



«Утверждаю»
Декан факультета повышения
квалификации медицинских
работников РУДН
Н.Д. Кислый
2009г.

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

«Геля для светотерапевтических процедур «Элофит»,
производства ООО НПК «Био-Доктор»

Основание для проведения клинических испытаний: письмо фирмы ООО НПК «Био-Доктор» от 13.01.2009г.; акт приемочных технических испытаний №12.563ПТИ/2008 от 22 декабря 2008г. и токсикологические заключения испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ Росздрава» № 5433 .008, 5632.008 от 17.12.2008г.

Клинические испытания геля для светотерапевтических процедур «Элофит» (далее гель «Элофит») проводились на базе Факультета повышения квалификации медицинских работников на кафедре кожных и венерических болезней в период с 13 января по 20 февраля 2009г.

Гель «Элофит» предназначен для снижения побочного теплового воздействия на нормальные биоткани, непосредственно примыкающие к зонам светового воздействия и на патологические очаги различной этиологии.

Использование лечебных светотерапевтических процедур иногда сопряжено с наличием негативных побочных эффектов, таких как эритема, гиперемия, шелушение кожи, болевой эффект. Основной целью настоящих клинических испытаний явилось установление эффективности геля «Элофит» на степень уменьшения указанных негативных побочных эффектов.

Группу наблюдавшихся больных составили 7 пациентов с диагнозом псориаз в стационарной стадии, 8 пациентов, имеющих длительно незаживающие трофические язвы различной этиологии, 8 пациентов, имеющих среднюю степень выраженности вульгарных угрей. Пациентам была проведена лазеротерапия на аппарате Латус-2, при этом кожа пациентов обрабатывалась гелем «Элофит». В контрольную группу входил 21 пациент, имеющие такие же диагнозы, как и в группе испытуемых (Табл.1).

Методика испытаний геля «Элофит» состояла из следующих этапов.

1. Подготовка кожи в соответствии с действующими медицинскими технологиями.
2. Нанесение геля «Элофит» на пораженный участок кожи с захватом интактной зоны около 5 мм.
3. Время аппликации геля «Элофит» составляет 2 мин., после чего избыток геля удаляют с поверхности кожи ватным тампоном.
4. Проведение светотерапии в соответствии с утвержденными медицинскими технологиями.
5. Фиксирование в процессе осуществления процедур по этапу 4 степени проявления негативных побочных явлений.

Пациенты, входящие в контрольную группу, получали светотерапевтическое лечение без использования геля «Элофит» в соответствии с этапом 4. Анализ негативных побочных эффектов оценивался в соответствии с этапом 5.

Табл.1. Количество пациентов контрольной группы по видам заболевания

№ п/п	Диагноз	Кол-во пациентов	Пол мужской	Пол женский	Длительность заболевания, лет
1	Псориаз в стационарной стадии	8	3	5	7 – 12
2	Длительно незаживающие трофические язвы	7	5	2	3 – 5
3	Вульгарные угри	6	4	2	1 – 3

Табл.2. Побочные негативные эффекты в процессе светотерапевтических процедур в контрольной группе.

№ п/п	Диагноз	Кол-во пациентов	Средн.удел. мощность светового воздействия (Вт/см ²)	Средн.удел. доза светового воздействия (Дж/см ²)	Выраженность проявления эритемы (баллы)	Степень гиперемии (баллы)	Интенсивность проявления тепл.эф-та (баллы)
1	Псориаз в стационарной стадии	8	0,115	120,0	5 пац. – 3 3 пац. – 2	8 пац. – 2	3 пац. – 2 5 пац. – 3
2	Длительно незаживающие трофические язвы	7	0,120	80,0	7 пац. – 0	5 пац. – 2 2 пац. – 1	4 пац. – 2 3 пац. – 3
3	Вульгарные угри	6	0,1	95,0	4 пац. – 3 2 пац. – 2	1 пац. – 3 5 пац. – 2	5 пац. – 2 1 пац. – 3

Примечание:

1. Выраженность эритемы оценивается в баллах от 0 до 3 (0 – отсутствует, 1 – незначительная, 2 – умеренная, 3 – сильная).
2. Гиперемия оценивалась в баллах: 1 – небольшая, период реабилитации 3 – 5 дней, 2 – умеренная, период реабилитации 7 – 10 дней (шелушение кожи), 3 – сильно выраженная, период реабилитации до 20 дней (шелушение кожи, волдыри, геморрагический струп).
3. Тепловой эффект: 0 – отсутствие, 1 - ощущение слабого нагрева кожи, 2 – ощущение выраженного нагрева кожи без болевого сопровождения, 3 – ощущении теплового ожога поверхности кожи с выраженным болевым синдромом.

Табл.3. Побочные негативные эффекты в процессе светотерапевтических процедур с использованием геля «Элофит» в наблюдаемой группе пациентов.

№ п/п	Диагноз	Кол-во пациентов	Средн.удел. мощность светового воздействия (Вт/см ²)	Средн.удел. доза светового воздействия (Дж/см ²)	Выраженность проявления эритемы (баллы)	Степень гиперемии (баллы)	Интенсивность проявления тепл.эф-та (баллы)
1	Псориаз в стационарной стадии	8	0,115	120,0	5 пац. – 1 3 пац. – 0	1 пац. – 2 7 пац. – 1	7 пац. – 2 1 пац. – 1
2	Длительно незаживающие трофические язвы	7	0,120	80,0	7 пац. – 0	5 пац. – 1 2 пац. – 0	5 пац. – 2 2 пац. – 1
3	Вульгарные угри	8	0,1	95,0	4 пац. – 2 4 пац. – 1	3 пац. – 1 5 пац. – 2	2 пац. – 2 6 пац. – 1

Выводы.

1.Актуальность создания изделий медицинского назначения, способных уменьшить проявление названных побочных эффектов, явилось основанием для разработки специализированного геля «Элофит», способного поглощать световую энергию, распространяющуюся в процессе физиотерапевтической процедуры на интактные области биоткани.

2.Клинические испытания геля «Элофит» показали выраженные защитные свойства указанного препарата, позволившего уменьшить на 68% проявление негативных побочных явлений сопутствующих проведению светотерапевтических медицинских процедур.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: испытания «Геля для светотерапевтических процедур «Элофит», производства ООО НПК «Био-Доктор» показали, что он соответствует современным требованиям, прост в работе и может быть рекомендован к применению в лечебных учреждениях на территории РФ.

Зав.кафедрой кожных и венерических болезней
Доктор медицинских наук



Тищенко А.Л.