

Godkänd  
Biträdande direktör FGU  
Saratov Forskningsinstitut  
för traumatologi och ortopedi  
med., professor  
D.M. Puchinjan  
30 juli 2010.



Protokoll nr \_  
Den 30 juli 2010.

Angående genomförandet av kliniska tester  
av anordningen för resonansvågsterapi, ”Akvaton”  
utvecklad av ”Telemak”

Under perioden 5 oktober 2009 till 29 juli 2010, genomfördes kliniska tester av anordningen för resonansvågsterapi, ”Akvaton” nr. 00001, vilken utvecklats av företaget ”Telemak” LLC (Saratov).

## 1. Syfte och testmetoder

Syfte med testerna – bedöma möjligheterna att använda enheten vid behandling av inflammatoriska och degenerativa ledsjukdomar. En randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind studie. Alla patienter undertecknade sitt samtycke för deltagande i denna kliniska studie.

Under den kliniska studien delades 50 patienter in i två grupper. Den första gruppen bestod av patienter med inflammatoriska sjukdomar i leder och periartikulära vävnader - akut posttraumatisk artrit och periartrit i de stora lederna.

Kriterier för införande av patienter i studien var traumatisk etiologi av artrit, akut fas av sjukdomsförlopp. Uteslutningskriterier var infektiösa komplikationer i hud och subkutan vävnad, hemartros, skador på ben och periartikulär vävnad .

Den andra gruppen bestod av patienter med degenerativa-dystrofa sjukdomar i de stora lederna (koxartros, gonartros) grad II.

Kriterier för införande var utvecklad begränsad ledrörlighet, samt bildandet av smärtsyndrom. Graden av smärta bedömdes med visuell analog skala (VAS). Uteslutningskriterierna var artros i höft och knäled i graderna I och III, infektiösa komplikationer i hud och subkutan vävnad.

Under studion placerades patienterna slumpmässigt i 2 grupper: 1:a gruppen för behandling med Akvaton-enheten, 2:a gruppen för placebobehandling. För detta ändamål användes två enheter (nr.1 och nr. 2), där enhet nr. 2 hade blockerad generatorfunktion.

Randomisering utfördes med en slumpvalsgenerator. För varje grupp genererades en uppsättning slumptal från 1-50. I detta läge i uppsättningen 1-25, som bildade 1:a undergrupp och nästa 2:2 undergrupp.

Exponering med anordningen utfördes från ett avstånd av 20 cm med en magnetisk hornantenn under 20 minuter över det avsedda området. Antalet sessioner per patient var i genomsnitt  $12 \pm 2$ . Behandling med Akvaton-enheten utfördes med läge 2 och i kombination med medicinering. Andra typer av sjukgymnastik tillämpades inte.

Statistiska analyser utfördes med programmet Statistica 6.0. Resultat presenteras som aritmetiska medelvärden och felvärden. Statistiskt signifikanta skillnader i de studerade parametrarna avgjordes med hjälp av Chi-två-test.

## 2. Kortfattad teknisk information

Anordningen för resonansvågsterapi, Akvaton, är avsedd för terapeutisk elektromagnetisk (UHF) behandling. Effekterna som är baserade på resonansvågor i vattenmiljö, enligt personal vid IRE RAN, Saratov.

Vikt, kg, maximalt:	
Enhetens yttermått	- 0,8;
Generatormodul	- 0,4;
Antenn	- 0,2.
Dimensioner, mm, maximalt	
Enhetens yttermått	- 170x170x160
Generatormodul	- 190x115x40
Antenn	- 120x100
RF-bakel	- 2000
Bearbetningsfrekvens	- 1000 MHz
Utgångseffekt:	
Läge 1	- 0,75 $\mu$ W
Läge 2	- 1,5 $\mu$ W
Läge 3	- 3,0 $\mu$ W

Klassificering av potentiella risker vid användning – produkter med genomsnittlig risk (2a).

Omfattning – personlig och professionell användning (03). Medicinsk användning - sjukgymnastik (060). funktionellt - terapi (11), förebyggande (20), rehabilitering (30).

## 3. Testresultat

Inga biverkningar vid behandling med Akvaton-enheten har rapporterats.

Vanliga klagomål hos patienter med artrit: smärta i leder, svullnad i leder, periartikulär vävnad samt begränsad rörlighet i den drabbade lemmen.

Under 2:a behandlingsdagen visade 65% av huvudgruppen en signifikant minskning av smärta från  $7,8 \pm 0,24$  till  $2,9 \pm 0,19$  punkter på VAS, och hos 33% av placebogruppen  $8,3 \pm 0,24$  till  $5,6 \pm 0,21$  punkter, vilket var en statistiskt signifikant skillnad ( $p=0,032$ ). Samtidigt noterades att hos 50% av huvudgruppen att storleken på tumör synbart minskat och att rörligheten ökat (placeboeffekter – 30%), skillnaderna präglades av statistisk signifikans ( $p=0,041$ ).

Efter 10 dagars behandling av patienterna i huvudgruppen, noterades att 87% nu helt saknade smärta, återhämtning av lemmar med upp till 90% rörlighet i drabbade lemmar jämfört med den friska sidan. Hos placebogruppen hade 25% fortsatta begränsningar av rörlighet med upp till 75% av rörligheten hos friska lemmar.

Vanliga klagomål patienter med artros, var smärta, begränsad rörlighet i leder samt ovanliga ljud från lederna under rörelse.

Vid den 2:a behandlingsdagen noterades smärtreduktion hos huvudgruppen med ett genomsnitt på  $7,4 \pm 0,23$  till  $3,2 \pm 0,17$  punkter VAS, hos placebogruppen  $5,3 \pm 0,18$  punkter, medan skillnaderna präglades av statistiskt signifikanta skillnader ( $p=0,043$ ).

Under den 5:e behandlingsdagen hade graden av smärta hos huvudgruppen reducerats till  $2,2 \pm 0,19$ , hos placebogruppen var dessa värden på  $3,3 \pm 0,16$  punkter på VAS (resultaten är inte signifikanta,  $p=0,067$ ).

Vid den 10:e behandlingsdagen var graden av smärta hos huvudgruppen ( $1,2 \pm 0,11$ ), motsvarande effekter hos placebogruppen visade ( $1,4 \pm 0,14$ ). Dynamiken i ledrörlighet skilde sig inte signifikant mellan grupperna.

#### 4. Omdömen

1. Vid akut artrit, omfattande behandling med Akvaton-enheten i kombination med läkemedel underlättar minskning av smärtsymtom, minskar svullnad och återställer rörlighet i extremiteter.
2. Användning av Akvaton vid behandling av artrit avkortar tiden för smärtlindrande effekter. Enheten påverkar inte avsevärt rörligheten i drabbade extremiteter.
3. Användningen av Akvaton-enheten är säker, orsakar inga biverkningar och den är väl accepterad av patienter.
4. Anordningen är tillförlitlig, är enkel att använda samt erbjuder god ergonomi. Inga störningar eller missöden inträffade under användning.

5. Anordningen är mobil och lämplig för användning vid sängen, där den tar liten plats och låg vikt.

## **5. Slutsats**

Anordningen ”Akvaton” som är tillverkad av ”Telemak” kan rekommenderas som medicinsk praxis vid behandling av inflammatoriska och degenerativa sjukdomar i lederna.

Enheten rekommenderas för serieproduktion.

Ansvarig läkare och sjukgymnast

Högsta nivå

2010-07-30.

N.U. Poljak