

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор СПб. МАПО по научной работе
д.м.н. профессор Трофимова Т. Н.



_____ 2000 г.

ПРОТОКОЛ

клинических (медицинских) испытаний аппликатора матричного «Айрэс» для воздействия на БАТ и БАЗ разработанного Фондом развития новых медицинских технологий «Айрэс» (г. С-Петербург)

1. В соответствии с решением комиссии по приборам и устройствам, применяемым для экспресс-диагностики функционального состояния организма по физиологическим показателям рефлекторных зон и биологически активных точек и рефлексотерапии по зонам и БАТ, Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 3 от 14.07.2000 г.) на клинической базе МАПО, в Центре по лечению хирургических инфекций, в период с 22.08.2000 г. по 31.10.2000 г. проведены медицинские испытания опытных образцов аппликатора матричного «Айрэс» разработанного Фондом развития новых медицинских технологий (г. С-Петербург).

2. Для проведения испытаний представлены:

- а) опытные образцы аппликатора;
- б) акт технических испытаний № АТНЛ 0.009.2081 от 21.08.2000 г.;
- в) заключение о токсикологических испытаниях № 63-2000 от 17.02.2000 г.;
- г) инструкция по применению.

3. Краткая характеристика аппликатора

Аппликатор матричный «Айрэс» (далее аппликатор) представляет собой полиэстерную (самоклеющуюся) пленку толщиной 0,1 мм с симметричным рисунком (ширина графитовых линий 50 мкм) нанесенным на наружную сторону. Размеры единичного модуля 26,4x26,4 мм. Модули объединены в блок-листы размером 138x138 мм. Один блок включает 25 аппликаторов. Аппликатор крепится на кожную проекцию биологически активных точек, болевые точки, область поражения ткани (органа). Лечебные свойства аппликатора «Айрэс» обусловлены его нормализующим действием на тонкие информационно-энергетические процессы организма, поэтому аппликатор относится к средствам традиционной (альтернативной) медицины. Согласно инструкции аппликаторы могут использоваться в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

4. Клинические испытания проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний. В качестве объекта исследования были выбраны острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания пальцев и кисти - осложненные формы панариция (сухожильный, суставной, костный, костно-суставной и пандактилит). Испытания аппликаторов «Айрэс» проведены в основной группе больных (30 человек) в возрасте от 18 до 35 лет обоего пола. Сроки

заболевания составляли от 1 недели до 2,5 месяцев. Большинство пациентов перенесли неоднократные оперативные вмешательства, как в амбулаторных, так и в стационарных условиях. У 11 человек заболевание развилось на фоне синдрома Рейно. Контрольную группу составили 15 пациентов с аналогичными заболеваниями, пролеченные по стандартной хирургической методике без использования аппликаторов «Айрэс». Пациенты получали антибактериальную терапию, реовазотропные средства, перевязки с растворами антисептиков.

Целями назначения аппликаторов «Айрэс» являлись:

- 1) изучение терапевтического эффекта аппликатора в комплексном лечении гнойной патологии пальцев и кисти;
- 2) оценка безопасности его применения;
- 3) оценка эксплуатационных свойств изделия.

Аппликаторы использовались во всех фазах воспаления. Сроки ношения аппликаторов колебались от 8 до 20 суток. Аппликаторы располагались в проекции пораженного сегмента поверх бинтовой повязки. Клиническое наблюдение за пациентами осуществлялось ежедневно (на стационарном этапе лечения), а также проводилась контрольная оценка реконвалесцентов.

Все пациенты хорошо перенесли курс аппликационной терапии, отрицательных и побочных реакций не зарегистрировано. В первую очередь очевидными были анальгезирующие свойства, которые проявлялись в купировании выраженного болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде. Исчезновение или значительное уменьшение болей сопровождалось быстрым уменьшением отека и гиперемии (на 2-3 сутки после операции). В контрольной группе жалобы на боли в пораженном сегменте сохранялись до 5 суток со дня операции.

В основной группе наблюдалось укорочение первой фазы воспаления в очаге. При наличии гнойных полостей и затеков происходило раннее отторжение некротических масс и снижение экссудации. В контрольной группе у 3-х пациентов потребовались дополнительные дренирующие операции в 1 фазе воспаления, что было связано с неуклонным распространением гнойного процесса и низкой реактивностью организма в целом.

У большинства пациентов основной группы, во второй фазе воспаления, в отличие от контрольной группы, в ранах не развивались патологические гипергрануляции. Отмечалось выполнение дефектов грануляционной тканью, ускоренно развивалась краевая эпителизация. Сформировавшиеся рубцы отличались эластичностью, отсутствием нарушений в пигментации кожи. Функции пальцев и кисти были восстановлены на 80-96%. У 3-х больных, длительно и безрезультативно лечившихся до поступления в стационар, отмечались депрессия и агрессивность, психосоматические нарушения. На 2-е сутки после начала применения аппликаторов отмечалось улучшение настроения, а к моменту выписки была зарегистрирована ремиссия хронических заболеваний внутренних органов. Сроки лечения по сравнению с контрольной группой сократились в среднем в 1,3-1,8 раза.

Клинические наблюдения были дополнены лабораторно-инструментальными исследованиями. Всем пациентам выполнялась термография конечности, анализ состояния свертывающей системы крови, оценка потоотделения пальцев и кисти (способом Moberg'a). Исследования проводились в I и II фазы воспаления, в отдаленном периоде и включали показатели больной и здоровой конечности.

В картине инфракрасного излучения имелась положительная динамика, проявлявшаяся в повышении температуры в проксимальных и дистальных отделах конечностей. Температурный градиент в среднем составил 1,3 градус по Цельсию. В группе больных, получавших аппликации, был отмечен ранний эффект (на 2-3 сутки) и наиболее устойчивый результат. В 8 случаях в основной группе величина градиента составила 1,4 - 1,7 градусов по Цельсию и сохранялась вплоть до выписки больных из стационара. В контрольной группе изменения были сходные по направленности, но менее выраженные. Для них была характерна неоднородность термографических показателей; градиент температур составил от 0,4 до 1,2 градусов, эффект терапии проявился на 4-5 сутки и позже.

При исследовании влияния средства на свертывающую систему крови был выявлен умеренный антикоагулянтный эффект у 16 пациентов основной группы (см. табл.).

Таблица

Динамика свертывающей системы крови* в основной и контрольных группах

Параметры свертывающей системы крови	Результаты исследования		
	До лечения	После лечения	
		По стандартной схеме (n=15)	По стандартной схеме с аппликаторами (n=30)
Протромбиновый индекс (%)	100,0±0,6	98,0±2,0	93,0±0,5
Тромбин-тест (сек)	13,0±0,7	15,0±0,8	17,0±0,2
Фибриноген (г/л)	3,2±0,6	2,8±0,5	2,6±0,1
АЧТВ (сек)	38,0±0,6	37,5±6,0	40,0±1,0
Активность VIII фактора (%)	108,0±0,5	98,0±1,0	94,0±0,3
XIIa-зависимый фибринолиз (мин)	20,0±0,8	16,0±2,0	12,0±0,6

* исследования проводились на аппарате Thrombotimer с использованием реактивов фирмы «Ренам»

В группе сравнения у 4-х больных с лабораторными признаками тромбофилии развились обширные некротические изменения в тканях пальцев и были выполнены калечащие операции (экзартикуляции фаланг, ампутации пальцев). В основной группе большинство оперативных вмешательств имели органосохраняющий характер (была выполнена только 1 ампутация пальца).

Изучение потоотделения кожи пальцев и кисти в обеих группах показало в 38% случаев дисгидроз (с преобладанием гипергидроза). Снижение вегетативного влияния у пациентов основной группы проявилось в нормализации потоотделения у 8 пациентов на 4-5 сутки после начала лечения и у 11 больных контрольной группы на 7-15 сутки.

5. Заключение по медицинским испытаниям

Все пациенты хорошо перенесли курс комплексной аппликационной терапии, отрицательных и побочных реакций не зарегистрировано. Терапевтическая эффективность аппликаторов «Айрэс» определяется ускоренным заживлением ран, ускоренной реконвалесценцией, положительной динамикой клинико-лабораторных показателей и хорошей переносимостью лечения пациентами. Аппликаторы соответствуют своему медицинскому назначению по функциональным и эксплуатационным качествам, просты в обращении, отвечают современным требованиям дизайна и предназначены для индивидуального использования. Могут

применяться при болевом синдроме и вегетативно-сосудистых расстройствах у пациентов хирургического профиля. Однако в первую очередь их целесообразно использовать при фоновых психосоматических заболеваниях. Ввиду хорошей переносимости и отсутствия побочных эффектов применение аппликаторов показано также у пациентов с выраженными аллергическими реакциями на лекарственные препараты. Аппликационная терапия может сочетаться с традиционной - медикаментозной.


Заключение

Аппликаторы «Айрэс» могут быть рекомендованы комиссии Комитета по новой медицинской техники МЗ РФ для решения вопроса о серийном производстве.


Руководитель
Зав. отд., д.м.н., профессор

Исполнители:
аспирант

аспирант



Коннычев А.В.



Кокорин К.В.



Корешкина Т.А.