

Министерство обороны Российской Федерации
Главное военно-медицинское управление
ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
(ВМедА)

УДК
№ госрегистрац.
Инв. №

экз. № 2

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника академии
по научной работе
Заслуженный деятель науки РФ
член-корреспондент РАМН,
доктор медицинских наук профессор
генерал-майор медицинской службы

« 7 » 11 2004 г.
Ю.В. Лобзин

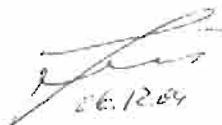
О Т Ч Е Т
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВИБРОАКУСТИЧЕСКОГО
МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ
ГИПЕРПЛАЗИЕЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
(заключительный)

Договор о научном сотрудничестве № 88 от 26.07.2002 г.

Шифр: «Витафон»

ВрИО начальника научно-исследовательского отдела
кандидат медицинских наук
старший научный сотрудник
полковник медицинской службы


26.12.04

С.Г. Кузьмин

Научный руководитель
начальник кафедры урологии
доктор медицинских наук профессор
полковник медицинской службы



26.10.2004

С.Б. Петров

Санкт-Петербург
2004

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

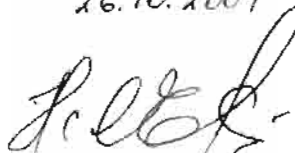
Научный руководитель
начальник кафедры урологии
доктор медицинских наук профессор
полковник медицинской службы



26.10.2004

С.Б.Петров
(введение, раздел 1)

Ответственный исполнитель -
доцент кафедры урологии
кандидат медицинских наук доцент



26.10.2004

Н.С. Левковский
(раздел 1, 2, 3)

Исполнители:

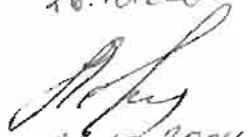
доцент кафедры урологии
кандидат медицинских наук доцент



26.10.2004

А.И. Куртов
(раздел 2)

доцент кафедры урологии
кандидат медицинских наук
полковник медицинской службы




26.10.2004

С.Н. Левковский
(раздел 3, заключение)

Соисполнители:

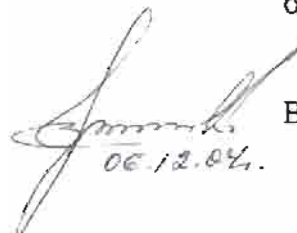
уролог поликлиники №14 ГУЗ
Санкт-Петербурга



26.10.2004

И.М. Ковалишин
(обследование,
виброакустическая терапия
больных)

Нормоконтролер -
старший помощник начальника
научно-исследовательского отдела
полковник медицинской службы



06.12.04.

В.В. Васильченко

РЕФЕРАТ

Отчет 47 с., 1 кн., 14 рис., 9 табл., 16 источников.

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВИБРОАКУСТИЧЕСКОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ГИПЕРПЛАЗИЕЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Объектом исследования были больные гиперплазией предстательной железы (одна группа) и больные ДГПЖ после трансуретральной резекции (вторая группа), подвергшиеся микровибрации, создаваемой аппаратами «Витафон-2» и «Витафон», на область предстательной железы, мочевого пузыря и почек (первая группа). Контрольной группой служили больные ДГПЖ, принимавшие кардуру.

Цель работы - изучение эффективности виброакустического метода лечения в комплексной терапии больных гиперплазией предстательной железы.

Во всех группах проводились пятикратные исследования клинических проявлений ДГПЖ и трехкратные исследования уродинамики и размеров предстательной железы, а также биохимические исследования крови и суточной мочи до и после двухмесячного контактного воздействия микровибрацией звуковой частоты (30Гц–18кГц) на область предстательной железы, мочевого пузыря и почек (в контрольной группе – после лечения кардурой).

В результате исследования впервые установлено субъективное и объективное улучшение мочеиспускания, равноценные эффекту α -адреноблокатора кардура и превосходящее его влияние на уменьшение остаточной мочи. Выявленные изменения биохимических и физических показателей крови и мочи свидетельствуют об усилении концентрационной функции почек, что может объяснять уменьшение ирритативного компонента дизурии. Неблагоприятных явлений не зарегистрировано.

Рекомендуется использование виброакустического воздействия для снижения клинических проявлений и улучшения мочеиспускания при ДГПЖ, в том числе и после трансуретральной резекции.

Область применения: урология

СОДЕРЖАНИЕ

Определения	6
Перечень сокращений	7
Введение	8
1 Материалы и методы исследований	14
1.1 Материалы исследования	14
1.2 Физические характеристики виброакустического воздействия ..	16
1.3 Методы исследования	17
1.4 Критерии оценки эффекта	20
1.5 Статистическая обработка результатов	20
2 Влияние виброакустического воздействия на мочеиспускание и размеры предстательной железы у больных ДГПЖ	22
2.1 Изменения показателей шкалы IPSS	22
2.2 Изменение показателей урофлоуметрии	32
2.3 Изменения размеров предстательной железы	36
2.4 Влияние микровибрации на гомеостатические показатели	38
3 Обсуждение результатов	40
Заключение	40
Выводы	41
Предложения	42
Список использованных источников	43
Приложение А Международная суммарная оценка симптомов заболеваний предстательной железы (IPSS)	45
Приложение Б Дневник мочеиспусканий	46
Приложение В Схема лечения ДГПЖ аппаратом «Витафон-2»	47

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем отчете о НИР применяют следующие термины с соответствующими определениями:

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы – заболевание мужчин пожилого и старческого возраста, обусловленное разрастанием парауретральных желез и приводящее к нарушению оттока мочи. В соответствии с “Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем” (десятого пересмотра), предложенной ВОЗ в 1995 г., (раздел болезней мужских половых органов) в это понятие *включены*:

Аденофиброматозная гипертрофия предстательной железы

Аденома (доброкачественная) предстательной железы

Увеличение (доброкачественное) предстательной железы

Фиброаденома предстательной железы

Фиброма предстательной железы

Гипертрофия (доброкачественная) предстательной железы

Миома

Аденома срединной доли (предстательной железы)

Закупорка протока предстательной железы БДУ

Исключены: доброкачественные опухоли, кроме аденомы, фибромы и миомы предстательной железы.

Микровибрация – вибрация с амплитудой менее 50 мкм.

Виброакустическое воздействие (ВАВ) – контактное воздействие микровибрацией звуковой (20Гц–20кГц) частоты.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

ВAB – виброакустическое воздействие

ДГПДЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы

ПЖ – предстательная железа

ПСА – простатоспецифический антиген

СНМП – синдром нижних мочевых путей

ТУР – трансуретральная резекция простаты

IPSS – международная система суммарной оценки заболеваний простаты в

баллах

QL – качество жизни

Q_{max} – максимальная скорость потока мочи

Q_{mean} – средняя скорость потока мочи

ВВЕДЕНИЕ

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы является весьма распространенным заболеванием у мужчин пожилого возраста, что определяет большой научный и практический интерес к вопросам лечения больных этим заболеванием. Выбор метода лечения у больных с симптоматической ДГПЖ зависит от многих факторов медицинского, экономического и социального характера. При выборе метода лечения принципиально важно определить: действительно ли проявления заболевания, чаще в виде симптомов нарушения мочеиспускания, требуют лечения. При этом необходимо учитывать выраженность симптомов, насколько они мешают его жизнедеятельности, то есть изменяют качество жизни пациента.

Решение, которое принимается в повседневной медицинской практике, часто основывается на персональном опыте и умозаключениях врача. Более обоснованным является лечение, опирающееся на данные клинической эффективности лечения и безопасности, полученных при рандомизированных клинических испытаниях на большом количестве больных. Критериями обоснованного лечения должны служить (Chatelain С. и соавт., 2001):

- эффективность и безопасность лечения, доказанные в исследованиях, соответствующих рекомендациям международных консультаций по ДГПЖ;
- любое лечение этого заболевания должно или устранять симптомы и (или) предотвращать осложнения;
- для доказательности эффекта испытываемого средства лечение им должно сравниваться с лечением контрольной группы с применением плацебо или известного препарата, быть приемлемым для пациента, улучшать его качество жизни.

Еще 15-20 лет назад оперативное лечение было единственно эффективным методом лечения больных ДГПЖ. В настоящее время «золотым стандартом» в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы остается трансуретральная резекция (ТУР) предстательной железы. ТУР позволяет быстро устранить симптомы обструкции, но при этом у значительного числа больных в послеоперационном периоде сохраняется ирритативная симптоматика. Причина сохранения ирритативных симптомов в послеоперационном периоде может быть связана с нестабильностью детрузора, вызванной увеличением массы мочевого пузыря и накоплением коллагена в стенке детрузора.

Эра медикаментозного лечения началась с работ M.Caine и соавт. (1976). Раньше больные зачастую просто отказывались от операции, в настоящее время в мире 85% больных с ДГПЖ предпочитают лекарственную терапию другим видам лечения. Большинство урологов в США назначают медикаментозную терапию при легкой степени клинических проявлений у 17-20%, при средней тяжести – у 65-70%, при тяжелой – у 47-50% пациентов, при отсутствии абсолютных показаний к операции (Holtgrewe H.L., 1996). Остальные пациенты находятся под наблюдением.

Увеличение доли стареющего населения во всем мире приводит к значительному увеличению стоимости наблюдения и лечения таких больных, в то время как бюджет здравоохранения ограничен. В связи с этим возникла необходимость учета также фармакоэкономических показателей для обоснования наиболее рационального способа лечения с позиции экономии затрат пациента или государства либо в виде улучшения качества жизни с позиции пациента.

Наибольшая частота неудач наблюдается при лекарственной терапии – до 30%, при хирургических вмешательствах процент неэффективного результата снижается до 10. Поэтому лекарственная терапия, первоначально

более дешевая, чем операция, может привести к увеличению стоимости лечения при ее неэффективности и необходимости оперативного лечения (Johnson N.J., Kirby R., 1996).

На сегодняшний день α_1 -адреноблокаторы являются основными препаратами медикаментозного лечения. Второе место занимает финастерид. Обычно это первая линия выбора метода лечения для мужчин с несложненной ДГПЖ. Они имеют доказанную эффективность и непостоянные незначительные побочные действия. Исследования С. Roehrborn и соавт. (1999) показали, что финастерид более эффективен у мужчин с большими размерами простаты и повышенным уровнем простатоспецифического антигена (ПСА). А работами J.Andersen и соавт. (1997) и J. McConnel и соавт. (1998) показано, что длительное лечение финастеридом может уменьшить вероятность развития ретенции мочевых путей и необходимости операции – аденомэктомии у мужчин с большими размерами простаты.

Адреноблокаторы (α_1) действуют, уменьшая динамический компонент простатической обструкции, блокируя α -адренорецепторы, ответственные за тонус гладких мышц в простате, шейке мочевого пузыря, задней уретре. В настоящее время большое число α_1 -адреноблокаторов (празозин, альфузозин, индорамин, terazозин, доксазозин, тамсулозин) имеет примерно одинаковую эффективность и безопасность. Отмечено достоверные различия в их эффективности по сравнению с плацебо – уменьшение по международной шкале симптомов нарушенного мочеиспускания – IPSS на 20–50% и увеличение скорости потока мочи в среднем на 20–30%. Отмечено улучшение симптомов через 48 ч после приема α -блокаторов и продолжающееся действие до 42 месяцев (Charple C.R. и соавт., 1997).

Таким образом, α_1 -адреноблокаторы оказывают быстрое улучшение нарушенного мочеиспускания и увеличение скорости потока мочи. Продолжительность эффективного лечения α_1 -адреноблокаторами является

важным экономическим фактором. Большинство пациентов, которые прекратили лечение α -блокаторами из-за отсутствия улучшения, чаще всего делали это в течение первых 8 недель.

При оценке затраты/эффективность отмечена большая эффективность α_1 -адреноблокаторов (в плане затрат) перед другими видами медикаментозной терапии у пациентов, у которых нет абсолютных показаний к операции. Более того, лечение одним препаратом (доксазозин), оказывающим и гипотензивное действие у больных с ДГПЖ и артериальной гипертензией, имеет дополнительные преимущества (Altwein J.E., 1996).

Если же рассматривать ценность лечения с позиций пациента, то даже минимально инвазивное лечение в улучшении уродинамических показателей может оказаться более дорогим по сравнению с ТУР. С другой стороны, способность избежать риска ретроградной эякуляции, импотенции и недержания мочи может быть более ценным и перевешивать такие показатели, как улучшение струи мочи. Результат лечения должен оцениваться не только изменением симптомов нарушенного мочеиспускания, но и улучшением качества жизни больного.

Затраты на лечение полностью зависят от его длительности и от возраста пациента. Стоимость различных видов лечения трудно подсчитать из-за смешанного лечения, когда один вид перекрывается другим. В целом общая стоимость смешанного лечения + операция больше, чем отдельного вида терапии (операция или медикаментозное лечение) и более чем в 2 раза превышает стоимость тщательного наблюдения за больным (Lerog H. B. и соавт., 1992).

В последние годы для лечения больных с гиперплазией предстательной железы используются различные физиотерапевтические воздействия, включая применение микровибрации и других физических факторов. Вибрация определяется как механическое колебание упругих тел различной формы (Шкаринов Л., 1966). В виде вибромассажа она используется для

стимуляции мышц, лечения асептических воспалительных процессов в мышцах и суставах и некоторых нервных заболеваний с конца 19 века. Механизм действия всех методик вибротерапии заключается в усилении кровоснабжения, обменных процессов и стимуляции нервотрофической функции (Обросов А., 1966).

Между тем еще с начала 20 века стали известны проявления вибрационной болезни при локальном и общем воздействии вибрации на организм человека. Они связывались с амплитудно-частотной характеристикой и продолжительностью воздействия вибрации: чем больше частота, тем при меньшей амплитуде возникают нарушения. Частоты вибраций более 35 Гц являются критическими, способными при определенной амплитуде вызывать патологические изменения. Так, механические вибрации с частотой меньше 1 кГц и амплитудой 2,5 см вызывают повреждения опорно-двигательного аппарата, а в диапазоне частот 2-10 кГц для возникновения нервотрофических расстройств достаточно амплитуды 0,1–1 мм (Попов А., 1966).

Под микровибрацией понимается вибрация с амплитудой менее 50 мкм, а под виброакустическим воздействием (ВАО) – контактное воздействие микровибрацией звуковой (20Гц–20кГц) частоты (Федоров В. А., 2001). Несомненным эффектом ВАО является изменение микроциркуляции крови в локальном участке тела, который подвергается микровибрации, приводящее к терапевтическому эффекту. Вместе с тем, клиническими наблюдениями установлено, что при виброакустическом воздействии на различные участки тела его локальный лечебный эффект значительно усиливается при одновременном воздействии на область почек (Шутко А. Н., 2000).

Клинические наблюдения показывают существенное снижение ирритативной симптоматики при использовании виброакустической терапии.

Вместе с тем в литературе практически отсутствуют научные исследования, строго подтверждающие эффективность ВАВ.

Высокая заболеваемость мужчин старших возрастных групп, дороговизна консервативной терапии при значительном проценте неэффективности, отсутствие научного обоснования применения микровибрации для лечения больных ДГПЖ обуславливают актуальность и научную новизну проводимого исследования.

Цель исследования: изучение эффективности виброакустического метода лечения в комплексной терапии больных гиперплазией предстательной железы.

Основные задачи работы:

1. Оценить изменения клинических проявлений у больных ДГПЖ при комплексном лечении с применением виброакустического воздействия.
2. Определить изменения объема предстательной железы (ПЖ) при ВАВ и в отдаленном периоде.
3. Уточнить изменения показателей урофлоуметрии у больных ДГПЖ при комплексном лечении кардурой и ВАВ.
4. Уточнить особенности послеоперационного течения после трансуретральных операций на предстательной железе при ВАВ.

Исследование относится к разряду открытых проспективных исследований. Необходимое материально-техническое оснащение обеспечивается клиникой урологии и доукомплектовывается за счет оплаты НИР заказчиком.

Настоящая НИР связана с завершенным в 2002 году исследованием № 3.02.204.п12 «Влияние виброакустического воздействия на почечные процессы и гомеостатические функции почек» (шифр «Звук-П»).

1 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1 Материалы исследования

Материалом для последующего анализа служили результаты обследования 30 мужчин, страдающих доброкачественной гиперплазией, в возрасте от 49 до 78 лет. Из них 15 подверглись виброакустическому воздействию. Средний ($M \pm \sigma$) возраст этой группы – $69,8 \pm 11,4$ лет.

Для сравнения контрольную группу составили 10 больных ДГПЖ в возрасте $66,7 \pm 7,9$ лет, принимавших α_1 -адреноблокатор кардура (доксазозин) в дозе 2 мг один раз в день внутрь (по 1 мг на протяжении первых 2-4 дней) в течение 2 месяцев. Возрастные различия групп не достоверны ($p > 0,05$).

Третью группу составили пациенты (5 человек), перенесшие трансуретральную резекцию, с сохраняющейся ирритативной симптоматикой. Эти пациенты через неделю после операции подвергались виброакустическому воздействию по той же схеме, что и первая группа.

Пациент включался в исследование, если скрининговые материалы, полученные при первом обследовании, не выявили данных, противоречащих критериям включения и исключения.

Критерии включения:

- Пациенты мужского пола в возрасте 45 лет и старше, давшие информированное согласие на исследование.
- Наличие симптомов, обусловленных ДГПЖ.
- Суммарная оценка IPSS 13 баллов и выше.
- Максимальная скорость потока мочи в диапазоне 4–12 мл/сек при объеме выпущенной мочи 120 мл и более. Для третьей группы максимальная скорость потока мочи не ограничивалась, так как операция устраняла обструктивный компонент ДГПЖ.

- Результаты биохимического исследования крови (включая ПСА), клинического анализа крови и общего анализа мочи в пределах нормы.

Критерии исключения:

- Перенесенные оперативные вмешательства на предстательной железе и мочевом пузыре, за исключением лиц третьей группы.

- Объем остаточной мочи, превышающий 100 мл.

- Перенесенные или имеющиеся в настоящее время онкологические заболевания, СПИД, нейрогенный мочевой пузырь, камни и воспаление мочевого пузыря (последние 3 мес. до исследования), стеноз шейки мочевого пузыря и стриктура уретры, клинически значимые заболевания сердечно-сосудистой, нервной систем и другие состояния, не дающие возможности пациенту завершить исследование.

- Пациенты, принимающие накануне исследования или в течение последних 3 месяцев α_1 -адреноблокаторы, 5α -редуктазу, холинергики или холиномиметики.

- В ходе исследования пациент исключался при прекращении лечения или пропуске второго или третьего визита и при непереносимости α_1 -адреноблокатора.

Периоды исследования: 1. Исходный период продолжительностью 5 дней без воздействия исследуемого фактора. В этот период у всех пациентов исследовали биохимический состав крови (креатинин, мочеви́на, глюкоза, натрий, калий, кальций, фосфор, хлориды, ПСА), клинический анализ крови и общий анализ мочи, проводилось ультразвуковое исследование предстательной железы и мочевого пузыря с определением остаточной мочи, уродинамическое исследование. Все пациенты заполняли опросник IPSS и дневник мочеиспусканий на протяжении 2-3 суток.

2. Период виброакустического воздействия, продолжительностью 14 дней, проводился под контролем медицинского персонала. Воздействие

«Витафоном-2» продолжалось в течение всего периода 1 раз в день по приведенной в разделе 1.3 методике.

Пациенты второй группы принимали α_1 -адреноблокатор кардура внутрь 1 раз в день. Первоначальная доза в течение первых 2-4 дней составляла 1 мг перед сном для проверки гипотензивной реакции на прием препарата. При хорошей переносимости в последующие дни доза увеличивалась до 2 мг.

3. Период поддерживающего лечения, продолжительностью 1,5 месяца, в течение которого пациенты первой группы продолжали самостоятельно виброакустическое воздействие аппаратом «Витафон».

Пациенты второй группы продолжали прием кардуры по 2 мг в день на ночь.

4. Период наблюдения для оценки продолжительности эффекта, который учитывался через 3 и 6 месяцев после окончания лечения.

1.2 Методы исследования

Клиническое обследование пациентов включало выяснение жалоб, физикальное исследование органов и систем, включающее пальпацию предстательной железы, клинический анализ крови и общий анализ мочи. Жалобы пациента на расстройства мочеиспускания фиксировались в баллах по международному опроснику (Приложение А). Кроме того, частота ночных мочеиспусканий учитывалась по дневнику мочеиспусканий, который заполнялся на протяжении 2 суток (Приложение Б).

В объем биохимических исследований входило определение в сыворотке крови мочевины, креатинина, глюкозы, электролитов (натрия, калия, хлорида, кальция). Все биохимические исследования выполняли на автоанализаторе. Дополнительно в сыворотке крови определяли концентрации простатического специфического антигена. В суточной моче

исследовали ее плотность, электропроводность, рН и концентрации мочевины и креатинина.

Для объективной оценки параметров мочеиспускания использовали урофлоуметр «Уроспек». Размеры предстательной железы и объем мочи измерялись на ультразвуковом аппарате Combison (Австрия).

План обследования

Неделя	0	2	8	20	32-36
Визит	1	2	3	4	5
Обследования					
Критерии включения	+				
Сбор анамнеза	+				
IPSS	+	+	+	+	+
Дневник ночных мочеиспусканий	+	+	+	+	+
Физикальный осмотр	+	+	+	+	+
Пальцевое ректальное обследование простаты	+		+		+
УЗИ	+		+		+
Урофлоуметрия	+		+		+
Лабораторные анализы	+		+		
Побочные реакции		+	+		

1.3 Физические характеристики виброакустического воздействия

Для ВАВ использовался аппарат «Витафон», предназначенный для применения в медицинской практике с целью лечения заболеваний, связанных с нарушением капиллярного кровотока и лимфотока. Аппарат

создает микровибрацию с непрерывно меняющейся звуковой частотой. В аппарате «Витафон-2» кроме того генерируется импульсное инфракрасное излучение.

Параметры аппарата «Витафон»:

- Количество частотных диапазонов	2
- Нижняя частота диапазона 1, Гц	30–60
- Нижняя частота диапазона 2, Гц	300–800
- Верхняя частота диапазона 1, кГц	1–3
- Верхняя частота диапазона 2, кГц	9–18
- Период изменения частоты, с	80–160
- Период импульсной модуляции, с	0,5–1,2
- Амплитуда микровибрации (мкм) на самой низкой частоте в режимах:	
- 1 и 3	2,8–5,4
- 2 и 4	6–12,3

На лицевой панели прибора расположены два переключателя режимов работы (один переключатель управляет амплитудой вибрации, другой – импульсной модуляцией частоты). Каждый из них может находиться в одном из двух положений, что позволяет генерировать четыре виброакустических режима. Непрерывные изменения частоты колебаний в заданных пределах и переход с одного диапазона на другой происходят автоматически по программе. Создаваемые аппаратом электрические колебания изменяемой в звуковом диапазоне частоты передается на ткани с помощью мембран двух спаренных виброфонов, преобразующих электрические импульсы в механическую микровибрацию.

Аппарат «Витафон-2» имеет 8 режимов, отличающихся длительностью одного цикла изменения частоты и средней мощности. Значения изменений частоты составляет от 38 ± 5 Гц для нижней частоты до 20000 Гц – для верхней. Максимальное значение амплитуды микровибрации для одиночного

микрофона равняется 16-28 мкм, для спаренного – 10-22 мкм. Минимальное значение амплитуды микровибрации – не более 20% от максимального значения. Мощность инфракрасного излучения составляет не более 3 мВт на минимальном значении и в пределах 20-40 мВт – для максимального значения. Средняя длина волны инфракрасного излучения находится в пределах $0,95 \pm 0,04$ мкм. В аппарате, в отличие от аппарата «Витафон», предусмотрено программирование необходимых режимов, значения энергии, продолжительности процедуры и ряд других ^{вкл} опций, облегчающих проведение виброакустического воздействия. Кроме того в нем имеется возможность использовать одиночные и сдвоенные ~~В~~ виброфоны, что позволяет сочетать воздействие сдвоенного виброфона на обе почки или на крестец и одновременно на промежность и мочевого пузыря.

Методика виброакустического воздействия. В первые две недели микровибрация осуществлялась в условиях клиники с помощью прибора «Витафон-2» по следующей методике. При первом включении аппарата спаренные левые виброфоны устанавливаются на область почек (точка К), а правые – на промежность и в надлобковой области. При втором включении левые ^{вкл} микрофоны перемещались на область подвздошно-крестцовых сочленений (точка E₄), правые – оставались на промежности и в надлобковой области. Режимы, энергия и продолжительность каждого включения приведены в Приложении В.

Поддерживающая терапия (следующие 1,5 мес.) проводилась в домашних условиях аппаратом «Витафон» в соответствии с методическими рекомендациями по его применению для лечения гиперплазии предстательной железы (основной этап лечения). Один из виброфонов устанавливается на промежность, второй – в надлобковой области. Первые два дня процедура проводится на первом режиме, в течение 3-15 дней – на

втором, последние две недели – на четвертом режиме. Продолжительность процедуры – 15 минут.

1.4 Критерии оценки эффекта

- Суммарная оценка баллов по шкале IPSS.
- Отдельные симптомы по шкале IPSS.
- Оценка качества жизни по шкале IPSS.
- Максимальная и средняя скорость мочеиспускания.
- Изменения объема предстательной железы.
- Динамика объема остаточной мочи.
- Оценка побочных явлений.

1.5 Статистическая обработка результатов исследования

Анализ материалов проводился путем сравнения средних величин показателей между:

- группами испытуемых для выявления эффекта ВАВ, в том числе и после ТУР, в сравнении с эффектом кардуры;
- исходным и опытными периодами всех (трех) групп;
- опытным периодом и последствием для уточнения продолжительности эффекта ВАВ.

Для статистического анализа использовались методы вариационной статистики и многофакторного дисперсионного анализа (пакет программ Statistica/Win, v. 5.0). Различия между группами считались достоверными при уровне значимости (p) не более 0,05. Для снижения статистической ошибки за счет неучтенных факторов при дисперсионном анализе использовалась

математическая модель, учитывающая дисперсию, обусловленную периодами исследований, группами испытуемых и их взаимодействием:

$$\tilde{y}_{ij} = \mu + A_i + B_j + A_i B_j + \varepsilon_{r(ij)}, \quad (1)$$

где: \tilde{y}_{ij} – расчетное значение показателя;

μ – математическое ожидание средней величины показателя по всем опытам;

A_i – математическое ожидание эффекта, вносимого в изменчивость показателя группами испытуемых;

B_j – математическое ожидание эффекта, вносимого в изменчивость показателя периодом исследования;

$A_i B_j$ – математическое ожидания эффекта, вносимого взаимодействием факторов;

i, j – уровни факторов (для фактора A : $i = 1$ при воздействии витафоном, $i = 2$ при приеме кардуры и $i = 3$ – при воздействии витафоном после ТУР; j – порядок периодов исследования для фактора B);

$\varepsilon_{r(ij)}$ – ошибка эксперимента со средней величиной 0 и дисперсией σ^2 ;

r – число повторений каждого опыта.

Влияние фактора считалось значимым при $p < 0,05$. Для более наглядного представления о вариабельности рассматриваемых признаков в тексте средние величины приведены вместе с их среднеквадратическим отклонением ($M \pm \sigma$).

2 ВЛИЯНИЕ ВИБРОАКУСТИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА МОЧЕИСПУСКАНИЕ И РАЗМЕРЫ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ У БОЛЬНЫХ ДГТДЖ

2.1 Изменения показателей шкалы IPSS

Для оценки клинических проявлений доброкачественной гиперплазии предстательной железы предложена международная шкала IPSS, позволяющая проследить динамику заболевания и эффективность того или иного лечебного мероприятия. Шкала состоит из 7 вопросов, на каждый из которых больной выбирает один из предложенных 6 ответов. Кроме того шкала содержит оценку пациентом качества жизни.

Результаты исследования суммарного показателя шкалы IPSS приведены на рисунке 1 и в таблице 1.

Таблица 1 – Дисперсионный анализ изменений суммарного значения IPSS в зависимости от групп и периодов исследования

Факторы	Степени свободы	Средняя дисперсия	F-критерий	p
Группы	2	7,73	0,42	0,66
Периоды	4	241,54	13,09	<0,01
Взаимодействие	8	28,77	1,56	0,14
Ошибка	135	18,45		

Как следует из приведенных данных, различия между группами по суммарной оценке проявлений гиперплазии предстательной железы незначительны, так как эффекты и кардуры и витафона отличаются между собой незначительно. В то же время как кардура, так и витафон, в том числе

и после ТУР, достоверно снижают суммарную оценку проявлений ДГПЖ. Эффект наиболее заметен в течение первых двух недель, но он сохраняется и после отмены системного лечения. Следует отметить, что большинство больных первой группы самостоятельно проводили кратковременные циклы микроволновой вибротерапии в периоде наблюдения.

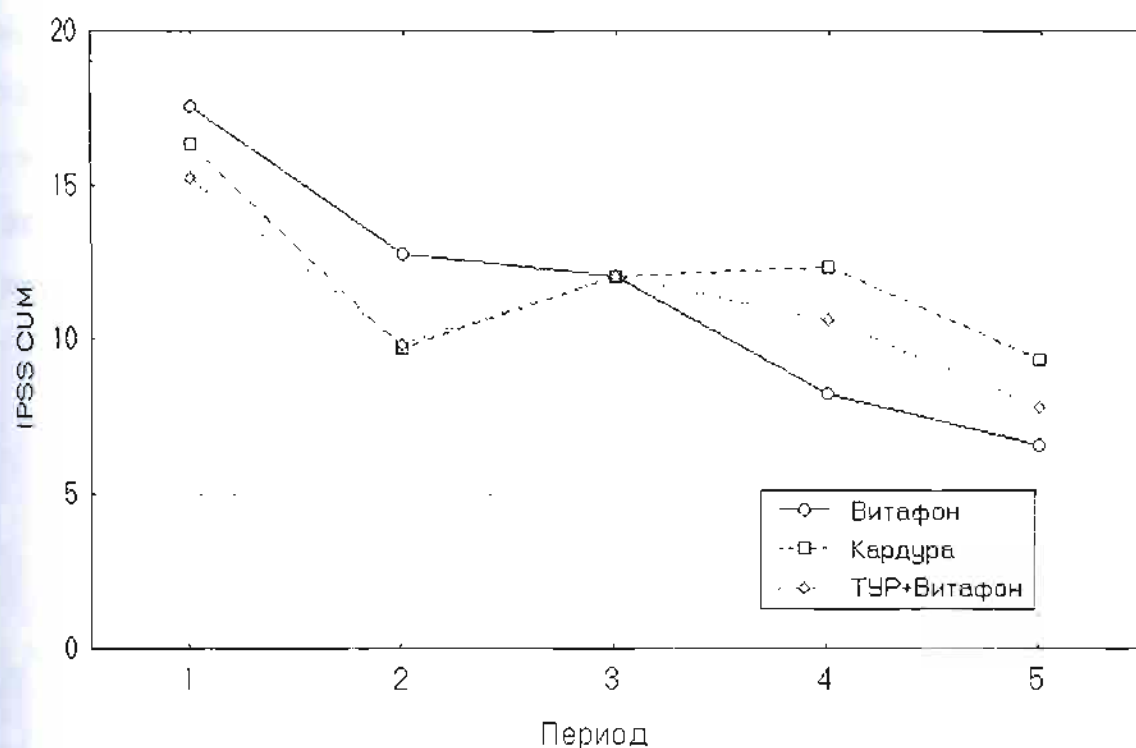


Рисунок 1 – Изменения суммарного показателя шкалы IPSS

Обозначения: Здесь и далее по шкале ординат – величина учитываемого признака; по шкале абсцисс – периоды исследования: 1 – исходные значения, 2 – после воздействия «Витафоном-2» и на фоне приема кардуры, 3 – после окончания поддерживающего лечения «Витафоном» и приема кардуры, 4 – через 3 месяца по окончании лечения, 5 – через 6 месяцев; на графике сплошной линией обозначен эффект витафона, точечной линией – ТУР и витафона, короткими штрихами – эффект кардуры.

Практически важно, на какой из компонентов (обструктивный или ирритативный) проявлений ДГПЖ оказывают влияние исследуемые факторы. Как показали наши предыдущие исследования, к обструктивным признакам относятся 1-й, 3-й, 5-й и 6-й, а к ирритативным – 2-й, 4-й и 7-й признаки шкалы IPSS (Петров С.Б., Левковский Н.С., 1998).

Как следует из рисунка 2 и 3, витафон и кардура оказывают сходное влияние и на обструктивные и на ирритативные симптомы, причем на последние проявляется более выраженный эффект. На ирритативные признаки влияние учитываемых факторов продолжается и после отмены, тогда как обструктивные остаются на уровне, достигнутом на протяжении первых двух недель лечения. Достоверных различий между влиянием витафона и кардуры не выявлено (таблицы 2 и 3).

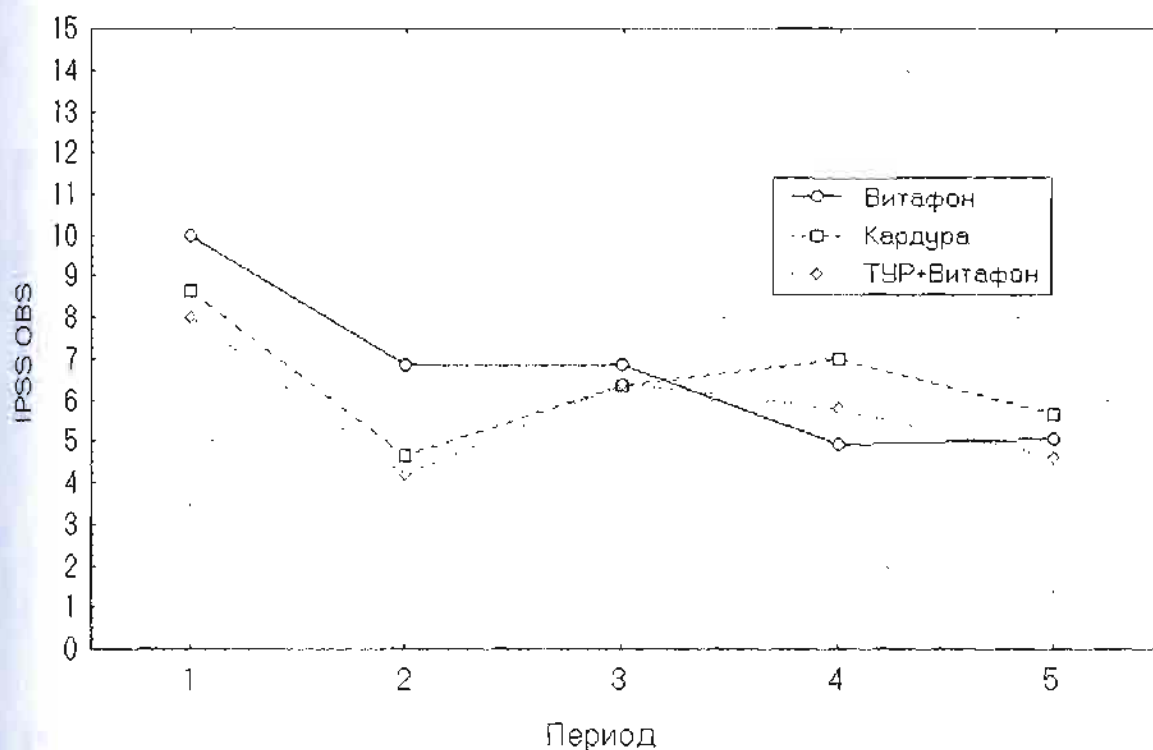


Рисунок 2 – Изменения суммы значений обструктивных признаков шкалы IPSS

Таблица 2 – Дисперсионный анализ изменений суммы значений обструктивных признаков в зависимости от групп и периодов исследования

Факторы	Степени свободы	Средняя дисперсия	F-критерий	p
Группы	2	7,95	0,50	0,61
Периоды	4	58,93	3,73	<0,01
Взаимодействие	8	9,57	0,61	0,77
Ошибка	135	15,79		

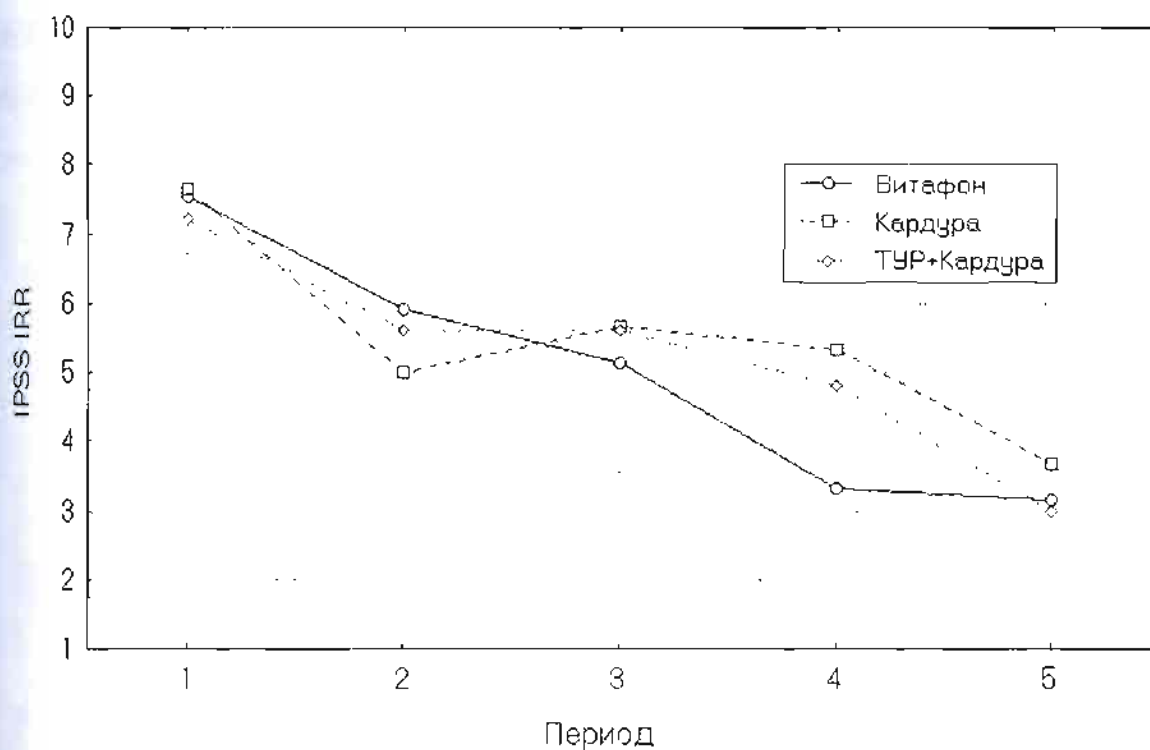


Рисунок 3 – Изменения суммы значений ирритативных признаков шкалы IPSS

Таблица 3 – Дисперсионный анализ изменений суммы значений ирритативных признаков в зависимости от групп и периодов исследования

Факторы	Степени свободы	Средняя дисперсия	F-критерий	p
Группы	2	3,18	0,86	0,42
Периоды	4	59,56	16,18	<0,01
Взаимодействие	8	3,83	1,04	0,41
Ошибка	135	3,68		

При характеристике изменений оценок по отдельным симптомам отмечается достоверное различие влияний витафона и кардуры, а так же периодов исследования на ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря (признак №1) и слабого напора струи мочи (признак №5) при мочеиспускании (рисунки 4-5 и таблицы 4-5).

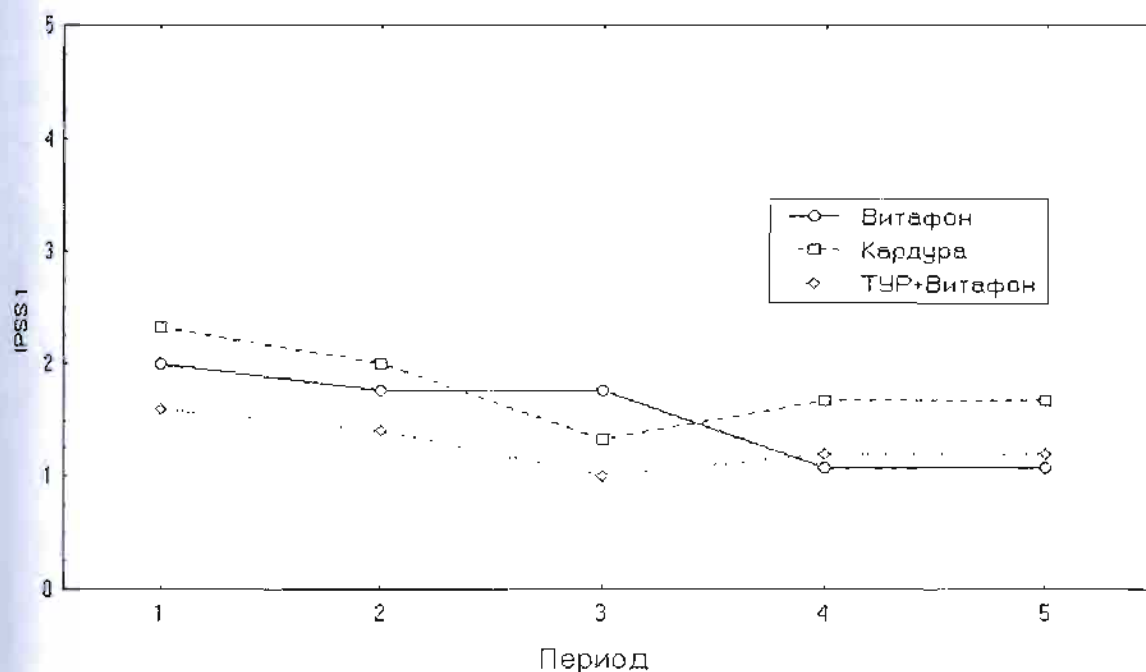


Рисунок 4 – Изменения средних значений оценки полноты опорожнения мочевого пузыря (признак №1 шкалы IPSS)

Таблица 4 – Дисперсионный анализ изменений средних значений оценки полноты опорожнения мочевого пузыря (признак №1) в зависимости от групп и периодов исследования

Факторы	Степени свободы	Средняя дисперсия	F-критерий	p
Группы	2	2,60	3,55	0,03
Периоды	4	2,23	3,03	0,02
Взаимодействие	8	0,64	0,87	0,54
Ошибка	135	0,73		

Влияние «Витафона-2» на 5-й признак сохраняется в течение поддерживающего воздействия «Витафоном» и на протяжении всего исследования (рисунок 5).

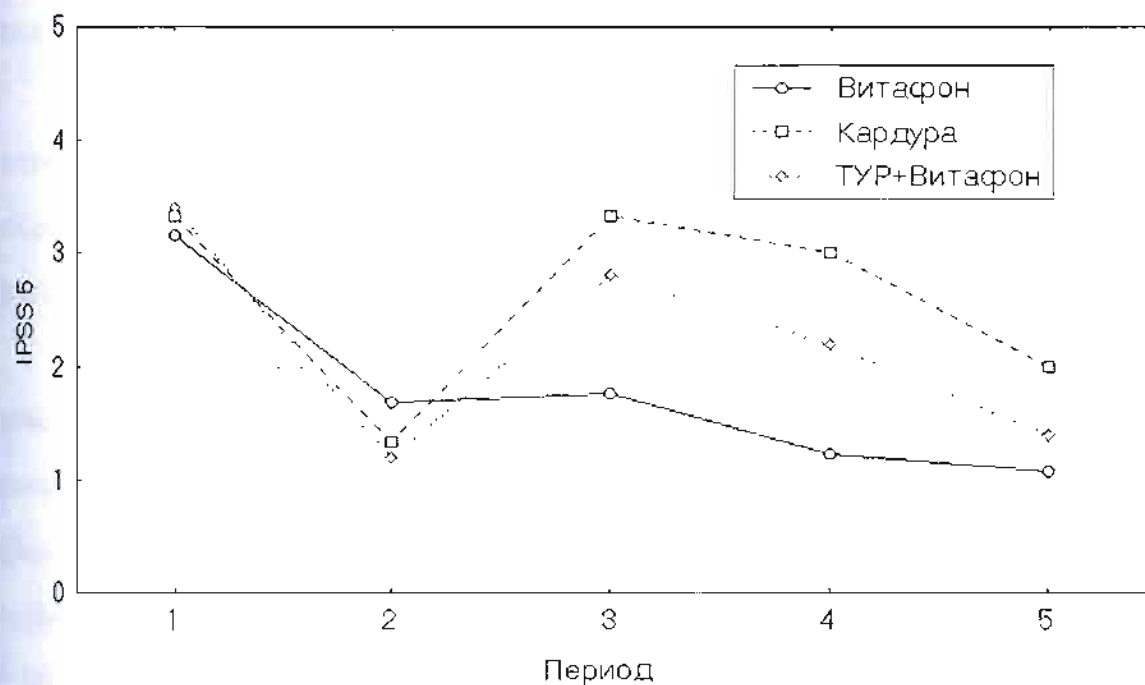


Рисунок 5 – Изменения средних значений оценки напора струи мочи (признак №5 шкалы IPSS)

Таблица 5 – Дисперсионный анализ изменений средних значений оценки слабого напора струи мочи (признак №5) в зависимости от групп и периодов исследования

Факторы	Степени свободы	Средняя дисперсия	F-критерий	p
Группы	2	10,38	7,42	<0,01
Периоды	4	15,74	11,25	<0,01
Взаимодействие	8	2,67	1,91	0,06
Ошибка	135	1,40		

Достоверно групповые различия влияют на наличие перерывов в процессе мочеиспускания (признак №3), однако это обусловлено, в основном, существенными исходными различиями, так как влияния периодов исследования не выявлено. Не выявлено также различий по влиянию учтенных факторов на необходимость прилагать усилия для начала мочеиспускания (признак №6 по шкале IPSS).

Таким образом, среди obstructивных признаков воздействие витафона аналогично влиянию кардуры на 1-й и 5-й признаки, причем витафон оказывает более продолжительный эффект, что связано, скорее всего, с повторными курсами ВАВ.

Что касается отдельных признаков, характеризующих ирритативный компонент (№2, №4, №7), то на их изменения достоверно влияли лишь периоды исследования ($p < 0,01$). Эффект микровибрации не отличался от эффекта приема кардуры. В то же время отмечается более продолжительный эффект витафона, по сравнению с кардурой, на ирритативные признаки (рисунок 6-8).

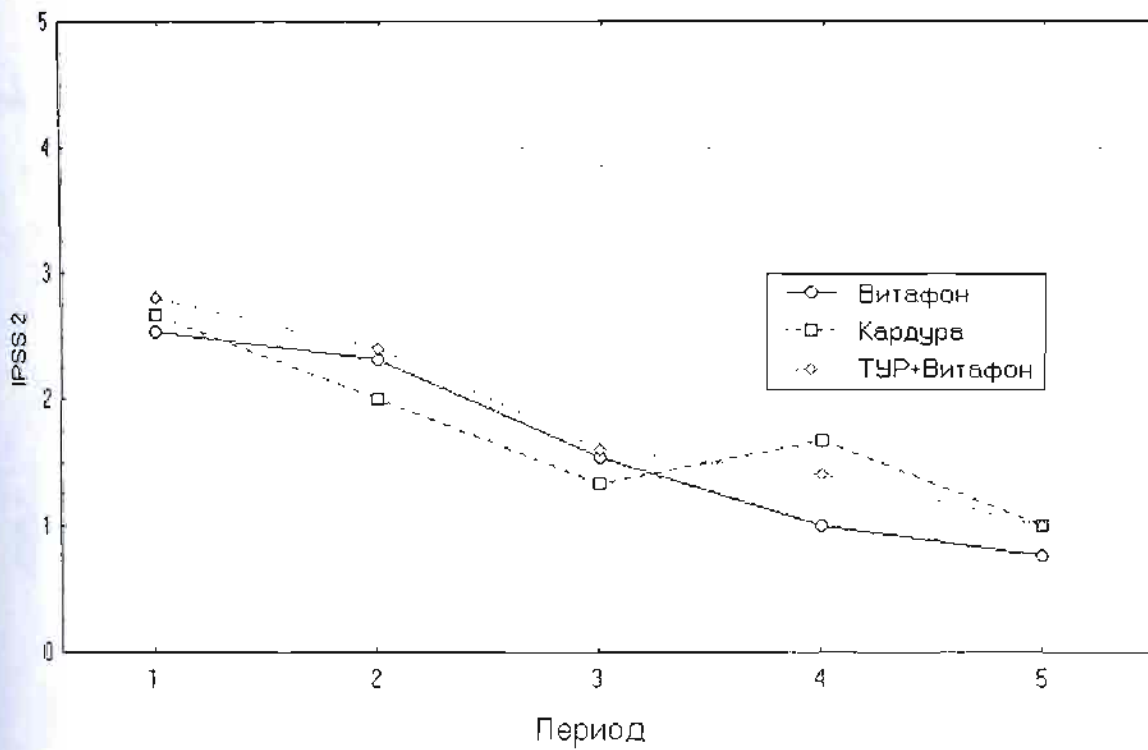


Рисунок 6 – Изменения средних значений оценки частоты мочеиспусканий (признак №2 шкалы IPSS)

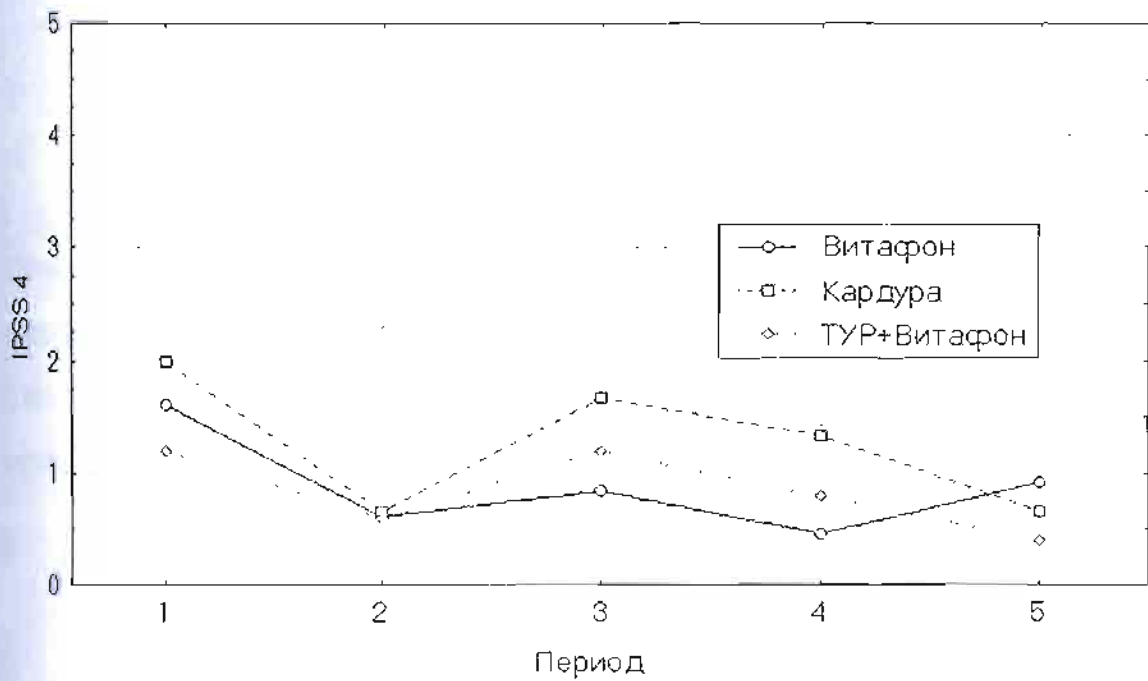


Рисунок 7 – Изменения средних значений оценки временного воздержания от мочеиспусканий (признак №4 шкалы IPSS)

Увеличение частоты ночных мочеиспусканий является наиболее ранним и обременяющим пациента признаком ДГПЖ.

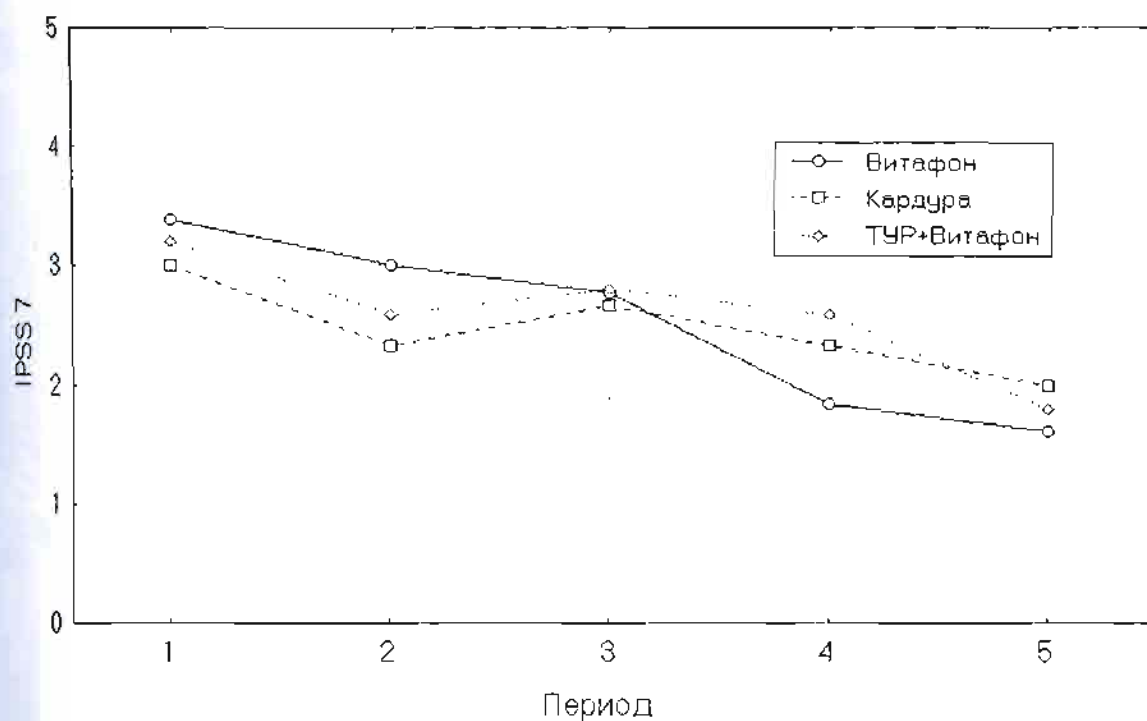


Рисунок 8 – Изменения средних значений оценки частоты ночных мочеиспусканий (признак №7 шкалы IPSS)

Примерно такие же изменения частоты ночных мочеиспусканий характерны при обработке данных дневниковых записей пациентов. Влияние всех учтенных факторов на этот признак оказалось одинаковым (рисунок 9). Изменения частоты ночных мочеиспусканий достоверно связаны лишь с периодом исследования ($p < 0,01$).

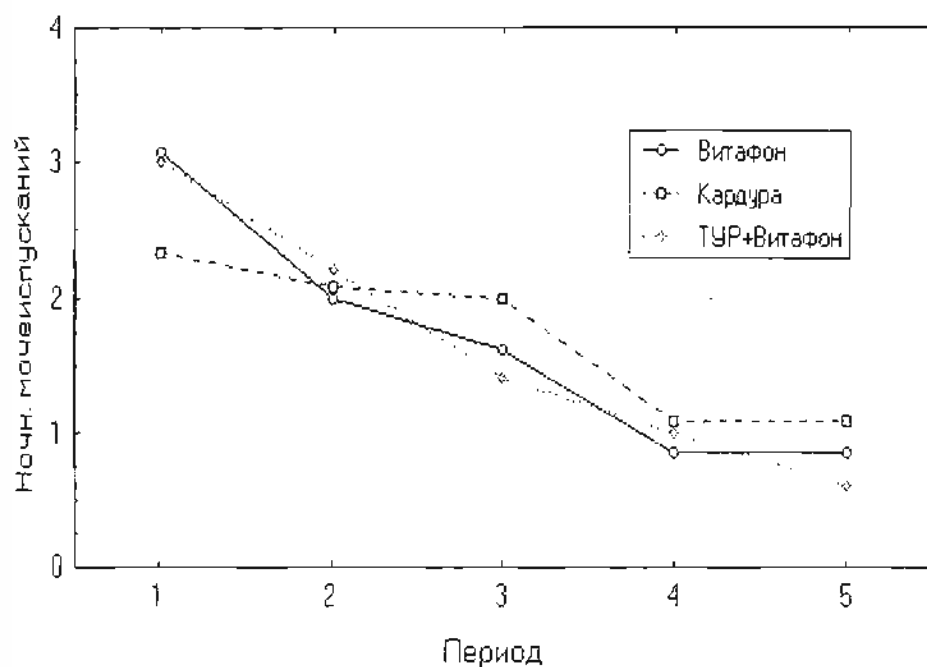


Рисунок 9 – Изменения частоты ночных мочеиспусканий (по дневнику мочеиспусканий)

Международная шкала IPSS включает также оценку пациентом качества жизни по семибалльной шкале (от 0 до 6), в которой более низкий балл соответствует лучшему качеству. Дисперсионный анализ разброса данных по этому показателю выявляет достоверные различия по всем учтенным факторам ($p < 0,01$). Вместе с тем анализ средних величин (рисунок 10) позволяет утверждать, что различия между воздействующими факторами наблюдаются только при первом и втором исследовании и зависят в основном от исходных величин этого показателя. К концу лечения и в периоде наблюдения показатели находятся в одном диапазоне. Вместе с тем отмечается более выраженное улучшение качества жизни в первой группе, находившейся на ВАВ.

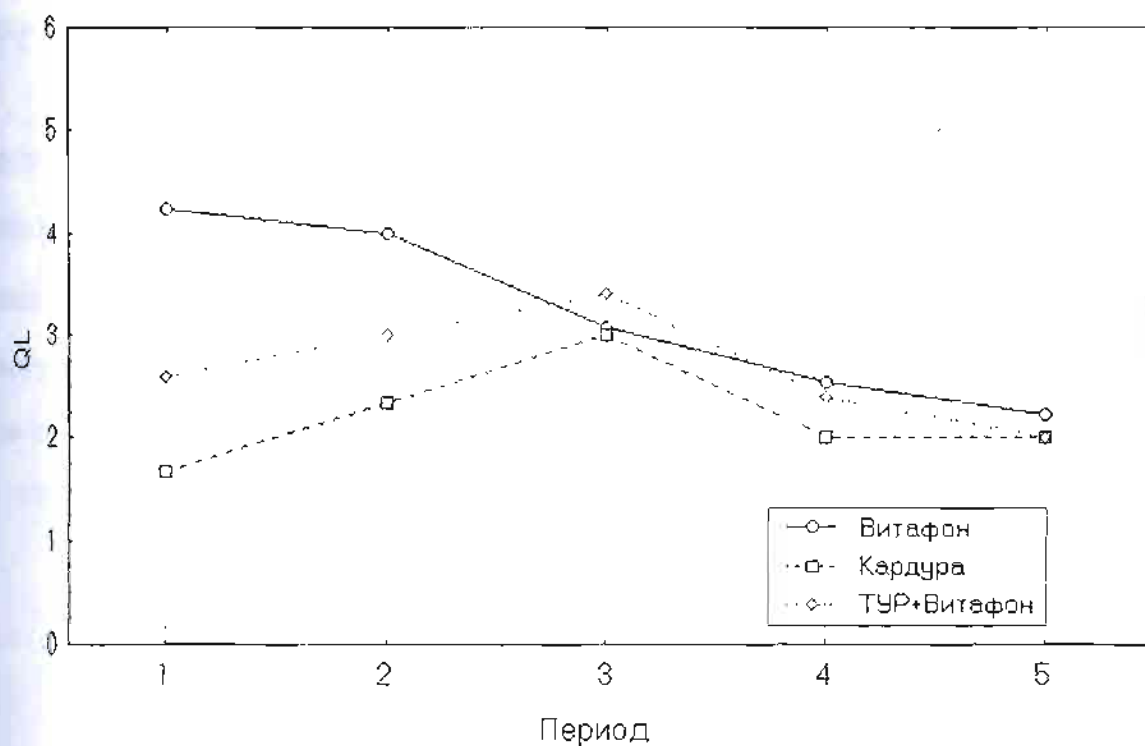


Рисунок 10 – Изменения качества жизни по шкале IPSS

Таким образом, изменение оценки симптомов ДГПЖ пациентами при лечении как кардурой, так и витафоном практически одинаково, хотя влияние лечения микровибрацией продолжается дольше. Сочетание воздействия TUR и витафона достоверно снижает ирритативные проявления после оперативного вмешательства. Качество жизни улучшается в большей степени при виброакустическом воздействии.

2.2 Изменение показателей урофлоуметрии

Основными показателями, объективно характеризующими процесс мочеиспускания, являются максимальная и средняя скорость потока мочи и наличие остаточной мочи. Регистрация этих показателей проводилась до

применения микровибрации или кардуры, в конце их применения и в конце периода наблюдения.

Максимальная скорость потока мочи в исходном периоде у пациентов первой и второй групп составляла $11,04 \pm 3,87$ мл/с при объеме выпущенной мочи 234 ± 146 мл. У оперированных больных в исходном периоде максимальная скорость потока мочи составляла $13,6 \pm 2,49$ мл/с при объеме выпущенной мочи 154 ± 24 мл. Изменения максимальной скорости потока мочи представлено на рисунке 11, а дисперсионный анализ этого показателя – в таблице 6.

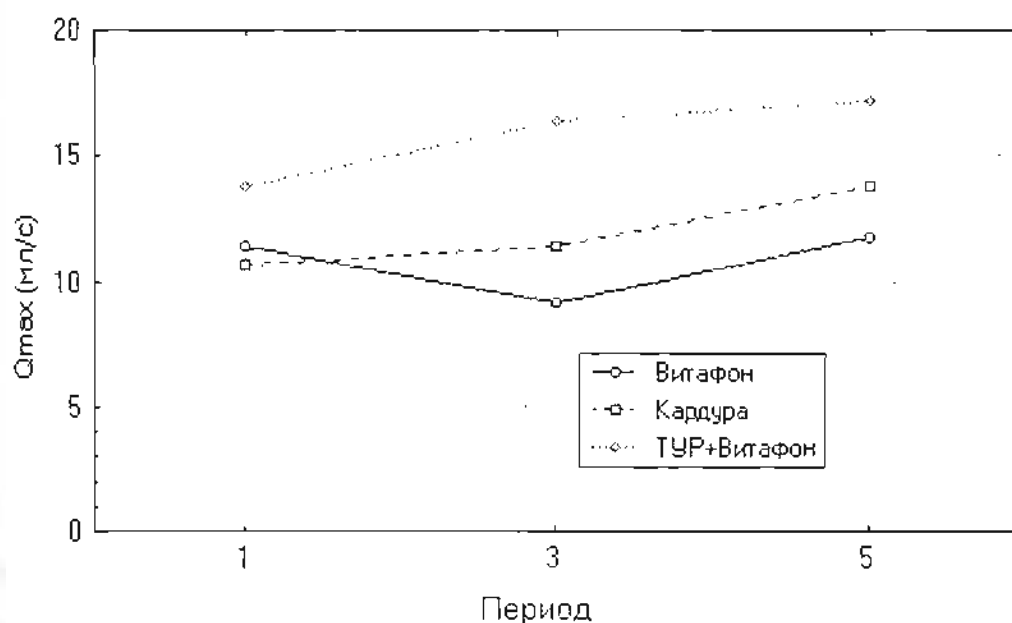


Рисунок 11 – Изменения максимальной скорости потока мочи (Q_{max})

Как следует из рисунка 11 максимальный поток мочи наиболее существенно возрастает у больных на фоне вибрации после TUR. Это, вероятно, обусловлено исчезновением отека, сопутствующего послеоперационной травме. В чистом виде микровибрационный эффект ниже, чем влияние кардуры на максимальную скорость потока мочи, причем непосредственно в конце применения ВАВ наблюдается некоторое снижение

значений этого показателя с последующим его увеличением выше исходного уровня.

Таблица 6 – Дисперсионный анализ изменений максимального потока мочи в зависимости от групп и периодов исследования

Факторы	Степени свободы	Средняя дисперсия	F-критерий	p
Группы	2	137,62	14,22	<0,01
Периоды	2	37,69	3,90	0,02
Взаимодействие	4	14,47	1,50	0,21
Ошибка	81	9,68		

Различия между группами больных ($p < 0,01$) обусловлено более высокими показателями третьей группы, тогда как различия по этому показателю между первой и второй группами незначительны. Что касается различий между периодами исследований, то достоверное увеличение Q_{\max} наблюдается в 5 периоде при лечении кардурой ($p < 0,05$) а также при микровибрации после ТУР ($p < 0,02$).

Изменения средней скорости потока мочи практически повторяют изменения, характерные для максимальной скорости (рисунок 12). Характерным для обоих показателей является отсутствие нормализации их величин как при микровибрации, так и при лечении кардурой, хотя некоторое улучшение наблюдается при приеме кардуры (с $5,58 \pm 1,83$ до $7,42 \pm 1,16$ мл/с) и к концу наблюдения становится статистически значимым ($p < 0,01$).

Применение микровибрации после трансуретральной резекции приводит к нормализации обоих параметров мочеиспускания к концу второй недели (от $7,60 \pm 0,89$ до $10,20 \pm 0,45$ мл/с), хотя полная эпителизация раневой поверхности и нормализация анализа мочи наступает гораздо позже.

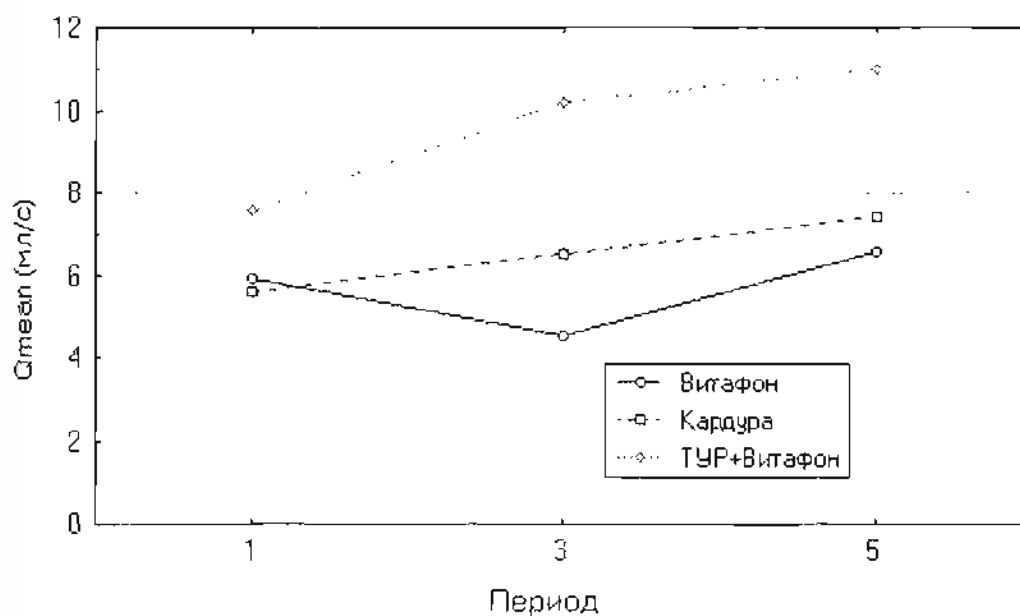


Рисунок 12 – Изменения средней скорости потока мочи (Q_{mean})

Дисперсионный анализ изменений средней скорости потока мочи (таблица 7) подтверждает значимость влияния как вида лечения, так и временных интервалов.

Таблица 7 – Дисперсионный анализ изменений средней скорости потока мочи в зависимости от групп и периодов исследования

Факторы	Степени свободы	Средняя дисперсия	F-критерий	p
Группы	2	84,53	25,72	<0,01
Периоды	2	24,32	7,40	<0,01
Взаимодействие	4	8,86	2,69	<0,04
Ошибка	81	3,29		

Вместе с улучшением мочеиспускания значительно снижается количество остаточной мочи (рисунок 13) при использовании

микровибрации, в том числе и после ТУР ($p < 0,05$). Влияние кардуры на изменение этого показателя недостоверно.

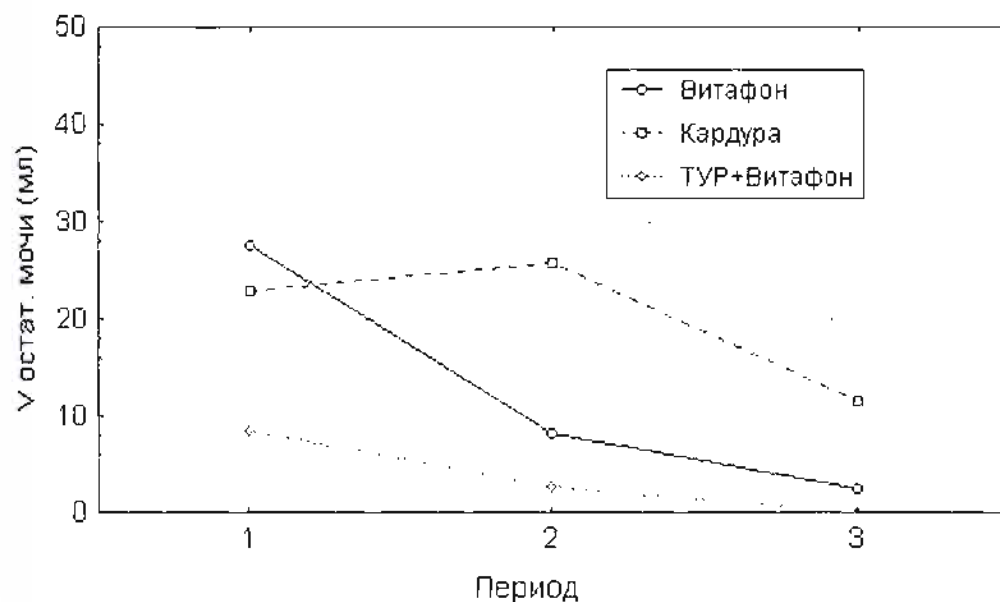


Рисунок 13 – Изменения объема остаточной мочи

Таким образом, на улучшение акта мочеиспускания существенно влияет прием кардуры, тогда как объем остаточной мочи уменьшается более значительно под влиянием микровибрации.

2.3 Изменения размеров предстательной железы

Достоверных изменений объема предстательной железы (рисунок 14 и таблица 8) как при воздействии микровибрации, так и при приеме кардуры не выявлено. Некоторое уменьшение этого показателя со временем у пациентов третьей группы скорее всего обусловлено обычным течением послеоперационного периода.

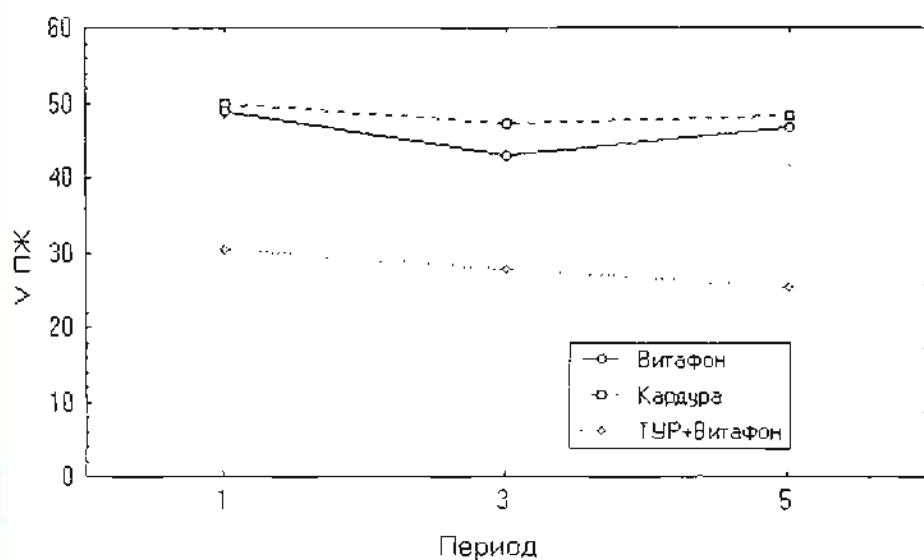


Рисунок 14 – Изменения объема предстательной железы

Таблица 8 – Дисперсионный анализ изменений объема предстательной железы в зависимости от групп и периодов исследования

Факторы	Степени свободы	Средняя дисперсия	F-критерий	p
Группы	2	84,53	25,72	<0,01
Периоды	2	24,32	7,40	<0,01
Взаимодействие	4	8,86	2,69	<0,04
Ошибка	81	3,29		

Достоверность различий между группами больных связана с меньшим исходным объемом и размерами предстательной железы у оперированных больных.

Аналогичные данные получены при анализе отдельных ультразвуковых размеров предстательной железы. Небольшие колебания этих размеров не имеют достоверного отношения к влиянию исследуемых факторов.

2.4 Влияние микровибрации на гомеостатические показатели

Возможность побочных эффектов на состояние гомеостаза оценивалось по результатам клинического анализа крови и биохимических исследований крови и мочи по основным показателям. Результаты этих исследований приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Сравнение отдельных биохимических (ммоль/л) и физических показателей крови и мочи до и после локального виброакустического воздействия (1-я группа)

Оцениваемый показатель	Средние величины и дисперсия		p
	исходные значения	через 2 месяца ВАВ	
Глюкоза сыворотки	4,35±0,40	4,22±0,11	0,48
Мочевина сыворотки	5,02±1,20	7,04±0,60	<0,01
Креатинин сыворотки	0,094±0,011	0,087±0,003	0,21
Натрий сыворотки	140,9±3,0	140,2±1,1	0,62
Калий сыворотки	4,33±0,17	4,18±0,41	0,29
Кальций сыворотки	2,39±0,06	2,09±0,12	<0,01
Хлориды сыворотки	105,0±4,7	98,0±2,1	<0,01
Плотность мочи (г/л)	1,0153±0,0017	1,0176±0,0022	0,05
Электропроводность (mS)	20,9±7,0	22,2±1,1	0,7
pH	6,45±0,32	5,74±0,22	<0,01
Диурез (л)	1,72±0,29	0,98±0,44	<0,01
Мочевина мочи	220,4±62,8	396,6±15,9	<0,01
Креатинин мочи	8,15±2,38	15,32±2,08	<0,01

Как следует из таблицы, приведенные показатели биохимического состава крови после двухмесячного виброакустического воздействия существенно не отличались или же были достоверно ниже исходных величин. Величина диуреза, плотность и электропроводность мочи, а также

концентрации в ней иона водорода, креатинина и мочевины, а следовательно и их экскреция, были достоверно выше исходных величин. Если учесть, что у многих пациентов частые ночные мочеиспускания происходят при большом объеме мочи (более 200 мл), то одним из механизмов благоприятного влияния микровибрации на клинические проявления ДГПЖ является снижение объема мочи за счет увеличения ее концентрации. Неблагоприятные эффекты в ходе применения микровибрации не выявлены.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведено комплексное исследование клинических проявлений гиперплазии предстательной железы, изменения мочеиспускания и размеров предстательной железы, а также оценка возможности побочных эффектов при локальном виброакустическом воздействии в сравнении с эффектом приема кардуры. Получены новые данные, свидетельствующие о благоприятном влиянии микровибрации на клинические проявления, особенно на ирритативные симптомы, связанные с гиперплазией предстательной железы. Характер изменений клинических проявлений и объективных показателей, характеризующих процесс мочеиспускания, под влиянием этого фактора сходен с влиянием α -адреноблокатора кардуры и превосходит его по уменьшению объема остаточной мочи. Эти характеристики влияния микровибрации сохраняются и при ее применении у больных, перенесших трансуретральную резекцию.

Одним из факторов, уменьшающих клинические проявления гиперплазии предстательной железы, можно считать снижение суточного диуреза за счет увеличения концентрационной способности почек под влиянием микровибрации.

На основании полученных данных целесообразно использование микровибрации в комплексном лечении больных с гиперплазией предстательной железы. Одним из преимуществ применения виброакустической терапии являются также более низкие материальные затраты на лечение по сравнению с использованием кардуры. Так, стоимость двухмесячного курса лечения кардурой (1378 рублей) превышает стоимость аппарата «Витафон» (1200 рублей). Лечение больных ДГПЖ с использованием адреноблокаторов длится в течение многих лет, что и обуславливает экономически более выгодное применение ВАВ.

Цели и задачи исследования выполнены полностью.

Выводы

1. Виброакустическое воздействие в диапазоне 30–18000 Гц и при амплитуде микровибрации до 12,3 мкм на проекцию предстательной железы, мочевого пузыря и почек снижает клинические проявления ДГПЖ и улучшает объективные показатели, характеризующие мочеиспускание. Его эффект проявляется на снижении обструктивного и особенно ирритативного компонентов дизурии и сходен с влиянием α -адреноблокатора.
2. Одним из механизмов уменьшения клинических проявлений при микровибрации может быть снижение объема суточной мочи за счет улучшения концентрационной способности почек.
3. Достоверных изменений размеров предстательной железы под влиянием микровибрации и приема α -адреноблокатора кардуры не выявлено.
4. Эффект виброакустического воздействия на мочеиспускание сохраняется в последующие 3-6 месяцев.
5. Применение микровибрации после трансуретральной резекции уменьшает послеоперационную ирритативную симптоматику.
6. Виброакустическое воздействие в лечении больных ДГПЖ является экономически выгодным по сравнению с медикаментозной терапией.

Предложения

1. Рекомендовать использование виброакустического воздействия на область предстательной железы, мочевого пузыря и почек в комплексном лечении больных ранней стадией гиперплазии предстательной железы.

2. Использовать микровибрацию для снижения ирритативной симптоматики после трансуретральной резекции гиперплазии предстательной железы.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Chatelain C., Denis L., Foo K.T., Knoury S., McConnell J. Recommendations of 5 international consultation on benign prostatic hyperplasia (BPH) – June 25–28, 2000, Paris. // *Benign prostatic hyperplasia* / Ed. by C. Chatelain, L. Denis, K.T. Foo, S. Knoury, J. McConnell. – Paris: Health publication Ltd, 2001. – P. 535.

2. Caine M., Pfau A., Perlberg S. The use of alpha adrenergic blockers in benign prostatic obstruction // *Br. J. Urol.* – 1976. – V. 48. – P. 255.

3. Holtgrewe H.L. Economics of benign prostatic hyperplasia // *Textbook of BPH* / Ed. by R. Kirby, J. McConnell, J. Fitzpatrick, C. Roehnbopn, P. Boyle. – Oxford: ISIS Medical media, 1996. – P. 527–537.

4. Johnson N.J., Kirby R. Cost-effectiveness analysis of alpha blocker therapy for the treatment of benign prostatic hyperplasia // *European urology.* – 1996. – V. 30 (Suppl. 2): 152 (Abstract N 543), XII-th Congress of the European association of urology, Paris, France, Sept 1–4, 1996.

5. Roehborn C., Bergner B., Giddelman G. et al. Serum prostate-specific antigen and prostate volume predict long-term changes in symptoms and flow rate: Results of a 4 year, randomized trial comparing finasteride versus placebo // *Urology.* – 1999. – V. 54. – P. 662–669.

6. Anderssen J., Nickel C., Marshall B. et al. Finasteride significantly reduced acute urinary retention and need for surgery in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia // *Urol.* – 1997. – V. 49. – P. 839–845.

7. McConnel J., Druskewitz R., Walsh P. et al. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia // *New Engl. J. Med.* – 1998. – V. 338. – P. 557–563.

8. Chapple C.R., Andersson K.F., Bono V.A. et al. Alfa-blokery clinical results // Proceedings of the fourth International consultation on BPH / Ed. by Denis L. et al. – Paris: Plymouth, 1997. – P. 610–632.

9. Altwein J.E. Cost savings afforded by doxazosin monotherapy in concomitant benign prostatic hyperplasia and hypertension // European urology. – 1996. – V. 30 (Suppl. 2): 152 (Abstract N 542), XIIth Congress of the European association of urology, Paris, France, Sept 1–4, 1996.

10. Lepor H., Sypherd D., Machi G. et al. Randomized double blind study comparing the effectiveness of balloon dilation of the prostate and cystoscopy for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia // Gen. Urol. – 1992. – V. 147. – P. 639–642.

11. Шкаринов Л. Вибрация // Малая медицинская энциклопедия. – М.: Изд-во «Сов. энциклопедия», 1966. – Т. 2, с. 235–237.

12. Обросов А. Вибротерапия // Малая медицинская энциклопедия. – М.: Изд-во «Сов. энциклопедия», 1966. – Т. 2, с. 238–239.

13. Попов А. Вибротравма // Малая медицинская энциклопедия. – М.: Изд-во «Сов. энциклопедия», 1966. – Т. 2, с. 239–240.

14. Федоров В. А. Направления фундаментальных исследований // Виброакустика в медицине (Материалы I Всерос. науч.-практ. конф.). – СПб.: Вита Нова, 2000. – С. 144–145.

15. Шутко А. Н. Показатели некоторых систем гомеостаза после виброакустического воздействия на поверхностную зону проекции почек // Виброакустика в медицине (Материалы I Всерос. науч.-практ. конф.). – СПб.: Вита Нова, 2000. – С. 134–139.

16. Петров С.Б., Левковский Н.С. Современные методы диагностики и лечения больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. – СПб.: Б.и., 1998. – 40 с.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Международная суммарная шкала оценки симптомов заболеваний предстательной железы

ОЦЕНКА СИМПТОМОВ В БАЛЛАХ

Перечень признаков	Нет	Реже, чем 1 раз из 5 случаев	Менее половины случаев	Примерно половина	Более половины	Почти всегда
1. В течение последнего месяца как часто у Вас было ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
2. В течение последнего месяца часто ли у Вас была потребность мочиться менее чем через 2 часа после последнего мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
3. Как часто в течение последнего месяца мочеиспускание было с перерывами?	0	1	2	3	4	5
4. Как часто в течение последнего месяца Вы находили трудным временно воздержаться от мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
5. В течение последнего месяца как часто Вы ощущали слабый напор струи мочи?	0	1	2	3	4	5
6. В течение последнего месяца как часто Вам приходилось прилагать усилия, чтобы начать мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5
7. В течение последнего месяца как часто в среднем Вам приходилось вставать во время ночного сна для мочеиспускания?	нет 0	1 раз 1	2 раза 2	3 раза 3	4 раз 4	5 раз и больше 5

Сумма баллов S =

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ВСЛЕДСТВИЕ РАССТРОЙСТВ МОЧЕИСПУСКАНИЯ

Как Вы отнеслись бы к тому, чтобы жить с имеющимися у Вас урологическими проблемами до конца жизни?

Очень хорошо	Хорошо	Удовлетвори- тельно	Смешанное чувство	Неудовлетв орительно	С неудо- вольствием	С огор- чением
0	1	2	3	4	5	6

Качество жизни QL =

ПРИЛОЖЕНИЕ В

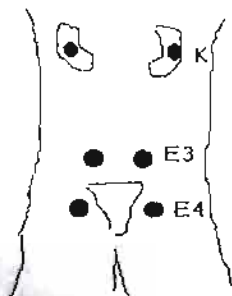
Схема лечения ДГПЖ аппаратом «Витафон-2»

Фамилия, и., о. _____

Возраст _____ лет

Вес _____ кг, рост _____ см

День	Дата	АД		Энергия 1-е включение			Энергия 2-е включение			Время (минут)	Переносимость процедуры
		до	после	р е ж и м	л п		р е ж и м	л п			
					точки			точки			
					к	МП ПЖ		Е4	МП ПЖ		
Пенедельник				3	1	2	2	2	2	10	
Вторник				3	1	2	2	2	2	10	
Среда				3	1	3	2	3	2	10	
Четверг				4	2	3	2	3	2	10	
Пятница				4	2	3	2	3	2	10	
Понедельник				4	2	4	2	3	2	15	
Вторник				4	2	4	2	3	2	15	
Среда				4	2	4	2	3	2	15	
Четверг				4	2	4	2	3	2	15	
Пятница				4	2	4	2	3	2	15	



Примечание:

В графе «Переносимость»
отмечать при наличии:

боли - б

неприятных ощущений - но

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на отчет по НИР – Договор о научном сотрудничестве № 88 от 26.07.2002 г.

Исследование эффективности виброакустического метода лечения в комплексной терапии больных гиперплазией предстательной железы», шифр: «Витафон»

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ:

Научный руководитель – начальник кафедры урологии доктор медицинских наук профессор полковник медицинской службы Петров С.Б.

Ответственный исполнитель – доцент кафедры урологии кандидат медицинских наук Левковский Н.С.

Начало работы – сентябрь 2002 г. Планируемый срок завершения работы – октябрь 2005 г. Фактический срок завершения работы – октябрь 2005 г.

Цель исследования – изучение эффективности виброакустического метода лечения комплексной терапии больных гиперплазией предстательной железы.

Задачи исследования:

Оценить изменения клинических проявлений у больных ДГПЖ при комплексном лечении с применением виброакустического воздействия.

Определить изменения объема предстательной железы (ПЖ) при ВАВ и в отдаленном периоде.

Уточнить изменения показателей урофлоуметрии у больных ДГПЖ при комплексном лечении кардурой и ВАВ.

Уточнить особенности послеоперационного течения после трансуретральных операций на предстательной железе при ВАВ.

2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОВЕДЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

Объектом исследования были больные гиперплазией предстательной железы (одна группа) и больные ДГПЖ после трансуретральной резекции (вторая группа), подвергшиеся микровибрации, создаваемой аппаратами «Витафон-2» и «Витафон», на область предстательной железы, мочевого пузыря и почек (первая группа). Контрольной группой служили больные ДГПЖ, принимавшие кардуру.

В результате исследования впервые установлено улучшение клинических проявлений мочеиспускания, равноценные эффекту α -адреноблокатора кардура и превосходящее его влияние на уменьшение остаточной мочи. Выявленные изменения биохимических и физических показателей крови и мочи свидетельствуют об усилении

концентрационной функции почек, что может объяснять уменьшение ирритативного компонента дизурии. Неблагоприятных явлений не зарегистрировано.

Результаты проведенного исследования, а также выводы и рекомендации являются достоверными, так как основаны на большом числе наблюдений и подтверждены применением современных методов математико-статистической обработки данных медицинских исследований.

Значимых недостатков работы не выявлено. Выполненная работа имеет многочисленные замечания стилистического характера и отдельные исправимые опечатки, которые несущественны и не снижают ее ценность.

3. ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

Цель работы достигнута, задачи выполнены полностью. Работа соответствует тактико-техническому заданию и рабочей программе.

В ходе исследования установлено улучшение клинических проявлений мочеиспускания, равноценные эффекту α -адреноблокатора кардура и превосходящее его влияние на уменьшение остаточной мочи. Выявленные изменения биохимических и физических показателей крови и мочи свидетельствуют об усилении концентрационной функции почек, что может объяснять уменьшение ирритативного компонента дизурии.

Работа выполнена на высоком научно-техническом уровне с использованием современных методик математико-статистической обработки данных медицинских исследований. Работа соответствует требованиям ГОСТ 7.32-2001.

Основные результаты НИР реализованы в итоговом отчете.

Рекомендуется использование виброакустического воздействия для снижения клинических проявлений и улучшения мочеиспускания при ДПЖ, в том числе и после трансуретральной резекции.

Заместитель начальника кафедры урологии
доктор медицинских наук профессор
полковник медицинской службы


Шпилена Е.С.

26» октября 2004 г.

ВЫПИСКА

из решения заседания кафедрального совещания
протокол № 69 от 26 октября 2004 г.

Заслушав и обсудив доклад ответственного исполнителя НИР (доцента кафедры урологии кандидата медицинских наук Левковского Н.С.) о результатах выполнения научных исследований по договору о научном сотрудничестве № 88 от 26.07.2002 г. «Исследование эффективности виброакустического метода лечения в комплексной терапии больных гиперплазией предстательной железы», шифр: «Витафон», совет кафедры считает:

1. Цель работы достигнута, задачи выполнены полностью. Работа соответствует научно-техническому заданию и рабочей программе.
2. Работа посвящена актуальной теме урологии – улучшению результатов лечения больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы путем использования виброакустического воздействия в комплексной терапии.

Результаты исследования имеют практическую значимость, как для военной медицины, так и для гражданского здравоохранения и рекомендуются к использованию в урологических стационарах и в урологических кабинетах поликлиник.

3. Работа соответствует требованиям ГОСТ 7.32-2001.

Председатель кафедрального совещания
заместитель начальника кафедры урологии
доктор медицинских наук профессор
полковник медицинской службы

Шпилена Е.С.

Секретарь кафедрального совещания
адъюнкт кафедры урологии
капитан медицинской службы

Протошак В.В.

26 октября 2004 г.