

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ  
ГИПОКСИЧЕСКИХ, ГИПЕРОКСИЧЕСКИХ  
И НОРМОКСИЧЕСКИХ ГАЗОВЫХ СМЕСЕЙ  
«ОХУТERRA» В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

Научно-методические рекомендации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21861

На медицинское изделие

Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей "OXYTERRA" по ТУ 32.50.50-001-89079081-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОКСИТЕРРА"  
(ООО "ОКСИТЕРРА"), Россия, 125124, Москва, ул. Правды, д. 24, стр. 3, ком. 45

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОКСИТЕРРА"  
(ООО "ОКСИТЕРРА"), Россия, 125124, Москва, ул. Правды, д. 24, стр. 3, ком. 45

Место производства медицинского изделия

ООО "ОКСИТЕРРА", Россия, 125124, Москва, ул. Правды, д. 24, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-59875/107370 от 28.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9907  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073868

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. АКАД. И.П.ПАВЛОВА**



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО  
ГСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова  
Академик РАН профессор

Ю.С.Полушин

«29» 01 2024 г.

**ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ  
ГИПОКСИЧЕСКИХ, ГИПЕРОКСИЧЕСКИХ И  
НОРМОКСИЧЕСКИХ ГАЗОВЫХ СМЕСЕЙ  
«ОХУТERRA» В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

*Научно-методические рекомендации*

Санкт-Петербург – 2024

## **Применение аппарата для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «OXYTERRA» в клинической практике: научно-методические рекомендации. – СПб., 2024. – 14 с.**

Настоящие рекомендации включают совокупность методик нормобарической гипо- и гиперокситерапии, реализуемых при помощи аппарата для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «OXYTERRA» у пациентов с различными заболеваниями.

Включенные в рекомендации методики сочетанного воздействия кислородно-воздушными смесями с повышенным и пониженным содержанием кислорода обладают высокой терапевтической эффективностью и значимо сокращают сроки лечения пациентов.

Рекомендации предназначены для врачей и могут быть применены в лечебно-профилактических и санаторно-курортных организациях средним медицинским персоналом.

### ***Автор рекомендаций***

Пономаренко Г.Н. – профессор, доктор медицинских наук, профессор кафедры физических методов лечения и спортивной медицины факультета последипломного образования Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П.Павлова.

## ВВЕДЕНИЕ

**Нормобарическая гипокситерапия.** Лечебное применение газовой гипоксической смеси, чередующейся с дыханием атмосферным воздухом / нормоксической смесью, содержащей 21 % кислорода (реоксигенация тканей организма).

Гипоксия усиливает легочную и альвеолярную вентиляцию, минутный объем кровообращения, снижает повышенное артериальное давление. За счет возбуждения дыхательного центра у больных активируется мукоцилиарный клиренс, увеличивается отхождение мокроты, вследствие чего уменьшается обструкция бронхов, нормализуется нарушенный массоперенос газов через альвеолярно-капиллярную мембрану (АКМ), усиливается скорость утилизации кислорода тканями и нарастает активность окислительного метаболизма, включая окислительное фосфорилирование и синтез макроэргических соединений в митохондриях. Увеличивается скорость транспорта  $Ca^{2+}$  в саркоплазматический ретикулум и сократительная функция мышц. Многократный перепад парциального давления кислорода в альвеолярном воздухе и напряжения кислорода в тканях активирует прооксидантную систему в легких. Выделяемые лейкоцитами активные формы кислорода наряду с антибактериальными лизосомальными ферментами вызывают гибель микроорганизмов и очищение очага воспаления.

В фазу реоксигенации в тканях продолжает нарастать содержание активных форм кислорода, которые стимулируют фагоцитоз продуктов деструкции альвеолоцитов макрофагами, а также клеточный и гуморальный иммуногенез. Происходит компенсаторная активация антиоксидантной системы. Несмотря на некоторое снижение кровотока, вследствие относительной гипероксии в эту стадию, в очаге воспаления сохраняется высокое  $pO_2$  и продолжается окисление продуктов воспаления.

Таким образом, нормобарическая гипокситерапия обладает энзимстимулирующим, иммуностимулирующим, гемостимулирующим, бронходрирующим и репаративно-регенеративным эффектами.

**Нормобарическая гиперокситерапия.** Лечебное применение газовых смесей с повышенным парциальным давлением кислорода при нормальном атмосферном давлении.

При дыхании воздушной смесью в крови возрастает количество оксигемоглобина. При наличии субстратов окисления и нормальной гемодинамике возникающая мягкая гипероксия тканей устраняет гипоксемию и тканевую гипоксию. Повышенное парциальное давление кислорода в крови снижает возбуждение каротидных хеморецепторов в результате чего уменьшается альвеолярная вентиляция, снижается артериальное давление, сократительная функция сердца, частота сердечных сокращений. У пациентов уменьшается легочная артериальная гипертензия, восстанавливаются нормальное соотношение медленной и быстрой фаз сна.

Активация прооксидантной системы в клетках организма в условиях гипероксии компенсируется нарастанием мощности антирадикальной защиты тканей. Нарастание антиоксидантов в альвеоцитах приводит к угнетению интенсивности иммунного ответа на экзогенные и эндогенные антигены, тормозит освобождение эндогенных

спазмогенов бронхов и других биологически активных веществ нейроэпителиальными тельцами. Дыхание кислородом приводит к снижению образования трахеобронхиального секрета и мокроты клетками мерцательного эпителия бронхов, а также усиливает мукоцилиарный клиренс в трахее с 2-3 до 4-5 см. мин-1.

В условиях гипероксии различные системы организма переходят на более низкий и экономичный уровень функционирования – урежается дыхание и уменьшается частота сердечных сокращений, снижается минутный объем кровообращения, в крови понижается содержание эритроцитов и активность свертывающей системы крови, тогда как уровень лейкоцитов и лимфоцитов, напротив, повышается. Избыток кислорода в тканях вызывает рефлекторный спазм артериол и повышение кровяного давления. Вместе с тем кровоснабжение патологического очага в легких увеличивается и в них развивается гиперемия (синдром Робин Гуда). Повышение проницаемости сарколеммы для  $Ca^{2+}$  в сочетании с активацией  $Ca^{2+}$ -АТФазы усиливает сократительную функцию правого желудочка и восстанавливает кровоток в легочной артерии. В результате курса нормобарической гиперокситерапии в организме формируется адаптационный структурно-функциональный «след», который также определяет высокую неспецифическую резистентность организма к факторам внешней среды.

За счет снижения экскреции катехоламинов надпочечниками снижется метаболический ацидоз, усиливается активность митохондриальной антиоксидантной системы печени и экскреторная функция почек. В тканях происходит значимое снижение уровня ПОЛ и нарастает интенсивность анаболических процессов.

У пациентов с сосудистыми заболеваниями головного мозга происходит постепенное повышение содержания  $CO_2$  в выдыхаемом воздухе, что приводит к активации окислительного метаболизма и микроциркуляции мозговой ткани. После курса процедур у пациентов снижается уровень метеочувствительности и уменьшается вероятность сердечно-сосудистых катастроф.

Таким образом, нормобарическая гиперокситерапия обладает иммуностимулирующим, репаративно-регенеративным, детоксикационным и вазопрессорным эффектами.

Включение гипероксической фазы в структуру интервального гипо- и гипероксического воздействия значимо повышает эффективность терапии.

Основные принципы комбинированного воздействия самостоятельных методов нормобарической гипо- и гиперокситерапии реализованы сегодня в различных баротерапевтических аппаратах. Развитие идеи кратковременного, интервального, последовательного воздействия дозируемых гипоксических, а затем нормобарических, нормоксических и гипероксических газовых смесей, привело к появлению аппаратов, реализующих метод интервальной (прерывистой) нормобарической гипо- и гипероксической терапии (стимуляции).

Такие конструкции лежат в русле развития инновационных технологий современной физиотерапии и в полной мере отвечает потребностям медицинских организаций в лечении пациентов с сочетанной патологией. Указанным требованиям отвечает аппарат «OXYTERRA».

## ЛЕЧЕБНЫЕ ЭФФЕКТЫ НОРМОБАРИЧЕСКОЙ ГИПО- И ГИПЕРОКСИТЕРАПИИ

Гипокситерапия	Гиперокситерапия
Катаболический	Анаболический (Пластический)
Адаптационный	Иммуностимулирующий
Гемостимулирующий	Репаративно-регенеративный
Бронходренирующий	Детоксикационный
Иммуномодулирующий	Вазопрессорный
Антигипертензивный	Антиоксидантный
Нейропротективный	
Детоксикационный	

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА ИНТЕРВАЛЬНОЙ НОРМОБАРИЧЕСКОЙ ГИПОКСИ-ГИПЕРОКСИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

- Метаболический синдром, ожирение (код по МКБ=X E66.9)
- Депрессия (F31)
- Нейродегенеративные заболевания: болезнь Паркинсона (G20), болезнь Альцгеймера (G30), деменция (F03)
- Заболевания сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца I-II ФК (I20), постинфарктный кардиосклероз (6 мес) (I21), гипертоническая болезнь I стадии (I10)
- Гипотензия (I95)
- Состояние после острого нарушения мозгового кровообращения (6 мес) (I60)
- Состояние после повреждения спинного мозга (S14.7)
- Заболевания легких (ХОБЛ в фазе ремиссии, пневмония в стадии реконвалесценции, бронхиальной астме с редкими приступами) (J44)
- Сахарный диабет 2 типа (E11.7)
- Беременность (Z342.1)
- Остеопороз (M80)
- Дезадаптозы (синдром хронической усталости, эмоционального выгорания) синдром перетренированности) (G93)
- Ночное апноэ (G47).

# **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИНТЕРВАЛЬНОЙ НОРМОБАРИЧЕСКОЙ ГИПОКСИ-ГИПЕРОКСИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ**

Общее тяжелое состояние пациента (Status gravis), декомпенсированные хронические соматические заболевания, системные заболевания крови, активная форма туберкулеза, недостаточность кровообращения класс 3 и 4 по NYHA, гипертоническая болезнь III степени, пороки сердца с дефектом стенок предсердия или желудочков, выраженным стенозом клапанов сердца и сосудов, острые ЛОР-заболевания, острые и хронические воспалительные заболевания органов дыхания (бронхит, трахеит, экссудативный и сухой плеврит), первый триместр беременности.

Противопоказания к применению гипероксической фазы интервальной гипоксией являются бронхиальная астма и артериальная гипертензия. В таких случаях проводится интервальная гипокси-нормоксическая процедура.

## **МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Метод интервальной нормобарической гипокси-гипероксической терапии реализуется при помощи аппарата для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «OXYTERRA» по ТУ 32.50.50-001-89079081-2022, допущенного к обращению на территории Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года №9907 и включенного в Реестр изделий медицинской техники (регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 29 декабря 2023 года №РЗН 2023/21861), производства ООО «ОКСИТЕРРА», Россия.

Аппарат представляет из себя устройство, состоящее из двух модулей (компрессорный и управления), установленный на четыре сдвоенные поворотные колесные опоры, снабженные механизмом блокировки каждого колеса. Аппарат оборудован сенсорным дисплеем высокого разрешения. Управление аппаратом проводится посредством сенсорного дисплея. С задней стороны аппарата прикреплен поручень для удобства перемещения. С правой стороны от дисплея расположена кнопка включения и выключения. В верхней стороне над сенсорным дисплеем расположен световой блок, предназначенный для светового оповещения оператора (рисунок 1).





Рисунок 1. Аппарат «OXYTERRA»

В аппарате «OXYTERRA» реализован метод мембранного разделения газовых смесей: разделения воздуха на составляющие его газы (кислород и азот) посредством пропускания под давлением через специальную мембрану на основе полиамидного и углеродного волокон. Мембранный принцип разделения воздуха является современной и экологически безопасной технологией создания внутри аппарата воздушной смеси с газами в разных пропорциях. Основным отличием такого метода от метода адсорбции азота, построенного на цеолите (адсорбент), является возможность подачи более мощного, непрерывного и стабильного потока воздуха на любых установленных параметрах, а также более тщательная подготовка дыхательной смеси за счет многоступенчатой системы фильтрации.

Аппарат через систему фильтров тонкой очистки осуществляет забор атмосферного воздуха. Воздух сжимается посредством компрессора и подается в осушитель, разделяющую мембрану и систему управляющих клапанов. Составляющие разделенного воздуха смешиваются в нужных пропорциях, при этом часть неиспользованного воздуха подается обратно в окружающую среду. Рабочая воздушная смесь обеззараживается, охлаждается, увлажняется, после чего подается в выходной контур. Во внутреннем контуре системы аппарата происходит очистка формируемой газовой смеси, где воздух разогревается до  $170^{\circ}\text{C}$ , что позволяет полностью очистить смесь от бактерий и микроорганизмов. Аппарат оборудован аварийным клапаном для остановки подачи смеси в случае отключения электроснабжения.

Для индивидуального подбора параметров дыхательной смеси используют пульсоксиметр. Датчик пульсоксиметра состоит из двух частей: светоизлучающего диода (Light Emitting Diodes-LED) и фотодетектора. Световое излучение просвечивает ткань между двумя сторонами датчика, а его абсорбция прямо зависит от уровня

сатурации гемоглобина. Прошедшее через ткани излучение попадает на фотодетектор и далее на микропроцессор, который определяет объем сатурации кислорода (SpO<sub>2</sub>).

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

<b>Параметры</b>	<b>Значения</b>
Температура окружающей среды	+ 10 °С до + 30 °С
Относительная влажность	30 % до 75 %
Атмосферное давление смеси	700 гПа до 1060 гПа
Концентрация кислорода в режиме гипоксической газовой среды	от 7 % до 16 %
Концентрация кислорода в режиме гипероксической газовой среды	от 25 % до 33 %
Давление на выходе из компрессорного блока	не более 0,75 Мпа
Производительность формирования гипоксической газовой среды	не менее 30 л/мин.
Производительность формирования гипероксической газовой среды	не менее 15 л/мин.
Продолжительность процедуры	от 1 до 60 мин.
Интервал чередования гипоксической и гипероксической газовых смесей	от 2 до 60 мин.
Время установки стабильной концентрации кислорода из одного крайнего значения в другое	не более 2-х мин.
Объемная скорость подачи газовой смеси	0,72 м <sup>3</sup> ·час <sup>-1</sup>
Режим работы	непрерывный в течение 12 ч с перерывом на 15 мин. через каждый час работы
Напряжение питания	220 Вт (+/- 10)/ 50 Гц
Размер (Д x Ш x В)	600 x 600 x 1200 мм
Вес установки, нетто/брутто, кг.	54 /60
Дисплей	Цветная сенсорная панель диаг. 17” /43.8 см, разрешение 600x800 пикселей
Класс медицинского прибора	BF

## РЕЖИМЫ РАБОТЫ АППАРАТА

Аппарат реализует три режима работы: гипотест, ручной режим и биофидбэк. Аппарат «OXYTERRA» имеет встроенное меню настроек.

Режим работы	Пояснение	Описание процесса
<p>Гипотест на определение индивидуальной дозы гипоксии.</p>	<p>Постепенное снижение содержания кислорода в газовой смеси на 0,5 % каждые 3 мин. Продолжительность процедуры – 20-40 мин. в зависимости от реакции на гипоксию по пульсоксиметру. По окончании режима, на табло выводится рекомендованный для пациента процент кислорода.</p>	<p>Запуск теста с предустановленными параметрами: процент кислорода в газовой смеси не менее 13 %; нижняя граница безопасности насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) не менее 80 %.</p> <p>Количество циклов и время процедуры регулируются автоматически и не могут быть изменены вручную.</p>
<p>Ручная настройка процедуры в режимах «гипоксия-гипероксия», «гипоксия-нормоксия», «гипероксия-гипоксия» (инверсия), длительная гипероксическая фаза.</p>	<p>Ручная установка уровня кислорода в гипоксической смеси на основе гипотеста в широком диапазоне: Процент кислорода от 7 до 16 %; граница безопасности SpO<sub>2</sub> от 72 до 85 %; количество циклов от 1 до 10; время на каждый цикл от 1 до 60 мин.</p>	<p>Выбор параметров границы безопасности процедуры на основании определения целевого значения SpO<sub>2</sub>, процентного содержания кислорода в газовой смеси, количества циклов, а также длительности каждого цикла. Аппарат позволяет чередовать фазу гипоксии с фазой гипероксии либо фазу гипоксии с фазой нормоксии. Выбор необходимого параметра соответствующей кнопкой.</p> <p>Возможность изменять границу безопасности (по SpO<sub>2</sub>), процент содержания кислорода в газовой смеси, длительность каждой фазы в процедуре. Изменения производятся путем нажатия на соответствующие изменяемым параметрам стрелки и пиктограммы.</p>
<p>Биофидбэк – автоматизированное проведение процедуры интервальной гипоксии-гипероксической терапии в режимах «гипоксия-гипероксия», «гипоксия-нормоксия».</p>	<p>Аппарат определяет и постоянно корректирует процент содержания кислорода в гипоксической смеси с целью достижения и удержания периферической сатурации пациента на заданном оператором уровне. Значение целевой сатурации задается оператором на основании стандартного клинического обследования.</p>	<p>Оператор выставляет на дисплее аппарата целевое значение SpO<sub>2</sub> и начальную концентрацию кислорода в гипоксической смеси, которая в течение процедуры автоматически корректируется программой аппарата.</p>

## МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Процедуры проводят по двум основным методикам.

*Интервальная гипокси-нормоксическая терапия.* После непродолжительного (2-8 мин) дыхания воздушной смесью с 7-16 % кислорода пациент дышит атмосферным воздухом (2-8 мин), а затем вновь гипоксической газовой смесью. Этот цикл периодического дыхания различными газовыми смесями повторяют 3-15 раз в течение одного воздействия. Курс лечения состоит из 10-30 процедур ежедневно или с небольшими (в один-два дня) перерывами.

*Интервальная гипокси-гипероксическая терапия.* После непродолжительного (4-8 мин) дыхания воздушной смесью с 7-16 % кислорода пациент дышит кислородно-воздушной смесью с 25-33 % кислорода (3-8 мин), а затем вновь гипоксической газовой смесью. Этот цикл периодического дыхания различными газовыми смесями повторяют 3-15 раз в течение одного воздействия. Курс лечения состоит из 10-30 процедур ежедневно или с небольшими (в один-два дня) перерывами.

## ДОЗИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУР

Дозирование лечебных процедур осуществляют по содержанию кислорода в гипоксической и/или гипероксической газовой смеси, продолжительности однократного интервала дыхания гипоксической газовой смесью и атмосферным воздухом или гипероксической газовой смесью, частоте сердечных сокращений, уровню насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>).

Общая продолжительность ежедневно (либо через 1-2 дня) проводимых воздействий 30-40 мин, курс – 10-30 процедур. Повторный курс проводят через 4-6 мес.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Режимы работы аппарата обладают свойствами защиты организма пациента от перегрузки вследствие неправильных настроек. При падении уровня SpO<sub>2</sub> ниже заданного, аппарат выдает звуковой и световой сигнал, подаст пациенту обогащенную кислородом воздушную смесь и предложит либо увеличение процента кислорода на 0,5 %, либо на 1 %. Для нетренированных пациентов категорически запрещено выставлять удельный вес кислорода в смеси ниже 12 % и уровень SpO<sub>2</sub> ниже 80 % в начале курса процедур.

Индивидуальная чувствительность к недостатку кислорода выявляется во время гипоксической пробы. Признаки индивидуальной непереносимости: повышенная бледность кожных покровов, гипергидроз, увеличение частоты пульса (более чем на 30 уд/мин), увеличение прироста АД (более чем на 30 мм рт. ст.), одышка (увеличение частоты дыхания более чем на 10 движений в мин). При появлении указанных симптомов необходимо прекратить тест или процедуру и провести тест или процедуру с более мягкими параметрами на следующий день.

При правильном использовании установки аппарата, а также при правильном

применении метода, осложнений не возникает. Так как процедура происходит при нормальном атмосферном давлении, возникновения известного из альпинизма высотного отека легких не наблюдается. Тем не менее, в результате индивидуальной чувствительности к гипоксии, либо при неправильно подобранной дозировке газовой смеси, могут возникнуть такие симптомы как головная боль, тошнота, нарушение сердечного ритма. При возникновении какого-либо из этих симптомов терапию следует немедленно прекратить.

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Многочисленными научными исследованиями, выполненными в различных лечебных учреждениях доказана высокая эффективность комбинированного воздействия нормобарической гипо- и гипероксической терапии на пациентов с заболеваниями внутренних органов, центральной и периферической нервной системы, кожи, а также с дезадаптозами.

Эффективность доказана в исследованиях, выполненных в различных лечебных организациях в дизайне сравнительного рандомизированного исследования.

Показания к применению комбинированного воздействия нормобарической гипо- и гипероксической терапии, доказательства ее эффективности, уровни достоверности доказательств (УДД) и убедительности рекомендаций (УУР) в соответствии с Приказом Минздрава России от 28.02.2019 №103н представлены в таблице.

Проведенные исследования свидетельствуют о том, что комбинированное воздействие нормобарической гипо- и гипероксической терапии обладает рядом отчетливо выраженных лечебных эффектов и может быть успешно использовано в различных областях клинической и восстановительной медицины для лечения больных с заболеваниями различных органов и систем.

**Таблица – Технологии воздействия нормобарической гипо- и гипероксической терапии, рекомендованные для лечения больных**

NN пп	Показания	Источник доказательств	УДД	УУР
1.	Метаболический синдром, ожирение	Rafael Timon R., Martinez-Guardado I., Brocherie F. Effects of Intermittent Normobaric Hypoxia on Health-Related Outcomes in Healthy Older Adults: A Systematic Review // Sports Med Open. 2023 Feb 26;9(1):19. doi: 10.1186/s40798-023-00560-0.  Wiesner S., Haufe S., Engeli S. et al. Influences of Normobaric Hypoxia Training on Physical Fitness and Metabolic Risk Markers in Overweight to Obese Subjects // Obesity (2009) 18, 116–120. doi:10.1038/oby.2009.193.  Girard O., Malatesta D., Millet G.P. Walking in Hypoxia: An Efficient Treatment to Lessen Mechanical Constraints and Improve Health in Obese Individuals? // OPINION published: 2017. doi: 10.3389/fphys.2017.00073.	1	B

NN пп	Показания	Источник доказательств	УДД	УУР
2.	Депрессия	Bloch Y., Belmaker R.H., Shvartzman P. et al. Normobaric oxygen treatment for mild-to-moderate depression: a randomized, double-blind, proof-of-concept trial // Sci Rep. – 2021. - Sep 23;11(1):189-211. doi: 10.1038/s41598-021-98245-9.	2	B
3.	Нейро-дегенеративные заболевания (Болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера, деменция)	<p>Damgaard V., Mariegaard J., Lindhardsen J.M. et al. Neuroprotective Effects of Moderate Hypoxia: A Systematic Review Brain Sci. 2023, 13(12), 1648; <a href="https://doi.org/10.3390/brainsci13121648">https://doi.org/10.3390/brainsci13121648</a>.</p> <p>Serebrovska Z., Serebrovska T., Tumanovska L. et al. Intermittent Hypoxia-Hyperoxia Training Improves Cognitive Function and Decreases Circulating Biomarkers of Alzheimer’s Disease in Patients with Mild Cognitive Impairment: A Pi-lot Study // Int. J. Mol. Sci. 2019, 20, 5405; doi:10.3390/ijms20215405.</p> <p>Bayer U., Likar R., Pinter G. et al. Intermittent hypoxic-hyperoxic training on cognitive performance in geriatric patients Affiliations PMID: 29067323 DOI: 10.1016/j.trci.2017.01.002.</p> <p>Kalva-Filho C.A., Faria M.H., Papoti M., Barbieri F.A. Affiliations expand Acute and cumulative effects of hypoxia exposure in people with Parkinson’s disease: A scoping review and evidence map DOI: 10.1016/j.parkreldis.2023.105885.</p> <p>Bayer U, Likar R, Pinter G, Stettner H, et al. Intermittent hypoxic-hyperoxic training on cognitive performance in geriatric patients. // Alzheimers Dement (N Y). 2017 Feb 8;3(1):114-122. DOI: 10.1016/j.trci.2017.01.002.</p>	2	B
4.	Заболевания сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца I-II ФК, постинфарктный кардиосклероз (6 мес), гипертоническая болезнь I стадии)	<p>Burtscher M, Gatterer H, Szubski C, Pierantozzi E, Faulhaber M. Effects of interval hypoxia on exercise tolerance: special focus on patients with CAD or COPD. // Sleep Breath. 2010 Sep;14(3):209-20. doi: 10.1007/s11325-009-0289-8.</p> <p>Burtscher M., Ehrenburg I. Intermittent hypoxia increases exercise tolerance in elderly men with and without coronary artery disease // International Journal of Cardiology. DOI: 10.1016/j.ijcard.2003.07.021.</p> <p>Dudnik E. N., Glazachev O., Susta D. Intermittent Hypoxia-Hyperoxia Conditioning Improves Cardiorespiratory Fitness in Older Comorbid Cardiac Outpatients Without Hematological Changes: A Randomized Controlled Trial // Article in High altitude medicine &amp; biology. 2018 DOI: 10.1089/ham.2018.0014.</p>	3	B

NN пп	Показания	Источник доказательств	УДД	УУР
		<p>Lizamore C.A., 2, Kathiravel Y., Elliott J. et al. The effect of short-term intermit-tent hypoxic exposure on heart rate variability in a sedentary population // Physiolo-gy International, Volume 103 (1), pp. 75–85 (2016) DOI: 10.1556/036.103.2016.1.7.</p> <p>Glazachev O., Susta D., Dudnik E. N. Intermittent Hypoxia-Hyperoxia exposures Improve Cardiometabolic Profile Exercise Tolerance and Quality of Life: A Prelim-inary Study in Cardiac Patients // Indian Journal of Public Health Research and De-velopment · January 2018 DOI: 10.5958/0976-5506.2018.00039.6.</p> <p>Nagel J., Caitlin P., Lalande J. Lalande S. Effect of a Single Session of Intermittent Hypoxia on Erythropoietin and Oxygen-Carrying Capacity Mercedes // Int. J. Environ. Res. Public Health 2020, 17, 7257; doi:10.3390/ijerph17197257.</p> <p>Glazachev O., Kopylov P., Dudnik E. N., Tuter D. S. Adaptation to Intermittent Hypoxia-Hyperoxia in the Reha-bilitation of Patients With Ischemic Heart Disease: Exercise Tolerance and Quality of Life // Article in Kardiologia · May 2017 DOI: 10.18565/car-dio.2017.5.10-16.</p> <p>Panza G., Puri S., Ho-Sheng Lin, Mateika J.H.Daily Expo-sure to Mild Intermittent Hypoxia Reduces Blood Pressure in Male OSA Patients with Hypertension //Article in American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine – 2022. DOI: 10.1164/rccm.202108-1808OC.</p>		
5.	Гипотензия	Tuter D. S., Kopylov P. Y., A. L Syrkin et al..Intermittent systemic hypoxic–hyperoxic training for myocardial protec-tion in patients undergoing coronary artery bypass surgery: first results from a single-centre, randomised controlled trial Open Heart 2018;5:e000891. doi:10.1136/openhrt-2018-000891	3	B
6.	Состояние после острого нарушения мозгового кровообращения (6 мес)	Hein M., Chobanyan Jürgens K.,Tegtbur U. et al. Effect of normobaric hypoxic exercise on blood pressure in old // Individuals European Journal of Applied Physiology (2021) 121:817–825 https://doi.org/10.1007/s00421-020-04572-6.	3	C
7.	Состояние после повреждения спинного мозга	Hayes HB, Jayaraman A, Herrmann M, et al. Daily inter-mittent hypoxia enhances walking after chronic spinal cord injury: A randomized trial. // Neurology 82: 104–113, 2014. doi: 10.1212/01.WNL.0000437416.34298.43.	3	B

NN пп	Показания	Источник доказательств	УДД	УУР
8.	Заболевания легких (ХОБЛ в фазе ремиссии, пневмония в стадии реконвалесценции, бронхиальной астме с редкими приступами)	<p>Haider T, Casucci G, Linser T, et al. Interval hypoxic training improves autonomic cardiovascular and respiratory control in patients with mild chronic obstructive pulmonary disease. <i>J Hypertens</i> 27: 1648–1654, 2009. // <i>J Hypertens</i>. 2009 Aug;27(8):1648-54. doi: 10.1097/HJH.0b013e32832c0018.</p> <p>Burtscher M, Gatterer H, Szubski C, Pierantozzi E, Faulhaber M. Effects of interval hypoxia on exercise tolerance: special focus on patients with CAD or COPD. <i>Sleep Breath</i>. 2010 Sep;14(3):209-20. doi: 10.1007/s11325-009-0289-8.</p>	4	C
9.	Сахарный диабет 2 типа	<p>Żebrowska A., Hall B., Kochańska-Dziurawicz A., Grażyna Janikowska G. The effect of high intensity physical exercise and hypoxia on glycemia, angiogenic biomarkers and cardiorespiratory function in patients with type 1 diabetes // <i>Adv Clin Exp Med</i>. 2018;27(2):207–216. DOI 10.17219/acem/66354.</p> <p>Serebrovska T.V., Portnychenko A.G., Drevytska T.I Intermittent hypoxia training in prediabetes patients: Beneficial effects on glucose homeostasis, hypoxia tolerance and gene expression // <i>Experimental Biology and Medicine</i> 2017; 0: 1–11. DOI: 10.1177/1535370217723578.</p> <p>Serebrovska T.V., Portnychenko A.G., Portnychenko V. et al. Effects of intermittent hypoxia training on leukocyte pyruvate dehydrogenase kinase 1 (PDK-1) mRNA expression and blood insulin level in prediabetes patients // <i>European Journal of Applied Physiology</i>. doi.org/10.1007/s00421-019-04072-2.</p>	4	B
10.	Беременность	Swanson R.J., Serebrovska Z., Xi L., Serebrovska T.V. (eds.) <i>Intermittent Hypoxia Remedies Male Subfertility Intermittent Hypoxia and Human Diseases</i> , DOI 10.1007/978-1-4471-2906-6_18, © Springer-Verlag London 2012.	4	C
11.	Остеопороз	Camacho-Cardenosa M, Camacho-Cardenosa A, Burtscher M, et al. Effects of Whole-Body Vibration Training Combined With Cyclic Hypoxia on Bone Mineral Density in Elderly People. // <i>Front Physiol</i> . 2019 Aug 30;10:1122. doi: 10.3389/fphys.2019.01122.	4	C
12.	Деадаптозы (синдром хронической усталости, эмоционального выгорания) синдром перетренированности)	Brinkmann C., Metten A., Scriba P. ET AL. Hypoxia and Hyperoxia Affect Serum Angiogenic Regulators in T2DM Men during cycling. // <i>Int J Sports Med</i> . 2017 Feb;38(2):92-98. doi: 10.1055/s-0042-116823.	5	C



NN пп	Показания	Источник доказательств	УДД	УУР
13.	Ночное апноэ	Alex R.M., Panza G.S., Hakim H. et al. The Authors. Exposure to mild intermittent hypoxia increases loop gain and the arousal threshold in participants with obstructive sleep apnoea // The Journal of Physiology ©C 2019 The Physiological Society DOI: 10.1113/JP277711.	5	С

## МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

У исследованных групп пациентов сохранялся длительный положительный эффект от лечения в течение 3-6 и более месяцев, что позволило перевести их со стационарного этапа лечения (первый курс) на амбулаторное долечивание (2-3 курса в год). Перенос основного восстановительного периода на амбулаторно-поликлинический этап медицинской реабилитации в медицинских организациях приводит к сокращению финансовых затрат на лечение в объеме 37-60 тыс. рублей на одного больного в год.

Профилактическое действие нормобарической гипо- и гипероксической терапии у 40-45 % пациентов с заболеваниями центральной нервной системы и внутренних органов позволяет сократить реабилитационный период на 2-3 курса лечения и увеличить сроки между курсами до 4-6 мес. (уменьшение на 30-40 % числа выполняемых физиотерапевтических процедур на одного больного в течение года). Курсы терапии с использованием нормобарической гипо- и гипероксической терапии сокращают продолжительность стационарного лечения пациента в год на 10-18 суток, что увеличивает количество пролеченных больных, снижает риск развития осложнений у пациентов обследованных групп.

Проведение курса интервальной гипо- и гипероксической терапии перед плановыми операциями сокращает пребывание пациента в стационаре на 4-5 дней и способствуют быстрому заживлению раз первичным натяжением и снижают риск возникновения осложнений в послеоперационном периоде.

Применение гипо- и гипероксической терапии с воздействием на клеточно-организменный уровень в качестве профилактики и физического восстановления для сотрудников сфер промышленного и химического производства решает вопросы детоксикации интерстиций. Курсы нормобарической гипо- и гипероксической терапии повышают работоспособность и стрессоустойчивость организма.

Разработанные методические рекомендации по методикам применения нормобарической гипо- и гипероксической терапии могут быть эффективно использованы в различных лечебно-профилактических и санаторно-курортных организациях при комплексном восстановительном лечении больных с заболеваниями различных органов и систем, а также с целью профилактики развития хронических дегенеративных заболеваний (так называемых «болезней цивилизации»).

OXYTERRA

Аппарат для получения гипоксических, гипероксических  
и нормоксических газовых смесей «OXYTERRA»

