

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Московского НИИ
педиатрии и детской хирургии МЗ РФ
проф. А.Д.Царегородцев

« 22 »  2003г.

ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ

физиотерапевтического светодиодного устройства (ФСУ) «Доктор Свет»

Дата проведения испытаний: 24.04.03 - 15.05.03г.

Объект испытаний: физиотерапевтическое светодиодное устройство (ФСУ) «Доктор Свет» (59 шт.).

Изделие произведено: ООО «Поиск ТР», 113326, Москва, Пятницкая ул., д.25

Основание для испытаний: согласно протокола №1 от 31.01.03 комиссии по аппаратам, приборам и инструментам применяемым в педиатрии, акушерстве и гинекологии, комитета по новой медицинской технике.

Цель испытаний – определить клиническую эффективность использования физиотерапевтического светодиодного устройства (ФСУ) «Доктор Свет» при лечении легких и средне-тяжелых форм ОРВИ у детей первых лет жизни (от 0 до 3-х лет)

Клинические испытания физиотерапевтического светодиодного устройства «Доктор Свет» для лечения легких и средне-тяжелых форм ОРВИ у детей раннего возраста проведено у 59 детей (согласно протоколу исследования). Из них 23 ребенка были от 2-х месяцев до 1 года, 24 ребенка от 1 г 1 дня до 3-х лет и 12 детей старше 3-х лет. Из них 51 ребенок болел ОРВИ повторно. Клиническое течение предыдущих заболеваний были нами проанализированы и служили группой сравнения. Анализ проведен раздельно по выделенных группам.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ.

В соответствии с инструкцией, на основании данных об уровне излучения и безопасности дозы, использовалась следующая методика: детям, отобраным в основную группу, назначалось использование соски «Доктор Свет» 4-5 раз в день в течение всего периода заболевания. В приборе заложена длительность физиотерапевтического сеанса - 3 минуты. В зависимости от особенностей поведения ребенка активацию светодиодного устройства проводили как до помещения соски в рот ребенка, так и после этого.

Использование прибора в качестве обычной соски не практиковалось. После сеанса прибор обрабатывался под проточной водой, обдавался кипятком и хранился в закрытом виде до следующего сеанса.

1 ГРУППА. Дети от 2-х месяцев до 1 года. (23 ребенка).

В этой группе первично заболевшими были только 8 детей, остальные 15 (65%) болели повторно. (с историями болезни этих предыдущих заболеваний проводилось сравнение эффективности). При этом 4 ребенка (26.7%) при ОРВИ лечились антибиотиками. Предыдущие заболевания отличались большой длительностью – у 14 детей более 10 дней (93%). Дети получали всевозможные симптоматические средства – капли в нос – називин, софрадекс, протаргол, всевозможные микстуры от кашля – от детской микстуры с Алтеем или с корнем солодки до сиропа Лазольвана, Гаделикса и т.д. Большинство получало также орошения Гексоралом. Таким образом у детей 1 года жизни при лечении ОРВИ использовалось более 3-4 лекарственных средств в течение 7-10 дней. Температурная реакция на фоне предыдущих заболеваний среди детей данной группы отмечалась у всех – от 37.5 до 38.5. Длительность гипертермии составляла от 3-х до 5 дней, все родители использовали жаропонижающие средства, независимо от уровня температурной реакции. В основном – это были различные формы Парацетамола.

При использовании предлагаемого физиотерапевтического прибора отмечалось значительное укорочение длительности заболевания – у 12 детей болезнь купировалась за 4-5 дней (у 52.3%). У остальных – до 10 дней. Отмечено, что удлинение сроков отмечалось у детей с аллергическими проявлениями, а также при начале использования прибора не с первого дня появления симптомов ОРВИ, а на 2-4 день, когда уже отмечалась достаточно бурная катаральная реакция.

Вместе с тем, необходимо еще раз подчеркнуть, ЧТО ЭФФЕКТ ЛЕЧЕНИЯ БЫЛ ЗНАЧИТЕЛЬНО ВЫШЕ ПРИ НАЧАЛЕ ТЕРАПИИ ПРИ ПЕРВЫХ ПРИЗНАКАХ ОРВИ, т.е. в периоде продромы или дебюта. При начале лечения в периоде разгара эффективность отмечалась, но значительно менее выраженная.

На фоне проведения лечения прибором «Доктор Свет» выделения из носа, насморк уменьшился уже на 3-1 день у 49.3% детей, а еще у 34.7% (суммарно у 19 детей) к 5 дню лечения. Также и кашель практически купировался к 5 дню лечения у 49.3% детей. В то же время у остальных он сохранялся до 7-10 дня, однако, это все же значительно меньше, чем без использования такой физиотерапии.

Температура нормализовалась на 1-2 сутки от начала лечения у 74% детей, что позволило уже после 1-2-кратного приема Парацетамола прекратить медикаментозное лечение.

Ни у одного ребенка не отмечена аллергическая реакция на сам прибор и в процессе лечения. Соска «Доктор Свет» вызывала у большинства детей интерес, они пытались вынуть ее и разглядеть. Но уже со 2-3 раза с удовольствием брали в рот. Среди детей 1 полугодия проблем практически не возникала, кроме 2-х случаев, которые заставили исключить детей из проводимого клинического испытания: эти дети 3-х и 4-х месяцев находились на полном грудном вскармливании и не сосали соску, поэтому и данную соску они «выталкивали» изо рта. Соответственно, при назначении или предложении родителям использовать этот прибор для лечения ОРВИ у их детей, необходимо узнать на каком вскармливании находится ребенок и умеет ли он сосать соску. Если ребенок получает только грудное молоко и не умеет сосать соску, то заставлять его специально использовать прибор с лечебной целью вряд ли целесообразно и возможно не удастся. Грудное вскармливание имеет в данной ситуации безусловно приоритетное значение.

В целом при анализе эффективности среди детей первого года жизни мы видим значительное укорочение длительности основных симптомов (практически вдвое). Применение физиотерапевтического лечения направленного действия уменьшает тяжесть течения болезни, предохраняет от осложнений, уменьшает отек слизистой, который в большей мере в этот период и определяет клинику (и «заложенность» носа и кашля – за счет отека и повышенного слизеотделения).

Эффективен прибор, также, при достаточно частой ситуации появления катаральных симптомов при прорезывании зубов. В этом случае мы наблюдали даже уменьшение болевой реакции.

2 ГРУППА. Дети от 1г 1дня до 3-х лет (24 ребенка).

Все дети в анамнезе имели заболевания ОРВИ, большинство из них болели более 3-5 раз, особенно часто в осенне-зимний период. При этом у 12 детей предыдущее заболевание было всего 3-4 недели назад (до данного заболевания). Кроме 1 ребенка – все дети в анамнезе получали антибиотиками для лечения ОРВИ. При этом длительность заболеваний (продолжался кашель и насморк) у 16 детей составляла более 10 дней (70%) . Все дети получали Парацетамол, симптоматические средства – различные капли в нос, микстуры и сиропы от кашля.

При использовании физиотерапевтического прибора «Доктор Свет» у детей отмечалось значительно более быстрое купирование симптомов – насморк практически купировался к 3-5 дню у 58% детей, кашель к этому же времени значительно уменьшился у 62,5% детей (15). Температурная реакция нормализовалась на к 1-3 дню у 58% детей. Необходимо отметить, что родители в первые дни пользовались также и симптоматическими средствами – сосудосуживающие капли в нос, микстура от кашля и растирания. Однако, учитывая довольно быстрое угасание основных симптомов, длительность использования всех медикаментозных средств не превышала 3-5 дней, что почти в 2 раза меньше чем при предыдущих ОРВИ. Ни в одном случае нам не пришлось использовать антибиотики.

Аллергических реакций и побочных действий на соску «Доктор Свет» не было ни у одного ребенка. Все сосали ее с удовольствием и интересом и всячески просили родителей повторить процедуру. Таким образом, этот метод лечения не являлся для детей стрессовым, как это иногда случается при необходимости использовать таблетки или капли в нос.

3 ГРУППА. Дети старше 3-х лет. (12 детей)

У всех детей в анамнезе были эпизоды ОРВИ. За последний год перед данным заболеванием только 1 ребенок получал антибиотики в связи с ОРВИ. Но на 1-2 году жизни при лечении ОРВИ все дети получали антибиотики. Дети болели в среднем 10-14 дней. При этом температурная реакция держалась от 1 до 5 дней, однако основные симптомы сохранялись до 10-14 дней. Большинство этих детей имели аллергические проявления, все посещали детский сад и у трети из них уже появлялись симптомы аденоидита. При применении физиотерапевтического прибора «Доктор Свет» отмечался достаточно быстрый эффект – выделения из носа значительно уменьшались уже на 1-3 день (75%) – 9 детей, к 3-5 дню купировался кашель у 50% детей. Дети, у которых сохранялась симптоматика, переносили заболевания все же легче, чем ранее, за счет

меньшей выраженности симптомов. Мы также отметили, что эффект тем выше, чем раньше начато лечение. Если начать применение прибора в период разгара, то различий в тяжести течения данного заболевания и предыдущих родители не отметили!

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Проведенное клиническое испытание физиотерапевтического прибора «Доктор Свет» у 59 детей раннего возраста (от 2-х месяцев до 5 лет) при лечении легких и средне-тяжелых форм ОРВИ показала его достаточно высокую эффективность:

1. Продолжительность основных клинических симптомов (насморк, кашель, температурная реакция) сокращались практически вдвое у подавляющего числа детей (более 75%).
2. Эффективность использования прибора тем выше, чем ранее начато лечение – при первых симптомах заболевания – в этом случае возможно легкое течение болезни и значительно снижается риск осложнений. При использовании прибора в разгаре болезни, влияние на течение заболевания выражено значительно меньше. Мы отметили лишь менее яркие проявления симптомов, но их длительность практически не отличалась от группы сравнения.
3. Отмечено, что использование прибора не только уменьшает катаральные проявления, но и снижает интоксикацию (опосредованное влияние на размножение вирусов и выделение токсинов), так как мы заметили четкое укорочение периода гипертермии и быстрое улучшение общего состояния, настроения у детей, родители отмечали также и улучшение аппетита.
4. Применение прибора значительно уменьшает медикаментозную нагрузку, дает возможность исключить антибактериальные препараты при лечении средне-тяжелых форм ОРВИ даже у детей 1 года жизни.
5. Не отмечено ни одного случая аллергических реакций и случаев индивидуальной непереносимости.
6. Использование прибора возможно при облегчении ребенку периода прорезывания зубов, сопровождающегося катаральными проявлениями.

Таким образом, физиотерапевтический светодиодный прибор «Доктор Свет» можно рекомендовать для лечения ОРВИ в основном в амбулаторных, домашних условиях, Домах ребенка, в специализированных, неинфекционных стационарах, при большом скоплении детей раннего возраста для профилактики ОРВИ. Прибор прост в использовании, безопасен и легко обрабатывается.

Руководитель клинического испытания,
Зав. отделением физиотерапии и
восстановительного лечения, к.м.н

Л.Б.Ильин

Участники клинического испытания

Бердникова Е.К.
Иванова Е.Л.
Сахарова Е.С.
Семина Г.Ю.
Кириллова В.П.

Подписи Ильина Л.Б. Бердниковой Е.К.
Ивановой Е.Л. Сахаровой Е.С.
Семиной Г.Ю. Кирилловой В.П.

заведено

См. №



Свет

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

Фамилия, имя _____

Возраст _____

Сколько раз за последний год ребенок болел

ОРВИ _____

Когда было предыдущее заболевание _____

Есть ли у ребенка какие-либо хронические заболевания (обвести или подчеркнуть) - рахит, анемия, дисфункция желудочно-кишечного тракта (боли, неустойчивый стул, срыгивания), экссудативно-катаральный диатез, кожные высыпания, аллергические реакции.

Чем лечили предыдущие

ОРВИ _____

Когда началось данное заболевание.

Основные симптомы заболевания (обвести или подчеркнуть) – заложенность носа, выделения из носа, затруднение глотания, кашель, боль в ушах, увеличение шейных лимфоузлов, температура.

Использование «СОСКИ» 3, 4, 5 раз в день (подчеркнуть)

Переносимость ребенком (подчеркнуть или обвести) – вызывала большой интерес, без интереса, как обычная соска, старался выплюнуть, плакал каждый раз, во рту появились какие-либо болезненные высыпания, появилась аллергическая реакция _____

(указать другие реакции, возникшие у Вашего ребенка)

На фоне лечения отмечалось **УЛУЧШЕНИЕ. УХУДШЕНИЕ** заболевания (обвести)

Насморк начал уменьшаться на _____ день лечения.

Кашель уменьшился на _____ день лечения.

Общее состояние нормализовалось на _____ день лечения.

Улучшение аппетита на _____ день лечения.

Улучшение сосания на _____ день лечения

ПРОТОКОЛ

Проведения клинических испытаний портативного физиотерапевтического светодиодного устройства «Доктор Свет» для лечения ОРВИ у детей раннего возраста.

ЦЕЛЬ:

1. Определить клиническую эффективность применения прибора при лечении легких и средне-тяжелых форм ОРВИ у детей раннего возраста.
2. Определить наиболее эффективную методику использования прибора – длительность курса, кратность применения в течение суток, время начала лечения.
3. Разработать клиническую инструкцию применения прибора, включающую методику использования, показания и возможные противопоказания.

Данный прибор представлен для клинического испытания, в связи с этим при проведении исследования не требуется лабораторных методик подтверждения эффективности.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

В каждой клинике создаются 2 группы методом слепого рандомизированного отбора – 50 детей основная группа и 30 детей – контрольная. Группы должны быть репрезентативны по возрасту, тяжести заболевания и частоте предшествующих болезней.

Критерии отбора в группы:

- Дети от 1 месяца до 3-х лет.
- Заболевание проявляется в виде ринита, гиперемии зева при наличие или отсутствие температурной реакции.

При отборе не имеют значение частота предшествующих болезней ОРВИ. Вид вскармливания, наличие экссудативно-катарального диатеза, рахита, анемии и дисфункции ЖКТ. Все эти состояния будут рассматриваться как фоновые при окончательном анализе.

В случае отбора ребенка в основную группу его родителям предоставляется прибор с инструкцией к пользованию. Однако, в обязанности исследователя входит дополнительное устное объяснение как пользоваться прибором, и первое его применение совместно с исследователем. Родителям выдается «ОПРОСНЫЙ ЛИСТ», который они обязуются точно заполнять (исследователь обязан подробно объяснить, на что именно надо обратить внимание)

Через 7 дней родители возвращают прибор и опросный лист.

На основании анализа опросных листов и клинического наблюдения за больным ребенком делается окончательный анализ.

Для лечения целесообразно выбирать легкие и средне-тяжелые формы в начале заболевания, при появлении первых симптомов. Никаких других средств, кроме жаропонижающих при температуре более 38.5 градусов, не применять. При ухудшении состояния и необходимости добавить другие медикаментозные средства, обязательно указывать это в опросном листе.