

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУЗ

«Городская больница №23»



Е. Н. Шибанов

2013 г.

ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ аппарата физиотерапевтического светодиодного СИНЯЯ ЛАМПА НЕВОТОН

1. В период с 06.05.2013 г. по 30.08.2013 г. в физиотерапевтическом отделении ГБУЗ «Городская больница №23» проведены клинические испытания аппарата физиотерапевтического светодиодного СИНЯЯ ЛАМПА НЕВОТОН (далее – Аппарат), представленного ООО НПФ «НЕВОТОН» (С.-Петербург).

2. **Цель медицинских испытаний** – оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике в РФ.

3. **Для проведения медицинских испытаний были предъявлены:**

- образцы Аппарата (15 шт.);
- руководство по эксплуатации ИГНЖ-16.00.00РЭ с инструкцией по применению на аппарат;
- заключение о токсикологических испытаниях № 4196.011 от 08.06.2011 г., протоколы технических испытаний № 139/ЭМС-11, 139/ЭБ-11 от 07.06.2011, дополнение к протоколу технических испытаний № 139/ЭБ-11 от 26.11.2012 г.;
- методика медицинских испытаний.

4. **Назначение и краткая техническая характеристика Аппарата**

Аппарат предназначен для самостоятельного проведения пользователем в домашних условиях физиотерапевтических процедур с применением следующих физических лечебных факторов: монохромного (синего) светового излучения, постоянного магнитного поля малой интенсивности и тонизирующего массажа.

Аппарат предназначен для индивидуального применения.

Аппарат может применяться как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами физиотерапии, методами рефлексотерапии, массажа (общего, точечного), мануальной терапии, фитотерапии, лекарственными и го-

меопатическими средствами, разрешенными для применения в установленном порядке.

Для работы с аппаратом не требуется специальная техническая и медицинская подготовка пользователя.

5. Программа и методы медицинских испытаний

Медицинские испытания проводились по программе, предусматривающей оценку качества, эффективности и безопасности применения аппарата. В медицинских испытаниях участвовали пациенты-добровольцы с остеоартрозом и с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника (ДДЗП), далее также именуемыми, согласно МКБ-10, дорсопатиями. Так как аппарат предназначен для индивидуального применения, участники испытаний проводили лечебные процедуры самостоятельно под контролем врача-исследователя после предварительного инструктажа и обучения.

Под наблюдением находилось 33 испытуемых пациента-добровольца, в том числе 17 больных с ДДЗП и 16 больных с остеоартрозом коленных и тазобедренных суставов (см. приложение №2 к протоколу медицинских испытаний). Критериями включения больных в клинические испытания являлись:

- наличие типичной клинической картины остеоартроза (гонартроза, коксартроза) или распространенного ДДЗП, проявлявшихся характерными жалобами больных, в частности выраженным болевым синдромом;
- длительный (многолетний) анамнез заболевания, рентгенологическая и/или МРТ-верификация клинического диагноза;
- интеллектуальная сохранность больных, позволяющая самостоятельно проводить простые физиотерапевтические процедуры, положительная психоэмоциональная установка на индивидуальную физиотерапию.

Испытуемые были ознакомлены с программой клинических испытаний, возможными рисками и побочными эффектами и подписали информированное согласие на участие в них.

Путем случайной дисперсии больные ДДЗП были распределены на 2 относительно однородные группы I и II, больные остеоартрозом – на 2 относительно однородные группы III и IV (см. таблицу 1). Больным всех групп проводилось традиционное лечение по общепринятому протоколу (лекарственная терапия, кинезитерапия, ЛФК).

Пациенты I и III групп дополнительно получали лечебные процедуры при помощи Аппарата. Выбор лечебной методики осуществлялся согласно рекомендациям раздела 7 инструкции по применению на Аппарат. Курс лечения каждого испытуемого - 10 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 его индивидуальном само-

стоятельном 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 испытуемым необходимую консультативную помощь.

Таблица 1

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

№ гр.	Заболевание	Количество больных			Возраст больных (лет)	Длительность заболевания (лет)
		мужчин	женщин	Σ		
I	Дорсопатии	2	7	8	35-70	5-11
II	Дорсопатии (контрольная группа)	2	6	8	43-67	6-12
III	Остеоартроз	2	6	9	18-67	2-9
IV	Остеоартроз (контрольная группа)	3	5	8	52-75	6-15

Если расположение зоны лечебного воздействия на теле пациента было неудобным для самостоятельной установки и фиксации Аппарата пациентом, необходимую помощь в этой части оказывал врач-исследователь, остальные манипуляции с Аппаратом, предусмотренные методикой, выполнял пациент.

Критериями исключения больных из клинических испытаний являлась индивидуальная непереносимость монохромного синего излучения, постоянного магнитного поля малой напряженности, интеркуррентные острые заболевания, отрицательная психоэмоциональная установка к индивидуальной физиотерапии, интеллектуальное снижение, препятствующее самостоятельному проведению физиотерапевтических процедур.

Для оценки состояния и клинической динамики больных дорсопатиями (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 его 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).

РЕЗУЛЬТАТЫ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ

6. Сведения об эффективности применения Apparata

Медицинские испытания Apparata были проведены и завершены в полном объёме. Всеми пациентами-добровольцами (33 человека) успешно выполнена программа испытаний, включающая предварительное и заключительное обследование, курс лечения. У всех испытуемых отмечалась положительная клиническая динамика, подтвержденная клиническими методами обследования. У пациентов основных групп (I и III) наблюдения сложилось положительное впечатление о лечебных возможностях и лечебном действии Apparata, о результатах его лечебного применения. Они отмечали удобство пользования Apparatom и качественный медико-технический дизайн.

Дорсопатии

Для оценки выраженности болевого синдрома у больных дорсопатиями (I и II группы наблюдения) использовалась числовая 5-балльная ранговая шкала боли. Исследование проводилось до начала лечения и после окончания курса лечения в основной и в контрольной группах.

У больных обеих группах наблюдения выраженность спонтанных и индуцированных болей в пораженном отделе позвоночника и в зонах иррадиации отчетливо понизилась ($p < 0.05$), при этом в основной (I) группе обезболивающий эффект был значительно выше, чем в контрольной (II) группе (см. таблицу 2). Различия между I и II группами по обратной динамике болевого синдрома были статистически достоверными ($p < 0,05$).

Таблица 2

Числовая 5-балльная ранговая оценка боли у больных ДЦЗП до и после лечения

Группа	До лечения - средний балл (M±m)	После лечения – средний балл (M±m)
I	4,4±0,58	1,0±0,15 * **
II	4,1±0,45	2,1±0,2 *

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей I группы от средних показателей II группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Аналогичные результаты были получены при тестировании по методике ВАШ (см. таблицу 3).

Таблица 3

Динамика болевого синдрома у больных ДЦЗП по критерию ВАШ

Группа	до лечения, в мм (M±m)	после лечения, в мм (M±m)
I	77±7,2	11±1,8 * **
II	76±7,6	32±4,5 *

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей I группы от средних показателей II группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Для анализа текущего состояния и динамики 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 ($p < 0,05$), при этом положительные сдвиги в основной (I) группе были более выраженными по сравнению с контрольной (II) группой ($p < 0,05$) (см. таблицу 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	1,71±0,49	5,06±0,78 * **
II	1,89±0,24	3,21±0,45 *

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей I группы от средних показателей II группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Результаты медицинских испытаний, представленные в таблицах 2 – 4, статистически достоверно подтверждают эффективность применения Apparata при лечении больных ДДЗП. Применение Apparata позволяет получить выраженное болеутоляющее действие, увеличить объем безболезненных пассивных и активных движений в пораженных отделах позвоночника, усилить функционально-восстановительный эффект комплексной терапии.

Остеоартроз

У больных остеоартрозом, находившихся под наблюдением (III и IV группы) в результате курса комплексного лечения была отмечена отчётливая клиническая динамика: существенное улучшение самочувствия, уменьшение выраженности основных патологических симптомов, улучшение общего состояния и самочувствия, улучшение качества ночного сна и дневного бодрствования, по субъективной оценке испытуемых – повышение качества жизни.

Большинство пациентов отметили выраженное болеутоляющее действие: ликвидацию или отчётливое уменьшение выраженности болевого синдрома, а также уменьшение скованности в суставах и позвоночнике, расширение объема свободных движений в суставах. При объективном гониометрическом исследовании выявлялось увеличение амплитуды безболезненных пассивных (+15-30 угловых градуса) и активных (+10-20 угловых градуса) движений в коленных суставах.

Степень выраженности основных клинических синдромов остеоартроза до и после лечения (боль, скованность и нарушения 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 объективизации положительной обратной динамики клинического течения заболевания в результате лечения и при комплексной реабилитации. Он представляет собой вопросник, который позволяет оценить болевой синдром у больных остеоартрозом по 5 параметрам, степень скованности в суставах и позвоночнике – по 2 па-

раметрам, суставную дисфункцию – по 17 параметрам по полуколичественной 10-балльной шкале. Тестирование больных III и IV групп до и после лечения показало отчетливую положительную динамику основных патологических синдромов заболевания (см. таблицу 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	7,5±0,7	1,8±0,2	*	**
	скованность	6,1±0,9	2,7±0,4	*	**
	дисфункция	7,9±0,8	3,0±0,3	*	**
IV	боль	7,4±0,9	3,8±0,4	*	
	скованность	6,3±0,7	3,6±0,3	*	
	дисфункция	8,1±0,9	4,2±0,5	*	

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей III группы от средних показателей IV группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Наблюдавшаяся положительная динамика основных клинических синдромов (выраженность болевого синдрома, скованности, суставной дисфункции) у больных III группы была более заметной, чем у больных IV группы. Различия в положительной клинической динамике по всем оцениваемым клиническим показателям между III и IV группой были статистически достоверными ($p < 0,05$).

Для дополнительной оценки болеутоляющего воздействия Apparata использовали полуколичественный способ субъективной оценки боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Вычисленные средние показатели по III и IV группам наблюдения подтвердили по этому параметру результаты WOMAC-теста. В основной III и контрольной IV группах отмечено понижение интенсивности болевого синдрома, при этом выраженность обезболивания в III группе была статистически достоверно большей, чем в IV группе ($p < 0,05$) (см. таблицу 6).

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	76±7,9	17±2,1 * **
IV	82±8,4	40±4,9 *

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей III группы от средних показателей IV группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Для оценки общего состояния пациентов до и после лечения применяли тест САН (самочувствие, активность, настроение), отражающий качество жизни испытуемых. Сравнение средних интегральных показателей САН, до и после лечения показало выраженную положительную динамику в основной и в контрольной группах ($p < 0,05$), причем более выраженные положительные сдвиги отмечались в основной III группе. Различия в динамике между группами были статистически достоверными ($p < 0,05$) (см. таблицу 7).

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	2,07±0,29	5,12±0,49 * **
IV	2,18±0,24	3,55±0,38 *

* – статистически достоверное различие средних показателей в группе до и после лечения ($p \leq 0,05$).

** – статистически достоверное различие средних показателей III группы от средних показателей IV группы после лечения ($p \leq 0,05$).

Результаты медицинских испытаний, представленные в таблицах 5 – 7, статистически достоверно подтверждают эффективность применения Apparata при лечении больных остеоартрозом. Применение Apparata позволяет добиться значительного болеутоляющего действия (характерного для синего монохроматического излучения), повысить качество жизни больных, усилить функционально-восстановительный эффект комплексной терапии.

7. Обобщенные статистические данные

Обобщенная информация о результатах медицинских испытаний и оценка эффективности применения Apparata представлены в таблице 8.

В испытаниях участвовало 33 больных, из них 24 женщины и 9 мужчин (возраст – от 18 до 72 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 Apparata (группы I, III) – 17 человек. Среднее число процедур на курс – 10,0.

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 Apparatom) и в контрольных группах (II и IV, без Apparata)	Оценка эффективности применения Apparata
I – II	5-балльная ранговая оценка боли	Выраженность болевого синдрома: в I группе понизилась в 4,4 раза (на 77,3%), во II группе – в 1,9 раза (на 48,8%). $p < 0.05$	Значительное снижение <i>выраженности болевого синдрома</i> в основной (I) группе по сравнению с контрольной (II) группой подтверждает эффективность применения Apparata при лечении дорсопатий. Полученный эффект соответствует ожидаемому эффекту, заявленному в инструкции по применению на Apparat.
I – II	Болевой синдром по критерию ВАШ	Выраженность болевого синдрома: в I группе понизилась в 7,0 раза (на 85,7%), во II группе – в 2,4 раза (на 57,9%). $p < 0.05$	Значительное снижение <i>выраженности болевого синдрома</i> в основной (I) группе по сравнению с контрольной (II) группой подтверждает эффективность применения Apparata при лечении дорсопатий. Полученный эффект соответствует ожидаемому эффекту, заявленному в инструкции по применению на Apparat.
I – II	Интегральный показатель теста САН	Показатель качества жизни САН: в I группе повысился в 2,9 раза (на 66,2%), во II группе – в 1,7 раза (на 41,1%). $p < 0.05$	Значительное повышение показателя <i>качества жизни</i> в основной (I) группе по сравнению с контрольной (II) группой подтверждает эффективность применения Apparata при лечении дорсопатий. Отмечено улучшение общего состояния пациентов (самочувствия, активности, настроения) в соответствии с инструкцией по применению на Apparat.

№ 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>Боль: понижение среднего показателя в III группе в 4,2 раза (на 76,0%), во IV группе - в 1,9 раза (на 48,6%).</p> <p>Суставная скованность: понижение среднего показателя в III группе в 2,3 раза (на 55,7%), во IV группе - в 1,7 раза (на 42,9%).</p> <p>Суставная дисфункция: понижение среднего показателя в III группе в 2,6 раза (на 62,0%), во II группе - в 1,9 раза (на 48,1%). $p < 0.05$</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.
III – IV	Болевой синдром по критерию ВАШ (100 мм)	Боль: понижение среднего показателя: в III группе в 4,5 раза (на 77,6%), во IV группе в 2,0 раза (на 51,2%). $p < 0.05$	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.
III – IV	Интегральный показатель теста качества жизни САН	Показатель качества жизни САН: в III группе повысился в 2,5 раза (на 59,6%); во IV группе – в 1,6 раза (на 38,6%). $p < 0.05$	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.

Показатели всех тестов, полученные при проведении медицинских испытаний, подтверждают эффективность применения аппарата при лечении больных остеоартрозом и дорсопатиями.

8. 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 пациенты не испытывали дискомфорта и отрицательных эмоциональных проявлений.

Результаты медицинских испытаний подтверждают безопасность применения Apparata.

9. 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 Apparata.

10. Выводы

Аппарат соответствует заявленному назначению. Применение Apparata 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 физического фактора – метода фототерапии широкополосным световым излучением синего диапазона (лампа Минина). Инструкция по применению Apparata подробна, информативна. Освоение правил работы с Apparatom не занимает много времени. Аппарат не сложен в применении, больной может пользоваться им самостоятельно.

Результаты проведенных клинических испытаний подтвердили качество, безопасность и эффективность применения Apparata при лечении больных остеоартрозом и дорсопатиями (дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ДДЗП).

Представленные образцы Apparata 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.

11. Показания к применению

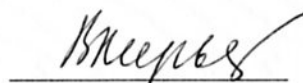
Применение Аппарата показано при лечении больных остеоартрозом и дорсопатиями (распространенный остеохондроз позвоночника).

Противопоказаниями к применению являются: злокачественные опухоли, системные заболевания крови, активный туберкулез легких, сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации, индивидуальная непереносимость оптического излучения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

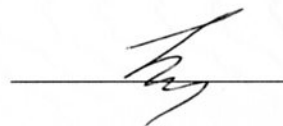
Аппарат физиотерапевтический светодиодный СИНЯЯ ЛАМПА НЕВОТОН производства ООО НПФ «НЕВОТОН» (С.-Петербург) может быть рекомендован для внедрения в клиническую практику, а также для лечебного применения индивидуальными пользователями, в том числе в домашних условиях.

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 меди-
цинской реабилитации Северо-
Западного государственного медицин-
ского университета им. И.И.Мечникова



А. В. Максимов

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



Е. А. Ямалдинова

**Приложение №1 к протоколу медицинских
испытаний аппарата физиотерапевтиче-
ского светодиодного СИНЯЯ ЛАМПА
НЕВОТОН**

ГБУЗ «Городская больница №23»

**Фотографическое изображение внешнего вида
медицинского изделия с принадлежностями**



**Аппарат физиотерапевтический светодиодный
СИНЯЯ ЛАМПА НЕВОТОН**

Настоящее приложение содержит дополнительные сведения о пациентах, принимавших участие в медицинских испытаниях изделия медицинского назначения «Аппарат физиотерапевтический светодиодный СИНЯЯ ЛАМПА НЕВОТОН» 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	Количество процедур	Результаты испытаний
1	С., 35 лет, ж, I	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с поражением шейного и поясничного отделов позвоночника. Состояние после удаления грыжи диска поясничного отдела позвоночника.	10	Улучшение: боли в пояснично-крестцовом отделе позвоночника значительно уменьшились. Повышение качества жизни.
2	Щ., 58 лет, м, I	Дорсопатия. ДДЗП с преимущественным поражением шейного и поясничного отделов позвоночника. Мышечно-тонический синдром. Цервикалгия. Люмбагия.	10	Улучшение: значительное уменьшение болей в позвоночнике, расширение объема пассивных и активных движений. Повышение качества жизни.
3	Я., 54 лет, м, I	Дорсопатия. ДДЗП с преимущественным поражением шейного и поясничного отделов позвоночника. Множественные грыжи межпозвоноковых дисков поясничного отдела. Мышечно-тонический синдром.	10	Улучшение: существенное уменьшение шейных болей, расширение объема пассивных и активных движений. Уменьшение мышечных спазмов. Повышение качества жизни.
4	М., 42 года, ж, I	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника. Грыжа межпозвонокового диска (L ₄₋₅) поясничного отдела.	10	Улучшение: значительное уменьшение болей в пояснице, расширение объема пассивных и активных движений в поясничном отделе позвоночника. Повышение качества жизни.

№ п/п	Возраст и пол пациента, № группы	Диагноз	Количество процедур	Результаты испытаний
5	Т, 54 года, ж, I	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущественным поражением шейного отдела позвоночника. Цервикалгия. Люмбалгия.	10	Улучшение: значительное уменьшение болей в шее и пояснице. Повышение качества жизни.
6	З, 57 год, ж, I	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника. Множественные грыжи межпозвонковых дисков. Люмбалгия.	10	Улучшение: значительное уменьшение поясничных болей. Существенное расширение объема безболезненных движений.
7	З., 63 года, ж, I	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущественным поражением шейного и поясничного отдела позвоночника	10	Улучшение: значительное уменьшение болей в шее. Расширение объема пассивных движений. Повышение качества жизни.
8	Н., 70 лет, ж, I	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника. Грыжа диска поясничного отдела. Люмбоишиалгия.	10	Улучшение: уменьшение болей в пояснице в крестце. Расширение объема пассивных и активных движений. Повышение качества жизни.
9	К., 54 года, ж, II	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника Множественные грыжи межпозвонковых дисков..	–	Улучшение: уменьшение болей в позвоночнике в пояснично-крестцовом отделе. Расширение объема пассивных и активных движений. Повышение качества жизни.
10	Д., 47 лет, ж, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП. Цервикалгия. Дорсалгия.	–	Улучшение: уменьшение болей в позвоночнике.
11	Е., 44 года, ж, II	Дорсопатия. ДДЗП пояснично-крестцового отдела позвоночника. Грыжа межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника. Люмбоишиалгия.	–	Улучшение: уменьшение болей в пояснице.
12	Я., 63 года, м, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущественным поражением поясничного отдела позвоночника.	–	Улучшение. Уменьшение болей в шее и в пояснице.
13	Г., 43 года, ж, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП.	–	Улучшение: уменьшение болей в шее, спине, пояс-

№ п/п	Возраст и пол пациента, № группы	Диагноз	Количество процедур	Результаты испытаний
		Люмбаго.		нице
14	Ш., 58 лет, м, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущественным поражением шейного отдела	–	Улучшение: уменьшение болей в шее
15	А., 64 года, ж, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП с преимущественным поражением шейного отдела	–	Улучшение: уменьшение болей в шее
16	Х., 65 лет, ж, II	Дорсопатия. Распространенное ДДЗП	-	Улучшение: уменьшение болей в шее, спине, пояснице.
17	К., 67 лет, ж, III	Остеоартроз. Контрактура левого коленного сустава. Состояние после ТЭМ от 16.08.2013 г.	10	Улучшение: значительное уменьшение болей в коленных суставах, особенно в левом.
18	А., 37 лет, ж, III	Остеоартроз. Коксартроз левого тазобедренного сустава. НОС от 20.02.2013 г.	10	Улучшение: значительное уменьшение суставных болей. Повышение опорной функции тазобедренных суставов.
19	Г., 18 лет, ж, III	Остеоартроз. Состояние после пластики ПКС от 17.06.2013 г. левого коленного сустава.	10	Улучшение: уменьшение болей в пораженном суставе. Расширение объема безболезненных движений. Повышение качества жизни.
20	Ф., 61 лет, ж, III	Полиоартроз. Левосторонний коксартроз III ст. Состояние после ТЭП левого тазобедренного сустава. Правосторонний гонартроз III ст..	10	Улучшение: уменьшение суставных болей, увеличение амплитуды движений в левом тазобедренном и правом коленном суставе. Повышение качества жизни.
21	Т., 60 лет, ж, III	Остеоартроз. Коксартроз левого тазобедренного сустава. Срастающийся перелом левого надколенника.	10	Улучшение: существенное уменьшение суставных болей. Повышение качества жизни.
22	Ж., 32 года, м, III	Остеоартроз. Правосторонний гонартроз. Состояние после артроскопической резекции мениска правого коленного сустава.	10	Улучшение: уменьшение суставных болей. Расширение объема движений. Повышение качества жизни.

№ п/п	Возраст и пол пациента, № группы	Диагноз	Количество процедур	Результаты испытаний
23	К., 56 лет, м, III	Остеоартроз. Коксартроз. Состояние после ТЭП правого тазобедренного сустава от 27.04.2013 г.	10	Улучшение: уменьшение суставных болей. Расширение объема движений. Повышение качества жизни.
24	П., 65 лет, ж, III	Полиоартроз. Двусторонний гонартроз, коксартроз.	10	Улучшение: уменьшение суставных болей. Расширение объема движений. Повышение качества жизни.
25	И., 57 лет, ж, III	Остеоартроз. Двухсторонний коксартроз. Состояние после ТЭП правого тазобедренного сустава от 02.04.2013 г.	10	Улучшение: уменьшение суставных болей. Повышение опорной функции правого тазобедренного сустава. Повышение качества жизни.
26	Ю., 72 года, м, IV	Полиоартроз. Двусторонний гонартроз. Левосторонний коксартроз.	–	Улучшение: уменьшение болей в шеи и в пояснице.
27	Э., 58 лет, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз.	–	Улучшение: уменьшение болей в суставах.
28	Ж., 62 года, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний коксартроз.	–	Улучшение: уменьшение болей в суставах.
29	Ц., 66 лет, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз. Левосторонний коксартроз.	–	Улучшение: уменьшение болей в суставах.
30	Ф., 72 года, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз.	–	Улучшение: уменьшение болей в суставах.
31	Б., 56 лет, ж, IV	Остеоартроз. Двухсторонний гонартроз.	–	Улучшение: уменьшение болей в суставах.
32	В., 61 год, м, IV	Полиоартроз.	-	Улучшение: уменьшение болей в суставах.
33	К., 58 лет, м, IV	Остеоартроз обоих тазобедренных суставов.	-	Улучшение: уменьшение болей в суставах.

Главный врач ГБУЗ
«Городская больница №23»



Е. Н. Шибанов