УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника ФГБУ «3 Центральный военный клинический госпиталь им. А.А. Вишневского» Минобороны России по исследовательской и научной работе

д.м.н. профессор _____

А.В. Алехнович

«08» июня 2018 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о результатах клинической апробации аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» производства ООО «ЭКОСВЕТ», г. Краснодар (Свидетельство о государственной регистрации юридического лица: серия 23 № 006883669 от 25.04.2006 г.) в комплексном лечении гнойно-воспалительных заболеваний мягких тканей.

Клиническая апробация аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» производства ООО «ЭКОСВЕТ» (г. Краснодар) проведена в период с 08.11.2017 г. по 03.06.2018 г. на базе отделения гнойной хирургии (начальник отделения к.м.н. Кисленко Андрей Михайлович).

Цель клинической апробации - оценка клинической эффективности метода неинвазивной светоимпульсной терапии ультрафиолетового спектра, генерируемого аппаратом «Экосвет-1», в комплексном лечении (с использованием традиционных методов и средств) гнойно- воспалительных

заболеваний мягких тканей военнослужащих, пенсионеров МО РФ, гражданского персонала ВС РФ.

Для проведения клинической апробации производителем оборудования представлены:

1. Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1»;
2. Паспорт и руководство по эксплуатации аппарата (ЕШКН.944430.005РЭ);
3. Клинические рекомендации для врачей «импульсное неинвазивное ультрафиолетовое облучение крови». Утверждено Председателем Научного совета РАМН по восстановительной медицине, лечебной физкультуре и спортивной медицине Академиком РАМН Разумовым А.Н.

При изучении предоставленной производителем документации установлено: аппарат соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-95076572-2007 (аппарат, предназначенный для стимулирования неспецифической защиты клеточного и гуморального иммунитета, оказания общеукрепляющего и противовоспалительного воздействия).

Аппарат зарегистрирован и разрешен к применению Росздравнадзором РФ: регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01387 от 11.12.2007; Сертификаты соответствия: № РОСС RU. ИМ02. В15345 от 25.01.2008г. и РОСС RU.ИМ0.Н17084 от 14.04.2011г., Декларация о соответствии: регистрационный № РОСС RU.ИМ02.Д00045 от 14.04.2011 г.

Метод неинвазивной светоимпульсной терапии ультрафиолетового спектра, генерируемого аппаратом «Экосвет-1», использован в строгом соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями в комплексном лечении 119 пациентов, из которых 21 находился на лечении в медицинском учреждении с диагнозом минно-взрывное или огнестрельное ранение конечностей, осложненное хирургической инфекцией, 64 – гнойно-

воспалительное заболевание мягких тканей, 34 – рожистое воспаление, эритематозная и буллезная форма. Контрольная группа, сопоставимая по половозрастным характеристикам, количеству и тяжести состояния для каждой нозологической группы составила 109 пациентов, из которых 22 с диагнозом минно-взрывное или огнестрельное ранение конечностей, осложненное хирургической инфекцией, 59 – гнойно-воспалительное заболевание мягких тканей, 28 – рожистое воспаление, эритематозная и буллезная форма.

При использовании метода неинвазивной светоимпульсной терапии ультрафиолетового спектра, генерируемого аппаратом «Экосвет-1», в комплексном лечении у пациентов с диагнозом минно-взрывное или огнестрельное ранение конечностей, осложненное хирургической инфекцией, средняя длительность госпитализации сократилась в среднем на 4,5±1,2 койко-дня, за счет чего экономия материальных ресурсов в расчете на одного пациента составила не менее 11 600 руб.53 коп.

При оказании специализированной медицинской помощи при гнойно-воспалительных заболеваниях мягких тканей срок пребывания пациентов в отделении сократился в среднем на 1,8±0,5 койко-день, что привело к экономии материальных ресурсов в расчете на одного пациента не менее 4 464 руб. 27 коп.

При лечении рожистого воспаления (эритематозная и буллезная форма) длительность пребывания пациентов в отделении сократилась в среднем на 3,5±0,7 койко-дня. Экономия материальных ресурсов в расчете на одного пациента составила в среднем не менее 8 680 руб. 06 коп.

Применение аппарата «Экосвет-1» сопровождалось выраженным положительным влиянием на клинико-лабораторные показатели и психологическое состояние пациентов во всех группах. Количество инфекционных и неинфекционных осложнений сократилось в основной группе на 23% по сравнению с контролем, нормализация лабораторных клинических, биохимических и иммунологических показателей наблюдалась в

более ранние - на 2,0±0,3 суток сроки. Зарегистрированы более быстрые (на 1,8±0,3 суток) сроки уменьшения раневой поверхности и отёка у краев раны к 5-7 суткам наблюдений, а также уменьшение на 8,3±2,3% микробной контаминации.

Проведенная в условиях повседневной работы отделения гнойной хирургии ФГБУ «3 Центральный военный клинический госпиталь им. А.А, Вишневского» Минобороны России клиническая апробация метода неинвазивной светоимпульсной терапии ультрафиолетового спектра, генерируемого аппаратом «Экосвет-1», позволяет сделать заключение о целесообразности и обоснованности его применения в военно-медицинских учреждениях Министерства обороны Российской Федерации в комплексном лечении (с использованием традиционных методов и средств) гнойно-воспалительных заболеваний мягких тканей военнослужащих, пенсионеров МО РФ, гражданского персонала ВС РФ.

Эффективность, простота и удобство применения аппарата «Экосвет-1» делает доступным его использование на уровне медицинских пунктов, военных поликлиник, гарнизонных и окружных госпиталей, включая районы с неблагоприятными климатическими условиями Крайнего Севера.

Применение предлагаемого метода в строгом соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями позволяет повысить эффективность использования коечного фонда профильного отделения, увеличить количество пролеченных больных, приводит к экономии материальных ресурсов и, в целом, к повышению финансово-экономической эффективности работы структурного подразделения многопрофильного госпиталя и качества оказания медицинской услуги.

Начальник отделения гнойной хирургии
кандидат медицинских наук А.М. Кисленко