

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**по результатам экспертной оценки аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО-01, производимого ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод» в соответствии с Регистрационным удостоверением № 0011067 (ФСР 2011/12745 от 15.05.2015), под товарной маркой «Диатера» (Diathera)**

01 сентября 2021 г.

### Состав экспертной группы:

1. Тихонов Владимир Петрович (к.т.н.) – руководитель группы
2. Дергачева Любовь Ивановна (к.м.н.) - эксперт
3. Соболев Дмитрий Владимирович - эксперт

### **ОБЪЕКТ ЭКСПЕРТИЗЫ:**

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производимый в соответствии с Регистрационным удостоверением №0011067 (ФСР 2011/12745 от 15.05.20015), под товарной маркой «Диатера» (Diathera) ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод»

**Для работы экспертов были предоставлены заключения следующих учреждений здравоохранения:**

- ФГУЗ КБ № 83 ФМБА РФ,
- ФГУЗ КБ № 119 ФМБА РФ,
- ФГУ «ВНИИИМТ»,
- Поликлиника УД Президента РФ,
- ТОГБУЗ ТГКБ № 3, г. Тамбов,
- ФКУЗ «МСЧ МВД по Рязанской области»,
- ГБУ Рязанской области КБ им. Н.А.Семашко,
- ГБУЗ «Пензенская областная офтальмологическая больница»,
- НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Горький ОАО «РЖД», г. Нижний Новгород,
- ОБУЗ «Офтальмологическая клиническая больница – офтальмологический центр», г. Курск,
- ГБУЗ «Пензенская областная офтальмологическая больница», г. Пенза.

*С копиями заключений можно ознакомиться на сайте Национальной Курортной Ассоциации ([www.rusnka.ru](http://www.rusnka.ru))*

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРЕДМЕТЕ ЭКСПЕРТИЗЫ:

Согласно инструкции по эксплуатации, аппарат предназначен для лечения больных в стационарных, амбулаторных и домашних условиях (под контролем врача). Аппарат обеспечивает воздействие пульсирующим магнитным полем синусоидальной или прямоугольной формы с помощью блока индукторов и рекомендован при следующих заболеваниях:

- макулодистрофия сетчатки – сухая форма,
- дегенеративные сосудистые заболевания органов зрения,
- первичная открытоугольная глаукома 1-3 стадии при условии достижения стабильно нормального или умеренно повышенного уровня внутриглазного давления,
- астиопия, в частности – «компьютерный зрительный синдром»
- функциональные рефракционно-аккомодационные нарушения зрения.

### Противопоказания:

- острые воспалительные заболевания глаз,
- закрытоугольная глаукома,
- первичная открытоугольная глаукома с высоким ВГД,
- злокачественные новообразования,
- больные в стадии декомпенсации хронических соматических и/или психических заболеваний,
- резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга,
- заболевания кожи лица.

В ходе предрегистрационных исследований и пострегистрационных клинических испытаний были получены положительные данные об эффективности применения аппарата «Диатера» при миопии, бактериальных и герпетических кератитах, травматических повреждениях органов зрения, а также оптических нейропатиях, вызванных глаукомой и послеоперационной кератопатии.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТИЗЫ:

Все, испытательные центры предоставили положительные заключения о соответствии аппарата АМТО-01 (Диатера) заявленным свойствам и о высокой эффективности примененного воздействия. Отмечена простота и удобство аппарата в эксплуатации. Лечебный курс составлял от 3-х до 10-ти ежедневных процедур (в зависимости от клинической картины заболевания) экспозицией 15 минут каждая.

Дополнительное аналитическое изучение отзывов врачей и пациентов в сети Рунет показало удовлетворительное отношение к данному аппарату, - при отсутствии отрицательных отзывов.

Изучение статистики запросов в поисковой системе Яндекс в отношении «АМТО-01» показало «рваный», но стабильный интерес к данному аппарату в течение 2020 и 2021 г.г.



### Выводы и рекомендации экспертной группы:

На рынке в настоящий момент представлен широкий ассортимент магнитных терапевтических аппаратов - от бытовых до профессиональных, имеющих соответствующие Регистрационные удостоверения (РУ). Широк и диапазон цен: от 10 до 140 тысяч рублей (АМТ-01, Алмаг -01, Алмаг-02, Эма-Полюс-10, ЭМА-Полюс-2М, и пр.). При этом офтальмологическую специализацию имеет только аппарат АМТО-01 (Диатера), широкое внедрение которого, учитывая сочетание его свойств и возможностей, минимальные противопоказания и доступную приемлемую цену, представляется исключительно целесообразным для условий санаторного сектора.

Известно, что наиболее чувствительны к действию магнитного поля (МП) мембраны, митохондрии и ядра клеток, в которых МП изменяет процессы тканевого дыхания, соотношение свободного и фосфорилирующего окисления в дыхательной цепи, снижает проницаемость клеточных мембран, задерживает склерозирование соединительной ткани и, в итоге на уровне тканей вызывает усиление локального кровотока, что

приводит к уменьшению отека и удалению из очага воспаления продуктов аутолиза клеток. Улучшение микроциркуляции в области воздействия стимулирует процессы репаративной регенерации поврежденных тканей и значительно улучшает их трофику. Этому способствует также усиление метаболизма клеток, изменение дисперсности их цитозоля и проницаемости плазмолеммы. Однако образование избытка свободных радикалов, продуктов окисления липидов и белков в процессе воспаления и/или локальной ишемии тканей ослабляет и извращает действие магнитного поля, так как восприимчивость свободных радикалов к МП значительно выше, чем у самых сильных диамагнетиков и многих парамагнетиков. Последствием этого может стать замедление скорости биохимических реакций, нарушение микроциркуляции и усиление воспалительных процессов (в т.ч. – хронических) и склерозирования тканей.

Поэтому крайне важно сочетанное применение воздействия магнитного поля и положительных эффектов употребления антиоксидантов, уменьшающих образование свободных радикалов в организме и одновременно улучшающих микроциркуляцию. Подобными свойствами, как правило, обладают флавоноиды (дигидрокверцетин, кверцетин, гинкго билоба и др.)

Следует подчеркнуть, что сочетанное воздействие имеет ряд существенных преимуществ перед традиционными монометодами, связи с чем НКА рекомендует использование аппарата Диатера в комплексе с приемом антиоксидантов ( $\beta$ -каротин (провитамин А), каротиноиды, аскорбиновая кислота (витамин С), токоферол (витамин Е), антоцианы (черники), лютеин, ликопин (в томатах), полифенолы: флавин и флавоноиды и др.) что позволит усилить, ускорить и зафиксировать лечебный эффект.

Экспертный совет НКА рекомендует наделение аппарата АМТО-01 Diathera (Диатера) знаком «Рекомендовано НКА» с заключением соответствующего лицензионного договора.

Члены экспертной группы:

1. Тихонов Владимир Петрович
2. Дергачева Любовь Ивановна
3. Соболев Дмитрий Владимирович

