

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГКБ № 50

В.А. МОРОЗОВ
В.А. МОРОЗОВ

«31» — 08 — 2006 г.

**ПРОТОКОЛ
МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ
УСТРОЙСТВА ТЕПЛО-МАГНИТО-ВИБРОМАССАЖНОГО ЛЕЧЕНИЯ
ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
УЛП-01-«ЕЛАТ»**

1. Основание для проведения испытаний – Решение отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 03-635ф/0199 от 18.05.2006.

2. Цель испытаний

Оценка медицинских и эксплуатационных качеств устройства УЛП-01-«ЕЛАТ» и отработка методики его применения в медицинской практике.

3. Место проведения испытаний: Городская клиническая больница № 50, 3-е урологическое отделение

4. Время проведения испытаний: с 15.06 по 28.08. 2006 г.

5. Для проведения медицинских испытаний от ОАО «Елатомский приборный завод» были представлены:

- 3 опытных образца устройства УЛП-01-«ЕЛАТ», прошедших приемочные технические испытания;
- руководство по эксплуатации устройства УЛП-01 «ЕЛАТ»;
- токсикологическое заключение № 300.0967.Р.06 от 16.06.06 г.

6. Краткая техническая характеристика устройства.

6.1. Устройство тепло-магнито-вибромассажного лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01 «ЕЛАТ» предназначено

*№ 150. 29
от 5.09.06г.*

для лечения хронического простатита в стационарных, амбулаторных, а также под контролем врача в домашних условиях.

6.2. Температура поверхности рабочей зоны аппликатора, погруженного в жидкость с температурой от 36 до 38°C, составляет от 38,5 до 42°C.

6.3. Амплитудные значения магнитной индукции переменного магнитного поля на поверхности рабочей зоны аппликатора в пределах от 3 до 30 мТл.

Частота колебаний переменного магнитного поля изменяется в пределах от (20 ± 5) Гц до (100 ± 20) Гц с периодом изменения (12 ± 2) с.

Амплитуда вибрации аппликатора должна быть от 0,01 до 0,1 мм.

6.4 Напряжение электросети $220 \text{ В} \pm 10\%$, 50 Гц; мощность, потребляемая устройством, не более 10 ВА.

6.5 По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнено по степени защиты изделия по классу II, тип ВФ.

6.6 Габаритные размеры устройства в футляре не более 240×80×200 мм.

Масса устройства в футляре не более 800 г.

7. Результаты испытаний

7.1. Медицинские испытания устройства УЛП-01 «ЕЛАТ» проведены при лечении 38 больных в возрасте от 32 до 63 лет. Лечение проводилось по поводу хронического простатита.

7.2 Методика лечения

7.2.1. Перед процедурой лечения проводилась подготовка устройства УЛП-01 «ЕЛАТ» к работе в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации устройства ГИКС.941519.102 РЭ.

7.2.2 Аппликатор устройства, помещенный в стерильную защитную оболочку (презерватив), смазывался стерильным вазелином и вводился в прямую кишку больного так, чтобы поверхность рабочей зоны аппликатора

контактировала со стенкой прямой кишки в области прилегания поверхности предстательной железы.

Продолжительность процедуры лечения 30 мин, температура на поверхности рабочей зоны аппликатора находилась в пределах от 38,5 до 42° С, значение магнитной индукции на поверхности рабочей зоны - в пределах от 3 до 30 мТл, амплитуда вибромассажа в пределах от 0,01 до 0,1 мм.

Установившееся значение температуры на поверхности рабочей зоны аппликатора в реальных условиях составило $(40,9 \pm 0,4)^\circ \text{C}$.

7.2.3 Включение и выключение устройства УЛП-01 «ЕЛАТ» осуществлялось в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации ГИКС.941519.102 РЭ.

7.2.4 Основным отличием устройства УЛП-01 «ЕЛАТ» от уже применяемого в медицинской практике устройства лечения воспалительных заболеваний предстательной железы КЛП-01 "ПРА" БИРМ.941519.005ТУ является то, что микроперемещения вибрации направлены перпендикулярно к поверхности рабочей зоны аппликатора, что усиливает физиотерапевтический эффект. Использование в устройстве таймера повышает безопасность эксплуатации, так как исключается вероятность превышения длительности процедуры.

Заключение о возможности применения Устройства тепло-магнито-вибромассажного лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01 «ЕЛАТ», производства ОАО «Елатомский приборный завод»

По современным данным, более 10% мужчин молодого и среднего возраста страдает хроническим простатитом. Данное заболевание имеет не только важное медицинское, но и социальное значение. Более чем в 90% случаев хронический простатит не связан с каким-либо инфекционным агентом (т.е. является абактериальным) и подлежит физиотерапии.

Отдельные виды физических воздействий, такие как теплолечебный эффект, магнитотерапия и вибромассаж достаточно изучены и хорошо зарекомендовали себя в лечении хронического простатита.

Положительным отличием испытанного устройства является удачная комбинация всех трёх указанных воздействий.

Устройство УЛП-01 «ЕЛАТ» применено нами у 38 пациентов в возрасте от 32 до 63 лет, страдавших упорными формами хронического простатита. Категории простатита у наших пациентов: бактериальный – 5 больных, абактериальный – 33 (в фазе активного воспаления – 16, в фазе латентного воспаления – 17). Контрольную группу (20 пациентов) составляли больные, которым проводилась стандартная физиотерапия.

В большинстве случаев лечение было комплексным и помимо УЛП-01 «ЕЛАТ» включало различные лекарственные препараты. Но другие физиотерапевтические методы не использовались.

Курс лечения включал 8-10 процедур, которые выполняли ежедневно или через день. Продолжительность процедуры – 30 минут.

Для оценки эффективности лечения, помимо анализа самочувствия больного и стандартных клинико-лабораторных показателей, использовали шкалу СОС-ХП, шкалу МКФ. Выполняли пальпацию простаты, УЗИ, урофлоуметрию, микроскопическое и бактериологическое исследование секрета простаты и спермальной плазмы, исследование мочи по Нечипоренко в 3-х порциях, ПСА, уретроскопию.

Полученные данные свидетельствуют о том, что под влиянием УЛП-01 «ЕЛАТ» при хроническом простатите как в латентной фазе, так и в фазе ремиссии становятся менее интенсивными или исчезают боли и парестезии, уменьшается дизурия. улучшаются показатели мочеиспускания. Нормализация клинических проявлений сопровождается регрессией лабораторных показателей воспалительного процесса, пальпаторных и ультразвуковых изменений в простате. Указанные положительные сдвиги были значительно и

статистически достоверно более выраженными у пациентов, лечившихся с применением указанного устройства, чем в контрольной группе больных.

Дополнительный положительный эффект состоял в значительном и достоверном улучшении сексуальной функции у тех пациентов, которые до лечения отмечали копулятивные нарушения. Было отмечено явное улучшение эрекции, увеличение продолжительности половых сношений, активизация сексуальной функции в целом.

Описанный лечебный эффект УЛП-01-«ЕЛАТ» определяется, по нашему мнению, увеличением микроциркуляции, торможением всех звеньев воспалительного процесса, нормализацией анализов и функционирования α_1 -адренорецепторов простаты.

За период лечения ни у одного из 38 пациентов не наблюдалось каких-либо осложнений или побочных реакций. Проводимое лечение все больные переносили хорошо.

Таким образом, аппарат УЛП-01-«ЕЛАТ», обладающий комплексом физических воздействий на предстательную железу, оказался весьма эффективным в лечении различных категорий и форм хронического простатита.

Положительным свойством данной терапии является улучшение сексуальной функции.

Учитывая эффективность, безопасность и удобство применения данного аппарата, в том числе в домашних условиях, он может быть рекомендован для широкого клинического использования.

Зав. кафедрой урологии МГМСУ
профессор

Д.Ю. Пушкарь

Зав. урологическим отделением ГКБ № 50
профессор

А.С. Сегал

Зам. главного врача ГКБ № 50
профессор

В.А. Матафонов