



**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**

**№ 21.01.12 от 15.05.2012 г.**

**медицинских испытаний аппарата физиотерапевтического  
для ультразвуковой и фототерапии ЛФФК-01**

**1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА**

Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой и фототерапии ЛФФК-01 (далее – аппарат), предназначен для лечения пациентов методами ультразвуковой терапии и селективной фототерапии красного и инфракрасного диапазонов.

Область применения – для локальных воздействий с лечебной целью в физиотерапевтических кабинетах медицинских организаций при лечении различных заболеваний внутренних органов, мышц, суставов.

**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 здо-

ровья» (ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»). На медицинские испытания был представлен образец аппарата со следующей документацией: паспорт, инструкция по эксплуатации; акт технических испытаний № 2012-329 и акт токсикологических испытаний № 91-04.

### 3. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Медицинские испытания проведены у 42 пациентов, находившихся в стационаре и с продолжением лечения амбулаторно после выписки из стационара при следующих заболеваниях: гонартроз (12 человек), эпикондиллит (16 пациентов), дорсопатия шейно-грудного отделов позвоночника (14 человек).

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

Больные с различными заболеваниями были разделены на две подгруппы группы. Пациентам подгрупп наблюдения, наряду с базисной медикаментозной терапией (анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства), проводили курс ультразвуковой терапии или селективной фототерапии, выполненные при помощи аппарата ЛФФК-01 по патогенетически обоснованным режимам. В подгруппы сравнения вошли пациенты, у которых использовали плацебо-процедуры в дизайне рандомизированного контролируемого исследования.

#### Величина групп больных по заболеваниям

Заболевание	Группа наблюдения	Группа сравнения
Гонартроз	6 чел.	6 чел.
Эпикондиллит	9 чел.	7 чел.
Дорсопатия шейно-грудного отдела позвоночника	7 чел.	7 чел.

Больным с гонартрозом первой и второй группы проводили ультразвуковую терапию суставов. Использовали ультразвук интенсивностью  $0,5 \text{ Вт.см}^2$ , паравертебрально, лабиально, 10 мин, ежедневно; курс – 10-12 процедур с сочетанием с инфракрасным излучением. Больным третьей группы проводили ультразвуковую терапию паравертебральных зон в сочетании с инфракрасным излучением. Использовали ультразвук интенсивностью  $0,5 \text{ Вт.см}^{-2}$ , лабиально, 10 мин, ежедневно; курс – 8-10 процедур.

#### 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

У 32% пациентов с гонартрозом уже после 3-4-й процедуры отмечено уменьшение болевого синдрома, при использовании ультразвуковой терапии улучшение клинической картины у пациентов отмечено к 5-7 процедуре, - у 87% больных получен положительный эффект к 10-й процедуре. В остальных случаях потребовалось дополнительное лечение.

Выраженность болевого синдрома по 10-бальной визуальной аналоговой шкале (ВАШ) уменьшалась в среднем на 85,6%, увеличилась амплитуда движений за счет уменьшения мышечного тонуса, вызванного болевым синдромом.

В группе сравнения болевой синдром уменьшался лишь к концу курса лечения в среднем на 68,2%.

У больных гонартрозом группы наблюдения под действием ультразвуковой терапии значительно уменьшались явления синовита и воспалительного отёка параартикулярных тканей, возрастала амплитуда движений коленного сустава, сокращались сроки и улучшались результаты комплексной терапии. К концу курса ультразвуковой терапии амплитуда активных движений в суставах увеличилась на  $13 \pm 3^\circ$  ( $p < 0,05$ ), а у пациентов группы сравнения - на  $5 \pm 2^\circ$  ( $p < 0,05$ ). Применение ультразвуковых колебаний у всех пациентов группы наблюдения вызывало уменьшение болевого синдрома на  $1,9 \pm 0,1$  балла на 10-е сутки, в группе сравнения – на  $1,1 \pm 0,2$  балла ( $p < 0,01$ ).

У больных с эпикондиллитом ультразвуковые колебания значительно купировали проявления болевого синдрома и восстанавливали подвижность пораженного локтевого сустава (табл. 1).

Таблица 1

Динамика показателей болевого синдрома и подвижности суставов у больных коксартрозом, баллы

Показатель	Группа наблюдения		Группа сравнения	
	До лечения	Динамика показателя, $\Delta$	До лечения	Динамика показателя, $\Delta$
Болевой синдром, баллы	$1,9 \pm 0,1$	$- 1,3 \pm 0,5^*$	$1,2 \pm 0,1$	$-1,0 \pm 0,4^{**}$
Болезненность при пальпации сустава	$1,8 \pm 0,1$	$- 0,7 \pm 0,3$	$1,6 \pm 0,1$	$-0,9 \pm 0,3^{**}$
Подвижность сустава, баллы	$6,2 \pm 1,2$	$- 4,3 \pm 1,4^*$	$6,2 \pm 1,1$	$-1,9 \pm 0,5^{**}$
Прием анальгетиков, табл.сут <sup>-1</sup>	$1,9 \pm 0,1$	$-1,4 \pm 0,1^*$	$2,4 \pm 0,2$	$-1,1 \pm 0,4^{**}$

\* - различия показателей в группе наблюдения достоверны ( $p < 0,05$ ).

\*\* - различия показателей между группами наблюдения и сравнения достоверны ( $p < 0,05$ ).

Эффективность применения ультразвуковой и фототерапии в комплексном восстановительном лечении больных с эпикондиллитом составила 77% (в группе сравнения – 62%,  $p < 0,05$ ).

Скорость уменьшения окружности проксимального отдела предплечья в группе наблюдения составил  $1,8 \pm 0,3$  см/сут, в группе сравнения  $1,0 \pm 0,2$  см/сут ( $p < 0,05$ ). Скорость снижения кожной температуры в области пораженных суставов у пациентов группы наблюдения составила  $0,10 \pm 0,01$  C°/сут, тогда как у пациентов группы сравнения –  $0,09 \pm 0,01$  C°/сут ( $p < 0,01$ ).

Эффективность комплексного восстановительного лечения больных эпикондиллитом составила 80% (в группе сравнения – 68%,  $p < 0,05$  по критерию Спирмена).

После курса процедур у большинства больных **дорсопатией** происходило купирование болевого синдрома и регресс признаков рефлекторных синдромов по сравнению с больными контрольных групп. Динамика клинических синдромов у больных дорсопатией представлена в табл. 2.

Таблица 2

Динамика клинических показателей у больных дорсопатиями,  
разность баллов

№ № п/п	Клинический симптом	Группы больных	
		Гр.наблюдения	Гр.сравнения
1.	Степень нарушения двигательной функции	$1,8 \pm 0,2$	$1,0 \pm 0,2^*$
2.	Степень выраженности напряжения паравертебральных мышц	$2,1 \pm 0,2$	$1,1 \pm 0,2^*$
3.	Степень выраженности слабости групп мышц	$0,8 \pm 0,3$	$0,9 \pm 0,3$
4.	Выраженность рефлекторных синдромов		
	А. Цервикалгия	$1,8 \pm 0,2$	$1,2 \pm 0,4^*$
	Б. Цервикокраниалгия	$1,3 \pm 0,3$	$0,7 \pm 0,2^*$
	В. Цервикобрахиалгия	$1,8 \pm 0,3$	$0,7 \pm 0,4^*$
	Г. Люмбаго	$1,4 \pm 0,6$	$0,9 \pm 0,1^*$
	Д. Люмбалгия	$1,2 \pm 0,5$	$1,4 \pm 0,3^*$
	Е. Люмбоишиалгия	$1,5 \pm 0,8$	$0,8 \pm 0,4^*$

\*- различия между группами наблюдения и сравнения больных остеохондрозом достоверны ( $p < 0,05$ )

Эффективность комплексного восстановительного лечения больных дорсопатией с включением ультразвуковой и фототерапии составила 88% (в группе сравнения – 65%,  $p < 0,05$ ), а пациентов со спондилоартрозом 77% (в группе сравнения – 62%,  $p < 0,05$ ).

Таким образом, ультразвуковая терапия, выполняемая при помощи аппарата ЛФФК-01 обладает гипоальгезивным, противовоспалительным, дегидратирующим и катаболическим дей-

ствием у больных с поражениями крупных суставов и позвоночника.

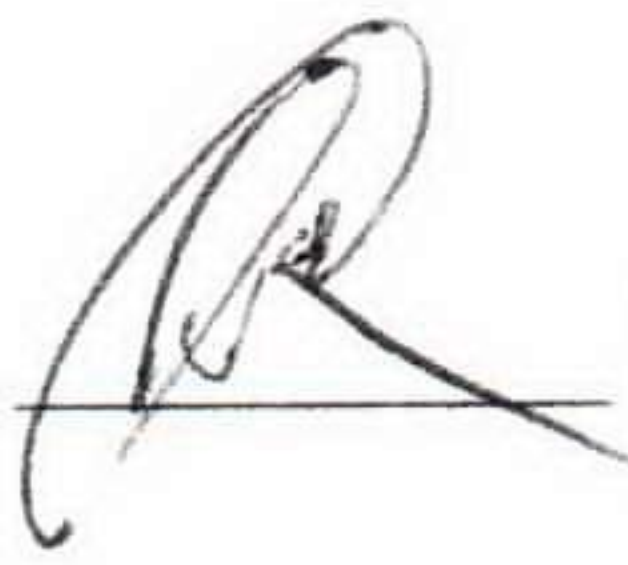
Патологических побочных реакций и осложнений в течении заболеваний при использовании аппарата не выявлено.

Поломок аппарата в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене не выявлено.

## 5. ВЫВОДЫ

1. Установлена высокая терапевтическая эффективность ультразвуковой и фототерапии, проводимой при помощи аппарата ЛФФК-01 при лечении лиц с заболеваниями периферической нервной системы и суставов. Она сопоставима с эффектами аналогичных воздействий, выполненных при помощи ультразвуковой терапии другими аппаратами.
2. Ультразвуковая терапия, выполненная при помощи аппарата ЛФФК-01, приводит к значимому снижению болевых ощущений в поясничном отделе позвоночника и увеличению амплитуды движений в пораженных суставах.
3. При использовании аппарата ЛФФК-01 не выявлено отрицательного влияния на течение заболеваний и на организм в целом.
4. Аппарат ЛФФК-01 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 ЛФФК-01 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»

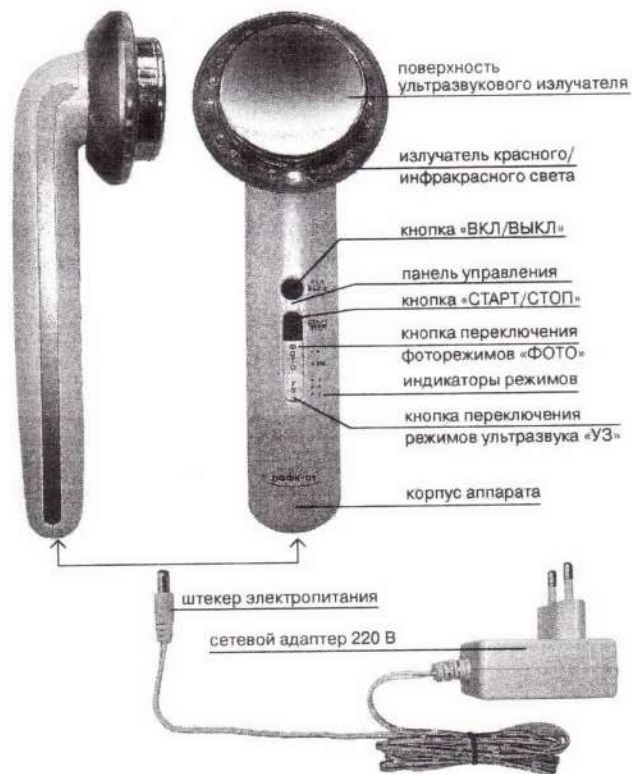
Зам. директора ФБУН «СЗНЦ  
гигиены и общественного здоровья»



Н. М. Фролова

Приложение № 1 к протоколу № 21.01.12 от 15.05.2012 г.

Фотографии образцов



Аппарат физиотерапевтический  
для ультразвуковой и фототерапии  
ЛФФК-01

  **18 В**  

 ТУ 9444-004-91965476-2012  
ООО «МЕДПРИБОР СПб» Россия  
S/N:

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора ФБУН «СЗНЦ  
гигиены и общественного здоровья»



Н. М. Фролова

Приложение № 2 к протоколу № 21.01.12 от 15.05.2012 г.

### Перечень исследований

По программе испытаний с использованием аппарата физиотерапевтического для ультразвуковой и фототерапии ЛФФК-01 было выполнено 22 исследования (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.	Гонартроз	Лечение
2.	М., 39, муж.	Гонартроз	Лечение
3.	Л., 42, муж.	Гонартроз	Лечение
4.	А., 36, жен.	Гонартроз	Лечение
5.	И., 37, жен.	Гонартроз	Лечение
6.	М., 40, жен.	Гонартроз	Лечение
7.	В., 41, жен.	Эпикондиллит	Лечение
8.	А., 43, жен.	Эпикондиллит	Лечение
9.	О., 44, жен.	Эпикондиллит	Лечение
10.	Е., 48, жен.	Эпикондиллит	Лечение
11.	К., 51, жен.	Эпикондиллит	Лечение
12.	М., 54, жен.	Эпикондиллит	Лечение
13.	П., 35, муж.	Эпикондиллит	Лечение
14.	М., 39, муж.	Эпикондиллит	Лечение
15.	Л., 42, муж.	Эпикондиллит	Лечение
16.	А., 36, жен.	Дорсопатия шейно-грудного отдела позвоночника	Лечение
17.	И., 37, жен.	Дорсопатия шейно-грудного отдела позвоночника	Лечение
18.	М., 40, жен.	Дорсопатия шейно-грудного отдела позвоночника	Лечение
19.	В., 41, жен.	Дорсопатия шейно-грудного отдела позвоночника	Лечение
20.	А., 43, жен.	Дорсопатия шейно-грудного отдела позвоночника	Лечение
21.	О., 44, жен.	Дорсопатия шейно-грудного отдела позвоночника	Лечение
22.	Е., 48, жен.	Дорсопатия шейно-грудного отдела позвоночника	Лечение

Так как Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой и фототерапии ЛФФК-01 в соответствии с результатом технических испытаний совпадает по техническим характеристикам с подтвержденным эквивалентным аналогом " Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой и фототерапии «ИМ-ПУЛЬС», а также и области применения (ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения I-II ФК, гипертоническая болезнь I-II стадии; полиомиелит, полиневрит, плексит, радикулоневрит, травматический неврит, остеохондроз с выраженным корешковым синдромом, церебральный паралич; вялые параличи с наличием болевого синдрома и выраженными трофическими нарушениями; заболевания и травматические повреждения суставов; ушибы, повреждение связок, переломы костей после иммобилизации; ангиоспазмы, облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно; хронический гастрит, дискинезии желчевыводящих путей, атонический и спастический колиты; аднексит, эрозии шейки матки; артрит, артроз, ревматоидный артрит, периартрит, эпикондилит, заболевания ЛОР-органов, глаз, полости рта; склеродермии и трофические язвы; целлюлит ) с указанным аналогом совпадают, то он является 100% аналогом.

Таким образом, считаем возможным распространить результаты медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия ЛФФК-01 по назначению, предусмотренному производителем (ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения I-II ФК, гипертоническая болезнь I-II стадии; полиомиелит, полиневрит, плексит, радикулоневрит, травматический неврит, остеохондроз с выраженным корешковым синдромом, церебральный паралич; вялые параличи с наличием болевого синдрома и выраженными трофическими нарушениями; заболевания и травматические повреждения суставов; ушибы, повреждение связок, переломы костей после иммобилизации; ангиоспазмы, облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно; хронический гастрит, дискинезии желчевыводящих путей, атонический и спастический колиты; аднексит, эрозии шейки матки; артрит, артроз, ревматоидный артрит, периартрит, эпикондилит, заболевания ЛОР-органов, глаз, полости рта; склеродермии и трофические язвы; целлюлит).