

" У Т В Е Р Ж Д А Ю "

Ректор Санкт-Петербургской государственной
медицинской академии им. И.И. Мечникова
профессор _____ А.В. ШАБРОВ

" 31 "

1997г.

З А К Л Ю Ч Е Н И Е

медицинского соисполнителя СПбГМА по исследованию
результативности лечения некоторых урологических
заболеваний виброакустическим аппаратом "ВИТАФОН"
(ВФ), изготовленного научно-производственной
фирмой "МИКРОЭПМ"

Исследовали возможности некоторых урологических заболе-
ваний. Испытания проводились на базе клиники урологии
Санкт-Петербургской государственной медицинской академии
им.И.И.Мечникова (СПбГМА) в период с апреля 1996г. по декабрь
1996г.

Испытания проводились на основании Договора N _____ между
НПО "МИКРОЭПМ" и СПбГМА от 12 апреля 1996г.

Аппарат виброакустический "Витафон" рекомендован комис-
сией Комитета по новой медицинской технике Министерства
здравоохранения РФ, протокол N 5 от 16 мая 1994 г. Сертифи-
кат соответствия N РОССТУМ 02.1300902. Регистрационное
удостоверение N 29-271\94.

Технические данные, устройство аппарата, принцип рабо-
ты, указания по мерам безопасности представлены в Паспорте
и Инструкции по применению.

При воздействии на органы и ткани тела больного аппарат
ВФ контактным способом возбуждает микровибрацию тканей неп-
рерывно меняющейся звуковой частоты. Изменение частоты в за-
данных пределах и переход с одного поддиапазона на другой
происходит автоматически по программе. Эффективность лечения
достигается многократным увеличением микрокапиллярного кро-
вотока и лимфотока в ограниченной болезненной области
вследствие спазмолитического действия. Глубина физического
воздействия на ткани достигает 7 см (по данным эксперимен-
тальных исследований НПФ "МИКРОЭПМ").

При проведении медицинских исследований НПФ "МИКРОЭПМ" переданы СПОРМА изделие ВФ в следующей комплектации:

- аппарат "Битафон" - 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 некоторых урологических заболеваний, оценка их соответствия медико-техническим требованиям.

При исследовании проводилась: - оценка эффективности применения прибора; - определение и уточнение показаний к применению прибора; - определение противопоказаний к применению прибора; - оценка технической безопасности использования прибора; - оценка дизайна и внешнего вида изделия; - отработка методики использования прибора.

ВФ применялся для лечения больных мочекаменной болезнью, в частности уретеролитиазом, в том числе после дистанционной и контактной лазерной литотрипсии, пиелоктазиями динамического характера, атониями мочевых путей, почечными коликами, хроническим простатитом, послеоперационными парезами кишечника.

Клиническое обследование, помимо сбора жалоб и анамнеза, физикального обследования, состояло из лабораторных исследований, в том числе и иммунологических методов: ультразвукового, радиоизотопного, тепловизионного.

Прибор ВФ устанавливается в помещении при наличии источника питания от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 В. Больной находится на кушетке или кровати. Время сеанса 10-15 минут (в среднем 14 минут), число сеансов - от 3 до 10.

Перед началом сеанса больной с камнями мочеточников, кристаллурией выпивал 1,5 л жидкости в течение получаса, затем ему вводился внутримышечно один из спазмолитиков (баралгин, спазмалгон и т.п.). У этой группы больных виброфоны размещались на поясничной, подвздошной областях на стороне, где располагался камень в мочеточнике и т.п. Положение больного - лежа на животе или спине.

При воздействии на область мочевого пузыря, предстательной железы виброфоны фиксировались в проекции мочевого пузыря над лонем, на область промежности.

Для послесперационной звуковой стимуляции желудочно-кишечного тракта виброфоны фиксировались на животе больного, лежащего на спине: аппарат работал в режиме "4" (см. инструкцию).

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

Эффективность ВФ оценивалась по его стабильности известных параметров, удобству для больного во время сеанса. Кроме того, эффективность ВФ оценивалась на основании отхождения или смещения камней как в их первоначальном положении, так и после воздействия устройств по дистанционной и контактной литотрипсии, исчезновению или усилению болей при его воздействии в области почек, мочевого пузыря и предстательной железы.

Эффективность ВФ производилась в сравнении с обычной камнеизгоняющей терапией и с ближайшим аналогом "Интрафон-1".

Для проведения сравнительного анализа результатов применения ВФ больные были распределены на 3 группы. Первая состояла из 53 пациентов (25 мужчин и 28 женщин) в возрасте от 15 до 73 лет, которым проводилось локальное воздействие микровибрации с помощью ВФ. Вторая группа, представленная 63 больными (36 мужчин и 27 женщин), получала локальную звуковую стимуляцию посредством устройства "Интрафон". Третья группа, состоявшая из 47 больных (29 мужчин и 18 женщин), получала обычную камнеизгоняющую терапию.

Размеры наблюдаемых конкрементов - от 0,3 см и более.

РЕЗУЛЬТАТЫ.

Их анализ показал, что применение ВФ в лечебной практике дает гораздо больший эффект, чем просто камнеизгоняющая терапия сама по себе. Последняя без применения вибротерапии давала эффект у больных 3-ей группы в 40,3% случаев. При использовании же звукоstimуляции у больных 2-ой группы эффект смещения и отхождения камней наблюдался в 71%, а у больных 1-ой группы - в 81%. Помимо смещения и отхождения камней и их осколков у больных первых двух групп отмечено уменьшение и стихание болей в поясничных областях, что объясняется, по-видимому, как ликвидацией уростаза, так и улучшением микроциркуляции в местах воздействия микровибрации.

Скорость миграции камней и их осколков по мочеточнику была различной в обеих группах. У больных 2-ой группы камни после сеансов стимуляторами сместились у 52,2% больных, у больных 1-ой группы их смещение наблюдалось у 61,5% больных.

В процессе динамического наблюдения за больными первых двух групп путем оценки лабораторных, УЗ и рентгенологических исследований отмечалось улучшение и нормализация клинической картины заболеваний. Вместе с тем обращено внимание на определенную устойчивость организма к звуковой стимуляции: на примере больных 1-ой и 2-ой групп она была примерно одинаковой и составила около 15% (14,6% и 15,3%). Необходимость срочной операции из-за обострения хронического калькулезного пиелонефрита была также примерно одинаковой у больных всех групп и составила немногим более 2% (2,2%, 2,5% и 2,7%).

Петли для низведения камней использовались лишь в единичных случаях, т.к. применение лазерного литотриптора фирмы "CANDELA" (США) позволяло эффективно раздробить камень, спустившийся из верхней и средней трети мочеточника с помощью ВФ.

У больных, страдающих пиелоктазиями, атониями мочевых путей, послеоперационными парезами кишечника эффективность виброакустического действия в 1-ой и 2-ой группах была примерно одинаковой.

При использовании ВФ у больных с хроническими простатитами отмечена положительная динамика (уменьшение и даже исчезновение болей в промежности и др.), однако такие утверждения требуют отдельного исследования.

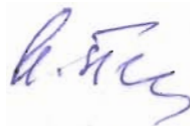
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. В ходе испытаний установлено, что виброакустический аппарат "Витафон" - сертификат соответствия N РОСС RUHМ 02.1300902 - соответствует своему назначению, является эффективным устройством локального виброакустического воздействия и стимуляции гладкомышечных структур, может быть применен при лечении вышеобозначенных нозологических форм, безопасен в работе.

2. Преимуществами ВФ, по сравнению с аналогом, можно считать удобную конструкцию излучателя, наличие режима плавного изменения несущей частоты колебаний, малый вес аппарата и удобства его использования.

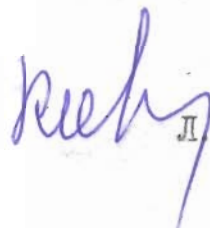
Ответственные исполнители:

Зав. курсом и клиникой урологии
СПбГМА доцент



А.Г. ПАНИН

Зав. урологическим отделением
больницы им. Петра Великого



Л.А. КОВЫРШИНА

Учебный лаборант курса урологии



Т.П. ЕВДОКИМОВА



января 1997г.