

**Das Staatliche Amt  
Das russische Blochin-Onkozentrum  
der russischen Akademie für medizinische Wissenschaften**  
115378, Moskau, Kaschirskoje Chausse,24  
Tel.Fax: (095) 323-57-77

**DER BERICHT**

**Die Forschung der Effektivität der infraroten Magnet-Lasertherapie mit dem "RIKTA" - Gerät bei der Plastik der Milchdrüsen nach der Mastektomie im Zusammenhang mit dem Milchdrüsenkrebs**

Moskau 2005

## Der Bericht

Die Untersuchung der Effektivität der infraroten Magnet-Lasertherapie mit dem RIKTA-Gerät bei der Plastik der Milchdrüsen nach der Mastektomie im Zusammenhang mit dem Milchdrüsenkrebs

### 1. Die Bestimmung der RIKTA-Geräte

Die RIKTA-Geräte sind sowohl für die arzneifreie als auch in Verbindung mit der medikamentösen Therapie, zur schmerzfreien, invasivlosen Behandlung des breiten Spektrums der Erkrankungen des Menschen, sowie auch für die Vorbeugung einer Reihe der Erkrankungen und der Rehabilitation der Kranken bestimmt.

Das Gerät gewährleistet eine gleichzeitige und in das Gewebe eindringende Einwirkung der koregenten und nichtkoregenten Lichtströme der infraroten und roten Bereiche auf das Bioobjekt in Verbindung mit der Oberflächenwirkung des konstanten Magnetfeldes darauf.

Die Behandlung mit dem Gerät erfolgt sowohl via Kontaktmethode, wenn der Bestrahler an die in den "Methodischen Empfehlungen" erwähnten Zonen und an die Schmerzbereiche unmittelbar gelegt wird, als auch via kontaktlose Methode, wenn der Bestrahler in der Entfernung von 1-3 Sm. von der Oberfläche der Pathologie (Wunde, Verbrennung, Anastomosengeschwür usw.) eingerichtet wird. Bei den grossen Zonen der Pathologie ist die Behandlung mit der Verwendung des Bestrahles "Dusche-1" durchzuführen.

#### Technische Werte der RIKTA-Geräte 04/4, der RIKTA-Geräte 03/2

1.1. Die Klasse des Gerätes	Klasse 1
1.2. Die Wellenlänge, mkm	
- von der kalten infraroten Laserstrahlung .....	0,80-0,91
- von der infraroten Breitbandstrahlung.....	0,86-0,96
- von der roten sichtbaren Strahlung .....	0,60-0,70
1.3. Die Impulskapazität der infraroten Laserstrahlung, Watt, nicht weniger:	
- der Bestrahler M2 .....	8
- der Bestrahler „Dusche-1“ .....	30±10
1.4. Die durchschnittliche Kapazität der infraroten Strahlung mWt ....	60±30
1.5. Die Magnetinduktion, mTl	
- der Bestrahler M2 .....	35±10
- der Bestrahler „Dusche 1“ .....	35±10
1.6. Die Dauer einer Behandlungsprozedur, Min.....	1;2;5;10
1.7. Die Fläche der Ausgangsöffnung, sm2:	
- der Bestrahler M2 .....	4
- der Bestrahler „Dusche-1“ .....	20
1.8. Die Stromversorgung des Gerätes - vom Wechselstromnetz:	
- die Spannung, V .....	230
- die Frequenz, Hz .....	5,50,1000,(250+1)
1.9. Die Verbrauchskapazität, W, nicht mehr: .....	20
1.10. Die Abmessungsgrössen des Steuerungsstromteiles, mm, nicht mehr.....	245x220x95

1.11. Die Masse, Netto, Kg, nicht mehr.....	2,2
1.12. Die Stromsicherheit nach GOST P50267.0-92 – Normen .....	Schutzklasse II
.....	Typ BF
1.2. Die Lasersicherheit nach GOST P50723-94. Klasse I	
1.3. Die durchschnittliche Laufzeit, Jahre .....	5

Alle Geräte wurden getestet und erhielten entsprechende Zertifikate und Lizenzen des Gesundheitsministeriums der russischen Föderation und vom Gosstandard Russlands.

- **Der Sponsor:** der Präsident der Assoziation „Die Quantenmedizin“ A.Ja.Grabowschtschiner
- **Die Meldung darüber, ob die Untersuchungen im Einklang mit den CEN/ISO-Standards** durchgeführt wurden. Alle Patienten wurden mit der Methodik der Quantentherapie bekannt gemacht. Es gab keinen einzigen Fall mit der Absage von der vorgeschlagenen Stimulierung der Hautdurchblutung.
- **Das Ziel der Untersuchung.** Diese Erforschung wurde durchgeführt, um die Effektivität der Quantentherapie während der Stimulierung der Hautdurchblutung bei der Plastik der Milchdrüsen mit dem rekto-abdominalen Lappen zu bestimmen.
- **Der Forschungsgegenstand.** Die Plastik der Milchdrüsen mit dem rekto-abdominalen Lappen ist ziemlich stark verbreitet. Bei ihrer Ausführung aber sind nach den Angaben der Literatur die Komplikationen bei 15-30% festgestellt. Es geht um die Nekrosen des transplantierbaren Lappens, um die Heilung der postoperativen Nähte via sekundäre Spannung mit der Bildung der groben Narben. Der Grund der Komplikationen ist mit der reduzierten Hautdurchblutung des hypogastralen Bereiches verbunden. Mit Rücksicht auf die Fähigkeit der infraroten Magnet-Laserstrahlung, die Ektasie der Mikrogefäße zu stimulieren und ihre Neubildung durch die Verstärkung der proliferativen Aktivität der Endothelzellen zu beschleunigen, wurde beschlossen, diese Forschung durchzuführen.
- **Die Methodik.** Die Einwirkung der infraroten Magnetlaserstrahlung auf das Gebiet des transplantierbaren rekto-abdominalen Hautfettlappens. Die Einwirkungsdauer ist 2 Min. pro Punkt. Die Frequenz ist 50 Hz. Die Zahl der Strahlungsprozeduren ist 10-15. Die Häufigkeit der Strahlungen beträgt 2 Mal pro Tag morgens und abends. Die Anzahl der Punkte ist 14 – 18. Vor dem Beginn der Stimulierung wurde bei allen Patientinnen der Hautdurchblutungsspiegel durch Thermometrie- Radionuklidmethode  $^{99m}\text{Tc}$  mit Pertechnat in der isotonischen Lösung (Aktivität 37 MBk) bestimmt. Am nächsten Tag wurden nach dem Abschluß der Stimulierung die Kontrollmessungen durchgeführt.
- **Das Datum des Beginnes und der Beendigung der Untersuchung.** II.2003 – X.2004.
- **Die Ergebnisse.** Die Kennziffern des Durchblutungsspiegels in der Gruppe (10 Patientinnen), welche der Stimulierung durch Arbeitsapparat unterzogen wurden, sind nach Angaben der Thermometrie- Radionuklidmethoden bedeutend gestiegen. Es wurde die Korrelation der Angaben der durchgeführten Untersuchungen festgestellt. Der größte Temperaturgradient und der Hautdurchblutungskoeffizient wurde bei den Patientinnen mit 15 Strahlungsprozeduren registriert. In der Gruppe (10 Patientinnen), bei welcher placebo mit dem Gerät stimuliert wurde, sind keine Änderungen der Intensität der Hautdurchblutung festgestellt worden. In der ersten Gruppe der Frauen wurde kein einziger Fall der postoperativen Komplikationen registriert. Der durchschnittliche postoperative Pflagezeit betrug 23,3 Pflagezeit. In der Gruppe der Patientinnen mit placebo wurden 2 Fälle der postoperativen Komplikationen registriert. In einem Fall als teilweise Nekrose des verschobenen Lappens und der vorderen Bauchwand. Im zweiten Fall als bedeutende Hautnekrose im Bereich der vorderen Bauchwand, was die Ausführung der Nekrektomie mit der Anlegung der Sekundärnähte verlangte. Der durchschnittliche postoperative Pflagezeit betrug 31,7 Pflagezeit.

- **Die Schlussfolgerung.** Die Quantenstimulierung der Hautdurchblutung ist eine hocheffektive, sichere und rentable Behandlungsmethode, die bei verschiedenen plastischen Operationen breit verwendet werden kann.
- **Der Verfasser des Berichtes.** Der führende wissenschaftliche Mitarbeiter der chirurgischen Abteilung für Rehabilitationsbehandlung des Institutes für klinische Onkologie, des russischen onkologischen wissenschaftlichen Blochin-Zentrums der Russischen Akademie medizinischer Wissenschaften, Doktor der medizinischen Wissenschaften Gusev L.I.
- **Das Datum der Zusammenstellung des Berichtes.** 02.06.2005.

### **Die Einleitung**

Diese Forschung wurde ausgehend von den klinischen Eigenschaften der Elektromagnetstrahlung vom RIKTA-Gerät durchgeführt. Und zwar: die Fähigkeit der Infrarotlaserstrahlung, die Erweiterung der Mikrogefäße zu stimulieren und ihre Neubildung durch die Verstärkung der proliferativen Aktivität der Endithelzellen zu beschleunigen. Die Sicherheit des RIKTA-Gerätes ist mit entsprechenden Zertifikaten und Lizenzen vom Gesundheitsministerium der Russischen Föderation und vom Gosstandard Russlands belegt.

### **Die Unterlagen und die Methoden**

Diese Untersuchung wurde mit RIKTA-Geräten durchgeführt. Die Bezeichnung des Apparates bedeutet die Abkürzung der Wörter „Der therapeutische Infrarot-Resonanzapparat“. Im Laufe von 21 Monaten wurde die Stimulierung der Hautdurchblutung bei 20 Patienten im Alter von 28 bis 45 Jahren via Rekto-abdominallappen mit den früher durchgeführten Mastektomien vorgenommen.

Die Stimulierung der Hautdurchblutung führte man im folgenden Regime durch: die Einwirkungszeit 2 Minuten pro Punkt. Die Frequenz 50 Hz. Die Prozedurenzahl – 10-15. Die Häufigkeit der Prozeduren – zweimal am Tag morgens und abends. Die Anzahl der Punkte ist von 14 bis 18. Vor dem Beginn der Stimulierung wurde bei den Patientinnen der Hautdurchblutungsspiegel durch Thermometrie-Radionuklidmethode 99 mTs mit Perthechnat in der isotonischen Lösung (Aktivität 37 MBk) bestimmt. Am nächsten Tag wurden nach dem Abschluß der Stimulierung analoge Kontrollmessungen durchgeführt.

In zehn Fällen wurde die Stimulierung mit dem vollausgestatteten RIKTA-Gerät vorgenommen, in zehn Fällen mit RIKTA-Gerät - nur mit der Rotlichtquelle (placebo).

Im Prozess der Erforschung und im weiteren wurden keine Änderungen am Gerät vorgenommen.

### **Die Darstellung des Planes der klinischen Teste**

Diese Forschung wurde zwecks der Feststellung der Effektivität der Quantentherapie während der Stimulierung der Hautdurchblutung vorgenommen.

Die Belichtungszeit (2 Min.) pro Punkt und die Frequenz (50 Hz) blieben dabei unverändert. In drei Fällen, nach den von uns unabhängigen Umständen, wurden 10 Strahlungsprozeduren durchgeführt, in anderen Fällen je 15.

Die Prozeduren wurden im Zimmer für die Quantentherapie der chirurgischen Abteilung für die Rehabilitationsbehandlung vom Professor Dr. habil Schachsuwarjan S.B. durchgeführt. Mit den Kranken unterhielt man sich über die Untersuchungsziele, um die Genehmigung zur Durchführung der Quantentherapie zu erhalten. Es gab keinen einzigen Fall mit Absagen.

Vor dem Beginn der Stimulierung wurde bei allen 20 Patientinnen der Hautdurchblutungsspiegel durch Thermometrie-Radionuklidmethode  $^{99m}\text{Tc}$  mit Perthechnat in der isotonischen Lösung (Aktivität 37 MBq) bestimmt. Am nächsten Tag wurden nach dem Abschluß der Stimulierung analoge Kontrollmessungen durchgeführt.

- In keinem einzigen Fall wurden Komplikationen und Nebenwirkungen beim Quantentherapieeinsatz registriert.
- Ethische Fragen sind nicht zum Vorschein gekommen.
- Die Patienten waren im Alter von 28 bis 45 Jahren mit den durchgeführten Mastektomien wegen des Milchdrüsenkrebses.
- An der Forschung nahmen Patienten mit den durchgeführten Mastektomien wegen des Milchdrüsenkrebses zu verschiedenen Terminen bis zum gegenwärtigen Zugang (von 1 bis 2,5 Jahren) teil. Es gab keine Indikationen zum Ausschalten der Kranken von der Untersuchung. An der Hauptgruppe der Untersuchungen beteiligten sich 10 Kranken, an der placebo-Gruppe – 10. Nach der Analyse der erhaltenen Ergebnisse wurde eine höhere Effektivität der Quantenmethoden der Stimulierung der Hautdurchblutung bestätigt. Es wurde die Korrelation der Angaben von den durchgeführten Forschungen registriert. Kein einziger Fall der Komplikationen oder Nebenwirkungen wurde von uns registriert.
- Die Behandlungsmethode und der Ort zur Behandlung sind oben beschrieben.
- Es wurden, wie wir schon betonten, keine irgendwelche Änderungen sowohl am Apparat als auch von der Seite der Methodik vorgenommen.
- Die medikamentöse Behandlung der Stimulierung der Hautdurchblutung wurde nicht vorgenommen.
- Nach der Krankenhausentlassung setzt man fort, die Kranken im Onkozentrum nicht weniger als 5 Jahre zu beobachten. Zum Tag der Zusammenstellung des Berichtes wurden bei keinem einzigen Kranken Komplikationen oder Rezidive festgestellt.
- Als Hauptkriterien der Effektivität der Untersuchung galten thermografische und Radioinuklidmethoden der Hautdurchblutungsmessung im Bereich des transplantierbaren rektoabdominalen Lappens.

## Ergebnisse

Die Kennziffern des Spiegels der Hautdurchblutung sind in der Gruppe (10 Patientinnen) mit Stimulierung via Arbeitsapparat nach Angaben der thermometrischen und radionuklidischen Methoden bedeutend gestiegen.

Der größte Temperaturgradient und der Hautdurchblutungskoeffizient sind bei den Patientinnen (7 Frauen) mit 15 Strahlungsprozeduren festgestellt. In der Gruppe

(10 Patientinnen) mit der placebo Stimulierung via Arbeitsapparat wurden keine Änderungen der Intensität der Hautdurchblutung fixiert. In der ersten Gruppe der Frauen wurde kein einziger Fall mit den postoperativen Komplikationen registriert. Der durchschnittliche postoperative Pflagezeit betrug 23,3 Pflagezeit. In der Gruppe der Patientinnen mit placebo wurden 2 Fälle der postoperativen Komplikationen festgestellt. In einem Fall als teilweise Nekrose des verschobenen Lappens und der vorderen Bauchwand. Im zweiten als bedeutende Hautnekrose im Bereich der Bauchwand, was die Ausführung der Nekrektomie mit der Anlegung der sekundären Nähte verlangte. Der durchschnittliche postoperative Pflagezeit betrug in dieser Gruppe 31,7 Pflagezeit. Es gab keine Abweichungen vom Plan der klinischen Untersuchungen. Es wurden keine Komplikationen und Nebenwirkungen nach dem Quanteneinsatz fixiert. Es fehlt jeder Anspruch auf das Gerät.

## Besprechung und Schlussfolgerung

Die Effektivität der Quantentherapie ist in 3 Punkten des gegenwärtigen Berichtes (siehe oben) zusammengefasst. Die klinische Bedeutung ist bei den plastischen Operationen sehr hoch. Die Reduzierung der Behandlungstermine und das Fehlen der Komplikationen nach der Plastik der Milchdrüsen spielen eine grosse Rolle im moralischen und ethischen Plan. Die Reduzierung der Pflagezeit hat auch eine wesentliche wirtschaftliche Bedeutung.

Die speziellen Vorsichtsmassregeln wurden nicht eingesetzt.

Der Präsident der Assoziation „Die Quantenmedizin“

A.Ja.Grabowschtschiner

Doktor medizinischer Wissenschaften, führender wissenschaftlicher Mitarbeiter

L.I.Gussev

Der Vorsitzende des Komitees für Ethik des Blochin-Zentrums,  
Doktor medizinischer Wissenschaften,  
der Professor

D.V.Komov

Die Unterschriften der Mitarbeiter des Blochin-Zentrums beglaubige

Der Sekretär des akademischen Grades des Blochin-Zentrums  
Doktor medizinischer Wissenschaften

Ju.V.Schischkin