

"УТВЕРЖДАЮ"

НАЧАЛЬНИК ЦЕНТРАЛЬНОГО ВОЕННОГО

КЛИНИЧЕСКОГО САНАТОРИЯ

"АРХАНГЕЛЬСКОЕ"

ПОЛКОВНИК медицинской службы

"С.И.П."

2001 г.

С. ПОДШИБЯКИН

П Р О Т О К О Л

МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ АППАРАТА

"ВИТАФОН -2"

2001 ГОД.

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ.

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

2. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ.

ЦВКС "Архангельское", Московской области, Красногорского района.

3. СРОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ.

С 12.02 по 12.03 2001 года.

4. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА.

"ВИТАФОН-2"

Аппарат предназначен для профилактики и лечения широкого круга заболеваний, связанных с нарушением циркуляции капиллярного кровотока и лимфооттока, опосредованно ухудшающих иннервацию тканей и органов.

Аппарат "Витафон-2" совмещает в себе возможности аппаратов "Витафон" и "Витафон - ИК", благодаря наличию сменных преобразователей. Кроме того, аппарат "Витафон-2" имеет расширенные режимы и дозы воздействия микровибрацией.

5. ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ.

Оценка медико-технических характеристик аппарата "Витафон-2".

6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ.

Медицинские испытания проводились согласно "Программы и методики медицинских испытаний БЖЗ.293.014 ПМ".

7. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ.

Под наблюдением находилось 55 больных, из них пациентов мужского пола было 38 человек, женщин - 17. Возраст колебался от 40 до 60 лет (средний возраст $50 \pm 2,1$ лет). Больные были разделены на следующие клинические группы:

1) Деформирующий остеоартроз крупных суставов - 10 человек.

Использовалась следующая методика: сначала фонировали область К (2 режим, энергия 3, 10 минут, в последствии 15 минут); затем сочетанно воздействовали на область Ез (для суставов ног) или область D₂ (для суставов рук) - 2 режим, энергия 2, 3-4 минуты - и на одно из полей пораженного сустава одиночным виброфоном или ИК-излучателем в зависимости от преобладания воспалительной или дистрофической симптоматики. Далее фонировали область Ез,1(суставы нижних конечностей) или Е₁(суставы верхних конечностей) - 2 режим, энергия 2, 3-4 минуты, а также другое поле заинтересованного сустава одиночным виброфоном или ИК-излучателем по тем же показаниям и в тех же режимах и дозировках.

Затем одновременно воздействовали непосредственно на сустав (суставы) сдвоенными виброфонами и одиночным преобразователем или ИК-излучателем (2 режим, энергия 4, после - 4 режим, энергия 4, 5-10 минут);

2) Различные клинические варианты хронического простатита - 6 человек. Применили следующую рецептуру воздействия: первые 8 процедур фонировали сдвоенными (промежность и лонное сочленение по средней линии - 2 режим, энергия 3) и одиночным (область крестца - 2 режим, энергия 2) виброфонами по 15 минут. Последующие 8 процедур при той же локализации назначали на сдвоенных 4 режим, энергия 4, а на одиночном виброфоне - 4 режим, энергия 3, по 15 минут.

3) Хронический пиелонефрит в стадии ремиссии - 2 человека. Использовали методику рекомендованную для "Витафона" в нашей модификации со сменой преобразователя: фонировали область К сдвоенными виброфонами (2 режим, энергия 3, 10 минут). Одновременно при наличии в анамнезе проявлений цистита назначали ИК-излучение на проекцию мочевого пузыря (2 режим, энергия 2). С 6-ой процедуры фонировали область К в проекции на животе и при показаниях над лоном ИК-излучателем в том же режиме, дозировке и длительности процедуры.

4) Болезнь Рейно - 1 человек. Применили в первые 3 процедуры сдвоенные вибротоны на ладонные поверхности кистей рук (5 режим, энергия 3, 10 минут) и матрац на шейный отдел позвоночника (5 режим, энергия 2, 10 минут). В последующие 5 процедур при той же локализации и тех же преобразователях использовали 1 режим, энергия 3, 10 минут. Последние 5 процедур параметры воздействия на всех преобразователях составили: 2 режим, энергия 4, 10 минут.

5) Фрагменты камня верхних мочевыводящих путей после дистанционно-ударно-волновой литотрипсии - 3 человека.

Процедуру проводили в основном в соответствии с рекомендациями авторов. Изгнание осуществляли в 3 этапа:

а) подготовка - фонирование области почек и мочеточников в 1 режиме сдвоенными вибротонами (энергия 2); фонирование пояснично-грудного отдела позвоночника в 1 режиме (энергия 2);

б) страгивание - одиночный вибротон, 4 режим, энергия 4, 10-15 минут; при неэффективности последующих манипуляций повторно предпринимали попытку осуществления страгивания уже точечным вибротоном (4 режим, энергия 4, 10-15 минут);

в) изгнание - одиночный вибротон располагается в области К на стороне наличия "каменной дорожки"; сдвоенные вибротоны устанавливаются: один над зоной расположения самого крупного фрагмента камня, другой - над мочеточником дистальнее первого (максимально близко к устью мочевого пузыря). В течение 2 часов чередовали: фаза изгнания в режиме 6, энергия 4, 4-5 минут; фаза отдыха - в режиме 1, энергия 2, 10-15 минут и далее снова фаза изгнания.

6) Остеохондроз шейного отдела позвоночника с корешковым синдромом - 10 человек.

Применили следующую методику:

в первые два дня - воздействовали сдвоенными вибротонами на область К (5 режим, энергия 2, 10 минут), а ИК-излучателем - на одну из кубитальных вен; затем сдвоенными преобразователями на область D₁ (1 режим, энергия 2, 2 минуты), а ИК-излучателем - на проекцию солнечного сплетения; после этого сдвоенными вибротонами на область D₂ (1 режим, энергия 2, 2 минуты), а ИК-излучателем на область тимуса (грудина на уровне II ребра); по окончании - сдвоенными вибротонами на область E₁ (1 режим, энергия 2, 2 минуты), а точечными вибротонами на БАТ хэ-гу, по 1 минуте на каждую (режим 8).

В последующем 8 дней локализация и преобразователи остались преж-

ними, режим, энергия и длительность процедуры изменились следующим образом: область К (2 режим, энергия 3, 10 минут); область D₁ (1 режим, энергия 2,3 минуты); область D₂ (2 режим, энергия 2, 3 минуты); область E₁ (2 режим, энергия 2, 4 минуты).

7) остеохондроз грудного отдела позвоночника с корешковым синдромом - 10 человек.

Топография воздействия, сменные преобразователи, режимы, энергия и время процедур аналогичны п.6.

8) остеохондроз пояснично-крестцового отдела позвоночника с корешковым синдромом - 10 человек.

Топография воздействия, сменные преобразователи, режимы, энергия и длительность процедур идентичны п.6.

9) дисциркуляторная энцефалопатия I-II стадии - 3 человека.

Фонировали последовательно: сдвоенные вибрафоны на область D₁ (2 режим, энергия 2-3, 5 минут), ИК-излучатель на одну из общих сонных артерий; затем сдвоенные виброфоны на область D₂ (2 режим, энергия 2-3, 5 минут), ИК-излучатель на другую общую сонную артерию; на курс - 10-12 сеансов.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ.

8.1. Курсовое лечение включало 10-12-15-18-21 ежедневных процедур по 10-45 минут воздействия на соответствующие области и зоны.

Комплексная оценка эффективности лечения показала, что улучшение было достигнуто по группам таким образом:

- 1 группа - у 75% больных (уменьшение или исчезновение болевого синдрома, отека и контрактур; нарастание объема движений, силы и работоспособности суставно-мышечного аппарата);

- 2 группа - у 70% пациентов - снижение болевых ощущений или дискомфорта; тенденция к увеличению эластичности предстательной железы при пальпации; усиление либидо и эрекции);

- 3 группа - у 80% больных (уменьшение болей и симптома Пастернацкого; улучшение ультразвуковой картины и показателей мочи).

- 4 группа - в 100% (уменьшение субъективных ощущений холода, покалывания и онемения в кистях рук, вегетативных проявлений; увеличение реографического индекса и данных капилляроскопии);

- 5 группа - у 70% пациентов.

Трое обследованных больных поступили через 1 месяц послу ДУВЛ.

У всех диагностировался один большой, но проходящий по размерам фрагмент разрушенного камня, а также "каменная дорожка".

Критерием эффективности служило изгнание основного фрагмента.

Результат получен у одного больного, у остальных удалены мелкие конкрименты. По всей видимости, незэффективность процедуры по основному критерию была связана с тем, что у двух пациентов в мочеточнике был поставлен стент, который препятствовал изгнанию;

- 6-7-8 группы - в среднем у 85% больных (уменьшение болевой, чувствительной и трофической симптоматики; увеличение объема и амплитуды движений в соответствующих отделах позвоночника; усиление иммуно-корригирующего влияния; улучшение реологических свойств крови и данных РВГ; прогрессивное увеличение электроактивности мышц);

- 9 группа - в среднем 80% пациентов (уменьшение шума в голове, рассеянности, расстройств концентрации внимания, головокружения, неустойчивости в позе Ромберга, анизорефлексии, рефлексов орального автоматизма и др.; улучшение показателей РЭГ).

На наш взгляд количество положительной динамики при исследуемой патологии могло быть и выше, но фиксированное время пребывания пациентов в санатории и связанная с этим невозможность проведения повторных курсов лечения для успешного закрепления результатов терапии, не позволяют статистически достоверно сформулировать более широкие выводы.

Все больные хорошо перенесли процедуры, побочных явлений и осложнений не наблюдалось.

8.2. В процессе медицинских испытаний наработка аппарата составила 1513 часов, количество дезинфекций - 853.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

9.1. Аппарат "Витафон-2" предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях по рекомендации врача-физиотерапевта с целью профилактики и лечения ряда заболеваний воспалительного, дегенеративно-дистрафического, травматического генеза, а также метаболистического происхождения, связанных с нарушением капиллярного кровотока и лимфооттока.

Основные физиологические и лечебные эффекты связаны с комплексным воздействием микровибрации непрерывно изменяющейся звуковой частоты, создаваемой аппаратом при помощи сменных вибразиттических преобразователей - виброфонов, и (или) инфракрасным излучением, которые загор-

ратно увеличивают микроциркуляцию, венозный и лимфоток.

В отличие от существующих аналогов ("Митрафон", "Микрофон-МС", вибробного устройства, аппарат "Биотрафон" имеет ряд схематических отличий, делающих его значительно совершенней. Одновременно аппарат обладает позитивным сочетанием следующих характеристик:

- возможностью подключения одновременно двух сменных преобразователей, входящих в комплект аппарата, с автоматическим определением и отображением на дисплее типа подключенного преобразователя;
- выбором (программированием) необходимых для процедур режимов с помощью кнопок управления и индикацией на дисплее;
- созданием виброфонами микровибрации импульсами с частотой следования, непрерывно изменяющейся в звуковом диапазоне, в зависимости от установленного режима, циклически повторяющегося в течение времени процедуры;
- заданием амплитуды микровибрации установкой значения "Энергия" с возможностью дополнительной коррекции пропорционально весу и росту пациента;
- вводом значения веса больного в пределах от 3 до 120 кГ с дискретностью 1 кГ;
- вводом значения роста пациента в пределах от 50 до 200 см с дискретностью в 1 см;
- созданием ИК-излучателем импульсов инфракрасного излучения с изменяющейся, в зависимости от установленного режима, средней мощностью, циклически повторяющейся в течение времени процедуры;
- возможностью отображения текущего времени в режиме часов;
- обратным отсчетом и отображением времени, оставшегося до окончания процедуры;
- заданием продолжительности процедуры от 1 до 60 минут с дискретностью 1 минута;
- возможностью задания от одной до трех процедур в сутки, а также времени начала и длительности каждой из трех процедур в режиме автоматического запуска работы аппарата, что очень важно для постельных больных;
- подачи короткого звукового сигнала для подтверждения нажатия кнопок аппарата при программировании режимов процедур;
- звучание короткого сигнала по окончании каждой минуты лечебной процедуры, а в течение последних 10 сек. процедуры по окончании каждой секунды, при этом последний сигнал имеет увеличенную длительность и

свидетельствует об окончании процедуры.

Аппарат портативен, хорошо оформлен, в целом удобен и надежен в работе, прост в эксплуатации.

9.2. В процессе испытаний мы пришли к выводу, что для абсолютно успешного технического решения аксессуаров аппарата, необходимо выделить проблему фиксации виброфонов и ИК-излучателя.

10. РЕКОМЕНДАЦИИ.

Учитывая портативность, техническую надежность, хорошие эксплуатационные качества и существенную клиническую эффективность, аппарат "Витафон-2" целесообразно рекомендовать к серийному производству для внедрения в медицинскую практику.

НАЧАЛЬНИК ФИЗИОТЕРАПЕТИЧЕСКОГО

ОТДЕЛЕНИЯ

ПОЛКОВНИК МЕДИЦИНСКОЙ СЛУЖБЫ

К.М.Н.

Ю.КУДРЯШОВ

