

Утверждаю
Ректор ТашГосМИ-2
проф. Каримов Х.Я.
16 « 06 » 1998 г.

АКТ

№ _____ от 16.06. 1998 года
о проведении клинических испытаний медицинской техники и
изделий медицинского назначения

Название: Излучатель медицинский серии ГЛ

Фирма-производитель - Научно- производственный центр INFRA-
R, страна - Республика Узбекистан

Фирма- заявитель- Научно- производственный центр INFRA- R,
страна - Республика Узбекистан

Время испытания: с 12 мая по 14 июня 1998 года

Название клиники, в которой проводились испытания: Кафедра
хирургии по подготовке врачей общей практики ТашГосМИ- 2 на
базе МСЧ Главташкентстрой

Цель испытания: Изучение эффективности и безопасности ИК-
излучателя ГЛ у больных с инфильтратами и нагноившимися
ранами

Для проведения испытаний предъявлены:

- установка с ИК- излучателем ГЛ
- краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его
назначение

Объект исследования:

Всего под наблюдением находилось 30 больных (16 мужчин, 14
женщин)

- больные с инфильтратами (8)
- больные с нагноившимися послеоперационными ранами (9)
- больные с инфильтратами брюшной полости (9)
- больные с пострезекционным анастомозами и атонией культи
желудка (3)

- 1 больной с диабетической ангиопатической гангреной левой нижней конечности

Исследуемые параметры

- общее состояние больных
- динамика течения раневого процесса
- динамика лабораторных показателей (лейкоциты, СОЭ, ЛИИ)

Методика воздействия: Использовался ИК- излучатель ГЛ общего и локального воздействия, параллельно больным проводилась стандартная противовоспалительная терапия. Время экспозиции излучателя устанавливалась индивидуально и составляла в среднем от 15 до 30 минут. Больной находился в положении лежа в хорошо вентилируемом помещении. Расстояние от лампы до больного 80 см. После проведения общей процедуры в проекции расположения инфильтративного процесса. Время облучения составляло от 10 до 20 минут 2 - 3 раза в день ежедневно.

Результаты исследования:

- У больных с инфильтративными и нагноившимися послеоперационными ранами отмечалось исчезновение клинических проявлений (отек и гиперемия вокруг раны на 3-5-й день, боль на 2-й день, нормализация температуры тела 3-4 день, нормализация ЛИИ 3-5-й день), ускорение грануляции раны
- У больных с инфильтратами брюшной полости исчезновение клинических проявлений (тошнота, рвота 3-5-й день, боли 2-3-й день, восстановление перистальтики кишечника 3-4-й день, нормализация температуры тела 3-5-й день, нормализации ЛИИ 3-5-й день, снижение ускоренного СОЭ 4-5-й день.
- У больных с пострезекционными анастомозами и атонией культи желудка за время проведения клинических испытаний удалось добиться исчезновения приступов тошноты и рвоты на 3-5-е сутки, восстановление перистальтики кишечника на 3-4-й день, нормализацию температуры тела на 6-8-й день, улучшение показателей СОЭ и ЛИИ .
- У больного с диабетической ангиопатической гангреной левой нижней конечности отмечалось уменьшение отека и гиперемии на 3-5-й день, боли на 4-5-й день, уменьшение отделяемого из раны на 4-5й день, снижение температуры тела на 4-5-й день, улучшение показателей СОЭ и ЛИИ.

Ни в одном случае не отмечались побочные эффекты со стороны ЦНС, сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени, почек. Не отмечено ухудшение самочувствия пациентов во

время воздействия ИК-излучателем ГЛ, а также в процессе всего курса лечения.

Выводы:

- ИК- излучатель КД безопасен, удобен в использовании, эффективен в комплексном лечении больных с инфильтративными и нагноившимися послеоперационными ранами, больных с пострезекционным анастомозами и атонией культи желудка, больных с диабетической ангиопатической гангреной
- при применении излучателя у больных не отмечены побочные эффекты
- может использоваться в сочетании со стандартной базисной противовоспалительной терапией в комплексном лечении больных с инфильтративным процессом различной локализации.
- в отличии от от других физиопроцедур (УВЧ, обычные ИК лампы и др.) ИК- излучатели серии ГЛ не вызывают перегревания организма, что позволяет использовать их в лечении гнойно-септических процессов, сопровождающихся повышением температуры тела.

Рекомендации:

- ИК-излучатель ГЛ может быть рекомендован для использования в комплексном лечении больных с воспалительными процессами различной локализации в условиях обычной врачебной практики.
- представляет интерес провести клиническое исследование лечебного действия ИК -излучателя ГЛ у больных без проведения базовой терапии

14 «Июль» 1998 г

Руководитель испытаний
Заведующий кафедрой хирургии
ВОП ТашГосМИ-2
профессор



Аталиев А.Е