

**Краткий отчет по результатам клинического исследования с участием
человека
АКТ № 67-2025**

**Аудиовизуальный комплекс для коррекции психосоматического состояния
«НейроОптима» по ТУ 32.50.50-017-68709709-2022, производства ООО НПФ
«Реабилитационные технологии», Россия**

от «25» августа 2025 г.

Составлен:

в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Тверской области «Областной клинический лечебно-реабилитационный центр», по адресу 170026, Тверская область, город Тверь, улица Горького, дом 50

Место проведения испытаний:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тверской области «Областной клинический лечебно-реабилитационный центр», по адресу 170026, Тверская область, город Тверь, улица Горького, дом 50

Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО41-01186-69/00359538 от 16 октября 2020 года сроком действия – бессрочно.

Аудиовизуальная альфа-стимуляция (АВАС) — это метод, при котором человек подвергается воздействию световых и звуковых сигналов с частотой, соответствующей альфа-ритму (8–13 Гц). Исследования показывают, что АВАС может оказывать значительное влияние на когнитивные функции, такие как внимание, память, скорость обработки информации и эмоциональное состояние [30-39]. Одним из ключевых механизмов действия АВАС является синхронизация альфа-активности в различных областях мозга, что способствует улучшению межнейронных взаимодействий и повышению эффективности обработки информации. Это может быть особенно полезно для людей, испытывающих хронический стресс, так как альфа-ритм играет важную роль в процессах расслабления и восстановления [1, 2]. Таким образом, АВАС является перспективным методом немедикаментозной коррекции функциональных нарушений, вызванных стрессом. Кроме того, данный метод может оказать положительное влияние на людей с неврологическими и психическими расстройствами, а также нейродегенеративными заболеваниями.

Результатом исследований отечественных ученых [21-29, 39] стала разработка аудиовизуального комплекса для коррекции психосоматического состояния «НейроОптима» российским производителем медицинского оборудования для физиотерапии и реабилитации ООО НПФ «Реабилитационные технологии» (ГК Мадин). Данный аппарат представляет собой аудиовизуальный комплекс с системой обратной связи (фиксация частоты сердечного ритма и электроэнцефалограммы по вертексному отведению).

Материалы и методы

Аудиовизуальный комплекс для коррекции психосоматического состояния «НейроОптима» по ТУ 32.50.50-017-68709709-2022, производства ООО НПФ «Реабилитационные технологии» (г. Нижний Новгород).

Группы испытуемых. Включались в исследование мужчины и женщины старше 18 лет, которые подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Были сформированы следующие группы:

Группа 1 (72 пациента). Расстройства сна неорганической этиологии (бессонница неорганической этиологии; (F51.0); сонливость (гиперсомния) неорганической этиологии; (F51.1); расстройство режима сна и бодрствования неорганической этиологии; (F51.2)).

Группа 2 (72 пациента). Реакция на тяжелый стресс и посттравматические нарушения адаптации (паническое расстройство (эпизодическая пароксизмальная тревожность)): F41.0; генерализованное тревожное расстройство: F41.1; смешанное тревожное и депрессивное расстройство: F41.2; посттравматическое стрессовое расстройство: F43.1; расстройство приспособительных реакций F43.2)).

Группа 3 (72 пациента). Когнитивные нарушения (легкое когнитивное расстройство: F06.7; специфическое расстройство арифметических навыков: F81.2; смешанное расстройство учебных навыков: F81.3; специфическое расстройство чтения: F81.0; нарушение активности и внимания: F90.0).

Группа 4 (72 пациента). Органические нарушения. Реабилитация последствий цереброваскулярных болезней (последствия инсульта, не уточненные как кровоизлияние или инфаркт мозга (ранний восстановительный, поздний восстановительный период, период последствий) - улучшение функций психоэмоционального состояния: b1301 мотивация, b1401 переключение внимания, b1400 устойчивость внимания, b1521 регуляция эмоций).

В каждой группе была выделена контрольная группа (36 пациентов) - получала стандартное медикаментозное лечение и опытная группа (36 пациентов) - получала стандартное медикаментозное лечение, дополнительно пациенты проходили сеансы АВАС с помощью медицинского изделия «НейроОптим».

Дизайн исследования. Обследование до и после воздействия включало:

I. Осмотр невролога.

II. Заполнение опросников с тестами:

1. Госпитальная шкала тревоги и депрессии (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS)
2. Шкала самооценки Спилбергера-Ханина (STAI)
3. Опросник оценки приверженности к лечению (КОП-25)
4. Методика дифференциальной диагностики депрессивных состояний В. Зунга (адаптация Т. И. Балашовой)
4. Методика «Тип отношения к болезни» (ТОБОЛ).
6. Адденбрукская шкала оценки когнитивных функций III
7. Шкала мотивации к достижению улучшения собственного состояния здоровья.
8. Опросник SF-36 «Оценка качества жизни».

Воздействие состояло из 15 ежедневных сеансов нейрооптима (всего 15 дней). В контрольных группах люди получали традиционное медикаментозное сопровождение в течение 15 дней. После чего пациенты проходили повторное обследование и тестирование.

По результатам лечения мы обнаружили, что во всех четырех группах пациентов эффект от альфа-стимуляции распространяется в основном на три теста: *Госпитальная шкала тревоги и депрессии* (HADS), *Шкала самооценки Спилбергера-Ханина* (STAI) и *Опросник оценки качества жизни* (SF-36) (см. Таблица 2).

Таблица 2. Влияние альфа-стимуляции на показатели трех используемых тестов, %. * $p < 0,05$

	Госпитальная	Шкала	Шкала оценки качества жизни пациентов
--	--------------	-------	---------------------------------------

	шкала тревоги и депрессии (HADS), %		самооценки тревоги Спилбергера-Ханина (STAI), %		(SF-36), %							
	Д*	Т*	ЛТ*	РТ	ФФ	РФф	ИБ	ОСЗ	ЖА	СФ*	РФэ	ПЗ*
Нарушения сна	-12,7	-32,7	-9,9	-4,2	1,8	1,9	0,3	2,9	4,8	15,3	3,4	16,5
Тревожные расстройства	-7,1	-39,5	-9,3	-3,3	1,8	2,1	0,2	2,9	5,1	13,6	3,3	14,9
Когнитивные расстройства	-6,5	-25,9	-8,3	-1,9	1,5	-1,2	0,3	2,1	3,8	12,3	2,5	12,3
Органические нарушения	-9,1	-25,2	-10,2	-2,8	1,0	2,0	0,8	3,3	5,0	12,9	3,1	12,6
Средний эффект	-8,8	-30,8	-9,4	-3,1	1,5	1,2	0,4	2,8	4,7	13,5	3,1	14,1

Показатель тревоги HADS (Т) в среднем снизился наиболее существенным образом – 30,8%, причем существеннее всего в группе «Тревожные расстройства». Показатель депрессии HADS (Д) также достоверно снизился во всех группах, но больше всего в группе «Нарушения сна» (таблица 1). Из двух показателей STAI более чувствительным оказался показатель личностной тревожности (ЛТ). При анализе показателей опросника SF-36 изменились в лучшую сторону два: «Социальное функционирование» (СФ) и «Психическое здоровье» (ПЗ) (таблица 2).

В таблице 3 приведены заключения невролога для пациентов опытных групп. Отмечается эффективность альфа-стимуляции, которая составляет от 75 до 100% в разных группах. Больше всего эффект выражен в группе (2) у пациентов с тревожными расстройствами.

В целом можно сделать вывод, что эффект альфа-стимуляция, не смотря на зафиксированные различия по используемым тестам (таблица 1) и различные диагнозы, достаточно однообразен во всех группах пациентов. Он проявлялся большей частью в снижении тревожности и в меньшей степени показателей депрессии. Это приводило к увеличению качества жизни по таким показателям как психическое здоровье и социальное функционирование (по SF-36). В контрольной группе подобных эффектов не наблюдалось.

Таблица 3. Заключение невролога об эффективности курса альфа-стимуляции.

Показания к применению	Эффективность лечения
Расстройства сна неорганической этиологии (бессонница неорганической этиологии; (F51.0); сонливость (гиперсомния) неорганической этиологии; (F51.1); расстройство режима сна и бодрствования неорганической этиологии; (F51.2))	Лечение эффективно 34 пациентов (94,4% прошедших полный курс лечения) Лечение малоэффективно у 2 пациентов (5,6% прошедших полный курс лечения)
Реакция на тяжелый стресс и посттравматические нарушения адаптации (паническое расстройство (эпизодическая пароксизмальная тревожность): F41.0; генерализованное тревожное расстройство: F41.1; смешанное тревожное и депрессивное расстройство: F41.2; посттравматическое стрессовое расстройство: F43.1; расстройство приспособительных реакций F43.2);	Лечение эффективно 36 пациентов (100% прошедших полный курс лечения)

Когнитивные нарушения (легкое когнитивное расстройство: F06.7; специфическое расстройство арифметических навыков: F81.2; смешанное расстройство учебных навыков: F81.3; специфическое расстройство чтения: F81.0; нарушение активности и внимания: F90.0);	Лечение эффективно 27 пациентов (75% прошедших полный курс лечения) Лечение не эффективно у 9 пациентов (25% прошедших полный курс лечения)
Реабилитация последствий цереброваскулярных болезней (последствия инсульта, не уточненные как кровоизлияние или инфаркт мозга (ранний восстановительный, поздний восстановительный период, период последствий) - улучшение функций психоэмоционального состояния: b1301 мотивация, b1401 переключение внимания, b1400 устойчивость внимания, b1521 регуляция эмоций).	Лечение эффективно 27 пациентов (75% прошедших полный курс лечения) Лечение не эффективно у 9 пациентов (25% прошедших полный курс лечения)

Тесты «Опросник количественной оценки приверженности лечению» (КОП-25), «Тип отношения к болезни» (ТОБОЛ), «Адденбрукская шкала оценки когнитивных функций» (АСЕ-III) и «Шкала мотивации к лечению» оказались нечувствительными к воздействию АВАС и существенно не менялись в опытных и контрольных группах.

Обсуждение

Полученные данные позволяют заключить, что АВАС в нашей работе в первую очередь повлияла на тревожность. Эффект довольно существенный – 30%. В меньшей степени эффект коснулся показателя депрессии. При этом HADS (Д) снизился в среднем на 9%, а уровень депрессии по Шкале Цунга по самоопределению депрессии на 4,9%. В соответствии с показателями STAI снижение тревожности происходило на уровне личной тревожности (ЛТ), показатель реактивной тревожности (РТ) практически не изменился.

Чтобы оценить смысл полученных результатов необходимо подробнее рассмотреть показатели ЛТ и РТ. **Личностная тревожность** — это индивидуальная особенность характера и свойство личности, проявляющееся относительно постоянным беспокойством. Человек склонен воспринимать любое событие как угрозу и эмоционально реагировать на него. **Реактивная (ситуативная) тревожность** — это кратковременная реакция на какое-то стрессовое событие. Когда провоцирующий фактор уходит или снижает своё воздействие, состояние человека восстанавливается [11, 40-42].

Некоторые симптомы личностной тревожности: почти постоянное чувство опасности, неопределённости; ожидание угрозы без причины или надвигающейся неудачи; замкнутость, малообщительность, дистанцирование; боязнь новых знакомств, выступлений, непривычных ситуаций; пониженная самооценка, недостаток мотивации и энергии; чувствительность к критике, боязнь замечаний или отвержения [19, 41, 43].

Долговременная тревожность может оказывать глубокое влияние на психическое и физическое здоровье человека. Некоторые последствия тревожности [19, 43]:

- **Психологические расстройства.** Постоянное беспокойство истощает человека и замедляет процессы восстановления. Человек может потерять интерес ко всему, что его раньше увлекало, ощущать постоянное чувство грусти или пустоты. Хроническая тревожность способна приводить к ряду психических расстройств, таких как депрессия, расстройства пищевого поведения и различного рода зависимости.

- *Проблемы с когнитивными функциями.* Люди с высоким уровнем тревоги часто сталкиваются с проблемами концентрации, запоминания и принятия решений. Они могут быть парализованы страхом перед ошибкой, что затрудняет выполнение задач.
- *Социальные проблемы.* Постоянное беспокойство может затруднить общение и взаимодействие с другими людьми. Также при высоком уровне тревожности возрастает риск социального избегания — человек начинает избегать общения, чтобы не испытывать дискомфорт. Это может привести к изоляции и одиночеству, увеличивая уровень стресса и тревоги.
- *Физические заболевания.* Исследования показывают, что высокий уровень стресса может приводить к различным заболеваниям, включая сердечно-сосудистые заболевания и нарушения пищеварения.

Таким образом, можно заключить, что воздействие аудиовизуального комплекса для коррекции психосоматического состояния «НейроОптима» привело к улучшению наиболее угнетающей формы тревожности у пациентов всех четырех групп. Это в свою очередь отразилось на улучшении качества жизни и было зафиксировано в тесте SF-36 по показателям *Социальное функционирование* и *Психическое здоровье* (таблица 2).

Для того, чтобы оценить значение указанных эффектов относительно показателей SF-36 необходимо рассмотреть интерпретацию их снижения. *Социальное функционирование* - низкие баллы свидетельствуют о значительном ограничении социальных контактов, снижении уровня общения в связи с ухудшением физического и эмоционального состояния. *Психическое здоровье* - низкие показатели свидетельствуют о наличии депрессивных, тревожных переживаний, психическом неблагополучии. Таким образом, можно заключить, что улучшение эмоционального состояния и снижение уровня тревожных и депрессивных переживаний привело к увеличению количества и качества социальных контактов.