

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,

Доктор наук

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 (Показания 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 $33,4 \pm 3,8$ 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 IIIА – воспалительном синдроме хронической тазовой боли – (ХАП/СХТБ IIIА) 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 IIIА осуществлялся мониторинг анальгетического эффекта при помощи визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ).

Таблица 1. Основные клинические характеристики пациентов, включенных в исследование

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

Таблица 2. Дизайн



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 IIIА)

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», «Мочеиспускание», «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.

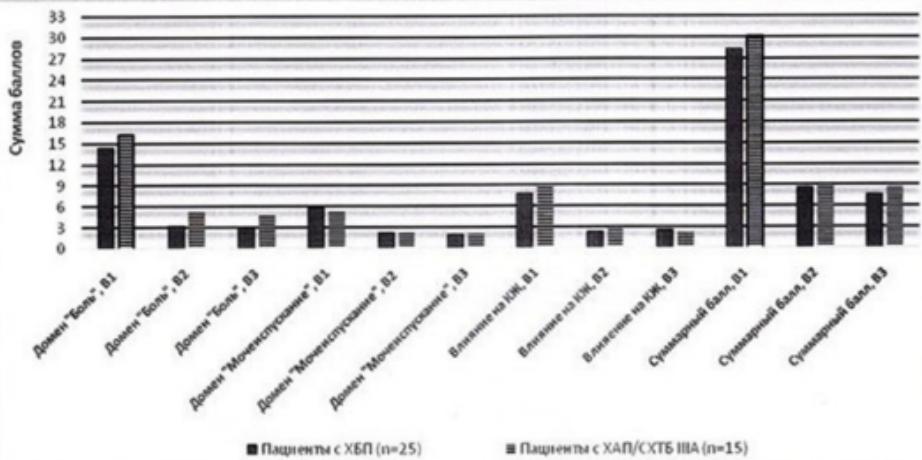
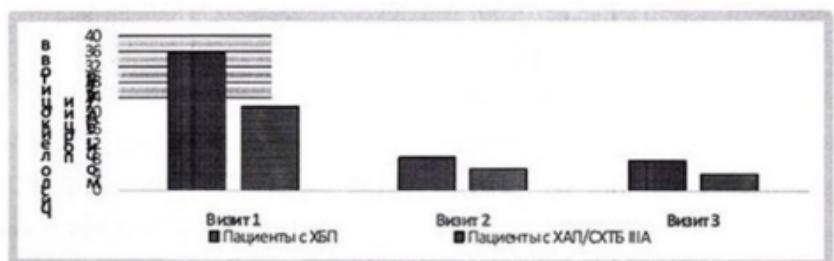


Рис. 1 Динамика баллов по шкале NIH-CPSI в процессе лечения.



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 сохранились *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).

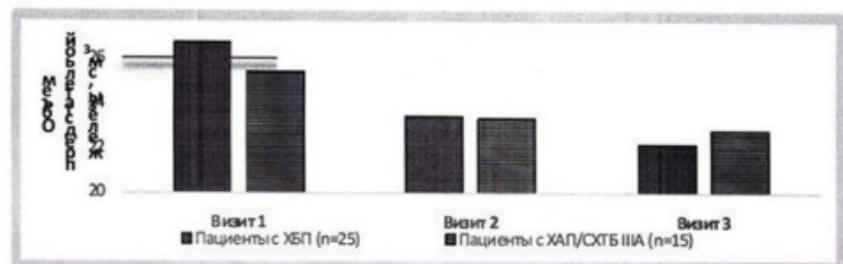


Рис.4Динамика объема предстательной железы в ходе лечения

При изучении динамики выраженности болевого синдрома по данным визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) среди пациентов с ХАП/СХТБ IIIА 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 IIIА 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 строго дозированное 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