

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научно-исследовательский институт уронефрологии и репродуктивного здоровья человека

Москва, Большая Пироговская улица, дом 2 стр.1



«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. Директора

НИИ Уронефрологии и

Репродуктивного здоровья

Человека,

Доцент, Д.В. Бутнару

10 апреля 2017 года

Предварительные результаты оценки эффективности использования массажера компрессионно-вакуумного МКВ-01 «ИВАВИТА» в комплексном лечении хронического простатита

Тестирование аппарата МКВ-01 «ИВАВИТА» проведено на базе НИИ Уронефрологии и репродуктивного здоровья человека ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, г. Москва.

Цель исследования. Оценить эффективность метода локальной бароимпульсной терапии с помощью компрессионно – вакуумного массажера МКВ-01 «ИВАВИТА» в комплексном лечении пациентов с хроническим простатитом.

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 40 человек с диагнозом хронический простатит (II категория диагностирована у 25 пациентов, категория IIIA (СХТБ IIIA) – у 15 пациентов, согласно классификации NIH, 1995), не имевших противопоказаний к лечению и подписавших информированное согласие. Средний возраст пациентов составил 33,4±3,8 лет.

Диагноз устанавливали на основании комплексного обследования согласно стандартам Министерства здравоохранения РФ и EAU Guidelines на визите 1.

Все пациенты получали стандартную медикаментозную терапию: антибактериальный препарат на протяжении 28 дней. При хроническом

бактериальном простатите (ХБП) антибиотик назначали с учетом результатов бактериологического анализа постмассажной порции мочи с антибиотикограммой. При хроническом абактериальном простатите ША – воспалительном синдроме хронической тазовой боли – (ХАП/СХТБ ША) применяли, согласно рекомендациям EAU, левофлоксацин в дозировке 500 мг 1 раз в сутки на протяжении 28 дней, учитывая потенциальный инфекционный генез заболевания. Также назначали α -блокатор – тамсулозин по 1 таблетке на протяжении 30 дней.

Дополнительно к медикаментозному лечению всем пациентам назначали курс локальной бароимпульсной терапии – ректальный пневмовибромассаж (ПВМ) простаты с использованием массажера компрессионно-вакуумного МВК-01 «Ивавита» (регистрационный номер № РЗН 2014/1739) в режиме «Компрессия» в подрежиме «Комплексный», в диапазоне от 5 до 20 Гц; первые 3 минуты К*-1, с частотой вибрации - 5 Гц, длительность серии пневмоимпульсов 5 сек, паузы - 3 сек; в последующие 10 минут - в подрежиме К*-2 частота 10 Гц; длительность серии импульсов 3 сек., паузы – 5 сек.; затем в течение 5 минут – в подрежиме К*-3, частота 20 Гц, длительность серии импульсов 3 сек., паузы – 5 сек; завершали процедуру также в подрежиме К*4, аналогичному К1 – 2 минуты. Давление не превышало 30-35 кПа, курс – 10 сеансов через день.

Результаты лечения оценивали через 30 дней (визит 2) и 60 дней (визит 3) от начала исследования при помощи следующих критериев: анкетирование с использованием валидного международного опросника NIH – CPSI; микроскопия постмассажной порции мочи; бактериологическое исследование постмассажной порции мочи (на визите 3); ТРУЗИ простаты. В процессе лечения пациентов с ХАП/СХТБ ША осуществлялся мониторинг анальгетического эффекта при помощи визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ).

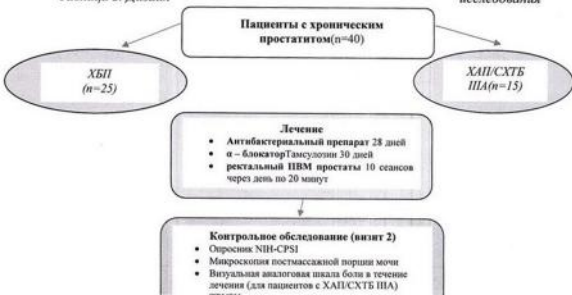
Таблица 1. Основные клинические характеристики пациентов, включенных в исследование

	Пациенты с ХБП, <i>n</i> = 25	Пациенты с ХАП/СХТБ ША, <i>n</i> = 15
Возраст пациентов, лет	31,6± 3,7	37,2 ±5,1
Средний срок заболевания, лет	3,1±2,5	5,2±4,1

Сумма баллов по шкале NIH-CPSI до начала лечения	28,6±4,5	30,1±5,6
Влияние на качество жизни (сумма доменов 3 и 4), балл по шкале NIH-CPSI	7,7±2,1	8,9±3,2
Наличие дизурического синдрома, % пациентов группы	76	53,3
Число лейкоцитов при микроскопии секрета предстательной железы / постмассажной порции мочи до начала лечения, ед/пзр.	35,6±8,4	21,8±5,4
Объем предстательной железы на визите 1, см ³	26,7±4,2	25,4±3,6
Эхографические признаки наличия воспалительной инфильтрации на визите 1, число пациентов/% от числа пациентов группы	17 / 68 %	6 / 40 %

Таблица 2. Дизайн

исследования



↓

Контрольное обследование (визит 3)

- Опросник NIH-CPSI
- Микроскопия постмассажной порции мочи
- Бактериологическое исследование постмассажной порции мочи
- ТРУЗИ простаты
- Визуальная аналоговая шкала боли в течение лечения (для пациентов с ХАП/СХТБ IIIA)

Результаты.

У пациентов обеих групп отмечена существенная положительная динамика по данным опросника NIH-CPSI после комплексного лечения: снижение общего балла симптоматики, а также сумм баллов по доменам «Боль», «Моченспускание», «Влияние на качество жизни» (рис. 1).

У всех пациентов с ХП выявлено снижение средних значений числа лейкоцитов в постмассажной порции мочи при взятии контрольных образцов после проведенной терапии (рис.2) на визитах 2 и 3. Число лецитиновых зерен > 10 млн в 1 мл секрета простаты на визите 2 зарегистрировано у 88 % пациентов группы № 1 и 73,3 % пациентов группы № 2, что свидетельствует о восстановлении функциональной активности предстательной железы.

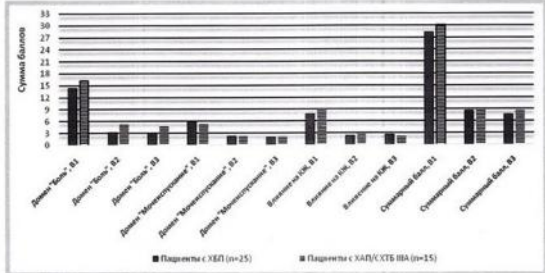
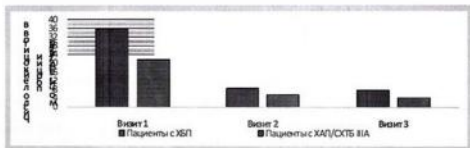


Рис. 1 Динамика баллов по шкале NIH-CPSI в процессе лечения.



Примечание: В1 - визит 1, В2 - визит 2, В3 - визит 3, КЖ - качество жизни

Рис.2 Динамика числа лейкоцитов в постмассажной порции мочи

При бактериологическом анализе постмассажной порции мочи у 25 пациентов с ХБП эрадикация возбудителя на визите 3 достигнута у 24 мужчин (96 %), у 1 участника исследования в клиническом материале сохранялись *Escherichia Coli* в титре $>10^3$ КОЕ в 1 мл. При повторном изучении контрольных образцов пациентов с ХАП/СХТБ IIIA наличия патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в титре $>10^3$ КОЕ в 1 мл не выявлено, как и до начала лечения, что позволяет говорить об «истинном» абактериальном характере воспаления.

Динамика данных ТРУЗИ простаты представлена на рис.3. Так, до начала лечения у 68 % пациентов с ХБП и 46,6% мужчин, страдающих ХАП/СХТБ IIIA,

выявляли признаки воспалительной инфильтрации в ПЖ. В результате проведенного лечения доля пациентов с характерными эхографическими изменениями значительно снизилась и составила 12 % и 6,6 % соответственно на визите 3.



Рис.3 Динамика воспалительной инфильтрации по данным ТРУЗИ простаты

Также отмечена положительная динамика при изучении средних значений объема ПЖ в ходе лечения как среди пациентов с ХБП, так и среди больных с ХАП/СХТБ. В начале лечения объем ПЖ у мужчин с ХБП составил в среднем $26,7 \pm 4,2 \text{ см}^3$, а в группе больных с ХАП/СХТБ - $25,4 \pm 3,6 \text{ см}^3$. На визитах 2 и 3 у больных ХБП объем простаты уменьшился на 12,5 % и 16,9 % по отношению к начальному, а среди пациентов с ХАП/СХТБ – на 8,3 % и 10,3 % соответственно (рис.4).

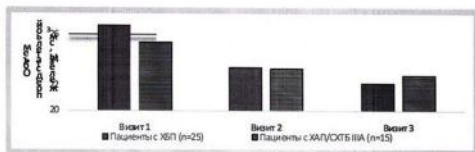


Рис.4 Динамика объема предстательной железы в ходе лечения

При изучении динамики выраженности болевого синдрома по данным визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) среди пациентов с ХАП/СХТБ IIIA обращает на себя внимание развитие значительного анальгетического эффекта уже после третьей-четвертой процедуры ректального ПВМ, при этом обезболивающее действие является стабильным: рецидива болевого синдрома прежней интенсивности не происходило, средние значения по шкале ВАШ постепенно снижались до окончания наблюдения (рис.5). Побочных эффектов и отказов от лечения не зарегистрировано.



Рис.5 Динамика выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ у пациентов с ХАП/СХТБ IIIA в процессе лечения

Полученные данные являются предварительными, планируется продолжить исследования, посвященные применению локальной бароимпульсной терапии в лечении ХП.

Заключение.

Как известно, ХП не является опасным для жизни заболеванием, однако качество жизни у данного контингента пациентов может быть снижено столь же существенно, как при болезни Крона или инфаркте миокарда. При этом эффективность существующих методов лечения и безрецидивный период далеки от желаемых.

Полученные в ходе проведенного исследования данные указывают на то, что включение локальной бароимпульсной терапии с использованием аппарата МКВ-01

«ИВАВИТА» дополнительно к стандартному протоколу лечения пациентов с ХП обеспечивает высокую эффективность лечения и существенно улучшает качество жизни пациентов, в том числе за счет выраженного анальгетического эффекта.

Аппарат МКВ-01 «ИВАВИТА» оказывает строгодозированное упруговолновое механическое (массаж+вибрация) воздействие в диапазоне частот, наиболее благоприятно влияющих на органы и ткани малого таза. Данные физические факторы вызывают гемодинамический, сосудорасширяющий, противовоспалительный, антигипоксический и антисклеротический эффекты.

Массажер прост в обращении и удобен в эксплуатации, отсутствует электромагнитная нагрузка на пациента.

Аппарат МКВ-01 «ИВАВИТА» в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 относится ко 2а классу.

Следует отметить, что наконечники для пневмомассажа используются в качестве индивидуальных – на курс лечения одного пациента.

Таким образом, локальная бароимпульсная терапия (ректальный пневмовибромассаж) зарекомендовала себя как безопасный и перспективный метод лечения пациентов с ХП. По результатам проведенной апробации аппарата МКВ-01 «ИВАВИТА» мы считаем, что он может быть рекомендован к широкому применению в лечении хронических воспалительных заболеваний простаты как бактериального, так и абактериального генеза. Возможна разработка индивидуальной физиотерапевтической программы с применением локальной бароимпульсной терапии с использованием различных характеристик в зависимости от категории, степени активности и стадии хронического простатита, функционального состояния предстательной железы, а также при наличии противопоказаний к иным видам физиотерапии.

Исполнитель:

НИИ Уронефрологии и репродуктивного здоровья человека, ФГАОУ ВО
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

10.04.2017

Зам. директора по научной деятельности



Д.В. Бутнару



ГБОУ ВПО МГМСУ РОСЗДРАВА

КАФЕДРА УРОЛОГИИ ЛЕЧЕБНОГО ФАКУЛЬТЕТА

127206, Москва, ул. Вучетича, 21 тел.: 8(495) 611-31-29, 8-499-760-75-89, 611-41-96;
E-mail: KUrolog@msmsu.ru

**Оценка эффективности использования компрессионно-вакуумного
массажера МКВ-01 «ИВАВИТА»
в амбулаторной практике**

Заключение. Возникшая ЭД не является жизненно опасным заболеванием, тем не менее ее наличие может в значительной степени снизить качество жизни. Психотравмирующее влияние расстройств эрекции достаточно велико за счет возникновения дисгармонии в сексуальной паре, нередко приводящей к разрыву отношений и полному одиночеству. Наряду с онкологическими результатами, одной из важнейших задач в сохранении качества жизни у больных, перенесших радикальную простатэктомию по поводу РПЖ, является сохранение ЭФ. Проведение в послеоперационном периоде локальной бароимпульсной терапии с помощью компрессионновакуумного массажера МКВ-01 «ИВАВИТА» в составе комплексного лечения позволяет добиться снижение степени выраженности ЭД.

Пушкарь Д.Ю., Макаров Я.В., Васильев А.О.

Кафедра урологии Московского государственного медико-стоматологического университета имени А.И. Евдокимова,

Москва, Россия



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

117997, г. Москва, ГСП-7, ул. Академика Опарина, д.4

Телефон: (495) 438-85-07

Факс: (495) 438-85-07

E-mail: secretariat@ncogip.ru

<http://www.ncogip.ru>

05.10.2015 № 01-14/571

На № _____ от _____

« У Т В Е Р Ж Д А Ю »

Директор
ФГБУ «НЦ А и П им. В.И. Кулакова»
Минздрава России
академик РАН, д.м.н., профессор



Г.Т. Сухих

_____ 2015 года

ПРОТОКОЛ

**медицинского исследования по применению в гинекологии
наконечника для пневмовибромассажа (аппарат МКВ-01 «ИВАВИТА»)**

Основание: договор № 7-2868/2014 от 11.12.2014 года между Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения России (далее Центром) и обществом с ограниченной ответственностью «ИВАВИТА» о предоставлении в безвозмездное пользование в клинических условиях физиотерапевтического аппарата МКВ-01 «ИВАВИТА».

Место проведения исследования: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения России, гинекологическое отделение восстановительного лечения.

Сроки проведения исследования: 01.01. – 31.07.2015 года.

Заключение

Результаты работы показали целесообразность использования наконечника при процедуре пневмовибромассажа (аппарат МКВ-01 «Ивавита») в комплексе лечения пациенток с ХЭ и (или без) пролиферативными заболеваниями перед программой ВРТ. Результаты лечения больных свидетельствуют об эффективности выбранной методики изучаемого метода, терапевтическое действие которого распространяется на важнейшие патогенетические звенья ХЭ.

Выбирая качественно новый вид физиовоздействия – пневмовибромассаж, проводимый с использованием оригинального вагинального наконечника, мы в значительной степени предвидели возможный лечебный эффект. Однако в процессе проведения процедур отмечены ранее не изученные положительные моменты, что делает возможным проведение поисковых научных исследований.

Руководитель:
заведующая гинекологическим
отделением восстановительного лечения,
д.м.н., профессор

Аполихина И.А.

Исполнитель:
зав. по клинической работе гинекологического
отделения восстановительного лечения,
д.м.н.

Ипатова М.В.

Подписи проф., д.м.н. Аполихиной И.А. и д.м.н. Ипатовой М.В. заверяю

Ученый секретарь
ФГБУ «НЦ АГиП им. В.И. Кулакова» МЗ РФ
проф., к.м.н.

Павлович С.В.

Предварительные данные об эффективности применения компрессионновакуумного массажера МКВ-01 «ИВАВИТА» в комплексном лечении сексуальных дисфункций у мужчин и женщин

Аппарат передан в безвозмездное временное пользование в отделение сексопатологии МННИП – филиал ФГБУ «ФМИЦПН им. В.П. Сербского» на период с 4 февраля 2016 года до 31 декабря 2019 года.

Аппарат имеет три режима работы: «Компрессия», «Вакуум», «Компрессия+Вакуум».

Нами использовался лишь режим «Вакуум» в диагностике и лечении пациентов, обратившихся с жалобами на расстройство эрекции. Показаниями для применения других режимов являются различные хронические воспалительные и дегенеративные заболевания урогенитальной сферы, терапия которых входит в компетенцию урологов и гинекологов и требует специализированных методов обследования и особых условий для проведения такого рода процедур. Помимо этого следует отметить, что в паспорте аппарата в качестве показаний для применения его приведена лишь «эректильная дисфункция» сосудистого генеза» (стр.6), а психогенные формы нарушения эрекции, являющиеся поведенческими расстройствами (стр.6), внесены в противопоказания.

В связи с этим, с одной стороны в силу жестких критериев применения аппарата, а с другой стороны недостаточности длительности исследования – 1 год (по акту передачи аппарата планировалось 3 года), не удалось использовать представленный аппарат в качестве терапевтического метода на большом количестве пациентов. Однако в качестве диагностического инструмента он использовался чаще.

Таким образом в результате одногодичного применения компрессионновакуумного массажера МКВ-01 «ИВАВИТА» было установлено, что данный аппарат является эффективным диагностическим средством, т.к. выявленные с его помощью нарушения кровообращения в половом члене в большинстве случаев подтверждались другими объективными методами исследования (ультразвуковой доплерографией). Помимо этого включение его в комплекс терапевтических мероприятий у пациентов с расстройствами эрекции сосудистого генеза повышает эффективность лечения.

В качестве рекомендации следует отметить:

- в показания по применения аппарата внести психогенно-функциональные нарушения эрекции;
- в противопоказания вместо психических и поведенческих расстройств внести расстройства шизофренического спектра и психотические психические расстройства.

Руководитель
отдела сексопатологии,
д.м.н., профессор Н.Д.Кибрик



Главный научный сотрудник
отдела сексопатологии, д.м.н. М.И.Ягубов

