

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ТОББУЗ «ГКБ № 3 г. Тамбова»
В.Г. Веницкий

«17» _____ 2014 г.

ПРОТОКОЛ

№ 1 от 17 июля 2014

О проведении медицинских испытаний изделия:

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01 diathera», производства ОАО «Государственный Рязанский приборный завод» (ГРПЗ), Россия

Цель испытаний: дать объективную оценку возможностей использования указанного выше изделия для коррекции аккомодационных нарушений при миопии и компьютерном зрительном синдроме (КЗС) в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Основания для проведения испытаний:

- Заключение о проведенных токсикологических испытаниях № 043-09 от 18.08.2009

Испытательной лаборатории «Токсиколог» ННЦ ТиББМИ

- Протокол проведенных технических испытаний 18/6-011/09МТ от 07.07.2009

Испытательного центра медицинской техники «ВНИИФТРИ»

Для проведения испытаний были предоставлены:

- Образец аппарата магнитотерапевтического офтальмологического «АМТО-01 diathera» с блоком индукторов (заводской № 0001), разработанный в соответствии с требованиями технических условий ВИАМ 941519.001 ТУ, производство ОАО «ГРПЗ», Россия- 1 шт.

- Руководство по эксплуатации на русском языке — 1 шт.

Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение (по паспорту производителя):

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01 diathera», производства ОАО «ГРПЗ», Россия предназначен для лечения заболеваний глазного отдела в стационарных, амбулаторных, а также под контролем врача в домашних условиях.

Аппарат имеет следующие характеристики:

1. Используется импульсное магнитное поле частотой от 5 до 10 Гц при длительности импульса прямоугольной формы 20-50 мс или синусоидальной формы той же частоты. Градиент магнитного поля в пределах глаза изменяется от 0 до 5 мТл.
2. Устройство состоит из блока управления и блока индукторов.
3. Размеры блока управления 155x140x70 мм.
4. Масса блока управления не более 0,9 кг, блока индукторов не более 0,4 кг.
5. Электропитание от сети переменного тока 220В, 50Гц.
6. Потребляемая мощность не более 15ВА.

Протокол исследования

Для проведения исследования были созданы 2 группы наблюдения и 2 контрольные группы со следующими нозологическими формами:

1. Дисфункции аккомодации при КЗС у профессиональных пользователей персональных компьютеров.
2. Дисфункции аккомодации при миопии у подростков.

Всем пациентам в день начала лечения и при выписке были проведены стандартные офтальмологические исследования, включающие биомикроскопию на щелевой лампе XCEL 255 Reichert (США), прямую офтальмоскопию с узким зрачком с помощью прямого офтальмоскопа ВЕТА 200 фирмы Heine (Германия), авторефрактометрию на авторефрактометре HRK -7000А фирмы Nivits с последующей субъективной рефрактометрией. Дополнительно было проведено пошаговое оптометрическое исследование аккомодационно - вергентных функций для дали и близи. Курс лечения включал в себя воздействие магнитных импульсов прямоугольной формы через блок индукторов, аппарата «АМТО-01 diathera», надеваемого на голову пациента, в течение 10 минут 1 раз в день в течение 8- 10 дней и функциональное оптико-рефлекторное лечение.

Оценивались:

1. Некоррегированная острота зрения до и после лечения
2. Величина рефракции глаза в диоптриях до и после лечения
3. Максимальная коррегированная острота зрения до и после коррекции
4. Объем абсолютной аккомодации до и после лечения
5. Объем отрицательной относительной аккомодации до и после лечения
6. Объем положительной относительной аккомодации до и после лечения
7. Легкость аккомодации до и после лечения

Для исследования эффективности данного аппарата при аккомодационных нарушениях связанных с КЗС, процедуры проведены у 22 профессиональных пользователей персональными компьютерами (12ж/10м), средний возраст 31.8 лет. В качестве группы контроля использовалась группа из 21 больного с аналогичной патологией, средний возраст 31.4 года (11ж/10м) с диагнозами: КЗС. Недостаточность аккомодации (n=12), КЗС. Экссесс аккомодации (n=6), КЗС. Ригидность аккомодации (n=3), получавших только функциональное оптикоректорное лечение (ФОРЛ).

Для исследования эффективности данного аппарата при аккомодационных нарушениях связанных с миопией, процедуры проведены у 21 подростка (10ж/11м), средний возраст 16.7 лет с диагнозами: Миопия. Недостаточность аккомодации (n=9), Миопия. Привычно избыточное напряжение аккомодации (n=12). В качестве группы контроля использовалась группа из 20 больных с аналогичной патологией, средний возраст 16.1 года (11ж/9м) с диагнозами: Миопия. Недостаточность аккомодации (n=8), Миопия. Привычно-избыточное напряжение аккомодации (n=12), получавших только функциональное оптикоректорное лечение.

Результаты медицинского исследования

Таблица №1

Изменение остроты зрения и рефракции пациентов группы наблюдения и контроля с диагнозом: КЗС. Дисфункция аккомодации

Показатель	АМТО-01, ФОРЛ		ФОРЛ	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Некоррегированная острота зрения	0.686	0.736	0.740	0.762
Показатель рефракции глаз (дптр.)	-0.392	-0.341	-0.160	-0.131
Максимальная коррегированная острота зрения	0.973	1.000	0.979	0.993

В обеих группах на фоне лечения произошло увеличение некоррегированной и максимально коррегированной остроты зрения, а также снижение величины минусовой рефракции. Однако статистической разницы между группами установлено не было.

Таблица №2

Изменение показателей аккомодации пациентов группы наблюдения и контроля с диагнозом: КЗС. Дисфункция аккомодации.

Показатель	АМТО-01, ФОРЛ		ФОРЛ	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Объем абсолютной аккомодации (дптр.)	2.595	7	3.59	5.138
Объем отрицательной относительной аккомодации (дптр.)	+1.75	+2.239	+1.822	+2.117
Объем положительной относительной аккомодации (дптр.)	-0.523	-2.636	-0.762	-1.521
Легкость аккомодации (циклов в минуту)	0.410	13.636	0.952	4.333

В обеих группах на фоне лечения произошло увеличение функциональных показателей работы аккомодационного аппарата. В группе, получавшей в комплексном лечении сеансы воздействия через аппарат АМТО-01 diathera, отмечалось достоверно более выраженное восстановление объемов абсолютной и отрицательной части относительной аккомодации. Максимальную эффективность данная методика продемонстрировала в отношении динамической характеристики аккомодационного аппарата (легкость аккомодации). Наиболее эффективно использование аппарата при недостаточности аккомодации.

Таблица №3

Изменение остроты зрения пациентов группы наблюдения и контроля с диагнозом: Миопия. Дисфункция аккомодации.

Показатель	АМТО-01, ФОРЛ		ФОРЛ	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Некоррегированная острота зрения	0.244	0.268	0.250	0.252
Показатель рефракции глаз (дптр.)	-2.214	-2.071	-2.250	-2.210
Максимальная коррегированная острота зрения	0.679	0.705	0.925	0.958

В обеих группах на фоне лечения произошло незначительное увеличение некоррегированной и максимально коррегированной остроты зрения, а также снижение величины минусовой рефракции. Однако статистической разницы между группами установлено не было.

Таблица №4

Изменение показателей аккомодации пациентов группы наблюдения и контроля с диагнозом: Миопия. Дисфункция аккомодации.

Показатель	АМТО-01, ФОРЛ		ФОРЛ	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Объем абсолютной аккомодации (дптр.)	7.591	11.110	7.490	8.415
Объем отрицательной относительной аккомодации (дптр.)	+1.926	+2.286	+2.025	+2.175
Объем положительной относительной аккомодации (дптр.)	-0.976	-3.476	-1.025	-1.700
Легкость аккомодации (циклов в минуту)	4.857	16.857	5.15	9.00

В обеих группах на фоне лечения произошло увеличение показателей работы аккомодационного аппарата. В группе, получавшей в комплексном лечении сеансы воздействия через аппарат АМТО-01 diathera, отмечалось достоверно более выраженное восстановление объемов абсолютной и относительной аккомодации. Максимальную эффективность данная методика продемонстрировала в отношении динамической характеристики аккомодационного аппарата (легкость аккомодации).

В ходе исследования, каких-либо негативных эффектов со стороны испытуемого прибора не установлено. Сбоев в работе не было. Аппарат имеет небольшие размеры, прост и удобен в применении, может использоваться пациентом самостоятельно без участия медицинского персонала. Руководство по эксплуатации на русском языке, изложение понятное, стилистически грамотное.

Заключение

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01 diatherma», производства ОАО «ГРПЗ», Россия соответствует клиническим требованиям, предъявляемым в медицинской практике, удобен и безопасен в использовании. Аппарат снабжен светодиодным индикатором «РЕЖИМ» для переключения между режимами прямоугольной и синусоидальной формы импульсов. В аппарате возможна дезинфекция рабочей зоны индукторов, которая не приводит к их порче.

«АМТО-01 diatherma» оказывает значительный терапевтический эффект в комплексном лечении аккомодационных нарушений при Компьютерном зрительном синдроме, а также при миопии у подростков. Наиболее выраженное положительное воздействие отмечено в группах с недостаточностью аккомодации у профессиональных пользователей персональными компьютерами и привычно-избыточным напряжением аккомодации у подростков с миопией. Достоверную эффективность данная методика продемонстрировала в отношении объема абсолютной и отрицательной части относительной аккомодации, а максимально эффективное воздействие выявлено в отношении динамической характеристики аккомодационного аппарата (легкость аккомодации). Прибор может быть рекомендован к использованию, как в медицинских учреждениях, так и в домашних условиях на территории Российской Федерации.

Зам. главного врача
по поликлинической работе



Рылева В.Н.

Зав. отделения
физиотерапии



Свинцова О.П.

Врач офтальмолог



Сутормина О.В.

