



“УТВЕРЖДАЮ”

Зам. директора МОНИКИ
по научной работе
профессор В.И.Шумский

“24” апреля 2001 г.

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний виброакустического аппарата “Витафон-2”

1. В период с 1 марта 2001 г. по 20 апреля 2001 г. на кафедре физиотерапии ФУВ МОНИКИ находился на клинических испытаниях аппарат “Витафон-2”.

Основание: выписка из протокола комиссии по аппаратам и приборам, применяемым в физиотерапии, комитета по новой медицинской технике МЗ и МП РФ (№6 от 20.06.94).

2. Цель испытаний: определить возможность применения виброакустической терапии и ИК-излучения аппарата “Витафон-2” при корешковых синдромах остеохондроза, дисциркуляторной энцефалопатии I-II ст. , в послеоперационном периоде при варикозном расширении вен, при артозах.

3. В МОНИКИ был направлен 1 аппарат “Витафон-2” и документация к нему.

4. Техническая характеристика аппарата.

В аппарате имеется 5 сменных преобразователей: виброфон одиночный, виброфон сдвоенный, ИК-излучатель, виброфон точечный, виброфон типа “Матрац”. Диапазоны частоты микровибрации от 38 Гц до 20 Кгц. Мощность ИК-излучения - от 3 мВт до 40 мВт.

Клинические испытания проведены у 43 больных, из которых остеохондроз у 20 человек, дисциркуляторная энцефалопатия I-II ст. у 5 больных, артроз суставов у 15 больных, состояние после аортобедренного сосудистого шунтирования у 3-х.

МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

Остеохондроз с корешковым синдромом

Использовались 2 методики:

1). При распространенном корешковом синдроме виброфон типа "Матрац" располагался паравертебрально по ходу позвоночника. "режим" и "энергия" - 2, время воздействия - 2-4 мин., курс из 10-12 ежедневных процедур.

2). При наличии ограниченного процесса ИК-излучатель располагался на болевые точки, "одиночный" виброфон по ходу иррадиации боли, "режим" и "энергия" - 2, продолжительность воздействия по 2' на точку. Курс из 10-12 процедур. У 4-х больных дополнительно воздействовали точечным виброфоном на 5-6 биологически активных зон.

Дисциркуляторная энцефалопатия I-II ст.

при наличии атеросклеротических бляшек

Воздействие проводилось на 4 поля: I, II поля - проекция сонных артерий справа и слева, ИК-излучатель располагался на проекцию бляшки, одиночный виброфон по ходу сосуда; III поле - проекция на первые три поля, режим 2 энергия 2, на точку к вертебро-базилярных артерий, IV поле - точка "К", "режим" 4, "энергия" - 4, время воздействия 4 мин. Курс из 12 ежедневных процедур.

Артрозы

ИК-излучатель и одиночный виброфон располагали по ходу суставной щели на медиальной и латеральной поверхности сустава, "режим" и "энергия" - 3, время воздействия по 2 мин. на сустав, курс из 10 процедур.

Состояние после аорто-бедренного аллошунтирования
с послеоперационной ишемией сосудов

Воздействие осуществлялось по ходу сосудистого пучка и на точку “К”. Лечение начинали на 4 день после операции. Первые 3 процедуры использовался “режим” 2 “энергия” - 2, а затем увеличивали “режим” до 3 и энергию до 3, время 3 минуты на поле, курс из 10 ежедневных процедур.

Результаты лечения

У больных остеохондрозом с корешковым синдромом боли уменьшались на 3-4-ой процедуре. В процессе разработки методики увеличение режима до “4” вызывало усиление болевого синдрома в остром периоде заболевания, и поэтому в основном использовался “режим” и “энергия” - 2. Из 10 больных лечебный эффект получен у 9. Предварительные данные исследования кожной температуры в процессе однократной процедуры выявили повышение ее на 0,7-1,0° в области наложения инфракрасного излучателя, под одиночным вибрафоном кожная температура снижалась на 0,5-0,7°. При воздействии точечным вибрафоном на биологически активные зоны отмечалось одностороннее снижение температуры на 0,7-1,0°. Небольшое число наблюдений не позволяет сделать выводы о преимуществе одной из двух методик, применявшихся при остеохондрозе.

У больных ДЭ I-II ст. с 3-ей процедуры значительно снижалось артериальное давление (при гипертонической болезни I-II ст.), уменьшалась головная боль, со слов больных голова становилась “светлой”, отмечался регресс неврологических симптомов.

Суточное мониторирование выявило, что цифры А/Д при гипертонии снижались на 3-4 процедуре до нормотензии. Следует подчеркнуть, что этот эффект удерживался в течение всего курса лечения у всех 3-х больных. У одного из 3-х больных атеросклеротическая

бляшка стенозировала сонные артерии до 47-50% слева и 55% справа, бляшка имела гетерогенный характер. В процессе курса лечения у данного больного отмечалось снижение А/Д с 200/120 до 120/80, субъективно отмечалось значительное улучшение. (Базисная медикаментозная терапия оставалась такой же, как и до поступления в клинику).

Из 10 больных артрозом коленных суставов, улучшение отмечено у 9, которое выражалось в уменьшении болевого синдрома и увеличении объема движений в суставах. У 4-х больных из 10 на 2-3 процедуре было обострение процесса, которое к 5-6-ой процедуре сменилось значительным улучшением состояния и оставалось до конца курса лечения.

У 3-х из 5 больных после операции шунтирования сосудов отмечалось значительное уменьшение боли после 3-ей процедуры улучшалась двигательная активность, больные могли передвигаться без костылей, уменьшались трофические нарушения. Исследование коагулантных свойств крови в данной группе больных выявило снижение протромбинового индекса в среднем на 7%, снижение уровня фибриногена с 6 до 4,4, повышение уровня свободного гепарина с 6 до 9 мин.

Анализ полученных результатов свидетельствует о том, что сочетание применения вибраакустической терапии и инфракрасного излучения способствует быстрому обезболивающему эффекту при заболеваниях опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов. Наличие ИК-излучателя позволило применить данный метод у больных ДЭ I-II ст. при наличии атеросклеротических бляшек в значительной степени стенозирующих сосуды.

Рекомендуется в названии аппарата оставить: "Аппарат вибраакустического и инфракрасного воздействия" вместо "Вибраакустический комплекс".

5. Заключение

Аппарат “Витафон-2” соответствует требованиям медицинской техники, имеет современный дизайн, прост в работе, обладает высоким лечебным действием, может быть рекомендован к серийному выпуску.

Зав. кафедрой физиотерапии
ФУВ МОНИКИ, профессор
Международной Академии наук

Н.Ю. Гилинская

Н.Ю. Гилинская