

«Утверждаю»

Главный врач ФГУ ГНИЦ ПМ
Росмедтехнологий

Е.Г. Маевская

« 31 » 08 2010г.



ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

изделий медицинского назначения

«Аппарат фототерапевтический светодиодного красного излучения АФСк-640/670-«ЭЛТ» (производство ООО «Полироник», г.Москва), и «Гель для светотерапевтических процедур «Элофит» (производство ООО «НПК «БИО-ДОКТОР», г.Москва)

Основанием для проведения клинических испытаний явилось письмо ООО «НПК «БИО-ДОКТОР» от 17.05.2010г.с просьбой провести клинические испытания «Аппарата фототерапевтического светодиодного красного излучения АФСк-640/670-«ЭЛТ» (производитель ООО «Полироник», г.Москва), регистрационное удостоверение № ФС 022a2004/0617-04 от 27.09.2004г. и «Геля для светотерапевтических процедур «Элофит» (производитель ООО «НПК «БИО-ДОКТОР», г.Москва), Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04697 от 08.04.2009г. Клинические испытания проводились в Институте профилактической медицины с 20 мая по 20 июля 2010г.

Источником световой энергии, в представленной на клинические испытания медицинской технологии является аппарат фототерапевтический светодиодный красного излучения АФСк-640/670-«ЭЛТ», обеспечивающий удельную мощность светового потока не менее 150 мвт/см²; уд. доза светового потока 180 дж/см². В результате многочисленных исследований по механизмам воздействия светового излучения различного спектра и энергий на биологические ткани, установлена выраженная зависимость биологического эффекта излучения от указанных физических факторов.

Гель «Элофит» разработан в качестве средства снижения побочного теплового воздействия на нормальные биоткани, непосредственно примыкающие к зонам светового воздействия на патологические очаги различной этиологии. Уменьшение или исключение негативных побочных явлений, таких как эритема, гиперемия, шелушение кожи, болевой эффект, достаточно часто возникающих в процессе проведения светотерапевтических процедур, актуально не только с точки зрения состояния самочувствия пациента при проведении названной процедуры, но и возможности повышения результатов лечения, за счет увеличения мощностных и дозовых показателей светоизлучения, благодаря теплозащитному действию геля «Элофит».

Клинические испытания осуществлялись с участием больных в составе двух групп: контрольной группы и группы испытуемых (табл.1). Количество больных, пол, возраст, формы заболеваний в обеих группах были приблизительно одинаковы.

Методика испытания состояла из следующих этапов.

Подготовка кожи в соответствии с действующими медицинскими технологиями.

Нанесение геля "Элофит" на пораженный участок слоем 2-3 мм с захватом интактной зоны около 5 мм.

Время аппликации геля "Элофит" составляет 20 мин. (под полиэтиленовой пленкой), после чего избыток геля удаляют с поверхности кожи ватным тампоном, смоченным водой.

4. Проведение светотерапии в соответствии с утвержденными медицинскими технологиями.

5. После завершения светового воздействия пораженная поверхность кожи обрабатывается антисептическим средством (перекись водорода, фурацилин и т.д.)

6. Проведение анализа клинических результатов и наличия побочных негативных эффектов "Фототерапевтической процедуры "Элофит".

Табл.1. Количество пациентов контрольной группы и группы испытуемых по видам заболевания

№ п/п	Диагноз	Кол-во пациентов		Пол мужской		Пол женский		Длительность заболевания, лет
		контр	испыт.	контр.	испыт.	контр.	испыт.	
1	Псориаз в стационарной стадии и дерматозы	17	15	10	7	7	8	7-12
2	Герпес I и II типа	21	24	9	10	12	14	5-11
3	Папилломы и кератозы	14	12	6	8	8	4	1-5

Табл.2. Побочные негативные эффекты в процессе фототерапевтических процедур в контрольной группе (без использования геля «Элофит»).

№ п/п	Диагноз	Кол-во па- циен- тов	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 и дерматозы	17	0,115	120,0	7 пац. - 3 5 пац. - 2 5 пац. - 1	8 пац. - 3 5 пац. - 2 4 пац. - 1	3 пац. - 3 5 пац. - 2 7 пац. - 1 2 пац. - 0
2	Герпес I и II типа	21	0,070	90,0	11 пац. - 1 10 пац. - 0	7 пац. - 2 8 пац. - 1 6 пац. - 0	3 пац. - 3 4 пац. - 2 14 пац. - 1
3	Папилломы и кератозы	14	0,1	120,0	6 пац. - 3 4 пац. - 2 4 пац. - 1	6 пац. - 3 5 пац. - 2 3 пац. - 1	8 пац. - 3 5 пац. - 2 1 пац. - 0

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 - ощущение теплового ожога поверхности кожи с выраженным болевым синдромом.

Табл.3. Побочные негативные эффекты в процессе фототерапевтических процедур с использованием геля «Элофит» в испытуемой 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 и дерматозы	15	0,15	150	5 пац. - 2 6 пац. - 1 4 пац. - 0	7 пац. - 2 6 пац. - 1 2 пац. - 0	7 пац. - 2 5 пац. - 1 3 пац. - 0
2	Герпес I и II типа	24	0,15	180	8 пац. - 2 10 пац. - 1 6 пац. - 0	15 пац. - 1 9 пац. - 0	16 пац. - 2 6 пац. - 1 2 пац. - 0
3	Папилломы и кератозы	12	0,18	160	6 пац. - 2 4 пац. - 1 2 пац. - 0	5 пац. - 2 5 пац. - 1 2 пац. - 0	6 пац. - 2 6 пац. - 1

Табл.4. Клиническая эффективность фототерапевтических процедур «Элофит» в контрольной группе пациентов.

№ п/п	Диагноз	Кол-во пациентов	Параметры светового воздействия		Результат лечения, пациент.				Количество сеансов
			Средн.удел. мощность светового воздействия (Вт/см ²)	Средн.удел. доза светового воздействия (Дж/см ²)	Ремиссия	Значительное улучшение	Улучшение	Отсутствие Эффекта	
1	Псориаз в стационарной стадии	17	0,115	120,0	6	4	4	3	8
2	Герпес I и II типа	21	0,070	90,0	11	5	4	1	5
3	Папилломы, бородавки	14	0,100	120,0	7	3	2	2	6-8

Табл.5. Клиническая эффективность фототерапевтических процедур «Элофит» в испытуемой группе пациентов.

№ п/п	Диагноз	Кол-во пациен-тов	Параметры светового воздействия		Результат лечения, пациент.				Количество сеансов
			Средн.удел. мощность светового воздействия (Вт/см ²)	Средн.удел. доза светового воздействия (Дж/см ²)	Ремиссия	Значительное улучшение	Улучшение	Отсутствие Эффекта	
1	Псориаз в стационарной стадии и дерматозы	15	0,15	150	7	6	2	0	8
2	Герпес I и II типа	24	0,15	180	17	5	2	0	5
3	Папилломы и кератозы	12	0,18	160	7	4	1	0	6-8

Выводы:

1. Клинические испытания геля «Элофит» показали его выраженные защитные свойства. Это позволило уменьшить на 68% появление побочных явлений при проведении фототерапевтических медицинских процедур из-за способности геля «Элофит» поглощать тепловую составляющую световой энергии, которая распространяется на интактные области биоткани.
2. Одновременное использование «Аппарата фототерапевтического светодиодного красного излучения АФСк -640/670-«ЭЛТ» и геля «Элофит» позволило на 28,5% повысить клиническую эффективность «Фототерапевтической медицинской процедуры «Элофит» за счет увеличения мощностных и дозовых показателей светового излучения при минимальном уровне побочных явлений».
3. Клинические испытания «Фототерапевтической процедуры «Элофит» показали возможность использования указанной процедуры в домашних условиях при указанных выше заболеваниях кожных покровов, с целью увеличения периода ремиссии и/или уменьшения вероятности рецидива заболеваний.

Проведенные испытания показали простоту применения и безопасность процедуры, что и позволяет ее применение в домашних условиях.

Заключение. Изделие медицинского назначения «Аппарат фототерапевтический светодиодного красного излучения АФСк -640/670-«ЭЛТ» и гель «Элофит» показали в ходе клинических испытаний высокую эффективность в сочетании с простотой применения. Фототерапевтическая процедура хорошо переносится, не вызывает побочных эффектов и осложнений.

Инструкция по применению «Аппарата фототерапевтического светодиодного красного излучения АФСк -640/670-«ЭЛТ» и геля «Элофит» содержит четкие указания по применению фототерапевтической процедуры «Элофит», перечислены заболевания, при которых данная методика лечения противопоказана.

«Аппарат фототерапевтический светодиодного красного излучения АФСк -640/670-

«ЭЛТ» производства ООО «Полироник», г.Москва, РФ и гель для светотерапевтических процедур «Элофит», производства ООО «НПК «БИО-ДОКТОР», г.Москва, РФ могут быть рекомендованы к применению в лечебных учреждениях и домашних условиях на территории Российской Федерации.

Руководитель испытаниями
Заведующий отделением косметологии,
к.м.н.



Д.Е. Колтунов