

Аппарат магнитотерапевтический
ДИАМАГ[®]
(АЛМАГ-03)



ОАО «ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД»
2012 год



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13599

от 29 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод",
Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п.Елатьма,
ул. Янина, д.25

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)
Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-03" по ГИКС.941519.106 ТУ
в следующих исполнениях (см.приложение на 1 листе):

производства
Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод",
Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п..Елатьма,
ул. Янина, д.25

класс потенциального риска

ОКП 94 4410

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 2958 от 02.02.2012

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3170-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



016976

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2012/13599

1. «Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»;
2. «Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (экспортное исполнение).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

29 июня 2012 года

003570

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод" (ОАО "Елатомский приборный завод")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано: Администрация Касимовского районного муниципального образования Рязанской области,
свидетельство № 5 от 05.11.1992 г. ОГРН 1026200861620

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (49131)2-04-57, факс (49131)2-07-90

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Н.И.

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-03" по ГИКС.941519.106 ТУ

в следующих исполнениях (См. приложение)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод"

(ОАО "Елатомский приборный завод"). ОГРН: 1026200861620.

наименование изготовителя

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25. Тел. (49131)2-04-57 Факс (49131)2-07-90

адрес, наименование страны

по ГИКС.941519.106 ТУ

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4410

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (IEC 60601-1:88),

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (IEC 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2012/13599 от 29.06.2012г.

Протокол испытаний № 14/П-11-341-044 от 18.01.2012г.

ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, № РОСС RU 0001.21ИМ59

Протоколы испытаний № RU010ME.11MT и № RU018ME.011MT от 01.11.2011г.,

ИЛ ТС ЭМС АНО "Радиооборонтест", № РОСС RU.001.21МЭ53

Заключение токсикологических испытаний № 9492.011 от 14.11.2011г.

ИЛЦ ФГУ "НИИФХМ" ФМБА России, атт. № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 13.07.2012

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 13.07.2015



М.П. Заявитель

(Handwritten signature)
подпись

Панин Н.И.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел./факс(495)611-00-57, www.ccmr.ru ОГРН: 5077746891074

декларация о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 13.07.2012, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00701

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по сертификации

(Handwritten signature)
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.ИМ04.Д00701

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод"

код ОК 005 (ОКП): 94 4410
код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

"Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-03";
"Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-03" (экспортное исполнение).



М.П. Заявитель


_____ подписи

Н.И.Панин
_____ инициалы, фамилия



М.П. Руководитель органа
сертификации


_____ подписи

А.В. Машков
_____ инициалы, фамилия

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздравсоцразвития России
академик РАН,
доктор медицинских наук,
профессор



С.В. Готьё

Экспертное заключение № 176/Э-12 от 13 июня 2012 г.
по результатам экспертизы документации на медицинское изделие,
заявленное к регистрации в Российской Федерации

Наименование и адрес экспертной организации	ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздравсоцразвития России 123182, г. Москва, ул. Щукинская, 1
Полномочия экспертной организации Росздравнадзора	Договор № 1д-С/09 от 02.03.2009 г. о сотрудничестве с Росздравнадзором
Наименование медицинского изделия	Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03», ГИКС.941519.106 ТУ
Организация-изготовитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт	ОАО «Елатомский приборный завод», Российская Федерация 391351 Россия, Рязанская область, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, телефон (4912) 44-06-61; 28-43-36, факс (4912) 44-06-61, E-mail: ptc@post.rzn.ru
Организация-заявитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт	ОАО «Елатомский приборный завод», Российская Федерация 391351 Россия, Рязанская область, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, телефон (4912) 44-06-61; 28-43-36, факс (4912) 44-06-61, E-mail: ptc@post.rzn.ru
Основание для проведения экспертизы	Письмо № 017 от 15.03.2012г. о проведении экспертизы документов на медицинское изделие от ОАО «Елатомский приборный завод»
Цель проведения экспертизы	Оценка качества, эффективности, безопасности медицинского изделия и возможности его применения в медицинской практике на территории Российской Федерации

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1. Наименование медицинского изделия: Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03», ГИКС.941519.106 ТУ.

1.2. Назначение медицинского изделия: аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» предназначен для лечения низкочастотным низкоинтенсивным импульсным магнитным полем заболеваний головного мозга.

1.3. Область применения: неврология.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ)

2.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение	
		вар. пост. №1	вар. пост. №2
		ГИКС. 941519.106	ГИКС. 941519.106-01
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»	ГИКС.941519.106	1	1
в том числе:			
Блок управления	ГИКС.468323.111	1	1
Излучатель	ГИКС.685451.107	1	1
Излучатель	ГИКС.685451.107-01	1	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.941519.106 РЭ	1	1
Инструкция по применению	ГИКС.941519.106 И6	1	1
Чехол	ГИКС.735231.107	1	1
Индикатор магнитного поля	ГИКС.676643.001	1	1
Компакт диск с программным обеспечением и руководством оператора			1
Кабель USB 2.0 AM/miniB 5P (1,5 м ≤ l ≤ 2 м)			1

3. ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЕРТИЗЫ

- 3.1. Письмо № 017 от 15.03.2012г. о проведении экспертизы документов на медицинское изделие от ОАО «Елатомский приборный завод».
- 3.2. Справка об изделии медицинского назначения (копия).
- 3.3. Нормативный документ: ГИКС.941519.106 ТУ (копия).
- 3.4. Инструкция по применению (копия).
- 3.5. Руководство оператора ГИКС15-01 01 ТПЗ (копия).
- 3.6. Протокол испытаний № 468/1.29 от 12.12.2011г. ОАО «Елатомский приборный завод» (копия).
- 3.7. Протокол технических испытаний № 452/1.29 от 24.08.2011г. ОАО «Елатомский приборный завод» (копия).
- 3.8. Протокол испытаний № 14/П-11-341-044 от 18.01.2012г. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (копия).
- 3.9. Протокол квалификационных испытаний № 471.29 от 25.01.2012г. ОАО «Елатомский приборный завод» (копия).
- 3.10. Акт квалификационных испытаний от 26.01.2012г. ОАО «Елатомский приборный завод» (копия).
- 3.11. Протокол испытаний № RU010ME.11MT от 01.11.2011г. ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест» (копия).
- 3.12. Протокол испытаний № RU018ME.11MT от 01.11.2011г. ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест» (копия).
- 3.13. Заключение и протокол токсикологических испытаний № 9492.011 от 14.11.2011г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (копия).
- 3.14. Протокол медицинских испытаний от 24.01.2012 г. ГБОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России (копия).
- 3.15. Отчёт об использовании аппарата АЛМАГ-03 ГКБ № 31 (копия).
- 3.16. Отчёт о клинической эффективности аппарата АЛМАГ-03 от 15.12.2011г. МБУЗ «Городская больница № 4» (копия).
- 3.17. Копии согласий пациентов на участие в исследовании по оценке клинической эффективности аппарата АЛМАГ-03 МБУЗ «Городская больница № 4».
- 3.18. Копии согласий пациентов на участие в исследовании по оценке клинической эффективности аппарата АЛМАГ-03 ООО «Солотча».
- 3.19. Копии согласий пациентов на участие в исследовании по оценке клинической эффективности аппарата АЛМАГ-03 ГКБ № 31.

- 3.20. Свидетельство от 26.04.1994 г. о постановке на учет в налоговом органе организации: ОАО «Елатомский приборный завод» (копия).
- 3.21. Свидетельство от 01.04.2005 г. о внесении записи в Единый Государственный реестр юридических лиц: ОАО «Елатомский приборный завод» (копия).
- 3.22. Сертификат № 44 221 07 334449-001, сроком действия с 28.09.2011 г. по 27.09.2016 г., о соответствии системы управления качеством ОАО «Елатомский приборный завод» стандартам DIN EN ISO 13485:2003 + AC:2009 (копия).
- 3.23. Лицензия № 99-03-002163 от 06.09.2010г. на осуществление деятельности по производству медицинской техники, сроком действия до 06.09.2015г., выданная ОАО «Елатомский приборный завод» (копия).
- 3.24. Лицензия № 99-03-001546 от 26.06.2009г. на осуществление деятельности по производству медицинской техники, сроком действия до 26.06.2014г., выданная ОАО «Елатомский приборный завод» (копия).

4. РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПРЕДСТАВЛЕННЫХ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

В результате анализа представленных документов было установлено:

- 4.1. Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» выпускается в двух исполнениях: «Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» и «Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (экспортное исполнение), отличающиеся нормами питания: 220/230 В, 50 Гц и 120 В, 60 Гц, соответственно.
- 4.2. Название и область применения медицинского изделия соответствуют функциональному назначению.
- 4.3. Нормативная и эксплуатационная документация соответствуют требованиям Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 735 от 30.10.2006 г.
- 4.1. Протоколы и АКТ технических испытаний содержат информацию о соответствии технических характеристик медицинского изделия требованиям нормативной документации. Испытания проводились в аккредитованном в установленном порядке испытательном центре. Испытанные образцы технические испытания выдержали.
- 4.2. В протоколах токсикологических исследований (Заклучение и протокол токсикологических испытаний № 9492.011 от 14.11.2011г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ») ФМБА

России) указано, что изученные образцы нетоксичны, отвечают требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма.

4.3 Клинические (медицинские) испытания изделия показали эффективность и безопасность низкочастотной магнитотерапии бегущим магнитным полем от аппарата магнитотерапевтического «АЛМАГ-03» при комплексном лечении заболеваний по показаниям к применению, указанных в инструкции по применению. Медицинское изделие рекомендовано к применению в медицинской практике.

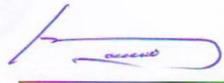
4.4. Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 4410.

4.5. В зависимости от степени потенциального риска применения (в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000) «Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» относится к классу 2а.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ (НЕВОЗМОЖНОСТИ) РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

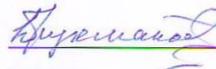
«Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03», ГИКС.941519.106 ТУ», производства ОАО «Елатомский приборный завод», рекомендован для регистрации и применения в системе здравоохранения Российской Федерации в качестве медицинского изделия.

Заведующий отделом биомедицинской информатики и инженерии,
руководитель Испытательного Центра и Органа по сертификации медицинских изделий
ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздравсоцразвития России,
к.ф.-м.н.



В.М. Заико

Старший научный сотрудник
ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздравсоцразвития России, к.м.н.



С.Б. Труханов

Ведущий инженер,
ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздравсоцразвития России



В.С. Рябина

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от 29 июня 2012 года №3170-Пр/12

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ОАО
«Елатомский приборный завод»

Панин Н. И.
201__ г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппарата магнитотерапевтического
АЛМАГ-03»

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
5. ПОРЯДОК ПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТОМ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Проректор по научной работе
ГБОУ ВПО МГМСУ Минздравсопразвтия РФ
Заслуженный деятель науки РФ,
д.м.н., профессор



И. Ю. Лебеденко

м.п.

Инструкцию составили:

О. И. Ефанов - заведующий кафедрой физиотерапии МГМСУ, заслуженный врач России, профессор, доктор медицинских наук, академик МАИ, РАМТН, РАЕН, ЕАЕН.

Г. Е. Иванова - заведующая отделом медико-социальной реабилитации НИИ цереброваскулярной патологии и инсульта, профессор кафедры реабилитации и спортивной медицины РГМУ, профессор, доктор медицинских наук.

М. Ю. Герасименко - заведующая кафедрой физиотерапии ФУВ МОНИКИ, руководитель отделения физиотерапии и реабилитации МОНИКИ профессор, доктор медицинских наук.

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат «АЛМАГ-03» (далее аппарат) предназначен для физиотерапии низкочастотным низкоинтенсивным импульсным магнитным полем заболеваний головного мозга в условиях физиотерапевтических отделений и кабинетов лечебно-профилактических учреждений, а также самим пациентом в домашних условиях.

Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. Перед применением аппарата необходимо изучить руководство по эксплуатации, ознакомиться и правильно выполнять методики лечения. Это обеспечит наиболее эффективное применение аппарата.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид аппарата представлен на Рисунке 1.

Климатическое исполнение аппарата УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По электробезопасности аппарат выполнен по классу II, с рабочей частью типа ВF согласно ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

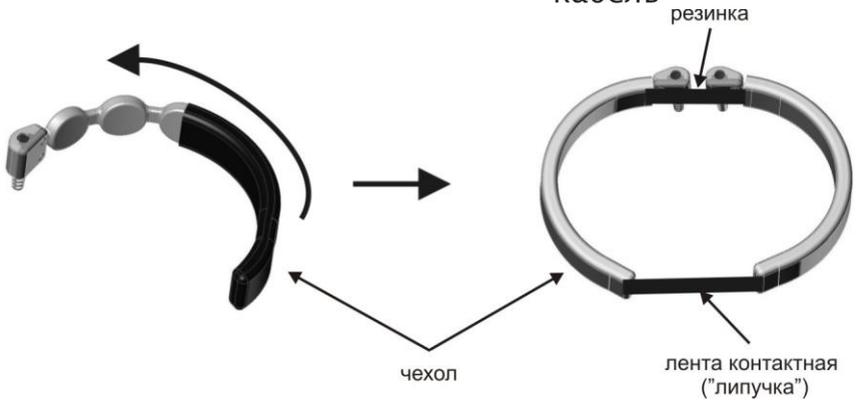
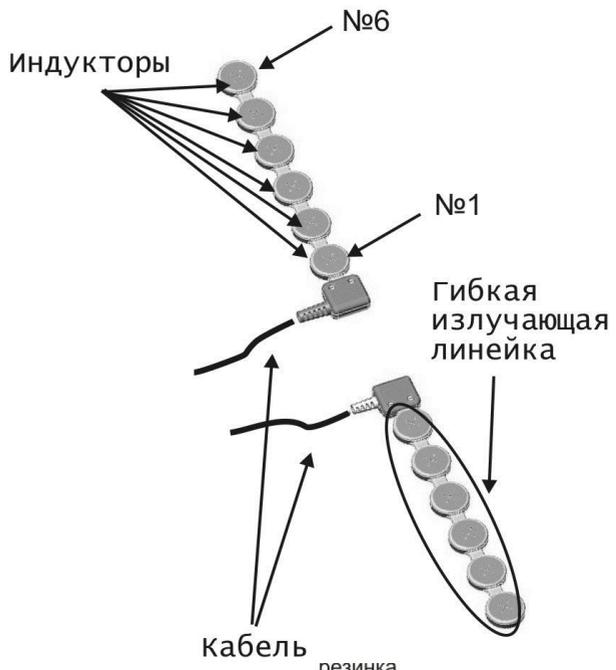


Рисунок 1

По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Аппарат работоспособен при электропитании от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $220_{-22}^{+23,8}$ В.

Электрическая мощность, потребляемая аппаратом, 10 ВА.

Аппарат обеспечивает хранение в энергонезависимой памяти и воспроизводство 4-х предустановленных программ магнитного воздействия:

Программа 1

Вид имп. магн. поля	бегущее
Режим воздействия	непрерывный
Способ возд.	пачками импульсов
Частота следования пачек импульсов (имп./с)	1-5
Частота следования импульсов внутри пачки (имп./с)	7
Величина магнитной индукции, мТл	10
Время экспозиции, мин.	20

Программа 2

Вид имп. магн. поля	бегущее
Режим воздействия	непрерывный
Способ возд.	одиночными имп.
Частота следования импульсов (имп./с)	7
Величина магнитной индукции (мТл)	10
Время экспозиции, мин.	20

Программа 3

Вид имп. магн. поля	бегущее
Режим воздействия	непрерывный
Способ возд.	пачками имп.
Частота следования пачек импульсов (имп./с)	5-15
Частота следования импульсов внутри пачки (имп./с)	30
Величина магнитной индукции, мТл	10
Время экспозиции, мин.	20

Программа 4

Вид имп. магн. поля	неподвижное
Режим воздействия	непрерывный
Способ возд.	пачками имп.
Частота следования пачек импульсов (имп./с)	1-5
Частота следования импульсов внутри пачки (имп./с)	7
Величина магнитной индукции, мТл	10
Время экспозиции, мин.	20

Аппарат обеспечивает воспроизведение (при включении в сеть) номера последней использованной программы.

Температура поверхности излучателей не более 41 °С.

Время установления рабочего режима аппарата не более 60 с.

На гибких излучающих линейках предусмотрена маркировка полярности магнитного поля: «N» – север.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет.

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов.

Аппарат обеспечивает:

- выбор программы воздействия (Кн. «▷»);
- индикацию номера программы (на цифровом индикаторе);
- запуск и останов воздействия (Кн. «ПУСК-СТОП»);
- индикация воздействия (в виде перемещения сегмента на цифровом индикаторе).

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- последствия перенесенного нарушения мозгового кровообращения;
- транзиторная ишемическая атака,
- хроническая ишемия головного мозга;
- мигрень (демикрания), мигренозная невралгия;

- остеохондроз шейного отдела позвоночника с явлениями цефалгии, краниалгии;
- хронический иридоциклит;

Дополнительные области применения:

- болезнь Паркинсона – профилактика прогрессирования заболевания;
- расстройства сна.

Примечание. Показания к применению были подтверждены результатами клинических исследований аппарата в:

- 1) НИИ цереброваскулярной патологии и инсульта Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова на базе городской клинической больницы №31 г. Москвы при лечении последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения, транзиторной ишемической атаки;
- 2) Четырех неврологических отделениях городской больницы №4 г. Владимир при лечении последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения, транзиторной ишемической атаки, хронической ишемии головного мозга, мигрени, мигренозной невралгии, остеохондроза шейного отдела позвоночника с явлениями цефалгии, краниалгии, расстройства сна;
- 3) Рязанском государственном медицинском университете на базе отделения физиотерапии ООО «Санаторий «Солотча» при лечении мигрени, мигренозной невралгии, хронического иридоциклита, болезни Паркинсона.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- склонность к кровотечениям;
- тромбоцитопения, кровотечения и коагулопатии;
- системные заболевания крови;
- злокачественные новообразования;
- тяжелые нарушения сердечного ритма (мерцательная аритмия, пароксизмальная тахикардия);
- наличие искусственного водителя ритма сердца;
- аневризма сердца, аорты и крупных сосудов;
- психическое и алкогольное возбуждение;
- острые гнойные процессы на голове;
- активный туберкулезный процесс;
- инфекционные заболевания в острой стадии и лихорадка любой этиологии;
- тиреотоксикоз;
- дыхательная недостаточность;
- беременность.

Внимание!

- наличие металлических зубных протезов противопоказанием к лечению не является.

5. ПОРЯДОК ПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТОМ

Перед использованием аппарата при необходимости продезинфицируйте чехол, гибкие излучающие линейки и кабели ввода (не менее 50 см от ввода) способом протирания поверхности химическим раствором (например, 3%-ым раствором перекиси водорода). При наложении излучателя на голову отрегулируйте его размер с помощью контактных лент («липучек»). При наложении излучателя рабочая поверхность с маркировкой «N» (северный полюс) должна быть обращена в сторону области воздействия.

При лечении заболеваний головного мозга:

- последствиях перенесенного нарушения мозгового кровообращения;
- транзиторной ишемической атаки,
- хронической ишемии головного мозга;
- мигрени, мигренозной невралгии;

процедуры проводятся по следующей методике.

Излучатель размещают на голове с расположением кабелей ввода в затылочной области и захватом крайними индукторами лобной части. Лечение в первые 7 – 10 дней проводится Программой №1. Последующие 7-10 дней лечение проводится Программой №2. Процедуры отпускаются один-два раза в день.

Курс лечения до 20 дней. При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации лечащего врача. Повторные курсы лечения при необходимости проводятся через 1,5 – 2 месяца.

При лечении заболеваний глаз:

- хронического иридоциклита;

процедуры проводятся по следующей методике.

Излучатель размещается на голове таким образом, чтобы кабели ввода располагались в затылочной области, крайние индукторы на проекции глаз, а остальные по краю ушных раковин. Лечение проводится Программой №3. Курс лечения 10-20 дней. Процедуры отпускаются один-два раза в день.

При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации лечащего врача.

При лечении:

- остеохондроза шейного отдела позвоночника с явлениями цефалгии, краниалгии

процедуры проводятся по следующей методике.

Линейки излучателя разъединяют и накладывают с двух сторон шейного отдела позвоночника. Кабель располагают со стороны затылочной области, а первые индукторы линеек так, чтобы

воздействие осуществлялось на первый – второй шейные позвонки. Проводится воздействие Программой №2. После этого излучатель скрепляется в кольцо, одевается на голову таким образом, чтобы кабели ввода располагались в затылочной области. Проводится воздействие Программой №2.

Процедуры проводятся один раз в день.

Курс лечения 10-20 дней.

При лечении болезни Паркинсона процедуры проводятся по следующей методике.

Излучатель размещают на голове с расположением кабелей ввода в затылочной области и захватом крайними индукторами лобной части. Лечение проводится Программой №4. Процедуры отпускаются один раз в день.

Курс лечения до 20 дней. При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации лечащего врача. Повторные курсы лечения при необходимости проводятся через 1,5 – 2 месяца.

Расстройство сна.

Излучатель размещают на голове, кабель располагается со стороны затылочной области с захватом крайними индукторами лобной части. Лечение проводится непосредственно перед сном Программой №1. Курс лечения 10-20 дней. Процедуры отпускаются один раз в день.

При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации лечащего врача.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Аппарат в упаковке может храниться в неоттапливаемом помещении при температуре от минус 50⁰С до +40⁰С. При этом в воздухе должны отсутствовать пары кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

Использоваться по назначению аппарат должен при температуре окружающего воздуха в диапазоне от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, а храниться между сеансами его использования – в диапазоне от 1° до $+40^{\circ}\text{C}$.

В целях сохранности аппарата не допускайте попадания влаги внутрь блока управления при протирке поверхностей влажной салфеткой, не роняйте составные части аппарата, не ставьте на них посторонние предметы, в процессе использования аппарата не накрывайте блок управления материалами, чтобы не нарушить естественную вентиляцию.

Во избежание раннего старения пластмассовых корпусных деталей и, как следствие, их разрушения старайтесь избегать воздействия на них прямых солнечных лучей.

Заведующий кафедрой физиотерапии МГМСУ,
заслуженный врач России, профессор,
доктор медицинских наук,
академик МАИ, РАМТН, РАЕН, ЕАЕН



О. И. Ефанов

Заведующая отделом медико-социальной реабилитации
НИИ цереброваскулярной патологии и инсульта,
профессор кафедры реабилитации и
спортивной медицины РГМУ,
профессор, доктор медицинских наук



Г. Е. Иванова

Заведующая кафедрой физиотерапии ФУВ МОНИКИ,
руководитель отделения физиотерапии и
реабилитации МОНИКИ д.м.н., проф.



М. Ю. Герасименко

Комментарии к
инструкции по применению аппарата
магнитотерапевтического «АЛМАГ-03»
по его применению в остром периоде церебрального инсульта

Согласно приказам Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 389н от 06.07.2009г. и №357н от 27.04.2011 г. в комплексе мероприятий по реабилитации при церебральном инсульте, после перевода пациента из реанимационного отделения в отделение для больных с ОНМК, начиная с 5-7 суток от момента развития заболевания, необходимо применение транскраниальной магнитотерапии. Проведение курса магнитотерапии с помощью аппарата магнитотерапевтического «АЛМАГ-03» приводит к достоверному снижению значения систолического и диастолического давления, урежению ЧСС, выравниванию психо-эмоционального состояния, выравниванию циркадных ритмов. Назначение данной процедуры возможно при строгом соблюдении инструкции по применению «Аппарата магнитотерапевтического АЛМАГ-03» . В комплексной реабилитации пациентов, перенесших ОНМК, процедура транскраниальной магнитотерапии должна быть заключительной, после процедур лечебной гимнастики, эрготерапии, логопедической коррекции, массажа грудной клетки.

Заведующая отделом медико-социальной реабилитации
НИИ цереброваскулярной патологии
и инсульта, профессор кафедры реабилитации
и спортивной медицины ГБОУ ВПО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздравсоцразвития России,
профессор, доктор медицинских наук



Г. Е. Иванова

предшественников катехоламинов и уменьшением содержания в крови их конечных метаболитов - адреналина и норадrenalина.

В НИИ цереброваскулярной патологии и инсульта Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова на базе городской клинической больницы №31 Департамента здравоохранения города Москвы с 01.09.2011 г. по 06.12.2011 г. проводилась оценка эксплуатационных качеств и эффективности методик, указанных в медицинской инструкции на магнитотерапевтический аппарат АЛМАГ-03 производства ОАО «Елатомский приборный завод».

Для проведения работ представлены:

- опытный образец аппарата АЛМАГ-03 ГИКС.941519.106 прошедший приёмочные технические испытания;
- руководство по эксплуатации аппарата АЛМАГ-03 ГИКС.941519.106 РЭ;
- токсикологическое заключение №9492.011 от 14.11.2011.
- проект медицинской инструкции.

Аппарат АЛМАГ-03 состоит из блока управления и излучателя «оголовье». Излучатель «оголовье» состоит из двух гибких излучающих линеек. Каждая из излучающих линеек содержит по 6 индукторов. АЛМАГ-03 формирует два вида импульсного магнитного поля – «бегущее» и «неподвижное».

Нами было исследовано воздействие магнитного поля у 15 больных в остром периоде церебрального инсульта в соответствии с программой №3 транскраниально в течение 20 минут. Аппарат применялся в соответствии с медицинской инструкцией.

Анализ данных полученных в результате проведения курса магнитотерапии.

Изменение значений параметров артериального давления, частоты сердечных сокращений, оксигенации и коагулограммы крови в результате проведения курса магнитотерапии.

Показатель	Среднее		дов.интерв.(95%)	
	Начало курса	Конец курса	Начало курса	Конец курса
АД (сист. до)	129,5	132,3	5,15	7,48
АД (сист. после)	126,5	126,7	4,85	8,46
АД (диаст. до)	82,5	78	4,19	3,91
АД (диаст. после)	79,5	76,5	4,48	4,39
ЧСС до	67,4	68,6	4,15	6,21

ЧСС после	66,4	68,4	5,00	5,29
SpO2 до	94,4	94,8	1,09	0,95
SpO2 после	95	95,8	1,04	0,70
Протромбиновый и-с	1	1,1	0,07	0,17
АЧТВ	30,3	32,8	2,37	2,10

до – измерение показателя перед проведением сеанса магнитотерапии
 после – измерение показателя после проведения сеанса магнитотерапии

Выявлено, что курс магнитотерапии значимо не изменяет исследуемые нами параметры, но обращает на себя внимание тенденция к изменению следующих показателей:

- а) систолического АД;
- б) ЧСС до физиологической нормы (72 удара/мин.);
- в) насыщения крови кислородом.
- г) тенденция к снижению показателей диастолического АД.

Вместе данные изменения могут свидетельствовать о нормализации регуляции сердечно-сосудистой системы. После проведения курса процедур магнитотерапии у большинства пациентов отмечается положительная динамика в виде регресса чувствительных нарушений, нормализации мышечного тонуса, нарастании мышечной силы в паретичных конечностях. У пациентов отмечается повышение оценки самочувствия, активности и настроения (тест САН). Наблюдается переход от легкого депрессивного состояния к нормальному (шкала депрессии Цунга). Происходит снижение общего уровня тревоги, что объясняется стабилизацией состояния здоровья (модифицированный цветовой тест Люшера).

Вывод.

Проведение процедур транскраниальной магнитотерапии на аппарате АЛМАГ-03 у пациентов в острый период церебрального инсульта целесообразно и безопасно для достижения гипотензивного и противотревожного эффекта, а также для стабилизации вегетативной регуляции. Аппарат АЛМАГ-03 можно рекомендовать к применению в медицинской практике для лечения больных в остром периоде церебрального инсульта при назначении и под контролем врача физиотерапевта.

**Врач реабилитолог неврологического отделения
 для лечения больных с ОНМК ГКБ №31,
 ассистент кафедры реабилитации и спортивной медицины
 ГОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова,
 к.м.н.**

Старицын

А.Н. Старицын

**Заведующая неврологическим отделением
 для лечения больных с ОНМК ГКБ №31, к.м.н.**

Творогова

Т.В. Творогова



Утверждаю

Главный врач МБУЗ
«Городская больница №4»

Prof М. Е. Повх

«15» декабря 2011 года

Отчёт

«Оценка клинической эффективности аппарата АЛМАГ-03 при лечении заболеваний головного мозга»

Острые нарушения мозгового кровообращения представляют собой одно из наиболее распространенных патологических состояний в неврологической практике и клинической медицине в целом. По данным Всемирной федерации неврологических обществ, ежегодно в мире регистрируется не менее 15 млн. инсультов. Причем предполагается, что эти данные явно занижены, так как в развивающихся странах многие случаи инсульта не регистрируются или вовсе остаются без внимания врачей по причине недоступности медицинской помощи. В России заболеваемость инсультом составляет 3,4 на 1000 человек в год. В абсолютных цифрах это составляет более 450 000 новых инсультов в год.

Наиболее распространенным фактором риска инсульта является артериальная гипертония, которая выявлена в 72% случаев инсульта. Таким образом, можно утверждать, что само наличие АГ и особенно слабая приверженность к её лечению повышает риск летального исхода при инсульте. Вторым по распространенности фактором риска являются заболевания сердца (41%). Эта группа заболеваний разнородна и включает в себя острые и хронические формы ИБС, клапанные пороки сердца ревматической и атеросклеротической этиологии, заболевания эндокарда, миокарда и перикарда. Следующие за ними по распространённости стресс, сахарный диабет и дислипидемии составили соответственно: 14,3%, 14,2% и 14,0% и не имели достоверных различий между собой.

В последующем позитивном прогнозе инсульта, помимо раннего спонтанного восстановления функций, большую роль играет раннее начало реабилитационных мероприятий, их адекватность, сохранность интеллекта и активность больного.

К основным принципам реабилитации относятся:

- раннее начало;
- систематичность и длительность, что может быть обеспечено только хорошо организованной поэтапной системой реабилитации;
- комплексность и адекватность;
- активное участие в реабилитации самого больного, его близких и родных.

Время после инсульта с точки зрения восстановления функций и задач реабилитации делится на 4 периода:

- острый период (первые 3-4 мес.);
- ранний восстановительный период (первые 6 мес, особое значение для восстановления движений имеют первые 3 мес);
- поздний восстановительный период (от 6 мес до 1 года);
- резидуальный период (после 1 года).

Реабилитационные мероприятия в остром периоде инсульта направлены на решение следующих задач:

- ликвидацию отека мозга;
- улучшение кровообращения в областях, пограничных с очагом поражения;
- растормаживание функционально недействительных ("выключенных"), но морфологически сохранных нейронов (снятие диашиза);
- повышению адаптационных механизмов организма и профилактике основных заболеваний, приведших к развитию инсульта (гипертоническая болезнь, заболевания сердца).

В связи с этим, в комплексной терапии целесообразно применение транскраниальной магнитотерапии, биофизический механизм действия которой отвечает поставленным задачам.

В неврологических отделениях №1,2,3,4 с 01.11. 2011 г. по 06.12.2011 г. проводилась оценка эксплуатационных качеств и эффективности методик, указанных в медицинской инструкции на магнитотерапевтический аппарат АЛМАГ-03 производства ОАО Елатомский приборный завод.

Для проведения работ представлены:

- два опытных образца аппарата АЛМАГ-03 ГИКС.941519.106 прошедшие приёмочные технические испытания;
- руководство по эксплуатации аппарата АЛМАГ-03 ГИКС.941519.106 РЭ;
- токсикологическое заключение №9492.011 от 14.11.2011.
- проект медицинской инструкции.

Аппарат АЛМАГ-03 состоит из блока управления и излучателя "оголовье". Излучатель "оголовье" состоит из двух гибких излучающих линеек. Каждая из излучающих линеек содержит по 6 индукторов. АЛМАГ-03 формирует два вида импульсного магнитного поля – «бегущее» и «неподвижное».

Для лечения заболеваний головного мозга, гипертонической болезни предусмотрены следующие программы:

№ программы	параметры/ характеристики воздействия	
№ 2	Вид имп. магн. Поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ возд.	пачками имп.
	Диапазон	2
	Частота имп./с.	30
	Индукция, мТл	10
	Направление перемещения поля	от затылка ко лбу
Время экспозиции, мин.	20	
№ 4	Вид имп. магн. Поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ возд.	пачками имп.
	Диапазон	3
	Частота имп./с.	30
	Индукция, мТл	10
Время экспозиции, мин.	20	
№ 5	Вид имп. магн. Поля	неподвижное
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ возд.	пачками имп.
	Диапазон	3
	Частота имп./с.	7
Индукция, мТл	10	

№ 6	Направление перемещения поля	-
	Время экспозиции, мин.	20
	Вид имп. магн. Поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ возд.	пачками импульсов
	Диапазон	3
	Частота имп./с.	7
	Индукция, мТл	10
	Направление перемещения поля	от затылка ко лбу
Время экспозиции, мин.	20	

Аппарат применялся для лечения:

- дисциркуляторной энцефалопатии - 14 человек;
- гипертонической болезни (сопутствующее заболевание) – 15 человек;
- острый ишемический инсульт различной локализации – 14 человек;
- последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения – 10 человек;
- транзиторной ишемической атаки – 10 человек;
- энцефалопатии атеросклеротической (сопутствующее заболевание) – 10 человек;
- энцефалопатии токсической – 5 человека;
- мигрени – 5 человек
- остеохондроза шейного отдела позвоночника (сопутствующее заболевание) – 9 человек

по указанным в медицинской инструкции методикам.

Во время лечения учитывались субъективные жалобы пациентов и проводился контроль эффективности лечения по неспецифическим адаптационным механизмам:

- уровню АД,
- пульсу,
- данным пульсоксиметрии,
- анализам крови: МНО, протромбиновому индексу, АЧТВ, фибриногену;

Проводилась оценка уровня тревожности по шкале Спилберга-Ханина.

При лечении дисциркуляторной энцефалопатии, острого ишемического инсульта различной локализации, последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения, транзиторной ишемической атаки, энцефалопатии токсической, мигрени, а также сопутствующих заболеваний - гипертонической болезни, энцефалопатии атеросклеротической, остеохондроза шейного отдела позвоночника, со стороны пациентов изменялся характер жалоб. На начало лечения 100% пациентов жаловались на расстройство сна и головную боль, 95% раздражительность. По завершению курса лечения получены следующие результаты:

№	Жалобы	Результат	Кол-во	%
1	Расстройство сна	полное восстановление	44	75,87
		частичное восстановление	12	20,69
		без изменений	2	3,44
2	Головная боль	отсутствие	39	67,24
		частичное снижение интенсивности	15	25,86
		без изменений	4	6,89
3	Раздражительность	полное исчезновение	46	79,31

	частичное сохранение	12	20,69
	без изменений	0	0

Со стороны сердечно-сосудистой системы отмечалось:

Показатель (среднее значение)		До лечения	После лечения
Артериальное давление	Систолическое	170±4,6	142±4,3
	Диастолическое	102±4,45	85±3,9
Оксиметрия		94±5,2	93±3,6
Пульс		76±5,3	69±4,2

Со стороны свёртывающей системы крови - МНО, протромбиновому индексу, АЧТВ, фибриногену отмечается нормализация показателей.

Согласно данным, полученных по шкале Спилберга-Ханина отмечено изменение уровня тревожности.

№	Показатель	До лечения	Оценка	После лечения	Оценка
	РТ (реактивная тревожность)	54±4,5	Высокий уровень тревожности	41±3,2	Умеренный уровень тревожности
	ЛТ (личностная тревожность)	52±3,9	Высокий уровень тревожности	46±3,6	Высокий уровень тревожности

Заключение.

Медицинская инструкция на аппарат АЛМАГ-03 написана доступным для изучения медицинскими работниками языком и позволяет быстро освоить применение аппарата. Методики просты и не требуют дополнительной подготовки медицинского персонала.

В ходе применения аппарата АЛМАГ-03 нами выявлены позитивные субъективные и объективные изменения в организме пациентов с заболеваниями головного мозга и сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Воздействие импульсными магнитными полями, генерируемыми аппаратом АЛМАГ-03 оказывало улучшение общего самочувствия пациентов. Отмечалось улучшение сна, исчезновение или снижение интенсивности головной боли, раздражительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы отмечалась положительная тенденция в снижении артериального давления. Отмечены положительные моменты применения пульсоксиметрии, которая позволяет непосредственно у постели больного оценить эффективность воздействия магнитотерапии. По данным пульсоксиметрии отмечено снижение содержания кислорода крови, что свидетельствует об улучшении его усвоения и активизации метаболических процессов в организме. Со стороны свёртывающей системы крови отмечена нормализация показателей, что является важным моментом в прогнозе заболевания и профилактике повторных инсультов.

Аппарат АЛМАГ-03 целесообразно применять при гипертонической болезни и гипертонической энцефалопатии, последствиях перенесенного нарушения мозгового кровообращения, транзиторной ишемической атаки, хронической ишемии головного мозга, атеросклеротической и токсической энцефалопатии, мигрени, остеохондрозе шейного отдела позвоночника с явлениями цефалгии. А также показано применения при проблемах со сном.

Противопоказаниями к применению аппарата АЛМАГ-03 являются тяжелые нарушения сердечного ритма с сердечной недостаточностью, дыхательная

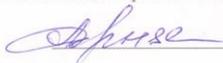
недостаточность, острые гнойные процессы на голове и шее, лихорадка любой этиологии, тромбоцитопения, кровотечения и коагулопатии.

Аппарат АЛМАГ-03, предназначенный для лечения заболеваний головного мозга различного генеза целесообразно применять в медицинской практике для лечения и профилактики заболеваний головного мозга.

Заведующая физиотерапевтическим отделением , врач-физиотерапевт

 С. П. Пупина

Главный внештатный специалист – эксперт - физиотерапевт департамента здравоохранения Владимирской области , врач – физиотерапевт

 Л. А. Чернявская



ПРОТОКОЛ

Проведения медицинских испытаний аппарата магнитотерапевтического «АЛМАГ-03»

1. Медицинские испытания проведены на базе отделения физиотерапии ООО «Санаторий «Солотча»

2. Цель испытаний – оценка клинической эффективности низкочастотной магнитотерапии бегущим магнитным полем (БЕМП) от аппарата «АЛМАГ-03» в лечении пациентов с вегетативной нервной системы (мигрень), заболеваниями органа зрения и болезнью Паркинсона.

Мигрень – наследственно обусловленное или приобретенное сосудистое заболевание головного мозга. Мигрень характеризуется периодически возникающими головными болями преимущественно в одной половине головы («гемикрания» - «половина головы»). Обычно появляется в подростковом возрасте, чаще у женщин и длится в течение десятков лет, ослабевая или урежаясь в 5-6 десятилетиях жизни. Приступы мигрени провоцируются эмоциональным напряжением, инсомнией, интеллектуальной нагрузкой, метеорологическими факторами (прохождение погодного фронта, длительное пребывание на открытом солнце и т.д.), зрительными раздражителями, приемом алкоголя, нахождением в душном помещении или парной бане и др. Мигрень рассматривается как сосудистый (вегетативный) невроз. Именно нарушение вегетативной регуляции сосудистого тонуса лежит в основе клинической картины мигрени – сосуды неадекватно реагируют на обычные раздражители. Патогенетически различают вазоспастическую и вазопаралитическую формы мигрени. Различают простую, офтальмическую, офтальмоплегическую, ассоциированную, вестибулярную и брюшную мигрень. Долгое время считалось, что мигрень отличается мучительными проявлениями, но не влечет опасных последствий для больного. Однако в настоящее время мигрень рассматривается как наиболее частая причина острого нарушения кровообращения в центральной артерии сетчатки у пациентов моложе 30 лет! Это и понятно – мигрень возникает при спазме сосудов в бассейне внутренней сонной артерии, когда кровь устремляется в бассейн наружной сонной артерии, растягивает ее и вызывает боль в соответствующей половине головы (или наоборот). А артериальная окклюзия сетчатки, в свою очередь, – предиктор повышения летальности и укорочении продолжительности жизни по сравнению с не имеющими ее в анамнезе пациентами. Это заставляет подходить к мигрени, которой страдает, по данным разных авторов от 4 до 20% (а, вероятно и больше) населения, как к достаточно важной нозологии и побуждает к поиску различных методов ее лечения, что и мотивировало проведение настоящего исследования. Традиционно для лечения и профилактики мигрени используются физические факторы, в основном «отвлекающего» характера. В данном исследовании была использована транскраниальная магнитотерапия от аппарата АЛМАГ-03, выпускаемого ОАО «Елатомский приборный завод». Для проведения исследования был представлен:

Аппарат АЛМАГ-03 ГИКС.941519.106, заводской №00003, прошедший приемные технические испытания;

Руководство по эксплуатации аппарата АЛМАГ-03;

Проект медицинской инструкции к аппарату;

Прибор ТВГД-01 в количестве 1 (одна) шт.;

Руководство по эксплуатации прибора ТВГД-01.

Лечение проводилось согласно медицинской инструкции.

Магнитотерапия от аппарата АЛМАГ-03 применялась у 14 больных (женщины), страдающих мигренью. У 11 больных диагностирована простая форма мигрени (без ауры), у 3 – офтальмическая (классическая) мигрень со зрительной аурой. Все пациентки использовали базовую противомигренозную терапию. У 7 больных вне приступа отмечались признаки вегетативной дистонии (транзиторное умеренное повышение артериального давления, красный стойкий дермографизм, дистония сосудов глазного дна, повышение рефлексов), у 9 отмечались расстройство сна и метеолабильность, у 6 прослеживалась связь развития приступов с фазой менструального цикла. 12 больных отмечали признаки астенического синдрома- раздражительная слабость, эмоциональную лабильность, ощущение «не здоровый – не больной», у них отмечались головные боли и в межприступном периоде, не достигавшие степени мигренозного приступа, у 3 больных отмечались частые приступы мигрени (не реже одного раза в неделю).

Во время проведения лечения учитывались жалобы больных (для объективизации использовалась Анкета мигрени), уровень АД, данные пульсоксиметрии, шкала боли -100 мм, оценка тревожности по шкале Спилбергера-Ханина. У всех больных записывалась ЭКГ, проводилась вариационная интервалометрия, прямая офтальмоскопия (офтальмоскоп «Riester»),осмотр невролога, у 6 – определялись МНО, протромбиновый индекс,АЧТВ, фибриноген.

У всех больных использовалась программа №4 с наложением излучателей на уровне лба, 10 процедур с двумя днями перерыва. Переносимость процедур была хорошей у 13 больных, у одной во время процедуры возникло кратковременное несистемное головокружение, не потребовавшее отмены процедур. Все больные прошли полный курс лечения магнитотерапией.

Результаты: субъективное улучшение отметили 12 больных (85,7%), головная боль отсутствовала полностью у 9 больных (64,2%), нормальные цифры артериального давления отмечались у 10 больных (71,4%). Картина глазного дна в пределах нормы отмечалась у 12 больных (85,7%), показатели реактивной и личностной тревожности: высокий уровень тревожности отмечался до начала лечения у 10 больных (в пределах $55\pm 3,8$), у остальных в пределах $40\pm 1,4$, после проведенного лечения уровень тревожности отмечался в пределах $41\pm 2,7$ (умеренная тревожность); показатели пульсоксиметрии до лечения (SpO_2) у 10 больных были в пределах $95\pm 1,2$, после окончания лечения $-97\pm 1,1$. Показатели свертывания крови у 6 исследованных больных исходно были в пределах нормы.

Головная боль (внеприступная) оценивалась больными в пределах : $6\pm 1,2$, после лечения $4\pm 1,8$. Улучшение сна (субъективно) отметили 8 больных (57,1%). При вариационной интервалометрии средний показатель был (ПАРС) в пределах $6\pm 1,9$, после лечения: $3\pm 1,6$ (примечательно, что улучшение шло за счет симпатического звена регуляции ССС). При осмотре неврологом клиническое улучшение отмечено у 6 больных (42,8%). К сожалению, катамнез в течение четырех недель мы смогли проследить только у 3 больных (приступов мигрени они не отмечали). Но предварительный вывод сделать можно: использование трансцеребральной низкоинтенсивной магнитотерапии бегущим МП позволяет существенно улучшить состояние таких больных и «качество» межприступного периода. В отношении вопроса: способна ли магнитотерапия предупредить развитие приступов необходимо провести дополнительное исследование - у 3 наших больных приступы развивались после 2, 3 и 5 процедур магнитотерапии. Но они были, по словам больных, «нетипичными» (боль выражена слабее и продолжительность приступов на 2-2,5 часа меньше).

Полученные нами данные позволяют считать магнитотерапию эффективным методом лечения мигрени, прежде всего, превентивного.

Второй частью исследования было использование магнитотерапии бегущим магнитным полем в лечении заболеваний органа зрения. Проблема заболеваемости глаз и слабовидения, до сих пор сохраняется на достаточно высоком уровне. По данным 2006 года число слепых и больных с серьезными нарушениями зрения в России было около 300000 (!) По мере того, как растет число больных ИБС, атеросклерозом, сахарным диабетом и собственно заболеваниями глаз увеличивается и число слабовидящих и число людей, необратимо теряющих зрение. Резкое падение зрения, не говоря уже о врожденной или приобретенной слепоте – очень тяжелое заболевание. Отсюда вытекает, что любой метод лечения, позволяющий приостановить падение зрения или улучшить его, заслуживает самого серьезного внимания.

Магнитотерапия от аппарата АЛМАГ-03 применялась у больных

1) витреоретинальной дистрофией (первичная хориоидальная дистрофия на фоне сосудистой патологии) - 6 больных,

2) диабетической ретинопатией – 9 больных,

3) первичной открыто-угольной глаукомой - 15 больных,

4) возрастной макулодистрофией – 6 больных,

5) последствиями тромбоза ветвей центральной вены сетчатки – 4 больных,

6) хроническим иридоциклитом (uveитом) – 5 больных,

7) зрелой катарактой - 7 больных (у трех из них имелась факогенная глаукома).

Во время проведения лечения учитывались жалобы больных, данные прямой офтальмоскопии в т.ч. с широким зрачком и биомикроскопии, исследования полей зрения, остроты зрения и цветового зрения, измерения ВГД, уровня АД, данные пульсоксиметрии, оценка тревожности по шкале Спилбергера-Ханина. У всех больных записывалась ЭКГ, проводилась вариационная интервалометрия, прямая офтальмоскопия (офтальмоскоп «Riester»), осмотр офтальмолога, у 19 больных – определялись МНО, протромбиновый индекс, АЧТВ, фибриноген. У больных с диабетической ретинопатией дважды проводилась глюкометрия. У больных первичной хориоидальной дистрофией, диабетической ретинопатией, возрастной макулодистрофией и последствиями тромбоза ветвей центральной вены сетчатки использовалась программа №3. У больных глаукомой, хроническим иридоциклитом и катарактой – программа №2. У всех больных воздействие производилось на глаза через сомкнутые веки. Многие больные витреоретинальной дистрофией (66,6%), первичной открыто-угольной глаукомой (80%) и возрастной макулодистрофией (50%) отмечали субъективное улучшение зрения после 5-7 сеансов магнитотерапии и улучшение зрения после окончания курса лечения. Средняя острота зрения у них до лечения была $0,66 \pm 0,05$ D, после лечения $-0,78 \pm 0,02$ D.

ВГД у больных глаукомой до лечения было в пределах $24,5 \pm 0,5$, после курса лечения $-22,3 \pm 0,3$ мм рт. ст. (ТВГД). У больных диабетической ретинопатией, последствиями тромбоза ветвей центральной вены сетчатки и катарактой острота зрения после проведения магнитотерапии (средняя исходная острота зрения $0,4 \pm 0,06$ D без коррекции) не менялась, но отмечались изменения ВГД у 66,6% больных с факогенной глаукомой – при исходном ВГД $23,5 \pm 0,4$ мм рт. ст. после лечения оно снизилось до $21,4 \pm 0,6$ мм рт. ст.

При офтальмоскопии улучшение картины ГД отмечалось у 43,5% больных хориоидальной дистрофией и 51,2% больных возрастной макулодистрофией. Больные с диабетической ретинопатией были компенсированы по сахарному диабету, тем не менее, значимых изменений ВГД и ГД у них не отмечалось. Самым инертным в этом ряду оказался хронический увеит (иридоциклит). Какого-либо влияния магнитотерапии на его течение отметить не удалось. У 96,3% больных отмечался высокий уровень тревожности по шкале Спилбергера-Ханина (выше 50%). После проведенного лечения он достиг среднего уровня $41,5 \pm 2,3$ всего у 36,7% больных, оставаясь у остальных высоким. При пульсоксиметрии существенных отклонений от нормы обнаружено не было. При вариационной интервалометрии исходный ПАРС у больных был $6,3 \pm 1,2$, после лечения он уменьшился до $5,4 \pm 0,9$, но к нормальным показателям за курс лечения не пришел. В связи

он уменьшился до 5,4±0,9, но к нормальным показателям за курс лечения не пришел. В связи с этим, учитывая положительную динамику и эффект последствия магнитного поля, следует рекомендовать повторный курс лечения через 1,5 – 2 месяца.

Поражение органа зрения является очень значимой для больных проблемой и постоянно поддерживает высокий уровень стрессового индекса и активность симпатического звена регуляции. Полученные нами данные позволяют рекомендовать включение трансорбитальной магнитотерапии в курсовое лечение глаукомы, возрастной макулодистрофии и витреоретинальной дистрофии.

Третьей частью исследований – оценка клинической эффективности магнитного поля при болезни Паркинсона. Паркинсонизм – симптомокомплекс, возникающий при различных заболеваниях ЦНС, основу клинических проявлений которого в числе других симптомов составляют ригидность – пластическая мышечная гипертония и олигобрадикинезия (бедность и замедленность движений, бедность мимики), которая может достигать степени полной обездвиженности. Эти симптомы приводят к невозможности самообслуживания и значительному ухудшению качества жизни больного. Поиск методов, помогающих в борьбе с проявлениями паркинсонизма, мотивирован наличием многообразных побочных эффектов от антипаркинсонических средств и широким распространением паркинсонизма (от 300 до 1800 случаев на 100000 населения в возрасте старше 50 лет!).

Мы использовали трансцеребральную магнитотерапию у 10 больных паркинсонизмом (4 страдают первичным паркинсонизмом (болезнь Паркинсона), 6 – сосудистым паркинсонизмом (на фоне дисциркуляторной энцефалопатии). У всех больных была диагностирована ригидно-дрожательная форма паркинсонизма, у двоих – 2 стадии, у четверых – 1 стадии. Больные консультированы неврологом дважды, проводилась прямая офтальмоскопия, пульсоксиметрия, записывалась ЭКГ (вариационная интервалометрия из-за тремора была недостоверной). Больные получали базовую антипаркинсоническую терапию (селегитин и амантадин), массаж, индивидуально занимались с инструктором ЛФК и проходили лечение магнитотерапией от аппарата АЛМАГ-03.

У 1 больного с первичным паркинсонизмом и всех больных симптоматическим паркинсонизмом после 5-6 процедуры отмечалось снижение мышечной гипертонии. После 10 завершенных процедур объективное снижение мышечной гипертонии отмечалось у всех больных и держалось в пределах 5-6 дней.

На основании полученных данных можно сказать, что трансцеребральную магнитотерапию целесообразно применять с целью замедления прогрессирования заболевания (особенно сосудистого генеза), улучшения качества жизни больных, снижения ригидности мышц, улучшение кровоснабжения мозга и, в конечном счете, повышения функциональных возможностей пациентов с паркинсонизмом.

Проректор по учебной работе
ГБОУ ВПО РязГМУ
Минздравсоцразвития России
Профессор, д.м.н.



Ю. Ю. Бяловский

Главный врач ООО «Санаторий «Солотча»,
врач высшей категории, к.м.н.



Н. Е. Ларинский