

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника академии

по научной работе

профессор доктор медицинских наук

генерал-майор медицинской службы

НОВИКОВ В.С.

1998 г.



## О Т Ч Е Т

*медицинской апробации аппарата виброакустического "ВИТАФОН", проведенных в клинике урологии ВМедА с октября 1997 года по март 1998 года*

Основание: разрешение начальника ГВМУ № 161/7/2/3682 от 26.06.97, договор №40/1 от 25.06.97 между ВМедА и НПФ "МИКРОЭПМ".

1. В соответствии с рекомендациями комиссии Минздрава Российской Федерации № 5 от 16.05.94, а также в соответствии с "Инструкцией по порядку проведения клинических испытаний в Военно-медицинской академии медицинской техники и лекарственных средств", на кафедре урологии ВМедА с октября 1997 года по март 1998 года проведены медицинская апробация виброакустического аппарата "ВИТАФОН".

2. Изготовителем и заказчиком представлена программа и методика клинической апробации аппарата виброакустического "ВИТАФОН" и нормативно-техническая документация на изделие.

3. Объект медицинской апробации - аппарат виброакустический "ВИТАФОН", разработанный НПФ "МИКРОЭПМ", рекомендованный к применению комиссией КНМТ Минздравмедпрома РФ, протокол N 5 от 16 мая 1994 года, сертификат соответствия : N РОССРУИМ02.В00902, регистрационное удостоверение N 29-271/94. По степени электробезопасности аппарат относится к классу II группы ВФ по ГОСТу Р50267.0 - 92.

Целью медицинской апробации явилось изучение терапевтической эффективности аппарата "ВИТАФОН" у больных хроническими циститами и пиелонефритами, определение показаний и противопоказаний применения аппарата у больных с данной патологией.

4. Виброакустический прибор "ВИТАФОН" применен при лечении хронических пиелонефритов и циститов. Контингент исследуемых больных составил - 40 человек (20 человек с верифицированным диагнозом хронический пиелонефрит, 20 - с верифицированным диагнозом хронический цистит). Возраст больных от 20 до 70 лет. Из них мужчин - 16, женщин - 24.

Все исследуемые больные были поделены на две группы. Первую группу (20 человек) составили больные, получавшие консервативное противовоспалительное лечение в сочетании с виброакустическим воздействием "ВИТАФОНОМ". Вторая

группа - контрольная (20 человек), которой проводилась только традиционная противовоспалительная терапия.

Длительность лечения больных составила - 10 дней.

5. Оценка терапевтической эффективности аппарата "ВИТАФОН" проводилась на основании анализа жалоб больных, клинических и лабораторных данных до лечения, в процессе лечения (1, 3, 5, 10 сутки) и через 2-3 дня после лечения (14 сутки). Анализ проводился по 26 факторам.

6. Кратность проведения процедур "ВИТАФОНОМ" - 2 раза в сутки. Время виброакустического воздействия по 15 минут. Виброфоны при хроническом пиелонефрите устанавливались на поясничную область под углом 70-90 градусов друг к другу, при хроническом цистите виброфоны устанавливались на надлобковую область и на промежность.

Режим воздействия: на 1 - ом режиме работы аппарата - 2-3 процедуры, на 2-ом режиме - 3-5 процедур, на 3-ем режиме - 1-2 процедуры, на 4 - ом режиме 2-3 процедуры. Лечение всех пациентов проводилось в период обострения хронического пиелонефрита и цистита.

7. В результате анализа проведенной медицинской апробации установлено :

а) в первой группе больных, в сравнении с контрольной (2-я группа) длительность болевого синдрома в поясничной и надлобковой областях была на 1-3 дня меньше. 18 из 20 больных 1-ой группы (90%) отмечали значительное уменьшение болей к 3-м суткам от начала лечения и болевые ощущения отсутствовали у всех 20 больных (100%) к 5-м суткам терапии.

Среди больных контрольной группы лишь у 12 человек (60%) болевые ощущения исчезали к 7-8 суткам от начала лечения.

б) частота мочеиспусканий нормализовалась у 80 % пациентов 1-ой группы к 5-6 суткам лечения, к завершению лечения 100% пациентов мочились с нормальной частотой. В контрольной группе к 5-6 суткам с нормальной частотой мочились только 40-50% (8-10 пациентов), а к завершению лечения дизурия исчезла только у 90% (18 пациентов).

в) температура тела у всех больных 1-ой группы нормализовалась к 5-7 суткам от начала лечения. Во 2-ой группе нормализация температуры тела произошла у всех больных позже, к 7-10 суткам терапии.

г) лейкоцитурия исчезла у 16-18 больных (80-90%) 1-ой группы к 3-5-м суткам лечения, к 7-м суткам лейкоцитурия исчезла у всех больных этой группы.

Длительность лейкоцитурии у больных 2-ой группы составила 7-8 суток (60% пациентов), к 10-м суткам лейкоцитурия исчезла у всех больных этой группы.

д) бактериурия исчезла у 17 пациентов 1-ой группы (85%) к 7-м суткам лечения, к 10 суткам - бактериурии не наблюдалось.


В контрольной группе отмечалось более медленное снижение микробного числа, однако к 10-14 суткам сохранилась лишь контаминационная бактериурия.

## ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. Общая оценка результатов медицинской апробации положительная.
2. Виброакустический аппарат "ВИТАФОН" является изделием медицинской техники и может применяться в условиях мирного и военного времени для урологических больных в стационарных и амбулаторных условиях.
3. Аппарат "ВИТАФОН" эффективен при лечении хронических пиелонефритов и циститов как в фазе ремиссии, так и в фазе обострения.
4. Сочетание консервативной противовоспалительной терапии и виброакустического воздействия "ВИТАФОНА" позволяет ускорить сроки разрешения воспалительного процесса на 25-30%.
5. Осложнений в ходе применения аппарата "ВИТАФОН", а также побочных эффектов при лечении хронических пиелонефритов и циститов при проведении медицинской апробации не отмечалось.
6. Предлагаемый режим виброакустического воздействия при лечении хронических пиелонефритов и циститов: на 1-м режиме работы аппарата 2-3-процедуры; на 2-м режиме - 3-5 процедур; на 3-м - 1-2 процедуры; на 4-м - 2-3 процедуры. Кратность процедур - 2 раза в день, время воздействия - по 15 минут. Виброфоны при хроническом пиелонефрите устанавливать на поясничную область под углом 60-90% градусов друг к другу, при хроническом цистите - виброфоны устанавливать на надлобковую область и на промежность.
7. Противопоказаний к применению аппарата "ВИТАФОН" при хронических пиелонефритах и хронических циститах в ходе испытаний не выявлено.
8. Аппарат виброакустический "ВИТАФОН", изготовленный НПФ "МИКРОЭПМ" может быть рекомендован для применения в урологических амбулаторных и стационарных лечебных учреждениях Министерства обороны Российской Федерации.

“ \_\_\_\_\_ 1998 год

Начальник кафедры урологии ВМедА  
 ПЕТРОВ С.Б.

Старший ординатор клиники урологии  
 ФИЛИМОНОВ О. Л.