

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО  
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР  
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И  
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
115682 г. Москва Ореховый бульвар д. 28 тел. (499) 725-44-40

У Т В Е Р Ж Д АЮ

Генеральный директор

д.м.н., профессор Кузовлев О.П.

(подпись, инициалы и фамилия)



«17» апреля 20 19 года

## ОТЧЕТ

### По результатам исследования

Исследование эффективности и переносимости метода вибрационно-компрессионного воздействия на грудную клетку при помощи аппарата пульмонологического для физиотерапии ВКВ-01 у больных хронической обструктивной болезнью легких в фазе обострения при включении в комплексную схему лечения.

#### Цель исследования

Оценка эффективности и переносимости применения технологии вибрационно-компрессионного воздействия на грудную клетку при помощи аппарата пульмонологического для физиотерапии ВКВ-01 в разных режимах при включении в комплексное лечение обострения ХОБЛ.

#### Задачи исследования:

1. Оценить влияние исследуемой технологии на динамику клинических симптомов заболевания.

2. Изучить влияние изучаемой технологии на показатели ФВД у больных ХОБЛ в период обострения.
3. Оценить эффект технологии на качество жизни больных ХОБЛ.
4. Выявить возможные неблагоприятные явления, связанные с применением изучаемой технологии.

Дизайн исследования: Рандомизированное, контролируемое исследования с двумя параллельными группами

В исследование были включены 60 пациентов (4ж/61 м) средний возраст 63,4+8,1 лет, рандомизированные в 2 группы по 30 пациентов. Больные имели сходные клинические и функциональные показатели на момент входления в исследование. В соответствии с протоколом исследования пациенты группы 1 получали в дополнение к стандартной терапии лечение изучаемым методом в 2-х режимах воздействия, а больные группы 2 использовались в качестве контроля.

#### **Полученные результаты:**

При анализе динамики симптомов в исследуемых группах установлено, что у пациентов, получавших дополнительное лечение с применением технологии ВКВ, выявлена более быстрая редукция симптомов заболевания. Достоверная разница по уменьшению кашля и облегчению откашливания мокроты кашля наблюдалась с 5 дня терапии и сохранялась до окончания исследования. Одышка у пациентов, получавших дополнительно вибрационно-компрессионную методику, значимо отличалась от больных, получавших традиционную терапию с 7 дня лечения. Уменьшение степени гнойности мокроты в группе ВКВ было заметно уже на 3-й день исследования, однако в дальнейшем эти изменения происходили и в контрольной группе, не выявляя различий на 5-й и 7-й день наблюдения. Тем

не менее к окончанию исследования по данному симптуму также отмечена достоверная позитивная динамика .

Таблица 1  
Динамика симптомов в группах на фоне лечения

	До лечения	3-й день	5-й день	7-й день	10-й день
Кашель ВКВ	2,86±0,51	2,57 ±0,5	2,0±0,52*	1,6±0,49*	1,1±0,3*
Кашель контроль	2,97±0,77	2,57±0,81	2,27±0,52	2,17±0,75	1,97±0,61
Одышка ВКВ	3,0±0,67	2,8±0,65	2,2±0,65	1,87±0,83**	1,57±0,87*
Одышка контроль	2,8±0,96	2,67±0,99	2,17±0,75	2,3±0,99	2,2±0,89
Характер мокроты ВКВ	2,53±1,0	1,93±1,1*	1,4±0,86	1,0±0,74	0,6±0,5**
Характер мокроты контроль	2,15±1,29	1,79±1,2	1,43±0,96	1,18±0,61	1,18±0,61
Откашливание мокроты ВКВ	2,9±0,48	2,73±0,69	1,9±0,71**	1,67±0,71	1,33±0,66**
Откашливание мокроты контроль	2,83±0,89	2,79±0,87	2,59±0,9	2,41±0,9	2,55±0,9

\*P<0,05, \*\*P<0,01 в сравнении с контрольной группой

При анализе главного критерия бронхиальной проходимости – ОФВ1 также выявлено преимущество у пациентов, подвергшихся дополнительному дренажному воздействию. Средний прирост ОФВ1 составил 6% в группе ВКВ, в то время как в группе стандартной терапии он находился на уровне чуть менее 3%. Изменения в величине показателя ОФВ1/ФЖЕЛ между группами находились в пределах статистической погрешности.

Таблица 2  
Динамика функциональных показателей в исследуемых группах

	До лечения	10-й день
ОФВ1 ВКВ	52,57±15,35	58,57±14,44**
ОФВ1 контроль	49,5±16,7	52,3±16,3
Индекс Тиффно ВКВ	55,36±11,84	56,73±12,19

Индекс Тиффно контроль	$53,2 \pm 10,99$	$54,9 \pm 10,4$
---------------------------	------------------	-----------------

\*\*P<0,01 в сравнении с контрольной группой

Анализ показателей качества жизни в группах по опроснику SF-36 выявил следующие результаты (табл. 3):

Таблица 3  
Динамика показателей качества жизни в исследуемых группах

	Группа ВКВ		Контроль	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Физическое функционирование (PF)	$48,0 \pm 19,6$	$53,3 \pm 23,9$	$50,0 \pm 30,1$	$49,7 \pm 29,0$
Ролевое (физическое) функционирование (RP)	$25,0 \pm 34,1$	$26,7 \pm 33,4$	$31,7 \pm 32,0$	$33,3 \pm 38,6$
Интенсивность боли (BP)	$65,1 \pm 31,1$	$67,7 \pm 30,4$	$52,7 \pm 32,1$	$61,0 \pm 27,6$
Общее состояние здоровья (GH)	$42,7 \pm 19,6$	$46,5 \pm 20,5$	$41,5 \pm 13,9$	$40,7 \pm 11,1$
Жизненная активность (VT)	$50,3 \pm 18,3$	$53,0 \pm 21,5$	$51,7 \pm 17,3$	$49,3 \pm 14,6$
Социальное функционирование (SF)	$55,8 \pm 22,1$	$70,0 \pm 16,3^*$	$66,7 \pm 23,5$	$58,3 \pm 19,9$
Ролевое (эмоциональное) функционирование (RE)	$46,7 \pm 41,4$	$53,3 \pm 43,3$	$44,4 \pm 43,0$	$35,6 \pm 40,8$
Психическое здоровье (MH)	$59,2 \pm 18,7$	$63,7 \pm 20,7^{**}$	$61,1 \pm 12,9$	$55,5 \pm 12,5$
Физический	$36,2 \pm 8,1$	$37,2 \pm 9,1$	$35,3 \pm 8,4$	$37,7 \pm 8,3$

компонент здоровья (PH)				
Психологический компонент здоровья (MH)	43,1+10,8	46,4+10,7*	44,8+9,9	40,5+6,7

\*P<0,05, \*\*P<0,01 в сравнении с контрольной группой

В целом у пациентов группы ВКВ выявлено достоверное отличие от контрольной группы в позитивном изменении психологического компонента здоровья. При детальном анализе наблюдалось также преимущество в показателе психического здоровья и социального функционирования. Что касается физического компонента здоровья, то в обеих группах наблюдалась сходная динамика.

При сравнении разных режимов метода ВКВ, установлено, что у пациентов, получавших режим В чуть раньше – к 3 дню лечения отмечалось облегчение откашливания мокроты. Однако в дальнейшем это различие между группами нивелировалось. Кроме того, у пациентов группы режима В, наблюдалось менее заметное снижение кашлевого синдрома, что вероятно связано с увеличением количества отделяемой мокроты. Разницы в динамике одышки и степени гнойности мокроты при разных режимах не установлено.

Таблица 4.  
Динамика симптомов в группах разных режимов применения исследуемого метода

	До лечения	3-й день	5-й день	7-й день	10-й день
Кашель метод А	2,87+0,52	2,4+0,5*	2,0+0,53	1,6+0,5	1,2+0,41
Кашель метод В	2,87+0,52	2,73+0,46	2,0+0,53	1,6+0,5	1,0+0,0
Одышка метод А	3,2+0,56	2,93+0,45	2,33+0,61	2,0+0,65	1,8+0,68
Одышка метод В	2,87+0,74	2,73+0,8	2,0+0,65	1,73+0,8	1,33+0,81
Характер мокроты метод А	2,6+1,12	2,07+1,28	1,6+1,05	1,0+0,76	0,67+0,49
Характер	2,47+0,9	1,79+0,94	1,2+0,56	1,0+0,75	0,53+0,51

мокроты метод В					
Откашливание мокроты метод А	3,07+0,46	3,13+0,52*	2,06+0,8	1,93+0,8	1,53+0,83
Откашливание мокроты метод В	2,73+0,46	2,33+0,61	1,73+0,59	1,4+0,5	1,13+0,35

P<0,05 при сравнении с режимом В.

При сравнении показателей функции внешнего дыхания между группами значимых отличий не установлено.

Таблица 5  
Динамика функциональных показателей при разных режимах ВКВ

	До лечения	10-й день
ОФВ1 метод А	49,2+12,7	55,6+11,2
ОФВ1 метод В	55,9+17,4	61,5+16,9
Индекс Тиффно метод А	55,3+12,1	56,9+12,4
Индекс Тиффно метод В	55,4+12,0	56,6+12,4

### Выводы:

1. Технология вибрационно-компрессионного воздействия на грудную клетку при помощи аппарата пульмонологического для физиотерапии ВКВ-01 в разных физических режимах способствует более быстрому купированию симптомов ХОБЛ, таких как кашель, одышка, затруднения при откашливании мокроты и степень гнойности мокроты при включении в комплексную стандартную схему лечения.
2. При сравнении с традиционным медикаментозным лечением ХОБЛ, исследуемый метод помогает более значительно улучшить показатели бронхиальной проходимости при 10 дневном курсе применения.

3. Применение метода вибрационно-компрессионного воздействия на грудную клетку улучшает показатель психологического компонента здоровья по опроснику SF-36
4. Режим компрессия – компрессия+ВЧ вибрация - компрессия+ НЧ вибрация - компрессия способствует более раннему проявлению терапевтического эффекта на облегчение откашливания в сравнении с режимом компрессия – компрессия +НЧ вибрация – компрессия + ВЧ вибрация – компрессия
5. Метод ВКВ на грудную клетку при помощи аппарата пульмонологического для физиотерапии ВКВ-01 хорошо переносится пациентами даже в состоянии тяжелого обострения, в том числе у пожилых пациентов, не вызывает значимых неблагоприятных реакций
6. Изученная технология может быть рекомендована для включения в комплексную схему лечения пациентов с обострением ХОБЛ тяжелого и среднетяжелого течения.

Главный исследователь:

Заместитель генерального директора  
по научной работе и медицинским технологиям  
д.м.н



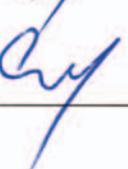
 А.В. Аверьянов

Соисследователи:

Зав. пульмонологическим отделением  
Заслуженный врач России, к.м.н.

 Т.А. Турусина

Врач пульмонолог

 А.Г. Сотникова