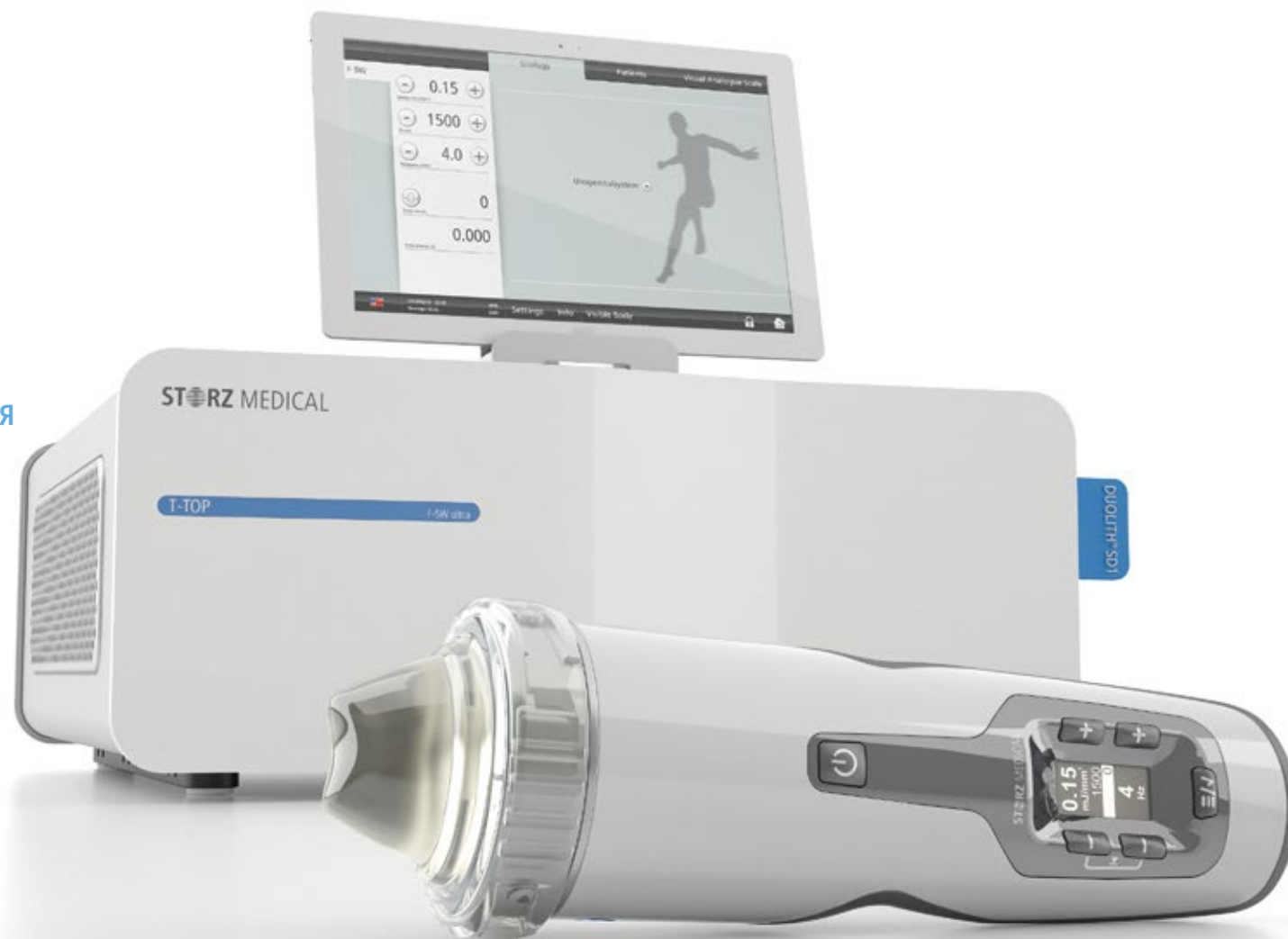





the
art of
shock
wave

DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra«
УДАРНО-ВОЛНОВАЯ ТЕРАПИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ И
ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ
УРОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



STORZ MEDICAL



»Наше пристрастие – обмен информацией.
Наш путь – слияние изысканного
дизайна с функциональностью.«

Gerold Heine
Д-р Gerold Heine, директор компании STORZ MEDICAL AG

STORZ MEDICAL AG

Основанная в 1987 году компания STORZ MEDICAL AG является независимым партнером группы предприятий KARL STORZ. Перед нашими физиками и инженерами поставлена задача постоянно совершенствовать ударно-волновую технологию, разрабатывать новые концепции приборов и выявлять новые показания в тесном сотрудничестве с ведущими медицинскими институтами.

Наши изделия уже зарекомендовали себя в урологии в миллионных случаях применения. Между тем преимущества неинвазивной технологии используются также в других специальных областях применения. Такие единственные в своем роде новаторские достижения, как изобретение электромагнитного цилиндрического источника, образуют прочную основу для широкого спектра изделий и услуг компании STORZ MEDICAL в области ударно-волновой технологии.

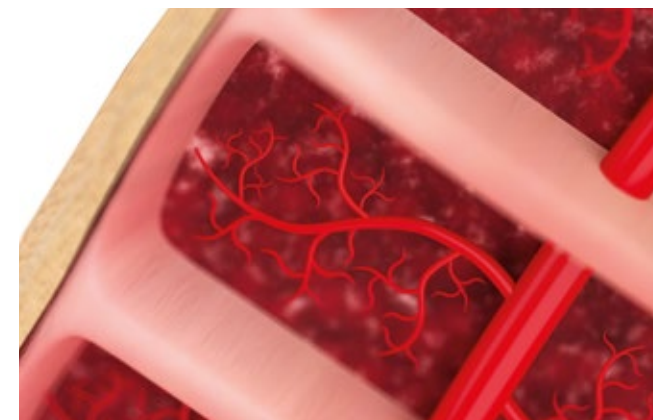
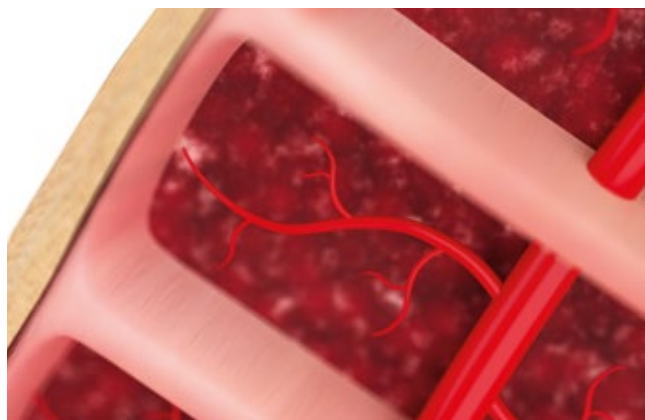
Что представляют собой ударные волны?

Ударные волны являются высокоэнергетическими, слышимыми звуковыми волнами. В медицине они успешно применяются для лечения различных заболеваний уже начиная с 1980 года. Первоначально ударно-волновая терапия применялась лишь для дробления почечных камней. Со временем она стала признанной формой терапии в ортопедии и кардиологии, а также применяется начиная с 2010 года для лечения сосудистой эректильной дисфункции (ED). Ударно-волновая терапия является неинвазивной формой лечения. Это означает, что ударные волны генерируются вне тела пациента («экстракорпорально») в лечебном приборе и затем направляются через кожу в ткань пациента. В зависимости от показания применяются низкоэнергетические ударные волны (лечение мягких тканей) или высокоэнергетические ударные вол-

Экстракорпоральная ударно-волновая терапия стимулирует ангиогенез

ны (литотрипсия). Ударные волны стимулируют наряду с кровообращением также новообразование капиллярных сосудов (ангиогенез). Применение ударных волн способствует прежде всего выделению eNOS (эндотелиальная синтаза монооксида азота) и VEGF (фактор роста эндотелия сосудов).

Генерирование электромагнитных ударных волн аппаратом DUOLITH® SD1 T-TOP «ultra» фирмы STORZ MEDICAL основано на физическом принципе электромагнитной индукции. При этом используется цилиндрическая катушка, которая отклоняет мембрану. Ударные волны фокусируются с помощью парабооида вращения. Приборы, генерирующие электромагнитные ударные волны, обеспечивают прецизионное применение и тонкое дозирование энергии ударных волн.





STORZ MEDICAL

T-TOP

F-SW ultra

EXCUTIP-501

DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra« – новое поколение фокусированных ударно-волновых систем

Дизайн нового поколения фокусированных ударно-волновых систем с рукояткой SEPIA® характеризуют высокое качество обработки и оптимизированная эргономика. Чрезвычайно гибкий кабель рукоятки позволяет всегда проводить малоутомляющее лечение непосредственно на пациенте – важный критерий для ежедневной практической работы.

Рукоятка SEPIA® делает лечение фокусированными ударными волнами простым и эффективным. Все основные элементы

управления интегрированы в рукоятку. Частота и энергетический уровень настраиваются непосредственно на рукоятке. Предварительно настроенные параметры лечения экономят время и обеспечивают бесперебойную работу.

Преимущество для пользователя: рукоятка SEPIA® совместима со всеми представленными на рынке системами серии DUOLITH® SD1 »ultra«. Благодаря простой смене катушки пользователь выигрывает от снижения расходов на ревизию.

Отличительные особенности

- Эффективная и малоутомляющая работа непосредственно на пациенте
- Все элементы управления интегрированы в рукоятку
- Снижение расходов на ревизию благодаря простой смене катушки
- Глубина зоны фокуса: 0 – 65 мм
- Эффективность терапии: глубина проникновения до 125 мм
- С возможностью модульного расширения до DUOLITH® SD1 TOWER »ultra«

Фокусированная рукоятка SEPIA® с анатомической формой предучастка



Рукоятка с дисплеем и интегрированными элементами управления



DUOLITH® SD1 TOWER »ultra«



F-SW

- 0.15 +
Energy (mJ/mm²)

- 1500 +
Shocks

- 4.0 +
Frequency (Hz)

0
Total shocks

0.000
Total energy (J)

Urology

Patients

Visual Analogue Scale



Urogenitalsystem ▶



2018/07/10 12:30
Urologic Clinic

90%



Settings

Info

Visible Body



Сенсорный экран – идеальное расширение для DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra«

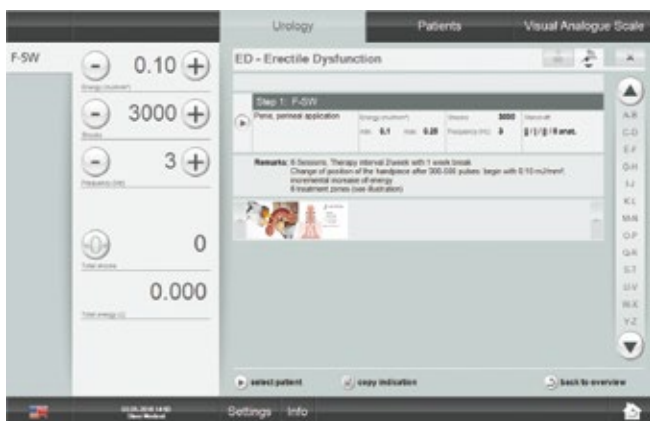
Оptionальный сенсорный экран 10" подключается с помощью кабеля USB к прибору DUOLITH® SD1 »ultra« и предоставляет пользователю ударно-волновой системы дополнительные полезные возможности: Функции и показания вызываются и перенимаются простым касанием к сенсорному экрану. Программное обеспечение включает систему управления скачиваемыми данными пациента, а также рекомендованные опытными пользователями параметры лечения, подкрепленные видеофильмами и снимками.

Эту информацию можно вызывать и перенимать. Интегрированное программное обеспечение Visible Body® позволяет проникнуть не только в мышечные структуры, но и в глубокие макроскопические и микроскопические уровни человеческого тела. Детальные определения и подробные сведения из анатомии поддерживают пользователя. Поворотные и подвижные 3-мерные модели позволяют визуализировать мышечные движения, патологии и заболевания. Тем самым обеспечивается новаторское взаимодействие между пользователем и пациентом.

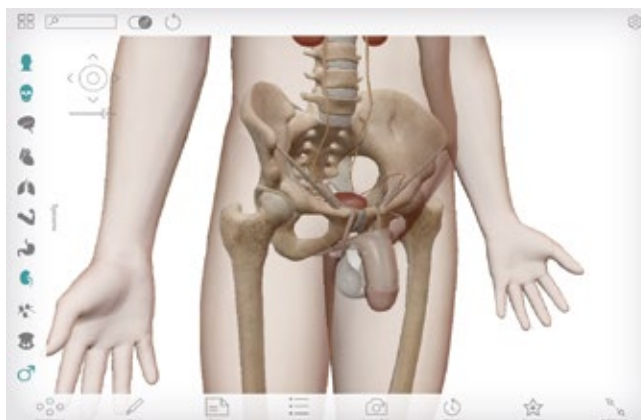
Отличительные особенности

- Сенсорный экран 10" (опция)
- Управление данными пациента с историей болезни
- Параметры лечения, подкрепленные видеофильмами и снимками
- Цифровой анатомический атлас Visible Body®: макроскопические и микроскопические 3-мерные анатомические модели

Параметры лечения со снимками



новый цифровой анатомический атлас Visible Body®



Видеофильмы по применению





DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra«: ударно-волновая терапия для лечения эректильной дисфункции (ED)* и обезболивающего лечения урологических заболеваний

DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra« является ударно-волновой системой для лечения сосудистой эректильной дисфункции (ED), болезни Пейрони (IPP) и хронического болевого синдрома таза (CPPS). Научные исследования подтверждают высокую эффективность фокусированных ударных волн при лечении по этим показаниям.^{1,2,4,5,6}

Эффективность аппарата DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra« обеспечивается индивидуально настраиваемым, динамическим и оптимально рассчитанным большим энергетическим диапазоном, а также регули-

руемая терапевтическая глубина фокуса. Благодаря оптимальной зоне фокуса расположенные в глубине области удается лечить легко и с высокой степенью точности. Эти технические характеристики подтверждают преимущества данного лечения. Благодаря глубине фокуса ударные волны необходимо подводить во время лечения только с одной стороны пениса. Другой отличительной особенностью является фокусированная рукоятка SEPIA® с анатомической формой предучастка для безупречного согласования с анатомией пениса (при лечении ED или IPP).

Показания

- ED – эректильная дисфункция
- IPP – Induratio penis plastica (болезнь Пейрони)
- CPPS – хронический болевой синдром таза

Преимущества

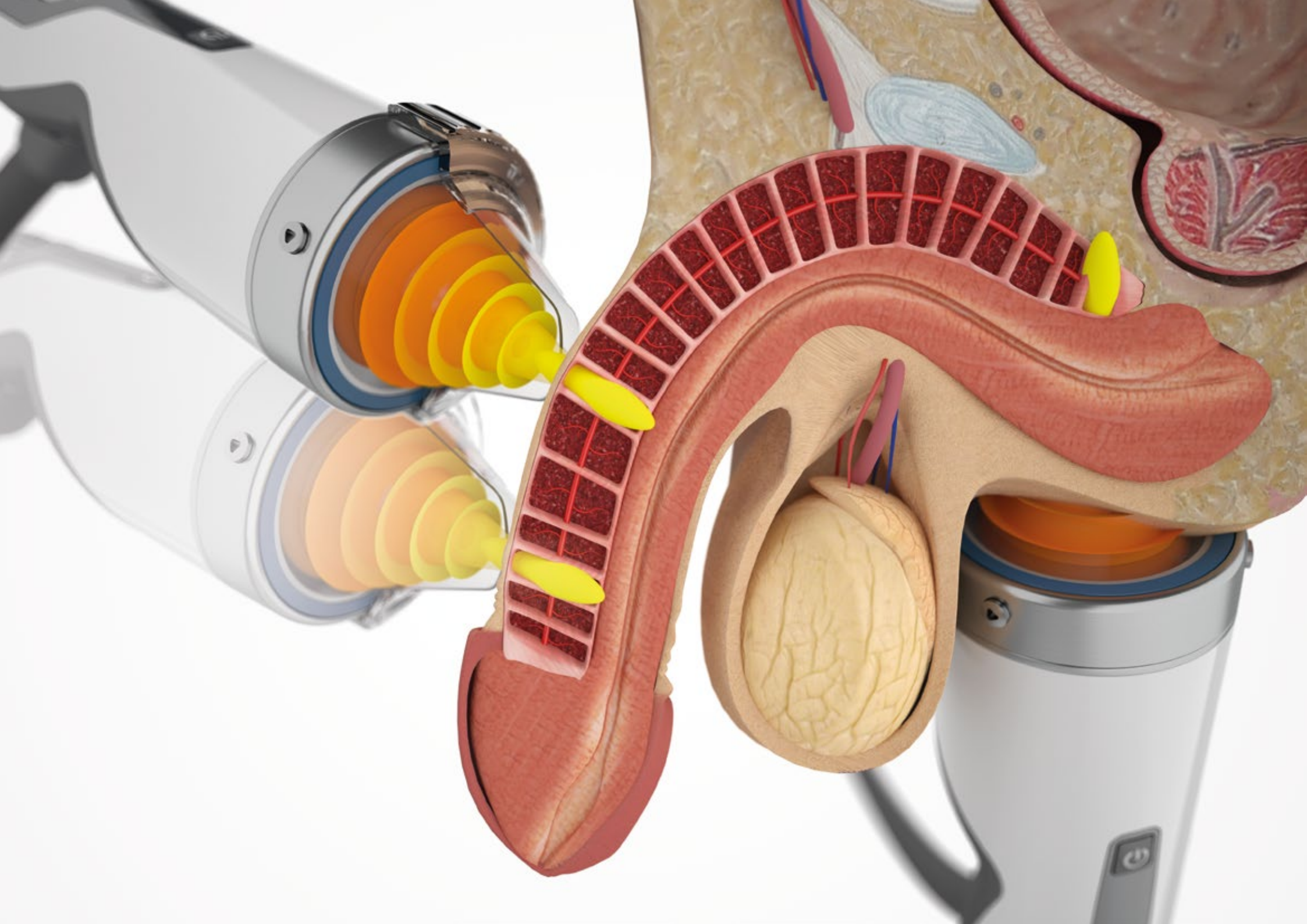
- Подтвержденные клинические результаты
- Неинвазивная терапия
- Короткое время лечения
- Анестезия не требуется

Милад Ханна (Milad Hanna),
M.B., B.Ch. FRCS (Эдинбург)
FRCS (Глазго)
Charing Cross Hospital,
Imperial College Healthcare
NHS Trust
Лондон
Великобритания



“ Эректильная дисфункция является частым заболеванием у стареющих мужчин, которое может привести к серьезному ухудшению качества жизни. Низкоэнергетическая ударно-волновая терапия зарекомендовала себя как эффективный метод лечения эректильной дисфункции. Пациентов с сосудистой эректильной дисфункцией мы успешно лечим с помощью аппарата DUOLITH® SD1. ”

*по д-ру Ханна



Лечение эректильной дисфункции (ED) с помощью ударных волн

Эректильная дисфункция (ED) является часто встречающимся нарушением сексуальной функции. Под эректильной дисфункцией понимается неспособность добиться эрекции и/или поддерживать ее для совершения удовлетворительного полового акта. Это может ухудшить качество жизни соответствующих мужчин и их партнерш. Хотя с эректильной дисфункцией связывают, как правило, чаще всего пожилых мужчин, ею страдает существенный процент всех мужчин начиная со среднего возраста.

Экстракорпоральная ударно-волновая терапия применяется для лечения сосудистой эректильной дисфункции (ED) уже примерно в течение десяти лет. При лечении эректильной дисфункции с помощью ударно-волновой терапии низкоэнергетические ударные волны направляются на различные области лечения на пенисе и в промежности (crua penis).

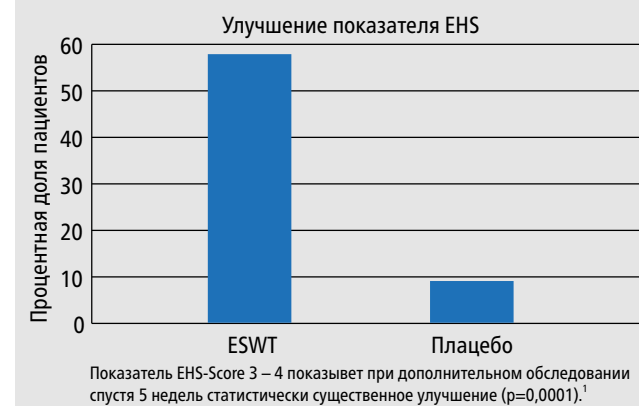
Эффективность низкоэнергетической (low-intensity) экстракорпоральной ударно-волновой терапии (LiESWT) при лечении эректильной дисфункции проверялась в ходе нескольких исследований. Многие систематические обзоры с наивысшей степенью достоверности согласно Оксфордскому центру научно-доказательной медицины (Oxford Centre for Evidence-based Medicine) пришли к выводу, что LiESWT приводит к улучшению эректильной дисфункции на основе методов измерения IIEF (International Index of Erectile Function) и EHS (Erection Hardness Score).^{7,10,11,12} Согласно систематической рецензии, охватившей 14 исследований с участием в общей сложности 833 пациентов, метод LiESWT обладает «возможно потенциалом стать для ED-пациентов наиболее предпочтительной неинвазивной терапией».⁷ Проспективное, рандомизированное, плацебо-контролируемое двойное слепое исследование¹ в 2014 году подтвердило, что 57 % мужчин, подвер-

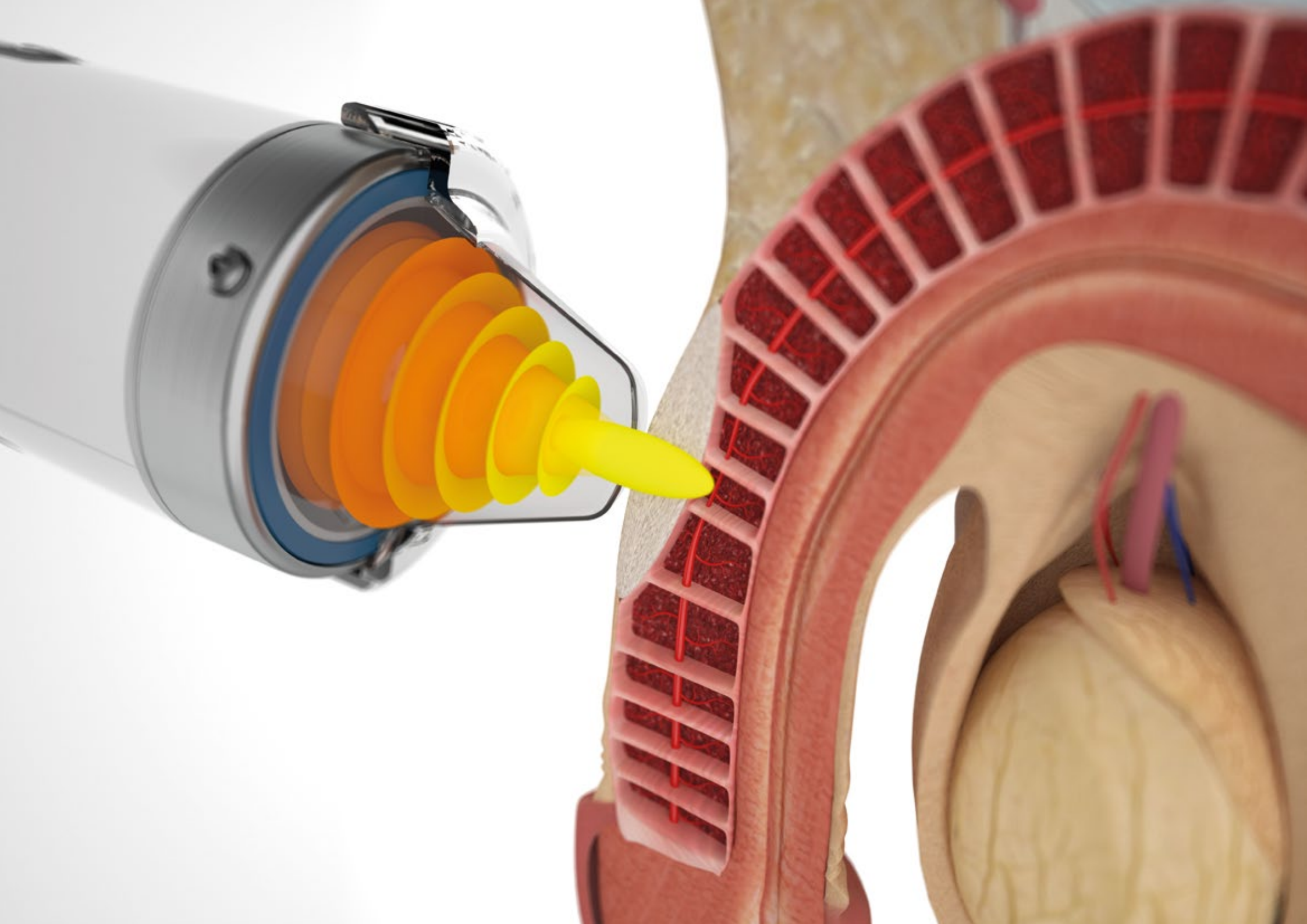
гнутому лечению методом LiESWT, были в состоянии после терапии получить эрекцию и осуществить половое сношение без помощи медикаментов. Проведенное в 2015 году в Австралии исследование² оценило эффективность, безопасность и удовлетворенность пациентов после проведения LiESWT. Большая часть пациентов сообщили об улучшении показателя IIEF-5-Score на 5 пунктов (60 %) и показателя EDITS-Score (Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction) более чем на 50 % (70 %). Большинство пациентов были довольны лечением (степень удовлетворенности 4 по пятиступенчатой шкале; 67 %) и посоветуют терапию своим друзьям (80 %). Эффективность метода LiESWT была подтверждена также на животных моделях, например, в опубликованном в конце 2017 года исследовании⁸, в рамках которого крысы с эректильной дисфункцией, вызванной сахарным диабетом, подвергались воздействию ударных волн.

Адъюнкт-профессор Эрик Чунг
(Eric Chung)
AndroUrology Centre
for Sexual, Urinary and
Reproductive Excellence в
Брисбене, Австралия
University of Queensland,
Princess Alexandra Hospital,
Брисбен, Австралия



“ DUOLITH® SD1 фирмы STORZ MEDICAL является эффективным аппаратом для лечения мужчин с эректильной дисфункцией, в результате применения которого удалось добиться существенного улучшения эректильной функции. Так, сообщается, что у 70 % мужчин наблюдалось улучшение показателя IIEF-5-Score на более чем 5 пунктов. ”





Лечение болезни Пейрони (Induratio penis plastica) с помощью ударных волн

В случае с заболеванием Induratio penis plastica (IPP), называемым также болезнью Пейрони, речь идет о приобретенном и, как правило, прогрессирующем заболевании пениса. Большинство заболевших мужчин диагностирует болезнь путем нащупывания утолщенных узелков (так называемых бляшек) под кожей пениса. При прогрессирующей болезни могут возникать боли в эрегированном или неэрегированном пенисе. Далее при эрекции происходит искривление пениса, которое затрудняет половое сношение или делает его даже невозможным.

При лечении IPP или болезни Пейрони экстракорпоральные ударные волны направляются на болевые точки в пенисе. В пилотном исследовании³ пенис в неэрегированном состоянии подвергался

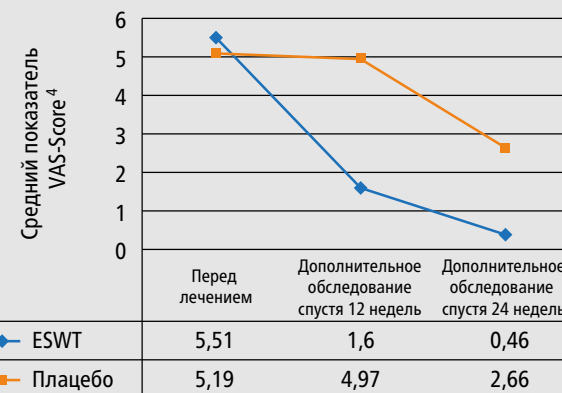
воздействию ударных волн один раз в неделю в течение пяти недель. Спустя 18 месяцев после последнего ударно-волнового сеанса угол девиации уменьшился с $59,3^\circ \pm 38,1^\circ$ до $49,3^\circ \pm 32,5^\circ$ ($N = 24$; $p = 0,1496$). Возникающие при эрекции боли исчезли у 15 из 17 пациентов и уменьшились у еще одного пациента ($p < 0,0001$). После завершения ударно-волновой терапии 15 пациентам удалось осуществить удовлетворительное половое сношение (перед лечением: шесть пациентов). Проведенное в 2009 году клиническое исследование⁴ с участием 100 пациентов установило, что применение ESWT устраняет боли и улучшает как эректильную функцию, так и качество жизни. Дополнительное обследование спустя 12 недель подтвердило существенное улучшение среднего показателя VAS-Score, среднего показателя IIEF-5-Score, а также

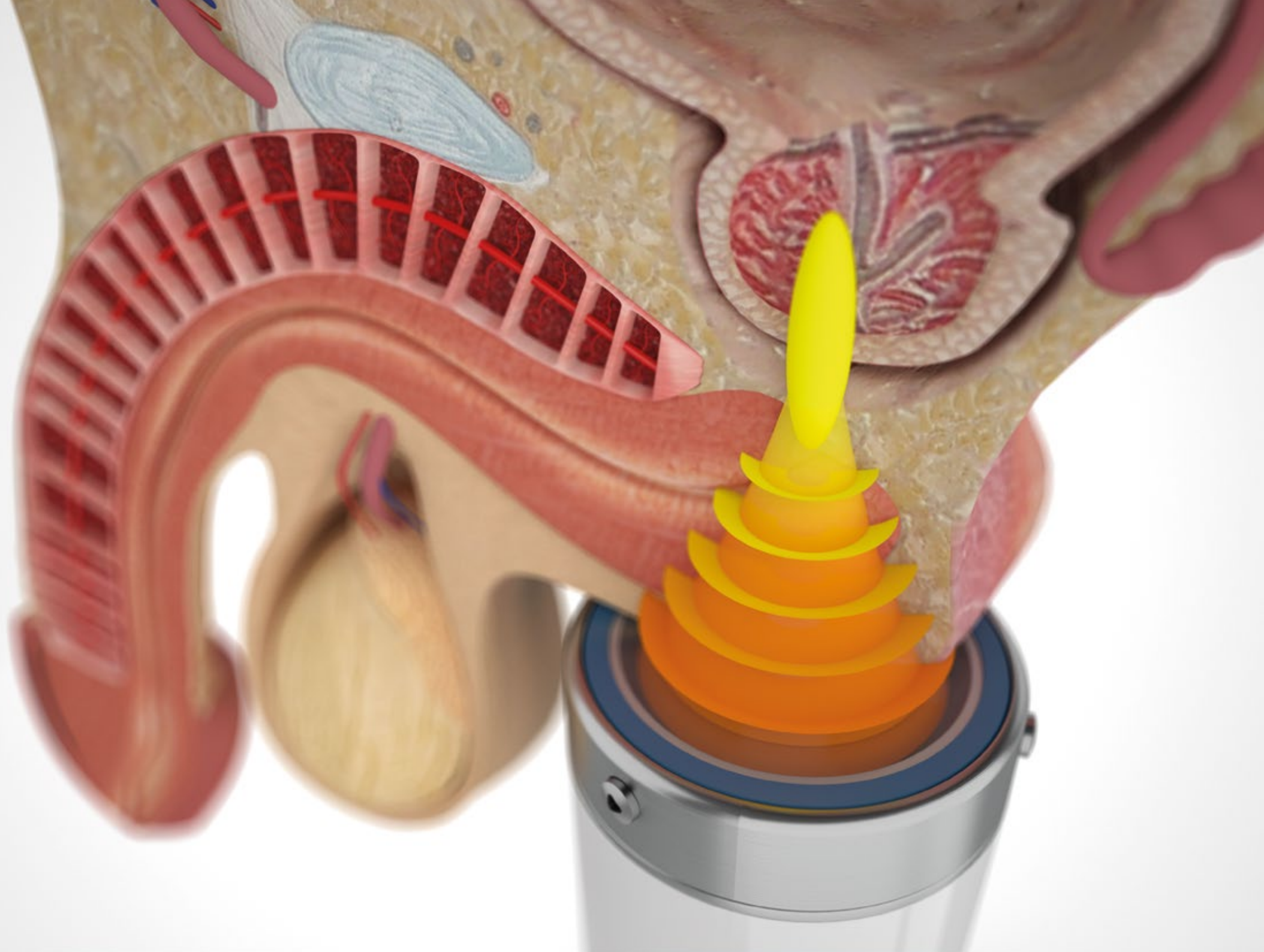
среднего показателя QoL-Score у пациентов, прошедших ударно-волновую терапию. При дополнительном обследовании спустя 24 недели средний показатель IIEF-5-Score и средний показатель QoL-Score у ESWT-пациентов оказались стабильными, в то время как у показателя VAS-Score удалось установить даже дальнейшее снижение. «Примечательно, что спустя 24 недели средний размер бляшек и средний угол искривления в плацебо-группе оказался существенно выше по сравнению с исходными значениями и результатами, достигнутыми при применении ESWT». Авторы опубликованной в 2017 году систематической рецензии⁹ также пришли к заключению, что ESWT может устранять боли у пациентов с болезнью IPP/Пейрони.

Ларс Лунд (Lars Lund), MD, DMSci
Профессор, руководитель
исследования
Department of Urology
Odense University Hospital и
University of Southern Denmark
Дани



“ Мы используем DUOLITH® SD1 для лечения различных андрологических заболеваний, например, эректильной дисфункции (ED), хронического болевого синдрома таза (CPPS) и болезни Пейрони (IPP). DUOLITH® SD1 имеет простое управление и дает превосходные результаты. Наши сотрудники применяют аппарат ежедневно без каких-либо проблем. Они и наши пациенты характеризуют лечение как надежное и бережное. ”



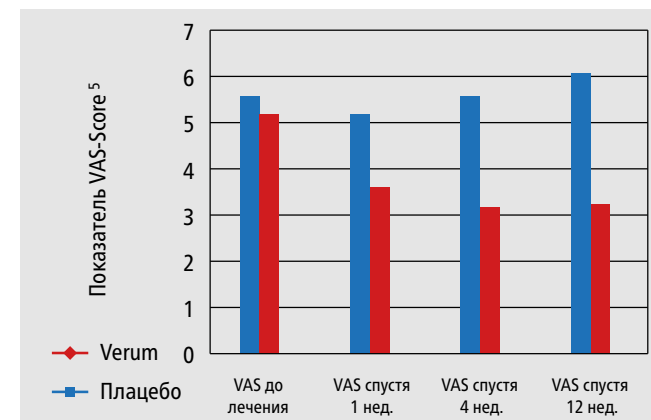


Лечение хронического болевого синдрома таза (CPPS) с помощью ударных волн

Хронический болевой синдром таза (CPPS) или хронический абактериальный простатит характеризуется болями в области дна таза. Другими симптомами являются дизурии без подтверждения инфекции мочевого тракта. Часть этих пациентов страдает также эректильной дисфункцией. CPPS появляется у мужчин любого возраста, чаще всего однако в возрастной группе от 35 до 45 лет.

При проведении экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ESWT) простата и дно таза подвергаются воздействию ударных волн в перинеальной области. Проведенное в 2009 году исследование⁵ показало, что у всех пациентов из Verum-группы после про-

ведения ESWT наблюдалось статистически (весьма) существенное снижение болей, улучшение качества жизни и условий мочеиспускания по сравнению с плацебо-группой. Улучшилась также эректильная функция. Авторы исследования пришли к заключению, что ESWT представляет собой интересный вариант терапии, так как она отличается простотой и экономичностью в применении, не имеет никаких побочных действий и может повторяться в любое время. Результаты другого исследования⁶, проведенного в 2013 году, и систематической рецензии⁹, выпущенной в 2017 году, также подтверждают, что ESWT позволяет краткосрочно проводить безопасное и эффективное лечение синдрома CPPS.



¹Olsen, A. B.; Persiani, M.; Boie, S.; Hanna, M.; Lund, L.: Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile dysfunction? A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study, Scandinavian journal of urology, Informa Healthcare Stockholm, 2014, 1-5.

²Chung, E.; Cartmill, R.: Evaluation of clinical efficacy, safety and patient satisfaction rate after low-intensity extracorporeal shockwave therapy for the treatment of male erectile dysfunction: an Australian first open-label single-arm prospective clinical trial, BJU international, Wiley Online Library, 2015, 115, 46-49.

³Michel, M. S.; Ptaschnyk, T.; Musial, A.; Braun, P.; Lenz, S. T.; Alken, P.; Köhrmann, K. U.: Objective and subjective changes in patients with Peyronie's disease after management with shockwave therapy, Journal of endourology, Mary Ann Liebert, Inc., 2003, 17, 41-44.

⁴Palmieri, A.; Imbimbo, C.; Longo, N.; Fusco, F.; Verze, P.; Mangiapia, F.; Creta, M.; Mirone, V.: A first prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial evaluating extracorporeal shock wave therapy for the treatment of Peyronie's disease. European Urology, Elsevier, 2009, 56(2), 363-370.

⁵Zimmermann, R.; Cumpas, A.; Miclea, F.; Janetschek, G.: Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic pelvic pain syndrome in males: a randomised, double-blind, placebo controlled study, European urology, Elsevier, 2009, 56, 418-424.

⁶Vahdatpour, B.; Alizadeh, F.; Moayednia, A.; Emadi, M.; Khorami, M. H.; Haghdani, S.: Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for the Treatment of Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Randomized, Controlled Trial, ISRN urology, Hindawi Publishing Corporation, 2013, 2013, 1-6.

⁷Lu, Z.; Lin, G.; Reed-Maldonado, A.; Wang, C.; Lee, Y.C.; Lue, T.F.: Low-intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment Improves Erectile Function: A Systematic Review and Meta-analysis, European Urology, 2016, 71(2), 223-233.

⁸Jeong, H.C.; Jeon, S.H.; Qun, Z.G.; Kim K.S.; Choi, S.W.; Bashraheel, F.; Bae, W.J.; Kim, S.J.; Cho, H.J.; Ha, U.S.; Hong, S.H.; Lee, J.Y.; Moon, D.G.; Kim, S.W.: Effects of Next-Generation Low-Energy Extracorporeal Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction in an Animal Model of Diabetes, World J Mens Health, 2017, Dec; 35(3):186-195.

⁹Fojecki, G. L.; Tiessen, S.; Osther, P.J.S.: Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in urology: a systematic review of outcome in Peyronie's disease, erectile dysfunction and chronic pelvic pain, World Journal of Urology, 2017, 35(1), 1-9.

¹⁰Clavijo, R. I.; Kohn, T. P.; Kohn, J. R. & Ramasamy, R.: Effects of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis, The journal of sexual medicine, 2017, 14, 27-35

¹¹Man, L. & Li, G.: Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy for Erectile Dysfunction: a Systematic Review and Meta-Analysis., Urology, 2017

¹²Angulo, J. C.; Arance, I.; de Las Heras, M. M.; Meilán, E.; Esquinas, C. & Andrés, E. M.: Efficacy of low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction: A systematic review and meta-analysis. Actas urologicas espanolas, 2017, 41, 479-490