

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ГБУЗ
«Городская больница

«27» 05 2013 г.

ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ аппарата физиотерапевтического «НАДЕЖДА»

В период с 01.01.2013 г. по 31.03.2013 г. в физиотерапевтическом отделении ГБУЗ «Городская больница» проведены медицинские испытания аппарата физиотерапевтического НАДЕЖДА (далее – аппарат), представленного ООО НПФ «НЕВОТОН» (С.-Петербург).

Цель медицинских испытаний – оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике в РФ.

Для проведения медицинских испытаний были предъявлены:

- образцы аппарата физиотерапевтического НАДЕЖДА (15 шт.);
- руководство по эксплуатации ИГНЖ-30.00.00РЭ с инструкцией по применению на аппарат;
- заключение о токсикологических испытаниях № 5690.011, № 5691.011, № 5692.011 от 20.07.2011 г., протоколы технических испытаний № 203/ЭМС-11, № 203/ЭБ-11 от 30.06.2011 г. с дополнением от 21.01.2013 г.;
- методика медицинских испытаний.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И КРАТКАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА

Аппарат предназначен для применения в физиотерапевтических отделениях и кабинетах лечебно-профилактических учреждений, а также для индивидуального применения, в том числе в домашних условиях, при лечении и профилактике различных заболеваний посредством локального воздействия на область патологического очага или на рефлексогенные зоны переменным электрическим током средней частоты (4-32 кГц). Этот физический фактор воздействия применяется в лечебном методе, носящем название «высокочастотная терапия».

Аппарат генерирует переменный электрический ток в двух режимах:

I режим генерации – переменный электрический ток с частотой, циклически дрейфующей в диапазоне от 4 до 32 кГц, не модулирован по амплитуде. Частота электрического тока в течение одного цикла плавно повышается от 4 кГц до 32 кГц в течение двух секунд, а затем в течение двух секунд плавно понижается от 32 кГц до 4 кГц;

II режим генерации – переменный электрический ток с частотой, циклически дрейфующей в диапазоне от 4 до 32 кГц, модулирован по амплитуде с низкой частотой. Частота электрического сигнала меняется линейно, циклически от 4 кГц до 32 кГц и обратно, со скоростью пропорциональной частоте амплитудной модуляции. Начало и длительность нарастания и спада частоты электрического сигнала совпадают с началом и длительностью полупериодов нарастания и спада амплитуды синусоидального напряжения.

Амплитудная модуляция переменного синусоидального напряжения осуществляется по синусоидальному закону с дрейфом частоты в диапазонах от 0,1 до 10 Гц, от 10 до 50 Гц, от 50 до 100 Гц или от 100 до 200 Гц.

Ток с частотой модуляции в диапазоне от 100 до 200 Гц может применяться для обезболивания при острой боли, для снятия спазмов, понижения активности возбужденных симпатических ганглиев, оказания седативного и гипотензивного действия.

Ток с частотой модуляции в диапазоне от 50 до 100 Гц может использоваться для лечения подострых болей, стимуляции нервов и мышц.

Ток с частотой модуляции в диапазоне от 10 до 50 Гц обладает выраженным раздражающим действием на нервные и мышечные ткани, усиливает кровообращение, стимулирует трофику тканей, оказывает резорбтивное (рассыпающее) действие, стимулирует гладкую мускулатуру внутренних органов.

Ток с частотой модуляции в диапазоне от 0,1 до 10 Гц обладает наиболее сильным раздражающим воздействием на нервные и мышечные ткани, может применяться для стимуляции паретичных нервов и мышц, разработки контрактур, стимуляции трофики тканей, оказания противоотечного и резорбтивного действия.

Внешний вид аппарата представлен в приложении №1 к данному протоколу медицинских испытаний.

2. ПРОГРАММА И МЕТОДЫ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Медицинские испытания проводились по программе, предусматривающей оценку качества, эффективности и безопасности применения аппарата. В медицинских испытаниях участвовали пациенты с дорсопатиями (дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ДДЗП) и с остеоартрозом. Аппарат предназначен для индивидуального применения, поэтому лечебные процедуры проводились участниками испытаний самостоятельно под контролем врача-исследователя после инструктажа и обучения.

Под наблюдением находилось 33 больных (см. приложение №2 к данному протоколу медицинских испытаний) с остеоартрозом коленных, тазобедренных, голеностопных суставов и с дегенеративно-дистрофическим заболеванием позвоночника (ДДЗП). Критериями включения больных в клинические испытания являлось наличие типичной клинической картины остеоартроза или распространенного ДДЗП, проявлявшихся характерными жалобами больных, длительный (многолетний) анамнез заболевания, рентгенологическая и/или МРТ-верификация клинического диагноза, интеллектуальная состоятельность больных, позволяющая самостоятельно проводить высокотехнологичные физиотерапевтические процедуры, положительная психоэмоциональная установка на индивидуальную физиотерапию. Испытуемые были ознакомлены с программой клинических испытаний, возможными рисками, осложнениями, побочными эффектами, подписали информированное согласие на участие в них.

Путем случайного распределения испытуемых распределили по четырем однородным группам. I и II группа - больные ДДЗП, III и IV группа - больные остеоартрозом (таблица 1). Больным всех групп проводилось традиционное лечение по общепринятому протоколу (лекарственная терапия, кинезитерапия, ЛФК).

Таблица 1

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

| № гр. | Заболевание | Кол-во больных | | | Возраст больных (лет) | Длительность заболевания (лет) |
|----------|--|----------------|--------|---|-----------------------------|--------------------------------------|
| | | мужчин | женщин | Σ | | |
| I | Дорсопатии | 3 | 5 | 8 | 28-72 | 7-11 |
| II | Дорсопатии (контрольная группа) | 3 | 5 | 8 | 42-73 | 6-15 |
| III | Остеоартроз | 2 | 7 | 9 | 45-74 | 5-11 |
| IV | Остеоартроз (контрольная группа) | 1 | 7 | 8 | 55-72 | 6-12 |

Пациенты I и III групп дополнительно получали лечебные процедуры при помощи аппарата. Выбор режима работы аппарата и лечебной методики осуществлялся согласно рекомендациям раздела 8 инструкции по применению на него. Курс лечения каждого испытуемого составлял от 10 до 15 ежедневных процедур. Испытуемые II и IV (контрольных) групп не получали физиотерапии при помощи аппарата.

Одной из задач медицинских испытаний являлось определение удобства, эргономичности и эффективности аппарата при индивидуальном самостоятельном лечебном применении. Поэтому после вводного инструктажа и первой демонстрационной процедуры, проведенной врачом-исследователем, в дальнейшем лечебные процедуры проводились испытуемыми самостоятельно под контролем врача-исследователя, который оказывал необходимую консультативную помощь. Если расположение зоны лечебного воздействия на теле пациента было неудобным для самостоятельного наложения и фиксации электродов аппарата пациентом, необходимую помощь в этой части оказывал врач-исследователь, остальные манипуляции с аппаратом, предусмотренные методикой, выполнял пациент.

Критериями исключения участия больных в медицинских испытаниях аппарата являлась индивидуальная непереносимость электрического тока, острые интеркуррентные заболевания, отрицательная психоэмоциональная установка к индивидуальной физиотерапии, интеллектуальное снижение, препятствующее самостояльному проведению физиотерапевтических процедур.

Для оценки состояния и клинической динамики больных дорсопатиям (группы I, II) использовались следующие методы:

- объективное физикальное обследование больных (боли в позвоночнике, иррадиация болей, локальная болезненность, ограничение движений и подвижности, симптомы натяжения);
- числовая 5-балльная ранговая оценка боли;
- ВАШ боли (100 миллиметровая);
- оценка качества жизни по шкале САН.

Для оценки состояния и клинической динамики больных остеоартрозом (группы III, IV) использовались следующие методы:

- объективное физикальное обследование больных с использованием полуколичественной 5-балльной шкалы объема активных и пассивных движений в суставах, силы и тонуса прилежащих мышц;
- WOMAC-тест - полуколичественная оценка основных симптомов остеоартроза (боль, скованность, физическая дисфункция);
- ВАШ боли (100 миллиметровая);
- оценка качества жизни по шкале САН.

Обследование больных с применением перечисленных методов диагностики состояния больных проводилось до начала испытаний и после их завершения.

Статистическая обработка результатов клинических испытаний проводилась с использованием t – критерия Стьюдента для средних значений нормальных распределений (M - среднее арифметическое нормального распределения, m – средняя ошибка среднего арифметического).

3. РЕЗУЛЬТАТЫ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ

3.1 Сведения об эффективности применения аппарата

Все пациенты-добровольцы (33 человека) успешно завершили медицинские испытания. У всех отмечена положительная клиническая динамика, подтвержденная применявшимися клиническими методами обследования. Пациенты основных групп наблюдения (I и III группы) выразили положительное отношение к лечению при помощи аппарата, результатам его лечебного применения, отметили удобство пользования и качественный медико-технический дизайн, многие выразили желание пользоваться аппаратом в дальнейшем самостоятельно в домашних условиях для поддерживающего лечения своего заболевания.

Для оценки выраженности болевого синдрома у больных дорсопатиями (I и II группы наблюдения) использовалась числовая 5-балльная ранговая шкала боли. Исследование проводилось до и после курса лечения, проведен-

ного при испытаниях. В обеих группах наблюдения выявлена существенная редукция болей ($p \leq 0,05$), причем в основной (I) группе обезболивающий эффект был существенно выше (снижение показателя боли более чем в 4 раза), а в контрольной группе – почти в 2 раза (табл.2).

Таблица 2

Числовая 5-балльная ранговая оценка боли у больных ДДЗП до и после лечения

| Группа | До лечения - средний балл (M±m) | После лечения – средний балл (M±m) |
|--------|------------------------------------|---------------------------------------|
| I | 4,4±0,45 | 0,9±0,15 * |
| II | 4,0±0,50 | 2,1±0,20 * ** |

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей II группы от средних показателей I группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Межгрупповые различия по обратной динамике болевого синдрома были статистически достоверными ($p \leq 0,05$). Полученные результаты подтверждены результатами теста ВАШ (табл. 3).

Таблица 3

Динамика болевого синдрома у больных ДДЗП по критерию ВАШ

| Группа | до лечения, в мм (M±m) | после лечения, в мм (M±m) |
|--------|------------------------|---------------------------|
| I | 74±7,7 | 11±2,7 * |
| II | 78±8,5 | 41±5,2 * ** |

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей II группы от средних показателей I группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Для анализа самочувствия, активности, настроения испытуемых и общего качества жизни до испытаний и после их завершения использовался тест САН. Тестирование показало достоверную положительную динамику в обеих группах наблюдения ($p \leq 0,05$), при этом положительные сдвиги в основной (I) группе были более заметными ($p \leq 0,05$) (табл.4).

Таблица 4

Динамика интегрального показателя теста САН у больных ДДЗП

| Группа | САН до лечения, в баллах от 0 до 10 ($M \pm m$) | САН после лечения, в баллах от 0 до 10 ($M \pm m$) |
|--------|---|--|
| I | $1,92 \pm 0,25$ | $5,84 \pm 0,61$ * |
| II | $1,82 \pm 0,15$ | $3,62 \pm 0,39$ * ** |

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей IV группы от средних показателей III группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Результаты медицинских испытаний, представленные в таблицах 2–4, статистически достоверно подтверждают эффективность применения аппарата при лечении больных ДДЗП. Применение аппарата позволяет добиться более выраженной обратной динамики болевого синдрома, повышает тяговую силу мышц позвоночника, усиливает функционально-восстановительное действие комплексной терапии с применением аппарата.

В результате проведенного лечения у большинства больных остеоартрозом III и IV групп наблюдения произошло существенное улучшение самочувствия, редукция основных патологических симптомов, улучшение общего состояния, по субъективной оценке испытуемых – повышение качества жизни.

Большинство пациентов отметили увеличение силы и тонуса мышц, прилежащих к пораженным суставам, а при объективном гoniометрическом исследовании выявлялось увеличение амплитуды безболезненных пассивных (на 25 – 45 угловых градусов) и активных (на 15 – 25 угловых градусов) движений в коленных суставах.

Обратную динамику основных клинических синдромов остеоартроза – боли, скованности и нарушений суставной функции – оценивали при помощи теста WOMAC (Western Ontario and Mc-Master Universities Arthrose index). Тест WOMAC является общепринятым методом текущей оценки состояния больных остеоартрозом и контроля динамики клинического течения заболевания при лечении и после реабилитации. Он представляет собой вопросник, который позволяет оценить болевой синдром у больных остеоартрозом по 5 параметрам, степень скованности – по 2 параметрам, суставную дисфункцию – по 17 параметрам по полуколичественной 10-балльной шкале.

Парное тестирование больных до и после испытаний показало отчетливую положительную динамику основных патологических синдромов заболевания у больных обеих групп наблюдения (табл. 5).

Таблица 5

WOMAC-тест: Динамика основных клинических синдромов у больных остеоартрозом

| Группа | Показатели WOMAC | До лечения, в баллах ($M \pm m$) | После лечения, в баллах ($M \pm m$) |
|--------|------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| III | боль | 7,4±0,9 | 1,5±0,2 * |
| | скованность | 6,3±0,7 | 2,6±0,3 * |
| | дисфункция | 8,2±0,9 | 2,2±0,3 * |
| IV | боль | 7,1±0,9 | 3,9±0,3 * ** |
| | скованность | 6,1±0,8 | 3,5±0,4 * ** |
| | дисфункция | 8,7±0,9 | 4,9±0,5 * ** |

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей IV группы от средних показателей III группы после лечения ($p \leq 0,05$).

У больных III группы, получавших физиотерапию аппаратом, почти в 5 раз понизилась выраженность боли, в 2,5 раза – выраженность скованности, в 3,5 раза – выраженность суставной дисфункции, при этом положительная динамика была гораздо более выраженной, чем у больных IV (контрольной) группы. По всем оцениваемым клиническим показателям различия в положительной динамике между III и IV группой были статистически достоверными ($p \leq 0,05$).

Для подтверждения болеутоляющего воздействия аппарата использовали способ оценки боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Полученные средние результаты по III и IV группам наблюдения подтвердили данные WOMAC-теста. В обеих группах отмечено понижение интенсивности болевого синдрома в 2 - 2,5 раза (табл.3). Выраженность обезболивания в III группе была статистически достоверно большей, чем в IV группе ($p \leq 0,05$).

Таблица 6

Динамика болевого синдрома у больных остеоартрозом по критерию ВАШ

| Группа | до лечения, в мм ($M \pm m$) | после лечения, в мм ($M \pm m$) |
|--------|--------------------------------|-----------------------------------|
| III | $81 \pm 9,3$ | $19 \pm 2,7$ * |
| IV | $88 \pm 9,5$ | $45 \pm 4,2$ * ** |

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей IV группы от средних показателей III группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Для оценки общего состояния пациентов и его динамики в результате лечения применяли тест САН (самочувствие, активность, настроение). Сравнение средних интегральных показателей САН, которые были получены до и после испытаний, показало выраженную положительную динамику в основной и в контрольной группах ($p \leq 0,05$). Причем, более выраженные положительные сдвиги отмечались в основной (III) группе. Различия между группами в динамике были статистически достоверными ($p \leq 0,05$) (табл.4).

Таблица 7

Динамика интегрального показателя теста САН у больных остеоартрозом

| Группа | САН до лечения, в баллах ($M \pm m$) | САН до лечения, в баллах ($M \pm m$) |
|--------|--|--|
| III | $2,05 \pm 0,27$ | $6,88 \pm 0,41$ * |
| IV | $2,12 \pm 0,18$ | $4,32 \pm 0,29$ * ** |

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей IV группы от средних показателей III группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Результаты медицинских испытаний, представленные в таблицах 5–7, статистически достоверно подтверждают эффективность применения аппарата при лечении больных остеоартрозом. Применение аппарата позволяет добиться более выраженного обезболивающего действия. Выявлена тенденция к усилению функционально-восстановительного действия комплексной терапии с применением аппарата.

3.2. Обобщенные статистические данные

Обобщенная информация о результатах медицинских испытаний и оценка эффективности применения аппарата представлены в таблице 8.

В испытаниях участвовало 33 больных, из них 24 женщины и 9 мужчин (возраст – от 28 до 74 лет, длительность заболевания - от 5 до 15 лет).

Общее количество результатов с улучшением состояния больных – 33, без изменения состояния – не было. Отрицательной динамики в состоянии больных не отмечено.

Общее количество больных, которые получили лечение с применением аппарата (группы I, III) – 17 человек. Среднее число процедур на курс – 11,3.

Общее количество больных контрольных групп (группы II, IV) – 16 человек.

Таблица 8

| № группы | Наименование теста/показателя | Сравнение значений показателей эффективности лечения в основных группах (I и III, с аппаратом) и в контрольных группах (II и IV, без аппарата) | Оценка эффективности применения аппарата |
|----------|-----------------------------------|--|--|
| I – II | 5-балльная ранговая оценка боли | Выраженность болевого синдрома: в I группе понизилась в 4,9 раза (на 79,5%), во II группе – в 1,9 раза (на 47,5%). $p \leq 0,05$ | Значительное снижение выраженности болевого синдрома в основной (I) группе по сравнению с контрольной (II) группой подтверждает эффективность применения аппарата при лечении дорсопатий. Полученный эффект соответствует ожидаемому эффекту, заявленному в инструкции по применению на аппарат. |
| I – II | Болевой синдром по критерию ВАШ | Выраженность болевого синдрома: в I группе понизилась в 6,7 раза (на 85,1%), во II группе – в 1,9 раза (на 47,4%). $p \leq 0,05$ | Значительное снижение выраженности болевого синдрома в основной (I) группе по сравнению с контрольной (II) группой подтверждает эффективность применения аппарата при лечении дорсопатий. Полученный эффект соответствует ожидаемому эффекту, заявленному в инструкции по применению на аппарат. |
| I – II | Интегральный показатель теста САН | Показатель качества жизни САН: в I группе повысился в 3,04 раза (на 67,1%), во II группе – в 1,99 раза (на 50%). $p \leq 0,05$ | Значительное повышение показателя качества жизни в основной (I) группе по сравнению с контрольной (II) группой подтверждает эффективность применения аппарата при лечении дорсопатий. Отмечено улучшение общего состояния пациентов (самочувствия, активности, настроения) в соответствии с инструкцией по применению на аппарат. |

| № групп | Наименование теста/показателя | Сравнение значений показателей эффективности лечения в основных группах (I и III, с аппаратом) и в контрольных группах (II и IV, без аппарата) | Оценка эффективности применения аппарата |
|----------|--|--|---|
| III – IV | Тест WOMAC | <p>Боль: понижение среднего показателя в III группе в 4,93 раза (на 79,7%), в IV группе - в 1,82 раза (на 45,1%).</p> <p>Суставная скованность: понижение среднего показателя в III группе в 2,42 раза (на 58,7%), в IV группе - в 1,74 раза (на 42,6%).</p> <p>Суставная дисфункция: понижение среднего показателя в III группе в 3,72 раза (на 73,1%), в IV группе - в 1,78 раза (на 43,7%). $p \leq 0,05$</p> | <p>Значительное снижение показателей боль, суставная скованность и суставная дисфункция в основной (III) группе по сравнению с контрольной (IV) группой подтверждает эффективность применения аппарата при лечении остеоартроза. Полученный эффект соответствует ожидаемому эффекту, заявленному в инструкции по применению на аппарат.</p> |
| III – IV | Болевой синдром по критерию ВАШ (100 мм) | <p>Боль: понижение среднего показателя: в III группе в 4,26 раза (на 76,5%), в IV группе в 1,95 раза (на 48,9%).</p> <p>$p \leq 0,05$</p> | <p>Значительное снижение болевого синдрома в основной (III) группе по сравнению с контрольной (IV) группой подтверждает эффективность применения аппарата при лечении остеоартроза. Полученный эффект соответствует ожидаемому эффекту, заявленному в инструкции по применению на аппарат.</p> |
| III – IV | Интегральный показатель теста качества жизни САН | <p>Показатель качества жизни САН: в III группе повысился в 3,36 раза (на 70,2%); в IV группе – в 2,02 раза (на 50,9%). $p \leq 0,05$</p> | <p>Значительное повышение показателя качества жизни в основной (III) группе по сравнению с контрольной (IV) группой подтверждает эффективность применения аппарата при лечении остеоартроза. Отмечено улучшение общего состояния пациентов (самочувствия, активности, настроения) в соответствии с инструкцией по применению на аппарат.</p> |

Показатели всех тестов, полученные при проведении медицинских испытаний, подтверждают эффективность применения аппарата при лечении больных остеоартрозом и дорсопатиями.

3.3. Побочные реакции и осложнения, жалобы и субъективные ощущения пациентов при проведении процедур

При проведении медицинских испытаний побочных эффектов и осложнений не было.

При проведении лечебных процедур у пациентов возникали предусмотренные субъективные ощущения вибрации под электродами, характер которых закономерно зависел от применявшейся лечебной методики, частоты модуляции тока. Ощущения не вызывали дискомфорта и отрицательных эмоциональных проявлений.

Результаты медицинских испытаний подтверждают безопасность применения аппарата.

3.4. Сведения о поломках аппаратов

Замечаний к функционированию аппарата у его пользователей в процессе проведения испытаний не было. Все представленные на испытания образцы аппарата работали без поломок.

Результаты медицинских испытаний подтверждают высокое качество изготовления аппарата.

4. ВЫВОДЫ

Аппарат соответствует заявленному назначению. Применение аппарата по показаниям в соответствии с инструкцией по применению позволяет достичнуть убедительных лечебных результатов, соответствующих ожидаемым, не уступающих результатам лечения с применением известных общепринятых методов физиотерапии, в частности сходных по физическим свойствам лечебного фактора методов амплипульстерафии и интерференцтерапии. Инструкция по применению аппарата подробна, информативна. Освоение правил работы с аппаратом не занимает много времени. Аппарат не сложен в применении, больной может пользоваться им самостоятельно.

Результаты проведенных клинических испытаний подтвердили качество, безопасность и эффективность применения аппарата при лечении больных остеоартрозом и дорсопатиями (дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ДДЗП).

Представленные образцы аппарата соответствуют современным требованиям физиотерапевтической практики, выполнены в соответствии с требованиями современного дизайна и отвечают требованиям медико-технической эстетики, могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях, а также для индивидуального лечения.

Аппарат портативен, легок, допускает антисептическую обработку. Это обеспечивает возможность эксплуатации в любых приспособленных условиях.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение аппарата показано при лечении больных остеоартрозом и дорсопатиями (распространенный остеохондроз позвоночника).

Противопоказаниями к применению являются: злокачественные опухоли, системные заболевания крови, активный туберкулез легких, сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации, индивидуальная непереносимость низкочастотного импульсного электрического тока, переломы костей с нефиксированными отломками, свежий гемартроз, заболевания, сопровождающиеся нарушением кожной чувствительности.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аппарат физиотерапевтический НАДЕЖДА производства ООО НПФ «НЕВОТОН» (С.-Петербург) может быть рекомендован для внедрения в клиническую практику, а также для лечебного применения индивидуальными пользователями, в том числе в домашних условиях.

Научный руководитель:

президент Санкт-Петербургской
физиотерапевтической ассоциации,
заведующая кафедрой физиотерапии и
медицинской
реабилитации СЗГМУ
им.И.И.Мечникова
доктор медицинских наук, профессор

В.Ильин

Ответственный исполнитель:

доцент кафедры физиотерапии и
медицинской реабилитации Северо-
Западного государственного
медицинского университета им.
И.И.Мечникова

Л.Н.

Врач-исследователь:

заведующая ФТО СПБ ГБУЗ
«Городская больница

Л.Н.

Приложение №1 к протоколу медицинских испытаний аппарата физиотерапевтического НАДЕЖДА

ГБУЗ «Городская больница

Фотографическое изображение внешнего вида медицинского изделия с принадлежностями



Аппарат физиотерапевтический НАДЕЖДА

Приложение №2 к протоколу медицинских испытаний аппарата физиотерапевтического НАДЕЖДА

ГБУЗ «Городская больница

Настоящее приложение содержит дополнительные сведения о пациентах, принимавших участие в медицинских испытаниях изделия медицинского назначения «Аппарат физиотерапевтический НАДЕЖДА» производства ООО НПФ «НЕВОТОН» (г. Санкт-Петербург).

В медицинских испытаниях участвовали 33 пациента-добровольца, подписавших информированное согласие на участие в испытаниях. Все пациенты были обследованы, ознакомлены с целями и задачами медицинских испытаний.

Сведения о пациентах

| № п/п | Возраст и пол пациента, № группы | Диагноз | Методика лечения аппаратом | Количество процедур | Результаты испытаний |
|--------------|---|--|-----------------------------------|----------------------------|--|
| 1 | К., 60 лет, ж, I | Дорсопатия. ДДЗП (остеохондроз) пояснично-крестцового отдела позвоночника. | 1 | 12 | Улучшение. Боли в пояснично-крестцовом отделе позвоночника значительно уменьшились. Повышение качества жизни. |
| 2 | А., 49 лет, ж, I | Дорсопатия. Распространенное ДДЗП (остеохондроз) шейного и поясничного отделов позвоночника. | 1 | 12 | Улучшение. Значительное болей в позвоночнике, расширение объема пассивных и активных движений. Повышение качества жизни. |
| 3 | С., 40 лет, ж, I | Дорсопатия. ДДЗП (остеохондроз) шейного отдела позвоночника. | 1 | 10 | Улучшение. Уменьшение шейных болей, расширение объема пассивных и активных движений. Повышение качества жизни. |
| 4 | Б., 28 года, м, I | Дорсопатия. ДДЗП (остеохондроз) пояснично-крестцового отдела позвоночника. | 2 | 12 | Улучшение. Значительное уменьшение болей в пояснице. |

| № п/п | Возраст и пол пациен- та, № групп- пы | Диагноз | Методи- ка лече- ния ап- паратом | Количе- ство проце- дур | Результаты испы- таний |
|----------|--|--|---|-------------------------------|---|
| 5 | К., 43 года, м, I | Дорсопатия. Распространенное ДДЗП | 2 | 10 | Улучшение. Значительное уменьшение болей в шее и пояснице. По- вышение качества жизни. |
| 6 | Б., 51 год, ж, I | Дорсопатия. ДДЗП пояснично- крестцового отдела по- звоночника. | 2 | 12 | Улучшение. Значительное уменьшение пояс- ничных болей. |
| 7 | К., 72 лет, ж, I | Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущест- венным поражением шейного отдела позво- ночника | 1 | 14 | Улучшение. Значительное уменьшение болей в шее. Расширение объема пассивных движений. Повыше- ние качества жизни. |
| 8 | В., 39 лет, м, I | Дорсопатия. ДДЗП пояснично- крестцового отдела по- звоночника | 1 | 10 | Улучшение. Уменьшение болей в пояснице в крестце. Расширение объема пассивных и актив- ных движений. По- вышение качества жизни. |
| 9 | С., 71 год, м, II | Дорсопатия. ДДЗП пояснично- крестцового отдела по- звоночника | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в пояснице в крестце. |
| 10 | З., 54 года, ж, II | Дорсопатия. ДДЗП пояснично- крестцового отдела по- звоночника. | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в пояснице. |
| 11 | Р., 49 лет, ж, II | Дорсопатия. Распространенное ДДЗП | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в позвоночнике. |
| 12 | З., 54 года, ж, II | Дорсопатия. ДДЗП пояснично- крестцового отдела по- звоночника. | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в пояснице. |
| 13 | П., 73 года, м, II | Дорсопатия. Распространенное ДДЗП | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в шеи и в пояснице. |
| 14 | М., 42 года, ж, II | Дорсопатия. Распространенное ДДЗП | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в шее, спине, поясни- це |

| № п/п | Возраст и пол пациен- та, № группы | Диагноз | Методи- ка лече- ния аппа- ратом | Количе- ство проце- дур | Результаты испы- таний |
|----------|--|---|---|-------------------------------|---|
| 5 | У., 58 лет, м, II | Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущест- венным поражением шейного отдела | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в шее |
| 6 | А., 66 лет, ж, II | Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущест- венным поражением шейного отдела | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в шее |
| 7 | Ц., 52 год, ж, III | Остеоартроз. Двухсторонний коксартроз | 2 | 12 | Улучшение. Умень- шение суставных болей. Повышение опорной функции тазобедренных сус- тавов. |
| 8 | Е., 63 лет, м, III | Остеоартроз. Двухсторонний коксартроз. | 2 | 15 | Улучшение. Значительное уменьшение болей в тазобедренных сус- тавах и в пояснице. |
| 9 | Т., 45 лет, ж, III | Остеоартроз. Левосторонний коксартроз, гонартроз. | 1 | 12 | Улучшение. Значительное уменьшение сустав- ных болей. Повыше- ние опорной функ- ции тазобедренных суставов. |
| 0 | М., 74 лет, ж, III | Остеоартроз. Плечелопаточный периартрит. | 1 | 10 | Улучшение. Уменьшение сустав- ных болей. Повыше- ние качества жизни. |
| 1 | Р., 68 лет, ж, III | Остеоартроз. Гонартроз. | 2 | 10 | Улучшение. Уменьшение сустав- ных болей, увеличе- ние амплитуды дви- жений. Повышение качества жизни. |
| 2 | М., 66 лет, ж, III | Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз. | 2 | 10 | Улучшение. Существенное уменьшение сустав- ных болей. Повыше- ние качества жизни. |
| 3 | Е., 62 года, ж, III | Полиостеоартроз. Со- стояние после эндопро- тезирования тазобед- ренного сустава. Дву- сторонний гонартроз. | 1 | 10 | Улучшение. Уменьшение сустав- ных болей. Расши- рение объема дви- жений. Повышение |

де-
ни-
ен-
ше-

по
11,
ис-
ием

еле-
зи-
ли и
гвия
ным
ктор
ото-

| № п/п | Возраст и пол пациен- та, № групп- | Диагноз | Методи- ка лече- ния ап- паратом | Количе- ство проце- дур | Результаты испы- таний |
|----------|--|---|---|-------------------------------|--|
| 24 | Л., 59 лет, ж, III | Остеоартроз коленных и голеностопных суста- вов. | 2 | 11 | качества жизни. Улучшение. Уменьшение сустав- ных болей. Расши- рение объема дви- жений. Повышение качества жизни. |
| 25 | В., 65 лет, м, III | Полиостеоартроз. Дву- сторонний коксартроз, гонартроз. | 1 | 10 | Улучшение. Уменьшение сустав- ных болей. Повышение качества жизни. |
| 26 | Р., 68 лет, ж, IV | Остеоартроз. Двухсто- ронний коксартроз. | — | — | Улучшение. Уменьшение сустав- ных болей. |
| 27 | У., 55 лет, ж, IV | Остеоартроз. Контрак- тура коленных суста- вов. | — | — | Улучшение. Уменьшение сустав- ных болей. |
| 28 | Ю., 72 года, м, IV | Остеоартроз. Двусто- ронний гонартроз. | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в шеи и в пояснице. |
| 29 | Э., 58 лет, ж, IV | Остеоартроз. Двухсто- ронний гонартроз. | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в суставах. |
| 30 | Ж., 62 года, ж, IV | Остеоартроз. Двухсто- ронний коксартроз. | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в суставах. |
| 31 | Ц., 66 лет, ж, IV | Остеоартроз. Двухсто- ронний гонар- тоз. Левосторонний коксартроз. | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в суставах. |
| 32 | Ф., 72 года, ж, IV | Остеоартроз. Двухсто- ронний гонартроз. | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в суставах. |
| 33 | Б., 56 лет, ж, IV | Остеоартроз. Двухсто- ронний гонартроз. | — | — | Улучшение. Уменьшение болей в суставах. |



Главный врач ГБУЗ
«Городская больница

В данном документе пронумеровано, скшито и
скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов

Главный врач ГБУЗ
«Городская больница

