

Föderative staatliche haushaltsplangebundene Einrichtung „RUSSISCHES WISSENSCHAFTSZENTRUM DER RADIOLOGIE UND DER CHIRURGISCHEN TECHNOLOGIEN“ Gesundheitsministerium der russischen Föderation FSHE „RWZRCT“ des Gesundheitsministeriums Russlands
PID-Nr. 7821007633, staatliche Hauptregistrierungsnummer 1027812404509
197758, Sankt-Petersburg, D.Pesotschnyj
Leningradskajastrasse, 70
Tel. 596-84-62; Fax: 596-67-05
E-Mail: crirr@peterlink.ru
Internet: <http://www.crirr.ru>

Nr.178 vom 16.04.2014

BERICHT
über klinische Untersuchungen des medizinischen Gerätes PowerTube in der Abteilung der Bestrahlungstherapie der Krankheiten von Organen des kleinen Beckens und retroperitoneales Bereiches der föderativen staatlichen haushaltsplangebundenen Einrichtung Russisches Wissenschaftszentrum der Radiologie und der chirurgischen Technologien

Forschungsgut und Untersuchungen

Die klinischen Untersuchungen wurden in der Abteilung der Bestrahlungstherapie der Krankheiten von Organen des kleinen Beckens und retroperitoneales Bereiches im Zeitraum vom 26.03.14 bis 14.04.14 durchgeführt.

An den Behandlungen haben 6 Patienten mit histologisch bekanntem Krebs der Prostata im Alter von 56 bis 70 Jahren teilgenommen. Alle Patienten hatten lokalisierten Krebs der Prostata (T1-T2); histologische Variante – kleinazinäres Adenokarzinom, Gleason-Summe in allen Fällen – 6 (3+3). Alle Patienten befanden sich unter aktiver Beobachtung und bekamen keine spezifische Behandlung.

Alle Patienten haben vor dem Untersuchungsbeginn ihre informierte freiwillige Zusage gegeben. Die Behandlung wurde auf dem medizinischen Gerät PowerTube durchgeführt, das in der Schweiz nach der Technologie QuickZap ausgearbeitet wurde. Der Geräteserfinder ist ein diplomierter Ingenieur Martin Frischknecht. Die Untersuchungen wurden nach den Anweisungen durchgeführt.

Basisbehandlung: das Gerät PowerTube lag in der linken Hand, schloss sich an den zusätzlichen Hebel an, der zwischen Testiculus und Anus gestellt wurde. Das Gerät wurde für 5 Minuten gestellt, es wurden drei Schritte der Behandlung durchgeführt: 1 – 2 – 3 (= 5 – 5 – 5 Minuten = 15 Minuten). Da wurde das Gerät in die rechte Hand gelegt, der Hebel auch, und der o.g. Prozess wiederholte sich. Zusätzlich wurde die Auswirkung mit dem therapeutischen Kopf PowerTube im Modus 3 – 3 – 3 Minuten an der Mitte der Oberlippe durchgeführt.

Bei zwei Patienten (Patienten V und L) hat die Behandlung 7 Tage gedauert, täglich, zweimal pro Tag. Bei drei Patienten hat die Behandlung 7 Tage gedauert, täglich, einmal pro Tag am Morgen. Bei einem Patienten – vier Tage einmal pro Tag und drei Tage zweimal pro Tag.

Für die Bewertung der Behandlungseffektivität des Gerätes PowerTube wurde die Untersuchung der Konzentration des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blutserum vor dem Beginn und nach dem Ende der Behandlung durchgeführt.

Die Ergebnisse wurden der statistischen Bearbeitung mit Hilfe der Anwendung des nichtparametrischen Zeichentestes unterzogen.

Ergebnisse der Untersuchung

Es wurden keine Nebenwirkungen seitens Haut im Anwendungsbereich des Gerätes PowerTube sowie Gesamtkreaktionen registriert.

Bei allen der sechs Patienten wurde nach dem Behandlungsende Minderung der PSA-Konzentration im Blutserum registriert. Das Minderungsniveau schwankte von 2,4 bis 60,2 Prozent im Vergleich zum Anfangswert. Nach dem Zeichentest waren die Unterschiede zwischen Anfangs- und Endwerte von PSA zuverlässig ($p < 0,05$). Der Minderungsgrad der PSA-Konzentration hing von der Behandlungszahl nicht ab (Tabelle 1).

Tabelle 1

Die Charakteristik der Patienten und Konzentrationsdynamik von PSA im Blutserum vor und nach der Anwendung des Gerätes PowerTube

Lfd.-Nr.	Patient	Alter, Jahren	Behandlungszahl	PSA, ng/ml		Prozent vom Anfangswert	P
				vor der Behandlung	nach der Behandlung		
1	Patient V.	66	14	12,1	11,08	-8,4	-
2	Patient L.	66	14	7,81	5,81	-25,6	-
3	Patient S.	70	7	21,26	14,96	-29,6	-
4	Patient O.	66	7	9,13	8,35	-8,5	-
5	Patient M.	61	7	13,88	5,53	-60,2	-
6	Patient P.	56	10	9,08	8,86	-2,4	-
Gesamt		64,2	49	12,21	9,10	-22,5	<0,05

Beurteilung

1. Die Anwendung des Gerätes PowerTube bei 6 Kranken an bekanntem Prostatakrebs führte in allen Fällen zur Minderung der PSA-Konzentration im Blutserum. Das Minderungsniveau schwankte von 2,4 bis 60,2 Prozent im Vergleich zum Anfangswert. Nach dem parameterfreiem Zeichenkriterium waren die Unterschiede zwischen Anfangs- und Endwerte von PSA zuverlässig ($p < 0,05$).
2. Der Minderungsgrad der PSA-Konzentration hing von der Behandlungszahl, die in dieser Untersuchung benutzt wurde, nicht ab.

Zusammenfassung

Die Änderungen der PSA-Konzentration im Blutserum der Prostatakrebskranken sind das Kinetikabbild des Prostatatumorwachses (Zharinov G.M., Bogomolov O.A., 2014). Das Pilotuntersuchungsergebnis gibt den Anlass zu behaupten, dass die Anwendung des Gerätes PowerTube hemmend auf die bösartige Prostatatumorentwicklung auswirkt.

Es wäre zweckmäßig, die Forschung der Antitumoreffektivität des Gerätes PowerTube im Rahmen der randomisierten placebokontrollierten Untersuchung fortzusetzen.

Die Ergebnisse der durchgeführten Arbeit könnten wahrscheinlich Interesse für die Patentierung repräsentieren.

Literatur

Zharinov G.M., Bogomolov O.A. Referenzzeit der Verdoppelung vom prostataspezifischen Antigen: der klinische und prognostische Wert bei den Krebskranken der Prostata // Onko-Urologie. - 2014. – Nr.1. – S.44-48.

16. April 2014

Abteilungsleiter der klinischen Radiologie und medizinischen Physik der föderativen staatlichen haushaltsplangebundenen Einrichtung, Doktor der Medizin, Professor
Unterschrift L.I. Korytova

Leiter der Pilotstudie, Abteilungsleiter der Bestrahlungstherapie der Krankheiten von Organen des kleinen Beckens und retroperitoneales Bereiches der föderativen staatlichen haushaltsplangebundenen Einrichtung Russisches Wissenschaftszentrum der Radiologie und der chirurgischen Technologien, Doktor der Medizin, Professor
Unterschrift G.M.Zharinov

Untersuchungsbearbeiter, der klinische Ordinator der Bestrahlungstherapieabteilung der Krankheiten von Organen des kleinen Beckens und retroperitoneales Bereiches
Unterschrift K.A.Magaramova

Druckstempel: Kanzlei des „Russisches Wissenschaftszentrums der Radiologie und der chirurgischen Technologien“ des Gesundheitsministeriums der russischen Föderation beglaubigt die Handunterschriften von den Professoren L.I. Korytova, G.M.Zharinov, des klinischen Ordinators K.A.Magaramova

Stempel: Gesundheitsministerium der russischen Föderation, föderative staatliche haushaltsplangebundene Einrichtung Russisches Wissenschaftszentrum der Radiologie und der chirurgischen Technologien, staatliche Hauptregistrierungsnummer 1027812404509, PID-Nr. 7821007633, Identifikationsnummer 01897989

Город Москва.

Двадцать второго апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком гр. Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-0190

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 6

листа (ов)

Нотариус:

