

Радиолобителю о медицинских приборах индивидуального пользования

Возвращаясь к напечатанному
 (“РЛ”: №№10-12/2009;
 “РЛ”: №№1-7/2010)

Осторожно: медприборы индивидуального применения!

ПУБЛИКУЕТСЯ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

В настоящее время в России практически определилась целая отрасль, которая занимается разработкой, изготовлением и распространением медицинских приборов индивидуального применения, представляемых под общим брендом “Домашний доктор”, а торговля ими приобрела в стране широкий размах. Количество наименований таких приборов (с учетом зарубежных аналогов) исчисляется сотнями. Цена реализации приборов составляет от 4000 до 50000 рублей и более, что зачастую многократно превышает себестоимость их изготовления, а количество потребителей не поддается официальному учету.

В процессы производства, реализации и использования приборов индивидуального применения вовлечены десятки тысяч людей – как производителей известных брендов, так и простых потребителей.

К сожалению, вокруг распространения подобных изделий кормится и масса шарлатанов разного уровня, “коммивояжёрами” распространяется масса подделок, неизвестно где и кем изготовленных.

Прискорбно, что в рекламу таких приборов бывают вовлечены авторитетные СМИ, не отстают и Интернет, которые наполнены статьями и текстами интервью с известными людьми, якобы излечившимися данными аппаратами.

Представители предприятий-изготовителей, выступающие в СМИ, большую часть времени уделяют симптомам различных заболеваний, а дополнительную и конкретную информацию о приборах, их применении и цене изделий предлагают получить по телефону.

У названных представителями телефонов, зачастую, находят люди, не имеющие никакого отношения к медицине. Основная цель “телефонных специалистов” состоит в том, чтобы уговорить слушателя на покупку рекламируемого аппарата.

При этом в ход идут различные мифы. Этими “специалистами” утверждается, что рекламируемые приборы изготовлены “с использованием ранее секретных космических технологий и нанотехнологий; в них использованы достижения ведущих специалистов Германии, США, Израиля и России; утверждается, что приборы прошли испытания в ведущих медицинских центрах страны и за рубежом” и т.д. и т.п.

Принцип действия этих приборов различен, но рекламируемая их производителями эффективность почти всегда определяется, как “высокая, гарантирующая лечение от многих заболеваний”.

Однако, в большинстве рекламируемых материалов никаких конкретных примеров эффективности работы приборов не приводится, отсутствуют официальные сведения о проведенных клинических испытаниях, заключения соответствующих организаций Минздрава России.

По сути, средства массовой информации пропагандируют, мягко говоря, не совсем качественную продукцию. На специализированных сайтах и форумах в сети можно найти много примеров откровенной “разводки” наивных потребителей.

В порядке подготовки данного материала автору пришлось ознакомиться почти с полусотней “официальных” заключений и отзывов о работе различных “домашних” медицинских приборов. Практически все они составлены в свободной форме и не ссылаются на действующие в РФ нормативные документы (ГОСТы, ОСТы, Приказы МЗ и пр.). Официальных и убедительных доказательств клинической эффективности нет; как правило, часто отсутствуют регистрационные удостоверения Федеральной Службы по надзору

в сфере здравоохранения, подтверждающие эффективность работы приборов, нет и соответствующих заключений Минздрава РФ.

Поддавляющее большинство публикуемых заключений подтверждают не клиническую эффективность, а только безопасность применения рекламируемых приборов.

Условно медицинские приборы индивидуального применения можно разделить на две группы.

Первую группу представляют малогабаритные, маломощные аналоги стационарной физиотерапевтической аппаратуры, широко используемой медицинскими учреждениями (например, аппаратура для электролечения, лечения ультразвуком, свето- и теплотечения, рефлексотерапии и др.). Приборы данной группы, при грамотном использовании, могут быть достаточно эффективны и безопасны для пациентов.

Вторую группу представляют приборы, рекламирующие менее известные нетрадиционные и “экзотические” методы лечения (например, “биоэнергетику, биокоррекцию, биорезонанс и биотерапию, информационную и светодиодную медицину”, использование магнитного поля постоянных магнитов и т.п.). Эффективность этой группы приборов индивидуального применения пока еще нельзя считать научно и клинически достоверно доказанной. В лучшем случае можно рассчитывать на чисто психологический эффект от применения подобных приборов.

При рекламировании медицинских приборов индивидуального применения представители предприятий-изготовителей наиболее часто используют следующие основные утверждения:

Утверждение первое. “Прибор ... обладает высокой (более 80%) эффективностью при лечении следующих заболеваний...”. Далее, как правило, следует длинный перечень заболеваний, достигающий 100 и более названий. Некоторые описания приборов утверждают, что они, например, полностью излечивают: гипертоническую болезнь, сахарный диабет, катаракту и глаукому, гепатит, холецистит и панкреатит, туберкулез, простатит и аденому, остеонхондроз и даже рак....

Утверждение о высокой эффективности лечения сотен заболеваний кажется мне весьма сомнительным, т.к. заболевания отличаются различной этиологией, имеют разную симптоматику, затрагивают различные органы, требуют различных, зачастую, индивидуальных, подходов к их лечению, и вряд ли могут излечиваться одним прибором.

Простая логика подсказывает, что если бы это было так просто, то проблемы российского здравоохранения решались быстройкой пары заводов, производящих подобного рода приборы, с присуждением создателям Нобелевской премии.

Утверждение второе. Воздействие физических факторов индивидуальных медицинских приборов распространяется на внутренние органы человека, расположенные на глубине до 10 см и более.

Такое утверждение не является очевидным. Полезная (доставляемая к органу) мощность любого источника излучения не только уменьшается экспоненциально с увеличением расстояния, но и поглощается человеческим телом (кровь, кожа, кости и т.д.), и на такой глубине практически не остается “мощности” для какого-либо лечебного эффекта. При этом следует учитывать, что полезная мощность приборов индивидуального применения, как правило, мизимальна.

Утверждение третье. Гарантируемая возможность использования приборов для коллективного и дистанционного лечения "всех членов семьи одновременно" при расстояниях до 1,5...2 м от прибора до пациента.

Такое утверждение также не выдерживает критики, т.к. подавляющее большинство приборов индивидуального применения являются маломощными источниками излучения, функционирующими в условиях существующего электросмога. На расстояниях 1,5...2 метра пациенту могут достаться "крохи", которые практически неотделимы от фонового излучения.

Утверждение четвертое. Наибольшей эффективностью лечения обладают т.н. приборы биорезонансной терапии (БРТ), которые "работают в режиме автоматической обратной связи между прибором и пациентом".

Основная идея применения резонанса в медицине заключается в том, что при правильном выборе частоты и формы сигнала лечебного (электромагнитного) воздействия, в принципе, возможно усиливать нормальные (физиологические) и ослаблять патологические явления в организме человека.

Если коротко, то аппарат БРТ должен принимать импульсы, индуцируемые человеком – анализировать их, исправлять и возвращать ("здоровенькими") в организм. При этом взаимодействие с организмом может осуществляться как бесконтактно – при помощи индуктивной связи, так и контактно (при помощи электродов).

Индуктивная связь путем использования биополя человека. Речь идет о регистрации и взаимодействию столь малых сигналов, которое возможно только при использовании специального высокочувствительного измерительного оборудования, установленного в специальном экранированном помещении.

Обратная связь по проводам между аппаратом и пациентом, в принципе, возможна.

Наиболее реальной является обратная связь по изменению импеданса кожного покрова человека, как реакции органа на физическое воздействие. Использование этого явления также сомнительно, т.к. сопротивление кожного покрова зависит от множества индивидуальных и внешних факторов (например, уровня напряжения и тока, температуры тела и окружающей среды и т.д.). Такая связь, как правило, сводится к выравниванию импедансов, как обратной реакции организма. Однако выравнивание импеданса вряд ли может служить аналогом истинной биологической обратной связи. Это связь, скорее, физическая и временная, основанная на электрических явлениях, связанных с омическим и емкостным сопротивлениями кожи.

Создатели и пропагандисты БРТ-приборов утверждают, что с помощью биорезонансной терапии можно излечить почти 500 заболеваний, а эффективность этого метода достигает 80...85%. Однако в портативных приборах индивидуального применения в домашних условиях подобная эффективность технически и практически вряд ли реализуема.

Утверждение пятое. Выпускаемая продукция обладает антипаразитарным действием и свойствами переноса "лечебного эффекта" на различные виды носителей (лекарства, вода, водно-спиртовой раствор, сахарная крупка и др.).

Такие утверждения можно объяснить только "заряданием воды" по телевизору известным "ученым" с лицом, похожим на Алана Чукама. Это откровенная "разводка".

Утверждение шестое. Рекламируемые аппараты настолько эффективны, что полностью отменяют прием лекарственных препаратов и назначенное оперативное вмешательство.

Подобное утверждение не только неверно, оно очень опасно и может привести к катастрофическим последствиям для пациента, а также значительным материальным потерям. Пожилые люди часто отдают "гробовые деньги" на покупку бесполезных (и вредных) изделий.

Что может предпринять обычный потребитель, прежде чем решить вопрос о приобретении медицинского прибора индивидуального применения?

Во-первых, не верить слепо рекламе, независимо от кого бы она не происходила.

Во-вторых, постараться найти подробную информацию о выбранном приборе в других, доступных источниках, например, в

Интернете. Найти сайт производителя, подробное описание прибора, уточнить принцип действия, возможные факторы, механизмы "лечения" и негативные последствия. Выяснить, имеются ли у изготовителя необходимые сертификаты и заключения соответствующих органов Минздрава РФ об эффективности применения данного прибора, ознакомиться с официальными заключениями (отзывами) организаций, проводивших клинические испытания.

Вся продукция, которая прошла подтверждение соответствия требованиям технических регламентов, должна маркироваться Знаком обращения на рынке.



В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации "О знаке обращения на рынке" от 19.11.2003 г. №696, Знак обращения на рынке представляет собой сочетание букв "Т" (с точкой над ней) и "Р", вписанных в букву "С", стилизованную под измерительную скобу, имеющую одинаковые высоту и ширину. Изображение знака обращения на рынке должно быть одноцветным и контрастировать с цветом поверхности, на которую оно нанесено.

В-третьих, проверить, имеется ли информация о приборе в государственном реестре (http://www.roszdravnadzor.ru/registration/mi_reestr/search), а также обязательно проконсультироваться с лечащим врачом.

В-четвертых. Самое серьезное внимание необходимо обратить на цену рекламируемого прибора, которая, в зависимости от рекламодателя и изготовителя, может отличаться в разы.

И, наконец, самое важное. При решении вопроса о приобретении любого медицинского прибора **не следует отказываться от медикаментозной терапии, предписанной лечащим врачом, и тем более откладывать плановое оперативное лечение.**

Возможные перспективы

К сожалению, в настоящее время проблема разработки, производства и использования медприборов индивидуального применения приобрела несколько негативный характер. Хотя, при ином отношении, подобные приборы могли бы принести значительную пользу. Опыт применения подобных приборов есть как в России, так за рубежом.

Население страны активно использует электронные приборы для индивидуальной диагностики состояния здоровья, например: портативные глюкометры, пульсометры и тонометры, кардиологические регистраторы, холтеры, кардиовизоры и др.

Для индивидуального лечения используются миниатюрные аналоги поликлинического физиотерапевтического оборудования, а также кардиостимуляторы, электронные тренажеры и др.

Ввиду широкого распространения медицинских приборов индивидуального применения и возможного значительного их влияния на здоровье потребителей, вопросы разработки, производства, распространения и применения данных изделий, очевидно, требуют специального серьезного рассмотрения и некоторых решений на государственном уровне.

При государственном подходе к данному вопросу, следует обсудить возможность разработки специальной программы создания и освоения производства полезных (и эффективных) медицинских приборов индивидуального применения в стране. Такая программа могла бы разрабатываться при участии медиков, инженеров и ученых. Опыт разработки подобных медицинских приборов давно используется в космическом приборостроении.

Широкое внедрение "полезных" медицинских приборов индивидуального применения позволило бы проводить диагностику (в том числе, дистанционную), состояния здоровья "на дому", проводить дома простейшие физиотерапевтические процедуры и тренировки, и др. (при условии консультаций с лечащим врачом).

Такая мера могла бы привести к сокращению загрузки поликлиник, ликвидации очередей в соответствующие кабинеты, повышению эффективности лечения и снижения общего уровня затрат на амбулаторное обслуживание граждан.

Использование медицинских приборов индивидуального применения могло бы значительно повысить доступность медицинского обслуживания для жителей отдаленных регионов страны.

Михаил Бараночников

г. Москва

E-mail: baranochnikov@mail.ru