

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУ Рязанской области  
«Клиническая больница  
им. Н.А. Семашко»



Л.Ю. Сорокина

« 30 » апреля 2013 г.

## ПРОТОКОЛ № 13 -01

от 30 апреля 2013г.

0 проведении медицинского исследования изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники): Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ОАО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия.

1 .Медицинские испытания проводились в период с 01.02.2013г. по 30.04.2013г. в офтальмологическом отделении №4 ГБУ РО «КБ им. Н.А. Семашко».

2. Цель исследования:

- подтверждение показаний к применению магнитотерапевтического офтальмологического аппарата АМТО-01 diathera, изложенных в руководстве по эксплуатации;

- исследование применения и особенности использования магнитного поля прямоугольной формы аппарата АМТО-01 diathera в условиях стационара.

3. Для проведения исследования предоставлен образец изделия медицинской техники: Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ОАО «Государственный

Рязанский приборный завод», Россия, зав. №0055, разработанный в соответствии с проектом технических условий ВИАМ.941519.001 ТУ.

Справка об изделии медицинской техники.

Руководство по эксплуатации.

4. Приборы, используемые при испытаниях:

- Аппарат АМТО-01
- Щелевая лампа Shin Nippon – (Япония)
- Таблицы Д. А. Сивцева
- Оптотипы Б. Л. Поляка
- Набор оптических линз
- Непрямой и прямой офтальмоскоп
- Периметр Ферстерера
- Тонومتر для измерения АД.

5. Критерии исключения из обследования:

- острые воспалительные заболевания глаз,
- закрытоугольная глаукома,
- первичная открытоугольная глаукома с высоким ВГД,
- злокачественные новообразования,
- больные в стадии декомпенсации хронических соматических и психических заболеваний,
- острые инфекционные заболевания кожи лица.
- резко выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга,
- заболеваниями кожи лица.

6. Содержание протокола:

Клинические исследования образца изделия медицинской техники: Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ОАО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия проводились в офтальмологическом отделении в соответствии с рекомендациями производителя (Руководство по эксплуатации).

Проводилось комплексное лечение с использованием Аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО-01, производства ОАО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия 56 больным (21 мужчин и 35 женщин) в возрасте 35-76 лет.

Состав больных:

- макулодистрофия—11 человек
- атрофия зрительного нерва —10 человек
- дегенеративные сосудистые заболевания органов зрения — 10 человек
- глаукома —15 человек
- травматические повреждения органов зрения и послеоперационных вмешательств —15 человек

Всем пациентам в день поступления и при выписке по окончании курса магнитотерапии были проведены традиционные офтальмологические методы исследования: визометрия, исследование границ поля зрения, тонометрия. Исследование АД на плечевой артерии по методу Короткова.

Курс лечения магнитотерапии составил 12-15 сеансов.

7. Результаты исследования.

Во время медицинских испытаний Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ОАО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия работал надёжно и обеспечивал проведение процедур.

Процедуры проведены у 21 пациента (8ж/3м), средний возраст 59,6 лет с диагнозом макулодистрофия сетчатки (11 пациентов), атрофия зрительного нерва (n=10). В качестве группы контроля использованы 11 больных с аналогичной патологией, получавших только консервативную терапию. Проводилось сравнение показателей в группе исследования и контрольной группе.



Достоверность различий между группами определялась с использованием парного t-критерия Стьюдента. Различия считались достоверными при  $P < 0,05$ . Для статистической обработки результатов использовался пакет прикладных программ «Statistica for Windows StatSoft Inc. Версия 6.0» (Таблица №1).

Таблица № 1. Изменение ОЗ больных основной и контрольной групп после курса лечения.

Группы больных	Острота зрения до лечения.		Острота зрения после лечения.		P
	n1 (глаза)	(M1±m1)	n2 (глаза)	(M2±m2)	
Основная	21	0,37±0,02	21	0,39±0,02	>0,05
Контрольная	11	0,38±0,04	11	0,39±0,04	>0,05

В обеих группах на фоне лечения произошло уменьшение субъективных и объективных симптомов заболевания, однако, в отношении остроты зрения и степени искаженности видения предметов статистической разницы между группами установлено не было. Тем не менее, в группе, получавшей в комплексном лечении сеансы воздействия через аппарат АМТО-01, отмечалось достоверно более выраженное восстановление полей зрения и уменьшение симптома двоения в глазах. (Таблица №2).

Таблица № 2. Изменение периферического зрения больных основной и контрольной групп после курса лечения.

Группы больных	Поле зрения до лечения (°).		Поле зрения после лечения (°).		P
	N <sub>1</sub> (глаза)	(M <sub>1</sub> ±m <sub>1</sub> )	n <sub>2</sub> (глаза)	(M <sub>2</sub> ±m <sub>2</sub> )	
Основная	21	319,82± 8,46	21	349,75± 8,49	>0,05
Контрольная	11	307,93±13,92	11	324,24± 13,87	>0,05

В группе дегенеративных сосудистых заболеваний органа зрения лечение проведено у 10 пациентов (7ж/2м), средний возраст 69,6 лет. В качестве группы контроля использованы 8 больных с аналогичной патологией, получавших только консервативную терапию. Проводилось сравнение показателей в группе исследования и контрольной группе (Таблица №3).

Таблица № 3. Изменение ОЗ больных основной и контрольной групп после курса лечения.

Группы больных	Острота зрения до лечения.		Острота зрения после лечения.		P
	n1 (глаза)	(M1±m1)	n2 (глаза)	(M2±m2)	
Основная	20	0,27±0,02	20	0,31±0,02	>0,05
Контрольная	16	0,21±0,04	16	0,25±0,04	>0,05

Больные открытоугольной глаукомой (n=10, 20 глаз) получили лечение по указанной схеме. Исследовались острота зрения, поле зрения, внутриглазное давление (ВГД) до и после лечения. Контрольную группу составили 7 человек (14 глаз) с открытоугольной глаукомой без применения магнитотерапии (Таблицы №4,5,6).

Таблица № 4. Изменение ОЗ больных основной и контрольной групп после курса лечения.

Группы больных	Острота зрения до лечения.		Острота зрения после лечения.		Изменение в % к исходному	P
	n <sub>1</sub> (глаза)	(M <sub>1</sub> ±m <sub>1</sub> )	n <sub>2</sub> (глаза)	(M <sub>2</sub> ±m <sub>2</sub> )		
Все стадии						
Основная	20	0,37±0,02	20	0,42±0,02	15,07	>0,05
Контрольная	14	0,39±0,04	14	0,43±0,04	10,83	>0,05

Таблица № 5. Изменение периферического зрения больных основной и контрольной групп после курса лечения.

Группы больных	Поле зрения до лечения (°).		Поле зрения после лечения (°).		Изменение в % к исходному	P
	N <sub>1</sub> (глаза)	(M <sub>1</sub> ±m <sub>1</sub> )	n <sub>2</sub> (глаза)	(M <sub>2</sub> ±m <sub>2</sub> )		
Все стадии						
Основная	20	319,82± 8,46	20	349,75± 8,49	9,36	<0,05*
Контрольная	14	307,93±13,92	14	324,24± 13,87	5,30	>0,05

Таблица № 6. Изменение тонометрического ВГД больных основной и контрольной групп после курса лечения.



Группы больных	ВГД до лечения. (mmHg)		ВГД после лечения. (mmHg)		Изменение в % к исходному	P
	n <sub>1</sub> (глаза)	(M <sub>1</sub> ±m <sub>1</sub> )	n <sub>2</sub> (глаза)	(M <sub>2</sub> ±m <sub>2</sub> )		
Все стадии						
Основная	20	27,03±0,35	20	23,51±0,24	-13,04	<0,05*
Контрольная	14	25,76±0,59	14	24,58±0,57	-4,58	>0,05

Обращает на себя внимание достоверное гипотензивное действие на ВГД магнитных полей аппарата у больных открытоугольной глаукомой (P<0,05), расширение поля зрения после курса лечения.

Также в рамках данного исследования проведены процедуры магнитотерапии у 15 пациентов (9м/6ж), средний возраст 49,3 года с диагнозом послеоперационная кератопатия (3 пациента), проникающее ранение (3 пациента), контузия глазного яблока (6 больных), травматический кератит 3 пациента. У больных с послеоперационной кератопатией редуцировался десцеметит и отёк роговицы в течение 5-6 дней лечения, средний койко- день составил 5,6. У пострадавших с проникающими ранениями ускорялась эпителизация рубцов роговицы, у больных с контузиями ускорялось рассасывание интраокулярных кровоизлияний, стихание воспаления. У больных с травматическими кератитами острота зрения повысилась с 0,44±0,04 до 0,9±0,06, при снижении среднего пребывания на койке на 1,2 дня.

### **Заключение.**

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01», производства ОАО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия соответствует клиническим требованиям, предъявляемым в медицинской практике, удобен и безопасен в использовании, оказывает определенный

дополнительный терапевтический эффект в комплексном лечении макулодистрофии сетчатки, дегенеративных сосудистых заболеваниях глаза и атрофии зрительного нерва, приводит к снижению ВГД при открытоугольной глаукоме, сопровождающееся расширением поля зрения и улучшением остроты зрения, ускоряет реабилитацию больных в послеоперационном периоде, способствует репаративным процессам при травмах органа зрения и может быть рекомендован к использованию в стационарных медицинских учреждениях.

Заведующий 4 офтальмологическим  
отделением ГБУ Рязанской области  
«Клиническая больница им. Н.А. Семашко»,  
к.м.н.



А.А. Федотов