

## **Sprawozdanie z oceny klinicznej Urządzenia rehabilitacyjnego do kąpieli perełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA**

### 1. Informacje ogólne

- 1) Sprawozdanie sporządzono zgodnie z Załącznikiem do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 roku w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.
- 2) Ocenianym wyrobem jest Urządzenie rehabilitacyjne do kąpieli perełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA, typ 1002A Vitaplus Hydrotherapy. Producentem urządzenia jest firma LEADER MIECZYŚLAW MARCINIAK z siedzibą w Łodzi 90-251, ul. Jaracza 72.
- 3) Ocena kliniczna w zakresie przydatności w rehabilitacji urządzenia BALSAN FUTURA przeprowadzona została w Oddziale Rehabilitacyjnym z Pododdziałem Dzienną Rehabilitacją Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z siedzibą w Łodzi przy ul. Północnej 42, na podstawie Umowy zawartej z firmą LEADER Mieczysław Marciniak dnia 14 grudnia 2012 roku.

### 2. Opis urządzenia BALSAN FUTURA i jego przewidzianego zastosowania

#### 1) Opis ocenianego wyrobu

Urządzenie rehabilitacyjne do kąpieli perełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA, opracowane i produkowane niezmiennie przez HMF Hedderheimer Metallwarenfabrik GmbH w Konstanz, wprowadzone zostało do obrotu w Polsce przez Korporację Handlową LEADER w Polsce zgodnie z obowiązującymi przepisami dla urządzeń medycznych według dokumentów przedstawionych w Załącznikach 1-8 do przedłożonej szpitalowi kompletnej Dokumentacji Technicznej.

Zgodnie z oświadczeniem producenta w 2012 roku w związku z podjęciem produkcji urządzeń do fizykoterapii, w tym również BALSAN FUTURA, firma zmieniła nazwę na LEADER Mieczysław Marciniak zachowując dotychczasowy zakres działania. Rozpoczęto produkcję urządzenia BALSAN FUTURA bez jakichkolwiek zmian konstrukcyjnych i technologicznych w stosunku do rozwiązania wprowadzonego do Polski w 1999 roku. Kooperantem w dostawach podzespołów i elementów składowych tego urządzenia jest obecnie firma COSMO INTERCON GmbH w Berlinie (Załącznik 9 do Dokumentacji Technicznej), która przejęła w całości w 2011 roku technologię i linię produkcyjną od firmy HMF GmbH Konstanz.

Urządzenie BALSAN FUTURA wykonane zostało z tworzyw trudnozapalnych, nieulegających rozwarstwieniu, odpornych na podwyższoną temperaturę i niezawierających dodatków z grupy chlorowców. Części urządzenia pracujące w kąpieli wodnej posiadają niską nasiąkliwość.

Wymagania na materiały, ujęte zostały w Normie Zakładowej ZN-12/LMM-001 – Wyroby medyczne. Urządzenie rehabilitacyjne do kąpieli perełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA. Wymagania i badania. (Załącznik 10 do wyżej cytowanej Dokumentacji Technicznej).

BALSAN FUTURA jest urządzeniem aktywnym, nieinwazyjnym, przeznaczonym do wielokrotnego użytku o tymczasowym trwaniu kontaktu z ciałem człowieka, nie zawiera produktów krwiopochodnych, tkanek pochodzenia zwierzęcego i pochodzenia ludzkiego oraz substancji leczniczych.

Urządzenie nie jest sterylne, nie jest również radioaktywne. Mata, przez którą wdmuchiwane są pęcherzyki powietrza, stykająca się z ciałem człowieka, podobnie jak i ściany wanny kąpielowej, w której mata się znajduje, nie ma kontaktu z organami, tkankami lub płynami ustrojowymi.

Czystość biologiczna maty utrzymywana jest przez czyszczenie, dezynfekcję, konserwację, które szczegółowo zostały opisane w Instrukcji obsługi i użytkowania urządzenia BALSAN FUTURA.

Producent urządzenia gwarantuje, że podczas spotkań przedstawicieli firmy z użytkownikami urządzeń udzielane są pełne informacje w zakresie obsługi i bezpieczeństwa stosowania urządzenia, co potwierdzone jest podpisem użytkownika na specjalnym dokumencie.

Kąpiele powietrzno-wodne z dodatkiem ozonu stanowią skuteczną nieinwazyjną metodę terapii. Do tego służy urządzenie BALSAN FUTURA, zaliczane do wyrobów medycznych klasy IIa reguły 9 MDD 93/42/EEC składające się z:

- agregatu z systemem zasilania, dmuchawą podgrzewanego powietrza, generatorem ozonu i lampą ozonową, systemem sterującym pracą urządzenia i zabezpieczającym przed nawrotem wody oraz zabezpieczeniami przed elektrycznymi i temperaturowymi;
- pilota do zdalnego sterowania sprzężonego z systemem sterującym agregatu;
- maty DUO-4 wydzielającej pęcherzyki powietrza,
- maty i wanny Reflex do masażu stóp i łydek,
- wyposażenia dodatkowego do inhalacji i masażu miejscowych.

Konstrukcja urządzenia, właściwości elektryczne, mechaniczne i technologiczne (użytkowe) opisane zostały w rozdziałach I, IV – VII Dokumentacji Technicznej oraz ZN-12/LMM-011.

W urządzeniu BALSAN FUTURA typ 1002A Vitaplus Hydrotherapy ozon powstaje w generatorze pod wpływem wyładowań elektrycznych. Zasada działania hydromasażu polega na wydzielaniu przez matę DUO-4, znajdującej się w wannie wypełnionej wodą, milionów pęcherzyków powstających

z doprowadzonego pod ciśnieniem (40-170 mbar) powietrza z bezpieczną domieszką ozonu nieprzekraczającą 0,032 ppm. Seans ozonoterapii na ogół wynosi średnio 30 minut. Zgodnie z przepisami dopuszczalna dawka ozonu w ciągu 8 godzin przez kolejne 5 dni w tygodniu wynosi od 0,05 do 0,06 ppm. Według Dyrektywy Rady 92/72/EWG z dnia 21 września 1992 roku dopuszczalne stężenie ozonu w powietrzu powinno wynosić od 0,05

Urządzenie umożliwia wykorzystanie przenikających w głąbią pęcherzyków powietrza o wielkości 0,4; 0,8 i 1,5 mm oraz jednocześnie prowadzenie masażu bezpośredniego w połączeniu z masażem wirowym (tzw. efekt DUO).

W zestawie BALSAN FUTURA znajduje się również mała wanna z matą Reflex do intensywnego masażu stóp i łydek, oddziałującego na receptory odpowiedzialne za prawidłowe funkcjonowanie narządów wewnętrznych. Bakteriobójcze działanie ozonu może być skuteczne przy zwalczaniu grzybicy stóp.

## 2) Przewidziane zastosowanie i sposób działania

BALSAN FUTURA jest to urządzenie medyczne, mające szerokie zastosowanie w rehabilitacji domowej, szpitalnej, ambulatoryjnej, sanatoryjnej, w którym wykorzystane jest działanie masażu perełkowego w połączeniu z ozonoterapią.

Hydromasaż wspomagany ozonem działa na powierzchnię skóry mechanicznie (mikromasaż), biologicznie i dezynfekcyjnie. Działanie mechaniczne wody (mikromasaż tkanek miękkich) w połączeniu z działaniem ozonu i termoterapią wody kąpielowej, poprawia dotlenienie tkanek, przez co uzyskuje się pozytywne wyniki leczenia.

Urządzenie BALSAN FUTURA pozwala na prowadzenie masażu wodnych o równej intensywności przyczyniających się do znaczącej poprawy pH płynu tkankowego, ukrwienia i dotlenienia skóry, tkanki podskórnej, mięśni i narządów wewnętrznych.

Urządzenie umożliwia wybór jednego z 10 programów terapeutycznych, 12 stopni intensywności masażu – ciśnienia pompowanego powietrza (od 40 do 170 mbar), 4 typów interwałów rytmu zabiegów, których celem jest wywołanie w organizmie chorego dodatkowych bodźców, a tym samym zwiększenie intensywności zabiegu. Podgrzane powietrze wprowadzane jest do maty umieszczonej na dnie wanny z emitowaniem małych, średnich i dużych pęcherzyków powietrza (perełek) w zależności od stopnia zabiegu do 60 minut stopniowo co 1 minuta. Sterowanie urządzeniem odbywa się z pulpitu agregatu lub za pomocą pilota.

## 3. Wskazania do stosowania urządzenia BALSAN FUTURA

1) Hydromasaż perełkowy w podwyższonej temperaturze wody kąpielowej do 38°C działa termicznie na rozszerzenie naczyń krwionośnych, co w znacznym stopniu poprawia ukrwienie i wzmacnia przenikanie ozonu przez skórę do krwioobiegu, komórek i narządów wewnętrznych.

Terapia za pomocą nieinwazyjnego dyfuzyjnego przenikania ozonu do organizmu jest metodą bezpieczną i skutecznie stosowaną w leczeniu szeregu schorzeń jak:

- zespoły bólowe kręgosłupa i stawów kończyn na tle zmian zwyrodnieniowych,
- stany po urazach układu kostno-stawowo-mięśniowego,
- owrzodzenia kończyn dolnych w przebiegu miażdżycy i cukrzycy,
- uszkodzenia obwodowego i centralnego układu nerwowego,
- niedowłady wiotkie i spastyczne po udarach mózgu, w SM,

- polineuropatie – choroby obwodowego układu nerwowego,
- schorzenia reumatyczne (reumatoidalne zapalenie stawów rąk, tłuszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa),
- obrzęki kończyn w wyniku niewydolności żyłnej i limfatycznej,
- nerwice sercowo-naczyniowe,
- choroby skóry (trądzik, pokrzywka, wyprysk),
- choroby przemiany materii,
- choroby układu oddechowego,
- rehabilitacja po zabiegach operacyjnych,
- rekonwalescencja po przebytych chorobach infekcyjnych,
- stany wyczerpani, ogólnego zmęczenia, zaburzenia snu,
- odnowa u sportowców.

Podstawową zaletą terapii z urządzeniem BALSAN FUTURA jest masaż całej powierzchni skóry, przez co następuje przekrwienie całego organizmu, lepsza przemiana materii, rozluźnienie tkanek. W kąpeli ozonowej następuje przenikanie ozonu przez skórę do krwiobiegu i dalej do narządów wewnętrznych.

Ozon łatwo rozpuszcza się w wodzie i krwi (15 razy lepiej niż tlen), poprawia mikrokrażenie i natlenienie tkanek i stąd duża jego wartość lecznicza. Ozon ma wpływ na gospodarkę lipidową przez obniżenie cholesterolu i trójglicerydów i wzrost frakcji HDL, co daje dobre wyniki w leczeniu miażdżycy. Jako silny utleniacz działa przeciwbakteryjnie, przeciwwirusowo i grzybobójczo. Wzmaga dyfuzję tlenu we krwi obwodowej, przez co działa antyagregacyjnie na płytki krwi.

- 2) Urządzenie BALSAN FUTURA jest bezpieczne i łatwe w obsłudze. Posiada możliwość doboru indywidualnego programu dla pacjenta oraz zdalnego sterowania tym programem. Odpowiada obowiązującym przepisom dotyczącym bezpieczeństwa pracy, dzięki czemu może być bez ograniczeń stosowane w szpitalach, sanatoriach, gabinetach terapeutycznych oraz w warunkach domowych.

BALSAN FUTURA posiada szeroki zakres zastosowania w rehabilitacji i leczeniu chorób układu kostno-stawowo-mięśniowego w chorobach reumatoidalnych, neurologicznych i dermatologicznych.

Dla rozszerzenia możliwości zabiegowych posiada dodatkowe wyposażenie, jak matę i wannę do masażu stóp i łydek, przystawki do masażu piersi i twarzy oraz do masażu miejscowego, miskę do inhalacji, a także specjalną poduszkę pod głowę dla zapewnienia komfortu podczas zabiegu.

Mata do masażu stóp, poprzez skierowanie strumienia masującego z ozonem na strefy refleksyjne, wpływa odprężająco na cały organizm, poprawia ukrwienie i dotlenienie, działa leczniczo w płaskostopiu poprzecznym i podłużnym, po zabiegach operacyjnych korekcyjnych na stopie, w zmęczeniu przy przeciążeniach statycznych związanych z wykonywaną pracą.

Oznakowanie, instrukcje użytkowania ocenianego urządzenia oraz materiały promocyjne są zrozumiałe, zgodne z danymi klinicznymi,

zawierają wszystkie niezbędne informacje o pracy aparatu oraz zawierają pełne informacje o możliwych zagrożeniach. Instruktaż podany w materiałach jest wystarczający zarówno dla fizjoterapeutów, jak i indywidualnych odbiorców do wykorzystania w warunkach domowych. Z dotychczasowych wieloletnich doświadczeń i obecnie nie zarejestrowano żadnych niepożądanych zdarzeń podczas użytkowania urządzenia BALSAN FUTURA.

#### 4. Kontekst oceny klinicznej i wybór rodzaju danych klinicznych

Urządzenie rehabilitacyjne do kąpieli perełkowych i ozonoterapii BASLAN FUTURA opracowane i produkowane było w niemieckiej firmie HMF Hedderheimer Metallwarenfabrik GmbH w Konstanz i wraz z wynikami badań wykonanych przez dr n. med. H. Hoferkompa udostępnione zostało w 1999 roku Korporacji Handlowej Leader w Polsce (obecnie LEADER Mieczysław Marciniak), jako wyłącznemu dystrybutorowi w Polsce.

Już w 2000 roku wybitny specjalista w dziedzinie ozonoterapii prof. dr hab. n. med. Zygmunt Antoszewski, który w 1985 roku po raz pierwszy w Polsce zastosował ozon w leczeniu klinicznym, w monografii pt. „Hydroterapia i ozonoterapia nieinwazyjna w profilaktyce i leczeniu niektórych chorób” [1] wydanej pod wspólną redakcją z właścicielem firmy LEADER – Mieczysławem Marciniakiem, przedstawił szczegółowo budowę i sposób działania urządzenia BALSAN FUTURA oraz opisał szeroko możliwości wykorzystania tego urządzenia w terapii rehabilitacyjnej i leczniczej, również z wykorzystaniem preparatów ziołowych. Książka ta jest cennym podręcznikiem opartym na bogatych doświadczeniach i licznych materiałach źródłowych wymienionych w piśmiennictwie.

Centralny Ośrodek Techniki Medycznej w 2001 roku, na podstawie badań własnych oraz wymaganych dokumentów, dostarczonych przez producenta HMF, wydał na urządzenie pozytywną opinię, znajdującą się w Załączniku 7 do Dokumentacji Technicznej.

W ocenie podkreśla się, że konstrukcja i technologia urządzenia BALSAN FUTURA, które jest nieinwazyjnym aktywnym urządzeniem medycznym niezawierającym substancji leczniczych i produktów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego nie uległy żadnym zmianom do chwili obecnej, co zostało dokładnie ujęte w Dokumentacji Technicznej.

W latach 1999-2005 w wielu jednostkach leczniczych i rehabilitacyjnych, spośród których należy wymienić:

- 22 Wojskowy Szpital Uzdrowiskowo-Rehabilitacyjny SP ZOZ w Ciechocinku,
- 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Bydgoszczy,
- Wojewódzki Szpital Rehabilitacyjny dla Dzieci w Ameryce (Olsztynek), Oddział Rehabilitacyjny,
- Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej MSWiA w Łodzi,
- Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Profesora Antoniego Gębali w Lublinie,
- Małopolskie Centrum Rehabilitacji Dzieci „Solidarność” w Radziszowie,
- Sanatorium Uzdrowiskowe „Chemik” w Ciechocinku,

wykonano, z udziałem dużej liczby pacjentów, cały szereg zabiegów z wykorzystaniem urządzenia BALSAN FUTURA.

Skuteczność zabiegów sprawdzono w wybranym przez specjalistów wachlarzu schorzeń, takich jak:

- zaburzenia krążenia obwodowego w przebiegu cukrzycy i miażdżycy,
- choroby zwyrodnieniowe kręgosłupa i stawów,
- stany po zabiegach operacyjnych kręgosłupa, stawów i mięśni,
- nerwice, zespoły nerwicowe, zaburzenia snu,
- stany po operacjach korekcyjnych stóp,
- mózgowie porażenie dziecięce.

Ocenę skuteczności zabiegów leczniczych przeprowadzono na podstawie relacji pacjentów, fizjoterapeutów oraz wstępnych i kontrolnych badań lekarskich. Pacjenci zgłaszali poprawę samopoczucia, rozluźnienie i szybką regenerację sił. Duża część z nich zgłaszała zmniejszenie dolegliwości bólowych kręgosłupa, stawów obwodowych i poprawę wydolności układu ruchu. W trakcie zabiegów nie wystąpiły niepożądane zdarzenia kliniczne, a także awarie urządzenia.

Zabiegi lecznicze z wykorzystaniem masażu perełkowych i ozonoterapii przy pomocy BALSAN FUTURA znalazły szerokie uznanie i są z powodzeniem wykorzystywane w wymienionych i innych ośrodkach leczniczych.

Z wymienionego zakresu zastosowań urządzenia do kąpieli perełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA, dla powtórnego potwierdzenia skuteczności rehabilitacyjnej i leczniczej, wybrano te schorzenia i dolegliwości, które wśród populacji występują najczęściej, i które były i są przedmiotem zainteresowań wielu badaczy. Wymienia się często wpływ terapii wodnej z ozonem na zmniejszenie bólu i poprawę wydolności czynnościowej kończyn i kręgosłupa w chorobach zwyrodnieniowych [2, 3, 4, 5, 6], na leczenie pooperacyjne, zwłaszcza po urazach kończyn [7], na leczenie zarostowego zapalenia tętnic i miażdżycy [8], poprawę mikrokrążenia i utlenowanie tkanek poprzez rozszerzenie tkanek włosowatych i zmianę właściwości reologicznych krwi [9].

## 5. Przebieg oceny klinicznej

Badania przeprowadzono na 32 osobach w wieku od 40 do 75 lat z zespołami bólowymi kręgosłupa i stawów obwodowych kończyn, głównie stawów kolanowych, biodrowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej, z płaskostopiem pourazowym po operacji korekcyjnej, po artroskopii stawów kolanowych, po urazach kończyn (skręceniach, złamaniach, stłuczeniach) leczonych zachowawczo i operacyjnie oraz w polineuropatiach.

Pacjenci podzieleni zostali na dwie grupy:

**Grupa I** liczyła 22 osoby z zespołami bólowymi kręgosłupa, stawów kolanowych, biodrowych, z płaskostopiem poprzecznym, po operacji korekcyjnej oraz po urazach kończyn leczonych zachowawczo i operacyjnie. Terapię skierowano głównie na poprawę ukrwienia, deficytów ruchowych w stawach kończyn, stymulację sprawności funkcjonalnej, likwidację

przykurczów tkanki mięśniowej i łącznej, blizn pooperacyjnych oraz obrzęków stawowych.

**Grupa II** liczyła 10 osób z chorobą obwodowego układu nerwowego – polineuropatią.

W tej grupie zwrócono szczególną uwagę na złagodzenie bólu, zwłaszcza pieczenia, zmniejszenie drętwienia i utraty czucia występujących najczęściej w odległych miejscach kończyn, poprzez regenerację włókien i zahamowanie ich zaniku.

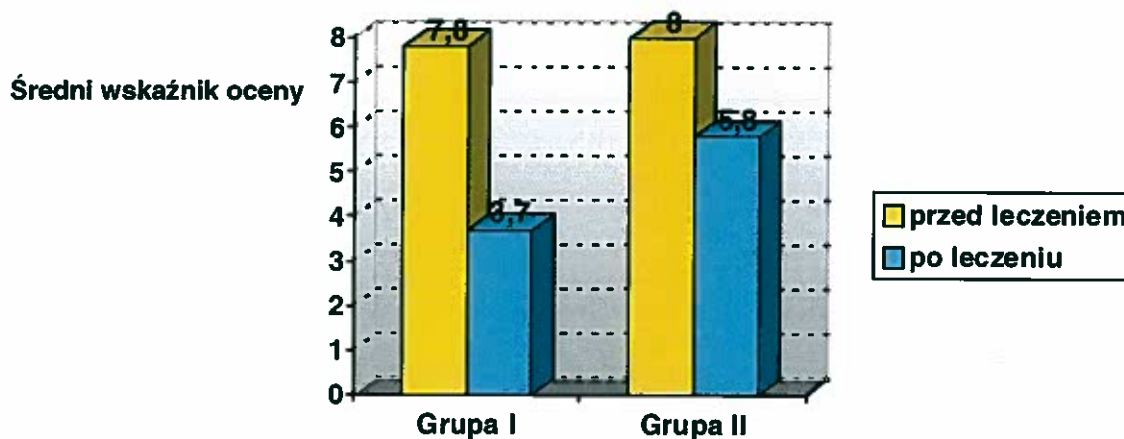
Wszyscy pacjenci poddani zostali w ciągu 14 dni kąpielom perełkowym z ozonem z zastosowaniem programów opisanych w Instrukcji obsługi i użytkowania urządzenia rehabilitacyjnego do masażu perełkowego i ozonoterapii BALSAN FUTURA.

W Grupie I zastosowano na przemian (co drugi dzień) program 1-SOFT oraz program 6-VARIUS. W Grupie II codziennie stosowano program 1-SOFT. Temperatura kąpiele podczas wszystkich zabiegów wynosiła 37°C.

Ocenę efektów stosowania urządzenia BALSAN FUTURA przeprowadzono w Zakładzie Usprawniania Leczniczego SP ZOZ MSW w Łodzi w okresie od 15 grudnia 2012 roku do 28 lutego 2013 roku na podstawie wyników oceny klinicznej chorych Pododdziału Rehabilitacyjnego oraz chorych ambulatoryjnych w Poradni Rehabilitacyjnej.

Skuteczność zastosowanego leczenia oceniono przez obserwację samopoczucia fizycznego, psychicznego oraz na podstawie subiektywnej oceny odczuwania bólu i samopoczucia przez samych pacjentów, przy zastosowaniu 10-stopniowej, analogowej skali VAS10 (Visual Analogue Scale) przed i po serii zabiegów masażu perełkowego z ozonoterapią wykonywanych codziennie.

Wyniki oceny według 10-stopniowej skali VAS, w której „0” oznaczało brak bólu oraz dobre samopoczucie, a „10” – ból nie do zniesienia oraz złe samopoczucie, przedstawione zostały na wykresie.



**Wyniki subiektywnej oceny bólu i samopoczucia według skali VAS w Grupach I i II przed i po zabiegach terapeutycznych**

W Grupie I chorzy zgłaszali zmniejszenie bólu, poprawę samopoczucia fizycznego i psychicznego. Jest to związane z poprawą zaopatrzenia komórek w tlen, co wpływa pozytywnie na tkanki, których metabolizm w chorobach zwyrodnieniowych jest upośledzony.

W Grupie II chorzy podkreślali zmniejszenie ostrego bólu i niedowładu kończyn, ustąpienie rozdrażnienia nerwowego, co prowadziło do poprawy samopoczucia psychicznego i fizycznego, W obydwu grupach po zabiegach chorzy odczuwali uspokojenie, wyciszenie, rozluźnienie, łatwiejsze zasypianie (niektórzy odstawiali systematycznie przyjmowane leki nasenne). Podczas całego procesu leczenia nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych.

## 6. Omówienie danych klinicznych

Weryfikując wyniki oceny klinicznej z opublikowanymi w różnych źródłach danymi nasuwa się generalny wniosek, że kąpiele perełkowe z ozonem powodują rozszerzenie się kapilarów, co poprawia rozprowadzanie ozonu we krwi i natlenienie organów. Efektem tego jest zmniejszenie lepkości krwi, wzrost metabolizmu i regeneracji tkanek [10].

W pracy [6] badano wpływ kąpiele wirowych z ozonem i bez ozonu, przy użyciu urządzenia BALSAN FUTURA, na wydolność czynnościową i dolegliwości bólowe stawów kolanowych u osób z chorobą zwyrodnieniową. Dla oceny wydolności czynnościowej stawów kolanowych wykorzystano skalę Lequesne'a. Ocenę skuteczności przeciwbólowej oceniono według zmodyfikowanego kwestionariusza Laitinnena oraz na podstawie subiektywnej oceny VAS. We wszystkich przypadkach zanotowano zmniejszenie bólu przy chodzeniu i skrócenie czasu sztywności porannej oraz zmniejszenie intensywności bólu i częstotliwości jego występowania, a także zmniejszenie stosowania leków przeciwbólowych.

W 2008 roku prof. Jolanta Kujawa z udziałem specjalistów z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi oraz Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Kopernika w Łodzi przeprowadzono badania oddziaływania wodnych kąpiele perełkowych z ozonem na terapię mięśni kończyn dolnych u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych [5]. Badania zgodnie z Protokołem badań zaakceptowanym przez Komisję Bioetyczną Uniwersytetu Łódzkiego (RNN/243/07/KB) wykonane zostały na grupie pacjentów po uprzednim rozpoznaniu choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych (II-III stopnia wg skali Seyfrieda).

Hydroterapia z ozonem wykonano przy użyciu urządzenia do kąpiele perełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA, dostarczonego przez firmę LEADER. Choroba zwyrodnieniowa stawów kolanowych jest najczęstszą dolegliwością prowadzącą do uszkodzenia układu lokomocyjnego, któremu towarzyszy ból i niedowład ruchowy.

Do oceny perfuzji kończyn dolnych (podczas spoczynku) zastosowano własną metodę radioizotopową za pomocą kamery scyntylacyjnej. Otrzymane wyniki z analizy statycznej wykazały, że po 10-dniowych zabiegach hydroozonoterapii perfuzja mięśni kończyn dolnych uległa poprawie w 76% u testowanych pacjentów. Dowodzi to, że zewnętrzna ozonoterapia wpływa pozytywnie na własności naczyń krwionośnych i mikrokrazenie [12].



### 1) Skuteczność hydroozonoterapii

Przeprowadzone w różnych ośrodkach leczniczych w ostatnim dwudziestoleciu badania jednoznacznie wskazują na wysoką wartość leczniczą hydroozonoterapii. Skuteczność kąpieli perełkowych z ozonem została również potwierdzona w naszej ocenie klinicznej. Dlatego można zaznaczyć, że pozytywny wpływ tej terapii wystąpi również przy leczeniu innych chorób [5, 13]. Należy kontynuować badania na różnych grupach pacjentów.

### 2) Bezpieczeństwo

Urządzenie rehabilitacyjne do kąpieli perełkowych i ozonoterapii BALSAN FUTURA używane było przez cały okres zabiegów klinicznych, przeprowadzonych od 15 grudnia 2012 roku do 08 lutego 2013 roku na 32 pacjentach, podzielonych na dwie grupy wg rodzajów schorzeń. W okresie tym nie stwierdzono występowania żadnych niepożądanych zdarzeń. Pacjenci chętnie uczestniczyli w zabiegach i podkreślali swoje zadowolenie z poprawy samopoczucia psychicznego i stanu fizycznego. Urządzenie pracowało bezawaryjnie przy dużym obciążeniu czasowym.

Instrukcja obsługi i eksploatacji urządzenia oraz dodatkowe informacje udzielane w razie potrzeby były zupełnie wystarczające.

### 3) Oznakowanie, instrukcja użytkowania i obsługi urządzenia BALSAN FUTURA

Oznakowanie urządzenia, pulpitu sterującego i pilota do zdalnego sterowania jest przejrzyste, zrozumiałe i nie stwarza trudności osobie obsługującej lub korzystającej z urządzenia. Instrukcja obsługi i użytkowania urządzenia jest obszerna i szczegółowa, opracowana przystępnie – co znacznie ułatwia prawidłową obsługę urządzenia. W niezawily i wyczerpujący sposób omawia zastosowanie urządzenia, mechanizm oddziaływania kąpieli perełkowych i rozpuszczonego w wodzie ozonu na organizm człowieka, zasady dotyczące bezpieczeństwa i utrzymania urządzenia w czystości oraz dane techniczne.

## 7. Wnioski

Wyniki oceny klinicznej potwierdziły pozytywny wpływ kąpieli perełkowych z ozonoterapią na poprawę psychicznego i fizycznego samopoczucia badanych pacjentów.

Urządzenie BALSAN FUTURA jest nowoczesnym urządzeniem medycznym do hydromasażu z ozonoterapią, ma szerokie zastosowanie leczniczo-rehabilitacyjne i profilaktyczne zarówno w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych i domowych. Jest urządzeniem łatwym i bezpiecznym w obsłudze, bez żadnych zdarzeń niepożądanych podczas użytkowania, co czyni go w pełni bezpiecznym do zastosowania w domu pacjenta.

Łódź dn. 10.05.2013 r.

### Piśmiennictwo:

1. Hydroterapia i ozonoterapia nieinwazyjna w profilaktyce i leczeniu niektórych chorób. Pod redakcją Mieczysława Marciniaka i Zygmunta Antoszewskiego. 2000 r.
2. Hinman R.S., Heywood S.E., Day A.R. Aquatic physical therapy for hip and knee osteoarthritis: results of a single blind randomized controlled trial. *Ther.* 2007; 87 (1), 32-43.
3. Forestier R., Froncon A.: Crenobalneotherapy for limb osteoarthritis systematic literature review and methodological analysis. *Joint Bone Spine.* 2008; 75 (92), 138-48.
4. Verhagen A.P., de Vet H.C., de Bic R.A., Kessels A.G., Boers M., Knipschild P.G.; Balneotherapy for rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *Cochran Database Syst. Rev.* 2000; (2), CD000518.
5. Kujawa J., Szmagaj J., Gwarys K., Dudek K., Chrzanowska M., Woźny A., Pieszyński I., Gwarys P., Maziarz Z., Gadzicki M., Trysznieszewski W.: Wpływ kąpieli wodnych z ozonem lub bez skojarzonych z kinezyterapią na perfuzję mięśni kończyn dolnych pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych. *Medicina Sportiva. MedSport* 12 (4): 136-141, 2008.
6. Kujawa J., Szmagaj-Piotrowska J., Gawryś K., Leszczyńska A., Dudek K., Chrzanowska M., Pieszyński J., Gwaryś P., Maziarz Z., Gadzicki M., Trysznieszewski W. Wpływ wybranych zabiegów hydroterapeutycznych oraz kinezyterapii na wydolność czynnościową i dolegliwości bólowe stawów kolanowych u osób z chorobą zwyrodnieniową. *Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego i Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.* Rzeszów 2011, 1, 40-52.
7. Świstak A: Lecznicza użyteczność hydromasażu z ozonem w warunkach sanatoryjnych. Sanatorium „Chemik w Ciechocinku, 2000.
8. Antoszewski Z., Kulej J., Węględowski M., Kozakiewicz J., Antoszewski L., Moszkowicz T., Chmurzewski H.: Some aspects of ozone Therapy. *Przegląd Lek.* 1997; 5 (7-8), 561-4.
9. Maslenikov O.V., Sharov J.G., Potekhina I.P., Duskhina N.G., Kryzhanowskaia N.A., Maslennikova N.O., Bolgov V.F., Povlovskaja E.E., Zheglova L.V., Chalkina S.N.: Effect of ozone Therapy on hemostatic changes in patients with vaskular atherosclerosis. *KlinMed (Mosk.)* 1997; 75 (10), 35-7.
10. Madej P., Antoszewski Z., Madej J.A.: Ozonotherapy. *Mater Med Pol.* 1995 Apr – Jun; 27 (2), 53-6.
11. Ohtsuka H., Ogata A., Terasaki N., Koiwa M., Kawamura S: Changes in leukocyte population after ozonated outohemoadministration in cows with inflammatory diseases. *J Vet Med Sci,* 2006; 68 (2), 175-8.

12. Białoszewski D., Kowalewski M., The clinical efficacy of the local, deep insufflation of an oxygen-ozone mixture in the prevention and treatment of infection in the locomotor system. *Ortop Traumatol Rehabil* 2001; 30:3 (4): 552-6.
13. Kulikow A.G., Turova E.A., Shcherbina T.M., Kisieleva O.M.: Efficacy of different methods of ozone therapy in vascular complications of diabetes mellitus. *Voprosy Kurortol. Fizioter. Lech. Fiz. Kult.* 2002; (5): 17-20.
14. Antoszewski Z. Zastosowanie terapii leczniczych z zastosowaniem kąpieli ozonowych. *Przegląd Medyczny* nr 33, r. IX, 2/2001.
15. Kowalski I.M., Lipecki Wł., Znaczenie rehabilitacji przed- i pooperacyjnej u dzieci i młodzieży. *Rocz. Med.*, 1997; 5 (2): 239-244.
16. Kowalski I.M.: Rehabilitacja szpitalna. *Biul. Szkol. PTCHD*, 1999, 24 (5): 5-10.