



«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУЗ

«Городская больница №23»

Е. Н. Шибанов

«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 №23» 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 (рассасывающее) 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	$\Sigma$		
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 самостоятельному 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±m)	САН после лечения, в баллах от 0 до 10 (M±m)
I	1,92±0,25	5,84±0,61 *
II	1,82±0,15	3,62±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 гониометрическом 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±m)	После лечения, в баллах (M±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±m)	после лечения, в мм (M±m)
III	81±9,3	19±2,7 *
IV	88±9,5	45±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±m)	САН до лечения, в баллах (M±m)
III	2,05±0,27	6,88±0,41 *
IV	2,12±0,18	4,32±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

№ 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
I – II	5-балльная ранговая оценка боли	<b>Выраженность болевого синдрома:</b> 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 <i>выраженности болевого синдрома</i> 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	<b>Выраженность болевого синдрома:</b> 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 <i>выраженности болевого синдрома</i> 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 <b>САН:</b> 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 <i>качества жизни</i> 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><b>Боль:</b> 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><b>Суставная скованность:</b> 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><b>Суставная дисфункция:</b> понижение среднего показателя в III группе в 3,72 раза (на 73,1%), в IV группе - в 1,78 раза (на 43,7%). <math>p \leq 0,05</math></p>	<p>Значительное снижение показателей <i>боль, суставная скованность и суставная дисфункция</i> 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><b>Боль:</b> понижение среднего показателя: в III группе в 4,26 раза (на 76,5%), в IV группе в 1,95 раза (на 48,9%). <math>p \leq 0,05</math></p>	<p>Значительное снижение <i>болевого синдрома</i> 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 <b>САН:</b> в III группе повысился в 3,36 раза (на 70,2%); в IV группе – в 2,02 раза (на 50,9%). <math>p \leq 0,05</math></p>	<p>Значительное повышение показателя <i>качества жизни</i> 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 которой 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 достигнуть убедительных лечебных результатов, соответствующих ожидаемым, не уступающих результатам лечения с применением известных общепринятых методов физиотерапии, в частности сходных по физическим свойствам лечебного фактора методов амплипульстерапии 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**

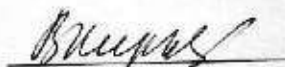
Применение аппарата показано при лечении больных остеоартрозом и дорсопатиями (распространенный остеохондроз позвоночника).

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. В. Кирьянова**

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



**А. В. Максимов**

Врач-исследователь:  
заведующая ФТО СПб ГБУЗ  
«Городская больница №23»



**Е. А. Ямалдинова**



Фотографическое изображение внешнего вида  
медицинского изделия с принадлежностями



Аппарат физиотерапевтический НАДЕЖДА

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	Л., 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 пациента, № группы	Диагноз	Методика лечения аппаратом	Количество процедур	Результаты испытаний
5	К., 43 года, м, I	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП	2	10	Улучшение. Значительное уменьшение болей в шее и пояснице. Повышение качества жизни.
6	Б., 51 год, ж, I	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника.	2	12	Улучшение. Значительное уменьшение поясничных болей.
7	К., 72 лет, ж, I	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущественным поражением шейного отдела позвоночника	1	14	Улучшение. Значительное уменьшение болей в шее. Расширение объема пассивных движений. Повышение качества жизни.
8	В., 39 лет, м, I	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника	1	10	Улучшение. Уменьшение болей в пояснице в крестце. Расширение объема пассивных и активных движений. Повышение качества жизни.
9	С., 71 год, м, II	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в пояснице в крестце.
10	З., 54 года, ж, II	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника.	-	-	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 позвоночника.	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в пояснице.
13	П., 73 года, м, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в шее и в пояснице.
14	М., 42 года, ж, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в шее, спине, пояснице



№ п/п	Возраст и пол пациента, № группы	Диагноз	Методика лечения аппаратом	Количество процедур	Результаты испытаний
15	У., 58 лет, м, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущественным поражением шейного отдела	—	—	Улучшение. Уменьшение болей в шее
16	А., 66 лет, ж, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущественным поражением шейного отдела	—	—	Улучшение. Уменьшение болей в шее
17	Ц., 52 год, ж, III	Остеоартроз. Двухсторонний коксартроз	2	12	Улучшение. Уменьшение суставных болей. Повышение опорной функции тазобедренных суставов.
18	Е., 63 лет, м, III	Остеоартроз. Двухсторонний коксартроз.	2	15	Улучшение. Значительное уменьшение болей в тазобедренных суставах и в пояснице.
19	Т., 45 лет, ж, III	Остеоартроз. Левосторонний коксартроз, гонартроз.	1	12	Улучшение. Значительное уменьшение суставных болей. Повышение опорной функции тазобедренных суставов.
20	М., 74 лет, ж, III	Остеоартроз. Плечелопаточный периартрит.	1	10	Улучшение. Уменьшение суставных болей. Повышение качества жизни.
21	Р., 68 лет, ж, III	Остеоартроз. Гонартроз.	2	10	Улучшение. Уменьшение суставных болей, увеличение амплитуды движений. Повышение качества жизни.
22	М., 66 лет, ж, III	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз.	2	10	Улучшение. Существенное уменьшение суставных болей. Повышение качества жизни.
23	Е., 62 года, ж, III	Полиоартроз. Состояние после эндопротезирования тазобедренного сустава. Двухсторонний гонартроз.	1	10	Улучшение. Уменьшение суставных болей. Расширение объема движений. Повышение

де-  
ния  
ен-

ше-

по

III,  
ис-  
ием

-  
еле-  
иди-  
и и  
гвия  
ным  
ктор  
ото-

№ п/п	Возраст и пол пациента, № группы	Диагноз	Методика лечения аппаратом	Количество процедур	Результаты испытаний
					качества жизни.
24	Л., 59 лет, ж, III	Остеоартроз коленных и голеностопных суставов.	2	11	Улучшение. Уменьшение суставных болей. Расширение объема движений. Повышение качества жизни.
25	В., 65 лет, м, III	Полиоартроз. Двусторонний коксартроз, гонартроз.	1	10	Улучшение. Уменьшение суставных болей. Повышение качества жизни.
26	Р., 68 лет, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний коксартроз.	-	-	Улучшение. Уменьшение суставных болей.
27	У., 55 лет, ж, IV	Остеоартроз. Контрактура коленных суставов.	-	-	Улучшение. Уменьшение суставных болей.
28	Ю., 72 года, м, IV	Остеоартроз. Двусторонний гонартроз.	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в шее и в пояснице.
29	Э., 58 лет, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз.	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в суставах.
30	Ж., 62 года, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний коксартроз.	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в суставах.
31	Ц., 66 лет, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз. Левосторонний коксартроз.	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в суставах.
32	Ф., 72 года, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз.	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в суставах.
33	Б., 56 лет, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз.	-	-	Улучшение. Уменьшение болей в суставах.

те-  
ния  
эн-

це-

по

11,  
ис-  
тем


ле-  
ди-  
и и  
вия  
ым  
тор  
ото-

Главный врач ГБУЗ  
«Городская больница №23»



Е. Н. Шибанов

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

Главный врач ГБУЗ  
«Городская больница №23»  Е. Н. Шибанов

