



**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
№ 19.01.12 от 15.05.2012 г.
медицинских испытаний аппарата физиотерапевтического
для вибромагнитолазерной терапии ПРОСТАМАГ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический для вибромагнитолазерной терапии «ПРОСТАМАГ» (далее - аппарат) предназначен для лечения и профилактики урологических заболеваний путем отдельного и комбинированного воздействия на органы мочеполовой системы мужчин постоянным магнитным полем, низкочастотной микровибрацией и лазерным инфракрасным излучением.

Область применения – для локальных воздействий с лечебной целью в физиотерапевтических кабинетах медицинских организаций при лечении различных заболеваний мочеполового 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 апреле-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 № 2012-330 и токсикологическое заключение № 97-05.

3. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Медицинские испытания проведены у 26 пациентов с хроническим абактериальным простатитом 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 29 до 46 лет (средний возраст 35 ± 6 лет).

Испытания выполнены в дизайне рандомизированного сравнительного исследования. По результатам клинического обследования (сбор жалоб и анамнеза, мануальное исследование, лабораторные и инструментальные методы исследования функциональной активности предстательной железы) больные методом случайной выборки были разделены на 2 группы: 14 больных составили группу наблюдения, в комплекс лечения которой включали постоянную магнитотерапию, низкочастотную вибротерапию и инфракрасную фототерапию, выполненные при помощи аппарата ПРОСТАМАГ по патогенетически обоснованным режимам., 12 пациентов – группу сравнения, получавшую только традиционное лечение (базисная медикаментозная терапия салицилатами).

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

Больным группы наблюдения выполняли постоянную магнитотерапию с величиной индукции 30 мТл, вибротерапию с частотой вибрации 120 Гц, амплитудой вибросмещения 0,05 мм, инфракрасную фототерапию с мощностью излучения 30 мВт при помощи ректального полостного излучателя, введенного в прямую кишку на уровне проекции предстательной железы. Процедуры продолжительностью 10-12 мин выполняли ежедневно; курс – 8-10 процедур.

4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинический индекс (КИ) оценки состояния пациентов группы сравнения снижался с $31,4 \pm 4,2$ до $16,1 \pm 3,8$ баллов, тогда как в группе сравнения – с $30,1 \pm 3,9$ до $20,4 \pm 4,3$

баллов ($p < 0,05$).

Регресс степени нарушения половой функции у больных группы наблюдения под действием комбинации использованных лечебных физических факторов был более выражен и составил $5,3 \pm 1,4$ балл, тогда как в группе сравнения – $3,1 \pm 1,5$ балла. Динамика половых расстройств у больных групп наблюдения достоверно ($p < 0,05$) отличалась от пациентов групп сравнения.

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

У 85% пациентов группы наблюдения после проведенного курса лечения количество степень восстановления структуры железы при пальцевом обследовании была более выражена, чем в группе сравнения (37%).

Эффективность комбинации использованных в аппарате ПРОСТАМАГ лечебных физических факторов у больных простатитом составила 94% (в группе сравнения – 68%, $p < 0,05$). Следовательно, лечебные эффекты примененной комбинации разномодальных физических факторов вызывали выраженное уменьшение степени проявления клинических жалоб, местного воспалительного процесса в предстательной железе и половой дисфункции, повышением эффективности базисной медикаментозной терапии и улучшением качества жизни у больных с хроническим абактериальным простатитом.

Комбинация магнито-, фото- и механолечебных факторов обладают деконгестивным, копулостимулирующим, репаративно-регенеративным и психорелаксирующим лечебными эффектами у больных с хроническим 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 инфракрасной фототерапии, выполненной при помощи аппарата ПРОСТАМАГ при лечении пациентов с заболеваниями мочеполовой системы. Она сопоставима с эффектами аналогичных воздействий, выполненных при помощи низкочастотной вибротерапии и инфракрасной лазеротерапии, реализуемых другими аппаратами.

2. Комбинация постоянной магнитотерапии, низкочастотной вибротерапии и инфракрасной фототерапии, выполненная при помощи аппарата ПРОСТАМАГ, приводит к значимому снижению клинических жалоб, местного воспалительного процесса в предстательной железе и половой дисфункции, повышению качества жизни пациентов с заболеваниями мочеполового тракта.

3. При использовании аппарата ПРОСТАМАГ не выявлено отрицательного влияния на течение заболеваний и на организм в целом.

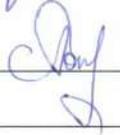
4. Аппарат ПРОСТАМАГ удобен в эксплуатации, не требуют особых условий для выполнения процедур, имеет малую массу, обладает высокой электробезопасностью и не требует дополнительных условий для применения.

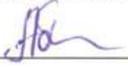
5. На основании результатов медицинских испытаний целесообразно организовать серийный выпуск аппарата ПРОСТАМАГ и его широкое использование в медицинской практике.

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»

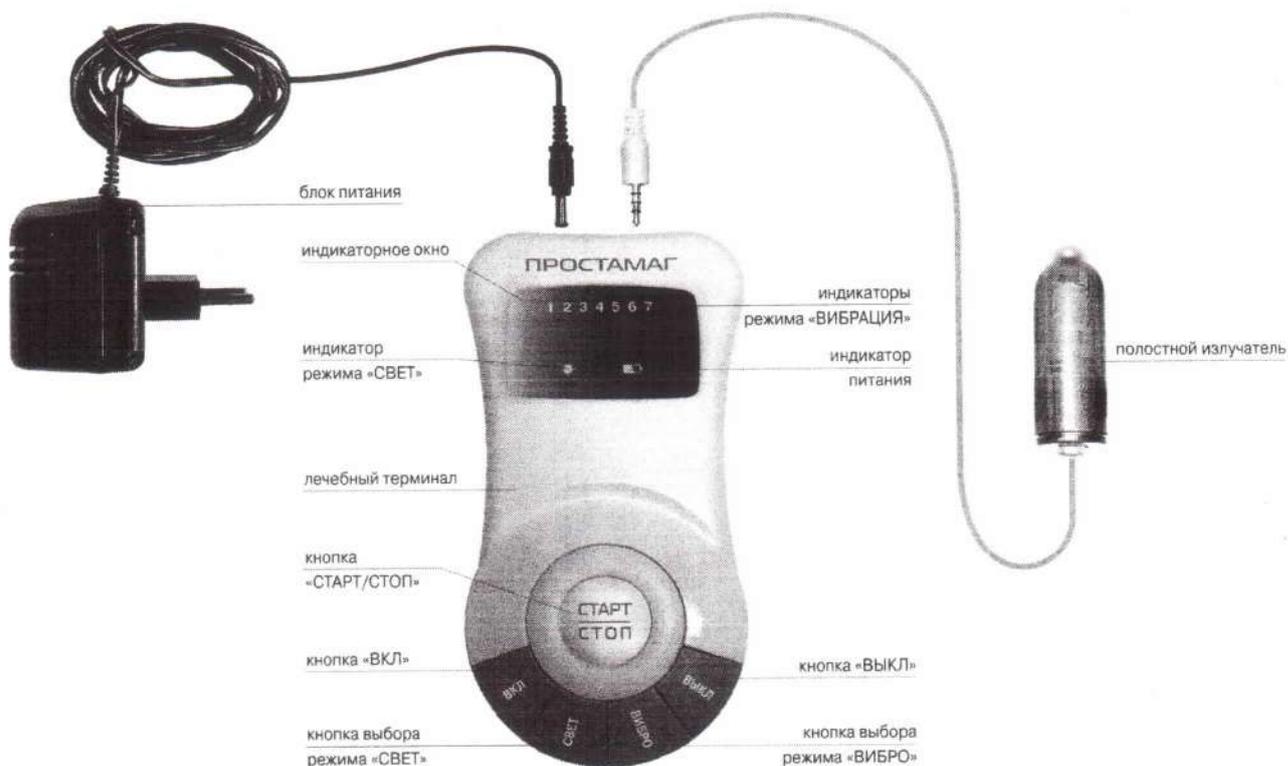
Зам. директора ФБУН «СЗНЦ
гигиены и общественного здоровья»



Н. М. Фролова

Приложение № 1 к протоколу № 19.01.12 от 15.05.2012 г.

Фотографии образцов



Аппарат физиотерапевтический
для вибрамагнитолазерной терапии
«ПРОСТАМАГ»



ТУ 9444-006-91965476-2012
ООО «МЕДПРИБОР СПб» Россия
S/N:

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора ФБУН «СЗНЦ
гигиены и общественного здоровья»



Н. М. Фролова

Приложение № 2 к протоколу № 19.01.12 от 15.05.2012 г.

Перечень исследований

По программе испытаний с использованием аппарата физиотерапевтического для вибромагнитолазерной терапии «ПРОСТАМАГ» было выполнено 14 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.	Ж., 28, муж	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения
14.	Г., 45 муж..	хронический простатит	Лечение, группа наблюдения

Так как Аппарат физиотерапевтический для вибромагнитолазерной терапии «ПРОСТАМАГ» в соответствии с результатом технических испытаний совпадает по техническим характеристикам с подтвержденным эквивалентным аналогом "Устройство тепло-магнито-вибромассажное 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 и проводить испытания по всем показаниям нецелесообразно.

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