

« УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
Рязанского государственного
медицинского университета
имени акад. И.П.Павлова
д.м.н., профессор

Коновалов О.Е.

" " " " 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. Испытания проведены Государственным образовательным учреждением Высшего профессионального образования "Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию.

4. Место и время проведения медицинских испытаний МУЗ "Городская клиническая больница № 11", г. Рязань, 15.07.06-20.08.06 2006 г.

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

- опытный образец устройства УЛП-01-"ЕЛАТ" ГИКС.941519.102, прошедший приемочные технические испытания;
- руководство по эксплуатации устройства УЛП-01 "ЕЛАТ" ГИКС.941519.102 РЭ;
- токсикологическое заключение № 300.0967.Р.06 от 16.06.06 г.

6. Краткая техническая характеристика устройства

6.1. Устройство тепло-магнитно-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01 "ЕЛАТ" предназначено для лечения хронического простатита в стационарных, амбулаторных условиях, а также по назначению врача в домашних условиях и динамическом наблюдении.

6.2. В рабочем режиме температура поверхности рабочей зоны аппликатора, погруженного в жидкость при t 36 -38 °С, составляет от 38,5 до 42 °С.

6.3. Диапазон амплитудных значений магнитной индукции переменного магнитного поля на поверхности рабочей зоны аппликатора составляет 3 - 30 мТл.

Частота колебаний переменного магнитного поля изменяется в пределах от 20 (\pm 5) Гц до 100 (\pm 20) Гц с периодом изменения 12 (\pm 2)сек. Амплитуда вибрации аппликатора: от 0,01 до 0,1 мм.

6.4. Напряжение электросети 220 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 240x80x200 мм.

Масса устройства в футляре не более 800 г.

7. Результаты испытаний

7.1. Методика лечения

7.1.1. Перед лечебной процедурой проводилась подготовка устройства УЛП-01 "ЕЛАТ" к работе в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации устройства ГИКС.941519.102 РЭ.

7.1.2. Аппликатор устройства, помещенный в эластичную защитную оболочку (презерватив, ГОСТ4645-81), обрабатывался стерильным вазелином и вводился в прямую кишку больного так, чтобы поверхность рабочей зоны аппликатора контактировала со стенкой прямой кишки в зоне предстательной железы. Пациент находится на кушетке в положении "лежа на спине", со слегка разведенными и согнутыми в коленях ногами.

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

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 режиме работы составило $(40,9 \pm 0,4)$ °С, что контролировалось радиометрическим методом измерения температуры.

7.1.4. 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 вектора 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.

7.1.5. Медицинские испытания опытного образца устройства УЛП-01 "ЕЛАТ" с радиальной вибрацией проведены при лечении 12 больных в возрасте 45 до 73 лет ($M=63 \pm 1,23$). В клиническую группу вошли 10 больных неспецифическим хроническим простатитом (ХП), II и IIIА клинических категорий (классификация NIDDK-2002 год), протекающим на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы I стадии (ДГПЖ) и больные ХП – IIIА клинической категории (2) с явлениями психосоматизации заболевания. Длительность заболевания составила, в среднем, 4,5 года (от 1 до 9 лет). Ведущими жалобами были: симптомы нижних мочевых путей (СНМП)(8), болевой синдром (8), нарушение эректильной функции (4). При объективном обследовании у всех больных до начала лечения объем остаточной мочи не превышал 50,0 мл., а максимальная

скорость потока мочи варьировала от 11 мл/сек до 15,2 мл/сек. При оценке симптомов заболевания простаты (IPSS-QoL) средний балл соответствовал "легкому течению заболевания" ($6,8 \pm 0,94$), а средний балл показателя качества жизни не превышал 4,0 баллов (отметка «неудовлетворительно»). У всех больных после выполнения стандартного обследования (анализ крови на опухолевый маркер - ПСА, пальцевое ректальное исследование простаты, трансректальное ультразвуковое сканирование простаты) исключен рак предстательной железы. Воспалительные изменения по результату исследования секрета простаты характеризовались наличием сегментоядерных лейкоцитов от 12 в п.зр до 100 в п.зр. и в среднем составили 54,2 в п.зр.

Все пациенты были информированы до начала лечения о применении прибора УЛП-01 "ЕЛАТ" для локальной физиотерапии в схеме лечения, с оформлением в каждом случае информированного согласия.

Больным назначался курс лечения с применением опытного образца устройства УЛП-01 "ЕЛАТ", с радиальной вибрацией, который состоял из 7-9 процедур. Лечение проводилось в режиме комплексной терапии ХП, в котором предусматривалось назначение простатотропных антибиотиков, противовоспалительных лекарственных препаратов и применение неспецифических иммуномодуляторов. Контрольное обследование больных проводилось сразу после окончания курса процедур опытным образцом устройства УЛП-01 "ЕЛАТ" с радиальной вибрацией.

Эффективность комплексного лечения ХП в данной группе оценена по результатам клинических и лабораторных исследований, принятых за стандарт.

Результаты клинических испытаний опытного образца устройства УЛП-01 "ЕЛАТ" с радиальной вибрацией показали, что переносимость больными воздействия нового направления вибрации была хорошей, каких-либо неприятных ощущений при лечении, дискомфорта и осложнений, как в процессе, так и в последующем, пациенты не отмечали. После комплексной терапии у всех больных суммарный балл симптомов нижних мочевых путей (IPSS) снизился, в среднем, на 2,2 балла, индекс оценки качества жизни больных уменьшился, в среднем, на 1,2 балла, что свидетельствует об улучшении их самочувствия. Максимальная объемная скорость потока мочи (Q_{max}) (основной показатель в оценке функциональной составляющей инфравезикальной обструкции) возросла после лечения, в среднем на 3,2 мл/с. Объем остаточной мочи уменьшился, в среднем на 25,0 мл. Количество ночных позывов к мочеиспусканию сократилось, в среднем на 1,4 раза. У двух больных исчезли симптомы эректильной дисфункции.

В целом, динамика течения воспалительного процесса в предстательной железе отмечена как «положительная» по данным физикального обследования больных и по лабораторным данным. В частности, у всех больных показатель лейкоцитов в секрете

простаты снизился, в среднем, на 78,2 % и составил 6-7 в поле зрения. По субъективным оценкам пациенты оценили эффект от применения устройства УЛП-01"ЕЛАТ" как «отлично» (3), «хорошо» (8), в одном случае – «удовлетворительно»(1), что было связано с раздражающим эффектом вазелинового масла применяемого в качестве смазки. Дополнительных назначений в этом случае не потребовалось.

8. Заключение

8.1. Устройство УЛП-01 "ЕЛАТ" отвечает требованиям медицинской практики по функциональным и эксплуатационным качествам для лечения больных простатитом, удобно в эксплуатации и безопасно.

Устройство может применяться только по назначению и под наблюдением врача в стационарных, амбулаторных и домашних условиях. Лечение рекомендуется проводить комплексно с применением антибактериальных и противовоспалительных лекарственных средств

8.2. Устройство показано при лечении:

- хронического простатита;
- простатовезикулита;
- уретропростатита;
- нарушения копулятивной функции;
- хронического простатита у больных доброкачественной гиперплазией (аденомой) предстательной железы.

8.3. Противопоказания к применению:

- во всех формах острого воспаления простаты;
- абсцесс простаты;
- инфекционная стадия обострения хронического простатита;
- рак простаты;
- активный туберкулез или подозрение на туберкулез простаты;
- острые воспалительные и злокачественные заболевания прямой кишки.

8.4. Руководство по эксплуатации устройства содержит полный объем сведений по применению и техническому обслуживанию устройства, изложено ясно и не вызывает затруднений в практическом применении.

8.5. Внешний вид, технический дизайн устройства соответствует лучшим образцам медицинской техники.

9. Рекомендации

9.1. Устройство тепло-магнито -вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01 "ЕЛАТ" рекомендуется к применению в медицинской практике и серийному производству.

Может использоваться как самостоятельный способ лечения, так и в комплексном лечении хронического простатита.

Заведующий курсом урологии
Рязанского ГМУ, доцент
кандидат медицинских наук,
руководитель
уронефрологического центра МУЗ

«ГКБ №11»

 Б.Н.Жиборев

Исполнители:

врачи УНЦ МУЗ «ГКБ №11»

 Б.Ю.Ракчев

 А.Б.Жиборев

" ___ " _____ 2006 г.