

МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ УКРАИНЫ
ПВНЗ "Киевский медицинский университет УАНМ"

О Т Ч Ё Т

о клинических испытаниях опытного образца медицинского изделия

***Комплексы лечебно-диагностические "ПАРКЕС", код УКТ ВЭД 9018 19 90 00,
производитель физическое лицо-предприниматель Павлусенко Игорь Иванович, г.Харьков,
Украина, проведенные по направлению Департамента регуляторной политики в сфере
обращения лекарственных средств и продукции в системе здравоохранения
МОЗ Украина от "25" января 2010г.
№ 18.2ВМ-194 / н***

Клинические испытания проводились согласно согласованию с заказчиком Программы, одобренной Комиссией по вопросам этики, профессорско-преподавательским составом кафедры КМУ УАНМ на клинических базах Киева в период с 25.01.2010г по 24.02.2010р. с использованием представленных заказчиком 15 (пятнадцати) образцов указанного МИ, предназначенного для диагностики и физиотерапевтического лечения больных с различной патологией согласно Инструкции по медицинскому применению (далее - Инструкция).

Диагностика проводилась методом измерения электрического сопротивления тканей пациента в электропунктурных точках (40 из известных приблизительно 600), отвечающих определенным меридианам внутренних органов, как правило, перед началом лечения с целью выяснения полученных данных о состоянии исследователя органа по данным традиционных методов обследования, а также в конце для оценки полноты полученного эффекта. Кроме того, больным острыми заболеваниями на протяжении лечения проводилось дополнительно по 2 диагностические манипуляции для оценки достаточности запланированного выбранному режиму эффекта, или необходимости усиления его дополнительными режимами или медикаментами с той же направленностью действия.

Лечение избранных групп больных проводилось с использованием возможностей исследуемого МИ к биорезонансному эффекту за счет электростимуляции в определенных Инструкцией участках, соответствующих анатомической проекции указанных органов, или зонах проекции болевого синдрома (зоны Захарина-Геда) и получения следующих эффектов относительно выбранного производителем лечебного режима (ЛР), одного, а , по необходимости, из сочетания: ЛР1 – миостимулирующий; ЛР2 - противовоспалительный, обезболивающий, спазмолитический; ЛР3: улучшает трофические процессы и микроциркуляцию в системе артериол и капилляров, ЛР4: вентоничный (улучшение микроциркуляции в венозной системе как конечностей , так и головного мозга): ЛР5: улучшает состояние соединительных тканей желудочно-кишечного тракта, желчных и панкреатических протоков, мочевыводящих путей, периферических нервов, сухожилие-мышечных соединений; ЛР6: противопаразитарное; ЛР7: адаптогенное и дезинтоксикационное т.д. Лечебный эффект МИ доводился к пациенту, при необходимости местного действия на ограниченном участке, с помощью четырехканального электрода (ЧКЭ) в диапазоне лечебных возможностей от ЛР1 по ЛР6, а при необходимости усиления эффекта, после каждого сеанса использовались электроды с браслетами на запястье (БЗ) по варианту ЛР7 (повышение иммунных механизмов защиты).

К испытаниям были привлечены 62 пациента в возрасте 6 - 74 года, распределенных на 5 (пять) исследовательских групп:

I-я (17 пациентов), неврологического профиля, состояла из больных: вертеброгенные поражения периферической нервной системы с болевым синдромом (ВППН, 8), энцефалопатией дисциркуляторной (ЭД, 5), поражение черепно-мозговых нервов, как лицевого так и тройничного (ПЧМН , 4). Пациентам с ВППН предназначался ЛР2,4,5 посредством ЧКЭ на пораженные участки позвоночника, спины, таза, ягодиц. Больным с невралгией лицевого и тройничного нервов использовался ЛР2,3 с установкой ЧКЭ в участках - лобной, верхньюои челюсти, виски и челюстной сустава со стороны поражения, шейном отделе позвоночника. У всех больных был получен положительный клинический эффект: уменьшилась головная боль, повысился объем

движений в позвоночнике и сила мышечных сокращений за счет улучшения трофических процессов (ВППН), нормализовалась конфигурация лица (ПЧМН), что сопровождалось положительной динамикой электрофизиологических и акупунктурных методов исследования.

II-я (19 пациентов), травматологического и ортопедического профиля состояла из больных: деформирующий остеоартроз коленных суставов (ДОА, 8), распространенный остеохондроз позвоночника (ОП, 4), остеохондроз поясничного отдела позвоночника (ОПС, 7). Больным ДОА предназначался ЛР2,3,5, пациентам с ОП, ОПС - ЛР2,5 (при недостаточности эффекта - ЛР2,4,5) с наложением ЧКЭ на участок в зоне наибольшей боли и нарушений функции (в случаях ДОА на каждый из коленных суставов отдельно). В результате лечения наблюдалось улучшение общего состояния больных за счет положительной динамики: вместе с уменьшением боли в коленных суставах во время ходьбы, наблюдались увеличения в них углов пассивного и активного разгибания (ДОА), уменьшение боли вдоль позвоночника сопровождалось активизацией движений в шейном отделе, верхних и нижних конечностях (ОП) или нижних (ОПС).

III-я (8 пациентов), с хирургическими болезнями, к которым принадлежали больные с варикозной болезнью нижних конечностей (ВБНК, 3), облитерирующим атеросклерозом нижних конечностей (ОАНК, 3) и хроническим пиелонифритом в фазе обострения (ХПНО, 2). Лечение больных ВБНК и ОАНК при ЛР3,4 из ЧКЭ на голени, бедрах и стопах привело к уменьшению тяжести и отека ног (ВБНК), уменьшению боли в стопах с потеплением последних (ОАНК), а лечение ХПНО, проведенного с использованием ЛР2,3,7 с расположением ЧКЭ на пояснице, в частности в болевой зоне, привело к ее уменьшению от сеанса к сеансу, как гипертермии и дизурчных явлений, и полному исчезновению на 7 и 10 дней, улучшение лабораторных признаков мочевого синдрома от лечения.

IV-я (12 пациентов), с заболеваниями внутренних органов: пептической язвой ГП кишки (ПЯ ГПК, 1), хроническим рецидивирующим панкреатитом (ХРП, 1), не госпитальной пневмонией II гр. (НП, 2), с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ, 2), бронхиальной астмой (БА, 1), гипертонической болезнью I-II степени (ГБ, 3), НЦД по кардиальному типу (НЦД, 1), ишемической болезнью сердца, стабильная стенокардия напряжения, II ФК (ИБС, 1). Схема лечения была следующей: больным ПЯ ГПК использовалась ЛР2,3,5,7 с наложением ЧКЭ на пилори-дуоденальной зоне (в проекции луковицы ГПК), больным ХРП - ЛР2, 5 с приложением ЧКЭ в области Мейо-Робсона (угол между позвоночником и 12 ребром слева). Больным НП, БА, ХОБЛ, предназначался ЛР1, по устойчивому бронхо-обструктивному синдрому с затруднением выделения мокроты на фоне традиционных средств (бромгексин, салбутамол т.п.), проводился переход на БЗ в ЛР7 и ЛР2,3 во всех случаях ЧКЭ размещался на передней поверхности грудной клетки (при НП в проекции инфильтрации легочной ткани или наибольшего количества свистящих хрипов при БА и ХОБЛ). Лечение кардиологических больных проводилось следующим образом: больным ИБС на участках (по месту возникновения боли), эпизодически - на левое плечо или лопатку (в зоне ирадиации, при условии периодического перемещения в течении одного лечебного дня усиливало эффект); больным НЦД - ЛР2,3,4 дислокация ЧКЭ над местом локализация боли, левой надключичной области, надбровных участках, висках, воротниковой зоне; больным гипертонической болезнью - ЛР2,4 с приложением ЧКЭ постепенно снижаясь - затылок, грудной отдел позвоночника, плечи, кисти, голени. Во время и после лечения наблюдались улучшения субъективных (язва ГПК: уменьшилась боль в эпигастрии в дневное время, исчезла боль ночью и утром натощак; ХРП: исчезла боль на фоне диеты, диспепсические явления уменьшились, загустел стул, увеличился вес; НП: исчезла боль во время глубокого дыхания, как и при ХОЗЛ и БА улучшилось дыхание, значительно улучшились выделения отхаркиваний; у больных ГБ, НЦД и ИБС исчезли болевые проявления во время умеренных физических нагрузок), объективных (язва ГПК и ХРП – остался только умеренный дискомфорт во время пальпации; НП, ХОЗЛ, и БП – исчезли хрипы), улучшилось общее состояние пациентов - в частности, сон и настроение, увеличилась двигательная активность, уменьшилась раздражительность; по инструментальным данным: язва ГПК эндоскопически язва не обнаружена, активная фаза сменилась на гниение; ХРП с помощью УЗД явления набухания не обнаружено, отдельные очаги фиброзу; НП рентгенологически на месте инфильтрации – усиление легочного рисунка; ХОЗЛ и БА – умеренные явления эмфиземы; ИБС улучшилось коронарное

кровообращение по данным ЭКГ; ГБ – а АД уменьшилось до уровня, приблизительно, на 15-20% ниже от предыдущего в срок, который опережал время возможной гипотензивного действия от назначений комплексной медикаментозной терапии, только лабораторные признаки, как незначительное ускорение СОЭ при НП незначительная эозинофилия остались при БА.

V-я (6 пациентов), с детскими болезнями. Острое респираторное вирусное заболевание с ацетономичным синдромом (ОРВИ, 4), острый простой бронхит (ОПБ, 1), дискинезия желчного пузыря (ДЖП, 1). Отмечалось существенное улучшение состояния прежде всего у больных ОРВИ постепенно уменьшилась температура тела с 38.5-39 град, по С, признаки ринофарингита, уровень ацетонемии с + + + + в течение суток уменьшился до + + +, а в течение 3-4 суток исчез полностью (использование структурированной в ЛР7 питьевой воды, по полстакана трижды в сутки, а также ЭС в ЛР7 и ЛР1, 2,4 ЧКЭ в стоп, грудного отдела позвоночника). У больного гипертанично-гипокинетически ДЖП в течении 2-х дней уменьшилась тошнота и горечь во рту, улучшился аппетит, а через неделю исчезла боль в области анатомической проекции желчного пузыря, где был расположен к лечению ЧКЭ (ЛР2, 5).

Контрольной группы не определялось. Срок испытаний был ограничен условиями договора, но был достаточным: в соответствии с Инструкцией, больным с острой патологией, как неврит лицевого и тройничного нервов, негоспитальная пневмония, острый бронхит лечение проводилось в течение 7-10 дней (по 3-5 сеансов в день общей продолжительностью не более 120 мин. / сут. по использованию ЧКЭ местно и ЭС в ЛР7, общего действия), а больным с заболеваниями хронического характера - в срок до 21 дня (1 сеанс не более 120 мин. / сут. на определенные зоны).

Побочных явлений в зоне использования МИ со стороны кожи и организма в целом не выявлено.

Недостатков или трудностей при эксплуатации МИ течение исследований не выявлено.

МИ является безопасным, надежным и эффективным в использовании, соответствует своему медицинскому назначению в медицинской практике стационарных и амбулаторных медицинских учреждений, кроме того может быть предложен в семейной медицине, в том составе в бытовых условиях.

Ответственный испытатель:

**Заведующая кафедрой неврологии и рефлексотерапии Киевского
медицинского университета УАНМ,
Лауреат государственной премии Украины, Заслуженный деятель
науки и техники Украины,
Член-корреспондент АМН Украины,
доктор медицинских наук, профессор**

_____ **Е.Л.Мачерет**

**Заведующий кафедры травматологии и ортопедии Киевского
медицинского университета УАНМ,
Лауреат государственной премии Украины, Заслуженный деятель
науки и техники Украины,
Член-корреспондент АМН Украины,
доктор медицинских наук, профессор**

_____ **Г.В.Гайко**

**Заведующий кафедры, хирургических болезней
Киевского медицинского университета УАНМ,
Лауреата государственной премии Украины,
Заслуженный деятель науки и техники Украины,
доктор медицинских наук, профессор**

_____ **В. В. Скиба**

**Заведующий кафедры внутренних болезней
Киевского медицинского университета УАНМ,
доктор медицинских наук, профессор**

_____ **Т. И. Чабан**

**Заведующий кафедры детских болезней
Киевского медицинского университета УАНМ,
кандидат медицинских наук, профессор**

_____ **С. А. Песоцкая**

«24» марта 2010 г.