

" У Т В Е Р Ж Д А Ю "

Ректор Санкт-Петербургской государственной медицинской академии
им. И.И. Мечникова профессор

ШАБРОВ А.В.

" 23 " декабрь 1998г.

З А К Л Ю Ч Е Н И Е

медицинского соисполнителя СПбГМА по исследованию результативности лечения больных с доброкачественной гиперплазией /аденомы/ предстательной железы / ДГП / 1 стадии виброакустическим аппаратом "ВИТАФОН" /ВФ/, изготовленного научно-производственной фирмой "МИКРОЭПМ"

Исследовали возможности ВФ в лечении больных с ДГП 1 стадии /реже - 11 стадии/. Испытания проводились на базе клиники урологии Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им.И.И.Мечникова /СПбГМА/ в период с октября 1996г. по декабрь 1997г.

Испытания проводились на основании Договора № 17/1 между НПО "МИКРОЭПМ" и СПбГМА от 10 января 1997г.

Аппарат виброакустический "Витафон" рекомендован комиссией Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения РФ, протокол № 5 от 16 мая 1994г. Сертификат соответствия № РОССРИИМ 02. 1300902. Регистрационное удостоверение № 29-271/94.

Технические данные, устройство аппарата, принцип работы,

указания по мерам безопасности предоставлены в Паспорте и Инструкции по применению.

При воздействии на органы и ткани тела больного аппарат ВФ контактным способом возбуждает микровибрацию тканей непрерывно меняющейся звуковой частоты. Изменение частоты в заданных пределах и переход с одного поддиапазона на другой происходит автоматически по программе. Эффективность лечения достигается многократным увеличением микрокапиллярного кровотока и лимфотока в ограниченной болезненной области вследствие спазмолитического действия. Глубина физического воздействия на ткани достигает 7 см /по данным экспериментальных исследований НИИ "МИКРОЭПМ" /.

При проведении медицинских исследований НИИ "МИКРОЭПМ" переданы СПБГМА изделие ВФ в следующей комплектации:

- аппарат "Витафон" - 2 шт.
- паспорт и инструкция по применению - 2 шт.
- потребительская тара - 2 шт.

1. ЦЕЛЬ И ОБЪЕМ ИСПЫТАНИЙ.

ОЦЕНКА ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ.

МЕТОДИКА.

Целью исследований являлось проведение экспертизы медико-технических и эксплуатационных возможностей представленного образца ВФ при лечении больных, страдающих ДГП 1 стадии, оценка их соответствия медико-техническим требованиям.

При исследованиях проводилась:

- оценка эффективности применения прибора;
- определение и уточнение показаний к применению прибора;
- определение противопоказаний к применению прибора;
- оценка технической безопасности использования прибора;
- отработка методики использования прибора.

ВФ применялся для лечения больных, страдающих ДГП /аденома/ 1-ой стадии.

Аденома предстательной железы является наиболее частой причиной обструкции шейки мочевого пузыря. Данные исследований показывают, что больше 50% мужчин старше 50 лет и 75% мужчин старше 70 лет страдают аденомой предстательной железы. В начальных стадиях этого заболевания у больных наблюдается учащенное мочеиспускание малыми порциями /особенно в ночное время/, тонкая, "вялая" струя мочи, затруднение акта мочеиспускания, что значительно снижает качество жизни.

Диагноз заболевания обследованных нами больных подтвержден данными физикального обследования, клиническими, лабораторными, а также ультразвуковыми и рентгенологическими методами исследований. Всем больным при поступлении в клинику и после окончания курса лечения проводилось определение объемной скорости мочеиспускания /ОСМ/, объема остаточной мочи /ООМ/. Последний определялся с помощью УЗИ, а также путем катетеризации мочевого пузыря. Большинству больных исследовалась кровь на простатический специфический антиген /ПСА/. Характер и частота симптомов расстройств мочеиспускания регистрировались с помощью специально разработанных карт исследования /см. стр. 4/.

Прибор устанавливается в помещении при наличии источника питания от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 В. Больной находится на кушетке или кровати на спине. Один виброфон прижимается рукой к волосистой части лобка, выше лонного сочленения, второй - под мошонкой, между заднепроходным отверстием и корнем полового члена. В течение 3-4 часов перед сеансом больной не мочился.

Применять ВФ целесообразно вначале во 2-ом режиме. Вре-

- 4 -

**Карта обследования и лечения больных
с аденомой предстательной железы с помощью аппарата "Витафон"**

1. Запись данных обследования в истории болезни /жалобы, анамнез, данные обследования и т.д./.

2. Характер и частота симптомов расстройства мочеиспускания:

до применение аппарата:

- учащение мочеиспускания днем -
- учащение мочеиспускания ночью -
- уменьшение силы струи мочи -
- уменьшение размеров струи мочи -
- капание в конце мочеиспускания -
- боли внизу живота -

после применение аппарата:

- учащение мочеиспускания днем -
- учащение мочеиспускания ночью -
- уменьшение силы струи мочи -
- уменьшение размеров струи мочи -
- капание в конце мочеиспускания -

3. Анализ крови

4. Анализ мочи

5. Биохимический анализ крови

6. Исследование специфического простатического антигена

7. Определение флуорометрического индекса - до и после лечения

8. УЗИ /в клинике/ до и после лечения с обязательным определением остаточной мочи

9. Сеансы "Витафона" /режим, время/:

1-ая группа больных - режим 2

- 5 сеансов ежедневно по 15 мин.
- 5 сеансов "- по 20 мин.
- 5 сеансов "- по 25 мин.

2-ая группа больных - режим 4

- 5 сеансов ежедневно по 15 мин.
- 5 сеансов "- по 20 мин.
- 5 сеансов "- по 25 мин.

10. Рентгенологическое обследование - при необходимости

11. Определение остаточной мочи путем катетеризации

мя сеанса - 15-25 минут /см. карту обследования и лечения больных ВФ/. Затем применялся режим 4. По мере приобретения опыта и получения позитивных результатов при менения ВФ у больных ДГП мы рекомендовали следующую схему его использования. На 2-ом режиме сеанс проводится в течение 15-20 минут в течение 15 дней с последующим 15-дневным перерывом. Следующий месяц то же самое проводится на 4-ом режиме. Затем снова 2-ой режим /уже 3-ий месяц/, потом /4-ый месяц/ 4-ый режим и т.д., до получения отчетливого клинического эффекта.

В клинике урологии СПбГМА им.И.И.Мечникова в период с октября 1996 года по декабрь 1997 года находилось 52 больных с аденомой предстательной железы 1 стадии, которым проводилось лечение с помощью виброакустического аппарата "Витафон". Возраст больных колебался от 50 до 77 лет.

В ходе проводимого исследования больные были разделены на 3 основные группы: от 50 до 60 лет, 61 - 70 лет и старше 70 лет. В каждой группе равное количество больных получало лечение в различных режимах действия аппаратом "Витафон" /режим 2 и 4/. Проводилось до 10 сеансов длительностью 15-20 минут.

Эффективность проводимой терапии оценивали по следующим параметрам:

- снижение частоты дневных и ночных мочеиспусканий;
- увеличение ОСМ;
- снижение ООМ;
- субъективное улучшение состояния больного.

Во время проведения лечения больной находился под наблюдением врача-уролога.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В результате проводимого лечения больные отмечали снижение частоты дневных мочеиспусканий, урежение частоты ночных мочеиспусканий, усиление струи мочи, улучшение самочувствия. При этом достоверных различий в эффективности терапии в возрастных группах не отмечалось.

В первой группе /18 больных от 50 до 60 лет/ снижение частоты дневных мочеиспусканий наблюдалось у 44% /режим 2/ и у 66% больных /режим 4/. Снижение частоты ночных мочеиспусканий было отмечено у 77,8% /режим 2/ и у 89% /режим 4/. В среднем ОСМ возросла на 3,44 мл/сек /режим 2/ и на 2,3мл/сек /режим 4/. Снижение ОСМ достоверно наблюдалось у 22% /режим 2/ и у 11% больных /режим 4/.

Во второй группе /17 больных от 61 до 70 лет/ наблюдались следующие результаты: снижение частоты дневных мочеиспусканий наблюдалось у 50% /режим 2 и 4/. Снижение частоты ночных мочеиспусканий было отмечено у всей группы исследуемых больных /режим 2/ и у 75% больных /режим 4/. В среднем ОСМ возросла на 1,9 мл/сек /режим 2/ и 1,5 мл/сек /режим 4/. Снижение ОСМ достоверно наблюдалось у 12,5% /режим 2/ и у 25% больных /режим 4/.

В третьей группе /13 больных старше 70 лет/ снижение частоты дневных мочеиспусканий наблюдалось у 80% /режим 2/ и у 40% больных /режим 4/. Снижение частоты ночных мочеиспусканий было отмечено у 83,4% /режим 2/ и у 66,7% больных /режим 4/. В среднем ОСМ возросла на 3,05 мл/сек /режим 2/ и на 2 мл/сек /режим 4/. Снижение ОСМ достоверно наблюдалось у 30% /режим 2/ и у 16% больных /режим 4/.

Анализируя результаты исследования следует отметить, что в возрасте больных до 60 лет более результативным оказался режим 4, что видимо связано с импульсной модуляцией частоты, способствующей увеличению кровотока вследствие выраженного спазмолитического действия. В более старших возрастных группах наилучший результат получен при лечении больных в режиме 2.

В ходе проводимого лечения не было отмечено побочных реакций со стороны других органов и систем. Отсутствие эффекта после проведения процедур наблюдалось только у 2 больных.

Учитывая положительный эффект применения виброакустического аппарата "Витафон" в симптоматическом лечении аденомы предстательной железы 1 стадии, его можно рекомендовать для применения в урологических стационарах и для самостоятельного использования больными в домашних условиях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. В ходе испытаний виброакустического аппарата "Витафон" в лечении больных, страдающих доброкачественной гиперплазией предстательной железы /аденома предстательной железы/ 1 стадии /реже - у больных со 2-ой стадией этого заболевания/ - на примере 52 больных - сложилось убеждение в его положительной результативности. У большинства больных это проявлялось уменьшением количества дневных мочеиспусканий, урежением частоты мочеиспусканий ночью, увеличением объемной скорости мочеиспускания, уменьшением объема остаточной мочи, улучшением общего состояния.

2. Аппарат "Витафон" можно применять в лечении больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы 1 стадии /ДГП/.

3. По мере накопления клинического опыта по лечению больных с ДГП 1 стадии целесообразна коррекция методики применения ВФ.

Исполнитель темы:

Зав. курсом и клиникой урологии
СПбГМА им. И.И. Мечникова доцент

К.И.Сид
А.Г. ПАНИН

Соисполнители:

Зав. урологическим отделением
больницы им. Петра Великого

Л.А.Ковырина
Л.А. КОВЫРИНА

Учебный лаборант курса урологии

Е.П.
Т.П. ЕВДОКИМОВА

"19" февраля 1998г.