

УТВЕРЖДАЮ

И.о проректора
ГБОУ ВПО «СПбГМУ им. акад.И.П.Павлова»
по научной работе
доктор медицинских наук профессор
Э.Э.Звартау



« 16 » декабря 2011 года

ПРОТОКОЛ

**медицинских испытаний
аппарата для лазерной стимуляции функции органа зрения
«ГЛАЗНИК»**

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА

Аппарат предназначен для воздействия равномерно-рассеянным низкоинтенсивным монохроматическим красным излучением при лечении и профилактике заболеваний органа зрения.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и клиниках, а также для индивидуального применения по рекомендации специалиста.

2. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводили на основании:

- положительных результатов технических приемочных испытаний;
- положительного заключения по оценке токсичности материалов, использованных в конструкции аппарата;

Аппарат разработан ООО «МЕДПРИБОР СПб» (Санкт-Петербург).

Испытания аппарата были выполнены в ноябре-декабре 2011 года на кафедре физических методов лечения и спортивной медицины Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им.акад И.П.Павлова. На медицинские испытания был представлен образец аппарата со следующей документацией:

паспорт, инструкция по эксплуатации; акт технических испытаний и акт токсикологических испытаний.

3 .МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Медицинские испытания эффективности и безопасности аппарата ГЛАЗНИК были выполнены на 26 больных с дисплейной болезнью. Добровольное информированное согласие пациентов всей исследованной выборки получено. В группе обследованных пациентов было 15 мужчин в возрасте от 38 до 45 лет (средний возраст - $40,3 \pm 3,4$) лет, с массой тела от 69 до 94 кг (средняя масса тела - $83,5 \pm 2,4$ кг) и 11 женщин в возрасте от 41 до 48 (средний возраст - $43,3 \pm 2,6$) лет, с массой тела от 69 до 91 кг (средняя масса тела - $79,6 \pm 3,3$ кг).

Для оценки эффективности работы аппарата определяли вегетативный статус пациента, и оценивалась реактивность вегетативной нервной системы и вегетативное обеспечение по Ewing D.J. (использовался аппаратно-программный комплекс «ВНС-Микро» с регистрацией ЭКГ и обработкой данных программой «Поли-Спектр-Ритм»)

Регистрация, математическая обработка и спектральный анализ показателей ВРС проводился в соответствии с рекомендациями и стандартами Европейского общества кардиологов и Северо-Американского общества по электростимуляции и электрофизиологии (1996).

Оценку эффективности курса лечения проводили по динамике клинического статуса и результатах вегетативной регуляции сердечной деятельности.

Всем пациентам проводили курс процедур лазерной стимуляции органов зрения, используя режимы профилактики с 1 по 5 последовательно чередуя их через две процедуры (1+1+2+2+3+3+4+4+5+5), ежедневно, курс – 10 процедур.

4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Бальный способ оценки свидетельствует о значительной эффективности процедур у больных с дисплейной болезнью. После проведения лечения наблюдали значимые ($p < 0,1$) изменения показателей состояния больных (с 142+13 до 112+14 баллов).

Данные оценки вегетативного статуса представлены в таблице.

Таблица

Динамика изменения показателей вегетативной регуляции

Показатель	Исходно	После лечения
TP, мс ² /Гц	1145±115,8	2007±95,1*
VLF, мс ² /Гц	638±50,7	758±46,2*
LF, мс ² /Гц	408±34,4	829±63,7*
HF, мс ² /Гц	100±7,5	659±42,1*
LF n.u.	80,5±6,3	66,3±5,8*
HF n.u.	19,53±1,2	32,8±3,9*
LF/HF	4,1±0,3	2,1±0,6*
%VLF	55,7±4,7	37,4±3,5
%LF	35,6±2,5	41,3±3,8
%HF	8,7±0,6	32,8±0,7*
КВП (баллы)	1,8	0,8*,
ФУС	5,1	4,7
УР	2,7	1,9
УФВ	4,3	3,6

Достоверность различий: * - по сравнению с исходным уровнем ($p < 0,05$)

Выявлено нормализующее действие аппарата ГЛАЗНИК на пациентов с дисплейной болезнью, которое проявляется в гармонизации соотношения симпатических и парасимпатических влияний на регуляцию сердечной деятельности, гармонизации тонуса симпато-адреналовых влияний при выполнении кардиоваскулярных тестов, оптимизируется текущее функциональное состояние ЦНС, что клинически сопровождается уменьшением жалоб, нормализацией артериального давления, возросшей работоспособностью и выносливостью.

Таким образом, эффективность применения аппарата ГЛАЗНИК в комплексном

восстановительном лечении больных с дисплейной болезнью составила 89% (в группах сравнения – 75%, соответственно, $p < 0,05$).

Патологических побочных реакций и осложнений в течении заболеваний при использовании аппарата не выявлено.

Поломок аппарата в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене не выявлено.

5. ВЫВОДЫ

1. Выявлена высокая терапевтическая эффективность селективной хромотерапии, проводимой при помощи аппарата ГЛАЭНИК при лечении пациентов с дисплейной болезнью. Она сопоставима с эффектами аналогичных воздействий, выполненных при помощи других аппаратов низкочастотной лазеротерапии.

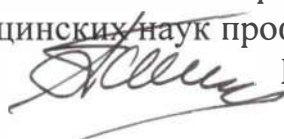
2. Селективная хромотерапия, выполненная при помощи аппарата ГЛАЭНИК, приводит к значимому снижению клинических проявлений заболевания, восстановлению остроты зрения.

3. При использовании аппарата ГЛАЭНИК не выявлено отрицательного влияния на течение заболеваний и на организм в целом.

4. Аппарат для лазерной стимуляции функции органа зрения ГЛАЭНИК удобен в эксплуатации, не требуют особых условий для выполнения процедур, имеет малую массу, обладает высокой электробезопасностью и не требуют дополнительных условий для применения.

5. На основании результатов медицинских испытаний целесообразно организовать серийный выпуск аппарата для лазерной стимуляции функции органа зрения ГЛАЭНИК и его широкое использование.

Профессор кафедры физических методов лечения
и спортивной медицины ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский
государственный медицинский университет
им. акад. И.П. Павлова Росздрава»
доктор медицинских наук профессор

 Пономаренко Г.Н.

« 16 » *сентября* 2011 года