



ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний образцов аппликаторов матричных «Айрес» для воздействия на БАТ и БАЗ, разработанных Фондом развития новых медицинских технологий (г. С-Петербург)

Основание: рекомендация экспертной специализированной комиссии 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 Комитета по новой медицинской техники МЗ РФ о проведении клинических (медицинских) испытаний (протокол № 3 от 14.07.2000 г.).

1. В период с 28 августа по 17 ноября 2000 г. в НПЦ ТМГ МЗ РФ проведены медицинские испытания опытных образцов аппликаторов матричных «Айрес» для воздействия на БАТ и БАЗ, разработанных Фондом развития новых медицинских технологий (г. С-Петербург).

2. Для проведения медицинских испытаний были предъявлены

- а) аппликаторы матричные «Айрес» для воздействия на БАТ и БАЗ - 500 шт.;
- б) документация:
 - выписка из протокола № 3 заседания экспертной специализированной комиссии Комитета по новой медицинской техники МЗ РФ от 14.07.2000 г.;
 - акт проведения приемочных технических испытаний № АТНЛ 0.009.2081 от 21.08.2000 г.;
 - заключение № 63-2000 от 17.02.2000 г. о токсикологических, санитарно-химических испытаниях;
- в) проект инструкции по применению;
- г) программа и методика медицинских испытаний.

3. Краткая характеристика изделия и его назначение

Аппликаторы матричные «Айрес» для воздействия на БАТ и БАЗ (далее аппликаторы) представляют собой самоклеющуюся полиэстерную пленку (размером 26,4x26,4x0,1 мм) с нанесением графического рисунка на наружной стороне (ширина линий рисунка не более 0,1 мм). Аппликаторы объединяются в блок-листы размером 138x138 мм. Один блок-лист включает 25 круглых или квадратных аппликаторов. Аппликаторы предназначены для фиксации на область точек и зон акупунктуры с целью нормализации функционального состояния

организма. Лечебное действие реализуется за счет трансформации слабого электромагнитного излучения в области биологически активных точек и зон человека, и определяется биофизическими эффектами, направленными на нормализацию тонких энергетических отклонений, вызванных различными заболеваниями. Аппликаторы могут использоваться в лечебно-профилактических учреждениях и под наблюдением врача в домашних условиях.

4. Медицинские испытания

Медицинские испытания проводились в амбулаторных условиях. Программа испытаний включала:

- а) оценку переносимости аппликаторов пациентами;
- б) оценку направленности системного действия аппликаторов;
- в) оценку безопасности и эффективности применения аппликаторов для нормализации функционального состояния организма;
- г) оценку эксплуатационных качеств аппликаторов.

На первом этапе исследований с целью определения направленности системного действия, аппликаторы подвергнуты юстировочной оценке у пациентов с помощью биопотенциалографии тонкого кишечника, в диапазоне инфранизких частот (0,12 - 0,27 Гц) в базальных условиях. В результате проведенных исследований установлено, что аппликаторы с нанесением рисунка графитовым составом оказывают возбуждающее действие по данным возрастания амплитуды и частоты исходных биопотенциалов тонкого кишечника.

Таким образом, юстировочные исследования показали, что аппликаторы обладают стимулирующим информационно-энергетическим действием на функциональную активность основных систем организма человека.

На следующем этапе исследования выполнены у 19 пациентов в возрасте от 17 до 59 лет обоего пола с хроническими заболеваниями (кожи, внутренних органов) вне стадии обострения. Из них 13 человек (5 мужчин и 8 женщин) прошли курс лечения аппликаторами - основная группа, а 6 человек (4 мужчины и 2 женщины) получали «плацебо» терапию аппликаторами, представляющими собой полиэстерную пленку без нанесения графического рисунка на наружной стороне - контрольная группа. При обследовании всех пациентов кроме исследования объективного статуса применялся метод электропунктурной диагностики по методу Р.Фолля. В соответствии с требованиями к проведению электропунктурной диагностики пациенты были предварительно оповещены и подготовлены к исследованию. Обследования проводились в следующем порядке:

- 1) сбор анамнеза по стандартной схеме;
- 2) физикальный осмотр;
- 3) электропунктурное исследование по 6-и «большим» отведениям, 40 контрольным и 24 начальным – конечным канальным точкам измерения (ТИ);

Измерения у всех пациентов проводили дважды. Первое измерение до начала лечения аппликаторами. Второй сеанс измерений проводили после экспозиции

аппликаторов и плацебо в течение 6-и суток по схеме «В» согласно медицинской инструкции. Оценку результатов проводили по классическим критериям Р.Фолля (норма - 50-65 единиц электропроводности, сниженное значение - менее 50, повышенное значение - больше 65 единиц шкалы). Всего проведено 342 измерений по «большим» отведениям и 1558 измерений по ТИ. Статистические расчеты проводились на уровне значимости 5% с использованием двойного t-критерия Стьюдента.

Результаты проведенных исследований по определению функционального состояния акупунктурных точек показали выраженную тенденцию к увеличению их среднего измерительного уровня электропроводности после лечения в основной группе по отношению к контрольной группе (см. таблицу).

Таблица

Изменения среднего измерительного уровня электропроводности после применения аппликаторов по отношению к исходному состоянию.

Группа испытуемых	Средний измерительный уровень, %		
	снизился	без изменений	увеличился
Основная	25	33.3	41.7
Контрольная	40	40	20

Статистически достоверный результат влияния применения аппликаторов на величину «падения стрелки» получен в 20% случаев, причем как в основной, так и в контрольной группе падение стрелки уменьшилось.

Сразу после курса лечения пациенты основной и контрольной групп субъективно отмечали положительные изменения самочувствия: повышение работоспособности (у 5), уменьшение сонливости в конце рабочего дня при работе с компьютером (у 5), улучшение общего самочувствия (у 8), повышение сексуальной активности (у 1).

Анализ полученных данных показывает стимулирующее действие аппликаторов на энергетические характеристики акупунктурных систем и самочувствие пациентов. Однако отмеченные изменения и в контрольной группе позволяют допустить наличие существенного психотерапевтического компонента при применении данного вида терапии.

5. Заключение по результатам медицинских испытаний

Предъявленные на испытания аппликаторы матричные «Айрес» для воздействия на БАТ и БАЗ отвечают своему медицинскому назначению (нормализатор функционального состояния) при условии соответствия направленности их системного действия и исходного функционального состояния акупунктурных систем организма. Переносимость аппликаторов удовлетворительная, в процессе их применения не отмечено отрицательных побочных реакций и осложнений у пациентов. Аппликаторы надежно фиксируются на БАТ и БАЗ, удобны в эксплуатации, соответствуют современному уровню медицинских изделий.

Важно заметить, что для обеспечения эффективности терапии аппликаторами «Айрес» и контроля проводимого лечения необходимы

диагностические исследования, например, разрешенные методы электропунктурной диагностики, с целью определения БАТ и БАЗ для их фиксации, что необходимо указать в медицинской инструкции.

Аппликаторы целесообразно использовать в качестве дополнительного вспомогательного средства к традиционной терапии различных заболеваний. Могут применяться в рефлексотерапии для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности акупунктурных систем.

Заключение

Аппликаторы матричные «Айрес» для воздействия на БАТ и БАЗ, разработанные Фондом развития новых медицинских технологий (г. С-Петербург) могут быть рекомендованы комиссии 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 Комитета по новой медицинской техники МЗ РФ для решения вопроса о серийном производстве.

Рук. испытаний

Исполнитель



А.А. Фадеев

С.М. Ким