



Автономная Некоммерческая Организация
"Клиника травматологии, ортопедии и
нейрохирургии НИИТО"
(АНО "Клиника НИИТО")

Фрунзе ул., д. 19а, Новосибирск, 630091
тел: (383) 363-31-31 (доб. 1277)
факс: (383) 363-31-31 (доб. 1596)
E-mail: ano@niito.ru, http://www.clinicniito.ru
ОКПО 55460378, ОГРН 1025402469620,
ИНН/КПП 5406189081/540601001

На № _____ от _____
№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

АНО «Клиника НИИТО»

А.В. Стрыгин



ОТЗЫВ

по клиническому исследованию
№ 14-06-02 от 01.07.2014

«Исследование эффективности медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT
в комплексной реабилитационной терапии больных после спортивной травмы и при
дегенеративных заболеваниях позвоночника и суставов»

АНО «Клиника НИИТО»

составлен _____

наименование медицинской организации (иной организации)

Полномочия на проведение работ по клиническим исследованиям:
лицензия на медицинскую деятельность от "24 " сентября 2014 г. № ЛО-54-01-002865
сроком действия __Бессрочная

договор на проведение клинических исследований:

Договор с ЗАО ИМТЦ №14-06-02 от 09.06.2014, договор с АНО Клиника НИИТО № 14-06-02 от 22.07.2014

1. В период с " 5 " сентября 2014 г. по " 22 " декабря 2014 г.

_____ в отделении восстановительного лечения АНО «Клиника НИИТО» _____

проведено клиническое исследование:

«Исследование эффективности медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT
в комплексной реабилитационной терапии больных после спортивной травмы и при
дегенеративных заболеваниях позвоночника и суставов»

_____ название с указанием наименования медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

с применением медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT
производства «Икурэ Фармасьютикал Инк», Корея, I cure Pharmaceutical Inc., 412 Research
Institute of Advanced Materials, Seoul National University, San 56-1, Sillim-dong, Gwanak-gu, Seoul,

Отзыв №14-06-02

стр.1

Korea.

наименование производителя, страна производства
в соответствии с регистрационным удостоверением №ФСЗ 2010/06454 от 17.03.2010 (срок действия не ограничен) и декларациями о соответствии от 30.03.2012 № РОСС КР. АЯ.46.Д49266 (INTRARICH COOL) и от 30.03.2012 . № РОСС КР. АЯ.46.Д49275 (INTRARICH HOT).

и инструкцией по применению

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2.1. медицинский пластырь INTRARICH COOL обладает охлаждающим, противовоспалительным и обезболивающим свойствами. Способствуют уменьшению болевых ощущений и отёка

медицинский пластырь INTRARICH HOT обладает согревающим, противовоспалительным, обезболивающим действием, за счет улучшения кровообращения уменьшают мышечный спазм, уменьшают явления артрита.

краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

2.2. Для клинического исследования с применением медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT было набрано 45 пациентов.

1.1. Группы пациентов:

- 1.1.1. Пациенты с острой спортивной травмой мягких тканей и капсульно-связочного аппарата – 15 чел., 10 из которых вошли в I группу наблюдения, 5 чел. – в группу сравнения Ia.
- 1.1.2. Пациенты с дегенеративными заболеваниями позвоночника – 15 чел., 10 из которых вошли во II группу наблюдения, 5 чел. – в группу сравнения IIa.
- 1.1.3. Пациенты с дегенеративными заболеваниями суставов – 15 чел., 10 из которых вошли в III группу наблюдения, 5 чел. – в группу сравнения IIIa.

1.3. Характеристика групп

Группы наблюдения и сравнения были сформированы методом случайной выборки и сопоставимы по возрастно-половому составу, давности травмы или обострения заболевания, характеру и тяжести патологии.

Средний возраст пациентов в группах I и Ia составил 27,9 и 29,8 лет, в группах II и IIa – 50,6 и 49 лет, III и IIIa – 48,9 и 54,4 года соответственно. Распределение по полу было следующим: в группах I и Ia преобладали мужчины (93 и 100%), в группах II и IIa, III и IIIa – женщины (90 и 60%, 70 и 100% соответственно).

В группе I и Ia основными причинами обращения к врачу являлись повреждения связочно-мышечного аппарата плечевого, коленного сустава, спины легкой и средней степени тяжести давностью от 2 до 22 дней.

В группе II и IIa ведущей причиной обращения к врачу являлся болевой синдром в виде люмбаго, цервикобрахиалгии, миофасциальных болей на фоне остеохондроза позвоночника. Из-за хронического течения заболевания 73% пациентов указали дату появления или усиления болевого синдрома ориентировочно, в пределах месяца, у подавляющего большинства больных период обострения продолжался от 2 недель до 2 месяцев, лишь у двух пациентов из группы II и одного человека из группы IIa этот период составил 2-7 дней.

В группе III и IIIa регистрировались гонартроз и/или коксартроз у 70 и 80% пациентов соответственно, в остальных случаях имелась патология плечевого сустава. Период обострения продолжался от 1 до 3 месяцев у 60% больных в 3-й группе и у 40% - в группе IIIa, у остальных пациентов этих групп усиление болей появилось в течение месяца до начала КИ.

характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз),

2.3 Объем выполненных мероприятий

№ п/п	Наименование	
1	Первичный прием врача травматолога-ортопеда (невролога)	46
2	Заполнение индивидуальных регистрационных карт (ИРК)	46
3	Заполнение анкет-опросников	720
4	Первичный прием врача- реабилитолога	46
5.	Повторный прием врача- реабилитолога	136

результаты проведенных клинических исследований медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов

Сведения не предоставлялись

2.4.

сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)

3. Краткое изложение результатов клинических исследований: В ходе клинического исследования была отработана объективизация и оценена эффективность применения медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT в комплексной реабилитационной терапии больных после спортивной травмы и при дегенеративных заболеваниях позвоночника и суставов и оценка эффективности терапии.

4. Выводы по результатам клинической апробации:

4.1.1 Оценка клинической эффективности применения медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT при спортивной травме.

Применение медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT в сочетании с физиотерапией приводит к достоверному снижению уровня боли уже к 5-й процедуре ($p = 0,007$), эффект обезболивания нарастает к концу курса (10-я процедура), и достигает максимума через 10 дней после окончания курса лечения ($p = 0,005$ при сравнении с уровнем боли до начала лечения). Показатели скованности и ограничения в повседневной двигательной активности имели аналогичные результаты.

4.1.2 Оценка клинической эффективности применения медицинских пластырей INTRARICH HOT при дегенеративных заболеваниях позвоночника.

Применение медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT в сочетании с физиотерапией показало достоверное снижение уровня боли, степени скованности и ограничения повседневной двигательной активности к концу курса лечения в этой группе, и сохранению всех эффектов к концу периода наблюдения ($p = 0,005$ для шкал «Боль» и «Затруднения в повседневной жизни», $p = 0,012$ для шкалы «Скованность»).

4.1.3. Оценка клинической эффективности применения медицинских пластырей INTRARICH HOT при дегенеративных заболеваниях суставов.

Уровень боли, степени скованности и ограничения повседневной двигательной активности к концу курса лечения был достоверно ниже, чем до начала лечения, эффект сохранялся до конца периода наблюдения ($p = 0,005$ для всех трех шкал). Следует отметить, что к середине курса лечения не наблюдалось достоверного снижения степени скованности и ограничения повседневной двигательной активности ($p = 0,156$ и $p = 0,306$ соответственно).

4.2. Оценка результатов клинического исследования врачом-исследователем

Результаты комплексного лечения с применением медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT были оценены врачом-исследователем как «очень хорошо» и

«хорошо» у 30% и 70% больных группы I, 40% и 60% пациентов группы II и у 20% и 80% группы III. Случаев с оценкой «нет эффекта» не было.

4.3. Оценка лечебной эффективности изделий пациентом

Оценка эффективности комплексного лечения с применением медицинских пластырей пациентами группы I и группы III полностью совпала с оценкой врача. В группе II результаты лечения оценивались больными как «очень хорошо» и «хорошо» в 40% и 50% случаев, один пациент оценил лечение как неэффективное.

4.4. Оценка пациентом удобства применения изделий происходила во время заключительного визита в баллах по критериям: «очень удобно» - 2 балла, «удобно» - 1 балл, «неудобно» - 0 баллов.

29 пациентов из 30 оценили удобство применения медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT как «очень удобно», 1 пациент с дегенеративным заболеванием позвоночника – как «удобно». Оценок «неудобно» не было.

5. Оценка результатов клинических исследований: Положительная

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинские пластыри INTRARICH COOL и INTRARICH HOT, относящиеся к медицинским изделиям, обеспечивающим трансдермальную доставку лекарственных веществ, рекомендуются для использования в комплексной реабилитационной терапии больных после спортивной травмы и при дегенеративных заболеваниях позвоночника и суставов. Использование медицинских пластырей INTRARICH COOL и INTRARICH HOT по разработанной методике в виде ежедневных 12-часовых аппликаций на область боли и вовлеченный в патологический процесс сустав является безопасным и удобным способом лечебного воздействия, применение аппликаций в период с 20.00 до 8.00 часов позволяет комбинировать лечение пластырями с методами физиотерапии. Применение охлаждающих пластырей INTRARICH COOL и согревающих пластырей INTRARICH HOT способствует более быстрому купированию болевого синдрома и восстановлению двигательной активности, нарушенной из-за боли, воспалительных и трофических изменений в суставах и параартикулярных тканях, обеспечивает более стойкое сохранения эффекта после окончания курса комплексной реабилитационной терапии.

(наименование медицинского изделия)

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя, имеет преимущества, может быть рекомендовано и влияет (не влияет) на эффективность клинического процесса (в какой степени).

Руководитель
отделения восстановительного
лечения, к.м.н.

О.В. Шелякина

Главный исследователь, д.м.н.,
профессор каф. госпитальной терапии
и медицинской реабилитации
ГБОУ ВПО НГМУ Минздрава России

Н.П.Карева

Отзыв №14-06-02
стр.4