследования проводился сравнительный анализ показателей, ответственных за активность симпатического и парасимпатического отделов ВНС.

По результатам нейровегетативной диагностики определяли отклонение тонуса периферического отдела вегетативной нервной системы от состояния эйтонии в сторону преобладающего симпатического или парасимпатического влияния. Эти данные оценивали как

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

внутри каждой из групп, так и между группами. Математически степень вегетативных отклонений надсегментарного и сегментарного уровней выражалась в баллах (от 0 до 5), где 5 баллов расценивалась как норма.

Заключительная процедура диагностики по окончании курса лечения оценивала степень восстановления нарушенных вегетативных показателей и эффективность проведенного лечения.

При анализе полученных результатов обследования у 11 человек I группы были выявлены нарушения вегетативного тонуса организма по типу симпатикотонии. Во II-й группе нарушений вегетативного статуса не было.

В результате проведенной КВЧ-терапии у больных I группы по критерию Вилкоксона отмечалось статистически значимое изменение следующих параметров: отклонение от состояния эйтонии по медиане сократилось с 23 до 8% ($p=0,0002$), что свидетельствует о гармонизации тонуса периферического отдела вегетативной нервной системы. При этом разброс крайних значений тонуса периферического отдела нервной системы сузился: до лечения он составлял 68-4%, а после лечения – 28-2%. (рис.1).

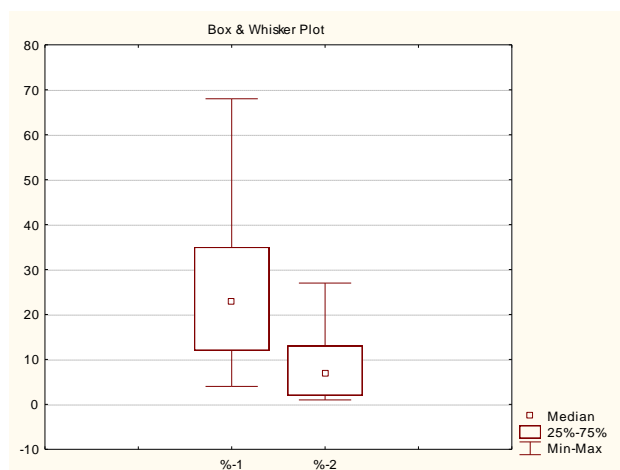


Рис. 1. Динамика тонуса периферического отдела ВНС у больных I группы в процессе реабилитации в %.

Балльная оценка регулирующего влияния надсегментарного отдела вегетативной нервной системы в процессе КВЧ-воздействия зарегистрировала положительную динамику в виде изменения значения медианы с 4-х до 5 баллов ($p=0,007$) и сужением разброса отклонений до и после лечения с 1-5 до 3-5 баллов. Динамика состояния надсегментарного отдела вегетативной нервной системы в процессе лечения отражена на рис. 2.

02.03.11

**on clinical evaluation for
“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**



Рис. 2. Динамика состояния надсегментарного отдела вегетативной нервной системы у больных I группы в процессе КВЧ-пунктуры.

У больных II группы динамика вегетативных показателей в процессе реабилитации оказалась статистически незначимой.

При сравнении двух групп между собой по критерию Манна-Уитни в конце курса восстановительного лечения было выявлено наличие статистически значимых отличий по всем трем изучаемым показателям ($p < 0,05$).

Динамика психоэмоционального статуса и особенности биоэлектрической активности коры головного мозга в зависимости от различной экспозиции КВЧ-пунктурры.

Оценка полученного эффекта осуществлялась на основе клинко-психопатологического анализа и верифицировалась с помощью данных электроэнцефалографии.

Клинически у всех испытуемых I группы после сеанса КВЧ-пунктуры отмечалось снижение психоэмоциональной напряженности, улучшение сна и настроения.

По критерию Вилкоксона отмечалось статистически значимое снижение уровня тревоги ($p < 0,01$) и уровня депрессии ($p < 0,05$). Особенно заметным положительный эффект оказался у лиц I группы с диагностированными исходными нарушениями психоэмоциональной сферы. У лиц II-й группы, где показатели “тревоги” и “депрессии” незначительно отличались от нормы, объективная динамика измеренных показателей была менее существенной.

Интерпретация результатов электроэнцефалограммы проводилась в следующем порядке: визуальная оценка ЭЭГ с учетом возрастных изменений, выведение гистограмм индексации ритмов ЭЭГ с математическим компьютерным анализом (спектральная мощность основных ритмов).

Исходные электроэнцефалограммы испытуемых характеризовались умеренной дезорганизацией альфа-активности с распространением ее на передние отделы мозга, гиперсхронизацией (иногда снижением индекса и амплитуды альфа-ритма), увеличением индекса медленных волн в фоне и при проведении функциональных проб, снижением реакции на световые раздражители.

В ходе проведения сеанса КВЧ-пунктуры, **начиная с 4-й минуты**, отмечалось увеличение индекса и амплитуды альфа-активности преимущественно в затылочных и теменных отведениях, уменьшение индекса альфа-активности в передних отделах с нормализацией зонального распределения ритмов, с более выраженными модуляциями на фоне

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

умеренного снижения индекса медленных волн (по всем показателям $p < 0,05$). Плацебо-воздействия статистически значимых изменений не вызывали.

Анализ ЭЭГ-реакций показал, что периферическая экспозиция слабых электромагнитных полей КВЧ-диапазона в отличие от плацебо-воздействий вызывает перестройку пространственно-временной организации церебральной деятельности человека.

Полученные нами результаты свидетельствуют о влиянии КВЧ-пунктуры на восстановление функционального взаимодействия двух неспецифических систем мозга (ретикулярной и гипоталамической), что проявляется в нормализующем влиянии на биоэлектрическую активность мозга и способствует психоэмоциональной реабилитации пациентов.

В результате проведенного исследования, можно предварительно сформулировать следующие положения:

1. КВЧ-пунктура в условиях острого и хронического стресса способна оказывать седативный эффект
2. Зарегистрировано положительное влияние КВЧ-пунктуры на восстановление функционального взаимодействия двух неспецифических систем мозга (ретикулярной и гипоталамической), что проявляется в нормализующем влиянии на биоэлектрическую активность мозга, начиная с 4-й минуты облучения, что способствует восстановлению вегетативных и психоэмоциональных нарушений организма.
3. Максимально выраженный результат регистрируется через 10 минут воздействия. Дальнейшее увеличение экспозиции облучения до 20-ти минут не оказывает существенного влияния на биоэлектрическую активность мозга.
4. Наиболее показано проведение КВЧ-пунктуры лицам, у которых имеются выраженные симптомы нарушения психоэмоциональной сферы. При незначительных отклонениях от нормы существенного влияния на психоэмоциональный статус на фоне КВЧ-воздействия не происходит.

Руководитель проекта

д.м.н. А.Г.Полякова

2 этап

КВЧ-ПУНКТУРА В КОМПЛЕКСНОМ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОМ ЛЕЧЕНИИ СТРЕССОРНЫХ СОСТОЯНИЙ

Перспективные клинические испытания проводились с привлечением пациентов ортопедического профиля (135 человек) в возрасте от 18 до 65 лет, проходящих реабилитацию в Нижегородском НИИ травматологии и ортопедии (ФГУ «ННИИТО Росздрава»). Они имели выраженные нарушения со стороны психоэмоциональной сферы, развившиеся в результате длительно существующего хронического стрессорного фактора. Пациенты были разделены на опытную и контрольную группы методом простой рандомизации. В основную группу (I) вошли 77 пациентов. Этим пациентам в комплексе с базовой терапией осуществлялось воздействие КВЧ-пунктурой по разработанной методике. Группу сравнения составили 58 пациентов с аналогичной патологией, равнозначных по возрасту и полу, получавших только базовую терапию (II группа).

Лечение

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Использовалось КВЧ-излучение в шумовом режиме с модуляциями, экспозиция 10 минут на точку МС.6 (ней-гуань), курс составлял 7-10 процедур (в зависимости от степени выраженности клинических проявлений).

Воздействие осуществляют с использованием шумового излучателя (53-78 ГГц) в режиме недетерминированного излучения с экспозицией 10 минут на каждую точку в импульсном режиме с длительностью импульса 1-3 мксек, с многорежимной перестройкой частоты повторения импульсов от 0,1 Гц до 20 Гц с шагом 0,1 Гц. Импульсная КВЧ мощность на выходе излучателя не менее 0,01 мВт. Аппарат обеспечивает одновременную работу двух излучателей или одного из двух по выбору. Питание аппарата осуществляется от четырех элементов 316 или аналога типа SIZE “AA” или от сетевого адаптера на 9 В.

Излучатель накладывают на точку МС.6 (ней-гуань). Рекомендуемая экспозиция воздействия от 10 до 30 минут. Аппарат отключается автоматически, поэтому при засыпании можно оставить его на месте воздействия. Курс лечения 10 процедур, проводимых ежедневно. При необходимости проводят второй курс (7 сеансов) с интервалом от 2-х недель до 2-х месяцев, а также поддерживающие сеансы (один раз в неделю).

Согласно физиологической трактовке акупунктурных каналов, каналы сердца (С) и тонкого кишечника (YG) отражают психоэмоциональные нарушения, включая высшую нервную деятельность (Bachman G., 1959). При этом канал сердца является холинэргическим (парасимпатическим), а канал тонкого кишечника – адренэргическим (симпатическим).

Обследование

Для объективизации нарушений психоэмоциональной сферы пациентов использовались опросник Спилбергера и госпитальная шкала тревоги и депрессии (по Ханину Ю.А., 1976). Подсчет проводился простым суммированием баллов, отмеченных самими больными. Для исследования вегетативного статуса пациентов использовался расчет вегетативного индекса (ВИ) Кердо по формуле:

$ВИ = АД \text{ (диаст.)} / ЧСС$, где

АД (диаст.) – цифра диастолического артериального давления пациента,

ЧСС – число сердечных сокращений пациента за 1 минуту.

Тестирование проводилось дважды (до и после окончания курсового лечения). Оценка полученного эффекта осуществлялась на основе клинко-психопатологического анализа и верифицировалась с помощью динамики вегетативного индекса.

Вегетативный статус испытуемых оценивался с помощью индекса Кердо и электропунктурной рефлексодиагностики по методике вегетативного теста Riodoraku (Y.Nakatani, 1972). Компьютерная обработка данных обследования проводилась с помощью лицензионного программно-аппаратного комплекса ПАК “Point” (И.В.Бойцов, 1996).

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

Результаты

Клинически до лечения у всех больных отмечался тревожно-депрессивный синдром и бессонница, развившиеся на фоне выраженных локомоторных нарушений с резким ограничением активности передвижения и болей.

У больных после 2-3 сеансов КВЧ-пунктуры отмечалось снижение психоэмоциональной напряженности, улучшение сна и настроения. По критерию Вилкоксона отмечалось статистически значимое снижение уровня тревоги ($p=0,01$) и уровня депрессии ($p=0,03$). Динамика значения баллов по шкалам “тревоги” и “депрессии” у больных основной группы представлены на рисунках 1 и 2.

Как видно из приведенных данных, положительный эффект наступил у всех больных основной группы, особенно заметным он оказался у пациентов с выраженными исходными нарушениями психоэмоциональной сферы. В тех случаях, когда показатели “тревоги” и “депрессии” незначительно отличались от нормы, объективная динамика измеренных показателей была менее существенной. Дифференцированный анализ обоих показателей свидетельствует о более выраженной положительной динамике уровня тревоги, как более лабильного симптома.

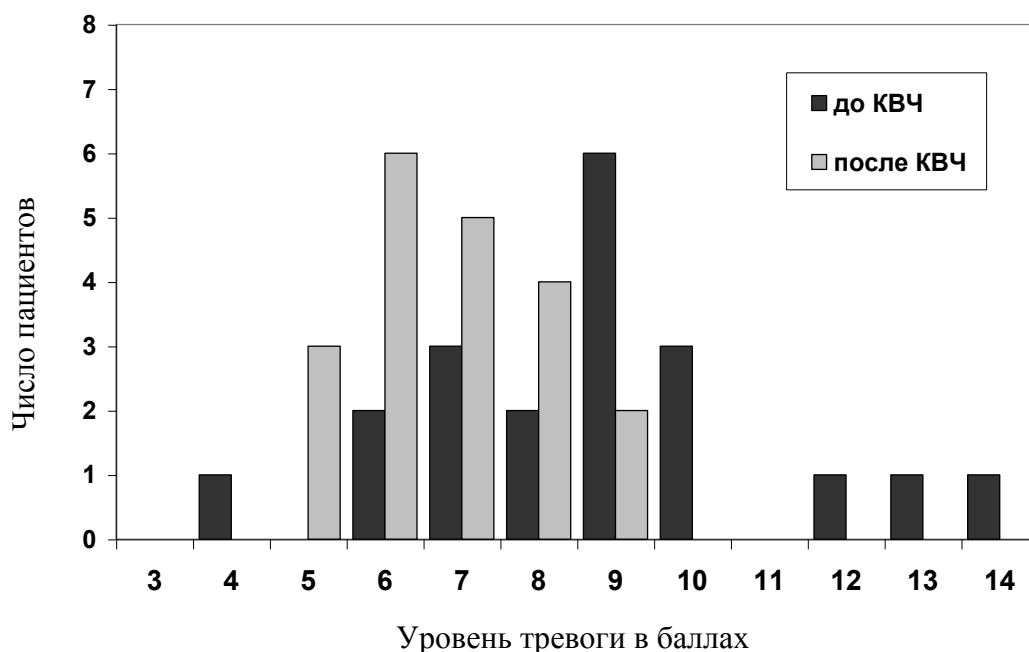


Рис. 1. Динамика уровня “тревоги” у пациентов основной группы в процессе КВЧ-пунктуры

02.03.11

on clinical evaluation for
 “Portable apparatus EHF-IR therapies
 with changeable oscillators «СПИНОР»
 (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

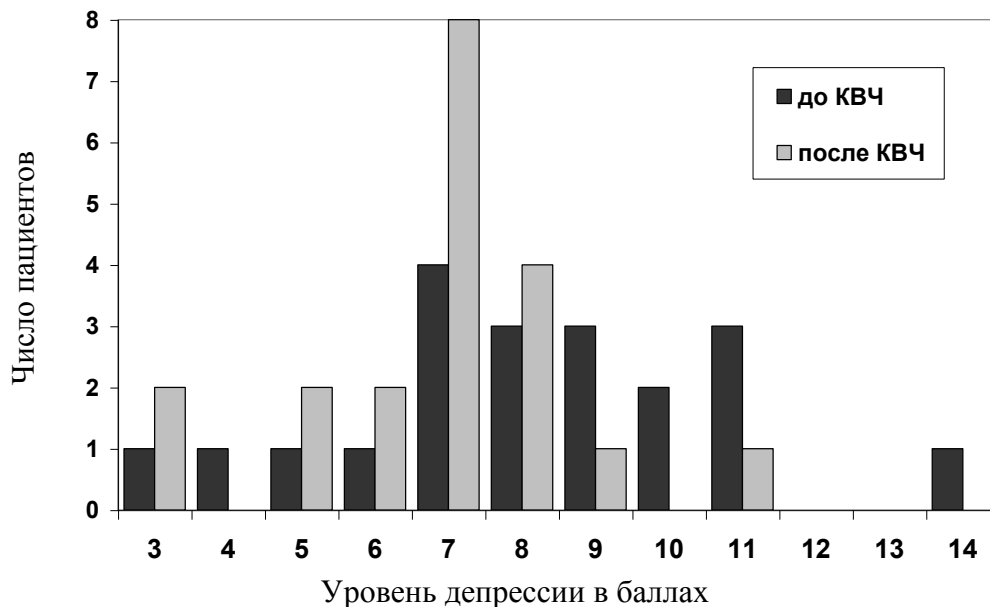


Рис. 2. Динамика уровня “депрессии” у пациентов основной группы в процессе КВЧ-пунктуры

У пациентов группы сравнения, получавших только базовую терапию, результаты оказались менее демонстративными (рисунки 3, 4) и статистически значимо более низкими ($p=0,02$), чем в основной группе.

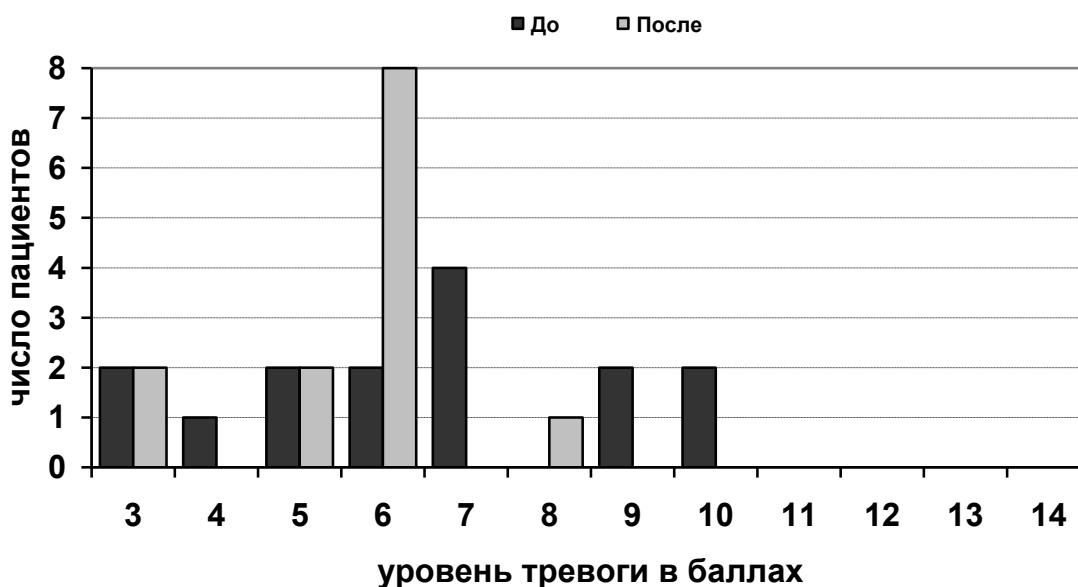


Рис. 3. Динамика уровня тревоги у пациентов группы сравнения до и после курса базовой терапии

02.03.11

on clinical evaluation for
 “Portable apparatus EHF-IR therapies
 with changeable oscillators «СПИНОР»
 (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

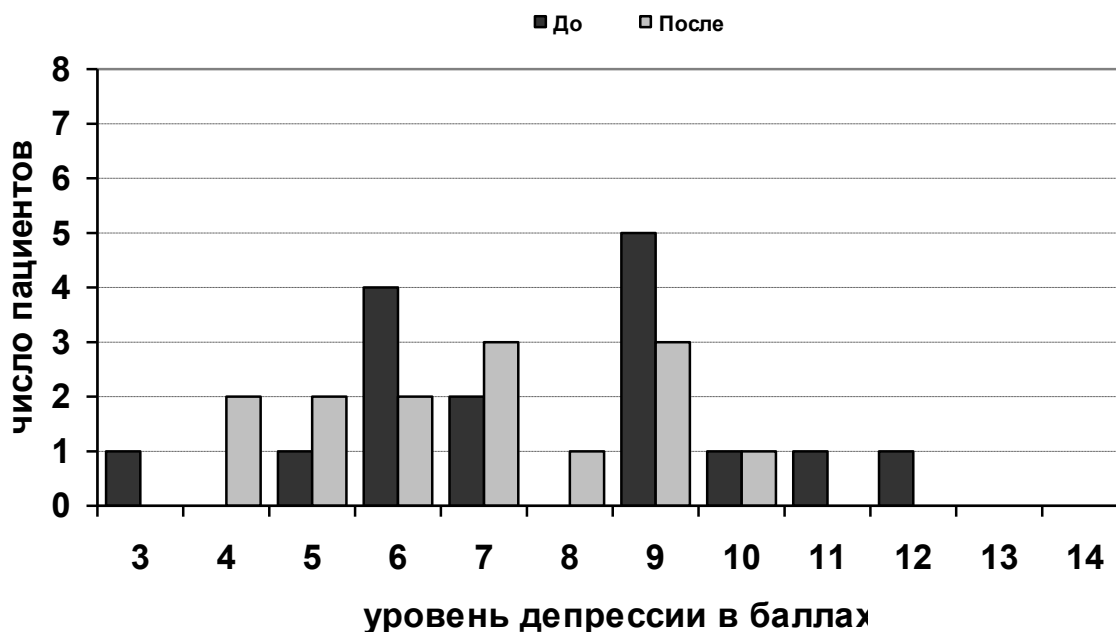


Рис. 4. Динамика уровня депрессии у пациентов группы сравнения до и после курса базовой терапии

При анализе динамики вегетативного индекса выявлено, что у большинства обследованных (96%) больных до лечения регистрировалась симпатикотония (индекс Кердо > 1,0). Повторные результаты при выписке дали положительную динамику у всех пролеченных пациентов основной группы: у 65 из 77 пациентов основной группы (84%): индекс Кердо снизился до 1,0, у остальных больных стал < 1,0 (ваготония). В группе контроля аналогичный результат был получен лишь у 60% больных. Субъективно эти пациенты отмечали нормализацию настроения на фоне общего улучшения самочувствия. Полученные результаты свидетельствуют о положительном влиянии КВЧ-пунктуры на больных с преобладанием тонуса симпатического отдела вегетативной нервной системы.

В процессе лечения уже после 2-3 сеансов КВЧ-пунктуры происходило быстрое и выраженное седативное действие (вплоть до наступления сна во время сеанса КВЧ-пунктуры).

Таким образом, в результате данного клинического испытания аппарата СЕМ-ТЕСН было продемонстрировано его положительное влияние на вегетативный и психологический статус больных с длительно существующим хроническим стрессорным фактором. Его применение в комплексе с базовой терапией приводило к клиническим результатам, которые были статистически значимо более выражены, чем при проведении только базовой терапии.

Простатит

Исследование проведено А.Г. Матвеевым под руководством доктора медицинских наук, профессора Е.Ф.. Исследование проводилось с 1997 по 1999 гг. на базе Томском НИИ курортологии и физиотерапии. Результаты исследования представлены в диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук (аналог Ph.D.).

on clinical evaluation for

**02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

Цель исследования: установить эффективность КВЧ-терапии в режиме биорезонанса (ФРИ) при хроническом простатите.

Объектом исследования являлись 233 больных хроническим простатитом (ХП) различной этиологии в стадии умеренного обострения или неполной ремиссии в возрасте от 18 до 55 лет с давностью заболевания от 3 месяцев до 20 лет, находившиеся на обследовании и лечении в андрологическом отделении клиники Томского НИИ курортологии и физиотерапии МЗ РФ. Случайным образом больные были разделены на 3 группы:

1 – больные, получавшие КВЧ-терапию в биорезонансном режиме по ректальной методике – 93 человека;

2 – больные, получавшие КВЧ-терапию в биорезонансном режиме на биологически активную точку (БАТ) VC 3 надлобковой области – 30 человек;

3 – плацебо-контроль: больные, которым проводилась имитация КВЧ-терапии на биологически активную точку (БАТ) VC 3 надлобковой области – 100 человек.

Группы были сопоставимы по возрасту, тяжести течения и продолжительности заболевания.

Лечение больных проводилось при помощи аппарата КВЧ-терапии СЕМ-ТЕСН. Излучатель крепился на БАТ меридиана мочевого пузыря VC 3 с помощью пластыря. Лечение по ректальной методике осуществлялось с помощью разработанной нами ректальной насадки на излучатель. Процедуры проводились ежедневно по 15-20 минут, всего 10 процедур.

Кроме этого все больные получали лечебную физкультуру по Атабекову, пальцевой массаж предстательной железы через день или ежедневно по 1-1,5 мин. 10 процедур, «жемчужные» ванны по 10-15 мин. 10 процедур, ручной массаж пояснично-крестцовой области.

Всем больным, поступавшим на лечение, проводился следующий комплекс исследований:

1. Оценивалась степень выраженности болевого, дизурического синдромов, характер и тяжесть нарушений копулятивной функции, соматические жалобы, нервно-психические проявления заболевания. Выраженность клинических синдромов оценивалась в процентах: 0% - проявления отсутствуют, 25% - проявления незначительны, 50% - проявления умеренны, 75% - проявления выражены, 100% - сильно выраженные проявления. Выраженность субъективных показателей оценивалась по 4-х балльной шкале: 0 – симптом отсутствует, 1 – симптом выражен незначительно, 2 – симптом выражен умеренно, 3 – симптом выражен сильно.

2. Ректальное пальцевое исследование предстательной железы (ПЖ) и добавочных половых желез. Пальпаторные данные о размерах, нарушении консистенции и болезненности ПЖ оценивались по разработанной нами 4-х балльной шкале. Размеры: 0 – нормальные, 1 – несколько увеличены, 2 – умеренно увеличены, 3 – значительно увеличены. Консистенция: 0 – нормальная, 1 – незначительное изменение, 2 – умеренное изменение, 3 – выраженное изменение. Болезненность: 0 – нет, 1 – слабая, 2 – умеренная, 3 – выраженная.

3. Микроскопическое и цитологическое исследование простатического секрета (ПС). Определяли содержание лейкоцитов (количество в поле зрения микроскопа) и концентрацию циркулирующих иммунных комплексов (ЦИК).

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с помощью пакета прикладных программ Statistica 5.0. Проверка на соответствие распределений нормальному закону проводилась с помощью теста Шапиро-Уилка. Если распределение не отличалось от нормального, то результаты представлялись в виде $M \pm s$, где M – среднее арифметическое, s – среднеквадратическое (стандартное) отклонение, а сравнение групп проводилось с помощью критерия Стьюдента. Если распределение количественных данных в группах отличалось от

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

нормального или оценивались качественные порядковые данные, то для описания центральной тенденции распределения использовали медиану, для сравнения связанных групп использовали критерий Вилкоксона, а для несвязанных - критерий Манна-Уитни. Если p был меньше 0,05, то различия между группами считались статистически значимыми.

Наши наблюдения показали, что КВЧ-терапия обладает выраженным обезболивающим действием. В 1 группе болевой синдром был ликвидирован в 98% случаев, во 2 группе в 90%, а в контрольной группе – только в 67% случаев. Причем ректальная методика показала большую эффективность и в отношении дизурического синдрома. Уменьшение дизурических явлений у больных 1 группы наблюдалось на 1-5 день лечения, тогда как во 2 группе уменьшение дизурических явлений произошло только на 5-7 день. Полная ликвидация дизурического синдрома в обеих опытных группах произошла на 8-10 день от начала лечения.

Под действием КВЧ-терапии у 95% больных 1 и 2 групп прекратились самопроизвольные выделения из уретры и явления простатитов, отмечалось восстановление нормального фрикционного периода, усиление как спонтанных, так и адекватных эрекций. В контрольной группе такая положительная динамика отмечалась только у 65% пациентов.

Также было обнаружено выраженное противовоспалительное действие КВЧ-терапии и ее нормализующее действие на показатели местного иммунитета.

Изменения основных показателей в процессе лечения показаны в таблице 1 и на рис. 1 и 2.

Таблица 1

| Показатели | КВЧ ректально (n=100) | | КВЧ – пунктура (биорезонанс) (n=30) | | Плацебо-контроль (n=93) | |
|---|--------------------------|------------------------|--|-------------------------|----------------------------|-----------------------|
| | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Выраженность болевого синдрома (%) | 62±3,5 | 1,4±0,1 (p<0,001)** | 67,6±5,6 | 2,8±2 (p<0,001)* | 60,4±3 | 11±2 (p<0,001) |
| Выраженность дизурического синдрома (%) | 50±3,4 | 5,1±0,1 (p<0,001) | 48,2±6,5 | 6,5±3,7 (p<0,001)* | 46,4±3,4 | 9,8±2,1 (p<0,001) |
| Выраженность сексуальных расстройств (%) | 23,6±3,7 | 6±0,2 (p<0,001) | 27±6,4 | 5,6±2,8 (p<0,001)* | 34,8±3,8 | 17±2,5 (p<0,05) |
| Размеры ПЖ (в баллах) | Медиана 2 | Медиана 0 (p<0,001) | Медиана 2 | Медиана 0 (p<0,001)* | Медиана 2 | Медиана 1 (p<0,05) |
| Содержание лейкоцитов в ПС (в поле зрения) | 28±2 | 3±1 (p<0,001)** | 25±3 | 6±1 (p<0,001)* | 22±2 | 8±1 (p<0,001) |
| Содержание ЦИК в ПС (усл. ед.) | --- | --- | 18,3±0,5 | 9,7±0,4 (p<0,001)* | 17,8±0,5 | 14,6±0,8 (p<0,05) |

В скобках указаны результаты парного сравнения групп – до и после лечения.

* - при сравнении с группой контроля $p<0,05$.

** - при сравнении 1 и 2 групп $p<0,05$.

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

В целом, после окончания курсового лечения была отмечена более выраженная положительная динамика состояния больных в опытных группах по сравнению с контролем. Однако более значительное уменьшение субъективных и объективных проявлений заболевания было выявлено у больных, получавших КВЧ-терапию по ректальной методике, что может быть связано с положительным действием трансректальной биорезонансной КВЧ-терапии на нервно-мышечный аппарат ПЖ и нормализацией дренажной функции ПЖ.

Анализ отдаленных результатов лечения показал сохранение лечебного эффекта в течение 1,5 лет и более у 94% пациентов 1 группы, в течение 1 года у 87% пациентов 2 группы, и в течение 1 года у 56% пациентов группы контроля.



Рис. 1

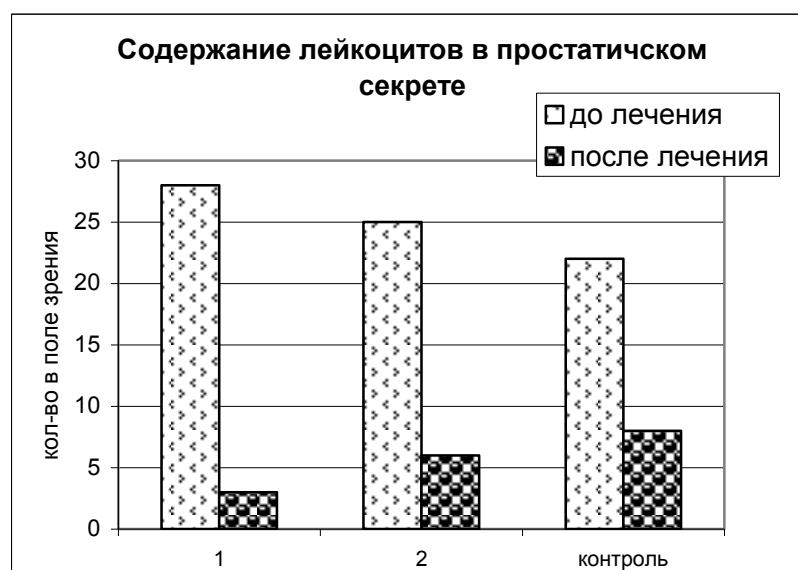


Рис. 2

Таким образом, показана высокая эффективность КВЧ-терапии в режиме биорезонанса при хроническом простатите. КВЧ-терапия оказывает выраженное обезболивающее действие, снимает воспалительные явления, улучшает функциональную активность предстательной

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

железы, приводит к коррекции иммунологических нарушений и стимуляции сексуальной функции.

Исследование проведено к.м.н. А.Г.Матвеевым под руководством доктора медицинских наук, профессора Е.Ф. Левицкого.

Онкология

Исследование проводилось с 1998 по 2000 гг. Колмацуй Н.Б. на базе **Областного онкологического диспансера г. Томска** (главный врач – к.м.н. Э.А.Губерт), **Центральной научно-исследовательской лаборатории** (заведующий – д.м.н., профессор А.Н.Байков) и **кафедры физиотерапии и курортологии** (заведующий – д.м.н., профессор Е.Ф.Левицкий) Сибирского государственного медицинского университета. Результаты исследований отражены в диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук (аналог Ph.D.).

Было обследовано 82 больных раком легкого мужчин в возрасте от 38 до 73 лет, находившихся на лечении в радиологическом отделении Областного онкологического диспансера г.Томска с января 1998 по декабрь 1999 гг. Диагноз рака легкого в каждом случае был установлен на основании рентгенологического, эндоскопического и морфологического методов исследования. У всех пациентов определялась степень распространенности опухолевого процесса, устанавливался морфологический вариант опухоли.

По виду проводимого антибластомного лечения все пациенты были разделены на следующие группы:

1 – 13 человек - получали комбинированную полихимиотерапию (ПХТ от 2 до 4 препаратов, как правило циклофосфан, антибиотики антрациклинового ряда и др.);

2 – 19 человек – получали ПХТ и КВЧ-терапию;

3 – 14 человек – получали дистанционную гамма-терапию (аппаратом «Агат-С» с двух встречных полей облучения, разовая очаговая доза составляла 2 Гр, суммарная очаговая доза была равна 40-50 Гр, длительность курса лечения в зависимости от дозы облучения составила 20-30 дней);

4 – 36 человек – получали дистанционную гамма-терапию и КВЧ-терапию.

КВЧ-терапия проводилась с помощью аппарата СЕМ-ТЕСН с индивидуальным подбором частот в диапазоне 59-63 ГГц (режим ФРИ). Воздействие производили последовательно на следующие биологически активные точки: VC21, VC17, V13, V17, G14. На каждую точку воздействие производилось в течение 5-7 минут, общее время процедуры не превышало 30 минут. КВЧ-терапию проводили ежедневно за 30 минут до проведения специфического антибластомного лечения в течение 10 дней.

Оценку эффективности лечения выполняли в соответствии с рекомендациями экспертов ВОЗ по стандартизации лечения онкологических больных (1979).

Гематологическое обследование больных проводили до начала лечения и после окончания курса антибластомной терапии.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с помощью пакета прикладных программ Statistica 5.0. Проверка на соответствие распределений нормальному закону проводилась с помощью теста Шапиро-Уилка. Если распределение не отличалось от нормального, то результаты представлялись в виде $M \pm m$, где M – среднее арифметическое, m – ошибка среднего, а сравнение групп проводилось с помощью критерия Стьюдента. Если распределение количественных данных в группах отличалось от нормального, для сравнения связанных групп использовали критерий Вилкоксона, а для несвязанных - критерий Манна-Уитни. Если p был меньше 0,05, то различия между группами считались статистически значимыми.

REPORT
on clinical evaluation for
“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Spinor O’LTD

02.03.11

Лучевая терапия больных раком легкого III-IV стадии сопровождалась общими (головокружение 57%, общая слабость 43%, повышение температуры тела 29%, нарушения аппетита 71%, тошнота 14%) и местными (пневмонит 14%, кровохарканье 7%) лучевыми реакциями. Все пациенты предъявляли жалобы на боли при глотании, затруднение прохождения пищи, что соответствовало явлениям лучевого эзофагита.

При включении в комплекс лучевого лечения больных КВЧ-терапии было выявлено менее выраженное течение общих и местных лучевых реакций. Головокружение наблюдалось на 43%, нарушение аппетита на 19%, повышение температуры тела на 20% реже, чем в группе больных, получавших только дистанционную гамма-терапию. Было отмечено менее выраженные проявления лучевого эзофагита у больных, получавших дополнительно КВЧ-терапию (табл.1). В группе больных, получавших только дистанционную гамма-терапию, у 7% имела место четвертая стадия лучевого эзофагита, требующая прекращения лучевого лечения. Присоединение КВЧ-терапии позволило не прерывать курс лучевого лечения ни у одного больного.

Таблица 1

Распределение больных раком легкого, получавших лучевое лечение, в зависимости от выраженности лучевого эзофагита

| Стадия лучевого эзофагита | 3 группа (n=14) – только дистанционная гамма-терапия | 4 группа (n=36) – дистанционная гамма-терапия и КВЧ-терапия |
|---------------------------|--|---|
| I | 22% | 53% |
| II | 57% | 39% |
| III | 14% | 8% |
| IV | 7% | - |

По результатам субъективной оценки общего состояния больных раком легкого была отмечена тенденция более выраженного улучшения самочувствия после курса сочетанной лучевой и КВЧ-терапии по сравнению с группой пациентов, получавших только лучевую терапию (табл.2).

Таблица 2

Распределение больных раком легкого до и после лечения в зависимости от общего состояния по критериям ВОЗ

| Нарушение общего состояния по критериям ВОЗ | Больные до лечения (n=50) | Больные, получавшие только лучевую терапию (n=14) | Больные, получавшие лучевую и КВЧ-терапию (n=36) |
|---|---------------------------|---|--|
| 0 степень | - | - | - |
| 1 степень | 14% | 36% | 47% |
| 2 степень | 68% | 50% | 42% |
| 3 степень | 18% | 14% | 11% |
| 4 степень | - | - | - |

Полихимиотерапия у больных раком легкого сопровождалась ранними и поздними токсическими реакциями. Проявлениями ранних токсических осложнений были тошнота (46%), рвота (23%), диарея (8%), общая слабость (62%). Поздние реакции характеризовались в основном развивающейся лейкопенией (8%).

Таблица 3

on clinical evaluation for

02.03.11

“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Распределение больных раком легкого до и после лечения в зависимости от общего состояния по критериям ВОЗ

| Нарушение общего состояния по критериям ВОЗ | Больные до лечения (n=32) | Больные, получавшие только ПХТ (n=13) | Больные, получавшие ПХТ и КВЧ-терапию (n=19) |
|---|---------------------------|---------------------------------------|--|
| 0 степень | - | - | - |
| 1 степень | 6% | 8% | 5% |
| 2 степень | 56% | 54% | 58% |
| 3 степень | 38% | 38% | 37% |
| 4 степень | - | - | - |

При присоединении КВЧ-терапии к ПХТ реже проявлялись симптомы ранних осложнений (тошнота на 15%, нарушение аппетита на 22%). 11% пациентов отмечали анальгезирующий эффект КВЧ-терапии.

После курса ПХТ в комплексе с КВЧ-терапией субъективное состояние не отличалось от такового в группе больных, получавших только ПХТ (табл.3). Это может быть связано с выраженным токсическим влиянием противоопухолевых препаратов.

По объективным критериям развития опухолевого процесса нами не было выявлено статистически значимых различий в обследованных группах больных (табл.4).

Таблица 4

Распределение больных в зависимости от объективного эффекта лечения по критериям ВОЗ

| Критерии ВОЗ | 1 группа - ПХТ | 2 группа – ПХТ и КВЧ | 3 группа – лучевая терапия | 4 группа – лучевая и КВЧ-терапия |
|--------------------|----------------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|
| Полная ремиссия | - | - | 7% | 6% |
| Частичная ремиссия | 8% | 11% | 36% | 36% |
| Стабилизация | 46% | 47% | 43% | 44% |
| Поогрессирование | 46% | 42% | 14% | 14% |

Проведение лучевой терапии у больных раком легкого III-IV стадии приводит к выраженному ухудшению функциональной активности нейтрофилов. Сочетанное применение лучевой терапии и КВЧ-излучения положительно влияло на морфофункциональный статус нейтрофилов (табл.5).

Таблица 5

Морфофункциональный статус нейтрофилов крови у больных раком легкого III-IV стадии и его изменения при различных схемах лечения

| Показатели | Больные до лечения | Лучевая терапия | Лучевая и КВЧ-терапия |
|--|--------------------|-----------------|-----------------------|
| Количество нейтрофилов, экспрессирующих Fcγ-рецепторы, % | 19,8±1 | 12,9±1,3* | 24,2±1,4** |
| Количество нейтрофилов, экспрессирующих C3b-рецепторы, % | 22,1±1,1 | 15,0±3,2* | 26,5±1,7** |
| Количество активных нейтрофилов, % | 43,3±1,3 | 36,1±3,9 | 49,0±1,2** |
| Показатель завершеного | 62,1±1,1 | 37,0±4,3* | 54,3±1,6** |

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| | | | |
|------------------------------|--|--|--|
| фагоцитоза нейтрофилов, % | | | |
|------------------------------|--|--|--|

* - $p < 0,01$ при сравнении групп до и после лечения

** - $p < 0,01$ при сравнении групп больных, получавших разное лечение

Увеличение количества активных нейтрофилов у больных, получавших лучевую и КВЧ-терапию, свидетельствовало о появлении в периферической крови больных раком легкого функционально более зрелых форм сегментоядерных нейтрофилов. Можно предположить, что КВЧ-воздействие, нормализуя рецепторную активность клеток, способствует и восстановлению их функциональной активности. Это может быть связано со стабилизирующим воздействием КВЧ-излучения на поврежденные облучением мембраны клеток и их белковые структуры.

При сравнении морфофункционального статуса нейтрофилов у больных, получавших ПХТ и ПХТ вместе с КВЧ-терапией, статистически значимых различий обнаружено не было.

Таким образом, сочетанное применение лучевой и КВЧ-терапии значительно уменьшало общие и местные лучевые реакции у больных раком легкого III-IV стадии, выраженность лучевого эзофагита, а также оказывало защитное действие на клетки гранулоцитарного ростка кроветворения, способствовало нормализации функции зрелых сегментоядерных нейтрофилов в периферической крови. Присоединение КВЧ-терапии к полихимиотерапии у таких больных не вызывало ни улучшения самочувствия, ни изменений морфофункционального статуса нейтрофилов по сравнению с группой пациентов, получавших только ПХТ.

Исследование эффективности КВЧ-воздействия в режиме ФРИ при описторхозе (эксперименты и клинические испытания)

Исследование проводилось с 2001 по 2004 гг. к.м.н. Поддубной О. А. Э.И.Белобородовой, И.Л.Пурликом под руководством д.м.н., профессор Е.Ф.Левицкого в Томском НИИ курортологии и физиотерапии Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию совместно с кафедрой зоологии беспозвоночных биологического факультета Томского государственного университета и кафедрой патологической анатомии Сибирского государственного медицинского университета были проведены экспериментальные исследования *in vitro* (на половозрелых маритах *Opisthorchis felinus*) и *in vivo* (модель хронического описторхоза) эффективности КВЧ-воздействия в режиме ФРИ.

Результаты исследований отражены в монографии Поддубная О.А. и др. Современные подходы к немедикаментозному лечению описторхоза. Томск, 2007.

Описторхоз - гельминтоз, вызываемый паразитированием в печеночных ходах и в протоках поджелудочной железы гельминта - кошачьей (сибирской) двуустки - *Opisthorchis felinus*. В России расположен почти весь мировой ареал описторхоза, вызываемого кошачьей двуусткой. Очень высокая заболеваемость на 1 тысячу населения регистрируется в Томской (841,1) и Тюменской (645,9) областях [10]. В настоящее время описторхоз рассматривается как общее заболевание организма, обусловленное поражением многих органов и систем. Комплекс патогенетических факторов - токсических, механических, нейрогенных, вторичных инфекционных - приводит к системному поражению органов пищеварения и выраженному разнообразию клинической картины. Но доминирующим является симптомокомплекс поражения органов гепатобилиарной системы с различными функциональными нарушениями в ней [Хронический описторхоз и пищеварительная система / Э.И.Белоборова, М.И. Калюжина, Ю.А. Тиличенко и др. - Томск: Изд-во Томского ун-та, 1996. - 116 с.].

Проблема разработки новых подходов к лечению хронического описторхоза остается одной из актуальных. Медикаментозная дегельминтизация не гарантирует устранения

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

имеющихся функциональных нарушений, а в ряде случаев вызывает развитие побочных эффектов. Поэтому особое значение приобретает разработка безлекарственных методов лечения этой категории больных (фитотерапии и физиотерапии). Для лечения описторхоза сегодня используется эффективное (85,5%) растительное средство экорсол [Экорсол : Метод. пособие / Сост: М.Е. Можжелин., Д.В. Кадуков. – Томск: ООО «Гарт», 2001.- 20 с.], которое хорошо переносится, но при этом к его назначению имеется ряд противопоказаний.

В Томском НИИ курортологии и физиотерапии Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию совместно с кафедрой зоологии беспозвоночных биологопочвенного факультета Томского государственного университета и кафедрой патологической анатомии Сибирского государственного медицинского университета были проведены экспериментальные исследования *in vitro* (на половозрелых маритах *Opisthorchis felineus*) и *in vivo* (модель хронического описторхоза) эффективности КВЧ-воздействия в режиме ФРИ.

Эксперименты *in vitro*

Получение и культивирование описторхисов проводили по методу Г.В. Кандинского. Предварительно на 200 описторхисах были отработаны оптимальные условия культивирования (среда Хенкса).

Изучалось влияние средства, содержащего субстанцию с записью КВЧ-излучения частотно-волновых характеристик описторхиса с помощью аппарата КВЧ-терапии СЕМ-ТЕСН в сравнении с антигельминтными препаратами экорсом и бильтрицидом.

Было использовано 200 марит половозрелых *Opisthorchis felineus*, которые были помещены в 4 чашки Петри со средой для культивирования, по 50 штук в каждую чашку. В каждую из трех чашек помещали одно из средств (бильтрицид, экорсол или фоновый резонансный излучатель), а четвертая служила контролем (без воздействия).

Динамическое наблюдение проводилось в течение 10 дней. Оценка жизнеспособности описторхисов проводилась по следующим критериям: двигательная активность, ответная реакция на раздражение кисточкой и изменение окраски. При этом для оценки жизнеспособности гельминтов использовалась трехбалльная шкала, где: в 3 балла оценивалась – хорошая подвижность и ответная реакция на раздражение и отсутствие изменения окраски, в 2 балла – удовлетворительные подвижность и реакция на раздражение, частичное изменение окраски, в 1 балл – слабая подвижность и слабая реакция на раздражение, значительное изменение окраски, 0 баллов – подвижность и ответная реакция не определяются, полное изменение окраски. Гельминтоцидный эффект оценивался по факту гибели марит.

Статистическая обработка полученных результатов производилась методами непараметрической статистики, так как распределения основных показателей отличались от нормального. Использовали пакет прикладных программ Statistica 6.0. Для сравнения групп – использовали критерий Манна-Уитни. Если p был меньше 0,05, то различия между группами считались статистически значимыми.

В чашках Петри с добавлением антигельминтного препарата бильтрицида отмечен высокий антигельминтный эффект, где массовая гибель марит отмечалась уже со 2-го дня эксперимента, к 4-му дню отмечена 100% гибель описторхисов. При этом жизнеспособность всех особей в данном случае снижалась до 2-1 баллов и изменение окраски (полное и частичное) отмечалось на 2-й день наблюдений, и изменения эти быстро прогрессировали, приводя к гибели гельминтов. При использовании экорсола антигельминтное действие развивалось медленнее: на 3-й день наблюдений погибло 18 из 50 марит (36%) со снижением критериев жизнеспособности до 2-1 баллов, на 6-й день – погибло 44 из 50 (88%), а к 8 дню отмечалась 100% гибель. В контрольной группе также отмечалась гибель описторхов, что,

REPORT
on clinical evaluation for
02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

Spinor O’LTD

вероятно, было обусловлено неблагоприятным воздействием искусственных условий содержания.

Полученный нами в эксперименте *in vitro* результат эффективности изучаемых антигельминтных препаратов совпадает с данными литературы по данному вопросу. Результаты этой серии опытов представлены в табл.1. Сравнительный анализ антигельминтного действия изучаемых факторов показал, что ФРИ-воздействие по эффективности приближается к экорсолу ($p=0,51$) и статистически значимо отличается от контроля ($p=0,047$).

Таблица 1

Антигельминтная эффективность изучаемых факторов

| Группы | % гибели мариит по дням наблюдений | | | | | | | | |
|-------------------|------------------------------------|----|-----|----|----|----|-----|----|-----|
| | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Бильтрицид | 72 | 92 | 100 | | | | | | |
| Экорсол | 16 | 36 | 56 | 72 | 88 | 96 | 100 | | |
| ФРИ | 16 | 48 | 56 | 60 | 72 | 80 | 88 | 96 | 100 |
| Контроль | 0 | 8 | 12 | 24 | 32 | 44 | 72 | 78 | 80 |

Эксперименты *in vivo*

С целью проверки результатов антигельминтной эффективности изучаемых факторов, полученных в эксперименте *in vitro*, проведена серия опытов *in vivo*, в которых было использовано 40 золотистых хомячков (*Cricetus padus*), зараженных описторхозом. Заражение проводилось путем кормления хомячков в течение 7 дней сырой рыбой – ельцами (*Leuciscus idus*), выловленной в реке Томь и исследованной микроскопически на наличие метациркариев. Затем поддерживался обычный рацион питания в течение 30 дней. Вскрытие хомячков производили через 30 дней после заражения.

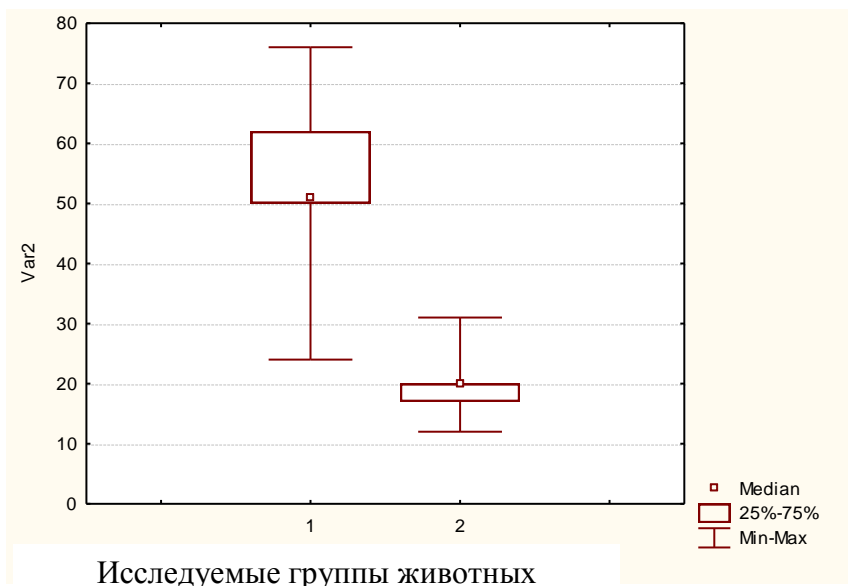
После контрольного вскрытия двух из них было доказано заражение - обнаружено 90 и 95 мариит. Остальные 38 были разделены на две группы по 19 животных. Первая группа в качестве лечения получали по 1,0 мл 1% водного раствора экорсола, вводимого через металлический зонд 3 раза в день, в течение 7 дней. Во второй группе лечение проводилось с использованием фонового резонансного излучателя аппарата СЕМ-ТЕСН с записанным спектром излучения описторха, который помещался в емкость с питьевой водой и оставался в ней также 7 дней.

После лечения было произведено вскрытие хомячков и подсчитано фактическое количество выделенных описторхисов, которое статистически значимо различалось в исследуемых группах ($p=0,016$) (рис.1).

02.03.11

**“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

Рис. 1. Сравнение количества выделенных после лечения описторхисов



Анализ полученных данных доказывает более высокую антигельминтную эффективность (на 78%) ФРИ-воздействия при использовании его в качестве лечебного фактора в эксперименте *in vivo*.

Клинические испытания

Клиническое наблюдение проведено за 106 пациентами с диагнозом: Хронический описторхоз, хронический холецистит (холангиохолецистит), дискинезия желчевыводящих путей, с преобладанием гипомоторных нарушений. В клинической картине у большинства обследованных пациентов преобладали признаки дисфункции желчевыводящей системы (тошнота - 87%, изжога - 89%, горечь во рту - 72%, тяжесть и чувство распирания в области правого подреберья - 93%, запоры - 68%), астенический синдром (головные боли, недомогания, общий дискомфорт, нарушение сна - 64%), признаки вегетативной дисфункции (кардиалгии, повышенная потливость, эмоциональная лабильность - 57%).

Все пациенты получали комплексное лечение, включавшее диету, лечебную физкультуру, хвойные ванны, внутрижелудочный электрофорез желчегонного фитосбора. Средняя продолжительность курса 12-15 дней.

Критериями оценки эффективности проведенного лечения являлись данные клинических и параклинических исследований (данные УЗИ гепатобилиарной системы, дуоденального зондирования, микроскопического и биохимического исследования желчи, данные общего и биохимического анализа крови).

Пациенты были разделены на три группы методом простой рандомизации, в результате группы оказались сопоставимыми по возрасту, полу, длительности и тяжести заболевания, наличию сопутствующих заболеваний.

ФРИ-терапию проводили с помощью аппарата СЕМ-ТЕСН одним из двух способов. Способ №1 – излучатель размещают на теле пациента (фиксируют с помощью лейкопластыря) в проекции печени (область правого подреберья), по среднеключичной линии, ниже правой реберной дуги на 1–1,5 см, сроком на 7 дней (снимают излучатель на время приема общих водных процедур, во время проведения внутрижелудочного электрофореза, на время сна).

on clinical evaluation for

02.03.11 **“Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕСН”)**

Способ №2 – излучатель помещают в жидкость (питьевая вода), которая уже через 1,5 секунды готова к употреблению, и назначают в количестве по 100-150 мл 3-4 раза в день за 30-40 минут до еды, в течение 7 дней. Выбор способа зависит от индивидуальных особенностей: при повышенной чувствительности кожи к медицинскому лейкопластырю, при наличии повреждений в зоне предполагаемой локализации – использовали способ №2, при отсутствии перечисленных особенностей – способ № 1. При предварительном сравнении эффективности предлагаемых способов статистически значимых отличий выявлено не было.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с помощью пакета прикладных программ Statistica 6.0. Проверка на соответствие распределений нормальному закону проводилась с помощью теста Шапиро-Уилка. Если распределение не отличалось от нормального, то результаты представлялись в виде $M \pm s$, где M – среднее арифметическое, s – среднеквадратическое (стандартное) отклонение, а сравнение групп проводилось с помощью критерия Стьюдента. Если распределение в группах отличалось от нормального, то для сравнения связанных групп использовали критерий Вилкоксона, а для несвязанных - критерий Манна-Уитни. Если p был меньше 0,05, то различия между группами считались статистически значимыми.

Первая группа (35 человек) была пролечена с дополнительным применением КВЧ-терапии с записанным спектром ЭМИ половозрелой мариты описторха.

Клиническая переносимость лечебного курса оценивалась как хорошая. У 99% пациентов после лечения отсутствовали клинические жалобы. Эффект лечения (отсутствие яиц описторхисов в желчи) нарастал от 68% (у 24 пациентов) после лечения до 85% (у 30 пациентов) через 12 месяцев. У всех пролеченных пациентов улучшились показатели сократительной функции и объемные характеристики желчного пузыря: объем пузырной порции желчи уменьшился с $81,3 \pm 5,2$ до $68,3 \pm 3,6$ мл ($p < 0,05$), через 6 месяцев этот показатель еще уменьшился до $49,9 \pm 4,8$ мл и оставался в пределах нормы при наблюдении до 12 месяцев. Сохраняемость терапевтического эффекта была от 6 (90% пролеченных) до 12 (58% пролеченных) месяцев.

Пациенты второй группы (31 человек) на фоне комплексного лечения получали антигельминтную терапию препаратом Экорсол, который назначался также с 3-4 дня лечения по 6 г 3 раза в день через 30-40 минут после еды в течение 7 дней. После лечения у 91% пациентов исчезли жалобы, у 62% исчезли яйца описторхов в желчи. Объем пузырной порции желчи уменьшился с $79,8 \pm 4,2$ до $68,4 \pm 3,8$ мл ($p < 0,05$). Сохраняемость терапевтического эффекта от 6 (85% пролеченных) до 12 (43% пролеченных) месяцев. При сравнении этих результатов с результатами лечения в первой и третьей группах статистически значимых отличий обнаружено не было.

Таблица 2

Эффективность проведенного лечения

| Исследуемый показатель | Сроки оценки эффективности | | | |
|------------------------------|----------------------------|---------------|-----------------|------------------|
| | До лечения | После лечения | Через 6 месяцев | Через 12 месяцев |
| Отсутствие жалоб и обращений | Группа 1: 0% | 99% | 90% | 58% |
| | Группа 2: 0% | 91% | 85% | 43% |
| | Группа 3: 0% | 89% | 56% | 24% |

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕСН”)

| | | | | |
|----------------|--------------------|----------|----------|----------|
| Отсутствие яиц | Группа 1: 0% | 68% | 83% | 85% |
| Opist.fel. в | Группа 2: 0% | 62% | 85% | 87% |
| желчи | Группа 3: 0% | 17% | 14% | 11% |
| Объем | Группа 1: 81,3±5,2 | 68,3±3,6 | 49,9±4,8 | 56,3±4,1 |
| пузырной | Группа 2: 79,8±4,2 | 68,4±3,8 | 51,2±4,8 | 57,2±3,9 |
| желчи (мл) | Группа 3: 78,6±5,2 | 69,3±4,4 | 61,2±3,2 | 65,7±6,5 |

Пациентам третьей группы (контроль – 40 человек) антигельминтная терапия не проводилась. У большинства пациентов улучшились показатели сократительной функции и объемные характеристики желчного пузыря. Незначительный антигельминтный эффект (значительно меньший, чем в 1 и 2 группах - $p < 0,001$) можно объяснить улучшением дренажной функции желчевыводящей системы. Сравнение эффективности лечения в разных группах пациентов показано в табл.2.

Таким образом, противоописторхозный эффект ФРИ-терапии по предложенной методике аналогичен антигельминтному препарату Экорсол. Достоинством КВЧ-метода является то, что проводится безмедикаментозная противоописторхозная терапия, что избавляет пациентов от побочных эффектов лекарственных средств и позволяет провести лечение у больных с непереносимостью и аллергией на эти препараты. При этом на фоне достаточного противоописторхозного эффекта выявлено благоприятное влияние на показатели функциональной активности желчевыводящих путей. Ни у одного больного не было отмечено неблагоприятных побочных эффектов КВЧ-терапии.

Экономическая эффективность разработанных лечебных комплексов выражается в сокращении сроков стационарного лечения по сравнению с традиционными методами с 18-21 до 12-14 дней, что позволяет снизить стоимость лечения. Также сокращается длительность и частота возникновения обострений (по обращаемости) в течение года наблюдения, более чем у 70% пациентов, что позволяет сократить сроки нетрудоспособности. Социальная эффективность выражается в большей доступности лечения и повышении качества жизни больных в связи с уменьшением частоты обострений.

Назначение больным хроническим описторхозом комплексного лечения, включающего ФРИ-терапию, способствует снижению числа осложнений и побочных явлений при высокой эффективности лечения, за счет увеличения сроков ремиссии, сокращения ранних рецидивов, связанных с дискинетическими нарушениями в желчевыводящей системе, улучшением внутрипеченочной гемодинамики и биохимической структуры желчи. Полученные результаты позволяют рекомендовать предлагаемый способ для безмедикаментозной дегельминтизации при хроническом описторхозе в амбулаторных и стационарных условиях.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Список защищенных диссертаций

С 1996г. защищены следующие диссертации, где в качестве лечебного средства применялся аппарат «СЕМ ТЕСН».

THE LIST of the defended theses with use of the SEM-TECH device

REPORT

Spinor O'LTD

on clinical evaluation for

02.03.11

“Portable apparatus EHF-IR therapies with changeable oscillators «СПИНОР» (прежнее название “СЕМ ТЕЧ”)

| №/№ | NAME | THESIS | The code of a speciality and speciality | The dissertation | Year |
|-----|--|---|---|------------------|------|
| 1. | Matveev Andrey Gennadevich | Electromagnetic radiation of a millimetric range in a complex-therapy of chronic prostatitis | 14.00.34 – Balneology and physiotherapy | Ph.D. thesis | 1999 |
| 2. | Golosova Olga Evgenjevna | EHF-THERAPY in preparatory period of operation coronary artery grafting | 14.00.34 – Balneology and physiotherapy | Ph.D. thesis | 1999 |
| 3. | Abdulkina Natalia Gennadyevna | Optimization of methods of physiotherapy in rehabilitation of patients with diseases of peripheral nervous system | 14.00.34 – balneology and physiotherapy | doctoral thesis | 2000 |
| 4. | Dmitruk Vadim Stepanovich | EHF-THERAPY in complex treatment psoriasis | 14.00.34 – balneology and physiotherapy 14.00.11 – skin and venereal illnesses | Ph.D. thesis | 2000 |
| 5. | Kolmatsuyi Natalia Borisovna | EHF-RADIATION in preventive maintenance of functional status disorders of blood neutrophil in carcinoma of lung undergoing antitumoral therapy | 14.00.34 – physiotherapy and balneology 14.00.16 – pathological physiology | Ph.D. thesis | 2000 |
| 6. | Markov Oleg Nikolaevich | Chronotherapy with EHF radiation in patients with an average ladder muscle syndrome | 14.00.34 – physiotherapy and balneology 14.00.13 – nervous illnesses | Ph.D. thesis | 2000 |
| 7. | Mirutova Natalia Fedorovna | Electromagnetic and mechanical fluctuations in treatment of radiculitis neurologic manifestations of osteochondrosis a backbone, befor-and after-operational period of discectomies | 14.00.34 – balneology and physiotherapy 14.00.13 – nervous illnesses | doctoral thesis | 2000 |
| 8. | Filippova Tatyana Vasilevna | Electromagnetic radiation of a millimeter range in complex treatment of arterial hypertension | 14.00.51 – regenerative medicine, sports medicine, balneology and physiotherapy | Ph.D. thesis | 2001 |
| 9. | Mavlyatdinov a Inna Maratovna | Low-frequency EHF-THERAPY in complex treatment of patients with neurologic displays of lumbar osteochondrosis | 14.00.51 – regenerative medicine, physiotherapy exercises and sports medicine, balneology and physiotherapy 14.00.13 – nervous illnesses | Ph.D. thesis | 2003 |

REPORT
on clinical evaluation for
Spinor O’LTD
02.03.11 “Portable apparatus EHF-IR therapies
with changeable oscillators «СПИНОР»
(прежнее название “СЕМ ТЕЧ”)

| | | | | | |
|-----------|---------------------------------------|--|---|-----------------|------|
| 10 | Alaytseva Svetlana Vladimirovna | Opportunities of prediction and estimation of efficiency of electromagnetic radiations influence and variable magnetic field in patients with neurologic presentations of lumbar osteochondrosis | 14.00.51 – regenerative medicine, physiotherapy exercises and sports medicine, balneology and physiotherapy 14.00.16 – pathological physiology | Ph.D. thesis | 2004 |
| 11 | Dostovalova Olga Vladimirovna | Influence of physiobalneotherapy on adaptable organism opportunities of participants of confrontations | 14.00.51 – regenerative medicine, physiotherapy exercises and sports medicine, balneology and physiotherapy 03.00.13 - physiology | Ph.D. thesis | 2004 |
| 12 | Perminova Evgenie Vladimirovna | Electromagnetic waves millimeter and infra-red range in complex treatment atopic dermatitis in children | 14.00.51 – regenerative medicine, physiotherapy exercises and sports medicine, balneology and physiotherapy 14.00.11 – Skin and venereal illnesses | doctoral thesis | 2005 |
| 13 | Korostelev Jury Ivanovich | Electromagnetic radiation of a milli-meter range in rehabilitation of Chernobyl liquidator with an arterial hypertension at sanatorium stage | 14.00.51 – regenerative medicine, physiotherapy exercises and sports medicine, balneology and physiotherapy | doctoral thesis | 2006 |
| 14 | Полякова А.Г. | КВЧ- и лазеропунктура в комплексной медицинской реабилитации пациентов с патологией суставов и позвоночника (клинико-экспериментальное исследование) | 14.00.51 – regenerative medicine, physiotherapy exercises and sports medicine, balneology and physiotherapy | doctoral thesis | 2004 |