



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ  
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**Федеральное бюджетное учреждение науки**

**«Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья»  
(ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»)**

191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д. 4, тел.: +7 (812) 717-96-60, факс: +7 (812) 717-02-64

**Аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.151 от 05.10.2011**

**Зарегистрирован в Едином реестре № РОСС.RU.0001.511172 от 05.10.2011**

**ИНН 7815001513 ОГРН 1037843133316**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Зам. директора ФБУН «СЗНЦ гигиены и  
общественного здоровья»

  
\_\_\_\_\_

Н. М. Фролова

**ПРОТОКОЛ**

**№ 22.01.12 от 15.05.2012 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 мочевого тракта у мужчин.

**2. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ**

Испытания проводили на основании:

- положительных результатов технических приемочных испытаний;
- положительного заключения о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях;

Аппарат разработан ООО «МЕДПРИБОР СПб» (Санкт-Петербург).

Испытания аппарата были выполнены 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 эксплуатации; акт технических испытаний № 2012-332 и токсикологическое заключение № 96-05.

### 3. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Медицинские испытания проведены у 28 пациентов у которых был верифицирован хронический простатит, осложненный простатолитиазом в соответствии с классификацией Н.А.Лопаткина (2002), проходивших амбулаторное лечение в Федеральном бюджетном учреждении науки «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья» (ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»). Среди обследованных пациентов были мужчины в возрасте от 24 до 45 лет (средний возраст  $33 \pm 7$  лет).

В результате клинического обследования, включавшего сбор жалоб и анамнеза, мануальное исследование, лабораторные и инструментальные методы исследования функциональной активности предстательной железы больные методом случайной выборки были разделены на 2 группы: 16 больных составили группу наблюдения, в комплекс лечения которой (на 2-3-и сут) включали постоянную магнитотерапию, низкочастотную вибротерапию и селективную фототерапию, выполненные при помощи аппарата ЭМИЛС-007 по патогенетически обоснованным режимам., 12 пациентов – группу сравнения, получавшую только традиционное лечение (базисная медикаментозная терапия).

Критерии оценки эффективности - динамика балльной оценки клинических и инструментальных признаков заболевания.

Больным группы наблюдения выполняли постоянную магнитотерапию с величиной индукции 10 мТл, вибротерапию с частотой 60 Гц, красную фототерапию с мощностью излучения 15мВт и синюю фототерапию с мощностью излучения 30 мВт при помощи ректального полостного излучателя на проекцию предстательной железы. Процедуры продолжительностью 10-12 мин выполняли ежедневно; курс – 8-10 процедур.

### 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинический индекс (КИ) у больных группы сравнения снижался с  $30,3 \pm 4,1$  до  $14,7 \pm 3,9$  баллов, тогда как в группе сравнения – с  $29,7 \pm 3,8$  до  $18,1 \pm 4,5$  баллов ( $p < 0,05$ ).

Степень нарушения половой функции у больных группы наблюдения под действием комбинации лечебных физических факторов снижалась с  $6,7 \pm 1,3$  до  $1,4 \pm 0,9$  баллов, а в группе сравнения – с  $7,1 \pm 1,6$  до  $3,8 \pm 1,9$  баллов. Динамика половых расстройств у боль-

ных групп наблюдения достоверно ( $p < 0,05$ ) отличалась от пациентов групп сравнения.

У пациентов всех обследованных групп значимо улучшались показатели качества жизни – у пациентов группы наблюдения индекс качества жизни снижался с  $7,3 \pm 1,9$  до  $3,4 \pm 0,8$  баллов, тогда как в группе сравнения – с  $6,8 \pm 2,1$  до  $4,2 \pm 0,7$  баллов. Изменения индекса качества жизни под действием комбинаций лечебных физических факторов в группах наблюдения и сравнения достоверно ( $p < 0,05$ ) различались между собой.

После проведенного курса лечения количество степень восстановления структуры железы при пальцевом обследовании была более выражена у пациентов групп наблюдения (84%), чем сравнения (35%).

Эффективность комплексного восстановительного лечения больных группы наблюдения составила 84% (в группе сравнения – 66%,  $p < 0,05$ ).

Таким образом, лечебные эффекты патогенетически обоснованных комбинаций разномодальных физических факторов проявляются выраженным регрессом клинических жалоб, местного воспалительного процесса в предстательной железе и половой дисфункции, повышением эффективности базисной медикаментозной терапии и улучшением качества жизни у больных с хроническим простатитом, осложненным простатитиазом.

Комбинация магнито-, фото- и механолечебных факторов, реализованная в аппарате ЭМИЛС-007 обладает противовоспалительным, деконгестивным, копулостимулирующим и психорелаксирующим лечебными эффектами у больных с простатитом, осложненным простатолитиазом.

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 заболеваниями мочеполовой системы. Она сопоставима с эффектами аналогичных воздействий, выполненных при помощи низкочастотной вибротерапии и красной лазеротерапии, реализуемых другими аппаратами.

2. Комбинация постоянной магнитотерапии, низкочастотной вибротерапии и селективной фототерапии красным и синим спектрами цвета, выполненная при помощи аппарата ЭМИЛС-007, приводит к значимому снижению клинических жалоб, местного воспали-

тельного процесса в предстательной железе и половой дисфункции, повышению качества жизни пациентов с заболеваниями мочеполового тракта.

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.

5. На основании результатов медицинских испытаний целесообразно организовать серийный выпуск аппарата ЭМИЛС-007 и его широкое использование в медицинской практике.

**Члены комиссии:**

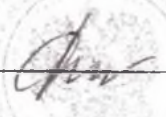
Ответственный за качество, научный сотрудник к.м.н.  Никонова С.М.

Ответственный исполнитель,

врач консультативно-поликлинического отделения  Попов А.В.

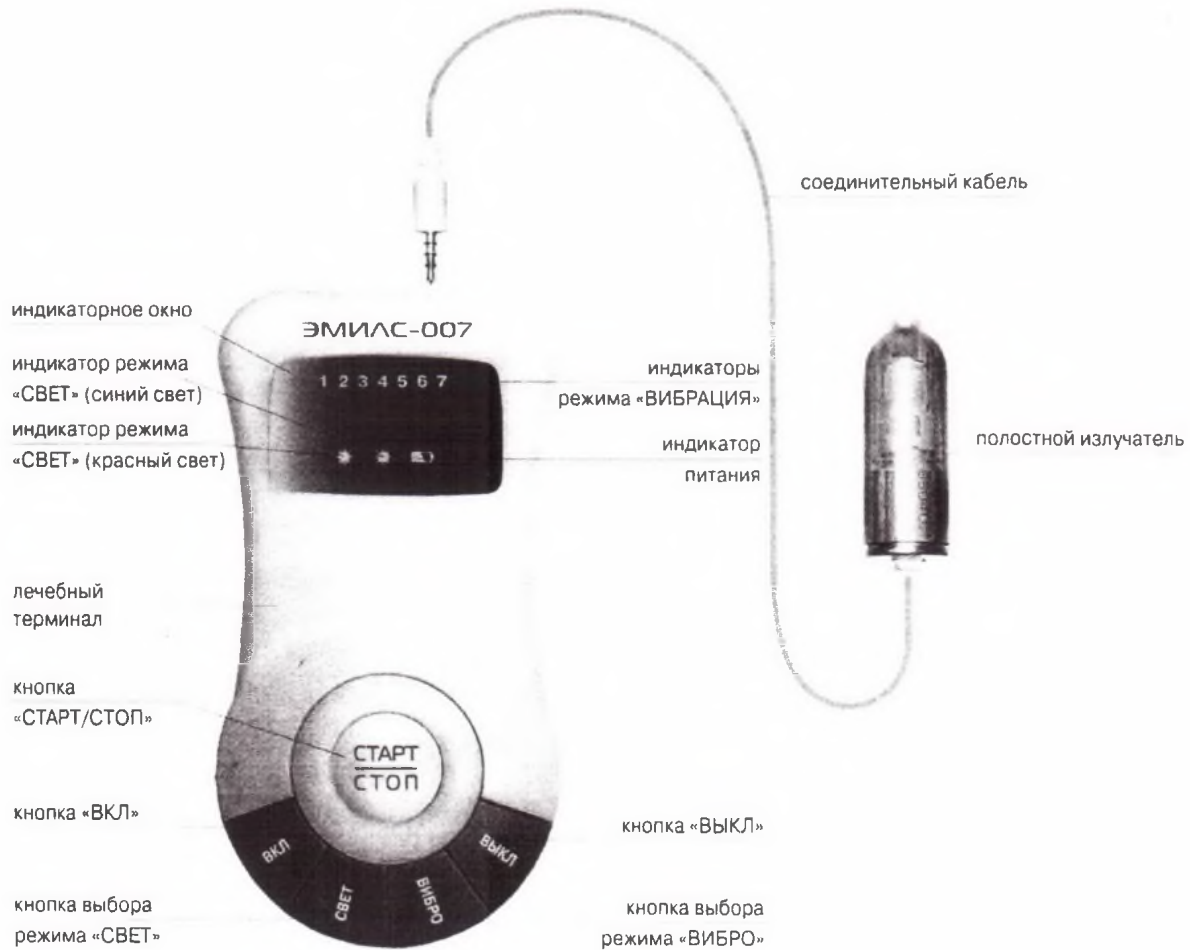
Исполнитель  Абсалямова М.И.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Зам. директора ФБУН «СЗНЦ  
гигиены и общественного здоровья»

  
Н. М. Фролова

Приложение № 1 к протоколу № 22.01.12 от 15.05.2012 г.

Фотографии образцов



Аппарат физиотерапевтический для магнитной, микровибрационной и фототерапии «ЭМИЛС-007»



ТУ 9444-005-91965476-2012  
ООО «МЕДПРИБОР СПб» Россия  
S/N:



  
Н. М. Фролова

Приложение № 2 к протоколу № 22.01.12 от 15.05.2012 г.

### Перечень исследований

По программе испытаний с использованием аппарата физиотерапевтического для магнитной, микровибрационной и фототерапии «ЭМИЛС-007» было выполнено 16 исследований (табл.1). Отбор пациентов для испытаний вышеуказанного изделия проводили после предварительного обследования и получения согласия на планируемое исследование.

Таблица 1.

№ п/п	Возраст пациента, пол.	Диагноз	Наименование исследования, особенности
1	П., 35, муж.	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
2	М., 39, муж.	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
3	Л., 42, муж	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
4	А., 36 муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
5	И., 37 муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
6	М., 40 муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
7	В., 41 муж.	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
8	А., 43 муж.	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
9	О., 44, муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
10	Е., 48, муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
11	К., 25, муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
12	М., 24, муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
13	П., 35, муж.	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
14	М., 39, муж.	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
15	Ж., 45, муж	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
16	Л., 27 муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения

Так как Аппарат физиотерапевтический для магнитной, микровибрационной и фототерапии «ЭМИЛС-007» в соответствии с результатом технических испытаний совпадает по техническим характеристикам с подтвержденным эквивалентным аналогом "Устройство тепло-магнито-вибро-массажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01-«ЕЛАТ», а также и области применения (хронический простатит, хронический неспецифический уретрит, хронический пиелонефрит, хронический цистит, хронический эпидидимоорхит, эректильная дисфункция, снижение фертильности) с указанным аналогом совпадают, то он является 100% аналогом.

Таким образом, считаем возможным распространить результаты медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия " ЭМИЛС-007" по назначению, предусмотренному производителем (хронический простатит, хронический неспецифический уретрит, хронический пиелонефрит, хронический цистит, хронический эпидидимоорхит, эректильная дисфункция, снижение фертильности).