

Л. А. Никифорова¹, А. В. Вологовская², А. Н. Мумин²,
Г. В. Зобнина³, Е. Д. Брагина⁴

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ АППАРАТА «АВД-М» И МЕТОДА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ВАКУУМ-ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ

УО «Белорусский государственный медицинский университет»¹,
ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»²,
ГУ «Республиканский научно-практический центр
неврологии и нейрохирургии»³,
ГУ «Республиканская клиническая стоматологическая поликлиника»⁴

Проведены клинические испытания аппарата «АВД-М» с целью проверки гипотезы о целесообразности использования аппарата и методик лекарственной вакуум-дарсонвализации (ЛВД) при заболеваниях воспалительного и дегенеративно-дистрофического характера. Полученные данные свидетельствуют, что включение ЛВД в стандартную схему терапии хронического гингивита, неврологических проявлений остеохондроза позвоночника (цервикалгия, люмбагия), коксартроза и гонартроза достоверно повышает эффективность лечения пациентов, снижает степень тяжести воспалительного процесса, способствует эффективному уменьшению болевого синдрома и улучшает показатели функционального состояния суставов.

Ключевые слова: лекарственная вакуум-дарсонвализация, аппарат вакуум-дарсонвализации многофункциональный, хронический гингивит, остеохондроз позвоночника, коксартроз, гонартроз.

**L. A. Nikiforenko, A. V. Volotovskaya, A. N. Mumin,
G. V. Zobnina, E. D. Bragina**

CLINICAL TRIALS RESULTS OF THE «AVD-M» DEVICE AND THE MEDICINAL VACUUM-D'ARSONVALIZATION METHOD

The aim of the «AVD-M» device conducted clinical trials is to check up the hypothesis of suitability of the device and medicinal vacuum-d'arsonvalization (MVD) techniques use in diseases with inflammatory and degenerative-dystrophic character. The findings indicate that the MVD addition to the standard therapy regimen of chronic gingivitis, neurological manifestations of cervical and lumbar spinal column parts osteochondrosis (cervicalgia, lumbodynia), coxarthrosis and gonarthrosis significantly increases the effectiveness of patients treatment, decreases the severity of inflammatory process, promotes effective pain syndrome reduction, improves indices of functional joints condition.

Key words: medicinal vacuum-d'arsonvalization, multifunctional vacuum-d'arsonvalization device, chronic gingivitis, spinal column osteochondrosis, coxarthrosis, gonarthrosis.

Неврологические проявления остеохондроза позвоночника, артроз тазобедренного и коленного суставов, заболевания тканей периодонта относятся к группе болезней с большой медико-биологической и медико-социальной значимостью [3, 7]. В связи с этим вопросы комплексной терапии вышеназванных заболеваний, в основе которых лежат воспалительные, деструктивные и дистрофические процессы, остаются актуальными в медицинском и социальном плане.

Актуальность и перспективность сочетанного применения очагового дозированного вакуума и высокочастотного импульсного переменного тока высокого напряжения и малой силы (метод вакуум-дарсонвализации) доказана в исследованиях Л. Н. Дедовой [2], А. Г. Шиман [9],

выявивших выраженное лечебно-профилактическое действие вакуум-дарсонвализации в лечении заболеваний тканей периодонта и пояснично-крестцового радикулита.

Положительные результаты использования в различных областях медицины местной дарсонвализации [4, 8] и вакуум-терапии [1, 5] теоретически обосновывают целесообразность разработки и перспективность применения в физиотерапии лекарственной вакуум-дарсонвализации – сочетанного использования лекарственных средств с очаговым дозированным вакуумом и местной дарсонвализацией.

Новый физико-фармакологический метод лекарственной вакуум-дарсонвализации требует всестороннего научного обоснования и медико-технического обеспече-

■ Оригинальные научные публикации

ния, что диктует необходимость проведения клинических испытаний разработанного аппарата и методик применения лекарственной вакуум-дарсонвализации.

Цель исследования: провести клиническую апробацию разработанного аппарата вакуум-дарсонвализации многофункционального «АВД-М» и изучить терапевтическую эффективность предложенного метода лекарственной вакуум-дарсонвализации у пациентов с распространенными заболеваниями воспалительно-дегенеративного характера.

Материал и методы

Клинические испытания метода лекарственной вакуум-дарсонвализации проводили в соответствии с программой и методикой клинического испытания аппарата вакуум-дарсонвализации многофункционального «АВД-М» (ТУ ВУ 200032892.064-проект, ОАО «Брестский электромеханический завод»), утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь № 12297 от 05.03.2011. Аппарат «АВД-М» является источником очагового дозированного вакуума и переменного высокочастотного импульсного тока высокого напряжения и малой силы [6].

Клиническую оценку эффективности применения методик ЛВД с мазью «Репарэф-2» в комплексном лечении пациентов с хроническим простым маргинальным гингивитом, проводили совместно с сотрудниками терапевтического отделения ГУ «Республиканская клиническая стоматологическая поликлиника» у 20 пациентов в возрасте от 18 до 34 лет обоюбого пола по протоколу сравнительного открытого рандомизированного исследования в параллельных группах пациентов с активным контролем (стандартная терапия).

Пациентов разделили на две группы (1 и 2). В группе 1 (10 пациентов) проводили стандартную терапию согласно клиническим протоколам диагностики и лечения стоматологических больных (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 142 от 25.02.2008). В группе 2 (10 пациентов) проводили стандартное лечение с курсом лекарственной вакуум-дарсонвализации с мазью «Репарэф-2» по предложенной нами методике с использованием аппарата «АВД-М». Процедуры проводили через день. Оценка динамики клинической симптоматики и эффективности терапии проводили на основании показателей десневого индекса (GI) и вакуумной пробы на стойкость капилляров десны по В. И. Кулаженко.

При испытаниях аппарата «АВД-М» и предложенных методик клинические исследования у пациентов с неврологическими проявлениями остеохондроза позвоночника проводили совместно с сотрудниками ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии». Эффективность методики ЛВД с мазью «Хондроарт» исследована у 20 пациентов с рефлекторными синдромами проявления остеохондроза позвоночника шейного или поясничного отделов (цервикалгия, люмбалгия). Сформированы две однотипные по возрасту и полу группы (группа 3 и группа 4). В группе 3 ($n = 10$) проводили стандартную терапию в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения (приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 274 от 19.05.2005; № 484 от 13.06.2006). В группе 4 ($n = 10$) проводили стандартную терапию с включением ЛВД с мазью «Хондроарт» по предложенной нами методике. Динамику клинического состояния

пациентов, уровень боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) и индексу OSWESTRY оценивали до и после лечения на основании данных обследования и анкетирования пациентов.

Клинические наблюдения пациентов с коксартрозом и гонартрозом проводили совместно с сотрудниками кафедры физиотерапии и курортологии ГУ «Белорусская медицинская академия последипломного образования». Эффективность методики ЛВД с мазью «Ибупрофен» исследована у 20 пациентов с верифицированным диагнозом артроз тазобедренного и (или) коленного суставов. Сформированы две однотипные группы (группа 5 и группа 6). В группе 5 ($n = 10$) проводили стандартную терапию согласно клиническим протоколам диагностики и лечения (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 484 от 13.06.2006 г.). В группе 6 ($n = 10$) стандартное лечение было дополнено курсом ЛВД с мазью «Ибупрофен» по предложенной нами методике. Оценка эффективности терапии в обеих группах проводили на основании анализа динамики клинического состояния пациентов, определения уровня боли по ВАШ и функциональному индексу OSWESTRY, определения состояния суставов по шкале Harris.

Результаты считали клинически эффективными (референтными) если показатели клинического состояния пациентов после лечения соответствовали общепринятым критериям, были статистически достоверными ($p < 0,05$), в группах 3–6 болевой синдром по ВАШ уменьшался на 20 баллов и более, по индексу OSWESTRY – на 25% и более.

Статистический анализ данных экспериментальных и клинических исследований проводили с использованием методов непараметрической и параметрической статистики в контексте концепции доказательной медицины с использованием пакета прикладных программ «Statistica 6.0, StatSoftInc». Величина уровня статистической значимости (p_0) принималась равной 0,05. Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Хронический простой маргинальный гингивит.

Анализ клинической эффективности в комплексе со стандартной терапией лекарственной вакуум-дарсонвализации с мазью «Репарэф-2», выполняемой с использованием аппарата «АВД-М», в лечении пациентов с хроническим простым маргинальным гингивитом, показывает отсутствие признаков воспаления по критерию «цвет», «поверхность», «контур», «консистенция», «кровоточивость». По данным десневого индекса воспаление статистически достоверно снижается к 12 дню клинического наблюдения по сравнению с исходным значением ($p = 0,005$), а также в сопоставлении с группой контроля ($p < 0,001$), где проводили стандартную терапию. Кроме этого необходимо отметить, что время образования экстравазатов (вакуумная проба по В. И. Кулаженко), являющееся мерой стойкости капилляров к очаговому дозированному вакууму, определяющей их функциональное состояние, в исследуемой группе увеличилось к 12 дню клинического наблюдения и имело достоверное отличие по сравнению как с исходным значением ($p = 0,005$), так и в группе контроля ($p < 0,001$) с соответствующим значением (таблица 1).

Таким образом, лекарственная вакуум-дарсонвализация с мазью «Репарэф-2» в комплексном лечении хро-

Таблица 1. Значения десневого индекса и вакуумной пробы по В. И. Кулаженко у пациентов с хроническим простым маргинальным гингивитом

Контрольные дни клинического обследования	Значение десневого индекса (балл, Ме (LQ; UQ))		Значение вакуумной пробы по В. И. Кулаженко(с, Ме (LQ; UQ))	
	стандартная терапия, n = 10	стандартная терапия + ЛВД, n = 10	стандартная терапия, n = 10	стандартная терапия + ЛВД, n = 10
Исх.	1,48 (1,38; 1,54)	1,54 (1,38; 1,63)	12,5 (10;15)	10 (5; 15)
3	1,29 (1,21; 1,42)	1,17 (1,08; 1,29)	17,5 (15; 20)	22,5 (20; 30)
7	0,98 (0,88; 1,08)	0,5 (0,42; 0,63)	30 (30; 35)	42,5 (35; 45)
11	0,54 (0,50; 0,75)	0,31 (0,25; 0,33)	40 (35; 45)	52,5 (50; 60)
12	0,58 (0,5; 0,63)	0,36 (0,29; 0,38)*	42 (42; 45)	60 (50; 60)*

Примечание. * сравнение с группой контроля (Mann-WhitneyU-test) $p < 0,001$.

нического простого маргинального гингивита нормализует функциональное состояние капилляров, тем самым улучшая микроциркуляцию в тканях периодонта и способствуя уменьшению воспалительного процесса.

Остеохондроз позвоночника. Принимая во внимание этиологические и патогенетические механизмы развития неврологических проявлений остеохондроза позвоночника и выявленные в эксперименте механизмы действия ЛВД, для решения вопроса целесообразности применения лекарственной вакуум-дарсонвализации с мазью «Хондроарт» в комплексном лечении пациентов с данным заболеванием, проведено исследование клинической эффективности метода.

У всех пациентов групп 3 и 4 до лечения были выявлены стойкие статико-динамические нарушения (затруднение самообслуживания, передвижения, неспособность поднимать тяжести), боли различной степени выраженности (от слабого до сильного болевого синдрома), положительные симптомы натяжения, тоническое напряжение мышц.

После завершения лечения на 16-й день клинического исследования у пациентов группы 6 выявили снижение показателей уровня интенсивности боли по ВАШ при пальпации с 50 (40; 60) до 30 (28; 34) баллов, в покое с 30 (20; 30) до 25 (15; 18) баллов, при движении с 60 (40; 60) до 30 (28; 39) баллов. Симптомы натяжения и тонического напряжения мышц отмечены у 6 из 10 пациентов, объем активных движений увеличен у 8 из 10 пациентов.

У пациентов группы 4 (применение стандартной терапии и лекарственной вакуум-дарсонвализации) установлено снижение интенсивности боли по ВАШ при пальпации с 50 (43; 55) до 8 (5; 10) баллов, в покое с 30 (35; 40) до 0 (0; 5) баллов, при движении с 60 (45; 60) до 8 (5; 12) баллов (таблица 2).

Оценка болевого синдрома по индексу OSWESTRY, учитывающему кроме интенсивности боли также способность к самообслуживанию, подъему тяжестей, передвижению и другие показатели, выявила положитель-

ную динамику по всем указанным критериям в сравнении с исходными данными в группе 3 (стандартная терапия) с 42 (40; 48) до 12 (10; 18)%, а в группе 4 (ЛВД с мазью «Хондроарт») – с 44 (38; 46) до 6 (3; 9)%.

Снижение болевого синдрома при движении и в покое, болезненности при пальпации паравертебральных точек после проведенного курса ЛВД с мазью «Хондроарт» соответствовало референтному критерию эффективности терапии – снижение боли на 20 пунктов по ВАШ, и более чем на 25% по индексу OSWESTRY. Объем активных движений значительно увеличился у всех пациентов, а симптомы натяжения и тонического напряжения мышц исчезли у 9 из 10 пациентов.

Таким образом, выявленная клиническая эффективность лекарственной вакуум-дарсонвализации с мазью «Хондроарт» позволяет рекомендовать ее применение в комплексном лечении пациентов с рефлекторными синдромами проявления шейного или поясничного остеохондроза позвоночника (цервикалгия, люмбалгия) с умеренным или выраженным болевым синдромом.

Остеоартроз. Данные клинического исследования показали, что у всех пациентов с артрозом тазобедренного или коленного суставов в группах 5 и 6 основной жалобой была боль при ходьбе, в покое и в ночное время. Объективно выявлена боль различной интенсивности по ВАШ и по индексу OSWESTRY, установлено нарушение функции и объема движений суставов по шкале Harris. Пациенты также отмечали снижение повседневной активности и качества жизни.

После курса стандартной и ЛВД-терапии с мазью «Ибупрофен» на 20-й день исследования произошло снижение интенсивности (выраженности) клинических изменений по вышеперечисленным критериям и их показателям. Установлено снижение интенсивности боли по ВАШ с 36,5 (30; 40) до 23 (20; 23) баллов в группе проведения стандартной терапии (группа 5), а в группе с применением ЛВД с мазью «Ибупрофен» (группа 6) – с 35 (33; 37) до 6,6 (3,3; 10) баллов, что соответствует референтному критерию по данному показателю и сви-

Таблица 2. Уровень боли по ВАШ и индексу OSWESTRY у пациентов с остеохондрозом позвоночника с неврологическими проявлениями до и после лечения (Ме (LQ; UQ))

Метод лечения	ВАШ, балл						OSWESTRY,%	
	до лечения			после лечения			до лечения	после лечения
	при пальпации	в покое	при движении	при пальпации	в покое	при движении		
Стандартная терапия, n = 10	50 (40;60)	30 (20;30)	60 (40;60)	30 (20;30)	25 (15;18)	30 (28;39)	42 (40;48)	12 (10;18)
Стандартная терапия + ЛВД; n = 10	50 (43;55)	30 (35;40)	60 (45;60)	8 (5;10)	0 (0; 5)	8 (5;12)	44 (38;46)	6 (3;9)

Оригинальные научные публикации

Таблица 3. Оценка функционального состояния суставов по шкале Harris, интенсивности боли по ВАШ и индексу OSWESTRY у пациентов с артрозом тазобедренного и коленного суставов до и после стандартной терапии и ЛВД-терапии (Me (LQ; UQ))

Метод лечения	ВАШ, балл		OSWESTRY, %		Harris, балл	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Стандартная терапия, n = 10	36,5 (30; 40)	23 (20; 23)	41 (38; 52)	35 (34; 36)	58,5 (53,5; 63,5)	63,5 (45; 74,5)
Стандартная терапия + ЛВД, n = 10	35 (33; 37)	6,6 (3,3; 10)	46 (46; 46)	18 (10; 28)	53 (46,5; 64,5)	90,1 (90; 134)*

Примечание. * сравнение с группой контроля (Mann-WhitneyU-test) $p < 0,001$.

детельствует о клинической эффективности лечения (таблица 3).

Также отмечено, что интенсивность боли по индексу OSWESTRY в группе со стандартной терапией уменьшилась с 41 (38; 52) до 35 (34; 36)%, а в группе с применением ЛВД с мазью «Ибупрофен» – с 46 (46; 46) до 18 (10; 28)%. Динамика уменьшения болевого синдрома до и после лечения соответствует референтному критерию эффективности.

Функциональное состояние суставов в соответствии с критериями шкалы Harris у пациентов обеих групп после проведенного лечения характеризовалось уменьшением болевого синдрома, улучшением функции при движении, увеличением объема движений при сгибании, активном и пассивном вращении (таблица 3).

У пациентов, которым проводили стандартное лечение (группа 5) показатели увеличились с 58,5 (53,5; 63,5) до 63,5 (45; 74,5) баллов ($p = 0,51$), а при ЛВД-терапии с мазью «Ибупрофен» (группа 6) – с 53 (46,5; 64,5) до 90,1 (90; 134) баллов ($p = 0,005$).

Полученные данные свидетельствуют, что включение лекарственной вакуум-дарсонвализации с мазью «Ибупрофен» в стандартную схему терапии остеоартрозов достоверно повышает эффективность лечения пациентов.

С целью повышения эффективности и расширения объема физиотерапевтической помощи в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях республики продолжают использовать аппараты «АВД-М» в комплексном лечении и реабилитации пациентов с заболеваниями костно-мышечной системы, нарушением обмена веществ, болезнями полости рта и челюстей.

Таким образом, результаты клинической апробации метода, основанного на сочетанном воздействии лекарственного средства, очагового дозированного вакуума и местной дарсонвализации с использованием разработанного аппарата вакуум-дарсонвализации многофункционального «АВД-М» показывают, что применение ЛВД с мазью «Репарэф-2» у пациентов с хроническим простым маргинальным гингивитом снижает воспалительный процесс и улучшает функциональное состояние тканей периодонта; назначение курса ЛВД с мазью «Хондроарт» у пациентов с рефлекторными синдромами проявления остеохондроза позвоночника, а также курс ЛВД с мазью «Ибупрофен» у пациентов с коксартрозом и гонартрозом наряду с клиническим улучшением способствует референтному снижению интенсивности болевого синдрома по ВАШ и индексу OSWESTRY и улучшает показатели функционального состояния суставов по шкале Harris.

Метод лекарственной вакуум-дарсонвализации, обладающий местным противовоспалительным, трофостиму-

лирующим, вазоактивным и анальгетическим действием, целесообразно включать в комплексное лечение пациентов с хроническим гингивитом, рефлекторными синдромами проявления шейного и поясничного остеохондроза позвоночника (цервикалгия, люмбагия), коксартрозом, гонартрозом. Разработанный отечественный физиотерапевтический аппарат «АВД-М» можно рекомендовать использовать лечебно-профилактическими и санаторно-курортными учреждениями республики.

Литература

1. Давыдов, Ю. А. Вакуум-терапия ран и раневой процесс / Ю. А. Давыдов, Л. Б. Ларичев. – М.: Медицина, 1999. – 160 с.
2. Дедова, Л. Н. Вакуум-дарсонвализация в лечении заболеваний периодонта и слизистой оболочки полости рта: автореф. дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.21 / Л. Н. Дедова; Минск. гос. мед. ин-т. – Минск, 2000. – 36 с.
3. Казеко, Л. А. Болезни периодонта у взрослого населения Республики Беларусь. Тенденции заболеваемости / Л. А. Казеко, Н. А. Юдина // Вісник стоматогії. Спеціальний випуск – 2012. – № 6. – С. 49–52.
4. Максимов, А. В. Местная дарсонвализация. Лечебное применение аппарата «Импульс-1»: метод. рекомендации / А. В. Максимов, В. В. Кирьянов, Г. И. Егорова; под ред. Л. А. Комаровой; Санкт-Петербургская мед. акад. последипломного образования. – СПб, 1995. – 17 с.
5. Михайличенко, П. П. Основы вакуум-терапии: теория и практика / П. П. Михайличенко. – М.; СПб.: АСТ, 2005. – 318 с.
6. Никифоренков, Л. А. Аппарат вакуум-дарсонвализации многофункциональный / Л. А. Никифоренков // Медэлектроника-2010. Средства медицинской электроники и новые медицинские технологии: сб. науч. ст. VI Междунар. науч.-техн. конф., Минск, Беларусь, 8–9 дек. 2010 года. – Минск: БГУИР, 2010. – С. 308–311.
7. Смычек, В. Б. Клинико-реабилитационные группы больных с неврологическими проявлениями шейного остеохондроза / В. Б. Смычек, И. С. Абельская, А. Н. Михайлов // Медицинские новости. – 2006. – № 6. – С. 47–50.
8. Харьбина, Ю. С. Профилактическое применение дарсонвализации и антибактериальных препаратов при хроническом рецидивирующем афтозном стоматите: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.51 / Ю. С. Харьбина; Рос. науч. центр восстанов. медицины и курортологии. – М., 2004. – 24 с.
9. Шиман, А. Г. Применение вакуум-дарсонвализации в лечении пояснично-крестцового радикулита / А. Г. Шиман, В. С. Лобзин, А. И. Заводник // Рефлексотерапия патологии нервной системы: сб. науч. тр. / Ленингр. ин-т. усоверш. врачей; под ред. А. Т. Качана. – Ленинград, 1988. – С. 70–75.

Поступила 29.09.2014 г.