

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор СПб МАПО по научной работе
профессор Т.Н.Трофимова

2001 г.



А К Т

№ _____ от 27 марта 2001 года

о проведении испытаний устройства-аппликатора кристаллического электромагнитного "Критон-К", представленного ООО «НПФ Невотон» (С.-Петербург).

1. В период со 05 декабря 2000 года по 24 февраля 2001 года на кафедре физиотерапии и курортологии СПб МАПО проведены медицинские испытания устройства-аппликатора кристаллического электромагнитного "Критон-К", представленного ООО «НПФ Невотон» (С.-Петербург).

2. Цель испытаний - оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике в РФ.

3. Для проведения испытаний были предъявлены:

- образцы устройства-аппликатора кристаллического электромагнитного "Критон-К" в количестве 35 экземпляров;
- комплект технической документации на изделие;
- методика медицинских испытаний.

4. Назначение и краткая техническая характеристика устройства-аппликатора кристаллического электромагнитного "Критон-К".

Устройство аппликатор кристаллический электромагнитный "Критон-К" (далее - аппликатор) является автономным миниатюрным генератором биполярного импульсного тока и источником постоянного магнитного поля. Он предназначен для проведения пролонгированной физиорефлексотерапевтического воздействия на биологически активные точки (БАТ) и биологически активные зоны (БАЗ), а также очаги болезненности и тканевые уплотнения.

Аппликатор выполнен в виде полого неразборного диска, внутри которого находится специально обработанный феррокерамический материал, а на его внешней поверхности - специально обработанный пьезокерамический материал. В полость диска помещены нефиксированные ударные тела (свинцовая дробь), обеспечивающие гравитационное воздействие на пьезокерамический материал.

При установке аппликатора на кожные покровы, совокупность внешних воздействий на их поверхность (изменение кожных покровов при движениях и в покое, трение одежды, микроколебания температуры на поверхности кожи и т.д.), а

также гравитационное воздействие нефиксированных ударных тел, расположенных в полости аппликатора на пьезокерамический материал преобразуется им в разряды биполярного электрического тока, который вызывает стимуляцию БАТ или БАЗ. Постоянно изменяющийся характер стимуляции не вызывает привыкания БАТ/БАЗ к параметрам слабого электрического раздражения. Встроенный в аппликатор источник постоянного магнитного поля обеспечивает мягкое раздражение БАТ/БАЗ, корректирует энергетические процессы в клетках и тканях, способствуя восстановлению регуляторных функций органов и систем человека.

Аппликатор может использоваться не только по пунктурным, но и по местной методике. При местной методике аппликатор закрепляется в области патологического очага, болевых точек или зон эластичным шнуром или липким пластырем.

5. ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ

Целью медицинских испытаний явилась оценка эффективности воздействия аппликатора на БАТ и БАЗ у больных гипертонической болезнью 2 ст., а также у больных пояснично-крестцовым радикулитом в фазе умеренного обострения заболевания с целью достижения гипотензивного, обезболивающего, противовоспалительного, противоотечного, сосудистого эффекта.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ:

Под наблюдением находилось 15 больных гипертонической болезнью 2 ст. (ГБ) с лабильными повышением уровня артериального давления (1 группа) и 14 больных пояснично-крестцовым радикулитом (ПКР) с умеренно выраженным болевым синдромом (2 группа). Всем больным проводили лечение аппликатором методом электромагнитопунктуры, согласно программы и методике медицинских испытаний.

У больных 1 группы перед началом лечения отмечались типичные клинические проявления ГБ (головные боли и кардиалгии, шум в ушах, утомляемость, нарушения сна и бодрствования), лабильное повышение АД (систолическое давление 145-185 мм р.с., диастолическое – 85-115 мм р.с.). Дополнительным критерием диагностики и контроля эффективности лечения служили результаты электропунктурной диагностики (ЭПД) (модификация методики Накатани, приборный комплекс "КЭС-01"). У всех больных выявлялись ЭПД-отклонения активности 2-3 акупунктурных каналов. Аппликатор фиксировали эластичным шнуром в области БАТ ней-гуань (MC6), шоу-сань-ли (GI10), шэнь-мэнь (C7), вай-гуань (TR5), цзу-сань-ли (E37), тай-си (R3). Выбор БАТ осуществлялся в зависимости от индивидуальной чувствительности пациента. Продолжительность аппликации 5-7 ч. Курс 15-20 ежедневных процедур. Контроль эффективности лечения – по клиническим показателям, результатам суточного мониторинга артериального давления, данным ЭПД. Все пациенты получали поддерживающую гипотензивную лекарственную терапию.

У всех больных 2 группы до лечения имелся типичный корешковый болевой синдром: боли в пояснично-крестцовой области с иррадиацией по задней поверхности нижней конечности, симптомы натяжения, ограничение активных и пассивных движений. Пациентам с ПКР аппликаторы фиксировали эластичным шнуром в области БАТ цю-сюй (VB40), сюань-чжун (VB39), вай-цю (VB36), фэн-лун (E40), ли-гоу (F5), инь-лин-цюань (RP9) паравертебральных зонах L1-5 симметрично, билатерально в области точек ШУ-спины (поясницы). Продолжительность аппликации 5-7 часов. Курс – 15-20 процедур, проводимых сначала дважды в день, а с 3-го дня лечения – ежедневно. Контроль эффективности лечения осуществляли по интегральному клиническому показателю, с учетом выраженности болей, болезненности, ограничения активных и пассивных движений. Электромагнитопунктурное лечение проводилось на фоне минимальной поддерживающей лекарственной терапии анальгетиками.

Пациенты контрольной группы (10 больных ГБ и 9 больных ПКР) получали лекарственную терапию, согласно принятому протоколу.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

В результате проведенного лечения у 80% больных ГБ отмечено значительное улучшение состояния, что выразилось в ликвидации или уменьшении выраженности клинических симптомов (головных болей, кардиалгий, нормализации режима ночного сна), уменьшении суточных колебаний АД, понижении среднего значения систолического АД на 10-15 мм р.с., диастолического АД на 5-10 мм р.с. Описанная положительная динамика развивалась в разные сроки от начала лечения, однако у большинства больных – не ранее чем после 4-6 дней лечения. У 1 из 15 больных отмечена лишь частичная эффективность лечения, еще у 2 – отсутствие эффекта. Спустя 2-3 недели после завершения курса лечения у 8 из 15 больных отмечался возврат симптоматики и дестабилизация АД. Это заставляет думать о необходимости применения пролонгированной электромагнитопунктурной терапии в комплексном лечении больных ГБ.

У 72% больных ПКР удалось ликвидировать активную клиническую симптоматику и добиться значительного улучшения, которое было расценено как ремиссия заболевания. У 2 больных 2-й группы был достигнут частичный лечебный эффект, еще у 2 больных существенных сдвигов не было отмечено. Клиническая динамика коррелировала с результатами ЭЦД, проводимой в динамике и по результатам лечения.

В контрольной группе эффективность лечения больных ГБ и ПКР составила, соответственно, 60% и 55%.

Таким образом, клинические испытания показали эффективность аппликатора в лечении ГБ и ПКР, превышающую результаты лечения больных другими устройствами. Жалоб на плохую переносимость процедур, побочных эффектов не зарегистрировано. Сводные данные медицинских испытаний приведены в таблице.

Таблица

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ УСТРОЙСТВОМ-АППЛИКАТОРОМ
КРИСТАЛЛИЧЕСКИМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ «КРИТОН-К»

№	Заболевание п/п	Методика	Количество больных	Результаты лечения		
				++ ^x	+	±
1.	Гипертоническая болезнь	Местная	15	12	1	2
2.	Пояснично- крестцовый радикулит	Пунктурная	14	10	2	2

^x ++ - значительное улучшение; + - улучшение; ± - отсутствие изменений.

Выводы

Результаты проведенных испытаний показали, что представленные образцы аппликатора кристаллического электромагнитного «КРИТОН-К» соответствуют современным требованиям физиотерапевтической и физиопунктурной практики и могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и практике домашнего физиолечения.

Аппликатор отвечает требованиям портативности, легкости, допускает антисептическую обработку. Это обеспечивает возможность эксплуатации в любых приспособленных условиях.

Аппликатор выполнен в соответствии с требованиями современного дизайна и отвечает требованиям медико-технической эстетики.

Показания к применению

Аппликатор показан к применению при гипертонической болезни 1-2 стадии, пояснично-крестцовом радикулите, а также при хронической недостаточности мозгового кровообращения, заболеваниях периферических сосудов (облитерирующий атеросклероз, тромбофлебит, варикозное расширение вен нижних конечностей), заболеваниях опорно-двигательного аппарата, периферической нервной системы.

Противопоказаниями к применению являются: злокачественные опухоли, системные заболевания крови, активный туберкулез легких, сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации.

Заключение

Устройство аппликатор кристаллический электромагнитный "Критон-К" может быть рекомендовано комиссии Клитета по новой медицинской технике 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 для решения вопроса о серийном производстве в целях внедрения в клиническую практику.

Заведующая кафедрой
физиотерапии и курортологии
Санкт-Петербургской медицинской академии
последипломного образования
доктор мед. наук, профессор

 **В.В.Кирьянова**

Доцент кафедры
физиотерапии и курортологии
Санкт-Петербургской медицинской академии
последипломного образования
канд. мед. наук

 **А.В.Максимов**