

Негосударственное учреждение здравоохранения

«Дорожная клиническая больница на станции Горький ОАО «РЖД»

"УТВЕРЖДАЮ"

Главный врач
НУЗ «Дорожная клиническая больница
на ст. Горький ОАО «РЖД»



Казнин В.М.

ПРОТОКОЛ

№ 3 от 14.10. 2015 года

О проведении медицинских исследований по использованию изделия медицинского назначения: Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01» diathera, производства АО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия

В период с 01.02.2014 г. по 10.10.2015 г. в Междорожном Центре офтальмологии НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Горький ОАО «РЖД» проведены медицинские испытания (научное исследование эффективности и безопасности применения) изделия медицинского назначения: аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01» diathera, производства АО«ГРПЗ», Россия.

Цель исследования: изучение эффективности и безопасности применения магнитотерапевтического офтальмологического аппарата «АМТО-01» diathera у пациентов с глаукомной оптиконеуропатией и влияние его на показатели сумеречного зрения у пациентов с глаукомой.

Приборы, используемые при исследовании:

- Аппарат «АМТО» diathera
- Щелевая лампа
- Мезовизометр "MEZOTEST-2", Германия
- Оптический когерентный томограф «OPTOVUERT-100», США
- Компьютерный периметр «HUMPHREY® MODEL 745i», Германия
- Тонометры для измерения внутриглазного давления
- Таблицы Д.А. Сивцева, С.С. Головина, проектор знаков

В исследовании принимали участие 39 человек (68 глаз) с компенсированной первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) начальной и развитой стадий. Пациенты данной группы получали изолированное физиотерапевтическое лечение низкочастотным пульсирующим магнитным полем от 3 до 5 мТл с частотой 50 Гц прямоугольной и синусоидальной формы аппарата АМТО-01.

Проводился курс низкочастотного магнитотерапевтического лечения в течение 10 дней, продолжительность сеанса 20 минут (10 минут магнитным полем прямоугольной формы и 10 минут магнитным полем синусоидальной формы). Перед лечением и по окончании курса магнитотерапии пациентам проводились: определение остроты дневного центрального зрения, измерение внутриглазного давления, биомикроскопия, визомезометрия, компьютерная периметрия оптическая когерентная томография.

Лечение проводилось в условиях стационара дневного пребывания. Контрольную группу составили пациенты с начальной и развитой стадиями компенсированной глаукомы проходившие обследование в Междорожном Центре офтальмологии амбулаторно, не получающие системной терапии и/или местного аппаратного лечения. Пациенты обеих групп имели стабильные показатели офтальмомьотонуса в пределах нормы на фоне местной консервативной гипотензивной терапии либо проведенного ранее оперативного лечения по поводу глауко мы.

Результаты

В ходе сравнительного анализа данных полученных во время обследования до - и после лечения была выявлена тенденция к улучшению показателей остроты дневного центрального зрения. Так при исследовании до лечения она составила $0,66 \pm 0,04$ и $0,68 \pm 0,04$ после проведенного лечения.

По результатам периметрии установлено достоверное увеличение суммы показателей световой чувствительности сетчатки (дБ) ($p < 0,001$). До лечения сумма составила $1505,43 \pm 76,66$ дБ (1778,06 – I стадия, 1383,25 – II стадия), после проведенного лечения – $1628,41 \pm 74,19$ дБ (1877,85 – I стадия, 1545,46 – II стадия).

При проведении оптической когерентной томографии оценивалась средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки перипапиллярной области (мкм) (СНВС). По результатам анализа данных наблюдалось повышение показателей. До лечения сумма толщины СНВС составила $82,50 \pm 17,93$ (96,75 – I стадия, 74,62 – II стадия), после проведенного лечения - $84,69 \pm 18,29$ (99,22 – I стадия, 76,22 – II стадия) ($p < 0,001$). Увеличение данного показателя было достоверным по каждой изучаемой стадии глаукомного процесса ($p < 0,05$).

По данным мезовизометрии достоверного улучшения сумеречного зрения не выявлено.

Заключение

- Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 diathera производства АО «ГРПЗ» может применяться для стационарного либо амбулаторного лечения пациентов с глаукомной нейрооптикопатией, как в комплексной терапии с целью усиления нейропротекторного эффекта известных лекарственных препаратов, так и в качестве монотерапевтического воздействия, что особенно удобно для экономически активного населения, находящихся на диспансерном наблюдении в связи с глаукомой.

- До проведения настоящего исследования нами не обнаружено научных источников, где бы имелись указания на достоверное улучшение морфометрических показателей ДЗН полученных с помощью оптической когерентной томографии (ОКТ) у пациентов с компенсированной глаукомой, которым проводилось лечение с помощью АМТО-01 diathera. В связи с этим данное исследование позволяет более обоснованно рекомендовать применение аппарата АМТО-01 diathera при лечении глаукомной оптической нейропатии.

- Отсутствие положительного результата со стороны сумеречного зрения вполне может быть объяснимо уже имеющимися морфологическими изменениями в нейрорецепторном аппарате глаза. Однако не исключено, что применение аппарата при функциональных расстройствах сумеречного зрения может быть весьма эффективным (такие результаты с использованием другого физиотерапевтического оборудования нами были получены ранее), но это требует отдельного исследования и сопряжено с особой сложностью набора группы подходящих пациентов и организацией их амбулаторного лечения.

Руководитель Междорожного центра офтальмологии
НУЗ "Дорожная клиническая больница на ст.Горький",
главный офтальмолог Департамента здравоохранения ОАО "РЖД",
доктор медицинских наук Леонова Елена Сергеевна

