

“УТВЕРЖДАЮ”

Заместитель начальника ВМедА
по учебной и научной работе
заслуженный деятель науки РФ
академик ВМедА профессор


В.С.НОВИКОВ
“31” января 2001 года

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний
аппарата магнито-инфракрасного лазерного терапевтического
РИКТА-01

Санкт-Петербург
2001

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Аппарат магнито-инфракрасный лазерный терапевтический РИКТА-01 (далее – аппарат) предназначен для проведения процедур монохроматической светодиодной терапии с размещением облучателя на кожных покровах пациентов с широким спектром заболеваний.

2. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводили на основании:

- положительных результатов технических приемочных испытаний;
- положительного заключения по оценке токсичности материалов, использованных в конструкции аппарата;
- заключения Комитета по новой медицинской технике Минздрава России о целесообразности проведения испытаний (протокол №11 от 20.12.2000 года;
- инструкции ГВМУ N161\7\2\1505 от 9.03.1996 года;
- разрешения ГВМУ о проведении испытаний № 161/7/1/263 от 18.12.2000 г.

Аппарат разработан ЗАО «МИЛТА-ПКП ГИТ» (Москва).

Испытания аппарата были выполнены в период с декабря 2000 г по январь 2001 года на курсе физиотерапии и курортологии кафедры общей терапии №1 Военно-медицинской Академии. На медицинские испытания был представлен образец аппарата «РИКТА-01» в трех исполнениях («РИКТА-01-1, РИКТА-01-2, РИКТА-01-3) в комплектации с насадками КОН-2, защитными очками ЗН-22. Кроме того, была представлена следующая документация аппарата РИКТА-01: паспорт, инструкция по эксплуатации; акт технических испытаний и акт токсикологических испытаний.

3. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА

Длина волны излучения, нм	
- инфракрасного	860-960
-красного	600-700
Частота излучения, Гц, красного	2
Инфракрасного (ступенчато)	1-250
Мощность в импульсе, мВт	7-60
Габариты, мм	245x220x95
Количество насадок	3
Масса, кг	3,5

4. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Комплексные испытания аппарата РИКТА-01 проводили с целью оценки эффективности проводимых с помощью данного аппарата процедур светодиодной терапии в комплексном лечении больных с заболеваниями периферической нервной системы и суставов.

Обследовано 32 больных в возрасте от 21 до 50 лет (средний возраст 37±2 года).

Все пациенты были разделены на две группы:

Первую группу (20 человек) составили больные с заболеваниями периферической нервной системы (остеохондроз позвоночника с радикулярным синдромом в стадии неустойчивой ремиссии).

Вторую группу (12 человек) составили больные с НЦД по гипертоническому типу.

Для определения эффективности лечения была использована экспресс-система балльной оценки по Р.Ф.Тринку (1984) в модификации кафедры. Состояние больных определяли по трем группам признаков, включавших изменения клинических, инструментальных и лабораторных показателей, подвергнутых рандомизированной обработке и факторному анализу. Общую оценку определяли набранной суммой баллов. Кроме того, у больных первой группы для определения эффективности воздействия использовали шкалу оценки изменений интенсивности болевых ощущений (ИБО), а у больных второй группы – уровень АД. Светодиодную терапию использовали как самостоятельный вид физиотерапии.

Больным первой группы проводили облучение паравертебральных точек поясничного отдела позвоночника инфракрасным излучением с частотой модуляции от 60 до 100 Гц. Продолжительность проводимых ежедневно воздействий - 5-7 мин, курс 8-10 процедур.

Больным второй группы проводили облучение воротниковой зоны и паравертебральных точек шейного отдела позвоночника при помощи красного излучения с частотой модуляции 10-20 Гц. Продолжительность процедуры увеличивали с 6 мин на 2 мин через одну процедуру до 16 мин. На курс лечения назначали 12 процедур.

5. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Балльный способ оценки свидетельствует о высокой эффективности светодиодной терапии больных всех обследованных групп. После проведения лечения во всех группах наблюдали значимые ($p < 0,1$) изменения показателей состояния больных. Терапевтическая эффективность курса лечения больных остеохондрозом составила 0,82, второй группы – 0,7. У пациентов первой группы интенсивность болевых ощущений уменьшилась до $0,7 \pm 0,2$, второй $0,6 \pm 0,1$ (до лечения соответственно - $2,8 \pm 0,3$ и $2,6 \pm 0,4$ баллов). Артериальное давление у пациентов с НЦД

снизилось: систолическое - на 15 ± 5 мм рт, диастолическое – на 10 ± 5 мм рт ст.

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

6. ВЫВОДЫ

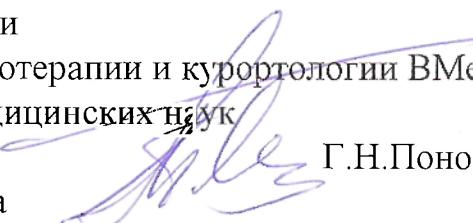
1. Установлена высокая терапевтическая эффективность светодиодной терапии, проводимой при помощи аппарата магнито-инфракрасного лазерного терапевтического РИКТА-01 разработанного ЗАО «МИЛТА-ПКП ГИТ» (Москва) при лечении лиц с заболеваниями периферической нервной системы и НЦД по гипертоническому типу. Она сопоставима с эффектами аналогичных воздействий, выполненных при помощи лазеротерапии.

2. Светодиодная терапия, выполненная при помощи аппарата магнито-инфракрасного лазерного терапевтического РИКТА-01, приводит к значимому снижению болевых ощущений в поясничном отделе позвоночника и увеличению амплитуды его движений и снижению систолического и диастолического артериального давления.

3. При использовании аппарата магнито-инфракрасного лазерного терапевтического РИКТА-01 не выявлено отрицательного влияния на течение заболеваний и на организм в целом.

4. Аппарат магнито-инфракрасный лазерный терапевтический РИКТА-01 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 магнито-инфракрасного лазерного терапевтического РИКТА-01 и его широкое использование в медицинской практике.

Главный физиотерапевт Министерства обороны
Российской Федерации
начальник курса физиотерапии и курортологии ВМедА
профессор доктор медицинских наук
 Г.Н.Пономаренко

« « января 2001 года