

ОТЧЕТ

о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения «Аппарат экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон» на площадке ГБУ ЦРИ «Красная Пахра»

1. Общие сведения.

1.1. Информация об инновационном решении.

Аппарат экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон» представляет собой специализированное кресло, в сиденье которого встроен магнитный индуктор. Устройство посылает дискретные импульсы, которые воздействуют на нервные волокна и стимулируют сокращение мышц тазового дна и органов малого таза с последующим расслаблением. Происходит их тренировка, улучшается кровоснабжение, нормализуются ритмические процессы.

1.2. Сроки проведения пилотного тестирования инновационного решения. С 21.10.2021 по 31.12.2021.

1.3. Место проведения пилотного тестирования инновационного решения.

Пилотное тестирование проводилось на площадке ГБУ ЦРИ «Красная Пахра», расположенной по адресу: 108841, город Москва, город Троицк, ул. Теннисная, дом 2, офис 1.

1.4. Условия проведения пилотного тестирования инновационного решения.

Для решения поставленных задач клинические наблюдения и специальные исследования проводились у группы пожилых пациентов в возрасте от 60 лет, с нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, хроническим простатитом, стрессовым недержанием мочи и заболеваниями, вызванными возрастными изменениями нейромышечного аппарата органов малого таза.

Было сформировано три группы по принципу применения терапий: 1-ая группа – 15 человек, к которым применялась только медикаментозная терапия (контрольная группа), участникам второй группы из 15 человек проводилась программа реабилитации с помощью аппарата «Авантрон» (группа сравнения), и третья группа участников из 15 человек (группа воздействия), к которым применялась и медикаментозная терапия, и программа реабилитации «Авантрон». Группы воздействия, сравнения и контрольная не отличались по возрастному составу.

Экстракорпоральная магнитная стимуляция аппаратом «АВАНТРОН» проводилась в режиме Стандарт, на 1 программе – стрессовое недержание мочи. Частота 40 Гц, время процедуры общее 20 мин. (12 мин. - стимуляция, 8 мин. - пауза, доза - 60 % от максимальной мощности, ежедневно, 10 процедур на курс.

Для проведения пилотного тестирования Площадка предоставила отдельное помещение площадью 40 м² (розетки 220V), куда было установлено кресло «Авантрон».

1.5. Список лиц, принявших участие в оценке результатов пилотного тестирования инновационного решения.

Леонова Анастасия Александровна – заместитель директора по реабилитации

Васильева Татьяна Александровна – врач-физиотерапевт

Тахтай Вадим Витальевич – врач ЛФК

Зайцев Сергей Васильевич – врач общей практики

Кузнецова Юлия Евгеньевна – медицинская сестра физиотерапевтическая

Поверина Елена Михайловна – медицинская сестра физиотерапевтическая

2. Применяемые методы оценки результатов пилотного тестирования инновационного решения.

Для оценки клинико-функциональных и лабораторных показателей применялись следующие методы исследования:

- Оценка динамики клинических симптомов у пожилых пациентов с нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, стрессовым недержанием мочи и заболеваниями, вызванными возрастными изменениями нейромышечного аппарата органов малого таза;
- Дневник мочеиспускания (балл от 3 до 12);
- Опросник МИЭФ-5 для оценки сексуального здоровья мужчин (балл от 1 до 25);
- Индекс шкалы симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин (ХП-СХТБ) (балл от 0 до 43);
- Опросник по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ-SF) (балл от 0 до 21).

Достижение показателей эффективности устанавливалось на основе метода DiD (Difference-in- Difference):

1) Определялась разница в баллах по дневникам мочеиспусканий, индекса МИЭФ-5, индекса шкалы ХП-СХТБ и индекса ICIQ-SF для каждого пациента контрольной группы, группы сравнения и группы воздействия до и после проведения программ реабилитации;

2) определялась разница между средними значениями полученных разниц в 1) в группах воздействия и контрольной, и в группах сравнения и контрольной.

3) рассчитать значения $t_{расч} = \frac{\mu}{\frac{\sigma}{\sqrt{n}}}$, где $\sigma = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n-1} + \frac{\sum(y_i - \bar{y})^2}{n-1}}$, где x_i и y_i разницы в шкалах до и после реабилитации в группе воздействия (сравнения) и контроля соответственно. Здесь n – объем выборок ($n=15$).

4) в случае, если $t_{расч}$ по модулю больше 2,14 для пар групп сравнения и контрольной или воздействия и контрольной, то считаем, что эффект реабилитации с применением инновационного решения статистически отличается от эффекта от традиционного метода реабилитации при уровне значимости $p=0,05$.

Кроме того, проводилось анкетирование специалистов Площадки, принявших участие в пилотном тестировании.

3. Результаты проведения пилотного тестирования инновационного решения, оценка достижения показателей эффективности инновационного решения согласно Методологии.

Оценка эффективности инновационного решения для реабилитации пожилых пациентов с нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, стрессовым недержанием мочи и заболеваниями, вызванными возрастными изменениями нейромышечного аппарата органов малого таза проводилась на основе сравнительного анализа данных до/после курса лечения и в сравнении с контрольной группой пациентов до и после лечения.

1. По результатам оценки динамики клинических симптомов у пожилых в группах 2 и 3 в 91% случаев отмечался положительный эффект в виде нормализации акта мочеиспускания, уменьшения/устранения ночных эпизодов мочеиспускания, увеличения сексуальной активности, уменьшения/устранения признаков хронического воспаления, улучшения мышечного тонуса, уменьшения/устранения хронической тазовой боли.
2. По результатам оценки дневников мочеиспускания так же отмечалась положительная динамика в виде сокращения количества и эпизодов подтекания мочи, снижения/устранения болевого компонента (при его наличии), снижения/устранения нестерпимых позывов к мочеиспусканию, сокращению/устранению необходимости в урологических прокладках.
3. Данные оценки опросников МИЭФ-5, ICIQ-SF, а так же Индекса шкалы симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин (ХП-СХТБ) представлены в таблице №1 в виде сводных результатов пилотного тестирования. Все собранные данные представлены в Приложении 1.

4. Кроме того, для оценки обратной связи по проведению процедур реабилитации, в том числе с помощью инновационного решения, проведен опрос специалистов Площадки, задействованных в работе с инновационным решением, а также пациентов. Получены следующие показатели:
- Средний балл удовлетворённости специалистов площадки от проводимых процедур с использованием инновационного решения составил 5 из 5 баллов.
 - Средний балл удобства проводимых процедур реабилитации с использованием инновационного решения (опрос среди специалистов площадки) составил 4,5 из 5 баллов.
 - Средний балл удовлетворённости пациентов от проводимых процедур с использованием инновационного решения составил 4,56 из 5 баллов.

Таблица 1. Сводные результаты пилотного тестирования

Показатель	Контрольная группа (среднее значение разницы до/после применения)	Группа сравнения (среднее значение разницы до/после применения)	Группа воздействия (среднее значение разницы до/после применения)	Значение $t_{расч}$ (согласно формуле 3 из п.2 Отчета) для группы сравнения и контрольной	Значение $t_{расч}$ (согласно формуле 3 из п.2 Отчета) для группы воздействия и контрольной	Результат показателя (достигнут / не достигнут)
Опросник МИЭФ-5 для оценки сексуального здоровья мужчин (балл от 1 до 25)	0,75	3,71	2,83	3,24	2,66	достигнут
Индекс шкалы симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин (ХП-СХТБ) (балл от 0 до 43)	- 4,38	-9,86	-8,5	-2,71	-2,61	достигнут
Опросник влияния недержания мочи на качество жизни (ICIQ-SF) (балл 0-21).	-1,27	-3,87	-6,7	-3,53	-6,92	достигнут

4. Оценка возможности дальнейшего использования инновационного решения на Площадке пилотного тестирования, рекомендации по применению инновационного решения в городе Москве.

ГБУ ЦРИ «Красная Пахра» готова применять у себя и рекомендует аппарат экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон» к применению в реабилитационных центрах г. Москвы.

5. Замечания и предложения по доработке инновационного решения.

Снизить уровень шумов во время работы аппарата.

Директор



/Г.А.Азизов/

«19» января 2022 года
дата

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'С.А. Урнышева'.

/С.А.Урнышева/

Получали только медикаментозную терапию (контрольная группа)

	Пациент		Опросник МИЭФ-5	Индекс шкалы симптомов хр.простатита (ХП-СХТБ)	Опросник ICIQ-SF
1	Ж, 60 л	н	-	-	18,00
		о	-	-	14,00
		разница			-4,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			7,47
2	Ж, 93 г	н	-	-	21,00
		о	-	-	18,00
		разница			-3,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			3,00
3	Ж, 84 г	н	-	-	19,00
		о	-	-	19,00
		разница			0,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			1,60
4	М, 71 г	н	9,00	26,00	6,00
		о	10,00	20,00	6,00
		разница	1,00	-6,00	0,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,06	2,64	1,60
5	М, 62 г	н	8,00	28,00	4,00
		о	10,00	20,00	4,00
		разница	2,00	-8,00	0,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	1,56	13,14	1,60
6	М, 67 л	н	5,00	39,00	20,00
		о	5,00	37,00	17,00
		разница	0,00	-2,00	-3,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,56	5,64	3,00
7	Ж, 63 г	н	-	-	13,00
		о	-	-	12,00
		разница			-1,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,56	19,14	0,07
8	М, 73 г	н	3,00	35,00	20,00
		о	3,00	32,00	19,00
		разница	0,00	-3,00	-1,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,56	1,89	0,07
9	Ж, 61 г	н	-	-	21,00
		о	-	-	20,00
		разница			-1,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,56	19,14	0,07
10	М, 62 г	н	11,00	29,00	11,00
		о	12,00	27,00	10,00

		разница	1,00	-2,00	-1,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,06	5,64	0,07
11	М, 87 л	н	0,00	41,00	21,00
		о	0,00	35,00	21,00
		разница	0,00	-6,00	0,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,56	2,64	1,60
12	Ж, 91 г	н	-	-	10,00
		о	-	-	8,00
		разница			-2,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			0,54
13	Ж, 87 л	н	-	-	15,00
		о	-	-	15,00
		разница			0,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			1,60
14	М, 65 л	н	16,00	21,00	15,00
		о	17,00	15,00	14,00
		разница	1,00	-6,00	-1,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,06	2,64	0,07
15	М, 67 л	н	8,00	32,00	17,00
		о	9,00	30,00	15,00
		разница	1,00	-2,00	-2,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,06	5,64	0,54
	Среднее в начале курса		7,50	31,38	15,40
	Среднее в конце курса		8,25	27,00	14,13
	Среднее значение разницы до/после		0,75	-4,38	-1,27
	Сумма квадратов		4,56	75,52	21,33
	Сумма квадратов/п-1		0,65	10,79	1,52

Получали только «Авантрон» (группа сравнения)

	Пациент		Опросник МИЭФ-5	Индекс шкалы симптомов хр.простатита (ХП-СХТБ)	Опросник ICIQ-SF
1	Ж, 65	н	-	-	11,00
		о	-	-	12,00
		разница			1,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			23,68
2	Ж, 68	н	-	-	17,00
		о	-	-	9,00
		разница			-8,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			17,08
3	М, 74 г	н	0,00	35,00	19,00
		о	4,00	30,00	14,00
		разница	4,00	-5,00	-5,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			
4	М, 84 г	н	0,00	42,00	21,00
		о	0,00	28,00	11,00
		разница	0,00	-14,00	-10,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	13,80	17,16	37,62
5	Ж, 63	н	-	-	10,00
		о	-	-	3,00
		разница			-7,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			9,82
6	М, 62 г	н	6,00	36,00	20,00
		о	11,00	24,00	15,00
		разница	5,00	-12,00	-5,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	1,65	4,59	1,28
7	Ж, 75	н	-	-	21,00
		о	-	-	18,00
		разница			-3,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			0,75
8	М, 92 г	н	0,00	38,00	20,00
		о	2,00	27,00	15,00
		разница	2,00	-11,00	-5,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	2,94	1,31	1,28
9	М, 60 л	н	10,00	23,00	14,00
		о	13,00	15,00	9,00
		разница	3,00	-8,00	-5,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,51	3,45	1,28
10	Ж, 69	н	-	-	6,00
		о	-	-	6,00
		разница			0,00

		(разница - ср.знач разницы)^2			14,95
11	Ж, 62	н	-	-	21,00
		о	-	-	19,00
		разница			-2,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	13,80	97,16	3,48
12	М, 65 л	н	12,00	33,00	20,00
		о	19,00	24,00	18,00
		разница	7,00	-9,00	-2,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	10,80	0,73	3,48
13	М, 63 г	н	16,00	23,00	19,00
		о	21,00	13,00	15,00
		разница	5,00	-10,00	-4,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	1,65	0,02	0,02
14	Ж, 67	н	-	-	13,00
		о	-	-	10,00
		разница			-3,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			0,75
15	Ж, 93	н	-	-	5,00
		о	-	-	5,00
		разница			0,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			14,95
	Среднее в начале курса		6,28	32,85	15,80
	Среднее в конце курса		10,00	23,00	11,93
	Среднее значение разницы до/после		3,71	-9,86	-3,87
	Сумма квадратов		31,35	107,27	92,83
	сумма квадратов/п-1		5,22	17,88	6,63
	μ (относительно контрольной группы)		2,96	-5,48	-2,60
	σ (относительно контрольной группы)		2,42	5,35	2,86
	t расч		3,24	-2,71	-3,53

Получали медикаментозную терапию и «Авантрон» (группа воздействия)

	Пациент		Опросник МИЭФ-5	Индекс шкалы симптомов хр.простатита (ХП-СХТБ)	Опросник ICIQ-SF
1	М, 60 л	н	11,00	34,00	19,00
		о	16,00	28,00	13,00
		разница	5,00	-6,00	-6,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	4,69	6,25	0,44
2	М, 63 г	н	2,00	40,00	20,00
		о	5,00	32,00	14,00
		разница	3,00	-8,00	-6,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,03	0,25	0,44
3	М, 79 л	н	3,00	37,00	16,00
		о	5,00	28,00	10,00
		разница	2,00	-9,00	-6,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			
4	Ж, 64	н	-	-	21,00
		о	-	-	15,00
		разница			-6,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			0,44
5	Ж, 62	н	-	-	20,00
		о	-	-	10,00
		разница			-10,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			11,11
6	М, 83 г	н	0,00	35,00	18,00
		о	0,00	29,00	9,00
		разница	0,00	-6,00	-9,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	8,03	6,25	5,44
7	Ж, 67	н	-	-	13,00
		о	-	-	10,00
		разница			-3,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			13,44
8	Ж, 71	н	-	-	19,00
		о	-	-	8,00
		разница			-11,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			18,78
9	Ж, 80	н	-	-	21,00
		о	-	-	11,00
		разница			-10,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			11,11
10	Ж, 62	н	-	-	19,00
		о	-	-	17,00
		разница			-2,00

		(разница - ср.знач разницы)^2			21,78
11	М, 64 г	н	14,00	24,00	20,00
		о	19,00	15,00	13,00
		разница	5,00	-9,00	-7,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	4,69	0,25	0,11
12	Ж, 79	н	-	-	13,00
		о	-	-	6,00
		разница			-7,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			0,11
13	М, 65 л	н	9,00	37,00	17,00
		о	11,00	24,00	9,00
		разница	2,00	-13,00	-8,00
		(разница - ср.знач разницы)^2	0,69	20,25	1,78
14	Ж, 60	н	-	-	20,00
		о	-	-	18,00
		разница			-2,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			21,78
15	Ж, 61	н	-	-	21,00
		о	-	-	14,00
		разница			-7,00
		(разница - ср.знач разницы)^2			0,11
	Среднее в начале курса		6,50	34,50	18,47
	Среднее в конце курса		9,33	26,00	11,80
	Среднее значение разницы до/после		2,83	-8,50	-6,67
	Сумма квадратов		18,14	33,25	106,44
	сумма квадратов/п-1		3,63	6,65	7,60
	μ (относительно контрольной группы)		2,08	-4,13	-5,40
	σ (относительно контрольной группы)		2,07	4,18	3,02
	t расч		2,66	-2,61	-6,92