



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач БУЗ УР «РКДЦ МЗ УР»

Рящиков С.Н.

ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ АПРОБАЦИИ

№ 15122017-02 от «15» декабря 2017г.

Наименование испытуемого изделия: «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» (далее – электростимулятор «АВР-051»).

Модель: АВР-051

Регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, № РЗН 2016/3776 от 31 марта 2016 года;

Сертификат на соответствие европейским нормам по директиве 93/42/ЕЕС от 01.09.2017г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», ИНН 6612040385, ООО «Инферум», 620026, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487.

Адрес места производства: 623417, Россия, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Механизаторов, 74.

Медицинская организация, осуществляющая проведение медицинской апробации медицинского изделия:

Бюджетное учреждение здравоохранения Удмуртской Республики "Республиканский клинико-диагностический центр Министерства Здравоохранения Удмуртской Республики", Россия, 426009, г. Ижевск, ул. Ленина, 87Б.

Лицензия на осуществление медицинской деятельности: № ЛО-18-01-002032 от 14.06.2016 года, выдана Управлением по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики (УЛМД УР).

Исследование проводилось на базе отделения восстановительного лечения и физиотерапии (заведующий – врач-физиотерапевт Зайцева Е.П.)

Состав специалистов для проведения медицинской апробации:

Заведующая ОВЛ и ФТ, врач – физиотерапевт Зайцева Елена Петровна

Врач-физиотерапевт - Дмитриева Татьяна Николаевна

Старшая медицинская сестра - Полуэктова Валентина Васильевна

Координатор исследования: врач-физиотерапевт Зайцева Е.П.

Организация-заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», ИНН 6612040385, ООО «Инферум», 620026, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487.

Данное клиническое исследование проводится с соблюдением согласованного и утвержденного плана КИ № 05062017-02/АВР-051 и иных нормативных правовых актов.

Сроки проведения апробации:

с «05» июня 2017г. по «15» декабря 2017г.

Цель и задачи медицинской апробации:

- Оценить эффективность коррекции АД электростимулятором «АВР-051» для больных с диагнозом гипертония в качестве дополнения к основной медикаментозной терапии.
- Оценить эффективность коррекции АД электростимулятором «АВР-051» для больных с диагнозом гипотония.
- Оценить эффективность коррекции АД электростимулятором «АВР-051» при редком периодическом и незначительном повышении артериального давления в качестве монотерапии.
- Оформление акта медицинской апробации по результатам исследования медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051», следуя утвержденному плану клинических исследований № 05062017-02/АВР-051.
- Выводы по результатам испытаний.

Для проведения медицинской апробации медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» представлены следующие документы:

1. Обращение о проведении медицинской апробации от 18 мая 2017г.
2. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31 марта 2016г. №РЗН 2016/3776.
3. Сертификат соответствия
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. Инструкция по применению INFE 05.01-03.70-01ИП
6. План проведения медицинской апробации медицинского изделия: «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» № 05062017-02 от 05 июня 2017г.

1. Анализ клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем:

1.1 Электростимулятор «АВР-051» предназначен для безмедикаментозной терапии заболеваний, связанных с коррекцией артериального давления (АД) в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению, предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожных покровов) курсового воздействия на зоны запястья левой руки методом чрескожной электростимуляции.

Классификация:

Электростимулятор «АВР-051» имеет класс IIa потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ 31508 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, а также в соответствии с правилом 9 приложения IX директивы 1993/42/CEE as amended 2007/47/CE.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **181480** (согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: **94 4410**

Маркировка изделия:

Маркировка изделия содержит следующие символы и обозначения:



Применение медицинского изделия:

Электростимулятор «ABP-051» предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, а также для самостоятельного использования пациентами в домашних условиях для терапевтического воздействия.

Изделие нестерильно.

Группы пациентов согласно инструкции по применению на медицинское изделие:

Электростимулятор «ABP-051» предназначен для терапевтического неинвазивного курсового воздействия с целью коррекции артериального давления и нормализации общего состояния организма.

Аппарат показан лицам старше 14 лет с лабильной формой артериальной гипертензии и пациентам со стойким повышением артериального давления в качестве дополнительного воздействия на фоне принимаемых медикаментозных препаратов.

Для пациентов с гипотонией.

Показания к использованию аппарата:

- стабильно высокое артериальное давление у пациентов с гипертонической

болезнью — в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;

- эпизодическое повышение АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т. п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии;

- низкое артериальное давление у пациентов с гипотонической болезнью - в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению.

Противопоказания к использованию аппарата:

- 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.

Возможные побочные действия

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия не выявлены.

Техника применения

Электростимулятор «АВР-051» применяется для прямого кратковременного контакта с кожей пациента на запястье левой руки.

Принцип работы аппарата:

Чрескожная электростимуляция – это метод физиотерапевтического лечения, в основе которого лежит воздействие короткими низкочастотными импульсами тока на зоны запястья человеческого организма, а именно:

- воздействие на зону запястья, расположенную на внутренней стороне левой руки (Рис.1) применяется для понижения артериального давления. Рабочие частоты программы: 9.2Гц и 77Гц. Общее время воздействия программы - 5 минут.



Рис.1.

- воздействие на зону запястья, расположенную на внешней стороне левой руки, (рис.2) применяется для повышения артериального давления. Рабочие частоты программы: 77Гц и 140Гц с амплитудной модуляцией с частотой 4 Гц. Общее время воздействия программы – 6 минут.



Рис.2

Воздействие происходит через электроды, встроенные в корпус аппарата, при соприкосновении с кожей пациента.

Аппарат обеспечивает терапевтическое воздействие для коррекции при следующих значениях давления:

- для пациентов с высоким артериальным давлением в диапазоне: систолическое более 130 мм.рт.ст., диастолическое более 80 мм. рт. ст.

- для пациентов с гипотонией и давлением в диапазоне: систолическое менее 106 мм.рт.ст., диастолическое менее 70 мм. рт. ст.

Способ применения изделия

1. Для начала работы с электростимулятором необходимо измерить свое артериальное давление с помощью тонометра. Затем освободить запястье левой ру-

ки от часов, браслетов и одежды. Надеть аппарат на руку в зависимости от зоны воздействия таким образом, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства, а электроды аппарата плотно касались кожи, но не перетягивали запястье.

2. Включить аппарат кнопкой вкл./выкл. выбранную программу воздействия, соответствующую диагнозу пациента.

3. Аппарат начнет воздействовать на выбранную зону. Процедура лечения состоит из нескольких фаз воздействия, которые отличаются по частоте, времени и амплитуде воздействия. По окончании сеанса прозвучит звуковой сигнал и аппарат выключится автоматически.

4. Для устойчивого результата рекомендовано курсовое лечение не менее 14 процедур, по 1–3 процедуры в день.

5. Снять аппарат. После сеанса рекомендуется отдых в течение 20–30 минут.

Безопасность медицинского изделия подтверждена наличием на изделие регистрационного удостоверение от 31 марта 2016г. №РЗН 2016/3776, выданного Федеральной службой по здравоохранению по результатам экспертиз, проведенных в процессе регистрации медицинского изделия, а также представленным производителем анализом рисков в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС, в ходе которого были рассмотрены потенциальные опасности, которые могут возникнуть на всех фазах жизненного цикла продукции, оценены вероятности возникновения опасностей и тяжесть последствия каждой опасности, по результатам анализа рисков перечислены защитные мероприятия, предпринятые для снижения выявленных рисков до приемлемого уровня, а также приведены ссылки на документы, подтверждающие проведение данных защитных мероприятий.

2 Анализ данных об использовании изделия в медицинской практике

В ходе выполнения комплекса работ медицинской апробации по оценке безопасности и эффективности электростимулятора «АВР-051» были установлены статистически значимые результаты.

Выборка пациентов с повышенным артериальным давлением состояла из 102 человек (58 женщин и 44 мужчин). Сеансы коррекции проводились в течении девяти дней и на десятый день выписывались. На Рис.3 приведены графики результатов коррекции по общей группе мужчин и женщин, а на Рис.4 отдельно.

Средний возраст:

- по группе **51 ± 15,3;**
- женщин 56 ± 13;
- мужчин 45 ± 16,2.

Среднее артериальное давление до курсовой коррекции:

- по группе **САД 139 ± 19, ДАД 86 ± 12;**
- женщин САД 138 ± 22, ДАД 84 ± 15;
- мужчин САД 140 ± 12, ДАД 82 ± 10.

Среднее артериальное давление через один час после сеанса коррекции:

- по группе САД 135 ± 17, ДАД 80 ± 14;
- женщин САД 133 ± 18, ДАД 79 ± 15;
- мужчин САД 136 ± 16, ДАД 81 ± 15.

Среднее артериальное давление после курсовой коррекции 9 дней:

- по группе САД 129 ± 21, ДАД 73 ± 11;
- женщин САД 130 ± 22, ДАД 73 ± 13;
- мужчин САД 128 ± 18, ДАД 80 ± 11.

Среднее артериальное давление на 10 сутки через один час после коррекции:

- по группе **САД 119 ± 21, ДАД 73 ± 9;**
- женщин САД 118 ± 14, ДАД 71 ± 7;
- мужчин САД 125 ± 18, ДАД 79 ± 11.

В ходе апробации для выявления плацебо-эффекта был использован аппарат, имитирующий рабочий и имел все признаки включенного – светился светодиод, работало звуковое сопровождение, но при этом электроды были отключены от схемы. Группа состояла из 18 человек. Результатом стало снижение АД в среднем на 1.. 2 мм.рт.ст. как систолического, так и диастолического.

Все пациенты хорошо переносили процедуры. Каких-либо осложнений не выявлено.

Частота сердечных сокращений менялась незначительно. В группе женщин иногда наблюдался небольшой подъем диастолического АД порядка 2 мм.рт.ст на втором сеансе коррекции через один час после его завершения и связан, по-видимому, с особенностями адаптации.

Выборка пациентов с пониженным артериальным давлением состояла всего из 22 человек и все женщины, средний возраст которых составил 32 года. Курс коррекции составил 5-7 дней.

Среднее артериальное давление (см. Рис.5):

- до курсовой коррекции - САД 97 ± 9 , ДАД 64 ± 6 :
- после курсовой коррекции - САД 114 ± 10 , ДАД 71 ± 8 .

При этом частота сердечных сокращение незначительно выросла с 63 до 66 уд./мин.

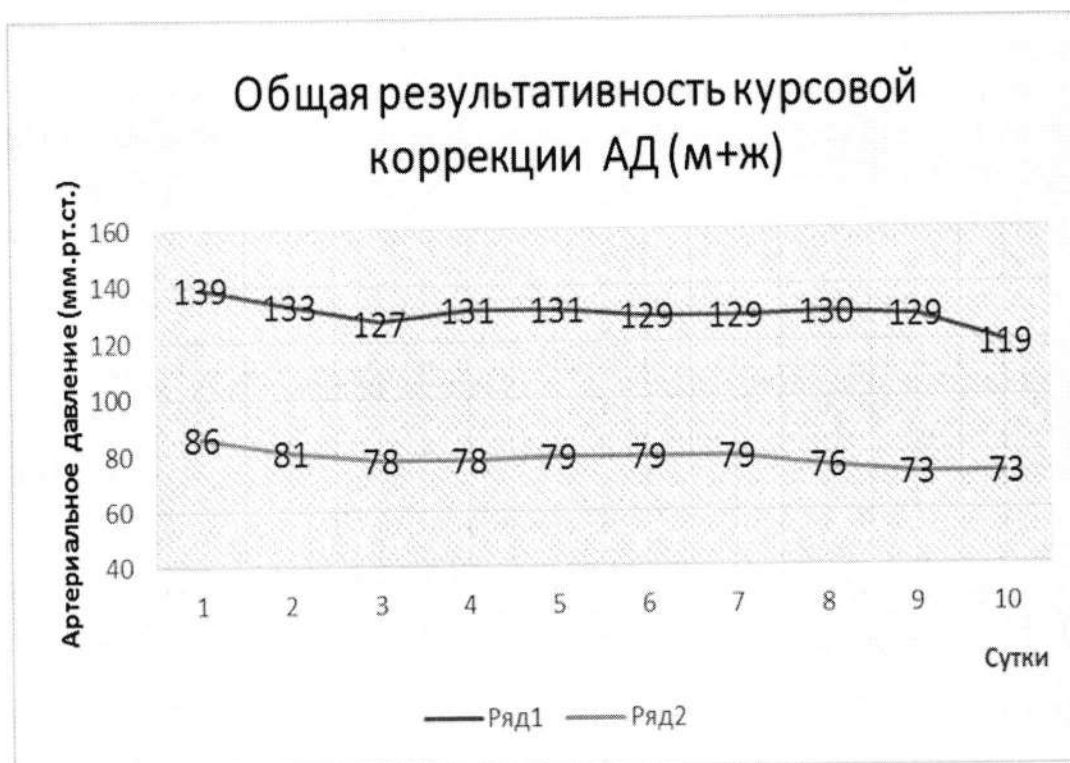


Рис.3. На графиках отображается результат курсовой коррекции АД в целом по общей группе мужчин и женщин. Ряд 1 – систолическое АД, Ряд 2 диастолическое АД.



Рис.4. На графиках отображается результат курсовой коррекции АД в группе мужчин и женщин отдельно:

- женщины: Ряд 1 – систолическое АД, Ряд 2 - диастолическое АД;
- мужчины: Ряд 3 – систолическое АД, Ряд 4 - диастолическое АД.

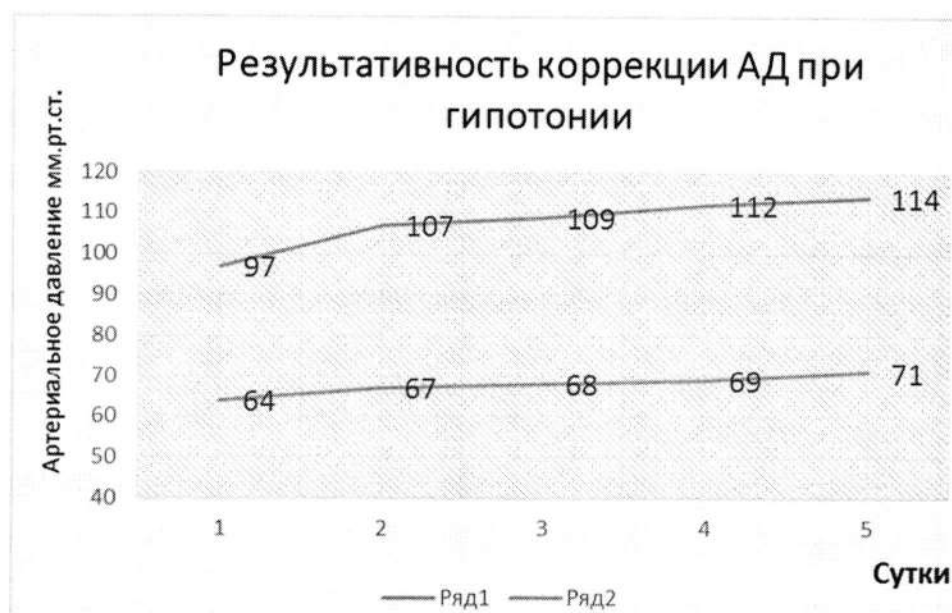


Рис.5. На графиках отображается результат курсовой коррекции АД при гипотонии у женщин. Ряд 1 – систолическое АД, Ряд 2 диастолическое АД.

На графиках наблюдается, что значимое снижение АД происходит сначала в течение первых трех дней, затем наступает период относительной стабилизации АД вплоть до седьмого дня, а после седьмого наступает период более резкого

снижения АД до НОРМЫ. Кроме того, женщины оказались более чувствительны к процедурам.

3 Выводы по результатам медицинской апробации

3.1 В результате проведенной медицинской апробации медицинского изделия электростимулятор «АВР-051» в лечении пациентов с повышенным или пониженным давлением можно сделать выводы:

- при систолическом давлении более 145 мм.рт.ст применение аппарата допускает снижение лекарственной нагрузки;
- при систолическом давлении более 180 мм.рт.ст. применение аппарата желательно под наблюдением врача;
- эффективен при коррекции пониженного артериального давления;
- прерывать курсовую коррекцию нежелательно, поскольку это может приводить к увеличению длительности курса;
- для повышения стойкости эффекта можно рекомендовать увеличение длительности курса до 14 дней.

3.2 Применение медицинского изделия безопасно. При использовании побочных эффектов зарегистрировано не было.

3.3 В группе «плацебо» лечебного эффекта не наблюдалось.

3.4 Применение медицинского изделия электростимулятор «АВР-051» может быть рекомендовано как в качестве монотерапии, так и в дополнение к лекарственной гипотензивной терапии.

3.5 Результаты проведенной медицинской апробации являются достоверными, т.к. имела группа контроля, группы исследуемых пациентов были рандомизированы по возрасту, степени тяжести артериальной гипертензии.

Заключение:

Медицинское изделие электростимулятор «АВР-051» СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.


Результаты проведенной медицинской апробации подтверждают эффективность и безопасность применения медицинского изделия.

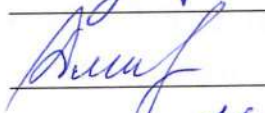
Подписи:


Заведующая ОВЛиФТ, врач –
физиотерапевт

Врач-физиотерапевт

Старшая мед. сестра







Зайцева Е.П.

Дмитриева Т.Н.

Полужкова В.В.