



**Российский государственный
научно-исследовательский
испытательный
Центр подготовки космонавтов
имени Ю. А. Гагарина**

**Y. A. Gagarin
Cosmonauts Training Centre**

141160, Звездный городок,
Московская обл.
Факс. (095) 526 2612

Star City, 141160,
Moscow Region
Fax. (095) 526 2612

Исх. № 939
1. марта 2004 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**на применение лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа
биомеханического автоматизированного «БИОМ-ВОЛНА»
в системе профилактики и реабилитации
Российского государственного научно-исследовательского испытательного
Центра подготовки космонавтов им. Ю.А. Гагарина**

Комплекс «БИОМ-ВОЛНА» - результат научных достижений в области биомеханики и предназначен для проведения волнового массажа или более точно волновой биомеханотерапии основанной, на использовании в терапии механических волн, образующихся вследствие перемещения эластичной среды, прижатой к телу человека.

Способ волновой биомеханотерапии разработан учеными-биомеханиками совместно с медицинскими специалистами ортопедии и сосудистой хирургии по результатам эксперимента «Гипокинезия-370», проводимого Центром подготовки космонавтов и Институтом медико-биологических проблем. Способ соединил в себе лучшие свойства лимфодренажных, массажных устройств и базовых методов мануальной терапии. «БИОМ-ВОЛНА» - универсальное устройство, позволяющее стимулировать на одних участках тела артериальный кровоток, а на других - либо лимфоток, либо венозный отток, одновременно воздействуя на биологически активные точки и стимулируя АТФазную активность миофибрилл и, как следствие, улучшая кальциевый метаболизм и минеральную насыщенность костной ткани.

Особенностью волновой биомеханотерапии является воздействие на человека в диапазоне частот биомеханического резонанса мышц здорового человека, что создает оптимальные условия для полноценного восстановления нервно-мышечной и сердечно-сосудистой систем летчиков-космонавтов как в условиях длительных полетов в открытом космосе, так и послепо-летном реабилитационном периоде.

Волновая биомеханотерапия в условиях комплекса «БИОМ-ВОЛНА» вызывает положи-тельные изменения регионарной гемодинамики, приводящие к снижению застоя крови в веноз-

002827 ✪ Зап. #4 2004

ной части капиллярного русла мышц и стимулированию ферментных механизмов в нервно-мышечной ткани, купируется артериальный спазм и улучшается тканевый метаболизм.

Результаты многолетнего применения комплекса «БИОМ-ВОЛНА» в системе профилактики, реабилитации и тренировки летчиков-космонавтов, показали, что волновая биомеханотерапия является эффективным физиотерапевтическим методом лечения хронической лимфовеенозной недостаточности, заболеваний суставов, гипертонии, гипотонии, заболевания вен малого таза, остеохондроза и мышечной атрофии.

Положительный результат был отмечен у более чем 90 % больных и пациентов в виде купирования болевого синдрома, улучшения лимфо- и кровообращения, ускоренного заживления травм, нормализации артериального давления, улучшения подвижности суставов, повышения работоспособности, нормализации сна, работы кишечника, улучшения общего жизненного тонуса и психоэмоциональной устойчивости.

Эффект биомеханического стимулирования АТФазной активности миофибрилл в условиях комплекса позволяет регулировать минеральную насыщенность костной ткани, в этой связи он может быть применен в травматологии и ортопедии для профилактики и лечения остеопороза, сколиотической болезни, остеохондроза, при повреждении опорно-двигательного аппарата, в том числе при повреждении позвоночника, осложненного травмой спинного мозга.

«БИОМ-ВОЛНА» имеет сертификат соответствия, регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 29/06091000/2163-01 от 26.06.2001 от 26.06.2001 и выпускается по лицензии на производство № 42/2001-038-0133 от 15.05.2001 российским предприятием ЗАО «БИОМ-ПАРК». Комплекс защищен патентами РФ, патентуется за рубежом, имеет программное обеспечение, эстетичен, портативен и рекомендуется к применению в условиях длительных полетов в открытом космосе и послеполетном реабилитационном периоде как восстановительное средство заболеваний, связанных с уменьшением минеральной насыщенности костной ткани и атрофией сердечно-сосудистой и мышечной системы летчиков-космонавтов. Комплекс может быть рекомендован для широкого применения в реабилитационных центрах, клиниках, госпиталях, инвалидных домах, санаториях и профилакториях в системе методов лечения, физиотерапии и ЛФК.

Командир отряда летчиков-космонавтов

Герой Российской Федерации

— летчик-космонавт РФ

Начальник

отдела физической подготовки космонавтов

Ю. Лончаков

А. Новиков



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ
МЕДИЦИНСКИХ НАУК

НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ
ХИРУРГИИ им. А. Н. Бакулева

121552 Москва, Рублевское шоссе, 135

Тел. 414-7571

Тел./факс 414-7845

№ А-634

12 03 2004 г.

РЕКОМЕНДАТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Комплекс лечебно-реабилитационный волнового массажа биомеханический автоматизированный «БИОМ-ВОЛНА», регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 29/06091000/2163-01 от 26.06.2001, выпускаемый российским предприятием ЗАО «БИОМ-ПАРК», лицензия на производство № 42/2001-0308-0133 от 15.05.2001 предназначен для проведения *волновой биомеханотерапии*, основанной на использовании в терапии механических волн. Способ соединил в себе лучшие свойства капилляротропных, лимфодренажных, массажных устройств и базовых методов мануальной терапии.

Комплекс "БИОМ-ВОЛНА" позволяет стимулировать на одних участках тела артериальный кровоток, а на других – либо лимфоток, либо венозный отток, воздействуя на биологически активные точки и стимулируя АТФазную активность миофибрилл и, как следствие, улучшая кальциевый метаболизм и минеральную насыщенность костной ткани. Особенностью *волновой биомеханотерапии* является воздействие на человека в диапазоне частот биомеханического резонанса мышц здорового человека, что создает оптимальные условия для полноценного восстановления нервно-мышечной и сосудистой системы больных.

Как показали результаты клинических испытаний комплекс "БИОМ-ВОЛНА" у 46 % больных вызывает положительные изменения регионарной гемодинамики, приводящие к снижению застоя крови в венозной части капиллярного русла мышц и стимулированию ферментных механизмов в нервно-мышечной ткани, купируется артериальный спазм, улучшается тканевый метаболизм. Комплекс эффективен при лечении ишемии конечностей и хронической венозной недостаточности, снятия психической и физической усталости, повышения работоспособности.

Комплекс « БИОМ – ВОЛНА » рекомендуется к применению в специализированных центрах, клиниках, госпиталях, инвалидных домах, санаториях и профилакториях как неинвазивное устройство в системе методов лечения, реабилитации и физиотерапии.

Директор НЦСХ им. А. Н. Бакулева РАМН
Академик РАМН



П. А. Бокерия

П.А.Бокерия

Утверждаю

Повереннов
 Заведующий кафедрой
 Неврологии и нейрохирургии СамГМУ
 Профессор Повереннов А.Е.



ПРОТОКОЛ

Клинических испытаний

лечебно – реабилитационного комплекса волнового массажа «БИОМ».

Основание для проведения испытаний: Постановление комиссии по приборам и аппаратам, применяемым в физиотерапии, комитета по новой медицинской технике МЗ МП РФ (протокол № 3 от 13.03.2000 года).

Место проведения испытаний: кафедра неврологии и нейрохирургии СамГМУ, неврологическое отделение ОКБ им. Калинина.

Сроки проведение испытаний: с 1.10.2000 по 1.05.2001 г.г.

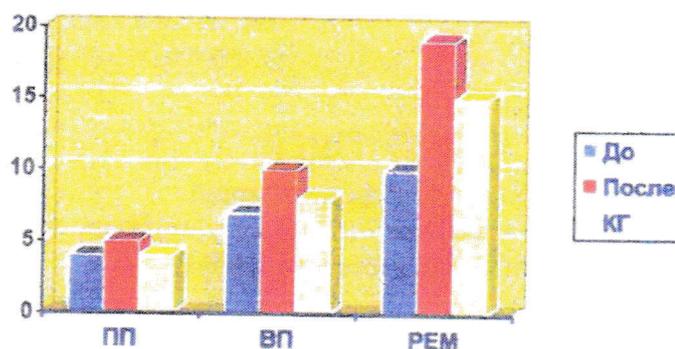
Техническое обеспечение: аппарат волнового массажа «БИОМ» (портативная модель) 1 шт., инструкции к нему, акт приёмочных технических испытаний, медико-технические требования. Специфическими особенностями данного биомеханического тренажёра является использование концепции «искусственной управляемой среды» и реализации явления «биомеханического резонанса» Агашина Ф.К., заключающегося в возрастании нервно-мышечной активности под воздействием упругих колебаний нелинейной структуры. Наряду с явлением биомеханического резонанса успешно реализуется эффект частотной (5-20 Гц.) и амплитудной модуляции биомеханического воздействия на наиболее повреждённые звенья нервно-мышечной системы.

Контингент обследуемых: больные Рассеянным склерозом (РС) в количестве 50 человек, проходящие курс стационарного восстановительного лечения. Из них 15 с первично-прогрессирующим (ПП), 20 с вторично-прогрессирующим (ВП), 15 с ремиттирующим (РЕМ) течением заболевания. Контрольную группу (КГ) составили 15 человек. Все больные получали ноотропную (ноотропил, пирацетам), витаминную (витамины группы В, Е, А), сосудистую (никотиновая кислота) терапию.

Методика воздействия и контроля эффективности: 10-12 сеансов волнового массажа на каждую область воздействия, 1 раз в день в течении 12-15 мин., в зависимости от методики. Полученный эффект оценивался по субъективным ощущениям больного, данным неврологического статуса (шкалы SCRIPPS, EDSS), данных динамики слуховых вызванных потенциалов (СВП).

Результаты: Клинические исследования показали, что волновой массаж является эффективным физиотерапевтическим методом лечения двигательных нарушений у больных РС. Наибольший эффект наблюдался у больных с РЕМ течением РС, где степень инвалидизации составляла не более 2,5 баллов. У больных с ПП-течением и степенью инвалидизации более 4,0 баллов эффективность волновой стимуляции была статистически недостоверна, в связи с большой длительностью заболевания и наличия обширных очагов демиелинизации по данным МРТ.

Динамика двигательных нарушений



Наряду с восстановлением мышечной силы, отмечалось снижение спастичности в поражённых мышцах и восстановление их эластичности. Длительность нормализации тонуса зависела от количества процедур, и увеличивалась с 1-2 ч. в начале волновой стимуляции, до 4-5 ч. к 10-12 сеансу.

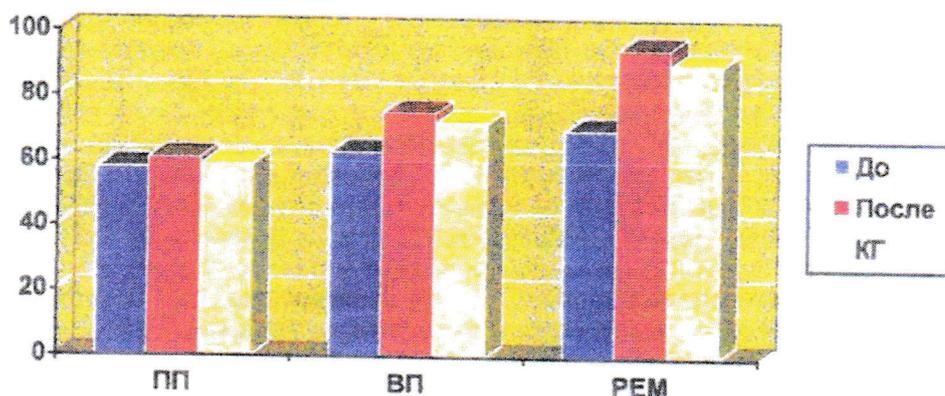
Отмечалось уменьшение выраженности атактического синдрома.

Субъективно больные отмечали восстановление нарушенной чувствительности, уменьшение неловкости и скованности в поражённых конечностях, некоторый анальгезирующий эффект.

У больных с нарушением тазовых органов, по типу задержки, недержания мочи, отмечалось снижение частоты императивных позывов, выраженности задержки мочи.

В целом неврологическая симптоматика наиболее быстро регрессировала у больных с РЕМ- течением и практически оставалась на прежнем уровне у больных с ПП- течением РС ($p < 0,05$).

Динамика неврологического статуса по шкале SCRIPPS



Степень инвалидизации уменьшалась с 2,5 до 1,5 баллов, по шкале EDSS, при РЕМ-течении, с 4,0 до 3,5 баллов при ВП-течении и практически не изменялась при ПП-течении РС.

Анализ динамики СВП показал снижение латентностей и увеличение амплитуд электрических волн нервных импульсов, более выраженных у испытуемой группы больных, что косвенно говорит об ускорении процессов ремиелинизации нервных волокон.

У всех пациентов наблюдались функциональные расстройства нервной системы, в основном в области эмоционально-волевой сферы. Уже начиная с 2-3 процедуры отмечался положительный психотерапевтический эффект, проявляющийся в уменьшении эмоциональной лабильности, снятии нервно-психической дезадаптации, повышении жизненного тонуса.

За всё время клинических испытаний побочных эффектов не наблюдалось.

Заключение:

1. Применение предложенного комплекса оказывает эффективное лечебное и реабилитационное воздействие на двигательные нарушения при РС.
2. Волновая стимуляция ускоряет процессы ремиелинизации при демиелинизирующем процессе в нервной системе, поэтому данную методику можно рекомендовать для лечения других демиелинизирующих заболеваний как периферической, так и центральной нервной системы.
3. Предложенный лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа «БИОМ» прост и удобен в обращении, поэтому может быть рекомендован как к применению в стационарных, так и в домашних условиях.
4. При лечении и последующей реабилитации больных РС рекомендована следующая схема лечения: 10-15 процедур волнового массажа на каждую поражённую группу мышц, с периодичностью 1 раз в 2 месяца.

Ответственный исполнитель:
Кандидат медицинских наук

Власов Я.В.

Клинический ординатор кафедры неврологии
и нейрохирургии

Захаров А.В.

Директор НИИ "Неионизирующие
излучения в медицине", заведующий
кафедрой госпитальной хирургии
СамГМУ, профессор Жуков Б.Н.

Утверждаю



ПРОТОКОЛ

Клинических испытаний лечебно-реабилитационного комплекса "БИОМ"

Основание для проведения испытаний: Постановление комиссии по приборам и аппаратам, применяемым в физиотерапии, комитета по новой медицинской техники МЗ РФ (протокол № 3 от 13.03.2000 года).

Место проведения испытаний: Самарский Государственный межведомственный НИИ "Неионизирующие излучения в медицине", флебологическое отделение клиники госпитальной хирургии Самарского Государственного медицинского университета.

Сроки проведения испытаний: с 1.11.2000 г. по 31.08.2001 г.

Техническое обеспечение: лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа "БИОМ" (модификация - кресло), инструкция к нему, акт приемочных испытаний, медико-технические требования, договор о проведении клинических испытаний.

Контигент обследуемых больных:

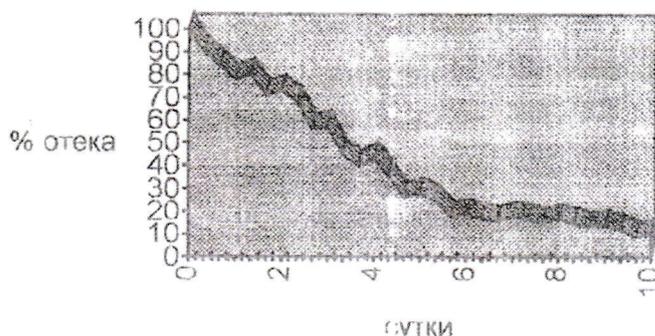
- 1) - с варикозной болезнью нижних конечностей в стадии декомпенсации, неосложненная форма - 21 человек;
- 2) - с варикозной болезнью нижних конечностей в стадии декомпенсации, осложненная форма - 6 человек;
- 3) - с посттромбофлебитической болезнью нижних конечностей, смешанная форма - 19 человек;
- 4) - с вторичными лимфостазами верхних конечностей - 12 человек;

5) - с вторичными лимфостазами нижних конечностей – 35 человек.

Методика воздействия и контроль эффективности: от 7 до 12 сеансов на каждую область воздействия, один раз в день или через день в зависимости от методики. Эффект воздействия оценивался по субъективным ощущениям больного, динамике уменьшения отека конечности, изменениям региональной гемодинамики конечности (доплерография) и транскапиллярного обмена (компьютерная термография).

Результаты: Клинические исследования показали, что волновой массаж является эффективным физиотерапевтическим методом лечения хронической лимфовенозной недостаточности верхних и нижних конечностей. Отмечено несомненное улучшение регионарной гемодинамики при всех формах

Рис. 1. Уменьшение отека конечности под воздействием волнового массажа.



хронической венозной недостаточности и лимфостазах. Происходит выраженное улучшение пульсового кровенаполнения, купируется артериальный спазм, ускоряется венозный возврат и уменьшается степень депонирования венозной крови. Все это, в значительной мере улучшая течение обменных процессов, способствует повышению функциональной деятельности мышечно-венозной помпы голени. Улучшение регионарной гемодинамики положительным образом отражается не только на итогах консервативного лечения, но и на результатах как предоперационной подготовки, так и послеоперационной реабилитации.

Положительные изменения регионарной гемодинамики, приводящие к снижению застоя крови в венозной части капиллярного русла мышц, ликвидируют нарушения микроциркуляции и транскапиллярного обмена, что, в

значительной степени, способствует улучшению тканевого метаболизма.

При визуальном и количественном анализе электрокоагулограмм выявлена положительная динамика, свидетельствующая о замедлении процесса свертывания венозной крови при усилении ее фибринолитической активности.

Заключение: Таким образом, на основании результатов проведенного исследования, положительный эффект волнового массажа можно объяснить активизацией резервных и компенсаторных механизмов одновременно в мышечной и сосудистой системах нижних конечностей. Проявляясь положительной динамикой ведущих параметров доплерографии, компьютерной термографии и электрокоагулографии, он наблюдался при всех формах хронической венозной недостаточности и вторичных лимфостазах.

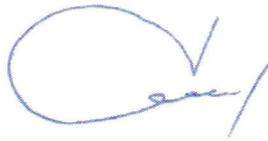
Полученные результаты, по нашему мнению, дают возможность оценить волновой массаж как патогенетически обоснованный неинвазивный метод медицинской реабилитации больных различными формами хронической лимфовенозной недостаточности верхних и нижних конечностей и рекомендовать его к применению в широкой клинической практике.

Ответственный исполнитель



д.м.н. Лысов П.А.

Исполнитель



Догадов В.Д.



Российская академия медицинских наук
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНЫ ТРУДА
Сотрудничающий центр ВОЗ по
медицине труда

105275, Россия, Москва, проспект Буденного, 31
Телефонный адрес: 105275 Москва "ПРОФГИГИЕНА"
ОКПО 01897280
тел. (095) 365-02-09, 365-46-03 факс: (095) 366-05-83
тел. клиники (095) 365-00-10, факс (095) 918-28-96
Web: www.nimt.ru E-mail: izmerov@rinet.ru



Russian Academy of Medical Science
STATE RUN ORGANIZATION
RESEARCH INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
The WHO Collaborating Center in Occupational
Health

31, Prospect Budennogo, 105275 Moscow, Russian Federation,
Phone: (095) 365-0209, 365-46-03 Fax: (095) 366-0583
Occupational Clinic of the Institute (095) 365-0010, Fax: (095) 918-2896,
Web: www.nimt.ru E-mail: izmerov@rinet.ru

№ 01-01-61 - 03 - 03 2004 г.

на № _____ 200 г.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Комплекс лечебно-реабилитационный волнового массажа биомеханический автоматизированный «БИОМ-ВОЛНА», предназначен для проведения волнового массажа или, более точно, волновой биомеханотерапии, основанной на использовании в терапии механических волн, образующихся при перемещении эластичной среды. Как показали результаты применения, способ волновой биомеханотерапии соединил в себе лучшие свойства лимфодренажного, массажного устройств и базовых методов мануальной терапии.

Комплекс «БИОМ-ВОЛНА» позволяет стимулировать на одних участках тела артериальный кровоток, а на других – либо лимфоток, либо венозный отток, одновременно воздействуя на биологически активные точки и стимулируя АТФазную активность миофибрилл и, как следствие, улучшая кальциевый метаболизм. Особенностью волновой биомеханотерапии является воздействие на человека в диапазоне частот биомеханического резонанса мышц здорового человека, что создает оптимальные условия для полноценного восстановления нервно-мышечной и сосудистой системы.

Результаты многочисленных апробаций, в том числе на производственных предприятиях Российской Федерации, показали, что волной биомеханотерапия, реализуемая с помощью комплекса «БИОМ-ВОЛНА» является эффективным физиотерапевтическим методом лечения хронической лимфовенозной недостаточности, вибрационной болезни и заболеваний суставов у рабочих конвейерного производства, гипотонии, гипертонии, заболевании вен малого таза, остеохондроза и мышечной атрофии у работников ИТР и административного персонала предприятий.

Комплекс эффективен при реабилитации после травм опорно-двигательного аппарата, в т.ч. термических и связанных с повреждением спинного мозга, лечении алиментарного ожирения, импотенции и нарушении менструального цикла. Положительный результат был отмечен у более чем 80 % больных и пациентов в виде купирования болевого синдрома, улучшения лимфо- и кровообращения, ускоренного заживления травм, нормализации артериального давления, улучшении подвижности суставов, повышении работоспособности, нормализации сна, работы кишечника, улучшении общего жизненного тонуса и психоэмоциональной устойчивости к внешним раздражителям.

«БИОМ-ВОЛНА» имеет сертификат соответствия, регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 29/06091000/2163-01 от 26.06.2001 и выпускается российским предприятием ЗАО «БИОМ-ПАРК», лицензия на производство № 42/2001-0308-0133 от 15.05.2001. Комплекс защищен многими патентами РФ, патентуется за рубежом, имеет программное обеспечение, что оптимизирует и повышает эффективность процедур, эстетичен, портативен и рекомендуется к применению в реабилитационных центрах, санаториях и профилакториях, офисах и медицинских кабинетах в системе методов физиотерапии и ЛФК предприятий и организаций.

Директор Института



Н.Ф.ИЗМЕРОВ



ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний лечебно-реабилитационного комплекса
волнового массажа "БИОМ".

1. С 29.05.2000 по 20.09.2000 г. на кафедре физиотерапии МГМСУ проведены испытания лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа "БИОМ".

2. Для испытаний представлены:

- а/опатный образец-1,
- б/техническая документация.

3. Медицинские испытания проведены по программе и методикам кафедры физиотерапии по согласованию с разработчиком. Число больных 114, количество процедур на курс лечения 6-24, ежедневно или через день, продолжительность 5-30 мин.

4. "БИОМ" соответствует требованиям технического задания. Его применяли у больных для лечения гипертензии, гипотонии, артрите и артрозе суставов, остеохондрозе, колите, нарушении менструального цикла, импотенции, ангиопатии при сахарном диабете, заболеваниях вен малого таза и нижних конечностей, лимфостазе, плоскостопии, алиментарном ожирении, мышечной атрофии, переломе костей, для снятия физической и психической усталости. Положительный результат получен у 83% больных в виде уменьшения боли, отека, артериального давления, улучшения крово-лимфообращения, функции суставов, заживления травм, потенции, работоспособности, тонуса жизни и мышц, нормализации сна, работы кишечника.

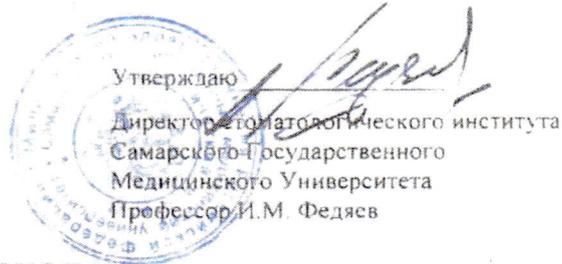
5. "БИОМ" отвечает требованиям медицинской практики по эксплуатационным и функциональным качествам, имеет программное обеспечение, что значительно оптимизирует процедуру, эстетичен, портативен, надежен.

Рекомендуется к серийному производству.

Зав. кафедрой физиотерапии МГМСУ

профессор, академик МАИ и АМНТ

Ифанов О.И.



ПРОТОКОЛ № 1
 клинических испытаний опытного образца
 лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа "БИОМ"

Основание: рекомендации комиссии по
 аппаратам и приборам, применяемым в
 физиотерапии Комитета по новой медицинской
 технике МЗ РФ
 (протокол № 3 от 13.03.2000 г.)

1. Испытания проводились на кафедре хирургической стоматологии Самарского Государственного Медицинского Университета.
 2. Для проведения медицинских испытаний был направлен образец лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа в кол-ве 1 шт., инструкции к нему, акт приемочных технических испытаний, медико-технические требования.
 3. Аппарат представляет собой стационарную установку, которая работает от источника сжатого воздуха низкого давления. С помощью системы эластичных камер создается эффект бегущей волны, все параметры которой задаются и регулируются микроконтроллером.
 4. Аппарат был применен у больных после травм челюстно-лицевой области, одонтогенных флегмон, заболеваний зубов и парадонта.
 5. Методики волнового массажа были применены у 58 человек, из них 42 стационарно и 16 амбулаторно. Осложнений не было, положительный эффект наблюдался у 52 человек, без эффекта 6 человек. В среднем проводилось по 15-20 процедур, 1 раз в день. Продолжительность процедуры 12-15 минут в зависимости от методики. У всех пациентов наблюдалось улучшение функции нервно-мышечной системы и регионарной гемодинамики, улучшение нервно-психического состояния уже после 1-2 процедуры.
 6. Волновой массаж у больных с повреждениями костей челюстно-лицевой области начинался с первых суток после госпитализации. Волновой массаж, с помощью специальных регулируемых пневмоманжет. Частота вибраций составляла 5-20 Гц, скорость бегущей волны 0,1-5 м/сек.
 Клинические исследования показали, что волновой массаж тканей способствует стимуляции лимфотока и особенно интенсивно кровообращения в конечностях. Отек в области операционных вмешательств уменьшался, объемная скорость кровотока увеличилась на 20 ± 2 %. Локальная температура кожи повышалась на 0,5 - 0,6 °С. Прослеживался эффект анальгезии. Волновой массаж положительно влиял не только на общий мышечный тонус, но и на эластичность мышечной ткани.
 У всех пациентов наблюдалось функциональные расстройства центральной нервной системы. После нескольких процедур снята нервно-психическая дезадаптация и улучшено нервно-психическое состояние.
6. Заключение.
- 6.1. С применением предложенного комплекса реализуется качественно новый подход в лечении и реабилитации ряда патологий челюстно-лицевой области.
 - 6.2. Предложенный лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа "БИОМ" прост в обращении, дозирован в широких параметрах воздействия и может быть рекомендован для применения в клинической практике.
- 5.2. Лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа "БИОМ" может быть рекомендован на комиссию по аппаратам и приборам, применяемым в физиотерапии, Комитета по новой медицинской технике Минздрава России.

Ответственный исполнитель
 Доктор медицинских наук

И.М. Байриков

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Центра медицины и труда
Волжского автомобильного завода
АО "АВТОВАЗ" г. Тольятти



профессор, д.м.н. Зинькович В.И.
«27» 05 2002 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на применение лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа биомеханического автоматизированного "БИОМ-Волна" в системе реабилитации, профилактики и развития Волжского Автомобильного Завода.

1. С 1992 г. в Центре медицины труда АО "АвтоВАЗ" применяются комплексы волнового массажа торговой марки "БИОМ", в том числе комплекс "БИОМ-Волна".

2. **Актуальность.** Заболевания работников АвтоВАЗа в большинстве случаев связаны с нарушением обменных процессов, зависящих от состояния периферийного лимфо и кровообращения. Периферийная гемодинамика осуществляется за счет ритмических сокращений мышечных волокон в режиме биомеханического резонанса с частотой от 5 до 20 Гц. Неблагоприятные воздействия на организм (значительные физические и нервные нагрузки на фоне гиподинамии в условиях производства и гипокинезии в условиях лечения) вызывают изменения частотных параметров сокращения мышц и, как следствие, нарушения в деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной системах. Поэтому использование для лечения и профилактики заболеваний Комплекса «Биом-Волна», направленного на стимуляцию лимфо - гемодинамики в режиме биомеханического резонанса, является наиболее целесообразным для большинства работников АвтоВАЗа.

2. **Результаты.** Комплекс применялся в санатории-профилактории «Прилесье» - 1200 чел, лечебно-реабилитационных диагностических центрах - 500 человек, в различных цехах производства - 300.

2.1. Комплекс применяли у больных при лечении гипотонии, гипертензии, остеохондрозе, заболеваний суставов, колите, нарушении менструального цикла, импотенции, лимфостазе, сахарном диабете, алиментарном ожирении, мышечной атрофии, реабилитации после различных травм опорно-двигательного аппарата, в т.ч. позвоночника. Положительный результат получен у 97% больных в виде улучшения крово-лимфообращения и усиления обмена веществ, увеличение гибкости в суставах и тонуса мышц, купирования болевого синдрома, снижение отеков, ускоренное заживление травм и восстановление после операций, нормализация сна и усиление общего жизненного тонуса.

2.2. Клинические исследования показали, что методики волнового массажа в условиях комплекса «БИОМ-Волна» являются эффективным физиотерапевтическим средством лечения хронической лимфопенозной недостаточности верхних и нижних конечностей у рабочих конвейерного производства. Наблюдалось улучшение регионарной гемодинамики при всех формах венозной недостаточности и лимфостазах. Волновой массаж марки «БИОМ» ускоряет венозный возврат, уменьшает степень

депонирования крови, что, в конечном счете, улучшает течение обменных процессов, стимулирует детоксикацию и выведение гомотоксинов.

Положительные изменения регионарной гемодинамики, приводящие к снижению застоя крови в венозной части капиллярного русла мышц и стимулированию ферментных механизмов в нервно-мышечной ткани, позволило построить эффективную систему профилактики заболеваний во многих цехах АВТОВАЗа (сборочный, металлургический, штамповочный и т.д.)

Несомненным достоинством лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа "БИОМ-Волна", является экологическая безопасность и высокая эффективность лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, что позволяет рекомендовать Комплекс для профилактики и лечения детей, больных сколиозом.

2.3. Полученные результаты в медицине, дали возможность применить комплекс волнового массажа на автомобиле, выпускающемся на АВТОВАЗ по заказу Минздрава РФ. Испытания методик волнового массажа в условиях автомобиля ВАЗ-НИВА-21213 "Скорая помощь" показали, что как водитель, так и пассажир (врач) имеют возможность восстанавливать свои физические силы в процессе дежурства на скорой помощи. Помимо устранения венозного застоя в области таза и нижних конечностей, волновой массаж восстанавливает миотонус мышц позвоночника, повышает способность позвоночного столба к функциональной деятельности, нормализует пульс и давление. По результатам исследований комплекс волнового массажа (модификация "БИОМ-Авто") можно рекомендовать для установки в автомобилях всех классов, включая грузовые автомобили, а так же в области транспортно-пассажирских перевозок в авиации и на железной дороге.

3. **Заключение.** По результатам апробаций можно с уверенностью оценить применение Комплексов волнового массажа марки "БИОМ" как эффективного и безопасного лечебно-профилактического и реабилитационного средства в лечении целого ряда заболеваний сердечно-сосудистой и двигательной систем человека.

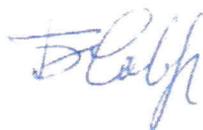
Комплекс прост в обращении, отмечается его надежность, экологическая и техническая безопасность, наличие программного обеспечения, эстетичность. Комплекс рекомендуется к применению как в области медицины в системе физиотерапии, так и к широкому частному применению в профилактических и оздоровительных целях.

Руководитель проекта
доцент, к.п.н.



Савельев В.С.

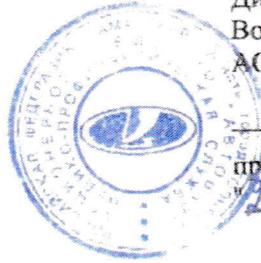
Научный руководитель проекта
доцент, к.п.н.



Савельев Б.С.

УТВЕРЖДАЮ

Директор Центра медицины труда
Волжского автомобильного завода
АО "АВТОВАЗ", г. Тольятти



профессор, д.м.н. Зинькович В.И.
"25" 05 2002 г.

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний комплекса лечебно-реабилитационного волнового массажа биомеханического автоматизированного "БИОМ-Волна" в условиях автомобиля (модификация - "БИОМ-Авто")

1. Сроки и место проведения испытаний: с 1.06.2000 по 20.04.2002 в Центре медицины труда АО "АВТОВАЗ" проводились клинические испытания комплекса "Биом-Авто", модификации комплекса лечебно-реабилитационного волнового массажа биомеханического автоматизированного "БИОМ-Волна" в условиях автомобиля ВАЗ-НИВА 21213 (модификация "Скорая помощь").

2. Основание для проведения испытаний: постановление комиссии по приборам и аппаратам, применяемым в физиотерапии, комитета по новой медицинской технике МЗ РФ, протокол № 3 от 13 марта 2000 г., № 9 от 9 октября 2000 г.

3. Техническое обеспечение: комплекс "БИОМ-Авто" - модификация комплекса лечебно-реабилитационного волнового массажа биомеханического автоматизированного "БИОМ-Волна" (далее Комплекс), инструкция к нему, медико-технические требования, автомобиль ВАЗ-НИВА 21213 "Скорая помощь".

4. Описание оборудования: Комплекс предназначен для проведения пневматической упруговолновой стимуляции (волнового массажа) мышечной системы человека, с целью стимулирования кровообращения, лимфотока, обмена веществ и улучшения внутримышечной гемодинамики, в условиях полной автоматизации процедуры. Отличительной особенностью комплекса является использование в качестве движущей силы - сжатого воздуха, который подается на систему эластичных камер, закрепленных на сидении автомобиля и создающих эффект уединенной бегущей волны. Сжатый воздух подводится от компрессорной установки давлением 1 Атм и расходом воздуха 35-40 л/мин, помещаемой в багажнике автомобиля. Подача воздуха в эластичные камеры осуществляется с помощью системы быстродействующих электронных пневмоклапанов работающих с частотой до 30 Гц, управление процедурой осуществляется одной из 8 автоматических программ волнового массажа, выбираемых с помощью кнопок и пиктограмм электронного блока (пульта) управления. Напряжение в сети составляет 12 В, электропитание Комплекса осуществляется от генератора. Научная новизна Комплекса заключается в практической реализации явления биомеханического резонанса, сущность которого есть возрастание амплитуды сокращения мышц в ответ на внешнюю упруговолновую нагрузку в определенном диапазоне от 1 до 30 Гц, что позволяет создать оптимальные условия для восстановления нервно-мышечной системы.

5. Программа и методика испытаний: В клинических испытаниях участвовали 2 группы: контрольная и испытательная. В состав каждой группы входили по 2 сменных водителя и 2 сменных пассажира, всего 8 человек (по 2 человека в день). Программа

испытаний заключалась в совершении поездок в различных условиях вождения: городской режим - 5 часов в день, автомобильная магистраль (шоссе) - 12 часов, грунтовая дорога с элементами пересеченной местности - 4 часа в день. Контрольная группа ездила в автомобиле со стандартными заводскими сидениями. Испытательная группа использовала автомобиль с установленным Комплексом на водительском и пассажирском (переднем) сидении. В каждом режиме вождения использовали определенную автоматическую программу волнового массажа, разработанную для этого режима вождения - городской, шоссе, пересеченная местность, грунтовая дорога, а так же общие профилактические и тонизирующие режимы. Количество включений (процедур) осуществлялось в различных объемах: а) 1 раз в день в конце поездки, б) каждые три часа, в) каждые два часа, г) каждый час.

Эффект воздействия оценивался по субъективным ощущениям испытуемых, с использованием тонометра, пульсометра, компьютерной термографии.

6. Результаты испытаний: клинические испытания показали, что применение волнового массажа в условия автомобиля является эффективным методом профилактики профессиональных заболеваний водителя, связанных с низкой двигательной активностью - остеохондроз, артрит и артроз, лимфостаз нижних конечностей, заболевание вен малого таза и нижних конечностей, гипертонии и гипотонии, близорукость, ожирении, простатит, импотенция, а так же быстрого восстановления мышечной и центральной нервной системы после длительного напряжения в условиях вождения автомобиля и любого другого транспортного средства.

Положительный результат отмечен у 100 % испытуемых. Отмечено явное улучшение регионарной мышечной гемодинамики, пульсового кровенаполнения и купирование артериальных спазмов. Восстанавливается миотонус мышц позвоночника, повышает способность позвоночного столба к функциональной деятельности. Ускоряется венозный возврат крови и повышается функция мышечно-венозной помпы в нижних конечностях. Это приводит к улучшению обменных процессов в организме в целом, снижению и ликвидации застойных явлений в области таза и нижних конечностей, улучшению и восстановлению микроциркуляции сосудов и капилляров.

В частности, после длительного нахождения (от 1 часа и дольше) в автомобиле в городском режиме и на шоссе у испытуемых отмечались боли и онемении в поясничном и грудном отделе, онемение ягодичных мышц, нижних конечностей, воротниковой и шейной области, вялость, сонливость, ухудшение внимания на дорожной ситуации. Все это признаки нарушения кровообращения и лимфотока и возникновения застойных явлений в сосудах кровеносной системы. В испытуемой группе после процедуры волнового массажа отмечено уменьшение боли и онемения практически до полного их исчезновения, снижение отечности в нижних конечностях, как результат ускорения венозного оттока, нормализация артериального давления, быстрое улучшение самочувствия, появление бодрости и улучшения концентрации внимания. При применении волнового массажа после вождения по грунтовой дороге с элементами пересеченной местности выявлено снижение артериального давления, снятие нервной возбудимости и усталости, улучшение тонуса мышечной системы и сосудов.

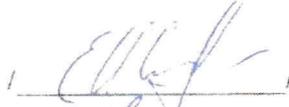
7. Заключение: В результате проведенных испытаний получен несомненный положительный эффект применения комплекса волнового массажа в условиях длительного вождения и/или нахождения в автотранспортном средстве. Это объясняется активизацией резервных компенсаторных механизмов в мышечной и сосудистой системах и увеличение кровотока в массируемой части тела в 2-3 раза. Что примечательно частота пульса и частота дыхания остается на прежнем уровне или нормализуется. Полученный результат позволяет оценить применение Комплекса волнового массажа как эффективного и безопасного профилактического средства для водителей и пассажиров автотранспортных средств любого класса.

Рекомендуемое кол-во процедур (включений) 1-2 раза после часа езды в условиях городского режима и грунтовой дороги, и 1-2 раза после 2-х часов езды при междугородних поездках по шоссе, в зависимости от самочувствия, включать соответствующие режиму вождения или общие тонизирующие автоматические программы.

Комплекс волнового массажа марки "БИОМ" прост в обращении, отмечается его надежность, экологическая и техническая безопасность, наличие программного обеспечения, эстетичность, универсальность установки и применения независимо от модели и вида транспорта. Комплекс рекомендуется к широкому применению и установке в автомобилях в виде серийного или дополнительного оборудования в пунктах автосервиса и технического обслуживания.

Комплекс не имеет аналогов на отечественном и иностранном рынке и может быть рекомендован к широкому применению среди автомобилистов, но и в области транспортно-пассажирских перевозок, в т.ч. в авиации и на железной дороге.

Ответственный исполнитель



Исполнитель





УТВЕРЖДАЮ"
 Главный директор по научной работе
 МНИКИ им. М.Ф.Владимирского

проф. д.м.н. В.И.Шумский
 14 сентября 2000 г.

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕЧЕБНО-РЕАБИЛИТАЦИОННОГО КОМПЛЕКСА "БИОМ"

ЗАО "БИОМ-ПАРК" представила на клиническое испытание в отделение физиотерапии и реабилитации МНИКИ в июле-августе 2000 г. лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа "БИОМ".

Основание для выполнения работ: Выписка из протокола № 3 от 13 марта 2000 г. Комитета по Новой мед.технике МЗ РФ (секция по аппаратам и приборам, применяемым в физиотерапии).

Лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа "БИОМ" предназначен для проведения лечебного воздействия на мышечную систему человека. В аппарат входят блок пневмораспределительный, установка компрессорная УК-25, 3 манжеты пневматические. Аппарат работает в двух режимах: лечебный и спортивный.

Преимуществом данного комплекса является возможность реализовывать все основные приемы ручного массажа: поглаживание, разминание, выжимание, вибрация. Таким образом, волновой массаж оказывает плавное воздействие на мышечную систему человека на высокочастотном уровне (до 30 Гц). В отличие от аппаратов для вибрационного массажа, волновой массаж при интенсивном и глубоком воздействии на мышечную систему не повышает частоту сердечных сокращений и не оказывает негативного воздействия на костно-мышечный аппарат, что значительно легче переносится больными. Данный комплекс эффективно применяется для лечения и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата, сердечно-сосудистых и бронхо-легочных заболеваний, проведения реабилитационных мероприятий у послеоперационных больных. Противопоказания: общие для физиотерапии и массажа, а так же, острые гнойные процессы, тромбофлебит, мочекаменная и желчекаменная болезнь при невозможности самостоятельного отхождения камня.

Под наблюдением находилось 16 человек в возрасте от 30 до 50 лет с распространенным остеохондрозом позвоночника, с выраженным корешковым синдромом. Лечение проводилось согласно предложенной авторами схеме. Получен хороший клинический эффект. Отдаленные результаты проследить не удалось в связи с коротким сроком наблюдения. Технических поломок в работе аппарата выявлено не было.

Замечания. 1.Необходимо усовершенствование компрессора, так как у данной модели высокий уровень шума, большой вес и габариты,

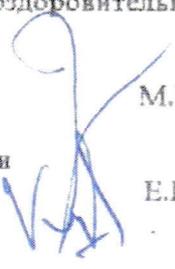
2. Необходимо установить таймер, для визуального наблюдения за временем процедуры.

3. Решить вопрос с подключением (евростандарт), так как в данном варианте отсутствует заземление.

Заключение. Лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа "Биом" позволяет в полной мере реализовать основные приемы традиционного лечебного массажа и может быть рекомендован Комитетом по Новой технике к промышленному выпуску.

Лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа "БИОМ" может найти своего потребителя на отечественном рынке в отделениях физиотерапии и реабилитации, восстановительной медицине, оздоровительных центрах.

Руководитель отделения физиотерапии
и реабилитации МОНКИ, д.м.н



М.Ю.Герасименко

Научный сотрудник отделения физиотерапии и
реабилитации МОНКИ

Е.В. Кувшинов



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ ПО НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 9

Заседание комиссии по аппаратам и приборам, применяемым

в физиотерапии.

от "09" октября 2000г.

Слушали II:

Рассмотрение опытных образцов и материалов на лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа «БИОМ», разработанных ЗАО «БИОМ-ПАРК» (г. Самара), для решения вопроса о постановке на производство.

Сообщение Е.М. Иванова

Постановили:

1. Комиссия, учитывая результаты испытаний и акт устранения замечаний, выявленных в ходе испытаний и представленный ЗАО «БИОМ-ПАРК» (г. Самара), рекомендует к постановке на производство и к применению в медицинской практике, к регистрации и внесению в Реестр разработанное ЗАО «БИОМ-ПАРК» (г. Самара) изделие под уточненным наименованием:

«Комплекс лечебно-реабилитационный волнового массажа биомеханический автоматизированный «БИОМ-Волна», в составе:

блока управления электронного пневмораспределительного;
пневмоманжет для верхних и нижних конечностей, спины, живота;
компрессора.

2. Выпуск осуществлять в соответствии с заявляемой потребностью.
3. Комиссия считает целесообразным провести перерегистрацию комплекса «БИОМ-Волна» через десять лет, если ранее не будет проведена его модернизация.

П.П. Председатель комиссии

Проф. О.И. Ефаков

Выписка верна:

Секретарь комиссии

Ж.А. Дмитриева





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор Хоккейного
клуба «Металлург» Магнитогорского
металлургического комбината
Величкин Г.И.

18 " сентября 2003 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на применение лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа биомеханического автоматизированного "БИОМ-Волна" в системе тренировки, восстановления и реабилитации хоккеистов команды «Металлург»

С 1993 г. в хоккейном клубе «Металлург» используются методики реабилитации с применением комплекса волнового массажа. Волновой массаж марки «Биом» применялся для восстановления после значительных тренировочных и соревновательных нагрузок и для лечения ушибов, растяжения связок, различных повреждений мышц и сухожилий.

Применение методик волнового массажа в соревновательном периоде показано для снятия усталости, особенно после физических нагрузок, связанных с выносливостью. Рекомендуется его использование в сочетании с ручным массажем, сауной.

При лечении травм результатом применения данных методик является снижение чувствительности периферических нервов и, как следствие, снижение болезненности участка травмы. Важной особенностью волнового массажа является устранение лимфенозной недостаточности травмированного участка, в результате чего наблюдается улучшение регионарной гемодинамики, ускоряется венозный возврат. При лечении у хоккеистов ушибов мышц волновой массаж устраняется застой крови в венозной части капиллярного русла мышц и ускоряет обменные процессы в нервно-мышечной ткани.

Необходимо отметить, что волновой массаж является эффективным средством при лечении переломов конечностей в остром периоде. В этом случае проводится волновой массаж различных участков тела и здоровых конечностей, что позволяет хоккеистам в процессе лечения сохранять спортивную форму и бороться с неблагоприятными условиями гипокинезии.

К основным достоинствам использования комплекса волнового массажа в реабилитационный период следует отнести улучшение у хоккеистов кровотока, лимфообращения, увеличение подвижности в суставах, купирование болевого синдрома, снижение отеков, ускоренное заживление травм и восстановление после операций.

По результатам апробации комплекса в условиях команды на протяжении 10 лет можно с уверенностью оценить применение лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа как эффективного и безопасного лечебно-профилактического и реабилитационного средства в системе реабилитации и восстановления хоккеистов.

Врач

Массажист

Новиков М.Г.

Иванов М.В.



Управление по физической культуре и спорту администрации города Владимира

Муниципальное образовательное учреждение дополнительного образования детей
СДЮСШОР по спортивной гимнастике им. Н.Г. Толкачева г. Владимира

Адрес: 600020, г. Владимир
Спортивный пер., д.1
e-mail: vladimir_gym@mail.ru

Директор тел./факс 32-55-12
бухгалтерия 32-44-27
методический кабинет 32-53-10
спортивные залы 32-63-03

14.12.2009 № 4Р

На № _____ от _____

ОТЗЫВ

на применение лечебно-реабилитационного комплекса
волнового массажа «БИОМ-ВОЛНА»
в системе тренировки, восстановления и реабилитации гимнастов

Повышение спортивных результатов гимнастов требует максимально быстрого восстановления их функциональных качеств после соревновательных и тренировочных нагрузок.

Наиболее эффективным средством в системе восстановления гимнастов является массаж. С этой целью в гимнастической школе для восстановления после соревновательных и тренировочных нагрузок и для лечения травм у гимнастов применялся лечебно-реабилитационный комплекс волнового массажа «БИОМ-ВОЛНА», разработанный ЗАО «БИОМ-ПАРК».

В результате применения комплекса волнового массажа «БИОМ-ВОЛНА» можно заключить, что данное реабилитационное оборудование является весьма эффективным средством для поддержания работоспособности гимнастов, восстановления их после соревновательных и тренировочных нагрузок и для лечения травм нервно-мышечного аппарата гимнастов.

Семикратный
олимпийский
чемпион
по спортивной гимнастике

Н.Е.Андреанов

Муниципальное учреждение
«СОЦИАЛЬНО-РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ
ЦЕНТР ДЛЯ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ»
г. Магнитогорск 8(3519) 42-28-68
Исх. 14



СВЕРЖДАЮ
Директор Центра
Н.И. Коткина
2010 г.

Рекомендательное письмо

«Социально - реабилитационный Центр для детей и подростков с ограниченными возможностями» и Российская Ассоциация лечебно-образовательных учреждений «Биоренессанс» провели с 01.02.2004 года совместные мероприятия по применению лечебно-реабилитационного комплекса волнового массажа «БИОМ-ВОЛНА» в системе лечебной физической культуры и массажа при реабилитации детей-инвалидов.

Нагрузка на аппарат по годам распределилась следующим образом

Год	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Количество человек	18	24	33	83	66	59
Количество услуг	175	223	321	827	660	569

За данный период лечение на комплексе получили - 358 человек, из них 34 взрослых.

По возрастному составу больные распределились следующим образом:

- 34 человека - старше 18 лет (9,5%);
- 47 человек - 3 до 7 лет (13%);
- 102 человека - от 7 до 15 лет (28,5%);
- 175 человек - от 15 до 18 лет (48,9 %)

По причине обращения за данной реабилитационной услугой

(по заболеванию) вся анализируемая группа разделилась на следующие группы:

- ДЦП, нижний спастический парализ - 78 человек (21,8%);
- Состояние после оперативного лечения на нижних конечностях (врожденная косолапость, реконструкция стопы, удлинение конечности и др.) - 68 человек (19%);
- Состояние после иммобилизации нижних конечностей - 96 человек (27%);
- Последствия переломов верхних и нижних конечностей - 58 человек (16,2%);
- Парезы после тяжелых травм мозга - 21 человек (6%);
- Бронхиальная астма (дренаж) - 37 человек (10,4%);
- Остеохондроз шейного и груднопоясничного отделов позвоночника - 44 человека (17%);
- Сколиоз I и II степеней - 14 человек (5,4%);
- Нарушение осанки и плоскостопие - 62 человека (24%);
- Болезни мочевыделительной системы:
- гипотония мочевого пузыря - 9 человек (3,4%);
- хронический пиелонефрит вне обострения - 11 человек (4,2%) и др.

Волновая биомеханотерапия изолированно не использовалась, а применялась в комплексе с физиотерапевтическим лечением, ЛФК. Эффективность реабилитационной программы с использованием лечебно-реабилитационного аппарата «БИОМ - ВОЛНА» составила - 83,8 %.

- Улучшение - 300 человек (83,8%);
- Без динамики - 55 человек (15,4%);
- Ухудшений - 3 человека (0,8 %).

Заместитель директора
по медико-социальной реабилитации

Т.П. Смолина

Президент Российской Ассоциации
«Биоренессанс» к.п.н.

Б.С. Савельев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



«САМАРСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
ИМ. М.И.КАЛИНИНА»

443095 г. Самара, ул. Ташкентская, 159, тел.: (846) 956-15-05, факс: (846) 372-51-59
E-mail.: glavsokb@samara.ru

Исх. № _____ от "4 февраля" 2009 г.

О Т З Ы В
о работе аппарата волнового
массажа «Биом-Волна»

С 5 сентября 2009 года в отделении восстановительной медицины на аппарате «Биом-Волна» прошли курс лечения 15 пациентов из стационарных отделений больницы (неврология № 1, неврология № 2, ортопедия № 1, ортопедия № 2, эндокринология, нефрология, ревматология) с заболеваниями центральной нервной системы (рассеянный склероз), спинальными травмами и заболеваниями периферической нервной системы и опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, анкилозирующий спондилоартроз, деформирующий остеоартроз). Отпущено 80 процедур.

Среднее количество процедур на 1 больного 5-6.

Все больные отметили положительный эффект от лечения: уменьшились боли в позвоночнике и суставах с увеличением в них объема движения и мышечной силы, конечности становились теплее, походка увереннее.

«Биом-Волна» давал возможность провести массаж пациентам с противопоказаниями к ручному массажу (псориаз, фурункулез). Ухудшение самочувствия и обострений заболевания в курсе лечения не отмечалось.

Компрессор аппарата работает хорошо и, что очень важно, бесшумно. Манжетки разнообразные, предназначены для массажа туловища и конечностей.

Замечание: неудобная и тугопереключающаяся застежка на манжетке. Это необходимо исправить для нормальной работы аппарата и персонала.

Главный врач



Г.Н.Гридасов



МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБОРОНЫ РОССИИ)
ФИЛИАЛ №2
ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«3 ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ВОЕННЫЙ
КЛИНИЧЕСКИЙ ГОСПИТАЛЬ
ИМЕНИ А.А.ВИШНЕВСКОГО
МИНИСТЕРСТВА ОБОРОНЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

г. Москва, 125445,
ул. Левобережная, д. 5
тел. № 455-94-01

«___» _____ 20__ г. № _____

"УТВЕРЖДАЮ"



Начальник филиала №2
ФГУ «3 ЦВКГ им. А.А.
Вишневого МО РФ»

Юдин В.Е.

ПРОТОКОЛ

МЕДИЦИНСКИХ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ КОМПЛЕКСА ЛЕЧЕБНО-РЕАБИЛИТАЦИОННОГО ВОЛНОВОГО МАССАЖА БИОМЕХАНИЧЕСКОГО АВТОМАТИЗИРОВАННОГО «БИОМ-ВОЛНА»

1. Основание: распоряжение начальника ГВМУ МО РФ №161/7/2/8

В период с 12 ноября 2010г. по 12 декабря 2010г. в отделении традиционной медицины 2 ФГУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого МО РФ» были произведены медицинские испытания комплекса лечебно-реабилитационного волнового массажа биомеханического автоматизированного «БИОМ-ВОЛНА», - (Россия), представленной ЗАО "Биом-ПАРК", г. Самара.

2. На испытание были представлены:

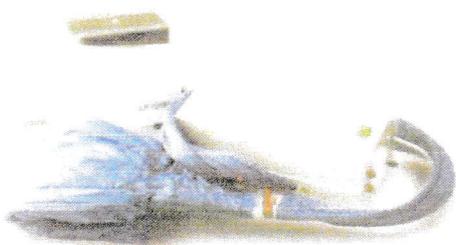
- Комплекс лечебно-реабилитационный волнового массажа биомеханический автоматизированный «БИОМ-ВОЛНА», - 1шт
- регистрационное удостоверение № ФСР 20101/07031 - 1экз.
- сертификат соответствия № РОСС RU/ME77.V06456, №0043133 - 1 экз.
- акт технических испытаний комплекса "БИОМ-ВОЛНА" - 1 экз.
- распоряжение начальника ГВМУ МО РФ №161/7/2/8 с просьбой о проведении испытаний - 1экз.

3. Технические характеристики изделия.

Комплекс "БИОМ-ВОЛНА" состоит из:

- электронного (пневмораспределительного) блока управления;
- компрессора;

- комплекта пневматических манжет.



Параметры изделия:

- Питание от сети переменного тока, В – 220.
- Потребляемая мощность не более, Вт – 250.
- Скорость распространения волны, м/с – 0,01- 0,5.
- Частота механических импульсов, Гц – 1,0 -30.
- Длина упругой волны, м – 0,03 – 0,05.
- Давление в области воздействия, мм. рт. ст – 0 -350.
- Режим работы время сеанса, мин - 12 - 15
- Техническая пауза между сеансами, мин, 2
- Средний срок службы, лет (не менее)- 5

4. Принцип действия.

Комплекс волновой биомеханотерапии предназначен для проведения общего и локального волнового массажа различных зон и частей тела человека, с целью стимулирования кровообращения, улучшения обмена веществ и ускорения восстановительных процессов, в условиях полной автоматизации процедуры. Сочетание пневматического привода и автоматического программного управления позволяет комплексу значительно расширить возможности классического ручного массажа.

Комплекс является автоматизированной биомеханической системой упруговолновой стимуляции, в которой все параметры воздействия упругой бегущей волны - скорость, частота импульсов, амплитуда и время задаются и управляются микрокомпьютером

Принцип действия комплекса основан на преобразовании пульсации электрического напряжения в пульсацию сжатого воздуха, последовательно нагнетаемого в систему эластичных камер, что создает колебательные движения эластичной поверхности. Микроконтроллер осуществляет формирование управляющего сигнала с заданными параметрами. Этот сигнал представляет собой запрограммированную последовательность электрических импульсов, которые с помощью системы быстродействующих электропневмоклапанов преобразовываются в бегущую волну.

В процессе работы комплекса сжатый воздух от компрессора поступает на электронный блок управления (в дальнейшем ЭБУ или ЭПБУ). Далее, воздух подается на систему эластичных камер, встроенных в пневмоманжеты. Последовательно наполняясь сжатым воздухом, камеры создают эффект бегущей уединенной волны. Параметры бегущей волны - частота, амплитуда, скорость запрограммированы в строго определенном порядке, который зависит от выбранного типа и методики автоматической программы волнового массажа. Программа волнового массажа выбирается на панели управления ЭБУ.

Волновой массаж оказывает воздействие в диапазоне частот биомеханического резонанса мышц (преимущественно от 7 до 20 Гц), создавая оптимальные условия для полноценного восстановления нервно-мышечной системы. Это выражается в активизации резервных компенсаторных механизмов в мышечной и сосудистой систем и увеличении кровотока в массируемой части тела в несколько раз. При этом частота пульса и интенсивность дыхания остается на прежнем уровне и/или восстанавливается до нормы, облегчается работа сердца, активно стимулируется обмен веществ, улучшается внутримышечная гемодинамика, значительно ускоряется заживление тканей и время реабилитационного периода.

5. Методика лечения.

Лечение проводилось согласно предложенной авторами схеме. Принцип воздействия аппаратного комплекса «БИОМ-ВОЛНА» основывается на одновременно действующих сочетаемых физических факторах: волнового массажа, прессирующего воздействия (прессура) на биологически активные точки (БАТ), низкочастотного биорезонансного воздействия. Такое уникальное сочетанное воздействие, как отмечалось выше основано на реализации всех основных приемов ручного массажа: поглаживания, разминание, выжимания. Прессура и массаж расслабляют, а волновой массаж направляет тепло в каждую БАТ тела, увеличивая циркуляцию крови и снимая напряженность мышц спины и сухожилий, улучшая функции внутренних органов. Метод биомеханического резонансного воздействия при пониженной сопротивляемости организма часто дает более выраженный лечебный эффект по сравнению с иглоукалыванием при тех же показаниях. К его достоинствам относится также воздействие без повреждения кожного покрова, комфортность восприятия процедуры. Особенностью волнового массажа является практическая реализация биомеханического резонанса, при котором происходит воздействие в диапазоне частот биомеханического резонанса мышц здорового человека (преимущественно от 7 до 20 Гц). Такое воздействие создает оптимальные условия для полноценного кровообращения, ликвидации застоя крови в венозном русле, направленное на увеличение циркуляции крови, поступления кислорода и улучшение прохождения энергии по меридианам.

Продолжительность воздействия вибропневмомассажа - 12-15 мин ежедневно. Средний курс лечения - 10 процедур.

Все материалы сертифицированы. Аппарат одобрен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Регистрационное Удостоверение ФС № ФСР 20101/07031 действительно с 03.3.2010г. и утверждено Госстандартом России № РОСС RU/ME77.V06456. В №0043133, подтверждая безопасность и эффективность. Комплекс "БИОМ-ВОЛНА" имеет статус медицинского оборудования. Поверхности изделия могут подвергаться влажной уборке и дезинфекции.

6. Медицинские испытания.

Для медицинских испытаний была подобрана группа больных в количестве 64 человека, в возрасте от 20 лет до 70 лет, из них мужчин - 32, женщин - 32.

По диагнозам заболеваний испытуемые распределялись следующим образом:

- травмы опорно-двигательного аппарата, в т.ч. позвоночника - 12 чел;
- остеохондроз позвоночника с умеренно выраженным болевым и миотоническим синдромами - 12 чел;

- сколиотическая болезнь - 2 чел;
- деформирующий спондилез позвоночника и крупных суставов, умеренно выраженный болевой синдром - 7 чел;
- анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева) - 2 чел;
- распространенный псориаз с псориатическим артритом - 7 чел;
- ишемический инсульт - 10 чел.

Положительный результат получен у 97% больных в виде улучшения крово-лимфообращения и усиления обмена веществ, увеличение гибкости в суставах и тонуса мышц, купирования болевого синдрома, снижения отеков, ускоренного заживления травм и восстановления после операций, нормализация сна и усиление общего жизненного тонуса. Все больные процедуры вибропневмомассажа переносили хорошо, в конце курсового лечения. 84% больных отмечали исчезновение болевого синдрома и статикодинамических нарушений, у 16% больных симптомы заболеваний уменьшались, но полностью не исчезали. Клинические исследования показали, что волновой массаж тканей способствует стимуляции лимфотока. Отек в области операционных вмешательств уменьшался, объемная скорость кровотока увеличилась на 20 ± 2 %. Локальная температура кожи повышалась на $0,5-0,6^{\circ}\text{C}$. Прослеживался эффект анальгезии. Волновой массаж положительно влиял не только на общий мышечный тонус, но и на эластичность мышечной ткани. Под воздействием процедур вибропневмомассажа отмечалась положительная динамика течения псориаза: рассасывались крупные псориатические бляшки, уменьшался болевой синдром и воспалительные явления при псориатической артропатии. У всех пациентов наблюдалось функциональные расстройства центральной нервной системы. После нескольких процедур снята нервно-психическая дисадаптация и улучшено нервно-психическое состояние.

- **Отрицательные результаты** - не получено.
- **Отказы** - отказов в работе изделия не было.
- **Замечания** – нет.

7. Заключение.

Комплекс по совокупности характеристик уникален, аналогов в России и зарубежом не имеет. Применение комплекса лечебно-реабилитационного волнового массажа биомеханического автоматизированного «БИОМ-ВОЛНА» эффективно при заболеваниях позвоночника, суставов, мышц и кожных покровов, гипотонии, гипертензии. К основным достоинствам использования комплекса волнового массажа в реабилитационный период следует отнести улучшение крово-лимфообращения, увеличение подвижности в суставах, купирование болевого синдрома, снижение отеков, ускоренное заживление травм и восстановление послеоперационных больных, результативное воздействие на организм «лежачих» послеоперационных и длительно «лежачих» больных, в части профилактики возникновения «пролежней», пневмонии и застоя крови, который может привести к тромбозу.

8. Рекомендованное применение.

Комплекс лечебно-реабилитационного волнового массажа биомеханического автоматизированного «БИОМ-ВОЛНА» можно рекомендовать к применению:

- 1) в специализированных реабилитационных и лечебно-профилактических медучреждениях МО РФ;
- 2) в физиотерапевтических, терапевтических, лечебно-профилактических, неврологических, ортопедических, особенно всех видах хирургических, эндокринологических, травматологических отделениях медучреждений МО РФ;
- 3) в подразделениях вооруженных сил, где работа военнослужащих связана с высокими психоэмоциональными нагрузками, физическим и умственным перенапряжением, быстрой утомляемостью и т.п., в профилактических целях для профилактики гиподинамических расстройств, кумуляции утомления и восстановления функционального состояния:
 - в медподразделениях на подводных лодках, авианосцах и надводных кораблях во время длительных походов;
 - в медпунктах водолазных служб и спецподразделений;
 - в медпунктах командных пунктов, центров связи, авиадиспетчерских пунктов, центров управления и т.п. ;
- 4) в спортивно-оздоровительных центрах и домашних условиях.

Заведующий отделением
традиционной медицины



А.М. Бурлак



МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБОРОНЫ РОССИИ)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО -
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ
ВОЕННОЙ МЕДИЦИНЫ

г. Москва, 127083, Петровско-Разумовская ал., д. 12А

« 22 » 11 2010 г.

№ 1538

На № _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на применение комплекса лечебно-реабилитационного волнового массажа
биомеханического автоматизированного «БИОМ-ВОЛНА»
в авиационной и космической медицине

Комплекс «БИОМ-ВОЛНА» (изготовитель ЗАО «БИОМ-ПАРК») предназначен для проведения виброволновой пневмокомпрессии мышечной системы человека с целью принудительного стимулирования кровообращения, лимфотока и улучшения внутримышечной гемодинамики.

В состав комплекса входят: блок пневмораспределительный, установка компрессорная, комплект секционированных пневмоманжет и накидок.

Принцип работы комплекса основан на регулируемой подаче воздуха в систему эластичных камер, прижатых к телу человека. Подача воздуха в камеры осуществляется по специальным программам с помощью быстродействующих электропневмоклапанов, работающих с частотой от 1 до 30 Гц.

Исполнительные пневмомассажные элементы могут устанавливаться на голени, бедра, плечо и предплечье, живот, подкладываться под стопы, живот и спину пациента.

Представленные результаты клинических испытаний комплекса, проведенные в Самарском Государственном межведомственном НИИ

«Неионизирующие излучения в медицине», флебологическом отделении клиники госпитальной хирургии и на кафедре хирургической стоматологии Самарского Государственного медицинского университета, на кафедре физиотерапии Московского Государственного медико-стоматологического университета, в отделении физиотерапии и реабилитации МОНИКИ и других лечебных и профилактических медицинских учреждениях, показали:

- волновой массаж является эффективным методом улучшения лимфотока и венозного оттока крови;

- после проведения процедуры объемная скорость кровотока в конечностях увеличивается на $20 \pm 2\%$, отмечается эффект анемлгезии, повышение локальной температуры кожи на $0,5 - 0,6$ градусов С;

- при использовании комплекса отмечается уменьшение эмоциональной лабильности, нервно- психического напряжения, повышение жизненного тонуса больных;

- у 80-100% пациентов наблюдается положительный результат лечения в виде купирования болевого синдрома, улучшения лимфо- и кровообращения, ускоренного заживления травм, нормализации артериального давления, улучшения подвижности суставов, повышения работоспособности, потенции, нормализации сна, работы кишечника, снятия физической и психической усталости.

Волновой массаж является универсальным методом профилактики и восстановительной терапии, может сочетаться с различными видами физиотерапевтического лечения, а также с применением фармакологических средств.

Противопоказания:

- глубокий тромбофлебит вен;
- острые инфекции пораженной конечности;
- мочекаменная и желчнокаменная болезнь при невозможности самостоятельного отхождения камня;

При лечении больных с сопутствующей сердечной недостаточностью следует учитывать возможность ухудшения их состояния во время волнового массажа вследствие увеличения венозного возврата и нагрузки на сердце.

Результаты апробации комплекса «БИОМ-ВОЛНА» в ФГУ «ГосНИИИ ВМ Минобороны России» и анализ его технических характеристик показали,

что данная аппаратура имеет существенные преимущества по сравнению с другими устройствами аналогичного назначения:

- воздействие может осуществляться на любую анатомическую зону или части тела человека (до 15 зон), разработана конструкция массажного кресла;

- скорость бегущей волны давления в пневмомассажных элементах может достигать 5 м/с, что позволяет эффективно воздействовать на артериальный кровоток, лимфоток и венозный отток;

- пневмораспределительный блок кроме различных режимов бегущей волны позволяет реализовать вибрационное воздействие на ткани с частотой до 20 Гц;

- программы работы комплекса включают 8 автоматических программ для различных зон (частей) тела, каждая из которых может работать в режимах «лечебный» или «спортивный» массаж, отличающихся по своей интенсивности, при этом программы по своей структуре приближены к сеансу мануальной терапии и циклически воспроизводят следующие воздействия: разминание, поглаживание, вибрация, выжимание.

Комплекс «БИОМ-ВОЛНА» имеет сертификат соответствия № РОСС RU.ME77.BO6456 (срок действия с 01.04.2010 по 01.04.2013), приказом Росздравнадзора от 03 марта 2010 года № 1647-Пр/10 разрешен к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07031). Комплекс и способ волновой биомеханотерапии защищены международными и российскими авторскими свидетельствами и патентами.

С учетом рассмотренных технических характеристик, результатов клинических испытаний комплекса, опыта использования аппаратуры аналогичного назначения в ФГУ «ГосНИИИ ВМ Минобороны России» можно рекомендовать применение комплекса лечебно-реабилитационного волнового массажа биомеханического автоматизированного «БИОМ-ВОЛНА» в областях авиационной и космической медицины для решения следующих задач:

- профилактика гиподинамических расстройств у летного состава во время длительных полетов, а также у летчиков палубной авиации во время дальних морских походов;

- восстановление функционального состояния и профилактика кумуляции утомления у летчиков высокоманевренной авиации;
- повышение профессионального долголетия летного состава на основе эффективной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний;
- профилактика атрофии костно-мышечной системы космонавтов во время длительных орбитальных полетов, снижение выраженности симптомов космической формы болезни движения с помощью волнового массажа рефлексогенных зон (стопы, воротниковая зона и др.);
- профилактика неблагоприятных гемодинамических эффектов невесомости (улучшение микроциркуляции крови и гиперемия тканей после волнового массажа в условиях невесомости способствуют разгрузке большого круга кровообращения);
- послеполетная реабилитация космонавтов;
- проведение профилактических и лечебно-реабилитационных мероприятий авиационным специалистам в медицинских учреждениях различного профиля (поликлиниках, госпиталях, санаториях и др.).

Начальник института
доктор медицинских наук, профессор



И. Бухтияров

УТВЕРЖДАЮ

НАЧАЛЬНИК 2 УПРАВЛЕНИЯ ГВМУ МО РФ

полковник медицинской службы

А. НИКИТИН



» 02 2011 г.

**ОТЧЕТ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ ВОЛНОВОЙ
БИОМЕХАНОТЕРАПИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ЛЕЧЕБНО-РЕАБИЛИТАЦИОННОГО КОМПЛЕКСА «БИОМ-ВОЛНА»**

По заданию Начальника ГВМУ МО РФ в клинике военно-полевой хирургии ВМА им. С.М. Кирова с НИЛ военной хирургии произведена клиническая апробация комплекса «БИОМ-ВОЛНА».

Целью исследования явилась оценка возможности применения волновой биомеханотерапии для профилактики тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) у пострадавших с тяжелой сочетанной травмой.

Волновая биомеханотерапия применялась у 72 пострадавших (рис. 1), из них у 22 пострадавших с сочетанной травмой ЧМТ и позвоночника (в т.ч. у 5 - с грубым неврологическим дефицитом) и у 33 пострадавших с сочетанной травмой нижних конечностей, у 9 пострадавших с сочетанной травмой таза и еще у 9 с сочетанной травмой груди и живота - в послеоперационном периоде с целью профилактики ТЭЛА, реабилитации и ускорения восстановительного этапа (табл. 1).

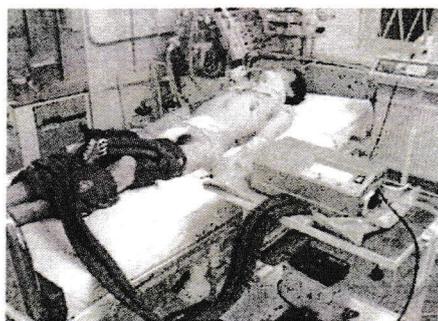


Рис 1 Пострадавший П. с тяжелой сочетанной травмой (3 сутки).

Биомеханотерапия применялась, начиная со второго периода травматической болезни, и далее, после устранения жизнеугрожающих последствий травмы и стабилизации состояния пострадавших.

Таблица 1.

Структура массива пострадавших, с применением
волновой биомеханотерапии (n=72)

№ п/п	Характеристика группы	Абсолютное количество	%
1	Сочетанная травма с ЧМТ и травмой позвоночника	22	30,6
2	Сочетанная травма с травмой нижних конечностей	33	45,8
3	Сочетанная травма с травмой таза	9	12,5
4	Сочетанная травма с травмой грудной клетки и травмой живота	9	12,5
	Всего	72	100,0

Все пострадавшие получали стандартное комплексное лечение, включающее наружную компрессию. В контрольной группе пострадавших (40 больных) в раннем послеоперационном периоде применялось бинтование конечностей эластичным бинтом средней растяжимости от пальцев стоп до средней трети бедра или использование лечебного госпитального трикотажа.

В основной группе больных - при применении многоэтапной хирургической тактики лечения переломов длинных трубчатых костей, после окончательной фиксации погружными конструкциями, - на 2-3 сутки прово-

дилась биомеханотерапия с сочетанием с госпитальным трикотажем и ранней активизацией пострадавшего.

Средние сроки применения данной методики составляли 8 -10 дней у пострадавших с политравмой, а при многоэтапных оперативных вмешательствах осуществлялось повторение цикла в послеоперационном периоде. При этом первый сеанс волновой биомеханотерапии выполнялся на вторые сутки после операции, порой до перевода больного из отделения интенсивной терапии и реанимации.

Биомеханотерапии проводилась в двух режимах: 1) обычный режим (лечебный), 2) усиленный режим (спортивный), с усилением компрессионного воздействия на 20-25%.

У стабильных пациентов с последствиями ЧМТ применение биомеханотерапии проводили в два этапа: первый сеанс с использованием манжеты для верхних конечностей – в первой половине дня, а второй, с использованием манжеты для нижних конечностей, во второй половине дня (рис. 2, 3).



Рис 2. Пациент отделения ОРИТ с биомеханотерапией нижних конечностей.



Рис 3 (а, б). Пациентка с сочетанной травмой головы, груди, живота, конечностей в отделении ОРИТ с биомеханотерапией верхних конечностей (а) и спины (б).

Волновая биомеханотерапия конечностей у пострадавших с ЧМТ и травмой позвоночника применялась независимо от наличия повреждения структур спинного мозга. Этим больным, помимо биомеханотерапии верхних и нижних конечностей, мы применяли также стимуляцию области спины и таза.

Результаты.

У всех пациентов опытной группы отмечено улучшение самочувствия и более ранняя реабилитация, чем у пациентов с однотипной травмой, но без применения комплекса «БИОМ-ВОЛНА».

Во всех случаях был достигнут положительный результат, который проявлялся в уменьшении отека, исчезновении явлений венозного застоя, улучшении самочувствия больного и облегчении реабилитации.

Особо проявлялось при применении испытуемой методики уменьшение отека нижних конечностей, так окружность бедра уменьшалась к 3 процедуре в среднем на 2 см, окружность голени к 3 процедуре - на 3 см, а уже к 9-10 процедуре - на 7 см.

При использовании биомеханотерапии у всех пострадавших с политравмой удалось избежать такого грозного осложнения, как венозные тромбо-

зы и ТЭЛА. У больных с политравмой применение манжеты для терапии спины позволило исключить развитие внутригоспитальной пневмонии после тяжелых операций на органах груди и живота (11 операций на желудке, толстой кишке и желчевыводящих путях и др.). Данная методика применялась в восстановительном периоде и при активизации больных (рис. 4).

Кроме этого данный аппарат был использован для профилактики инфекционных осложнений и тромбоэмболии легочной артерии у 6 больных, находящихся в коме в течение многих месяцев. После использования волновой биомеханотерапии нижних конечностей и спины, курсом две недели у больных с тяжелой ЧМТ, не развивались застойные пневмонии, отмечалась умеренная положительная неврологическая динамика. Полученный эффект можно расценивать как положительное влияние волновой биомеханотерапии на сосудистую систему (в том числе и на сосуды головного мозга), способствующее восстановлению клеточного дыхания и обмена энергии в головном мозге. Для подтверждения данных наблюдений требуется проведение дальнейших научных исследований.



Рис 4. Пациентка нейротравматологического отделения с биомеханотерапией нижних конечностей и спины в восстановительном периоде.

Обсуждение результатов.

Наиболее сложной и нерешенной проблемой лечения травматической

болезни и ее неинфекционных осложнений, является тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) и мелких ветвей. По данным 25-летнего популяционного исследования в США M.D. Silverstein et al. (1998), примерная распространенность ТЭЛА оценивается как 1 случай на тысячу населения в год, с возрастанием риска ТЭЛА у лиц, находящихся на постельном режиме лечения. Так среди госпитализированных пациентов распространенность ТЭЛА достигает уже 0,4% (Stein P.D. et al., 2004). В России ежегодно регистрируется около 600000 случаев ТЭЛА, треть больных погибает (Воробьева Н.А., 2007). ТЭЛА составляет серьезную проблему хирургии повреждений, при этом летальность нелеченной ТЭЛА достигает 40-55 %, тогда как при проведении своевременной комплексной терапии не превышает 8 - 10 % (Tapson V.F., 2008).

Наиболее важным направлением послеоперационной реабилитации и профилактики венозных тромбозов у пострадавших со скелетной травмой, особенно с предрасполагающими факторами (ожирение, постельный режим и гиподинамия, прием гормональных препаратов, наличие варикозной болезни) является компрессионная терапия. О роли компрессионной терапии говорилось на «Первой конференции Ассоциации флебологов России», которая проходила 12-13 декабря 1998 года в Москве. «Успех лечения пациентов с ХВН на 80% зависит от компрессионной терапии (Чернавский В.В., Иркутск). Средства компрессионной терапии должны быть так же доступны, как инсулин. Однако в настоящее время выбора их нет. На первом месте по частоте использования стоит эластический бинт. Правильному же бинтованию никто не учит ни хирургов, ни больных. Компрессионная терапия применяется длительно, зачастую пожизненно (рис. 5).



Рис. 5. Госпитальный компрессионный трикотаж

Учитывая вышеизложенное, разработка новых методов компрессионной терапии, направленных на улучшение результатов оперативного вмешательства и раннее восстановление трудоспособности больных, актуальна и имеет практическое значение.

Активная работа мышц нижних конечностей очень важна для венозного возврата крови (Fegan W.G., 1967 и др.). Суть этого механизма заключается в следующем. В момент расслабления икроножных мышц («диастола») синусы камбаловидной мышцы заполняются кровью, поступающей с периферии и по перфорантным венам из поверхностной венозной системы. При сокращении икроножных мышц («систола») волна крови устремляется в глубокие магистрали, где под влиянием возросшего давления открываются клапаны, направляя ток крови вверх. Одновременно та же сила способствует закрытию нижерасположенных клапанов, препятствуя ретроградному кровотоку (рефлюксу). Именно мышцы нижних конечностей и главным образом голени, заключенные в плотный фасциальный футляр, выполняют роль основного фактора венозного оттока (Варшавский И.М., 1981; Константинова Г.Д., Василенко Ю.В., 1985 и др.). Венозная часть помпы голени состоит из четырех главных систем: магистральные глубокие вены, подкожные, перфорантные и мышечные вены, которые в условиях нарушения венозного оттока являются главной компенсирующей системой (Василенко Ю.В., 1986).

При сочетанной травме, особенно при политравме с травмой опорно-двигательного аппарата, функция мышечно-венозной помпы голени резко нарушена (Костенко И.Г., 1979; Шкуро А.Г., 1980 и др.). Это подтверждается как повышенным венозным давлением в состоянии покоя (Fegan G., 1967; Даудярис И.П., 1984), так и динамической венозной гипертензией (Жуков Б.Н., 1988). Выраженные нарушения емкости мышечных вен приводят к полнокровию и застою в венозной части капиллярного русла мышц (Василенко Ю.В. с соавт., 1989). Изменения микроциркуляции и тканевого метаболизма определяют снижение сократительной способности икроножных мышц и эффективности их работы с резким падением эвакуаторной функции. Увеличение венозного застоя сопровождается открытием артериоло-венозных анастомозов, приводя к ишемии и гипоксии тканей нижних конечностей, понижению сократительной, эвакуаторной функции и прогрессирующему нарушению нервно-мышечной проводимости в мышцах голени (Савельев В.С. с соавт., 1982). При замедленном и извращенном кровотоке, дистальной венозной гипертензии, а также морфологических изменениях венозной стенки нарушения гемостаза являются причиной частого развития тромбофлебита (Ревской А.К., 1976; Веденский А.Н., 1986, Рябцев В.Г., Гордеев П.С., 1987 и др.).

Современные методы консервативного лечения и медицинской реабилитации больных хронической венозной недостаточностью нижних конечностей включают в себя меры физического воздействия, направленные на устранение застоя крови, активизацию кровообращения и повышение мышечной активности. Они способствуют не только гемодинамическому эффекту, но и опосредованно влияют на системы гемостаза, стимулируя фибринолиз. Неспецифическими мероприятиями являются лечебная физкультура, эластическое бинтование нижних конечностей, ношение чулок с дозированной компрессией, электрическая стимуляция мышц голени, магнитотерапия, гипербарическая оксигенация, пассивная флексия стоп и различные виды массажа.

Положительный эффект внешней пневматической компрессии, проявляющийся ускорением венозного оттока с достаточно полным опорожнением вен и усилением местной фибринолитической активности отмечен большинством исследователей (Савельев В.С. с соавт., 1979; Думпе Э.П. с соавт., 1981; Coget J.M., 1988 и др.).

Несомненный интерес представляют работы, посвященные влиянию на организм биомеханической стимуляции. Если при наружной перемежающейся компрессии нижних конечностей положительный эффект достигается их внешним сдавливанием (Никитин С.Е., 1988), то при биомеханической стимуляции он связан с явлением биомеханического резонанса. Сущность его - в возрастании амплитуды колебаний активных звеньев биомеханической цепи, представляющих собой функционирующую совокупность биологических тканей, при воздействии внешних упругих волн переменного акустического поля резонансной частоты. Биомеханический резонанс моделирует режим максимального мышечного сокращения. Вибротерапия является широко распространенным видом лечения заболеваний органов движения (Пугачев И.В., 1965; Федоров В.Л., 1971; и др.). Она применяется для увеличения мощности и амплитуды мышечных сокращений, уменьшения пауз между ними, повышения мышечного тонуса, улучшения гемодинамики и обмена веществ в мышцах (Кравченко А.А. с соавт., 1983). И.А.Евдокимова (1981) показала, что локальная вибрация понижает тонус крупных сосудов, что сопровождается увеличением амплитуды реографической волны. Аппаратный вибрационный массаж дает устойчивое улучшение периферического кровообращения. Так, по данным Р.Engel (1986), массаж стоп в течение получаса в положении сидя повышал кровообращение в икроножных мышцах в среднем на 35 %.

Учитывая положительное влияние пневмокомпрессии и вибростимуляции в режиме биомеханического резонанса на функцию мышечно-венозной помпы голени, в научно-производственном предприятии "БИОМ-

ПАРК" разрабатывается новое направление в медицине волновая биомеханотерапия, на принципах которой создан лечебно-реабилитационный комплекс "БИОМ-ВОЛНА". Действие этого комплекса включает в себя сочетание двух составляющих: внешней волновой пневмокомпрессии и вибростимуляции. Комплекс представляет собой автоматизированную биомеханическую систему, в которой все параметры бегущей волны - скорость, частота импульсов, амплитуда, время, задаются и управляются микроконтроллером. Комплекс состоит из кресла, электронного блока управления, компрессора, пульта управления и комплекта пневматических манжет.

Принцип действия лечебно-реабилитационного комплекса «БИОМ-ВОЛНА»: сжатый воздух от компрессора (давлением до 1 атм.) поступает на электронный блок управления, микроконтроллер осуществляет формирование управляющего сигнала с заданными параметрами. Этот сигнал представляет собой запрограммированную последовательность электрических импульсов, которые преобразуются в бегущую волну электропневмоклапанами. Далее воздух подается на систему эластичных пневмокамер. Последовательно наполняясь сжатым воздухом камеры создают эффект бегущей волны (сочетание вибрационного воздействия и прерывистой пневмокомпрессии). Параметры бегущей волны - частота, амплитуда, скорость запрограммированы в строго определенном порядке, который зависит от выбранного режима и зоны воздействия. Режим воздействия выбирается с помощью пульта управления.

По опыту применения наружной пневмокомпрессии, основные показания к применению комплекса «БИОМ-ВОЛНА» в городских стационарах, госпиталях, поликлиниках и других медучреждениях - это:

1) лечение и (или) профилактика следующих заболеваний:

- лимфопатической недостаточности;
- инсультов;
- остеохондроза;

- термических поражений;
- варикозной болезни;
- гнойных заболеваний;
- повреждений опорно-двигательного аппарата, в том числе при повреждении позвоночника, осложненного травмой спинного мозга;
- других заболеваний;

2) для профилактики пневмоний, а также застоя крови и образования тромба для лежащих больных, особенно в послеоперационный период.

Заключение.

По полученным нами результатам, волновая биомеханотерапия показана для применения у пострадавших с политравмой, имеющих высокий риск развития инфекционных местных (до 20%) и генерализованных (до 55%) осложнений. Использование биомеханотерапии у пострадавших с политравмой снижает риск такого грозного осложнения, как венозные тромбозы и ТЭЛА. Необходимо уделить внимание волновой биомеханотерапии и для профилактики развития пневмоний у пострадавших и больных, длительно находящихся на постельном режиме.

Для профилактики внутрибольничных пневмоний в обычных условиях применяется ранняя активизация, которая не всегда показана и невозможна у пострадавших с политравмой; массаж грудной клетки, который невозможен при дренажах грудной клетки; активное дыхание с положительным давлением в конце выдоха, что невыполнимо при переломах ребер. Применение данной методика позволяет избежать формирования застоя в легких и образования фиброторакса.

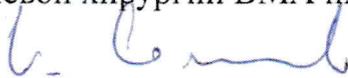
Данный аппарат был использован для профилактики инфекционных висцеральных осложнений и тромбоэмболии легочной артерии у больной, находящейся в коме. После использования волновой биомеханотерапии нижних конечностей в течение 2-х недель отмечено улучшение показателей

артериального давления, возможно посредством волнового воздействия на сосудистую стенку и нормализацией баланса вегетативной нервной системы. Полученный эффект можно расценивать как положительное влияние волновой биомеханотерапии на сосуды головного мозга, что реализовалось в выходе одной пациентки из вегетативного состояния до акинетического мутизма. Для обоснования данного факта требуются дальнейшие исследования НИОКР.

В целом рассматриваемый комплекс перспективен для применения в военно-лечебных учреждениях. Применение комплекса возможно как на профильных отделениях хирургической направленности, так и в отделениях реанимации и анестезиологии, а также в терапевтических и физиотерапевтических отделениях лечебных учреждений.

В проведении исследования принимали участие сотрудники кафедры Петров А.Н., Рудь А.А., Бобровский Н.Г., Петров Ю.Н., Семенов Е.А.

Главный хирург Минобороны России
заведующий кафедрой военно-полевой хирургии ВМА им. С.М. Кирова
профессор



И. Самохвалов

«17» февраля 2011 года