

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник кафедры
инфекционных болезней РВМА
член-корреспондент РАМН профессор
Ю.ЛОБЗИН
«15» *ноябрь* 2000 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
городской инфекционной
больницы № 30 им. С.П.Боткина
профессор *Ю.Лобзин* А.ЯКОВЛЕВ
«15» *ноябрь* 2000 г.

ПРОГРАММА
исследования клинической эффективности
виброакустического воздействия аппарата «Витафон»
при менингитах вирусной этиологии

1. Обоснование

Актуальность проблемы менингитов чрезвычайно высока как в мире, так и в Российской Федерации в связи с повсеместным ростом заболеваемости, особенно менингитами вирусной этиологии (энтеровирусной, герпетической, гриппозной, паротитной и др.).

Вопросы лечения вирусных менингитов далеки от разрешения в связи с отсутствием эффективных этиотропных средств. Терапия больных в остром периоде заболевания сводится к дегидратации, направленной на снижение внутричерепного давления. Назначение препаратов диуретического действия требует последующей коррекции водно-солевого баланса организма. В результате процесс выздоровления больных происходит медленно и требует больших материальных затрат.

В этих условиях необходим поиск новых патогенетических подходов к терапии вирусных менингитов.

Виброакустическое воздействие (ВАВ) с помощью аппарата «Витафон» на область почек (точка К) и область яремных вен позволит проводить немедикаментозную дегидратацию мозговых оболочек за счет диуретического эффекта и усиления венозного оттока. Кроме того, нами показана способность ВАВ стимулировать интерфероногенез в организме, что позволит оказывать воздействие на этиологический агент заболевания.

Вышеизложенное обосновывает проведение клинического исследования по изучению эффективности ВАВ при менингитах вирусной этиологии.

2. Цели исследования

- оценить терапевтическую эффективность ВАВ у больных вирусными менингитами.

3. Задачи исследования

- оценить влияние ВАВ на клинико-ликоворологические показатели и диурез у больных вирусными менингитами;
- разработать показания к применению и оптимальные схемы ВАВ в комплексной терапии больных вирусными менингитами;
- определить противопоказания, возможные побочные эффекты и осложнения от применения ВАВ при лечении больных вирусными менингитами.

4. Схема лечения

Точка	Режим	Время процедуры мин	Кратность процедур/сут
К	2	10→15	3-5
Область яремных вен	2	5→10	3-5
Д 1 *	1	2→5	1-2

* - воздействие на точку Д 1 присоединяется после нормализации ликворного давления;
→ - постепенное увеличение дозы.

Срок лечения – 15-20 дней (в зависимости от эффективности).

5. Вид исследования

Проспективное, открытое, рандомизированное, контролируемое.

6. Контингент

- количество: две группы больных – контрольная и опытная – по 15 человек в каждой;
- пол: лица обоего пола;
- возраст: 18-60 лет.

7. Критерии включения

Больные с диагнозами: серозный менингит, предположительно вирусной этиологии, среднетяжелое течение.

8. Критерии исключения

- возраст более 60 и менее 18 лет;
- онкологические заболевания;
- беременность.

9. Методы исследования

- клиническое наблюдение;

- лабораторные методы (клинические анализы крови, мочи, ликвора, уровень сывороточного интерферона);
- суточный диурез.

10. Динамика обследования

Ежедневно в период нахождения пациента в палате интенсивной терапии, затем 1 раз в 10 дней.

11. Критерии эффективности

- продолжительность клинико-ликворологических проявлений менингеального синдрома;
- длительность пребывания в ОРИТ и в стационаре.

12. Рассмотрение побочных эффектов

При возникновении выраженных реакций или ухудшении состояния больных в результате ВАВ отмена сеансов и сообщение об этих фактах производителю.

13. Сроки выполнения программы

Начало – ноябрь 2000 г.

Окончание – февраль 2001 г.

Ответственный исполнитель:

Заместитель начальника кафедры инфекционных болезней РВМА
по клинической работе



А.КОВЕЛЕНОВ

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВАВ
ПРИ СЕРОЗНЫХ МЕНИНГИТАХ**

Обследовано 32 больных с диагнозами: серозный менингит, серозный менингоэнцефалит. 17 пациентов (12 – женщин, 5 – мужчин, в возрасте от 18 до 62 лет) в комплексной терапии получали лечение аппаратом «Витафон» по следующей схеме:

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ						
День	Кол-во процедур в день	1 Время воздействия на область «К» Режим «2»	2 Время воздействия на область «ярем.вен» Режим «2»	3 Время воздействия на область «Д1» Режим «1»	4 Время воздействия на область «__» Режим «__»	5 Время воздействия на область «__» Режим «__»
1	2	10	5			
2	2	10	5			
3	.	ПЕРЕРЫВ				
4	3	15	10			
5	3	15	10			
6	3	15	10			
7	3	15	10			
8		КОНТРОЛЬНАЯ ПУНКЦИЯ				
9		ПЕРЕРЫВ				
10	3	15	10	2 *		
11	3	15	10	3 *		
12	3	15	10	5 *		
13	3	15	10	5 *		
14	3	15	10	5 *		
15		КОНТРОЛЬНАЯ ПУНКЦИЯ				

* - при нормализации ликворного давления

Продолжение курса по результатам контрольной люмбальной пункции.

**Продолжительность основных симптомов заболевания
в обследованных группах**

№пп	Наименование симптомов	Продолжительность симптома (сут)	
		Витафон – (n = 15)	Витафон + (n = 17)
1	Головная боль	5,6 ± 1,1	3,2 ± 0,6 *
2	Рвота	2,1 ± 0,3	1,9 ± 0,2
3	Лихорадка	7,1 ± 2,2	6,0 ± 1,8
4	Оболочечные симптомы	3,7 ± 1,0	2,1 ± 0,4 *
5	Срок нормализации ликворного давления	9,1 ± 1,0	7,5 ± 0,8
6	Срок нормализации ликвора	25,5 ± 5,9	22,4 ± 3,9
7	Длительность стационарного периода	31,3 ± 7,0	25,6 ± 5,5

* - различия в группах статистически достоверны

В контрольной группе больных отмечено 2 осложнения:

- 1 случай развития пареза лицевого нерва на 5 сутки пребывания в стационаре;
- 1 случай – пареза слухового нерва со снижением слуха на левое ухо на 50% на 7 сутки.

В группе больных, лечившихся с применением «Витафона», осложнений не зарегистрировано.

По нашему мнению эффект от применения аппарата достигается за счет улучшения венозного оттока из воспаленных оболочек головного мозга, уменьшения их отека и более быстрого снижения внутричерепного давления.

Исполнил: доцент кафедры инфекционных болезней ВМедА

«2» февраля 2001 г.



А.КОВЕЛЕНОВ