

Российский университет дружбы народов

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

Кирабаев Н.С.

« » г.

ПРОТОКОЛ

№1 от 20.03.2015 г.

медицинских испытаний аппарата физиотерапевтического для магнитной, микровибрационной и фототерапии «ЭМИЛС-007»

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический для магнитной, микровибрационной и фототерапии «ЭМИЛС - 007» (далее - аппарат), предназначен для лечения пациентов методами постоянной магнитотерапии, низкочастотной вибротерапии и селективной фототерапии красным и синим спектрами цвета. Область применения - для локальных воздействий с лечебной целью в физиотерапевтических кабинетах медицинских организаций при лечении различных заболеваний мочеполового тракта у мужчин. Аппарат разработан ООО "МЕДПРИБОР СПб» (Санкт-Петербург). Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2012/13537 от 08.07.2012 г.

2. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

- положительные результаты технических приемочных испытаний;
- положительные заключения о токсикологическом, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях;
- положительные клинические результаты, полученные при лечении больных заболеваниями мочеполового тракта в мае 2012 года в Федеральном бюджетном учреждении науки "Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья» (ФБУН "СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»)

На медицинские испытания был представлен образец аппарата со следующей документацией: паспорт, инструкция по применению; акт технических испытаний N2 2012-332 и токсикологическое заключение N296-05, а также результаты клинического испытания.

3. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Медицинские испытания проведены у 40 пациентов, у которых была

верифицирована доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) с сопутствующим хроническим простатитом (ХП), проходивших стационарное лечение в ГКБ №7, г. Москвы. Возраст больных варьировал от 48 до 75 лет (средний возраст $64 \pm 8,2$ лет).

В результате клинического обследования (сбор жалоб и анамнеза, пальцевое ректальное исследование, лабораторные и инструментальные методы исследования, ТРУЗИ), больные методом случайной выборки были разделены на 2 группы: 20 больных составили основную группу, в комплекс лечения, которой включали постоянную магнитотерапию, низкочастотную вибротерапию и селективную фототерапию, выполненные при помощи аппарата «ЭМИЛС-007» по патогенетически обоснованным режимам и 20 пациентов - группу сравнения, получавшую только традиционное лечение (антибактериальная и противовоспалительная терапии и альфа-блокаторы). Эффективность лечения оценивали на основании анализа результатов клинических и инструментальных методов исследования. Кроме клинических симптомов, оценивали объем простаты, динамику остаточной мочи, суммарной оценки симптомов заболеваний простаты IPSS и QoL. Больным основной группы наблюдения проводили постоянную магнитотерапию с величиной индукции 10 мТл, вибротерапию с частотой 60 Гц, красную фототерапию с мощностью излучения 15 мВт и синюю фототерапию с мощностью излучения 30 мВт при помощи ректального полостного излучателя на проекцию предстательной железы. Процедуры продолжительностью 10-12 мин выполняли ежедневно дважды; курс - 8-10 процедур.

4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинический индекс (КИ) у больных основной группы снижался с $28,4 \pm 3,8$ до $15,3 \pm 3,9$ баллов, тогда как в контрольной группе - с $30,4 \pm 4,8$ до $21,4 \pm 4,8$ баллов ($p < 0,05$). Суммарный балл IPSS у больных основной группы до лечения составил $25,5 \pm 2,9$, после лечения - $16,4 \pm 3,4$. Суммарный балл IPSS у больных контрольной группы до лечения составил $24,8 \pm 2,6$, после лечения - $19,2 \pm 3,2$ ($p < 0,01$). Несмотря на то, что различие в обеих группах было достоверно, показатели в основной группе были лучше.

Показатели урофлоуметрии у пациентов по группам показали, что средняя величина объемной скорости мочеиспускания (Q сред) у больных основной группы до лечения составила $14,1 \pm 2,5$ (5-20) мл/сек, после лечения - $18,4 \pm 2,6$ (13-24) мл/сек и у больных контрольной группы - $13,9 \pm 3,3$ (7-17) мл/сек и $16,4 \pm 2,4$ (12-22) мл/сек соответственно. Различие показателей скорости мочеиспускания у больных основной группы до и после лечения достоверно ($p < 0,05$), а у больных контрольной группы недостоверно.

Средний объем остаточной мочи у больных основной группы до лечения составила $150,6 \pm 12,5$ (50-250) мл, после лечения - $50,4 \pm 8,5$ (10-130) мл и у

составила $150,6 \pm 12,5$ (50-250) мл, после лечения – $50,4 \pm 8,5$ (10-130) мл и у больных контрольной группы – $148,2 \pm 14,4$ (45-280) мл и $110,4 \pm 12,4$ (50-180) мл соответственно. Различие показателей объема остаточной мочи у больных основной группы до и после лечения достоверно ($p < 0,05$), а у больных контрольной группы недостоверно.

Важным показателем оказался объем простаты до и после лечения (рис.1). Средний объем простаты у больных основной группы до лечения составил $78,6 \pm 8,8$ (40-108) см. куб, после лечения – $58,0 \pm 6,4$ (35-98) см. куб и у больных контрольной группы – $80,2 \pm 10,4$ (42-115) мл и $76,4 \pm 9,4$ (38-106) см. куб соответственно. Различие показателей объема простаты у больных основной группы до и после лечения достоверно ($p < 0,05$), а у больных контрольной группы недостоверно.

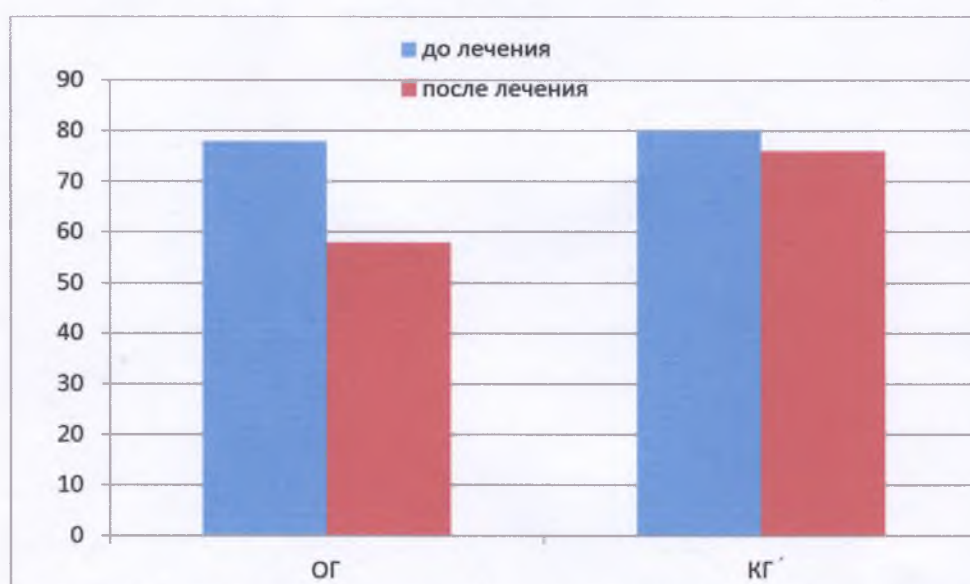


Рис. 1. Объем предстательной железы в куб. см до и после лечения у больных основной (ОГ) и контрольной (КГ) группы.

Таким образом, лечебные эффекты патогенетически обоснованных комбинаций разномодальных физических факторов проявляются выраженным уменьшением клинических жалоб, местного воспалительного процесса в предстательной железе, повышением эффективности базисной медикаментозной терапии и улучшением качества жизни у больных ДГПЖ и сопутствующими хроническим простатитом. Комбинация магнито-, фото- и механолечебных факторов, реализованная в аппарате «ЭМИЛС-007» обладает противовоспалительным, деконгестивным и противоотечным лечебными эффектами у больных ДГПЖ с сопутствующим простатитом.

Патологических побочных реакций и осложнений в течении заболеваний при использовании аппарата не выявлено.

Поломок аппарата в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или

замене не выявлено.

5. ВЫВОДЫ

1. Установлена высокая терапевтическая эффективность комбинации постоянной магнитотерапии, низкочастотной вибротерапии и селективной фототерапии красным и синим спектрами цвета, проводимой при помощи аппарата «ЭМИЛС - 007» при лечении пациентов с ДГПЖ. Она достоверна лучше с эффектами традиционных методов лечения.
2. Комбинация постоянной магнитотерапии, низкочастотной вибротерапии и селективной фототерапии красным и синим спектрами цвета, выполненная при помощи аппарата «ЭМИЛС-007», приводит не только к значимому снижению клинических жалоб, но и уменьшению объема предстательной железы. Эти показатели у больных основной группы отличались от контрольной ($p < 0,01$).
3. При использовании аппарата «ЭМИЛС-007» не выявлено отрицательного влияния на течение заболеваний и на организм в целом.
4. Аппарат «ЭМИЛС-007» удобен в эксплуатации, не требуют особых условий для выполнения процедур, имеет малую массу, обладает высокой электробезопасностью и не требует дополнительных условий для применения.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИСПЫТАНИЙ

На основании результатов медицинских испытаний целесообразно использовать аппарат «ЭМИЛС-007» при лечении больных ДГПЖ с сопутствующим хроническим простатитом.

Члены комиссии:

Зам. главного врача по хирургии ГКБ №7,
г. Москвы, д.м.н.

Рамишвили В.Ш.

Ответственный за качество, зав. кафедрой
эндоскопической урологии ФПКМР РУДН,
д.м.н., профессор

Кадыров З.А.

Ответственный исполнитель, зав. отд.
14 уролог. отд. ГКБ №7, г. Москвы, к.м.н.

Сулейманов С.И.

Исполнитель: врач-уролог 14 уролог. отд.
ГКБ №7, г. Москвы

Безуглый О.Н.