

" УТВЕРЖДАН "

Ректор Второго ТашГосМИ
профессор ХАРИМОВ Х.Я.
1998 г.



О Т Ч Е Т

о проведении клинических испытаний излучателя
медицинской марки ЗК

Разработчик, производитель и заявитель -
ИИЦ "Infra R", Узбекистан

В соответствии с решением Заседания Комитета по новой медицинской техники /протокол № 3 от 20.04.98г./ в артрологическом СКАИ, Республиканском ревматологическом центре и в отделении ревматологии I клиники Второго ТашГосМИ проведены клинические испытания излучателя медицинской марки ЗК. Сам излучатель и необходимая документация с предлагаемой методикой использования были предоставлены разработчиками.

1. Задача испытания: оценка эффективности и переносимости данного вида лечения больными с системными заболеваниями соединительной ткани и сосудистыми заболеваниями.
2. Вид испытания: открытый. Исследование проводилось на 31 больном. Из них 12 больных с ревматоидным артритом, 11 - с реактивным артритом, 3 - с болезнью Бехтерева, 2 - с псориазом и псориазическим артритом и 3 - синдромом Рейно /при системной склеродермии, болезни Такаяси и болезни Рейно/. Данные представлены в Таблице № 1. Диагноз больным устанавливался по критериям, предложенным институтом ревматологии РАМН.
3. Характеристика больных. Испытания проводились на 12 больных с ревматоидным артритом /РА/, женского пола в возрасте от 27 до 58 лет, с давностью заболевания от 1 года до 15 лет. Подробная характеристика представлена в таблице № 2. У 2 больных имелся висцерит в виде нефрита, у 2 были определены ревматоидные узелки и - больных были гормонзависимые и на протяжении последних 5-6

лет принимали по 10 мг преднизолона ежедневно.

Подробная характеристика больных с реактивным артритом /ReA/ также представлена в таблице № 2. Из них у 2 был диагностирован ReA энтероколитической этиологии, а у 9 – урогенитальной. Из последних у 4 были выявлены, как возбудители заболевания

у 1 – , у 4 – грам.-кокки с дрожжевыми грибами. Клинические проявления уретрита определялись у 6, а поражение глаз в виде конъюнктивита или увеита у 8 больных.

3 больных мужчин были с болезнью Бехтерева, все с центральной формой заболевания, с давностью процесса от 1 до 20 лет. Из них у 2 была диагностирована I степень активности и у 1 – III. Помимо достоверной клинической картины, диагноз у всех был подтвержден рентгенологически.

2 больных с псориазом, с ограниченной кожной формой, но выраженным артритическим синдромом.

3 больных молодых женщин в возрасте от 27 до 31 года с синдромом Рейно: при системной склеродермии I, при болезни Такаяси – I и I – с болезнью Рейно. Синдром Рейно проявлялся в виде приступов резкого похолодания пальцев рук, в основном с I стороны, похолоданием конечности, ее онемением при физической нагрузке или длительном поднятии руки. Активность основного заболевания у всех троих соответствовала II степени /СОЭ – 30 мм/час/.

Контрольной группой служили больные, не получавшие лечения излучателем медицинской марки ЗК с диагнозом РА /15 человек/ и ReA /15 человек/, соответствующие по возрасту, давности и активности заболевания и обследованные аналогичным с испытуемыми больными образом.

4. Критерием исключения назначения лечения излучателем типа ЗК являлся прием алкоголя за 2 недели до начала лечения, что было учтено при отборе больных.

5. Схема назначения лечения. Излучатель медицинской марки ЗК, длиной в 1 м устанавливался над кушеткой на расстоянии 1 м. Больной находился на кушетке в легком хлопчатобумажном белье. Время суточной экспозиции – 15 минут. Всего проводилось 10 сеансов каждому больному.

Фоновой терапией у больных РА были традиционные НПВС и базисные препараты, в основном делагил или купренил, у 2 гормонезависимых больных – 10 мг преднизолона. У больных с РеА – также НПВС и антибиотики, но 5 из них во время лечения ЗК никаких лекарств не принимали.

2 больных с болезнью Бехтерева также не принимали лекарственных средств, № с III степенью активности принимал индометацин.

Больные с псориазом дополнительно принимали диклоберл, больные с синдромом Рейно – трентал и НПВС.

6. Схема обследования. Клинически у больных с РА обследовались продолжительность утренней скованности, суставной индекс Ричи, количество воспаленных суставов, функциональный тест Ли, температура тела, наличие висцеритов и ревматоидных узелков.

У больных с РеА, помимо выше указанных симптомов также определялись наличие явлений уретрита, поражение глаз, наличие или отсутствие сакроилеита и поражения позвоночника.

У больных с болезнью Бехтерева клинически определялись характерные симптомы Отто, Шобера, Томайра, Кушелевского.

Помимо этого проводились и общепринятые лабораторные исследования /общий анализы крови и мочи, острофазовые пробы с определением ревматоидного фактора, ферменты крови – АЛТ, АСТ, мочевины, креатинин, общий белок, сахар крови/. У всех больных стадия заболевания была определена рентгенологически. У больных с реактивным артритом исследовался мазок из уретры или влагалища.

7. Критерии оценки эффективности. Результаты исследования показали, что у больных с РА на фоне лечения излучателем ЗК отмечалось снижение утренней скованности на 78,8%, болевого суставного индекса Ричи на 70,6%, уменьшение количества воспаленных суставов на 69,2%, функционального теста Ли на 48 /, уменьшение СОЭ на 38,8 /. У больных с Ревматоидными узелками отмечалось уменьшение их размера, у больных с нефритом при повторном анализе мочи исчез белок.

У больных с РеА также отмечалось достоверное улучшение общего состояния в виде уменьшения количества воспаленных суставов на 64,5 /, уменьшение болевого суставного индекса Ричи на 83,1 /, улучшение функционального теста Ли на 52,8 /, СОЭ уменьшилось в среднем на 27,2 /.

Также было отмечено, что явления уретрита прошли у 5 больных, а поражение глаз у 6 больных, у 1 больного прошли явления ахиллита.

У больных с болезнью Бехтерева также отмечалось улучшение общего состояния и уменьшение болей, однако некоторое увеличение объема движения позвоночника отмечалось только у больного с давностью заболевания до 1 года.

У больных с псориазом уменьшение суставного синдрома в результате 10 дневного лечения было достигнуто у 1 больной /индекс Р^нчи 60-17 баллов, КВС 12-2 и тест Ли 42-22 балла/, у 2-го больного с выраженным экссудативным суставным синдромом было достигнуто некоторое уменьшение припухлости и болей в этих суставах.

У больных с синдромом Рейно урежение приступов и уменьшение их интенсивности отмечалось в 2 случаях из 3 / у больной с системной склеродермией и болезнью Рейно/. Помимо этого у больной с системной склеродермией в результате разработки сустава под излучателем ЗК отмечалось уменьшение контрактур и увеличение объема движения правого локтевого сустава, почти до полного его выпрямления.

Эти результаты заметно лучше показателей контрольной группы, особенно если учесть, что 2 больных с РА, 2 больных с болезнью Бехтерева и 5 больных с РеА во время лечения излучателем медицинской марки ЗК смогли вообще отказаться от приема НПВС.

8. Критерии оценки переносимости. Все больные хорошо переносили сам сеанс приема лечения излучателем медицинской марки ЗК, также хорошо себя чувствовали себя на протяжении всего курса лечения. Только у 3 больных на 2-5 сутки от начала лечения отмечалось появление головных болей без подъема АД, происшедшие самостоятельно, без негативного влияния на конечный результат.

По окончании 10 дневного сеанса лечения с курсовой экспозицией 150 мн ут ни у одного больного никаких побочных явлений со стороны внутренних органов, ЦНС и кожи не отмечалось, что подтверждалось и контрольными анализами крови и мочи, а также анализами крови на АЛТ, АСТ, мочевины, креатинин, общий белок, сахар крови по окончании лечения. Так же не отмечалось ухудшения течения заболевания, появления новых воспаленных суставов и т.д.

Таким образом, существенных побочных действий от лечения излучателем медицинской марки ЗК при суточной экспозиции 15 минут

в течении 10 дней не выявлено.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Излучатель медицинской марки ЗК обладает лечебным действием при системных заболеваниях соединительной ткани и васкулитах, способствует уменьшению воспалительных реакций в клиническом течении заболеваний и по лабораторным показателям.

Излучатель марки ЗК может применяться у этих больных как в сочетании с другими лекарственными препаратами, так и без них. Ни в том, ни в другом случае побочных эффектов при 10 дневном сеансе лечения не выявлено. Изделие очень просто в употреблении, во время лечения никаких неприятных ощущений больные не испытывают.

Излучатель медицинской марки ЗК может быть рекомендован к регистрации и медицинскому применению у больных с системными заболеваниями соединительной ткани и васкулитами в комплексном лечении.

Зав. кафедрой госпитальной и
факультетской терапии лечеб-
ного факультета II ТашГосМИ, профессор

М.С.
С.А.

СОЛИЕВ Т.С.

Ответственный за апробацию, доцент

АБДУРАЙМОВА М.М.

Таблица № I

д и а г н о з	! кол-во !	пол		! сред. возраст ! лет	! давность ! заболевания
		! жен !	! муж !		
Ревматоидный артрит	12	12	-	41,9	6,8
Реактивный артрит	11	7	4	33,4	4,7
Псориаз, псориатический артрит	2	1	1	34,5	3,0
Болезнь Бехтерева	3	-	3	53,5	13,0
Синдром Рейно	3	3	-	28,0	1,0
	31	23	8	38,3	5,7

Таблица № 2

диагноз	кол-во	активность				серопринад.		стадия			ОН		
		I	II	III	-	-	II	III	IV	I	II	III	
Ревматоидный артрит	12	2	6	4	2	10	8	3	1	2	9	1	
с системными проявлениями:													
ревматоидные узелки	2			2	1	1	2				2		
нефрит	2		1	1		2	1	1			1	1	
гормонзависимые	2		2			2	2				2		
Реактивный артрит	II	5	6			II					II		

Таблица № 3

утренняя скованность/в мин./	Индекс Ргча /в бал./	кол-во восп. суст-в		тест Лн /в бал./		СО2 мм/час	
		до леч.	после	до леч.	после	до	после

274,5 ± 27,7 | 59,5 ± 9,0 | 42,1 ± 2,6 | 12,4 ± 0,9 | 13,3 ± 0,6 | 4,1 ± 0,5 | 32,1 ± 1,7 | 16,7 ± 1,8 | 30,7 ± 1,8 | 18,3 ± 1,8 | 22,7 ± 2,7