

**Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СИБГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
и последипломной подготовке

О.С. Федорова

07.10. 2025 г



ОТЧЕТ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ

**«НАБЛЮДАТЕЛЬНОЕ ОДНОЦЕНТРОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
АППАРАТА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСНОГО АТК «РЕТОН ФОРТЕ» У
ПАЦИЕНТОВ С ПЛАНТАРНЫМ ФАСЦИИТОМ»**

Спонсор: ООО «НПО «РЕТОН», Россия, г. Томск

Дата начала исследования: 17.12.2024 г.

Дата окончания исследования: 07.07.2025 г.

Главный исследователь:

руководитель центра клинических исследований

Минздрава России, д.м.н., профессор Ю.Г. Самойлова

Исследование, включая архивирование основных документов
по исследованию, выполнено в соответствии с правилами
надлежащей клинической практики, утвержденными
Евразийской экономической комиссией

Томск

Содержание

1. Введение.....	3
2. Общая информация об исследовании (синописис)	4
3. Перечень сокращений и определения терминов.....	10
4. Этические и правовые аспекты.....	10
5. Исследователи и административная структура исследования	11
6. Цели и задачи исследования	11
7. План исследования.....	12
7.1. Общий дизайн и план-описание исследования.....	12
7.2. Обоснование дизайна исследования.....	13
7.3. Выбор изучаемой популяции	14
7.3.1. Критерии включения	14
7.3.2. Критерии невключения	14
7.4. Процедуры исследования и применение исследуемого средства (ИС).....	15
7.4.1. Описание процедур исследования	15
7.4.2. Описание используемого в исследовании аппарата.	16
7.4.3. Методика проведения процедуры	16
7.4.4. Предшествующая и сопутствующая терапия	16
8. Данные по эффективности и безопасности	17
8.1. Оцениваемые показатели безопасности	17
8.2. Обеспечение качества данных	17
8.3. Предусмотренные протоколом статистические методы и определение размера выборки	18
9. Результаты исследования	18
9.1. Характеристика участников исследования	18
9.2. Результаты клинических и параклинических показателей исследованных групп	18
9.3. Отклонения от протокола	23
10. Оценка эффективности	23
11. Оценка данных безопасности	24
12. Заключение	24
Список литературы.....	26
Приложение	27

1. Введение

Пяточная шпора (плантарный фасциит) диагностируется у 10–15% пациентов, преимущественно в возрасте 40–60 лет. В последние годы в индустриально развитых странах отмечается тенденция к увеличению частоты выявления этого заболевания, что связано с ростом распространенности факторов риска, таких как ожирение, малоподвижный образ жизни, чрезмерные нагрузки на стопу (например, при длительной ходьбе или стоячей работе), а также ношение неудобной обуви ^{1,2}.

Согласно данным исследований, распространенность плантарного фасциита может достигать 10% среди взрослого населения, причем у людей с избыточной массой тела этот показатель возрастает до 20–25% ³. У спортсменов и лиц, занимающихся бегом, риск развития пяточной шпоры также повышен из-за повторяющихся микротравм плантарной фасции.

Основным симптомом заболевания является острая боль в пятке, особенно выраженная утром после пробуждения или после длительного отдыха. В тяжелых случаях болевой синдром может значительно ограничивать подвижность и снижать качество жизни пациентов.

Несмотря на наличие стандартных методов лечения (медикаментозная терапия, физиопроцедуры, ортопедические стельки, ударно-волновая терапия), эффективность этих подходов не всегда обеспечивает стойкий результат. У 30–40% пациентов наблюдаются рецидивы, что требует поиска новых дополнительных методов реабилитации, включая ЛФК, мануальную терапию и современные биомеханические корректоры нагрузки на стопу.

Подошвенная фасция (апоневроз) прикрепляется к пяточному бугру и головкам плюсневых костей, поддерживая продольный свод стопы. В вертикальном положении человека приблизительно половина массы его тела оказывает давление на эту фасцию, при этом наибольшее напряжение испытывают ткани в месте прикрепления к пяточному бугру. В связи с постоянной нагрузкой возможны микронадрывы фасции, которые в норме регрессируют самостоятельно. Однако в некоторых случаях постоянная микротравматизация может послужить причиной хронического асептического воспаления с болевым синдромом. На фоне плантарного фасциита, в качестве компенсаторной реакции, возможно образование краевых костных разрастаний (остеофитов), получивших название «пяточных шпор» ⁴.

Основное лечение данной патологии направлено на работу именно с воспалением подошвенной фасции, а не на устранение возможно образовавшихся остеофитов. Суть терапии при плантарном фасциите – устранение воспалительного процесса с фасции, который дает

болевого синдром, уменьшение микротравмы и восстановление нормального функционирования стопы ^{5,6}.

Таким образом, пяточная шпора остается актуальной и распространенной проблемой современной ортопедии, требующей комплексного подхода к лечению и профилактике, особенно у пациентов с хроническим течением заболевания.

2. Общая информация об исследовании (синопсис)

Наименование спонсора: ООО «НПО «РЕТОН», Россия, г. Томск Наименование готового средства: Торговое название: аппарат терапевтический комплексный АТК «Ретон Форте»	
Название исследования	«Наблюдательное одноцентровое клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности применения аппарата терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» у пациентов с плантарным фасциитом».
Исследователи	Самойлова Ю.Г. – руководитель центра клинических исследований; Олейник О.А. – эксперт центра клинических исследований; Елисеева Л.В. – главный исследователь, заведующий ревматологическим отделением. Бухарова Е.О. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Демин М.С. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Денисова О.А. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Косыгина Ю.К. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Протасова Н.В. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Христюкова М.В. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Шипхинева М.В. – врач-ревматолог ревматологического отделения.
Исследовательский центр	Центр клинических исследований ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Исследуемый период (года)	Дата начала набора: 17.12.2024 г. Дата последнего визита: 07.07.2025 г.
Цель исследования	Оценка эффективности, переносимости и безопасности применения аппарата терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» у участников исследования с диагнозом плантарный фасциит.
Методология	Проспективное наблюдательное научное исследование.
Число пациентов (запланированное и проанализированное) (далее по тексту – добровольцев, участников исследования)	35 добровольцев от 18 до 75 лет с плантарным фасциитом будут получать в комплексе со стандартной терапией в соответствии с клиническими рекомендациями МЗ РФ (нестероидные противовоспалительные препараты, миорелаксанты) физиотерапию аппаратом АТК «Ретон Форте»
Диагноз и основные критерии для включения	1. Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 75 лет 2. Наличие подписанного информированного согласия 3. Готовность пациента не менять без предписания врача медикаментозную терапию на протяжении исследования 4. Наличие ранее установленного диагноза плантарного фасциита.
Критерии не включения	1. Тяжелые или нестабильные заболевания печени, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой и/или дыхательной систем, неврологические, психиатрические, гематологические, почечные, эндокринные, дерматологические заболевания, злокачественные опухоли, другие основные системные заболеваниями или клинически значимые отклонения от нормы в лабораторных анализах; 2. Беременность или кормление грудью; 3. Тяжелые формы поражения костей и суставов с обильным отделяемым и тяжелыми общими явлениями (гектическая температура, резкое истощение);

	4. Полиартриты с прогрессирующим процессом в суставах; 5. Тяжелые деформации суставов с выраженными и умеренными клиническими проявлениями вторичного синовита; 6. Состояния после эндопротезирования суставов при воздействии на область проекции эндопротеза; 7. Наличие металлических конструкций в области воздействия; 8. Септические формы артрита; 9. Наличие доброкачественных новообразований (ангиомы, хондромы, синовиомы, остеомы, кисты, липомы) в области пораженных суставов; 10. Нарушение целостности кожных покровов в области пораженных суставов.
Исследуемое средство	Торговое название: аппарат терапевтический комплексный АТК «Ретон Форте». Упаковка и маркировка аппарата: упаковка и маркировка осуществляется фирмой-производителем. Внутри упаковки должна присутствовать инструкция по применению.
Методика проведения процедуры	Ультразвуковая терапия пяточной области, методика контактная, лабильная, по 4–5 мин, общая продолжительность процедуры 8–10–12 мин, ежедневно, на курс 10 процедур.
Критерии оценки эффективности	Основные конечные точки: 1. Уменьшение или купирование болевого синдрома по данным валидированных опросников и шкал (ВАШ боли, NAQ-DI). Визуальная аналоговая шкала боли (ВАШ). Назначение: оценки интенсивности боли. Интерпретация: 0 баллов – нет нарушений; 1–3 балла – легкая боль (легкие нарушения); 4–6 баллов – умеренная боль (умеренные нарушения); 7–8 баллов – выраженная боль (тяжелые нарушения); 9–10 баллов – невыносимая боль (абсолютные нарушения).

	Опросник HAQ-DI используется для оценки состояния здоровья, функциональных нарушений и эффективности проводимой терапии. Значения от 0 до 1,0 - минимальные нарушения жизнедеятельности; Значения от 1,1 до 2,0 – умеренные нарушения; От 2,1 до 3,0 – выраженные нарушения. 2. Изменение эхоскопических признаков по данным ультразвукового сканирования мягких тканей пяточной области.
Критерии оценки переносимости и безопасности	Для оценки безопасности использования аппарата АТК «Ретон Форте» используются клинические критерии. Определение клинической безопасности проводится на всех плановых визитах, предусмотренных настоящим протоколом. Обязательным является оценка наличия нежелательных явлений.
Статистические методы исследования	Использовались методы непараметрической статистики. Для проверки различий между двумя выборками парных измерений количественного признака применялся тест Вилкоксона для связанных выборок. Различия считались достоверными при $p < 0,05$ (то есть, не случайными), а нулевая гипотеза (об отсутствии различий) отвергалась.
Краткий обзор результатов оценки переносимости и безопасности	1. В ходе исследования выявлено положительное влияние низкочастотной ультразвуковой терапии, проводимой с помощью аппарата АТК «Ретон Форте», на коррекцию болевого синдрома и восстановление функции плантарной фасции у пациентов с пяточной шпорой. 2. Данные динамического наблюдения (оценка болевого синдрома по ВАШ, УЗИ мягких тканей пяточной области) свидетельствуют о значительном снижении воспаления, улучшении микроциркуляции и ускорении регенерации тканей при использовании АТК «Ретон Форте» в сочетании со стандартной терапией. Это способствует уменьшению риска хронизации процесса, прогрессирования формирования шпоры и

	развития описанных в литературе осложнений, таких как кальциноз связок и стойкая контрактура стопы. 3. Отмечена положительная динамика в купировании болевого синдрома и восстановлении опорной функции стопы: 30 из 35 респондентов отметили снижение показателя ВАШ на 2 и более баллов. При комбинированном применении АТК «Ретон Форте» с традиционными методами лечения клиническое улучшение наступает в течении 3-х недель, что быстрее по сравнению с монотерапией нестероидными противовоспалительными средствами. 4. Аппарат АТК «Ретон Форте» эффективно воздействует на патогенетические механизмы плантарного фасциита, способствуя уменьшению отека, спазма мышц стопы и улучшению эластичности фасции. 5. Зафиксировано влияние АТК «Ретон Форте» на биомеханические показатели стопы (по данным ультразвукового сканирования мягких тканей пяточной области), что подтверждает его роль в восстановлении правильного распределения нагрузки и профилактике рецидивов. 6. Побочных реакций, включая аллергические проявления, местные раздражения или другие нежелательные явления, связанные с применением аппарата, не зарегистрировано. 7. Отмечалась хорошая переносимость процедур с АТК «Ретон Форте», что позволяет рекомендовать его для широкого применения, в том числе у пациентов с сопутствующими заболеваниями. 8. В ходе исследования зафиксирована высокая приверженность пациентов к лечению с использованием АТК «Ретон Форте», что связано с удобством применения, отсутствием дискомфорта и быстрым наступлением положительного эффекта.
Заключение	Известно, что при плантарном фасциите происходит нарушение биомеханики нижней конечности в целом, что проявляется увеличением подошвенного давления в пяточной области.

	Происходит дефицит опоры или, наоборот, перегрузка болезненной области в зависимости от выраженности болевого синдрома и деформация общего вектора давления в проекции наиболее болезненной области с повышением давления на передние отделы стопы. При снятии воспаления и болевого синдрома при плантарном фасциите, обеспечивается возвращение нормальной жесткой структуры при переносе свода стопы при движении. Было отмечено, что включение аппарата АТК «Ретон Форте» в стандартную терапию лечения плантарного фасциита способствует усилению эффекта консервативного лечения. Применение аппарата АТК «Ретон Форте» в комплексе со стандартной терапией приводит к более быстрому купированию болевого синдрома и восстановлению двигательной функции стопы в большинстве случаев. Использование аппарата АТК «Ретон Форте» в сочетании со стандартной терапией способствует: • уменьшению воспаления плантарной фасции • улучшению микроциркуляции в тканях пятки • коррекции биомеханических нарушений стопы Применение аппарата АТК «Ретон Форте» в комплексе со стандартной терапией согласно клиническим рекомендациям превосходит по эффективности изолированную стандартную терапию по следующим параметрам: • скорость купирования болевого синдрома • восстановление опорной функции стопы Выявлены положительные изменения инструментальных показателей (по данным УЗИ), указывающие на уменьшение отека плантарной фасции и улучшение амортизационной функции стопы. В связи с этим, можно рекомендовать аппарат АТК «Ретон Форте» для широкого применения у пациентов с плантарным фасциитом.
--	---

	На основании полученных данных аппарат АТК «Ретон Форте» может быть рекомендован как эффективный этап комплексной терапии пяточной шпоры, способствующий ускорению реабилитации и снижению частоты рецидивов.
Дата отчета	07.07.2025

3. Перечень сокращений и определения терминов

GCP	надлежащая клиническая практика
АТК	аппарат терапевтический комплексный
ВАШ	визуально-аналоговая шкала
СНЯ	серьезное нежелательное явление
УЗИ	ультразвуковое исследование
HAQ-DI	Health Assessment Questionnaire-Disability Index

4. Этические и правовые аспекты

Исследование проведено в соответствии с этическими принципами Хельсинской декларации, принятой XVII сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в 1964 году, Правилами клинической практики в Российской Федерации, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Конституции Российской Федерации, Федеральным законом Российской Федерации № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», другими соответствующими законодательными актами и приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации ^{7,8,9}. До начала исследования в установленном порядке были рассмотрены протокол исследования и форма информационного листка добровольца и получено одобрение этического комитета исследовательского центра ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России 28.10.2024 №9260/1 (Председатель локального Этического комитета ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России – профессор Букреева Екатерина Борисовна).

Информационный листок добровольца изучался потенциальными участниками исследования на этапе скрининга и подписывался только после получения ответов на все возникающие вопросы до проведения процедур по протоколу.

5. Исследователи и административная структура исследования

1.	Главный исследователь	Елисеева Л.В., заведующий ревматологическим отделением ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России
2.	Исследователь-координатор	Косыгина Ю.К., врач-ревматолог ревматологического отделения ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России
3.	Ответственные исполнители	Бухарова Е.О. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Демин М.С. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Денисова О.А. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Протасова Н.В. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Христюкова М.В. – врач-ревматолог ревматологического отделения. Шипхинеева М.В. – врач-ревматолог ревматологического отделения.

6. Цели и задачи исследования

Цель исследования

Оценить эффективность и безопасность аппарата АТК «Ретон Форте» в терапии плантарного фасциита.

Задачи исследования

1. Оценить динамику клинических симптомов: болевого синдрома и признаков восстановления функции плантарной фасции по данным объективного исследования, оценки болевого синдрома по ВАШ, HAQ-DI, УЗИ мягких тканей пяточной области.
2. Проанализировать изменения биомеханических показателей стопы по данным ультразвукового сканирования мягких тканей пяточной области.

3. Изучить общую эффективность и переносимость применения аппарата АТК «Ретон Форте» в терапии плантарного фасциита, удовлетворённость участников исследования лечением с определением частоты и характера развития нежелательных явлений.

7. План исследования

7.1. Общий дизайн и план-описание исследования

Данное исследование является одноцентровым проспективным, проводимым в одной группе больных, на амбулаторной основе с целью изучения эффективности и безопасности применения аппарата АТК «Ретон Форте» у пациентов с диагностированным плантарным фасциитом.

Таблица 1. График проведения исследования

Периоды клинического исследования	Скрининг	Визит 1 (день 7±2, не более 14 дней)	Визит 2 (день 14 ±2)	Визит 3 (день 21 ±2)
Получение информированного согласия на участие в исследовании	X			
Сбор анамнеза, данных о сопутствующих заболеваниях и лечении	X			
Анализ медицинской документации и данных лабораторных исследований	X			
Соответствие критериям включения / не включения	X			
Физикальный осмотр	X	X		X
Измерение пульса, АД, термометрия.	X	X	X	
Локальный статус	X	X	X	X

Заполнение опросников до проведения всех процедур исследования: ВАШ боли, HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index)		X	X	X
УЗИ мягких тканей пяточной области	X			X
Начало применения аппарата в соответствии с методикой проведения процедуры.		X		
Окончание применения аппарата в соответствии с методикой проведения процедуры.			X	
Выявление и регистрация нежелательных явлений			X	X
Критерии исключения		X	X	
Оценка удовлетворенности участника исследования результатами применения АТК «Ретон Форте»			X	X
Оценка комплаентности			X	X
Завершение исследования				X

7.2. Обоснование дизайна исследования

Количество участников исследования, получающих лечение аппаратом АТК «Ретон Форте» – 35 добровольцев выбрано с учетом размера выборки, представляется минимальным достаточным количеством добровольцев для достижения целей настоящего исследования.

Исследование состоит из 3 периодов: скрининг, лечение и наблюдение. Общая продолжительность исследования для каждого участника составит 3 недели. Допустимое окно для каждого визита составит 7 дней.

7.3. Выбор изучаемой популяции

7.3.1. Критерии включения

1. Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 75 лет
2. Наличие подписанного информированного согласия
3. Готовность пациента не менять без предписания врача ранее назначенную медикаментозную терапию на протяжении исследования
4. Наличие ранее установленного диагноза плантарного фасциита.

7.3.2. Критерии не включения

1. Тяжелые или нестабильные заболевания печени, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой и/или дыхательной систем, неврологические, психиатрические, гематологические, почечные, эндокринные, дерматологические заболевания, злокачественные опухоли, другие основные системные заболеваниями или клинически значимые отклонения от нормы в лабораторных анализах;
2. Беременность или кормление грудью;
3. Тяжелые формы поражения костей и суставов с обильным отделяемым и тяжелыми общими явлениями (гектическая температура, резкое истощение);
4. Полиартриты с прогрессирующим процессом в суставах;
5. Тяжелые деформации суставов с выраженными и умеренными клиническими проявлениями вторичного синовита;
6. Состояния после эндопротезирования суставов при воздействии на область проекции эндопротеза;
7. Наличие металлических конструкций в области воздействия;
8. Септические формы артрита;
9. Наличие доброкачественных новообразований (ангиомы, хондромы, синовиомы, остеомы, кисты, липомы) в области пораженных суставов;
10. Нарушение целостности кожных покровов в области пораженных суставов.

7.4. Процедуры исследования и применение исследуемого средства (ИС)

7.4.1. Описание процедур исследования

Скрининг

- получение информированного согласия участника исследования на участие в исследовании;
- сбор анамнеза, данных о сопутствующих заболеваниях и лечении;
- физикальное обследование, локальный статус, термометрия, оценка показателей жизнедеятельности (ЧСС, АД);
- осмотр с целью оценки критериев включения и исключения;
- анализ медицинской документации и данных лабораторных исследований;
- инструментальные методы обследования - УЗИ мягких тканей пяточной области;
- при наличии всех критериев включения и отсутствия критериев исключения участники исследования приглашаются на визит 1. Между скринингом и Визитом №1 не должно быть больше 14 дней;

Визит 1 - день 7 ± 2

- оценка наличия критериев исключения и не включения;
- физикальное обследование, локальный статус, термометрия, оценка показателей жизнедеятельности (ЧСС, АД);
- Заполнение опросников до проведения всех процедур исследования: ВАШ боли, HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index);
- Начало применения аппарата в соответствии с методикой проведения процедуры
- оценка наличия нежелательных явлений;
- сбор общей информации об участнике исследования, выявляются жалобы;
- физикальное обследование, термометрия, оценка показателей жизнедеятельности (ЧСС, ЧДД, АД);
- лабораторное обследование: ОАК, ОАМ, биохимический анализ крови (активность ферментов аланин-трансаминазы, аспартат-трансаминазы, гамма-глутамил-транспептидазы, общего билирубина, общего белка, общей щелочной фосфатазы, глюкозы, креатинина, мочевины, СРБ, липидного спектра, амилазы);
- оценка наличия критериев исключения;

Визит 2 - день 14 ± 2

- оценка наличия нежелательных явлений;

- сбор общей информации об участнике исследования, выявляются жалобы;
- локальный статус, термометрия, оценка показателей жизнедеятельности (ЧСС, АД);
- Заполнение опросников до проведения всех процедур исследования: ВАШ боли, HAQ-DI;
- оценка наличия критериев исключения;
- общие оценки эффективности и переносимости терапии;
- оценка удовлетворенности участника исследования результатами лечения;
- оценка комплаентности;
- окончание применения аппарата в соответствии с методикой проведения процедуры.

Визит 3 - день 90 ± 7

- оценка наличия нежелательных явлений;
- сбор общей информации об участнике исследования, выявляются жалобы;
- локальный статус;
- Заполнение опросников до проведения всех процедур исследования: ВАШ боли, HAQ-DI;
- инструментальные методы обследования - УЗИ мягких тканей пяточной области;
- общие оценки эффективности и переносимости терапии;
- оценка удовлетворенности участника исследования результатами лечения;
- завершение исследования.

7.4.2. Описание используемого в исследовании аппарата

Торговое название: аппарат терапевтический комплексный АТК «Ретон Форте».

Производитель: ООО «НПО «РЕТОН», Россия.

Адрес: 634045, г. Томск, ул. Мокрушина, д. 9, стр. 15

7.4.3. Методика проведения процедуры

Физиотерапевтическое лечение с использованием аппарата АТК «Ретон Форте», а именно режим низкочастотного ультразвука. Параметры: интенсивность (мощность/площадь излучающей поверхности) – 0,2 Вт/см², частота ультразвука – 110 кГц.

Ультразвуковая терапия пяточной области, методика контактная, лабильная, по 4–5 мин, общая продолжительность процедуры 8–10–12 мин, ежедневно, на курс 10 процедур.

7.4.4. Предшествующая и сопутствующая терапия

Согласно систематическим обзорам, посвященным лечению плантарного фасциита, стандартной терапией принято считать модификацию образа жизни (коррекция физической

активности, оптимизация обуви, снижение массы тела), растяжки подошвенной фасции, массажа льдом и приёма нестероидных противовоспалительных препаратов, ортопедические стельки.

8. Данные по эффективности и безопасности

8.1. Оцениваемые показатели безопасности

Оценка безопасности метода производилась на протяжении всего исследования, при этом за добровольцами было установлено тщательное клиническое наблюдение, включающее физикальный осмотр и контроль показателей жизнедеятельности (измерение АД, ЧСС, ЧДД и t° тела) на всех визитах. Все данные клинических осмотров фиксировались в первичной медицинской документации - индивидуальной регистрационной карте (ИРК).

Участникам исследования был сообщен номер телефона Исследователя, по которому они могли связаться с Исследователем в случае появления каких-либо жалоб и/или изменений самочувствия.

На протяжении всего исследования осуществлялся мониторинг Нежелательных Явлений (НЯ) и Серьезных Нежелательных Явлений (СНЯ).

Оценка нежелательных явлений осуществлялась посредством:

- 1) клинического осмотра, лабораторных анализов и инструментальных методов обследования;
- 2) контроля показателей жизнедеятельности (мониторинг АД, ЧСС, ЧДД и t° тела);
- 3) наблюдения врачом на предмет возникновения НЯ и СНЯ через круглосуточный доступ по телефону.

Участникам исследования было рекомендовано информировать лечащего врача о том, что он участвует в данном клиническом исследовании.

8.2. Обеспечение качества данных

В целях обеспечения соответствия GCP и всем применимым нормативам обеспечения качества данных для подготовки исследовательской команды перед проведением клинического исследования проводилась конференция для исследователей, тренинги и инструктаж исследователей для стандартизации работы. В ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России ежегодно проходит независимый наблюдательный аудит в рамках подтверждения соответствия работы университета и клиник международному стандарту системы менеджмента качества ISO 9001:2015. Отделение ревматологии, являющееся базой для данной исследования, имеет данный сертификат, полученный в 2023 году.

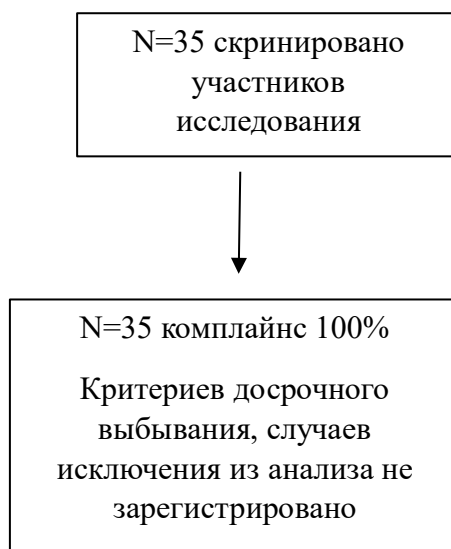
8.3. Предусмотренные протоколом статистические методы и определение размера выборки

Использовались методы непараметрической статистики. Для проверки различий между двумя выборками парных измерений количественного признака применялся тест Вилкоксона для связанных выборок. Разница считалась достоверной при $p < 0,05$ (p-значение ниже 0,05, различия считаются статистически достоверными (то есть, не случайными), а нулевая гипотеза (об отсутствии различий) отвергается¹⁰. Данные представлены в виде медианы [верхнего; нижнего квартиля], количества случаев и частоты встречаемости категориального признака.

9. Результаты исследования

9.1. Характеристика участников исследования

В исследование было включено 35 добровольцев в возрасте 53,8 [46,6-68,1] лет, в том числе – 66,7% (n=23) женщин в возрасте 55,2 [46,6-64,3] лет и 33,3% (n=12) мужчин в возрасте 55,4 [51,2-68,1] лет.



9.2. Результаты клинических и параклинических показателей исследованных групп

По результатам проведенного исследования первичные и заключительные данные показателей опросников ВАШ и НАQ-DI отражены в Приложении 1. Установлено, что медиана по показателю ВАШ в исследуемой группе после курса терапии достоверно снизилась с 6 [5; 7] баллов до 3 [2; 4] баллов ($p < 0,001$) (таблица 2). Анализ показателя НАQ-DI в исследуемой

группе показал статистически значимое снижение на фоне проведенного лечения с 1 [0,75; 1,25] до 0,38 [0,25; 0,63] с уровнем значимости $p < 0,001$ (таблица 2, рисунок 1).

Таблица 2. Значения показателей опросников ВАШ и HAQ до начала и после курса терапии прибором АТК «Ретон Форте»

Показатели	До начала терапии, баллы	После курса терапии, баллы	Значение p
ВАШ	6 [5; 7]	3 [2; 4]	$<0,001$
HAQ-DI	1 [0,75; 1,25]	0,38 [0,25; 0,63]	$<0,001$

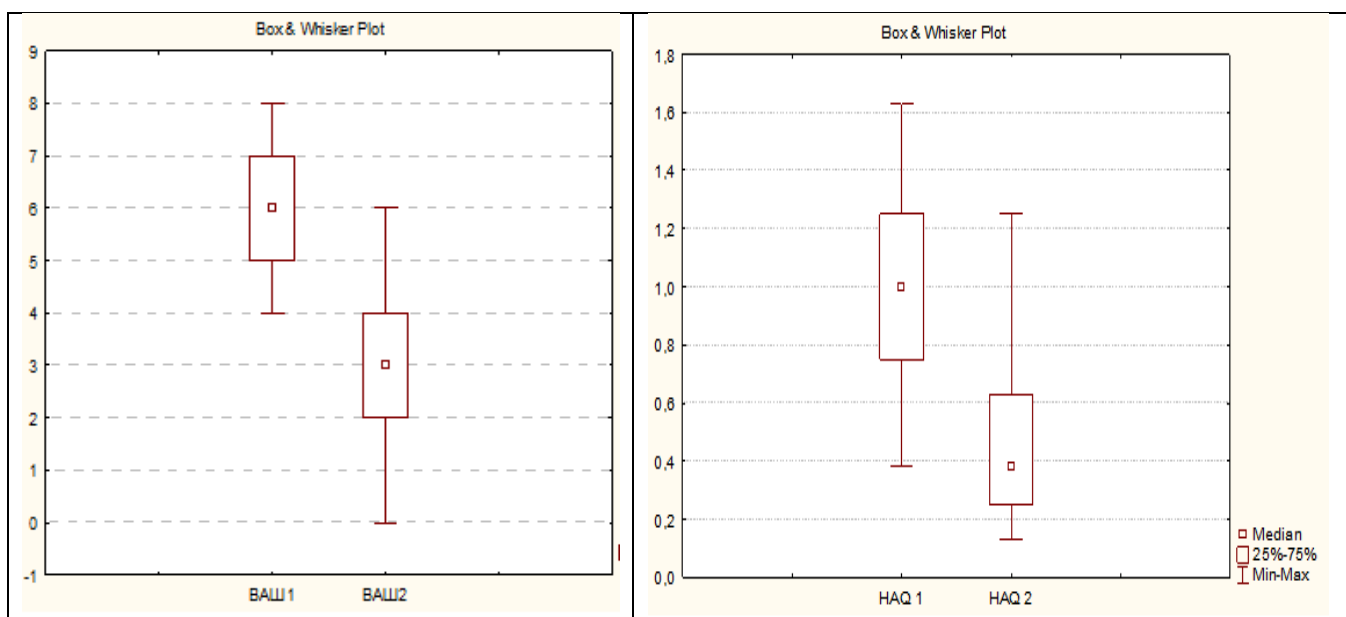


Рисунок 1. Распределение показателей опросников ВАШ и HAQ до начала и после курса терапии прибором АТК «Ретон Форте».

Таблица 3. Количество респондентов исследования в зависимости от распределения по показателям опросников ВАШ и HAQ до начала и после курса терапии прибором АТК «Ретон Форте»

Показатели	До начала терапии, количество человек	После курса терапии, количество человек
ВАШ = 3 балла	0	11
ВАШ < 3 баллов	0	10
ВАШ > 3 баллов	35	14
HAQ-DI от 0 до 1,0 (минимальные функциональные нарушения)	23	34
HAQ-DI от 1,1 до 2,0 (умеренные функциональные нарушения)	12	1

Исходно уровень ВАШ выше 3 имели все участники исследования – 35 чел. ВАШ по итогу исследования меньше 3 отметили 10 человек, уровень 3 – отметило 11 человек, (что суммарно составляет 60% участников исследования) (таблица 3), выше 3 – отметило 14 человек, но при этом только 4 человека отметили отсутствие какой-либо положительной динамики по показателю ВАШ (таблица 4).

Таблица 4. Динамика параметра ВАШ (оценка болевого синдрома) по итоговым результатам исследования.

Результат показателя ВАШ:	количество пациентов	доля, %
показатель вырос – боль усилилась	0	0
показатель никак не изменился	4	11,4
боль уменьшилась незначительно (снижение на 1 балл)	1	2,9
показатель ВАШ снизился на 28-49%	10	28,6
боль снизилась в 2 раза	5	14,3
боль снизилась значительно (более чем в 2 раза)	13	37,1
показатель равен 0 - полностью избавились от боли	2	5,7

Таким образом, у 85% пациентов, а именно у 30 человек из 35 удалось добиться ощутимого снижения боли, 57% из них отметили уменьшение боли в 2 и более раз (20 человек).

По показателю HAQ-DI у 23 человек до применения АТК «Ретон Форте» имелись минимальные функциональные нарушения, у 12 человек умеренные функциональные нарушения. По итогу исследования умеренные функциональные нарушения оставались у 1 человека, остальные участники имели минимальные функциональные нарушения (таблица 3, рисунок 3). Итоговые значения показателя HAQ-DI, указанные в Приложении 1, свидетельствуют о существенном, а именно в 2 и более раз, улучшении функциональных изменений у 63% пациентов на фоне применения АТК «Ретон Форте» (таблица 5).

Таблица 5. Динамика параметра HAQ-DI (оценка функциональных нарушений) по итоговым результатам исследования.

Результат показателя HAQ:	количество пациентов	доля, %
показатель ухудшился – функциональные нарушения усилились	0	0
функциональные нарушения на прежнем уровне	0	0
функциональные нарушения уменьшились незначительно (до 20%)	4	11,4

«Наблюдательное одноцентровое клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности применения аппарата терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» у пациентов с плантарным фасциитом»

функциональные нарушения уменьшились на 21-49%	9	25,7
функциональные нарушения уменьшились в 2 раза (снижение на 50%)	2	5,7
функциональные нарушения уменьшились более чем в 2 раза	20	57,1

Всем исследуемым было выполнено УЗИ пяточных областей на визитах 1 (до начала терапии) и 3 (после курса терапии). На фоне терапии выявлено статистически значимое уменьшение медианы толщины подошвенной фасции с 4,2 [3,3; 5,5] мм до 3,6 [2,4; 5,1] мм ($p < 0,001$) (таблица 6, рисунок 4).

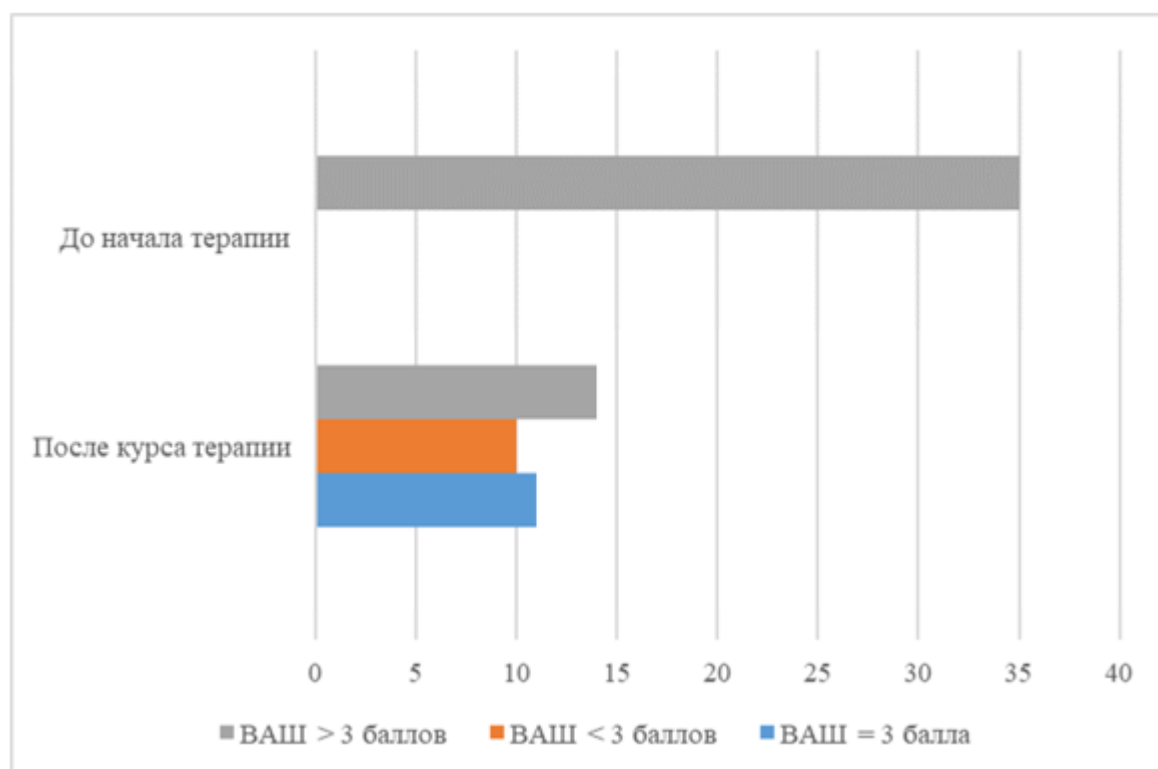


Рисунок 2. Распределение показателей количества респондентов в зависимости от баллов по опросникам ВАШ до начала и после курса терапии АТК «Ретон Форте».

«Наблюдательное одноцентровое клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности применения аппарата терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» у пациентов с плантарным фасциитом»

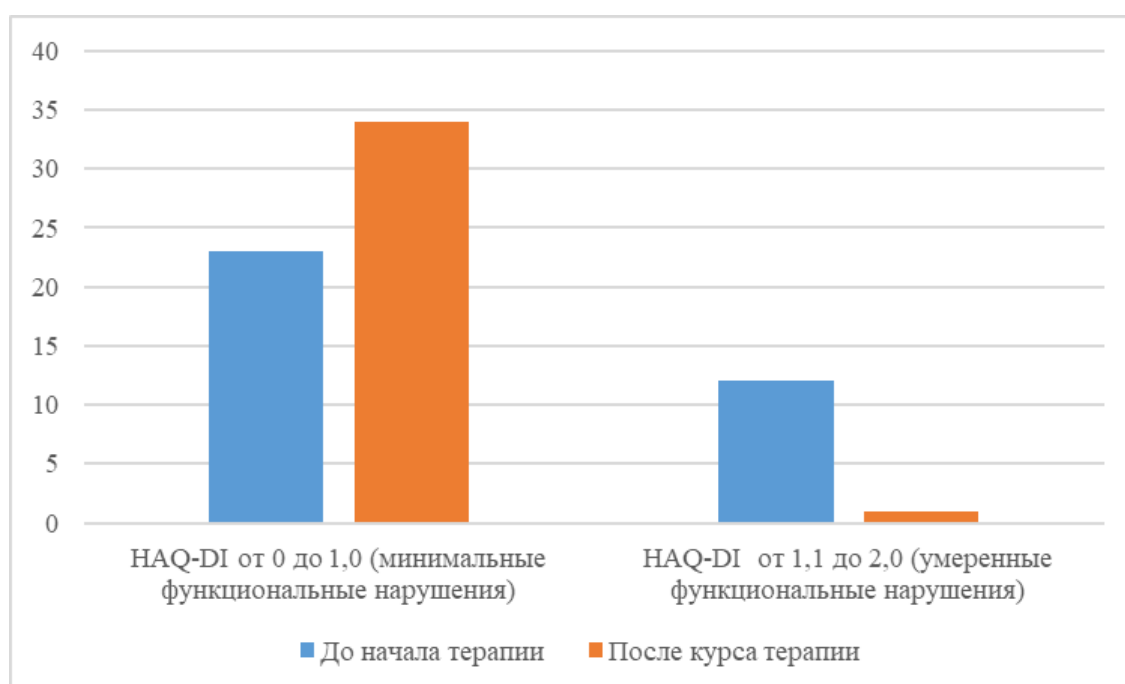


Рисунок 3. Распределение показателей количества респондентов в зависимости от баллов по опросникам HAQ-DI до начала и после курса терапии АТК «Ретон Форте».

Таблица 6. Толщина подошвенной фасции по данным ультразвукового исследования до начала и после курса терапии прибором АТК «Ретон Форте».

Показатели	До начала терапии, мм	После курса терапии, мм	Значение р
Толщина подошвенной фасции	4,6 [3,8; 5,0]	3,6 [3,0; 4,1]	<0,001

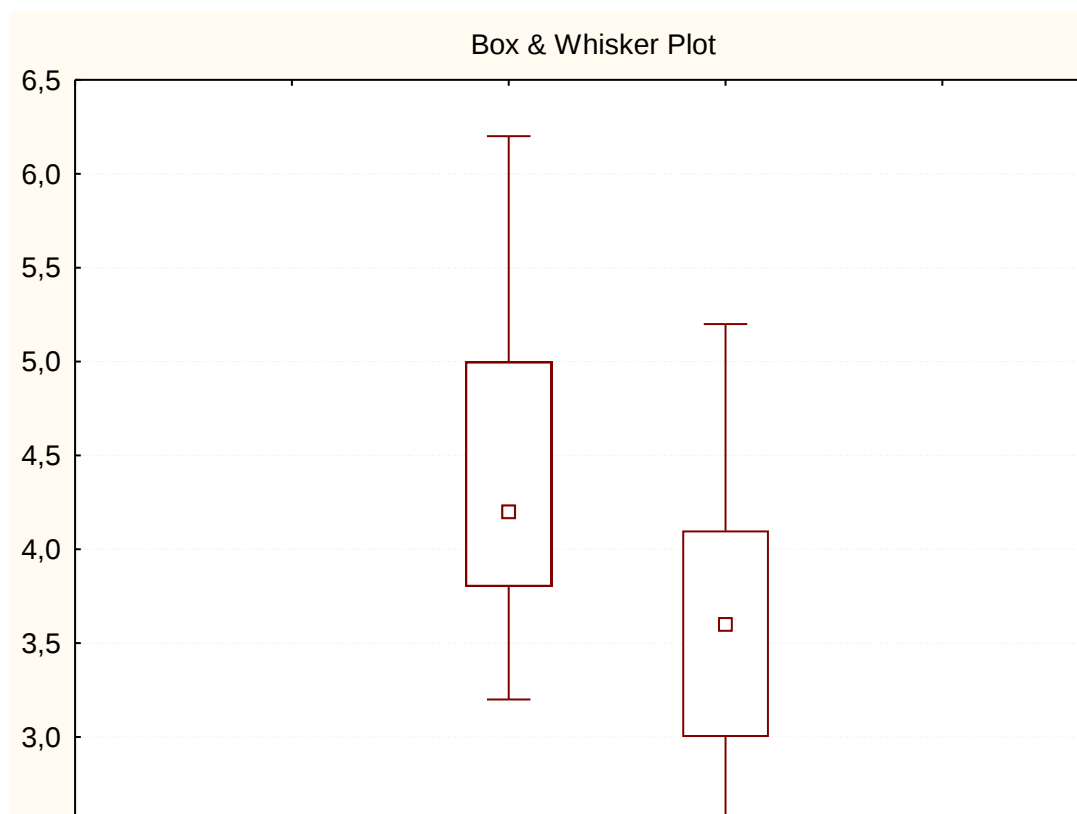


Рисунок 4. Распределение толщины подошвенной фасции по данным ультразвукового исследования до начала и после курса терапии прибором АТК «Ретон Форте».

В результате проведенного лечения плантарного фасциита с использованием АТК «Ретон Форте» у всех респондентов зафиксирована нормализация толщины подошвенной фасции с минимальным отклонением от нормы: зафиксированный показатель 3,0-4,1мм при референсном диапазоне толщины подошвенной фасции в области прикрепления к пяточной кости равном 3-4 мм.

9.3. Отклонения от протокола

Не зарегистрированы.

10. Оценка эффективности

1. В результате исследования выявлено положительное влияние аппарата терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» в плане эффективности терапии плантарного фасциита.

2. При оценке показателей болевого синдрома в динамике на фоне терапии аппарата терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» верифицировано снижение показателей

боли по ВАШ у 85% пациентов. Выявлено снижение показателя НАQ у 63% респондентов, что отражает улучшение качества жизни.

3. При оценке толщины фасции по данным УЗИ пяточных областей наблюдается возвращение к нормальным значениям толщины фасции после проведенного лечения с использованием АТК «Ретон Форте». При отборе группы добровольцев не проводился учет массы тела, уровня физической активности. Также данный феномен может быть обусловлен недостаточной продолжительностью терапии и нуждается в отдаленном наблюдении.

11. Оценка данных безопасности

- Побочных реакций в виде местных аллергических реакций, нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений не зарегистрировано, что подтверждает профиль безопасности исследуемого аппарата.
- Отмечалась хорошая переносимость терапии аппаратом терапевтическим комплексным АТК «Ретон Форте».

12. Заключение

Боль в области подошвенной части пяточной кости (плантарный фасциит) значительно ухудшает качество жизни людей. Важность понимания этого состояния подтверждается заметным увеличением количества опубликованных исследований подошвенного фасциита. В недавнем метаанализе тенденций в литературе, посвящённом стопам и голеностопным суставам, подошвенный фасциит занял второе место по количеству публикаций в пяти авторитетных журналах по общей медицине за период с 2000 по 2017 год. За период с 2021 по 2025 год зафиксировано более 2400 результатов запросов ¹¹. В частности, постоянно растёт количество систематических обзоров и метаанализов по различным темам, связанным с плантарным фасциитом.

В большинстве исследований указывается, что наиболее эффективными методами лечения данного заболевания является введение в очаг боли различных лекарственных препаратов. К инъекциям кортикостероидов следует относиться с осторожностью из-за потенциально неблагоприятного соотношения риска и пользы для пациентов с плантарным фасциитом. Риски, связанные с инъекциями кортикостероидов, включают атрофию кожи и жировой ткани, инфекцию и разрыв подошвенной фасции. Согласно данным опросов, часть

пациентов отказывается от инвазивных манипуляций в виде введения препаратов в ткани, что диктует целесообразность поиска новых неинвазивных методов лечения.

В ходе исследования было выявлено, что применение аппарата терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» в режиме низкочастотной ультразвуковой терапии у пациентов с плантарным фасциитом непосредственно после традиционного метода лечения позволяет существенно снизить выраженность болевого синдрома и улучшить качество жизни согласно данным шкал ВАШ и НАQ.

Перед началом терапии жалобы на болевой синдром при ходьбе предъявляли все пациенты, у 100% пациентов отмечалась болезненность при пальпации пяточной области, у 5,7% пациентов отмечался отек пяточной области, на хромоту жаловались 42,8% пациентов, постоянную боль в пятке испытывали 25,7% пациентов. Средняя продолжительность симптомов плантарного фасциита составила 11,4 нед. [3 недели; 51 неделя]. 7 пациентов (20%) ранее уже получали физиотерапевтические процедуры, из них получал ударно-волновую терапию – 1 человек (2,8%), получали лазеротерапию – 6 человек (17,1%).

Исходно уровень ВАШ выше 3 имели все участники исследования – 35 чел. ВАШ по итогу исследования меньше 3 отметили 10 человек, уровень 3 – отметило 11 человек, что составляет 60% от общего числа респондентов. При этом показатель ВАШ снизился в 2 и более раз у 20 респондентов, и 2 участника из них после проведенного лечения с аппаратом АТК «Ретон Форте» отметили показатель ВАШ=0. По показателю НАQ-DI до применения АТК «Ретон Форте» у 23 человек имелись минимальные функциональные нарушения, у 12 человек умеренные функциональные нарушения. По итогу исследования умеренные функциональные нарушения оставались только у 1 человека, остальные участники снизили функциональные нарушения до минимальных. Абсолютно все респонденты отметили улучшение функциональных характеристик, а у 63% участников показатель НАQ-DI снизился в 2 и более раз.

Есть основания полагать, что дальнейшее курсовое использование аппарата терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» позволит сохранить достигнутые показатели уровня болевого синдрома, а также существенно улучшить показатели по данным УЗИ в отношении нормализации толщины подошвенной фасции. Так же целесообразно предположить, что повторные курсы применения АТК «Ретон Форте» помогут увеличить эффективность лечения плантарного фасциита и закрепить достигнутый положительный результат.

Список литературы:

1. Серeda, А.П. Плантарный фасциит: диагностика и лечение / А.П. Серeda, А.А. Мойсов, С.М. Сметанин // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). – 2016. – №143(4). – С. 5-9
2. Газизов, Ж.Е. Плантарный фасциит / Ж.Е. Газизов, А.А. Алимбаева // Медицина. – 2018. – № 4. – С. 1-5.
3. Rhim HC, Kwon J, Park J, Borg-Stein J, Tenforde AS. A Systematic Review of Systematic Reviews on the Epidemiology, Evaluation, and Treatment of Plantar Fasciitis. Life (Basel). 2021 Nov 24;11(12):1287. doi: 10.3390/life11121287. PMID: 34947818; PMCID: PMC8705263.
4. Клипфель, И.В. Возможности ультразвукового исследования в диагностике подошвенного фасциита / И.В. Клипфель, Н.А. Калыгина, Н.Б. Емельянова // Вестник Челябинской областной клинической больницы. – 2017. – №3. – С. 24-28
5. Thompson JV, Saini SS, Reb CW, Daniel JN. Diagnosis and management of plantar fasciitis. J Am Osteopath Assoc. 2014 Dec;114(12):900-6. doi: 10.7556/jaoa.2014.177. PMID: 25429080.
6. Фролов, В.А. Комплексное нелекарственное лечение болевого синдрома, развившегося на фоне энтезопатии при пяточной шпоре / В.А. Фролов // Подиатрия. – 2013. – №2. – С. 44-46.
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
8. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая Клиническая Практика».
9. Методические рекомендации Росздравнадзора от 02.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство (классификация и методы)».
10. <http://protein.bio.msu.ru/~akula/sta-hyp/sta-hyp.htm>
11. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/search/?term=plantar+fasciitis&sort=relevance&filter=datesearch.y_5

Отчету по клиническому исследованию «Наблюдательное одноцентровое клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности применения аппарата, терапевтического комплексного АТК «Ретон Форте» у пациентов с плантарным фасциитом»

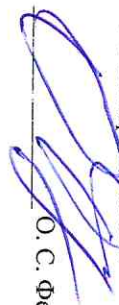
Распределение показателей опросников ВАШ и НАQ до начала (1) и после (2) курса терапии прибором АТК «Ретон Форте».

Номер пациента	ВАШ 1	ВАШ 2	НАQ 1	НАQ 2
1	7	4	0,63	0,25
2	6	6	0,63	0,38
3	8	5	0,63	0,25
4	7	3	0,88	0,25
5	4	2	0,75	0,13
6	6	4	0,75	0,13
7	7	3	1,63	0,5
8	8	3	1,5	0,63
9	5	5	1,25	1
10	7	4	1,5	0,88
11	5	2	1	0,63
12	6	4	1,13	0,63
13	4	0	1	0,25
14	5	5	0,63	0,25
15	6	3	0,38	0,13
16	8	3	1	0,25
17	8	5	1,25	0,5
18	7	3	1,25	0,38
19	7	2	1	0,25
20	6	2	1,5	0,5
21	7	5	1,38	1,25
22	6	3	0,88	0,75
23	7	6	1	0,88
24	7	2	1,25	0,63
25	6	1	1,38	1
26	5	1	1,13	0,63
27	6	3	0,75	0,25
28	8	2	1	0,5
29	4	4	0,5	0,38
30	8	3	0,88	0,38
31	6	4	0,38	0,25
32	6	4	0,75	0,25
33	5	0	0,88	0,25
34	6	3	1	0,25
35	5	3	0,63	0,5

Прошито и пронумеровано

50 (пятьдесят) листов

Проректор по научной работе и последипломной подготовке
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России


О. С. Федорова

