

Approved  
Deputy Director FGU  
Saratov Research Institute  
for Traumatology and  
Orthopedics  
with. Professor  
D.M. Puchinjan  
30 July 2010



Protocole \_  
Le 30 Juillet de 2010.

En ce qui concerne la mise en œuvre des essais cliniques du dispositif de thérapie par ondes de résonance, "Aquaaton" mise au point par "Telemak" Au cours de la période du 5 Octobre 2009 au 29 Juillet 2010, les essais cliniques ont été effectués avec le dispositif de thérapie par ondes de résonance, nr "Aquvatton". 00001, développé par la société "Telemak" LLC (Saratov).

### 1. Objet et méthodes d'essai

But des essais - d'évaluer les possibilités d'utilisation du dispositif pour le traitement de les maladies inflammatoires et dégénératives articulaires. Une étude randomisée, contrôlée par placebo, en double étude aveugle. Tous les patients ont signé leur consentement à participer à cette étude clinique.

Au cours de l'étude clinique, 50 patients ont été divisés en deux groupes. Le premier groupe se composait des patients atteints de maladies inflammatoires des articulations et les tissus périarticulaires – aigus l'arthrite post-traumatique et de périarthrite dans les grandes articulations.

Les critères d'inclusion des patients dans l'étude était les causes traumatiques de l'arthrite, phase aiguë de progression de la maladie. Les critères d'exclusion étaient les complications infectieuses de la peau et tissu sous-cutané, hémarthrose, des dommages à l'os et les tissus périarticulaires. Le deuxième groupe était composé de patients atteints de maladies dégénératives-dystrophiques de la grande joints (coxarthrose, gonarthrose).

Les critères d'inclusion ont été patients ont développé une limitation du mouvement des articulations, ainsi que la formation de syndromes douloureux. Le degré de la douleur a été évaluée par échelle visuelle analogique (VAS). Les critères d'exclusion étaient l'arthrose de la hanche et du genou dans les classes I et III, infectieuse complications de la peau et du tissu sous-cutané.

Pendant l'étude, les patients ont été placés au hasard en deux groupes: le premier groupe pour le traitement avec Aquaaton devicet, le deuxième groupe a reçu un placebo. A cet effet deux dispositifs a été utilisé (no. 1 et Réf. 2), où l'unité no. 2 avait une fonction de générateur bloqué.

La randomisation a été réalisée en utilisant un générateur de nombres aléatoires. Pour chaque groupe un ensemble de nombres aléatoires a été généré 1-50. De la position 1-25 dans l'ensemble, a été formé en tant que premier groupe et le 2 suivant: 2 sous-groupe.

L'exposition a été réalisée avec le dispositif à partir d'une distance de 20 cm avec une antenne magnétique klaxon pendant 20 minutes sur la zone prévue. Le nombre de séances par patient était en moyenne  $12 \pm$  secondes. Le traitement avec le dispositif Aquatone a été effectuée en mode 2, et combinaison avec des médicaments. D'autres formes de thérapie physique n'a pas été appliqué.

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel Statistica 6.0. Les résultats sont présentés sous forme de des moyens arithmétiques et les valeurs d'erreur. Des différences statistiquement significatives dans le étudiée paramètres ont été déterminés en utilisant le test du chi carré.

## **2. Informations techniques Brève**

Le dispositif de thérapie par ondes de résonance, Aquatone, est destiné à électromagnétique thérapeutique (UHF) thérapie. Les effets sont basés sur les ondes de résonance dans le milieu aquatique, selon le personnel au RAN IRE, Saratov.

Poids, kg, maximale:

Le dispositif dimensions extérieures - 0,8;

Module de générateur - 0,4;

Antenne - 0,2.

Dimensions, mm, maximale

Le dispositif de dimensions extérieures - 170x170x160

Module de générateur - 190x115x40

Antenne - 120x100

RF Bakel - 2000

Traitement Fréquence - 1000 MHz

Puissance de sortie:

Mode 1 à 0,75 uW

Mode 2 1,5 uW

Emplacement 3 -3.0 uW

Classification des risques potentiels de l'utilisation - des produits présentant un risque moyen (2a).

Champ d'application - un usage personnel et professionnel (03). L'usage médical - physiothérapie (060). fonctionnel - la thérapie (11), la prévention (20), la réhabilitation (30).

## **3. Résultats des tests**

Pas d'effets secondaires dans les traitements avec le dispositif Aquatone a été rapportée.

Les plaintes courantes de patients souffrant d'arthrite: douleur dans les articulations, l'enflure, périarticulaires tissus, et le mouvement restreint du membre affecté.

Au cours du deuxième jour de traitement, a montré 65% du plus grand groupe d'un important réduction de la douleur de  $7,8 \pm 0,24$  à  $2,9 \pm 0,19$  points sur l'EVA, et 33% du groupe placebo groupe,  $8,3 \pm 0,24$  à  $5,6 \pm 0,21$  points, ce qui était une différence statistiquement significative ( $p = 0,032$ ). En même temps, il a été constaté que dans 50% du groupe taille tumorale maximale visiblement réduit et une mobilité accrue (l'effet placebo-30%), les différences ont été caractérisées par statistiquement significative ( $p = 0,041$ ).

Après 10 jours de traitement des patients dans le groupe principal, a noté que 87% maintenant complètement manqué la douleur, la récupération des membres avec jusqu'à 90% de mouvement dans les membres affectés par rapport à la côté sain. Dans le groupe placebo, 25% ont continué restrictions à la circulation jusqu'à 75% des le mouvement des membres sains.

Les plaintes courantes des patients souffrant d'arthrose, la douleur, le mouvement limité dans les articulations et bruits inhabituels des joints pendant le mouvement.

Au cours du deuxième jour de traitement, réduction de la douleur a été observé dans le premier groupe avec un moyenne de  $7,4 \pm 0,23$   $3,2 \pm 0,17$  point, VAS, dans le groupe placebo  $5,3 \pm 0,18$  points, différences permanentes caractérisées par des différences statistiquement significatives ( $p = 0,043$ ).

Au cours de la cinquième jour du traitement, le degré de douleur dans le groupe principal a été ramené à  $2,2 \pm 0,19$  dans le groupe placebo, les valeurs a été de  $3,3 \pm 0,16$  point selon VAS (les résultats étaient non significatif,  $p = 0,067$ ).

Au 10e jour de traitement, le degré de la douleur dans le groupe principal était ( $1,2 \pm 0,11$ ), les effets correspondants dans le groupe de placebo a montré ( $1,4 \pm 0,14$ ). La dynamique de la commune la mobilité ne sont pas significativement différents entre les groupes.

#### 4. Avis

1. Dans l'arthrite aiguë, le traitement complet avec le dispositif Aquatone en combinaison avec médicaments facilite la réduction des symptômes de la douleur, diminue le gonflement et restaure la mobilité du membres.
2. Utilisation de Aquatone le traitement de l'arthrite raccourcit le temps de la douleur des effets soulageant.  
L'unité ne modifie pas sensiblement le mouvement dans les membres touchés.
3. L'utilisation du dispositif Aquatone est sûr, sans effets secondaires et est bien accepté par les patients.
4. Le dispositif est fiable, facile à utiliser et offre une bonne ergonomie. Aucune perturbation ou accidents se sont produits pendant l'utilisation.
5. Le dispositif est mobile et adapté pour une utilisation dans le lit, offrant un faible encombrement et faible poids.

## **5. Conclusion**

Le dispositif "Aquatone" faite par "Telemak" est recommandé que la pratique médicale dans le traitement des maladies inflammatoires et dégénératives des articulations.

Le dispositif est recommandé pour la production en série.

les médecins et les physiothérapeutes responsables

Le plus haut niveau

2010-07-30. MAINTENANT. Poljak