



Министерство здравоохранения
Свердловской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Свердловской области
«СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1»
(ГБУЗ СО «СОКБ № 1»)

Волгоградская ул., д.185, г. Екатеринбург, 620102
Тел/факс 351-15-15/240-47-56 e-mail: office@okb1.ru
<http://www.okb1.ru>
ОКПО 01944482, ОГРН 1026602329710, ИНН/КПП 6658081585/665801001

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ГБУЗ СО «СОКБ № 1»


Ф. И. Бадаев

М.П.



**Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия
№ 07082017-01 от 7 августа 2017 г.**

1.1 Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) производства:

Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», 620026, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487.

1.2 Наименование организации, проводившей клинические испытания медицинского изделия:

ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» (далее – «ГБУЗ СО «СОКБ № 1»»), Россия, 620102, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, 185.

Исследование проводилось на базе нефрологического отделения (заведующий - д.м.н. Столяр А.Г.), ревматологического отделения (заведующая - к.м.н Евстигнеева Л.П.) ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» (главный врач - засл.врач РФ, д.м.н. Бадаев Ф.И.)

1.3 Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на осуществление медицинской деятельности: № ЛО-66-01-004475 от 19.01.2017 года, выдана Министерством здравоохранения Свердловской области, бессрочно.

«ГБУЗ СО «СОКБ № 1»» включена в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий от 20.10.2014г.

1.4 Основание для проведения клинических испытаний:

Обращение о проведении клинической апробации от 05 июня 2017

Выписка из протокола заседания локального этического комитета №125 от 05.07.2017

1.5 Период проведения испытаний:
с 05 июля 2017 г. по 07 августа 2017 г.

1.6 Форма проведения испытаний:
Клинические испытания медицинского изделия с участием человека

1.7 Наименование производителя, страна производства в соответствии с наименованием и обозначением технической и эксплуатационной документации:
Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», 620026, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487.

1.8 Заявитель клинических испытаний:
Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», 620026, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487.

1.9 Спонсор клинических испытаний:
Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», 620026, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487.

1.10 Состав экспертов, проводивших испытания:
врач ГБУЗ СО «СОКБ № 1» Караваева Л.Г.
врач ГБУЗ СО «СОКБ № 1» Тихонова В.А.
Координатор исследования: Неганова А.А.

2. Для проведения клинических испытаний медицинского изделия представлены следующие документы:

№	Наименование документа
1	Обращение о проведении клинической апробации от 05 июня 2017г.
2	Выписка из протокола заседания локального этического комитета №125 от 05.07.2017
3	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31 марта 2016г. №РЗН 2016/3776
4	Протокол клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия №2 от «22» января 2016г. «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР» по ТУ 9444-005-12342964-2015» (ООО «Европейский медицинский центр УГМК-Здоровье» г. Екатеринбург)
5	Брошюра пациента, информационный листок пациента и информированное согласие пациента (приложение к Информационному листку пациента)
6	Инструкция по применению INFE 05.01-03.70-01ИП
7	Журнал пациентов исследования
8	Опросник пациента
9	Карта наблюдения пациента в 2-х формах
10	Лист учета неблагоприятных побочных реакций (НПР)
11	Карта информирования о неблагоприятном событии, вызванном изделием медицинского назначения (инцидент/риск инцидента)

3. Результаты и оценка результатов клинических испытаний

ГБУЗ СО «СОКБ № 1», г. Екатеринбург, проведена оценка результатов клинических испытаний и анализ клинических данных, полученных в результате применения медицинского

изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015 (далее - «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051»», «аппарат», «медицинское изделие»), производства ООО «Инферум», Россия, в соответствии с утвержденной программой оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия от 05 июня 2017г. (Приложение 1 к настоящему Акту) и Протоколом клинических испытаний (Приложение 2 к настоящему Акту) установлено:

3.1 Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» представляет собой мобильное, легкое, компактное устройство, позволяющее осуществлять процедуры в любом месте и в любое удобное время:

- действует без подкожного проникновения, не вызывая риска инфицирования;
- действует без боли;
- имеет небольшое время воздействия (6 минут);
- применим в амбулаторных и домашних условиях.

3.2 Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» предназначен для воздействия на рефлексогенные зоны тела человека в области запястья электрическим током различных частот.

3.3 Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» относится к физиотерапевтическим изделиям.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации - **181480**.

3.3 Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» имеет класс 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ 31508 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

3.4 Документация на медицинское изделие: Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» представлена в полном объеме.

3.5 Во время исследования проведено обследований - 540, измерений частоты сердечных сокращений и пульса - 4320, измерений АД - 4320.

3.6 Во время проведения клинических испытаний в группе плацебо наработка медицинского изделия составила 6 часов, в основной группе - 42 часа.

3.7 Применение медицинского изделия: Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» показано при:

- Стабильно высокое артериальное давление у пациентов с гипертонической болезнью – в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению.
- Эпизодическое повышение артериального давления при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т. п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии.
- Низкое артериальное давление у пациентов с гипотонией – в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению.

Применение медицинского изделия: Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» противопоказано при следующих состояниях и заболеваниях:

- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- мерцательная аритмия;
- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- нарушение кожных покровов в области запястья левой руки;
- новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

3.8 Эксплуатационные качества медицинского изделия соответствуют заявленным характеристикам, аппарат удобен в применении, технически эстетичен.

3.9 В процессе испытания медицинское изделие подвергалось дезинфекции 3% раствором перекиси водорода.

3.10 В процессе проведения испытания медицинского изделия: Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» недостатков не выявлено

3.11 Статистический анализ проводили при помощи программы Statistica 6.0. Все результаты представляли в виде среднеарифметического значения \pm стандартное отклонение ($M \pm \sigma$), а также в процентах.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с использованием непараметрических методов статистического анализа. При сравнении количественных признаков в двух выборках использовался парный критерий Стьюдента. Статистически значимые различия определялись при $p < 0,05$.

В выборку вошли пациенты, давшие согласие на участие в исследовании с диагнозом: артериальная гипертензия различной степени тяжести (от I-III ст.), симптоматическая (нефрогенная, вазоренальная) гипертензия.

В исследовании участвовало 36 пациентов: мужчин - 11 человек, женщин - 25 человек.

Ограничения по возрасту не было, возраст испытуемых составил от 20 до 80 лет, средний возраст - $51,2 \pm 2,5$ лет.

Из 36 больных, включенных в исследование, были сформированы три группы, из которых группа №1 и группа №2, одинаковые по численности - по 15 человек и группа №3 (контрольная группа - «плацебо») - 6 человек.

Группа №1 – пациенты, имевшие «мягкую» артериальную гипертензию со следующими цифрами артериального давления в диапазоне:

- САД: $145 \pm 5,5$ мм.рт.ст \div $160 \pm 4,5$ мм.рт.ст.;
- ДАД: $85 \pm 3,5$ мм.рт.ст \div $100 \pm 6,5$ мм.рт.ст.

Группа №2 – пациенты, имевшие «умеренную» и «выраженную» артериальную гипертензию со следующими цифрами артериального давления в диапазоне:

- САД: $165 \pm 7,5$ мм.рт.ст \div $180 \pm 5,5$ мм.рт.ст.;
- ДАД: $105 \pm 3,5$ мм.рт.ст \div $110 \pm 4,5$ мм.рт.ст.

Группа №3 (группа - «плацебо») – пациенты имели «мягкую» артериальную гипертензию (3 человека), «умеренную» и «выраженную» артериальную гипертензию (3 человека).

Группа №1 и группа №2 помимо медикаментозной гипотензивной терапии получали лечение медицинским изделием Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051».

Группа №3 (группа- «плацебо») получали только медикаментозную гипотензивную терапию, использование медицинского изделия Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» осуществлялось с выключенными электродами.

В результате проведенного испытания медицинского изделия Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» в лечении пациентов с артериальной гипертензией были получены следующие результаты:

— в группе №1 пациентов, имевших «мягкую» артериальную гипертензию, хороший эффект (стойкое снижение и нормализация артериального давления) был получен у 13 пациентов (84,3%); отсутствовал значимый эффект - у 2 пациентов (15,7%);

Таблица 1

Показатели артериального давления в 1 группе

Показатель	До лечения	После лечения	Эффект
САД	145,3±11,2*	130,2±9,2*	15,1±3,2
ДАД	82,3±2,4	76,3±1,8	6,0±0,7

Примечание: * - получено статистически значимое отличие ($p < 0,05$)

— в группе №2 пациентов, имевших умеренную и выраженную артериальную гипертензию, хороший эффект (стойкое снижение и нормализация артериального давления) был получен у 10 пациентов (66,6%); отсутствовал значимый эффект - у 5 пациентов (33,3%);

Таблица 2

Показатели артериального давления в 2 группе

Показатель	До лечения	После лечения	Эффект
САД	175,3±13,2*	160,2±9,8*	15,1±3,6
ДАД	92,7±2,4	86,3±1,8	6,4±0,8

Примечание: * - получено статистически значимое отличие ($p < 0,05$)

— в группе №3 пациентов – группа контроля (плацебо) хороший эффект (стойкое снижение и нормализация артериального давления) был получен у 1 пациента (16,7%), отсутствовал значимый эффект - у 5 пациентов (83,3%).

В результате проведенного испытания медицинского изделия Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» в лечении пациентов с артериальной гипертензией можно сделать выводы, что использование аппарата позволяет сократить сроки достижения нормализации артериального давления, у ряда пациентов уменьшить дозу применяемых гипотензивных средств и даже отказаться от использования медикаментозных лекарственных препаратов у пациентов, имеющих «мягкую» или «ситуационную» артериальную гипертензию.

Применение медицинского изделия безопасно, при использовании побочных эффектов зарегистрировано не было.

В группе «плацебо» лечебного эффекта не наблюдалось.

3.12 Применение медицинского изделия: Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» может быть рекомендовано как в качестве самостоятельного вида лечения, так и в дополнение к лекарственной гипотензивной терапии.

3.13 Результаты проведенного исследования являются достоверными, т.к. имелась группа контроля, группы исследуемых пациентов были рандомизированы по возрасту, степени тяжести артериальной гипертензии.

Заключение: Медицинское изделие: «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» СООТВЕТСТВУЕТ

требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

1. Программа проведения клинических испытаний медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» от «05» июня 2017г.;

2. Протокол клинических испытаний медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» от «07» августа 2017г.;

3. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31 марта 2016г. №РЗН 2016/3776;

4. Выписка из протокола заседания Локального этического комитета №125 от 05.07.2017г.

Исследователи:

врач ГБУЗ СО «СОКБ № 1»



Караваяева Л.Г

врач ГБУЗ СО «СОКБ № 1»



Тихонова В.А.

Координатор исследования:



Неганова А.А.