

«Утверждаю»

Заместитель директора ФГУ

Саратовского научно-

исследовательского института

травматологии и ортопедии Росздрава

доктор медицинских наук, профессор

Д.М. Пучиньян



«30» июля 2010 г.

Протокол № _
От 30 июля 2010 г.

О проведении клинических испытаний
аппарата микроволной терапии «Акватон»
разработки ООО «Телемак»

В период с 5 октября 2009 г. по 29 июля 2010 г. были проведены клинические испытания аппарата микроволной терапии «Акватон» № 00001, разработанного «ООО» Телемак (г. Саратов), далее аппарата.

1. Цель и методы испытаний.

Цель испытаний - оценка возможности применения аппарата для лечения воспалительных и дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов.

Проведено рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование. Все больные подписывали информированное согласие на участие в клинических исследованиях.

В процессе клинических испытаний было сформировано две группы по 50 пациентов. Первую группу составили больные с воспалительной патологией суставов и околосуставных тканей - острыми посттравматическими артритами и периартритами крупных суставов. Критериями включения больных в исследования являлась травматическая этиология артрита, острый период заболевания. Критериями исключения являлись инфекционные осложнения кожи и подкожной клетчатки, гемартроз, повреждения костей и периартикулярных тканей.

Вторую группу составили больные с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями крупных суставов (коксартроз, гонартроз) II стадии. Критерием включения являлось развитие ограничения суставной подвижности, формирование болевого синдрома. Выраженность болевых ощущений оценивали с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ). Критериями исключения являлись остеоартрозы тазобедренного и коленного суставов I и III стадии, инфекционные осложнения кожи и подкожной клетчатки.

В процессе исследования больные основных групп были рандомизированы по 2 подгруппы: 1-я - лечебное воздействие аппаратом «Акватон» и 2-я - плацебо-воздействие. Для этого подготовлены два аппарата (№1 и №2), при этом у аппарата №2 была заблокирована функция генерации излучения.

Рандомизация осуществлялась с помощью генератора случайных чисел. Так, для каждой группы был генерирован набор случайных чисел от 1 до 50. При этом позиции из набора с 1 по 25 формировали 1-ю подгруппу, последующие - 2-ю подгруппу.

Воздействие аппарата осуществлялось дистанционно с расстояния 20 см рупорной антенной магнитного типа с экспозицией 20 минут в проекции патологического очага. Число сеансов на одного пациента в среднем составило 12 ± 2 .

Воздействие аппарата «Акватон» проводилось на 2 режиме и осуществлялось в комплексе с медикаментозным лечением. Другие виды физиотерапии не применялись.

Статистическая обработка результатов проводилась в программе Statistica 6.0. Результаты представлены в виде средней арифметической и ошибки среднего. Статистическая значимость различий изучаемых показателей определялась с помощью критерия хи-квадрат.

2. Краткая техническая информация

Аппарат микроволновой терапии «Акватон» предназначен для лечебного воздействия электромагнитным полем ДМВ диапазона.

Действие аппарата основано на эффекте резонансно волнового состояния водной среды, открытого сотрудниками Саратовского отделения ИРЭ РАН.

Масса, кг, не более:

аппарата в упаковке	- 0,8;
модуля генерации	- 0,4;
антенна	- 0,2.

Габаритные размеры, мм, не более

аппарата в упаковке	- 170x170x160
модуль генерации	- 190x115x40
антенна	- 120x100
ВЧ кабель	- 2000
Рабочая частота	- 1000 МГц

Выходная мощность сигнала:

Режим №1	- 0,75 мкВт
Режим №2	- 1,5 мкВт
Режим №3	- 3,0 мкВт

Класс потенциального риска применения - изделия со средней степенью риска (2а).

Сфера применения - для индивидуального и профессионального использования (03).

Область медицинского применения - Физиотерапия (060).

Функциональное назначение - терапия (11), профилактика (20), реабилитация (30).

3. Результаты испытаний.

Нежелательных реакций в процессе лечения аппаратом «Акватон» зарегистрировано не было.

У больных с артритами ведущими жалобами являлись: боли в области сустава, отек сустава и околосуставных тканей и ограничение подвижности сегмента конечности.

Ко 2-м суткам у 65% больных основной группы отмечалось существенное уменьшение болевых ощущений с $7,8 \pm 0,24$ до $2,9 \pm 0,19$ баллов по ВАШ, а в группе плацебо воздействия у 33% - с $8,3 \pm 0,24$ до $5,6 \pm 0,21$ баллов, что являлось статистически значимым различием ($p=0,032$). При этом у 50% больных основной группы отмечалось видимое уменьшение размеров опухоли и увеличение подвижности сегмента конечности (в группе плацебо воздействия - у 30%), обнаруженные различия характеризовались статистически значимым характером ($p=0,041$).

К 10 суткам у 87% больных основной группы было отмечено полное исчезновение боли, восстановление конфигурации конечности, восстановление до $90\% >$ подвижности сегмента конечности в сравнении со здоровой стороной. В группе плацебо воздействия у 25% больных сохранялись признаки ограничения подвижности до 75% от объема движений здоровой конечности.

У больных с артрозами ведущими жалобами были боль, ограничение суставной подвижности, посторонние звуки при движении в суставах.

Ко 2-м суткам лечения у больных основной группы регистрировалось уменьшение болевых ощущений в среднем с $7,4 \pm 0,23$ до $3,2 \pm 0,17$ баллов по ВАШ, в группе плацебо-воздействия - до $5,3 \pm 0,18$ баллов, при этом различия характеризовались статистически значимыми различиями ($p=0,043$). К 5-м суткам выраженность болевых ощущений у больных основной группы снижалась до $2,2 \pm 0,19$, в группе же плацебо воздействия - до $3,3 \pm 0,16$ балла по ВАШ (результаты не достоверны, $p=0,067$).

К 10-м суткам выраженность болевых ощущений у больных основной группы составила $1,2 \pm 0,11$ балл по ВАШ, аналогичные значения ($1,4 \pm 0,14$) зарегистрированы в группе плацебо-воздействия.

Динамика суставной подвижности в обеих группах существенно не различалась.

4. Выводы

1. При острых артритах комплексное использование аппарата «Акватон» в сочетании с лекарственными препаратами позволяет быстрее купировать болевой симптом, уменьшить отечность и восстановить подвижность сегмента конечности.
2. Использование аппарата «Акватон» при артрозах позволяет сократить время купирования болевых ощущений. Аппарат не оказывает существенного влияния на подвижность сегмента конечности.
3. Использование аппарата «Акватон» является безопасным, не вызывая нежелательных реакций и хорошо переносится больными.
4. Прибор является надежным и простым в использовании устройством, имеющим хорошую эргономику. За время работы прибора сбоев и нарушений не было.
5. Прибор является мобильным и подходящим для использования у постели больного, имеет малые габариты и массу.


5. Заключение.

Аппарат «Акватон», разработанный фирмой «Телемак», может быть рекомендован для применения в медицинской практике для комплексного использования при лечении воспалительных и дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов.

Рекомендуется осуществить серийный выпуск прибора.

Ответственный исполнитель:

Врач физиотерапевт
высшей квалификационной категории
30.07.2010 г.



Поляк Н.Ю.