Отчет о клинической оценке

(в соответствии с требованиями MEDDEV.2.7.1, Appendix E)

Объект оценки (далее аппараты):

Аппараты виброакустического воздействия:

- Витафон
- Витафон-Т
- Витафон-5

Аппараты виброакустического и инфракрасного воздействия:

- Витафон-ИК
- Витафон-2

Метод оценки:

Критическая оценка объединенных данных клинических испытаний и исследований и научной литературы.

Действие	Должность	Имя	Дата	Подпись
Подготовил	Начальник отдела обеспечения качества	Можуга В.Г.	08.04.2013	
Утвердил	Генеральный директор	Фёдоров В.А.	08.04.2013	

Содержание

4 Общие сведения об изделиях ... 3
7 Описание изделия и его предполагаемое применение ... 3
7.1 Общие сведения ... 3
7.2 Параметры назначения: ... 3
7.3 Назначение аппаратов ... 4
7.4 Правила гигиены ... 4
8 Терапевтические показания ... 4
8.1 Группы заболеваний при которых показана виброакустическая терапия ... 4
8.2 Противопоказания к применению ... 5
9 Оценка лечебного воздействия и выбор типа клинических данных ... 5
1.1 Контекст разработки аппаратов ... 5
Определение аналогичных устройств, применяемых при клинических испытаниях ... 7
Основные требования, относящиеся к устройству, требующие клинической оценки ... 8
Опубликованная научная литература ... 9
10 Оценка клинических данных ... 10
1.1 Критическая оценка предпродажных клинических испытаний. ... 10
1.2 Критическая оценка послепродажных клинических исследований ... 12
Рисков в результате критической оценки данных этого исследования не выявлено. ... 15
Соотношение польза/риск приемлемо. ... 15
1.3 Критическая оценка научной литературы ... 15
11 Анализ данных ... 16
12 Выводы ... 21
Приложение I ... 22
Приложение II ... 30
Приложение III ... 44
Приложение IV ... 45
Приложение V ... 52
Приложение VI ... 56

1 Общие сведения об изделиях

- **Идентификация изделий:**

Тип	Модель
Аппарат виброакустического воздействия	Витафон
	Витафон-Т
	Витафон-5
Аппарат виброакустического и инфракрасного воздействия	Витафон-ИК
	Витафон-2

- **Изготовитель:** ООО «Витафон»

2 Описание изделия и его предполагаемое применение

2.1 Общие сведения

Аппараты являются изделием медицинской техники. Аппараты выполнены в соответствии с требованиями *ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»* и сертифицированы в установленном порядке. По безопасности аппараты соответствуют требованиям *ГОСТ Р 50267.0-92* и *EN60601-1 «General requirements for basic safety and essential performance»* для изделий класса II типа BF с корпусом без защиты от проникновения воды.

Аппараты согласно Директиве 93/42/EEC относятся к активным терапевтическим неинвазивным медицинским изделиям класса IIa, предназначенным для краткосрочного применения.

Аппараты не содержит лекарственных веществ, тканей и компонентов крови.

Аппараты предназначены для многоразового, краткосрочного применения. Время воздействия не более 60 минут в сутки. Контакт с телом непрямой, поверхностный, через гигиеническую салфетку. Срок службы аппаратов 5 лет.

2.2 Параметры назначения:

Нижняя частота 1-го поддиапазона, Гц, в пределах……..	30-60
Верхняя частота 1-го поддиапазона, Гц, в пределах…….	1500 - 4500
Нижняя частота 2-го поддиапазона, Гц, в пределах……..	200 - 1000
Верхняя частота 2-го поддиапазона, Гц, в пределах…….	9000-18000
Период импульсной модуляции, с, в пределах……...	0,5-1,2
Длительность одного цикла изменения частоты микровибрации, сек, в пределах…...	70-120
Амплитуда микровибрации мембраны на нижней частоте 1 поддиапазона, мкм, в пределах:	
Режим минимальной мощности……...	2,8-5,4
Режим максимальной мощности, не более……...	28,0
Мощность инфракрасного излучения создаваемая преобразователем инфракрасного излучения:	
минимальная, мВт, не более	3,0
максимальная, мВт, в пределах	20,0 – 40,0
Длина волны инфракрасного излучения, мкм	0,95 ±0,04

2.3 Назначение аппаратов

Аппараты применяются для профилактики и лечения заболеваний, связанных с нарушением и недостаточностью капиллярного кровотока и лимфотока. Создаваемые аппаратами микровибрации способствуют увеличению кровотока и лимфотока в области воздействия.

Воздействие на ткани и органы модулированными механическими колебаниями низкой интенсивности (микровибрациями) в акустическом диапазоне частот позволяет добиться выраженного терапевтического эффекта. При непосредственном контакте виброакустического преобразователя (виброфона) с поверхностными слоями кожи происходит проникновение микровибраций в ткани (в радиусе и на глубину до 7-10 см) и избирательное воздействие на различные биологические структуры, а также компенсация дефицита микровибраций в тканях и органах организма человека.

Аппараты оказывают противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, трофическое и регенеративное действие. Применяются для лечения функциональных расстройств, связанных с нарушением иннервации органов и тканей, а также для повышения иммунитета и общего укрепления организма, а также для закрепления лечебного эффекта после выздоровления и в профилактических целях.

Применение инфракрасного излучения в аппаратах «Витафон-ИК» и «Витафон-2» в сочетании с виброакустическим, позволяет улучшить результаты виброакустического воздействия при воспалительных заболеваниях.

2.4 Правила гигиены

Перед использованием аппарата необходимо для дезинфекции протирать рабочую поверхность виброакустического преобразователя (виброфона) салфеткой, увлажненной 3 %-ным раствором перекиси водорода в течении 30 секунд. Виброфоны и инфракрасные излучатели прикладывают мембранами к поверхности тела через марлевую, бумажную или хлопчатобумажную салфетку.

3 Терапевтические показания

Виброакустические аппараты предназначены для применения в комплексном лечении заболеваний, при которых для более успешного лечения необходимо или целесообразно увеличение капиллярного кровотока и лимфотока, либо компенсация дефицита микровибрации.

3.1 Группы заболеваний при которых показана виброакустическая терапия

- Заболевания травматического происхождения: гематома, мозоль, рана, послеоперационный шов, перелом костей и тел позвонков, ушиб, ожог, отморожение
- Заболевания воспалительного происхождения: артрит, бронхит, гайморит, отит, периодонтит, пиелонефрит, простатит, радикулит, ринит, стоматит, цистит
- Заболевания, развившиеся в результате недостаточности регенеративных процессов: артроз, нейросенсорная тугоухость, серозный мастит, остеохондроз, пародонтоз, пяточная шпора, трофическая язва

- Заболевания, при которых увеличение лимфотока и уменьшение застойных явлений способствует уменьшению симптоматики заболевания: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, лактостаз
- Заболевания, связанные с нарушением иннервации вследствие недостаточности кровоснабжения нервных путей и мышечных структур: бессонница, глаукома, запор, геморрой, импотенция, сколиоз, энкопрез, энурез
- Заболевания и состояния организма, при которых улучшение фильтрационных процессов в почках способствует уменьшению негативной симптоматики заболевания или состояния: артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, физическая усталость, переутомление

3.2 Противопоказания к применению

Применение аппарата противопоказано:

- в области злокачественных новообразований;
- при беременности;
- в области тромбофлебита;
- в области выраженного атеросклероза;
- при острых инфекционных заболеваниях;
- при повышенной температуре тела;
- в области действия имплантированных стимуляторов.

Если в области воздействия находятся органы, в которых выявлены камни (желчный пузырь, мочевыводящие пути и пр.), то процедуры проводятся только по рекомендации и под наблюдением врача.

4 Оценка лечебного воздействия и выбор типа клинических данных

4.1 Контекст разработки аппаратов

Аппараты разработаны на основе нового клинического применения существующей технологии и дополнительных изменений в существующей технологии.

Основой, реализующей данную технологию, является терапевтическое воздействие механической микровибрацией звуковой частоты. Аппараты, реализующие данную технологию воздействия, получили общее название – виброакустические аппараты, а вид терапии – виброакустическая терапия.

Впервые данная технология была применена в аппаратах серии «Интрафон», разработанных совместно Всероссийским научно-исследовательским и испытательным

институтом медицинской техники (ВНИИИМТ) и Центральным Военным Научно-Исследовательским Авиационным Госпиталем (ЦВНИАГ).

Теоретическим и экспериментальным обоснованием метода послужили работы российских ученых, в частности, академика Д.Н.Насонова и его школы, установивших в 40 - 70 гг. прошлого века, что слышимый звук определенной резонансной частоты и интенсивности может служить физиологическим раздражителем, способным вызвать возбуждение нервной, мышечной и почечной тканей [3,5,8]. В дальнейшем ЦВНИАГ были проведены экспериментальные морфологические исследования, позволившие определить пороговые и предельно допустимые интенсивности звука, которые могут быть использованы для стимуляции почек и верхних мочевых путей в клинике [6,10]. Эти исследования и определили параметры и безопасные уровни воздействия, применяемые в аппаратах «Интрафон».

Аппараты серии «Интрафон» с 1986 года применяются при лечении в стационаре и в физиотерапевтических кабинетах поликлиник ряда урологических заболеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистых заболеваний, в частности для нормализации артериального давление при гипертензивном синдроме, вызванном заболеванием почек [7].

Основой лечебного воздействия аппаратов «Интрафон» является механическая микровибрация звуковой частоты создаваемая излучателем специальной конструкции.

На основе данной разработки в 1994 году был разработан аппарат «Витафон» основой лечебного воздействия которого, так же являлась механическая микровибрация звуковой частоты, но предназначенный не только для клинического, но и домашнего применения.

В разработке учтены результаты исследований известного физиолога Аринчин Н.И., который изучая микровибрации, выявил, что их «микронасосная эффективность находится в определенной связи с частотой и амплитудой фономиограммы» [1,2]. Насосоная функция микровибрации возникает благодаря наличию клапанов в венозных и лимфатических сосудах.

В целях обеспечение безопасности применения в домашних условиях в виброакустических аппаратах используются только естественные для организма диапазон частот и амплитуды микровибраций, не превышающие диапазон частот и амплитуды микровибраций, возникающих при максимальном мышечном напряжении и вибрации голосовых связок [4].

Отличие аппарата «Витафон» от аппарата «Интрафон»:

- Аппарат «Витафон» имеет меньшие размеры, меньший вес и более компактные рабочие части
- В аппарате «Витафон» используется весь безопасный звуковой диапазон частот микровибрации (см. пункт 2.2), тогда как в аппарате «Интрафон» одна фиксированная частота 2, 7 кГц)

Для повышения эффективности лечения и улучшения потребительских функций в дальнейшем компанией «Витафон» были разработаны следующие виброакустические аппараты:

Аппарат	Отличие от аппарата «Витафон»
Витафон-ИК	Дополнительный инфракрасный излучатель для улучшения результатов виброакустической терапии при лечении воспалительных заболеваний.
Витафон-2	Дополнительные съемные виброакустические преобразователи и инфракрасный излучатель, позволяющие сократить время проведения процедур.
Витафон-Т	Наличие таймера времени процедуры.
Витафон-5	Возможность подключения дополнительных виброакустических преобразователей для сокращения времени процедуры. Автономное питание, позволяющее проводить процедуру в любое время и в любом месте.

Все эти аппараты имеют характеристики виброакустического воздействия (см. пункт 2.2) абсолютно аналогичные характеристикам аппарата «Витафон» .

Учитывая характер различия в технических характеристиках аппаратов серии «Витафон» и его аналога «Интрафон» клинические данные, используемые в оценке аппарата «Интрафон», могут быть использованы в отношении безопасности и эффективности технологии. В тоже время наличие различий требует уточнения эффективности и подтверждения безопасности применения. Для этой цели были проведены клинические исследования.

Определение аналогичных устройств, применяемых при клинических испытаниях

Компанией Витафон производятся три аппарата виброакустического воздействия:

- Витафон
- Витафон-Т
- Витафон-5

и два аппарата виброакустического и инфракрасного воздействия:

- Витафон-2
- Витафон-ИК

Все выпускаемые аппараты имеют идентичные характеристики воздействия и клинические данные, полученные для одного аппарата, могут быть применены к другому аппарату и соответственно, применив другой аппарат, мы получим аналогичную клиническую картину.

Таблица №1: Соответствие характеристик воздействия различных аппаратов

«Витафон»	«Витафон-Т»	«Витафон-2»	«Витафон – 5»
Режим 1	Режим 1	Преобразователь: сдвоенный виброфон, режим 2, энергия 2	Преобразователь: сдвоенный виброфон типа В1, Режим 0
Режим 2	Режим 2	Преобразователь: сдвоенный виброфон, режим 2, энергия 3	Преобразователь: сдвоенный виброфон типа В2, Режим 0
Режим 3	Режим 3	Преобразователь: сдвоенный виброфон, режим 4, энергия 2	Преобразователь: сдвоенный виброфон типа В1, Режим 9
Режим 4	Режим 4	Преобразователь: сдвоенный виброфон, режим 4, энергия 3	Преобразователь: сдвоенный виброфон типа В2, Режим 9

Аппарат «Витафон-ИК» по выходным характеристикам аналогичен аппарату «Витафон-2» с подключенным одиночным виброфоном и с ИК-излучателем.

Основные требования, относящиеся к устройству, требующие клинической оценки

Основные требования, относящиеся к аппарату важные с точки зрения безопасности применения, представлены в таблице №2

Таблица №2 Основные требования для обеспечения безопасности применения

Подгруппа опасностей	Наименование опасности	Требование к контролируемым параметрам	Тяжесть последствий
Механическая энергия	Вибрация	Амплитуда микровибрации на частоте 40 Гц не должна превышать 30 мкм, частота микровибрации 30 – 18000 Гц	незначительная
Биохимические	Аллергенность	Материалы рабочей части – не должны вызывать раздражения кожи и аллергических реакций	незначительная

Части аппаратов и упаковки имеют непосредственный контакт с пациентом в процессе эксплуатации, поэтому регулярно проводится доклиническая оценка токсичности и аллергенности материалов, используемых при производстве аппарата. Оценка аллергенности и токсичности материалов проводится в специализированных токсикологических лабораториях.

Микровибрация звуковых частот является основным лечебным фактором. Поэтому при выборе типов клинических данных производилась оценка осложнений и побочных действий по этому фактору.

Результат оценки осложнений и побочных действий по основному лечебному фактору приведен в столбце «Количество осложнений и побочное действие» в сводной таблице по клиническим отчетам (Приложение II).

Опубликованная научная литература

Высокая эффективность, атравматичность и безопасность метода виброакустической терапии, стала широко применяться различными лечебными учреждениями в лечении заболеваний. Что нашло свое отражение в многочисленных докладах и отчетах на научно-практических конференциях «Виброакустика в медицине». (Приложение IV).

Параллельно в медицинских институтах несколькими авторами были проведены научно-исследовательские работы по применению метода виброакустической терапии и на основании этих работ были написаны и защищены кандидатские и докторские диссертаций. (Приложение III)

Ссылки на литературу Раздела 4

1 **Н.И. Аринчин, Г.Ф. Борисевич** Микронасосная деятельность скелетных мышц при их растяжении.- Минск.: Наука и техника, 1986. - 112с.

2 **Н.И. Аринчин** Периферические «сердца» человека.- Минск.: Наука и техника,1988. - 64с.

3 **Д.Н.Басонов, К.С. Равдоник** Реакция изолированных поперечно-полосатых мышц лягушки на слышимые звуки//Физиологический журнал СССР. -1947. – Т. XXXIII. - № 5. - с. 569-580.

4 **А.Э. Васильев, А.Ю. Ковеленов , Д.В. Ковлен , Ф.Н. Рябчук , В.А. Федоров** Ресурсы организма – иммунитет, здоровье, долголетие. – СПб.: ООО «Вита Нова», 2004. - 416 с.: ил.

5 **В.М.Григорьева, Л. П. Лебедева** Сравнительное исследование влияния звуковых и ультразвуковых колебаний на живую ткань при озвучивании через воздух: - Материалы .научной сессии по проблеме "Современное состояние учения о производственном шуме и ультразвуке, их влиянии на организм и профессиональном вредном действии". - Л., 12-14 ноября 1968 г. - с. 40-41.

6 **А.Р. Гуськов** Прямая электрическая и звуковая стимуляция верхних мочевых путей при камнях мочеточников. – Диссертация кандидата медицинских наук. - М., 1985. - 189 с.

7 Инструкция по медицинскому применению стимулятора звукового «ИНТРАФОН-1»

8 **Д.Н.Насонов, К.С. Равдоник** Прямое влияние слышимых звуков на нервные клетки изолированных спинно-мозговых ганглиев кроликов: Доклад АН СССР, новая серия. - 1960. - Т. 71. -№ 5. - с. 985-987.

9 **Д.Н. Насонов, Д.Л. Розенталь** Прямое влияние слышимых звуков на эпителий почечных канальцев лягушки: Доклад АН СССР, новая серия. - 1950. - Т. 71. - № 6. - с. 1163-1166.

10 **В.С. Рябинский, А.Р. Гуськов** Стимуляция верхних мочевых путей при камнях мочеточников звуковыми волнами//Урология. и нефрология - 1984. - №I. - с.45-49.

5 Оценка клинических данных

Обзор и оценка клинических данных выполняется компанией «Витафон» в соответствии с процедурой *QMS.PR.20 «Клиническая оценка»*. Критической оценке подвергнуты следующие источники клинических данных:

- **Предпродажные клинические испытания:**
  - выполненные до вступления в силу **EN ISO 14155:2011**
  - клинические испытания новых изделий (в соответствии с **EN ISO 14155:2011)**
- **Послепродажные клинические исследования:**
  - обратная связь с пользователями устройств
  - клинические наблюдения практикующего врача
- **Литература:**
  - Научные труды, диссертации по виброакустике
  - Публикации научных конференций: Виброакустика в медицине
  - Научная литература по виброакустическим методам терапии

5.1 Критическая оценка предпродажных клинических испытаний.

Источником клинических данных являются отчеты о клинических исследованиях выполненных в период с 1994 года по 2005 год. Данные, содержащиеся в отчетах, приведены в таблице №3.

Таблица №3 Данные, содержащиеся в клинических отчетах

№ п/п	**Данные**
1	Описание наименование и технических характеристик исследуемого аппарата, наличие сертификата соответствия
2	Описание и оценка эксплуатационных документов
3	Описание комплекта поставки
4	Описание маркерных показателей эффективности применения
5	Описание физиологического механизма лечебного действия
6	Описание критериев включения испытуемых в группу
7	Описание критериев исключения из группы
8	Описание количества групп
9	Описание количества испытуемых в группах
10	Описание методики применения, используемой в исследовании
11	Инструментальная оценка маркерных показателей до и после лечения
12	Результаты стандартных тестов для оценки эффективности применения до и после лечения
13	Субъективная оценка, проводимая в форме опросного листа (анкеты)
14	Субъективная оценка в иной форме
15	Статистическая обработка данных для получения объективных критериев эффективности
16	Оценка осложнений и побочных действий
17	Оценка переносимости лечения
18	Оценка удобства использования
19	Заключение о безопасности применения
20	Заключение об эффективности применения

При проведении клинических исследований в зависимости от заболевания применялись различные методы оценки сигнальных (маркерных) показателей. Описание используемых методов представлено в таблице №4. Одна часть методов оценки относится к определению эффективности виброакустической терапии, другая к безопасности использования метода. В некоторых случаях метод оценки применяется, как для определения эффективности, так и для определения безопасности данного вида терапии.

Таблица №4 Сигнальные показатели и методы оценки

№ п.п.	Маркерный показатель	Методы оценки	Эффекти-ваность	Безо-пасность
1	Симптом болезненности	Ощущения испытуемого в покое в разных положениях, при физической нагрузке, при пальпации.	+	
2	Симптом отечности	Осмотр, пальпация, ультразвуковое исследование	+	
3	Размер патологической области	Ультразвуковое исследование Рентгеновское исследование Томография, визуальный осмотр	+	+
4	Физическое состояние организма	Физические тесты: велоргометр, подъем по лестнице, тест 6 минутной ходьбы	+	
5	Ограничение в движениях	Осмотр при выполнении движений	+	
6	Функциональные ограничения в суставах	Оценка по шкалам DASH и Коллонтай	+	
7	Плотность костной ткани	Денсиметрия	+	
8	Цвет кожных покровов	Визуальный осмотр	+	
9	Число функционирующих капилляров	Капилляроскопия	+	
10	Микроциркуляция	Реография	+	
11	Артериальное давление	Аускультативный метод измерения артериального давления	+	
12	Вирусная активность	Лабораторное исследование крови методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	+	
13	Анализ мочи	Лабораторное исследование мочи	+	+
14	Остаточная моча	Ультразвуковое исследование	+	
15	Скорость мочеиспускания	Инструментальное исследование на урофлуометре	+	
16	Число ночных мочеиспусканий	Дневник испытуемого	+	
17	Качество жизни	Опросник по шкале IPSS	+	
18	Холестерин крови	Лабораторное исследование крови	+	
19	Гемоглабин крови	Лабораторное исследование крови	+	
20	Химический состав крови	Лабораторное исследование крови		+

21	Форменный состав крови	Лабораторное исследование крови		+
22	Симптом кашля	Медицинский осмотр и наблюдение	+	
23	Хрипы	Прослушивание фонендоскопом	+	
24	Побочные эффекты	Обследование		+

При получении клинических данных использовались стандартные, общепризнанные методы исследования.

Критическая оценка данных

В Приложении I представлена таблица, в которой указаны коды клинических отчетов, год проведения исследования, исполнитель и наименование отчета. В Приложении II представлена таблица, в которой указаны коды клинических отчетов, заболевания при которых испытывался аппарат, наименование аппарата, вид дизайна клинического исследования, метод оценки результата, заключение о целесообразности применения аппарата в медицинской практике, число пациентов и количество осложнений в данном исследовании.

Как следует из отчетов виброакстическая терапия с применением аппаратов дает сокращение сроков наступления статистически и клинически значимых улучшений сигнальных показателей. **Риски применения не выявлены. Соотношение риск/польза – приемлемо.**

5.2 Критическая оценка послепродажных клинических исследований

5.2.1 Критическая оценка клинических данных на основе обратной связи с потребителем и послепродажным мониторингом

Начиная с 1996 года, и по настоящее время компания «Витафон» постоянно проводит анализ данных полученных от потребителя. Данные поступают в компанию по двум основным каналам:

- Звонки пользователя в Центр фирменного обслуживания (Call Center)
- Письма пользователей

Звонки пользователя в Центр фирменного обслуживания (Call Center)

Все звонки в Центр Фирменного обслуживания фиксируются в Журнале Обращений. Журнал Обращений с 1996 по 2008 года вёлся в бумажном виде (в настоящее время хранится в Архиве компании), начиная с 2008 года Журнал Обращений ведётся в электронном виде в Базе Данных QMS. Все обращения сортируются по типам. Обращения, связанные с применением аппаратов учитываются отдельно. Так же по телефону Центра фирменного обслуживания производится запись всех желающих на бесплатные консультации к врачам соответствующего профиля в ведущие клиники г. Санкт-Петербурга.

Статистика обращений по годам приведена в таблице 5:

Таблица 5 Статистика обращений в Центр Фирменного Обслуживания

Год	Количество обращений по применению аппаратов
2008	5961
2009	5435
2010	3497
2011	2744
2012	3014

Письма пользователей

С 1996 года по 2008 год переписка с пользователями велась в виде обычных писем и в настоящее время хранится в Архиве компании. Начиная с 2008 года переписка с пользователями осуществляется тремя способами:

- Обычные письма
- Электронная почта
- Ответы на обращения непосредственно на сайте компании www.vsegdazdorov.ru

Все обращения фиксируются в соответствующих Журналах Базы Данных QMS: \Почтовые письма

- Инфо-Витафон
- Письма сайт Всегда Здоров
- Письма Клуба Активных Долгожителей
- Члены Клуба Активных Долгожителей" (Members the Club of Active Long-Livers)

Все обращения связанные с применением аппаратов учитываются отдельно. Так же любой пользователь, любым удобным способом может получить бесплатную консультацию врачей соответствующей специальности в ведущих клиниках г. Санкт-Петербурга.

Статистика обращений по годам приведена в таблице 6:

Таблица 6 Статистика письменных обращений пользователей

Год	Количество обращений по применению аппаратов					
	Письма сайта VsegdaZdorov	**ИНФО-Витафон**	**Почтовые письма**	**Анкетирование КАД**	**Письма КАД**	**Итого**
2008	751	-	47	5	8	**811**
2009	1704	2104	11	8	12	**3839**

2010	2410	2334	17	3	2	**4766**
2011	3587	3101	6	-	-	**6694**
2012	2595	3756	2	3	-	**6356**

Анализ клинических данных полученных на основе обратной связи с потребителем

Данные, по различным заболеваниям полученные на основе обратной связи с потребителем сортируются по группам заболеваний и заносятся в специализированный журнал Базы Данных QMS – Статистика по заболеваниям. Анализируя эти данные компания совместно с ведущими специалистами лечебных учреждений делает выводы по эффективности использования аппаратов в лечении и профилактике различных заболеваний.

Данные статистики по заболеваниям приведены в таблице 7:

Таблица 7 Статистика по заболеваниям (анализ обращений)*

Заболевание	Полное выздоровление	Заметное улучшение	Нет результата	Ухудшение
Аденома	8	78	14	0
Аллергия	29	43	28	0
Бессонница	34	50	16	0
Болезни Позвоночника	21	72	7	0
Болезни Суставов	23	64	13	0
Гепатит	0	100	0	0
Гипертония	4	66	30	0
Грипп, ОРЗ	60	34	6	0
Запор	40	60	0	0
Зубы	31	63	6	0
Насморк, ринит	69	19	12	0
Общая ресурсная поддержка организма	80	13	7	0
Простатит	19	68	13	0
Сахарный диабет	0	75	25	0
Травмы	77	22	1	0
Цистит	67	33	0	0

* - данные приведены в процентах

Критическая оценка данных

- Аппараты показывают высокую эффективность в лечении и профилактике различных заболеваний
- За все время выпуска аппаратов не было зафиксировано не одного случая осложнений в результате применения аппаратов.
- Соотношение риск/польза приемлемо

5.2.2 Критическая оценка клинических данных полученных в результате клинических исследований практикующего врача

В 2010-2012 годах исследования проводились для целевой группы «Педиатрия». Анализ проводился на основе данных амбулаторных карт пациентов. Исследование проводил компетентный специалист (врач высшей категории, кандидат медицинских наук, стаж работы по специальности более 40 лет). Аппараты «Витафон» и «Витафон-Т» применялись наряду с традиционными видами терапии. Эффективность результатов лечения определена по следующими показателями: клинико-лабораторная оценка, индекс SCORAD, оценка иммунологической реактивности.

Наблюдение проводилось на базе детского консультативно-диагностического центра №2 в течении длительных сроков (от 1 года до 3 лет). Результаты представлены в Таблице 8:

Таблица 8 Статистика эффективности и безопасности по отчетам практикующих врачей

Заболевание	Полное выздоровление	Заметное улучшение	Нет результата	Ухудшение
Атопический дерматит	34	0	1	0
Респираторные аллергозы	8	2	2	0
Дискенезия кишечника в сочетании с нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря и энурезом	23	1	1	0
Персистирующие герпесвирусные инфекции	15	2	1	0

Рисков в результате критической оценки данных этого исследования не выявлено.

Соотношение польза/риск приемлемо.

5.3 Критическая оценка научной литературы

При оценке этого вида клинических данных использовались следующие источники:

- Научно-исследовательские работы по применению метода виброакустической терапии с последующей защитой кандидатских и докторских диссертаций. (Приложение III)
- Доклады и отчеты на научно-практических конференциях «Виброакустика в медицине». (Приложение IV)
- Опубликованная научная литература (книги, специализированные журналы) (Приложение V)

6 Анализ данных

6.1 Эффективность

При оценке эффективности использовались следующие методы:

Метод 1: Исследования проводятся в параллельных группах: опытной и контрольной. Статистические значения маркерных показателей до, в процессе и после лечения сравниваются между данными по опытной и контрольной групп. Критерием эффективности являются: срок наступления улучшений, степень достигнутого улучшения. При оценке критериев учитывается статистическая значимость различий в опытной и контрольной группе.

Метод 2: Исследования проводятся в одной группе. Статистические значения маркерных показателей в процессе и после лечения сравниваются с маркерными показателями до лечения. Критерием эффективности являются факт наличия улучшений маркерных показателей, процент испытуемых, у которых наблюдаются достоверно различимые улучшения.

Метод 3: Исследования проводятся в одной группе. Статистические значения маркерных показателей в опытной группе до, в процессе и после лечения сравниваются с известными статистическими данными в аналогичной группе испытуемых.

Метод 4: Исследования проводятся на основе обработки статистических результатов полученных на основе обратной связи с потребителем.

Наиболее важными для демонстрации эффективности общей работы аппарата являются следующие группы данных: сокращение сроков уменьшения размеров или исчезновения патологической области, снятие отека, уменьшение и исчезновение болезненной симптоматики, улучшение физического состояния.

В целом проведенные исследования демонстрируют универсальный характер лечебного действия аппаратов при различных заболеваниях. Такая универсальность обусловлена тем, что микровибрация тканей является необходимой и незаменимой составляющей перемещения веществ и клеток по капиллярам и тканям, а это основа обменных, иммунных и регенеративных процессов. Причем собственный уровень микровибрации тканей, обусловленный сократительной активностью мышечных клеток, при патологических процессах снижен или недостаточен. Компенсация недостаточности микровибрации в локальной целевой области улучшает обменные, иммунные и регенеративные процессы, что и обеспечивает эффективность устройства.

6.2 Безопасность

Аппараты виброакустического воздействия применяются в России с 1994 года, в Евросоюзе с 2008 года. Общий стаж применения 18 лет. За этот период было реализовано более 2 миллионов аппаратов, проведено 45 клинических исследований, в которых приняли участие 2689 пациентов. Неблагоприятных событий в связи с применением аппаратов за этот период выявлено не было.

Аппарат применялся без возрастных ограничений. При выявлении у пациента противопоказаний применение аппарата не рекомендовалось. Неблагоприятных событий связанных с конкретными характеристиками пациентов не выявлено.

Виброакустическое воздействие в соответствии с Рекомендациями по применению, кратковременное. Неблагоприятных событий, связанных с длительностью воздействия не выявлено.

Неблагоприятных событий, связанных с методиками применения при конкретных патологиях не выявлено. Временное обострение болезненных проявлений при хронических заболеваниях считается положительным и завершается в последующем улучшением состояния пациента

Аппараты просты и безопасны в применении. Специального обучения пациентов не требуется. Предложений пациентов и практикующих врачей о необходимости обучения не поступало.

6.3 Литература об аппарате и Инструкции по применению

Литература об аппарате и Инструкции по применению полностью соответствует клиническим данным и охватывает все риски, которые могут повлиять на использование аппарата.

Аппарат ежегодно проходит полное тестирование на соответствие требованиям

European Medical Device Directives (MDD), Annex I «Essential requirements». Компания ежегодно проводит анализ рисков, тщательно рассматривает вопросы предоставляемой пациентам информации в части безопасного использования аппарата и анализирует каждый случай обращения пациента в отношении безопасности и эффективности пользования аппаратами .

Анализ рисков выполняется по стандарту ISO 14971 «Medical devices - Application of risk management to medical devices» в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485 «Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes».

Перечень возможных рисков связанных с предоставлением пациенту информации, рассматривается в соответствии с ANNEX E ISO14971:2007 и представлен в Таблице 9.

Таблица 9 Перечень возможных рисков, связанных с предоставление пациенту информации и действия для предупреждения опасности

Группы опасностей	Опасность	Действие
Электромагнитная энергия	Сетевое напряжение	На корпус аппарата нанесены предупреждающие знаки и надписи в соответствии требованиями EN60601 и EN980. В Руководстве по эксплуатации даны разъяснения о мерах безопасности при работе с аппаратом. Пользователь предупрежден о возможной опасности.
	Утечка тока на пациента	В Руководстве по эксплуатации даны разъяснения о мерах безопасности при работе с аппаратом. Пользователю разъяснены правила безопасного использования.
Механическая энергия	Акустическая энергия - звуковая	Рекомендации в Руководстве по эксплуатации: контакт с кожей непрямой поверхностный, через гигиеническую салфетку. Длительность контакта непродолжительная (не более 60 минут, 2-3 раза в сутки)
Ошибка использования	Ошибка, вызванные недостаточностью информации	Информация для потребителей подробно изложена в Руководстве по эксплуатации. Все рекомендации проверены многолетней практикой выпуска и применения аппаратов и полностью отработаны в части недостаточности информации.
Описание и маркировка	Неполнота инструкции по применению	Информация для потребителей подробно изложена в Руководстве по эксплуатации. Все рекомендации проверены многолетней практикой выпуска и применения аппаратов и полностью отработаны в части недостаточности информации.
Описание и маркировка	Неадекватность описание предполагаемого использования	Информация для потребителей подробно изложена в Руководстве по эксплуатации. Все рекомендации проверены многолетней практикой выпуска и применения аппаратов и полностью отработаны в части адекватного использования.
Описание и маркировка	Неадекватность описание ограничений	Ограничения и противопоказания полностью и адекватно описаны в Руководстве по эксплуатации.
Инструкции по эксплуатации	Недостаточность описание проверочных действий перед использованием	В Руководстве по эксплуатации обеспечена однозначность оценки исправности перед применением.
Инструкции по эксплуатации	Слишком сложные инструкции по эксплуатации	Информация для потребителей подробно изложена в Руководстве по эксплуатации. Все рекомендации проверены многолетней практикой выпуска и применения аппаратов.

Таблица 9 Перечень возможных рисков, связанных с предоставлением пациенту информации и действия для предупреждения опасности (продолжение)

Группы опасностей	Опасность	Действие
Выбор центров обслуживания клиентов	Неадекватность описание ситуации, когда необходим ремонт и техническая поддержка	Техническая поддержка потребителя описана в Руководстве по эксплуатации и Рекомендациях по применению и Гарантийном талоне на изделие.
Неадекватное описание	Процесса обслуживания (например: поддержание, переработка)	Обслуживание изделия сводится к процедуре дезинфекции по необходимости. Процедура подробно описана в Руководстве по эксплуатации.
Неадекватное описание	Срока службы изделия	Срок службы изделия описан в Руководстве по эксплуатации, аналогичен сроку службы выпускаемых аппаратов и составляет 5 лет.
Транспортировка и хранение	Несоответствующие условия окружающей среды	Условия транспортировки и хранения описаны в Руководстве по эксплуатации.
Факторы окружающей среды	Физические (e.g. жар, давление, время)	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации однозначно определены в Руководстве по эксплуатации. Физические факторы могут привести к поломке изделия или ухудшению рабочих характеристик, но не приводят к возникновению опасности.
Факторы окружающей среды	Использование неадекватных источников электроэнергии (несоответствие напряжения/мощности)	Использование неадекватных источников энергии может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия или к поломке изделия. Параметры источника электроэнергии определены в Руководстве по эксплуатации и на изделие нанесена соответствующая маркировка.
Очистка, дезинфекция, стерилизация	Недостаточное или неадекватное описания процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации	Процедура дезинфекции рабочей части подробно описана в Руководстве пользователя (см.Руководство пользователя. Раздел: Правила гигиены) Согласно классификации Сполдинга, аппараты (включая прикладные части типа BF) относится к некритическому ОБОРУДОВАНИЮ / УСТРОЙСТВУ (также как стетоскоп, ЭКГ и т.д.). Для некритического ОБОРУДОВАНИЯ / УСТРОЙСТВА применяют низкий уровень дезинфекции (LLD). В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать 3% перекись водорода.
Очистка, дезинфекция, стерилизация	Неадекватное проведение очистки, дезинфекции и стерилизации	Процедура дезинфекции рабочей части подробно описана в Руководстве пользователя (см.Руководство пользователя. Раздел: Правила гигиены) Согласно классификации Сполдинга, аппараты (включая прикладные части типа BF) относится к некритическому ОБОРУДОВАНИЮ / УСТРОЙСТВУ (также как стетоскоп, ЭКГ и т.д.). Для некритического ОБОРУДОВАНИЯ / УСТРОЙСТВА применяют низкий уровень дезинфекции (LLD). В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать 3% перекись водорода.

Таблица 9 Перечень возможных рисков, связанных с предоставление пациенту информации и действия для предупреждения опасности (окончание)

Группы опасностей	Опасность	Действие
Опасности, вызванные ошибками в проекте	Нарушение или сокращение инструкций	Информация для потребителей подробно изложена в Руководстве по эксплуатации и полностью отработана в части недостаточности информации.
Опасности, вызванные ошибками в проекте	Сложная для понимания или вводящая в заблуждение система контроля	Руководством по эксплуатации обеспечена однозначность оценки исправности перед применением.
Опасности, вызванные ошибками в проекте	Неоднозначное или неясное описание настроек, результатов измерений и другой информации	Информация предоставляемая пользователю, однозначно описывает все необходимые действия и по опыту эксплуатации аналогичных изделий, не вызывает затруднений в эксплуатации изделия.
Опасности, вызванные ошибками в проекте	Противоречивое описание режимов или расположения элементов существующим приборам/оборудованию	Информация для потребителей подробно изложена в Руководстве по эксплуатации и полностью отработана за время выпуска аппаратов и не вызывают претензий со стороны пользователей.
Опасности, вызванные ошибками в проекте	Недостаточность предостережения о побочных эффектах	Применяется безопасный фактор воздействия - микровибрация. Побочные эффекты от применяемого фактора воздействия не выявлены за 15 лет его использования.
Опасности, вызванные ошибками в проекте	Описки, пропуски и ошибки	Руководство по эксплуатации проверено практикой и поддерживается в актуальном состоянии, благодаря связи потребителя с производителем, посредством личной консультации у специалиста в городе проживания потребителя, либо по телефону, посредством Интернет и почтовой связи.

7 Выводы

Критическая оценка объединенных данных клинических испытаний и исследований и научной литературы позволяют сделать следующие выводы:

- Применение рассматриваемых в данном отчете аппаратов эффективно и приносит пользу.
- Неблагоприятных событий наступивших в результате применения аппаратов не выявлено.
- Риски, рассматриваемые в документации по управлению рисками, к неблагоприятным событиям не приводили.
- В научной литературе рисков применения виброакустической терапии не выявлено.

Таким образом, можно считать, что:

аппараты эффективны в применении, соответствует требованиям безопасности и эффективности применения в медицинской практике.

Отчет о клинической оценке был рассмотрен и одобрен компетентными специалистами. (Приложение VI)

Приложение I

Код КИ	Год	Медицинское учреждение	Название отчета	Аппарат	Число стр.
01	март-апрель 1994	Московский медицинский стоматологический институт им. Н.А. Семашко	Протокол медицинских испытаний опытного образца аппарата виброаккустического "АИР"(Витафон)	Витафон	3
02	10.05.1994	Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова	Протокол медицинских испытаний опытных образцов виброаккустических аппаратов "АИР" и "ПКВ-ИI"(Витафон).	Витафон	6
03	1995-1996	Городская полликлинника №106	Отзыв о работе виброаккустического аппарата Витафон	Витафон	1
05	12.96-06.97	РосНИДОИ им. Турнера	Отчет о клинической апрабации Витафон в РосНИДОИ им.Турнера	Витафон	8
06	31.01.1997	Санкт-Петербургская государственная академия им. И.И. Мечникова	Заключение медицинского соисполнителя СПбГМА по иследованию результативности лечения некоторых урологических заболеваний виброаккустическим аппаратом Витафон.	Витафон	5

Приложение I (продолжение)

Код КИ	Год	Медицинское учреждение	Название отчета	Аппарат	Число стр.
07	17.07.1997	Детская городская больница №1	Отчет об использование виброаккустического аппарата Витафон в комплексном лечение детей с врожденными и приобретенными (ожог, травма) патологиями опорно-двигательного аппарата; врожденными заболеваниями различных органов и систем; новорожденных и детей раннего возраста.	Витафон	3
08	02.09.1997	Детская городская больница №1	Отчет и практические рекомендации виброаккустического аппарата Витафон в комплексном лечение детей с врожденными и приобретенными (ожог, травма) патологиями опорно-двигательного аппарата; врожденными заболеваниями различных органов и систем; новорожденных и детей раннего возраста.	Витафон	8
09	16.12.1997	Научно-исследовательский институт акушерства и геникологии им. Д.О. Отта	Отзыв на применение виброаккустического аппарата Витафон.	Витафон	2

Приложение I (продолжение)

Код КИ	Год	Медицинское учреждение	Название отчета	Аппарат	Число стр.
10	1997-1998	Клиника внутренних болезней №2 СПб ГМА имени И.И. Мечникова	Отчет об апробации виброаккустического аппарата Витафон в лечение больных с заболеваниями внутренних органов.	Витафон	12
11	23.02.1998	Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И. Мечникова	Заключение медицинского соисполнителя СПбГМА по иследованию результативности лечения больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы 1 стадии виброаккустическим аппаратом Витафон.	Витафон	9
12	09.01.1998	Главный военный клинический госпиталь им. Н.Н. Бурденко	Протокол на клинические испытания аппарата виброаккустического Витафон-ИК.	Витафон-ИК	2
13	24.03.1998	Московский облосной научно-исследовательский клинический институт	Протокол медико-эксплуатационных испытаний аппарата Витафон-ИК	Витафон-ИК	4
14	31.03.1998	Московский медицинский стоматологический институт им. Н.А. Семашко	Протокол испытаний аппарата вибролазерного Витафон-ИК	Витафон-ИК	1

Приложение I (продолжение)

Код КИ	Год	Медицинское учреждение	Название отчета	Аппарат	Число стр.
15	апр.98	Клиника инфекционных болезней Военно-Медицинской академии им. С.М. Кирова	Дополнение к отчету ВМА о проведение апробации аппарата Витафон при вирусных гепатитах.	Витафон	17
16	30.04.1998	Военно-Медицинская академия	Отчет о результатах клинического изучения эффективности аппарата Витафон у больных ишемической болезнью сердца.	Витафон	9
17	06.06.1998	Военно-Медицинская академия	Отчет о результатах апробации аппарата Витафон у больных гипертонической болезнью.	Витафон	6
18	06.06.1998	Военно-Медицинская академия	Протокол медицинских испытаний серийного образца аппарата виброаккустического Витафон.	Витафон	9
19	08.06.1998	Военно-Медицинская академия	Отчет медицинской апробации аппарата виброаккустического Витафон, проведенных в клинике урологии ВМА с октября 1997г. по март 1998г.	Витафон	3
20	08.06.1998	Военно-Медицинская академия	Отчет о проведение апробации аппарата Витафон при вирусных гепатитах.	Витафон	4
21	08.06.1998	Военно-Медицинская академия	Отчет о проведение апробации аппарата Витафон при лечение больных с различными формами тугоухости.	Витафон	4
22	08.06.1998	Военно-Медицинская академия	Протокол медицинских испытаний серийного образца аппарата виброаккустического Витафон.	Витафон	5

Приложение I (продолжение)

Код КИ	Год	Медицинское учреждение	Название отчета	Аппарат	Число стр.
23	08.06.1998	Военно-Медицинская академия	Отчет о проведение апробации аппарата Витафон при заболеваниях периферической нервной системы.	Витафон	5
24	22.06.1998	Детская городская больница №1	Отчет и практические рекомендации виброаккустического аппарата Витафон в комплексном лечение детей с ночным недержанием мочи (энурез), недержанием кала	Витафон	4
25	26.03.1999	Центральный научно-исследовательский рентгенорадиологический институт	Отчет об испытаниях виброаккусти-ческого аппарата Витафон в лаборатории повышения эффективности лучевой терапии (МПЭЛТ) ЦНИРРИ МЗ РФ	Витафон	11
26	06.05.1999	Сибирский государственный медицинский университет	Отчет о клинической апробации аппарата виброаккустического Витафон на базе клиники глазных болезней(копия)	Витафон	2
27	10.06.1999	Владимирская областная клиническая больница	Опыт применения виброаккустического воздействия при лечение больных с застойной сердечной недостаточностью.	Витафон	9
28	1999	Детская городская больница №1	Применение виброаккустического метода в детской нефрологии (отчет о проведенном иследовании 1999)	Витафон	8
29	2000	Центральная медико-санитарная часть №122	Опыт применения виброаккустической установки Витафон в хирургической практике	Витафон	5

Приложение I (продолжение)

Код КИ	Год	Медицинское учреждение	Название отчета	Аппарат	Число стр.
30	13.11.2000	РВМА	Программа исследования клинической эффективности виброаккустического воздействия аппарата Витафон при менингитах вирусной этиологии.	Витафон	5
31	27.03.2001	Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии	Протокол медицинских испытаний опытного образца аппарата виброаккустического инфракрасного воздействия Витафон-2	Витафон-2	5
32	28.03.2001	Херсонська Обласна КлІнІчна лІкарня	Заключительный отчет . Применение виброаккустического воздействия в программе лечения ожогового шока у детей.	Витафон	5
33	24.04.2001	Московский облосной научно-исследовательский клинический институт	Протокол клинических испытаний виброаккустического аппарата Витафон-2	Витафон-2	5
34	2001	Центральный военно клинический санаторий "Архангельское"	Протокол медицинских испытаний аппарата Витафон-2	Витафон-2	8

Приложение I (продолжение)

Код КИ	Год	Медицинское учреждение	Название отчета	Аппарат	Число стр.
35	20.05.2002	МО РФ Главное Военно-медицинское управление Выборгский гарнизонный госпиталь (в/ч 52193)	Отчет о НИР по теме: Влияние виброаккустического воздействия на содержание холестерина в крови.	Витафон	4
36	03.06.2002	Военно-Медицинская академия им. С.М. Кирова	Отчет о НИР по теме: влияние виброаккустического воздействия на почечные процессы и гомеостатические функции почек	Витафон	64
37	02.11.2002	Военно-медицинская академия	Отчет о НИР по теме: применение метода терапии при лечение больных хроническими вирусными гепатитами	Витафон-ИК	19
38	03.02.2003	Военно-Медицинская академия им. С.М. Кирова	Иследование лечебных эффектов виброаккустической терапии больных артериальной гипертензией	Витафон	12
39	12.02.2003	Гор.клиническая больница №1 им. Пирогова	Протокол медицинских испытаний опытного образца аппарата Витафон-Т.	Витафон-Т	2
40	12.02.2003	Московский облосной научно-исследовательский клинический институт	Протокол медицинских испытаний аппарата Витафон-Т	Витафон-Т	2
41	25.04.2003	Городской врачебно-физкультурный диспансер СПб училище олимпийского резерва №2	Отчет НИР: Влияние виброакустического воздействия на функциональную готовность спортсменов.	Витафон	49

Приложение I (окончание)

Код КИ	Год	Медицинское учреждение	Название отчета	Аппарат	Число стр.
42	26.12.2003	Военно-Медицинская академия им. С.М. Кирова	Отчет о НИР: Иследование эффективности виброаккустического метода теропии при лечении больных хроническими вирусами гепатитами.	Витафон-ИК	30
43	2003	Спб ассоциация врачей-терапевтов	Рекомендации по лечению больных хронической сердечной недостаточностью с применением виброакустического воздействия	Витафон	19
44	2003	СПб ассоциация врачей-терапевтов.Учебный центр Военно-медицинской академии.	Отчет по результатам пилотного исследования: Влияние виброаккустического воздействия в проекции почек и печени на динамику клинических симптомов и температурную реакцию у молодых мужчин с вирусными инфекциями верхних дыхательных путей.	Витафон	12
45	07.12.2004	Военно-Медицинская академия им. С.М. Кирова	Отчет о НИР: Иследование эффективности виброаккустического метода лечения в комплексной терапии больных гиперплазией предстательной железы	Витафон, Витафон-2	50
46	13.04.2005	Военно-Медицинская академия им. С.М. Кирова	Исследованеи эффективности виброакустического метода терапии для профилактики осложненного течения гриппа и других ОРЗ	Витафон	31

Приложение II

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
01	Витафон	Артрит височно-нижнечелюстного сусутава	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	106	нет
		Раны					
		Рубцы					
		Остаточные инфильтраты					
		Пародонтит					
		Перелом челюсти					
		Гематома					
		Шейный остеохандроз					
		Тризма мышц					
		Контракатура					
		Миозит					
		Острый гайморит					
		Периодонтит					
		Хронический колит					
02	Витафон	Травматический артрит	параллельные группы	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	30	нет
		Остеопароз					
		Остеохандроз позвоночника					
		Послеоперационные раны					
		Трофические язвы голени					
		Ожог предплечья					
		Хронический простатит					
		Простые угри					
03	Витафон	Остеохандроз	одна группа	Допплерографическое исследование	Положительный, рекомендовано к применению	5	нет
		Вертебро-базилярная недостаточность					

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
05	Витафон	Ревматоидный полиартрит Последствия ДЦП Вялый паралич Последствия гематогенного остеомиелита Микрохирургическая пересадка пальцев и тканей Ожоги Последствия сколиоза	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	109	нет
06	Витафон	Мочекаменная болезнь	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	53/63/47	нет

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
07	Витафон	Компрессионный перелом тел позвонков	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	413	нет
		Сдавление магистральных сосудисто-нервных стволов					
		Переломы длинных трубчатых костей					
		Нестабильности шейного отдела позвоночника					
		Ожоги II - IIIA степени					
		Пластические операции					
		Грыжи передней брюшной стенки					
		Аномалии прямой кишки и ануса					
		Дисплазия тазобедренных суставов					
		Болезнь Пертеса					
		Плоско-вальгусная деформация стоп					
		Болезнь Эрлайхера-Блаута					
		Рахитическая деформация костей голеней					

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
08	Витафон	Послеоперационные раны	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	287	нет
		Флегмоны					
		Абсцессы					
		Омфолиты					
		Флебиты					
		Синовиты					
		Остеомиелиты					
		Парез кишечника					
		Гематриоз					
		Синовит коленного сустава					
		Переломы длинных трубчатых костей					
		Компрессионный перелом тел позвонков					
		Ожоги I - IIIБ степени					
		Грыжесечение					
		Пластические операции					
		Реконструктивные операции кисти					
		Недержание кала					
		Гипертрофические рубцы после ожогов					

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
09	Витафон	Инфильтрат в облати передней брюшной стенки после чревосечения	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	29/13	нет
		Инфильтрат в области промежности				37/-	
		Подкожные послеоперационные гематомы	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии		6	
		Лактостаз				15	
		Серозный мастит				10	
		Синдром тазовых болей				18	
		Субиволюция матки				19	
10	Витафон	Хронический гепатит	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	17/10	нет
		Микронодулярный цирроз печени				7/8	
		Хронический пиелонефрит				9/10	
		Хронический гломерулонефрит	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии		3	
		Стенакардия напряжения	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой		17/10	
		Атеросклеротический кардиосклероз				7/10	
		Остеохандроз позвоночника				13/10	

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
11	Витафон	Доброкачественная гиперплазия(аденома) предстательной железы 1 стадии	одна группа	Снижение частоты дневных мочеиспусканий	Положительный, рекомендовано к применению	52	нет
				Снижение частоты ночных мочеиспусканий			
				Увеличение объемной скорости мочейспускания			
				Снижение состаточного объема мочи (УЗИ)			
				Анализ крови на простатический специфический антиген			
				Субъективное улучшение состояния			
12	Витафон-ИК	Остеохандроз позвоночника с вторичным корешковым синдромом	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	12	нет
		Деформирующий артроз				11	
		Остеохандроз позвоночника				8	
		Остеоартрозколенных и тазобедренных суставов				9	
		Хронический пояснично-крестцовый радикулит				7	
		Послеоперационный период при искревлении носовой перегородки				7	
		Посттравматические гематомы				5	

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
13	Витафон-ИК	Острый эрозивный бронхит	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	63	нет
		Осумкованная эмпиема плевры					
		Хронический абсцесс-эмпиема лёгкого					
		Лимфостаз нижних конечностей					
		Хроническая артериальная недостаточность нижних конечностей					
		Остеохандроз позвоночника с вторичным корешковым синдромом					
		Логоневроз					
		Вегето-сосудистая дистония					
14	Витафон-ИК	Гингивит	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	108	нет
		Пародонтит					
		Периодонтит					
		Раны					
		Трофические язвы					
		Артрит					
		Артроз					
		Гайморит					
		Тонзилит					
		Отит					
		Ринит					
		Хронический бронхит					
		Остеохандроз					
		Радикулит					
		Переломы костей					
		Конрактуры мышц					

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
15	Витафон	Хронический вирусный гепатит В и С	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	6/6	нет
16	Витафон	Ишемическая болезнь сердца	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	40/20	нет
17	Витафон	Артериальная гипертензия	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	40/30	нет
18	Витафон	Хронический калькулезный холецистит	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	5	нет
		Хронический безкаменный холецистит	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой		8/3	
		Дискенизия желчевыводящих путей	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой		8/8	
19	Витафон	Хронический пиелонефрит	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	20/20	нет
		Хронический цистит					
20	Витафон	Вирусный гепатит А, В, С	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	10/14	нет
21	Витафон	Хроническая нейросенсорная тугоухость	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	15	нет
		Острая нейросенсорная тугоухость				10	
		Хронический гнойный отит				20	

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
22	Витафон	Язвенная болезнь 12-перстной кишки	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	10/11	нет
		Хронический гастродуоденит				6/7	
23	Витафон	Радикулит	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	88	нет
		Невралгия тройничного нерва					
		Поражение лицевого нерва					
		Тунельная невропатия переферического нерва					
24	Витафон	Запоры и энкопрез различной этиологии	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	56	нет
		Энурез				30	
25	Витафон	Выявление системной реакции костного мозга (лимфопоэз) на виброакустическое воздействие	одна группа	Комплексное иммунологическое обследование	Положительный, рекомендовано к применению	10	нет
26	Витафон	Патологии роговицы (посттравматической, воспалительной и дистрофической природы)	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	10	нет

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
27	Витафон	Застойная сердечная недостаточность	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	30/20	нет
28	Витафон	Пиелонефрит	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	21	нет
		Хронический цистит				11	
		Энурез (неврозоподобная форма)				3	
29	Витафон	Послеоперационные нагноения	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	100	нет
		Инфицированные раны					
		Операции на органах брюшной полости				37	
		Хронические заболевания желудка				52	
		Хронические заболевания двенадцатиперстной кишки					
		Хронические заболевания поджелудочной железы					
30	Витафон	Серозный менингит, вирусной этиологии	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	15/15	0/2

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
31	Витафон-2	Артериальная гипертензия	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	20	нет
		Здоровые добровольцы				10	
32	Витафон	Ожоговый шок	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	52	нет
33	Витафон-2	Остеохондроз с корешковым синдромом	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	20	нет
		Дисциркуляторная энцефалопатия I - II степени				5	
		Артрозы				15	
		Послеоперациооный период при варикозном расширении вен				3	

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
34	Витафон-2	Деформирующий остеоартроз крупных суставов	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	10	нет
		Хронический простатит				6	
		Хронический пиелонефрит				2	
		Болезнь Рейно				1	
		Мочекаменная болезнь				3	
		Остеохондроз шейного отдела позвоночника с корешковым синдромом				10	
		Остеохондроз грудного отдела позвоночника с корешковым синдромом				10	
		Остеохандроз пояснично-крестцового отдела позвоночника с корешковым синдромом				10	
		Дисциркуляторная энцефалопатия I - II степени				3	
35	Витафон	Влияние виброакустического воздействия на содержание холестерина в крови у больных нейросенсорной тугоухостью	одна группа	Биохимический анализ крови	Положительный, рекомендовано к применению	11	нет
36	Витафон	Влияние виброаккустического воздействия на почечные процессы и гомеостатические функции почек здоровых людей	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой по биохимическому анализу мочи и крови	Положительный, рекомендовано к применению	3/3	нет

Приложение II (продолжение)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
37	Витафон-ИК	Хронический вирусный гепатит В и С	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	22	нет
38	Витафон	Артериальная гипертензия	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	71/29	нет
39	Витафон-Т	Остеохандроз с корешковым синдромом	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	24	нет
		Остеоартроз					
		Артрит					
		Бронхит					
		Гайморит					
		Пародонтоз					
		Лактостаз					
40	Витафон-Т	Остеохандроз с корешковым синдромом	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	15	нет
		Невропатия седалищного нерва				5	
		Артроз				10	
		Закрытый перелом				9	
41	Витафон	Влияние виброакустического воздействия на функциональную готовность спортсменов	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	20/10	нет
42	Витафон-ИК	Хронический вирусный гепатит В и С	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	73	нет

Приложение II (окончание)

Код КИ	Аппарат	Заболевание/ Объект исследования	Дизайн КИ	Метод оценки	Результат	Число пациентов осн. гр./контр. гр.	Кол-во осложнений и побочное действие
43	Витафон	Хроническая сердечная недостаточность	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	39	нет
44	Витафон	Вирусные инфекции верхних дыхательных путей	одна группа	Сравнение со статистикой по традиционной терапии	Положительный, рекомендовано к применению	11	нет
45	Витафон, Витафон-2	Гиперплазия предстательной железы	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	20/10	нет
46	Витафон	Профилактика осложненного течения гриппа и других ОРЗ	параллельные группы	Сравнение с контрольной группой	Положительный, рекомендовано к применению	23/22	нет

Приложение III

Научные труды (диссертации):

1 Карамамулин М.А.. Патогенетическая роль лимфоцитопоэза в формировании общесоматической заболеваемости к участников ликвидации последствий аварии на чернобыльской АЭС в отдаленном периоде и возможные пути его модификации в терапевтической клинике – Диссертация доктора медицинских наук. - СПб., 2006. - 317 с.: ил.

2 Потего Н.К. Низкочастотное виброакустическое воздействие в комплексном лечении пародонтита – Диссертация кандидата медицинских наук. - М., 2006. - 143 с.: ил.

3 Наконечный Д.Г. Применение виброакустического воздействия при лечении больных с переломами трубчатых костей кисти – Диссертация кандидата медицинских наук. - СПб., 2009. - 129 с.: ил.

4 Корњача Д. - Ефекти виброакустичких микровибрацbja различитог опсега на кардиоваскуларни систем и оксидативни стрес код пацова - Магистарска теза - Крагујевац - 2012 - 139 с.: ил.

5 Mrozek P. - Ocena wyników leczenia dolegliwości bólowych kręgosłupa w odcinku lędźwiowo-krzyżowym masażem wibroakustycznym - Praca magisterska - Łódź 2010 - 72 с.: ил.

6 Stępień M. - Zastosowanie wibroterapii w postępowaniu fizjoterapeutycznym u pacjentów po leczeniu operacyjnym choroby Dupuytrena - Praca magisterska - Łódź 2010 - 95 с.: ил.

Приложение IV

Конференции «Виброакустика в медицине»

Доклады I конференции, 2000г.:

- **И. А. Аринцина, С. А. Караваева (СПБ, 1 детская городская больница (ДБГ№1), МАПО)**
  Использование виброакустической терапии в лечении новорожденных
- **А. Г. Баиндурашвили, К. А. Афоничев, Е. В. Цветаев, М. А. Бразоль, О. Э. Ефремова (СПБ, институт травмотологии, ДБГ№1)**
  Виброфорез препарата "Контратубекс" при лечении послеожоговых гипертрофических рубцов у детей
- **А. Г. Баиндурашвили, М. Ф. Ковшова, С. В. Федоров (СПБ, ДБГ№1)**
  Виброакустическое воздействие в комплексной терапии компрессионных переломов позвоночника у детей
- **М. В. Богомолов (Российская диабетическая ассоциация)**
  Виброакустическая стимуляция регенерации b-клеток - элемент комплексного лечения диабета
- **А. Э. Васильев (Владимирская областная больница)**
  Влияние виброакустического прибора "Витафон" на церебральную гемодинамику
- **Н. В. Ворохобина, Е. А. Волкова, Ю. Г. Надь (СПБ, МАПО)**
  Лечение больных сахарным диабетом с применением аппарата "Витафон"
- **Н. Ю. Гилинская, А. А. Ашавская, С. В. Котов (Москва, облостной научно-исследовательский клинический институт (МОНИКИ))**
  Виброакустическое воздействие в комплексном лечении дисциркуляторной энцефалопатии
- **Г. Н. Гицевич, М. Г. Дубин (СПБ, детский реабилитационный центр)**
  Виброакустическое воздействие в комплексном лечении детей с ортопедо-травматологической патологией
- **Ю. И. Головко, Э. И. Головина, М. П. Кучинский (СПБ, клиника детской урологии, ДБГ№1)**
  Применение аппарата "Витафон" в детской урологии
- **А. И. Горелов, Н. Г. Придаткина, Е. М. Кефели, В. П. Чащинов (СПБ, ЦМСЧ№122)**
  Опыт применения аппарата "Витафон" для лечения больных язвенной болезнью
- **В. В. Долгих, С. Ю. Волченко (Украина, Херсон, областная клиническая больница)**
  Виброакустический метод при лечении ожогового шока у детей
- **О. И. Ефанов (Москва, ассоциация медицинских наук)**
  "Витафон"-терапия у больных при неврите лицевого нерва
- **Н. М. Жулев, В. Г. Пустозеров (СПБ, МАПО, клиника нервных болезней)**
  Виброакустическое воздействие в лечении рефлекторных синдромов остеохондроза позвоночника
- **Т. А. Иванова, С. А. Тиходеев, В. З. Микелтадзе, А. А. Вишневский, А. А. Травин, Д. А. Травин (СПБ, центр хирургии позвоночника ГМПБ№2)**
  Динамика спондилогенных венозных радикулопатий при применении "Витафона" в раннем послеоперационном периоде
- **А. Ю. Ковеленов (СПБ, ВМА, кафедра инфекционных болезней)**
  Влияние виброакустической терапии на кровоток в печени при хроническом вирусном гепатите

- **А. Ю. Ковеленов (СПБ, ВМА, кафедра инфекционных болезней)**
  Применение виброакустической терапии при лечении хронического гепатита
- **А. Н. Котин, А. С. Маркорян (СПБ, педиатрический институт, кафедра детской хирургии)**
  Использование виброакустического аппарата "Витафон" в комплексном лечении энкопреза у детей
- **В. И. Крук, Н. П. Леонова, Н. М. Кочегарова (СПБ, НИИ им. Турнера)**
  Комплексное восстановительное лечение детей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата с применением виброакустического аппарата "Витафон"
- **Н. И. Кузнецов, А. П. Ремезов, Е. В. Теплякова (СПБ, МАПО, кафедра инфекционных болезней)**
  Виброакустическое воздействие в комплексной терапии вирусного гепатита с выраженной гипербилирубинемией
- **А. И. Куртов (СПБ, ВМА, кафедра урологии)**
  Использование виброакустического аппарата "Витафон" в комплексном лечении острого эпididимита
- **А. И. Куртов (СПБ, ВМА, кафедра урологии)**
  Использование "Витафона" в комплексном лечении больных простатитом
- **А. И. Куртов (СПБ, ВМА, кафедра урологии)**
  Применение виброакустического аппарата "Витафон" для лечения больных циститом
- **А. И. Куртов (СПБ, ВМА, кафедра урологии)**
  Эффективность виброакустического воздействия у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы
- **И. Г. Мейзельс, М. Н. Зиновьева (СПБ, ДГБ№1)**
  Виброакустический метод в детской нефрологии
- **А. Г. Мещерин (СПБ, центр реабилитации Вагановского балетного училища)**
  Виброакустический аппарат "Витафон" в комплексном лечении балетной травмы
- **Н. В. Михайлова (СПБ, медицинская государственная академия им. Мечникова, кафедра внутренних болезней №2)**
  Применение виброакустического аппарата "Витафон" в лечении больных хроническими заболеваниями почек
- **П. А. Новосельский (Владимирская областная больница)**
  Опыт применения виброакустической терапии в комплексной терапии гипертонической болезни
- **П. А. Новосельский, В. В. Чепенко (Владимирская областная больница)**
  Влияние виброакустической терапии на показатели гемодинамики у больных гипертонической болезнью
- **Н. К. Потего (Москва, государственный медико-стоматологический университет)**
  Виброакустическое воздействие в комплексном лечении пародонтита
- **В. Г. Радченко, А. Л. Добкес, С. Ю. Ермолов (СПБ, медицинская академия им. Мечникова)**
  Место "Витафона" в комплексной терапии хронических заболеваний печени
- **Д. В. Радченко (СПБ, медицинская академия им. Мечникова)**
  Использование виброакустического аппарата "Витафон" в косметологии
- **Ф. Н. Рябчук (СПБ, МАПО)**
  Виброакустический метод лечения больных хроническим гастродуоденитом с сопутствующим синдромом вегето-сосудистой дистонии
- **Ф. Н. Рябчук, В. А. Александрова (СПБ, МАПО)**
  Применение виброакустического воздействия в детской гастрологии

- **Г. Ю. Старцева, Е. Ю. Стрельникова, А. П. Ремезов (СПБ, МАПО, кафедра инфекционных болезней)**
  Влияние аппарата "Витафон" на местные иммунологические реакции
- **В. В. Тоидзе (ЦМСЧ №122, отделение хирургии)**
  Виброакустическое воздействие при лечении послеоперационных парезов кишечника
- **О. Л. Тондий, А. А. Тондий (Украина, Харьков, МАПО)**
  Виброакустическое воздействие в восстановительном лечении нарушений менструального цикла
- **Р. Э. Халилов (СПБ, ВМА)**
  Применение виброакустического воздействия при лечении тугоухости
- **Д. Б. Цурцумия (СПБ, медицинская государственная академия им. Мечникова, кафедра внутренних болезней)**
  Виброакустическая терапия аппаратом "Витафон" больных стенокардией напряжения
- **А. Н. Шутко (СПБ, ЦНИИРИ)**
  Показатели некоторых систем гомеостаза после виброакустического воздействия на поверхностную зону проекции почек

Доклады II конференции, 2002г.:

- **М. Арнольди, Э. К. Арнольди (г. Харьков, Медицинская академия последипломного образования)**
  Виброакустическая терапия аппаратом "Витафон" в комплексном лечении простатита
- **В. М. Арнольди, Э. К. Арнольди (г. Харьков, Медицинская академия последипломного образования)**
  Виброакустическая терапия болезни Пейрони и контрактуры Дюпюитрена
- **В. М. Арнольди, Э. К. Арнольди (г.Харьков, Медицинская академия последипломного образования)**
  Виброакустическое воздействие аппаратом "Витафон" при комплексном лечении камней предстательной железы
- **А. Г. Баиндурашвили, К. А. Афоничев, Е. В. Цветаев (г. Санкт-Петербург, Детская городская больница №1, Научно-исследовательский детский ортопедический институт им. Г. И. Турнера)**
  Применение аппарата "Витафон" в практике детского ожогового центра
- **А. Г. Баиндурашвили, М. А. Бразоль, А. Б. Макеев (г. Санкт-Петербург, Медицинская академия последипломного образования)**
  Опыт применения экстренного виброакустического воздействия при реимплантации мягких тканей
- **А. Г. Баиндурашвили, В. М. Кенис (г. Санкт-Петербург, Научно-исследовательский детский ортопедический институт им. Г. И. Турнера)**
  Виброакустическая терапия в реабилитации детей с церебральным параличом
- **А. Э. Васильев (г. Владимир, Областная клиническая больница)**
  "Витафон" в лечении различных форм мигренозной цефалгии у женщин.
- **А. Э. Васильев, М. А. Мартынова (г. Владимир, Областная клиническая больница)**
  Виброакустическое воздействие в профилактике рестенозирования оперированных сосудов
- **М. А. Волох, О. Г. Хурцилава (г. Санкт-Петербург)**
  Виброакустический метод в комплексном лечении рубцов
- **С. Ю. Волошин (г. Санкт-Петербург, Научно- исследовательский детский ортопедический институт им. Г. И. Турнера)**
  Виброакустическая терапия в системе лечения врожденного вывиха бедра у детей первого года жизни

- **Н. Ю. Гилинская, В. Я. Неретин, Т. И. Якушина (г. Москва, Областной научно-исследовательский клинический институт)**
  Виброакустическая терапия вертеброгенных синдромов дегенеративно-дистрофического генеза
- **Ю. Н. Громыко, С. С. Козлов (г. Санкт-Петербург, Военно-медицинская академия)**
  Опыт применения аппарата "Витафон-ИК" в комплексной терапии больных ОРЗ
- **И. Детлавс, А. Турауска (г. Рига)**
  Восьмилетний опыт использования аппарата "Витафон" при лечении вертебробазилярной недосаточности и травм опрно-двигательного аппарата
- **О. И. Ефанов (г. Москва, Государственный медицинский стоматологический университет)**
  Бензидамин-виброфорез в лечении больных артритом височно-нижнечелюстного сустава
- **Д. В. Занегин (г. Москва, Государственный медицинский стоматологический университет)**
  Влияние виброакустической терапии на локальную гемодинамику при пародонтите
- **Е. Ф. Заремба, Т. М. Соломенчук, В. А. Скибчик (г. Львов)**
  Эффективность виброакустической терапии в коррекции нарушений периферического кровообращения у больных острым инфарктом миокарда
- **Д. В. Ковлен, В. А. Федоров (г. Санкт-Петербург, Военно-медицинская академия)**
  Влияние виброакустического воздействия на толерантность к физической нагрузке у лиц с мягкой артериальной гипертензией
- **А. Ю. Ковеленов (г. Санкт-Петербург, Военно-медицинская академия)**
  Результаты и перспективы применения аппарата "Витафон-ИК" при хроническом вирусном гепатите
- **М. Ф. Ковшова, А. Г. Баиндурашвили (г. Санкт-Петербург, Детская городская больница №1)**
  Виброакустика в детской вертебрологии
- **А. И. Краснов (г. Санкт-Петербург, Научно- исследовательский детский ортопедический институт им. Г. И. Турнера)**
  Применение аппарата "Витафон" в комплексном лечении патологии тазобедренного сустава у детей
- **Н. И. Кузнецов, А. П. Ремезов (г. Санкт-Петербург, Медицинская академия последипломного образования)**
  Использование "Витафона" в комплексной терапии вирусного гепатита
- **Ю. А. Куртов (г. Выборг, гарнизонный госпиталь)**
  Влияние виброакустического воздействия на содержание холестерина в крови
- **Г. Н. Логинов (г. Санкт-Петербург, Кафедра офтальмологии Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова)**
  Виброакустическое воздействие в комбинированной гипотензивной терапии открытоугольной глаукомы
- **В. И. Маколинец, О. Н. Нечипуренко (г. Харьков, Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М. И. Ситенко АМН Украины, Медицинская академия последипломного образования)**
  Виброакустическое воздействие при заболеваниях органов опоры и движения
- **О. Н. Нечипуренко (г. Харьков, Медицинская академия последипломного образования)**
  Применение фонирования в педиатрической практике
- **П. А. Новосельский, С. Ю. Кудрявцев (г. Владимир, Областная клиническая больница)**

Влияние виброакустического воздействия на систему регуляции больных с застойной сердечной недостаточностью

- **П. А. Новосельский, С. Ю. Кудрявцев (г. Владимир, Областная клиническая больница)**
  Подавление хаоса и сердечная аритмия (некоторые теоретические аспекты возможности создания виброакустического кардивертера)
- **Н. К. Потего (г. Москва, Государственный медицинский стоматологический университет)**
  Влияние виброакустических воздействий на микроциркуляцию при пародонтите
- **А. П. Ремезов (г. Санкт-Петербург, Медицинская академия последипломного образования)**
  Виброакустическое воздействие в комплексном лечении больных простым герпесом
- **А. П. Ремезов, Г. Ю. Старцева (г. Санкт-Петербург, Медицинская академия последипломного образования)**
  Влияние виброакустической терапии на местные иммунные реакции
- **Ю. А. Родин, А. А. Ушаков, И. Ю. Бронников, В. Г. Пасько (г. Москва, Главный военный клинический госпиталь им. академика Н. Н. Бурденко)**
  Роль физической стимуляции в лечении послеоперационного пареза кишечника
- **Ю. А. Родин, А. А. Ушаков, С. Ф. Кучиц, И. Ю. Бронников (г. Москва, Главный военный клинический госпиталь им. академика Н. Н. Бурденко)**
  Физические методы в лечении мочекаменной болезни
- **Ф. Н. Рябчук (г. Санкт-Петербург, Медицинская академия последипломного образования)**
  Виброакустическое воздействие в комплексном лечении гастроэнторологических и соматических заболеваний у детей
- **Ю. В. Степанова, М. С. Цыплакова (г. Санкт-Петербург, Санкт-Петербургский Государственный медицинский университет им. академика И. П. Павлова)**
  Виброакустическая терапия у детей с врожденными расщелинами верхней губы и неба
- **О. Л. Тондий (г. Харьков, Медицинская академия последипломного образования)**
  Влияние виброакустического воздействия на неврологические проявления остеохондроза
- **О. Л. Тондий, А. А. Тондий, И. А. Демичева (г. Харьков, Медицинская академия последипломного образования)**
  Аппарат "Витафон-ИК" в профилактике нарушений менструального цикла при приеме одноразовых пероральных гормональных контрацептивов
- **В. В. Чепенко, А. О. Кучерик (г. Владимир, Владимирская ОКБ, ВПГУ)**
  Влияние виброакустического воздействия на региональный кровоток
- **В. В. Чепенко, А. О. Кучерик, М. В. Донец (г. Владимир, Владимирская ОКБ, ВПГУ)**
  Оценка виброакустического воздействия на состояние реанимационных больных методами нелинейной динамики
- **А. Н. Шутко, В. А. Федоров, Н. В. Ильин, Л. Е. Юркова, Л. П. Екимова (г. Санкт-Петербург, Центральный научно-исследовательский рентгено-радиологический институт МЗ РФ, ООО "Витафон)**
  Виброакустическая коррекция специфических аномалий лимфопоэза человека в отдаленном периоде после воздействия низких доз радиации
- **В. И. Юманов (г. Чебоксары)**
  Применение "Витафона" при лечении отдаленных последствий родовых травм

Доклады III конференции, 2004г.:

- **Ю.С. Астахов, Г. Н. Логинов, В. Р. Грабовецкий (г. Санкт-Петербург, кафедра офтальмологии Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова)**

  Применение виброакустической терапии для стабилизации глаукомного процесса

- **Ю. Н. Громыко (Ангола, г. Луанда, Центральный военный госпиталь)**

  Опыт применения виброакустического воздействия для профилактики и в комплексном лечении тропической малярии

- **А. Э. Васильев (г. Владимир, Областная клиническая больница)**
  Виброакустическое воздействие в системе хирургического лечения больных со стенозом и акклюзиями артерий

- **Л. И. Жевнерчук (Городской врачебно - физкультурный диспансер. Санкт - Петербургское училище олимпийского резерва №2)**
  Эффективность использования аппаратов серии "Витафон" для восстановления физической работоспособности у спортсменов высшего мастерства

- **А. Ю. Ковеленов (г. Санкт-Петербург, Военно-медицинская академия)**
  Применение аппарата "Витафон-ИК" в комплексной терапии больных хроническими вирусными гепатитами В и С

- **А.А. Литвин, М.П.Богаченко, И.А. Искров (РНПЦ радиационной медицины и экологии человека, Республика Беларусь)**
  Первый опыт использования виброакустической терапии в комплексном лечении острого миелобластного лейкоза.

- **А.А. Литвин, М.П.Богаченко, И.А. Искров (РНПЦ радиационной медицины и экологии человека, Республика Беларусь)**
  Использование виброакустического воздействия в комплексном лечении деструктивного панкреатита

- **А.А. Литвин, М.П. Богаченко, И.А. Искров (РНПЦ радиационной медицины и экологии человека, Республика Беларусь)**
  Наш опыт лечебно-профилактического использования виброакустического воздействия аппарата "Витафон" в регионе, пострадавшем от аварии на чернобыльской АЭС

- **А.А. Плеханов (г. Владимир, Областная клиническая больница)**
  Применение виброакустического воздействия для стабилизации трофологического статуса у больных с хронической сердечной недостаточностью

- **Ф. Н. Рябчук (г. Санкт-Петербург, МАПО, Кафедра педиатрии № 2)**
  Эффективность виброакустического воздействия в системном подходе к лечению детей с рецидивирующими заболеваниями

- **В. В. Чепенко, А. А. Плеханов (г. Владимир, Областная клиническая больница)**
  Применение виброакустического воздействия для снижения риска фатальных аритмий у больных в остром периоде инфаркта миокарда

Доклады IV конференции, 2006г.:

- **А. Ю. Ковеленов (г. Санкт-Петербург, Военно-медицинская академия)**
  Эффективность применения виброакустического воздействия в целях профилактики заболеваемости гриппом и ОРЗ.

- **Г. Н. Логинов (г. Санкт-Петербург, Кафедра офтальмологии Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова)**
  Виброакустическая терапия при глаукоме: назревшие изменения в тактике лечения.

- **Родоманова Л.А., Наконечный Д. Г. (г. Санкт-Петербург, ФГУ РосНИИТО им. Р.Р. Вредена)**

  Применение виброакустического воздействия аппаратом «Витафон» при лечении переломов костей кисти рук.

- **А.А. Литвин, М.П. Богаченко, И.А. Искров (г. Гомель, Белоруссия, РНПЦ радиационной медицины и экологии человека, Республика Беларусь)**
  Опыт использования виброакустической терапии в регионе, пострадавшем от аварии на Чернобыльской АЭС

- **С. Зеленович (г. Белград, Сербия)**

  Опыт использования виброакустической терапии в Сербии.

- **Б. Ранкович (г. Белград, Сербия)**

  Виброакустическое воздействие в лечении абструктивного бронхита.

- **А. Н. Шутко (СПБ, ЦНИИРИ)**
  Биомеханические основы увеличения выхода родоначальных стволовых клеток из костного мозга в циркуляцию при виброакустическом воздействии

- **В.А. Федоров, В.П, Можуга**, **(г. Санкт-Петербург**, **ООО «Витафон»)**

  Биофизические основы миотремографии. Методика, аппаратура и диагностическое значение миотремографии. Санкт-Петербург.

- **А.Б. Гладкова, В.А. Федоров, Ф. Н. Рябчук**

  Методика регистрации мощности микровибрационного фона у здоровых детей и больных с патологией органов пищеварения. Санкт-Петербург.

- **А. Ю. Ковеленов (г. Санкт-Петербург, Военно-медицинская академия)**
  Исследование микровибрационного фона покоя у инфекционных больных. Санкт-Петербург.

- **К.м.н., доцент, Рябчук Фаина Николаевна, аспирант, Гладкова Арина Борисовна**, кафедра педиатрии № 2 СПб МАПО Показатели мощности микровибрационного фона у детей с хроническим гастродуоденитом и сопутствующей дискенезией кишечника. Санкт-Петербург.

- **А.Б. Гладкова, Ф. Н. Рябчук(г. Санкт-Петербург, МАПО, Кафедра педиатрии № 2)**
  Дисфункция билиарной системы и показатели мощности микровибрационного фона покоя. Санкт-Петербург.

- **Ф. Н. Рябчук(г. Санкт-Петербург, МАПО, Кафедра педиатрии № 2)**

  Дисфункциональные расстройства билиарного тракта и показатели мощности микровибрационного фона у детей. Санкт-Петербург.

- **С.Б. Петров, Н.С. Левковский, А. И., Куртов, С.Н. Левковский (г. Санкт-Петербург, кафедра урологии ВмедА им. С.М. Кирова**)

  Исследование эффективности виброакустического метода лечения в комплексной терапии больных гиперплазией предстательной железы. Санкт-Петербург.

- **З. Симкович (г.Торонто Канада)**

  Эффективность виброакустического воздействия в лечении ревматических артритов

Приложение V

Анализ литературы по виброакустической терапии

Анализ опубликованной литературы по виброакустической терапии, был выполнен Кандидатом медицинских наук, физиотерапевтом: Токаревой Д.В. (стаж работы по специальности: Физиотерапия – 11 лет)

Усл.№	Публикация	Польза	Риск
1	King, Lauren K., Almeida, Quincy J., Ahonen, H. (2009) Short-term effects of vibration therapy on motor impairments in Parkinson's disease. *NeuroRehabilitation, Vol. 25, No. 4. (2009)*, pp. 297-306.	Да	Нет
2	Tiidus, P.M, , Markoulakis, R., Murray, D., Pamela J. Bryden, P.J, Ahonen-Eerikäinen, H. (2008) 1Physioacoustic therapy: placebo effect on recovery from exercise-induced muscle damage. Acta Kinesiologiae Universitatis Tartuensis Vol. 13, pp. 117-128. (Toivo Jurimae Ed.).Tartu University Press. Estonia.	Да	Нет
3	"Attenuation of experimental pain by vibro-tactile stimulation in patients with chronic local or widespread musculoskeletal pain," Staud R, et al. *European Journal of Pain*, online Feb 22, 2011.	Да	Нет
4	Laura Marinela Ailioaie1,2, C. Ailioaie1,3, Codrina Ancuta1,4, Rodica Chirieac1,4 Effects of physical and vibroacoustic therapy in chronic pain in juvenile arthritis revista română de reumatologie – VOL. XX NR. 3, An 2011	Да	Нет
5	"Vibration Therapy for Parkinson's Disease: Charcot's Stuides Revisited," by A.S. Kapur, G.T. Stebbins, and C.G. Goetz. *Journal of Parkinson's Disease,* 2(2012) 23-27. DOI: 10.3233/JPD-2012-12079. Published by IOS Press.	Да	Нет
6	Файтарон М. Возможности реабилитации глухих и слабослышащих людей// Специальное образование 2011 №2 С. 44-50	Да	Нет
7	Märith Bergström-Isacsson Music and Vibroacoustic Stimulation in People with Rett Syndrome – A Neurophysiological Study Thesis submitted for degree of Doctor of Philosophy Aalborg University, Denmark 2011	Н/П*	Н/П
8	Van Os et al.: Effectiveness of Physio Acoustic Sound (PAS) therapy in demented nursing home residents with nocturnal restlessness: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2012 13:34.	Да	Нет
9	Magdalena Stępień, Paweł Piątkowski, Robert Rokicki The use of vibroacoustic therapy in patients after surgical treatment of Dupuytren's contracture, Polish Journal of Physiotherapy vol.12, Number 4, 2012	Да	Нет
10	Zheng A, Sakari R, Cheng SM, Hietikko A, Moilanen P, Timonen J, Fagerlund KM, Kдrkдinen M, Alиn M, Cheng S: Effects of a low-frequency sound wave therapy programme on a functional capacity, blood circulation en bone metabolism in frail old men and women. Clin Rehabil 2009, 23:897-908.	Да	Нет

Приложение V (продолжение)

Усл.№	Публикация	Польза	Риск
11	Покровская, Ю.С. Особенности противовоспалительного эффекта виброакустических воздействий при лечении и профилактике хронического генерализованного пародонтита 2006 Диссертация на присвоение степени кандидата медицинских наук.	Да	Нет
12	Cogan J, Camus M, Saucier JF, Arsenault P, Demers J. A new application of sound resonance technology therapy for the treatment of fibromyalgia: a retrospective analysis. /Complement Ther Clin Pract. 2006 Aug;12(3):206-12. Epub 2006 Jun 15.	-*	-
13	Karkkainen Marco (Next Wave Oy, Espoo, Fin) Mitsui Joji (Next Wave Nihonjimusho) The effects of sound based vibration treatment on the human mind and body The Physioacoustic Method// J Int Soc Life Inf Sci VOL.24;NO.1;PAGE.(JA)160-164,(EN)155-159(2006)	-	-
14	Lymphedema Therapy With Sound Wave Lymphatic Drainage ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01115374 // http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01115374	-	-
15	Тимофеев А.Б. Исследование явлений механического резонанса в органах и тканях человека и их использование для лечения и контроля его эффективности: автореферат диссертации ... кандидата биологических наук: 03.00.13 / А. Б. Тимофеев; Российский медицинский университет (М.). — М.: Б. и., 2005.	Да	Нет
16	Katušić, A. & Mejaški-Bošnjak, V. (2011). Effects of Vibrotactile Stimulation on the Control of Muscle Tone and Movements Facilitation in Children with Cerebral Injury. Coll. Antropol. 35.Suppl. 1: 57–63	Да	Нет
17	Pukanen, M., & Ala-Ruona, E. (2012). Contemporary Vibroacoustic Therapy: Perspectives on Clinical Practice, Research, and Training. *Music and Medicine* 4:128, 128-135	Да	Нет
18	Alexander Wunsch Körperhören – Erfahrungen mit der systemischen *Vibrokymatik*. Erfahrungsheilkunde 2007;56(11):649.	Н/П	Н/П
19	Denise Grocke, Tony Wigram Receptive Methods in Music Therapy: Techniques and Clinical Applications for Music Therapy Clinicians, Educators and Students// Jessica Kingsley Publishers, 15 дек. 2006 г.	Н/П	Н/П
20	Rogers DR, Ei S, Rogers KR, Cross CL. Evaluation of a multi-component approach to cognitive-behavioral therapy (CBT) using guided visualizations, cranial electrotherapy stimulation, and vibroacoustic sound. Complement Ther Clin Pract. 2007 May;13(2):95-101. Epub 2006 Nov 28.	Да	Нет
21	Бизина Л. Н., Петрова Н. Н., Егоров А. Ю. Нелекарственные методы лечения алкоголизма// Вестник Санкт-Петербургского Университета. Серия 11: Медицина № 2. Год: 2010 Страницы: 112-120	Да	Нет

Приложение V (продолжение)

Усл.№	Публикация	Польза	Риск
22	Гарус Я. Н., Антошкиева Р. Применение микровиброакустического и инфракрасного воздействия аппарата «Витафон-2» в комплексном лечении хронического генерализованного катарального гингивита// Кубанский Научный Медицинский Вестник № 4, 2011, С. 45-48	Да	Нет
23	Меняйленко О. Ю. Эффекты локального воздействия вибрации аппарата «Витафон» на артериальный кровоток голеней// Вестник уральской медицинской академической науки Том: 3 Номер: 26 Год: 2009 Страницы: 100-103	Да	Нет
24	Наконечный Д.Г., Нетылько Г.И., Зайцева М.Ю. Экспериментальное обоснование применения виброакустического воздействия при лечении переломов трубчатых костей// Травматология и Ортопедия России Номер: 4 Год: 2009 Страницы: 53-59	Да	Нет
25	Маслух Х. С[1], Кирьянова В. В.[1], Баиндурашвили А. Г Применение микровибрации в комплексном лечении переломов трубчатых костей кисти у детей// Физиотерапия, Бальнеология и Реабилимтация Номер: 5 Год: 2008 Страницы: 50-54	Да	Нет
26	Кухарь И.В. Мастит у собак (этиология, диагностика и лечение)// Ветеренария №: 4 Год: 2007 Страницы: 53	Да	Нет
27	Супова, М. В. Опыт применения виброакустической терапии и магнитотерапии при нейросенсорной тугоухости / М. В. Супова, С. Н. Смирнова // Физиотерапия Бальнеология Реабилитация. - 2007. – N 4. - С. 38	Да	Нет
28	Витол В.А.[1], Лапина М.Н Использование виброакустического воздействия для восстановления функциональной активности яичников у коров// Сборник научных трудов ставропольского научно-исследовательского института животноводства и кормопроизводства. Том: 1Номер: 4-1 Год: 2011 Страницы: 29-31 (до этого у них была статья от 2004 г. о лечение коров аппаратами «Витафон»)	Да	Нет
29	Белобороденко М.А. Профилактике морфофункциональных изменений в яичниках у коров при гиподинамии// Известия оренбургского государственного аграрного университета Том: 3 Номер: 31-1 Год: 2011 Страницы: 103-105	Да	Нет
30	Rüütel, Eha; Vinkel, Ivar (2011). Vibro-acoustic therapy - research at Tallinn University - Health Design Centre, Institute of Fine Arts, Tallinn University, Estonia	Да	Нет
31	Raudsik, Riina “pH balance & vibroacoustic therapy” Tallinn : Stella Borealis, 2009. - 130 lk. ill. ; 21 cm.	Да	Нет
32	Harvey W. Wallmann , Lori L. Candela, and Carolyn S. Witt “The Effects of a Low Frequency Acoustic Waveform on Osteoarthritis: A Pilot Study”	Да	Нет

Приложение V (окончание)

Усл.№	Публикация	Польза	Риск
33	Варакин А.И., Серянов Ю.В., Архипова Н.В. Электрохимические аспекты процессов ускорения переноса анионов антибиотиков через мембрану под воздействием акустического поля Башкирский химический журнал Год: 2009 Том:16 Номер выпуска: 3	Да	Нет
34	Периодические изменения в лимфоцитарном звене кроветворения у участников ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС в отдаленном периоде после аварии / М.А. Карамуллин, А.Н. Шутко, В.А. Федоров, А.Е. Сосюкин, Л.И. Екимова // Вестник Росс. Воен.-мед. акад.- 2006- Вып.16, № 2. – С. 23-25.	Да	Нет
35	Belavskaya S.V. Yakovlev, A.S. The Reflex Therapy Device for Influence by Sound Vibrations EUROCON, 2007. The International Conference on "Computer as a Tool"	Да	Нет

- – не достаточно данных для анализа/ оценки
Н/П – не применимо для данного анализа/ оценки

Приложение VI

Согласие с результатами клинической оценки

Рассмотрев отчет о клинической оценке аппаратов виброакустического воздействия: «Витафон», «Витафон-Т», «Витафон-5» и аппаратов виброакустического и инфракрасного воздействия: «Витафон-ИК», «Витафон-2», выражаем согласие с его результатами и выводами

Действие	Должность	Имя	Дата	Подпись
Одобрил	Главный врач ГКУЗ Ленинградской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» доктор медицинских наук	Ковеленов А.Ю.	18.04.2013	
Одобрил	Кандидат медицинских наук, Доцент, Военно-медицинская академия им. С.М.Кирова	Куртов А. И.	15.04.2013	
Одобрил	Доцент, СЗГМУ им. ИИ. Мечникова, кандидат медицинских наук	Логинов Г.Н.	11.04.2013	
Одобрил	Заведующий кафедрой внутренних болезней и нефрологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова, доктор медицинских наук, профессор	Радченко В. Г.	11.04.2013	
Одобрил	Доцент, СЗГМУ им. И.И. Мечникова, кандидат медицинских наук	Рябчук Ф.Н.	12.04.2013	
Одобрил	Доцент, СЗГМУ им. И.И. Мечникова, кандидат медицинских наук	Селиверстов П.В.	19.04.2013	
Одобрил	Зав. отделением терапии больницы Петра Великого, кандидат медицинских наук	Цурцумия Д. Б.	22.04.2013	

В настоящем документе
прошнуровано и
скреплено печатью 56
(пятьдесят шесть) листов

Генеральный директор
ООО «Витафон»

_____ В.А.Федоров

« 10 » апреля 2013 года