

## Лечение эректильной дисфункции – сравнение возможностей аппаратов:

### Аппарат ED1000 компании Medispec и аппарат Duolith SD1 компании Storz

|   | Medispec  | Storz   |
|---|---|---|
| Комфорт пациента  | ✓ Безболезненный  | ✗ - лечение может приносить боль  |
| Доказанная степень эффективности                                | ✓ 70% согласно нескольким опубликованным статьям  | ✗ – 55% (за короткий срок в 5 недель)                                       |
| Эффективность у больных, с отсутствием терапевтического эффекта | ✓ 73% согласно опубликованным статьям   | ✗ - нет данных  |
| Публикации  | ✓ несколько опубликованных статей   | ✗ - нет данных  |
| Доказанный эффект   | ✓ долгосрочное сохранение эффекта – пациенту не нужно повторять лечение в течение более 2 лет | ✗ – за 12 недель клинический эффект снижается до 28%, и до 21% за 24 недели |

#### Общее применение и определение / Классификация

**Аппарат ED-1000 компании Medispec – единственный аппарат на рынке, полностью разработанный для лечения ЭД**

##### ED-1000:

На основании нескольких лет обширных клинических исследований, Medispec разработал и создал систему ED-1000, которая объединяет в себе оптимальный протокол лечения, технологические преимущества и уникальные технические возможности, что гарантирует эффективность в многочисленных испытаниях по всему миру.

##### Duolith SD1:

Аппарат Duolith SD1 компании Storz изначально был спроектирован для лечения болезни Пейрони, а затем был преобразован для лечения ЭД. Как вы увидите далее из данного документа, эта первоначальная разница отображается практически в каждом аспекте системы, таких как безопасность, глубина проникновения, длительность эффекта использования, комфорт пациента и т.д.

#### Как определить эффект

**Аппарат ED-1000 компании Medispec – 70% эффективности, на основании клинических испытаний и многопрофильных центров**

##### ED-1000:

За прошедшие 2 года аппарат ED1000 компании Medispec показал проверенную и беспрецедентную эффективность в свыше 70% ВСЕХ клинических испытаний, двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях и в частных клиниках по всему миру. Результаты данных исследований были опубликованы в ведущих журналах по урологии и завоевали премии за новшества.

##### Duolith SD1:

Недавние аналоговые публикации (двойные слепые плацебо-контролируемые исследования) компании Storz упоминают 55% эффективности на 5 недель после лечения с быстрым снижением клинического эффекта через 12 недель до 28% и до 21% через 24 недели после лечения.

| Клинические испытания   | Medispec ED1000 | Storz Duolith SD1 |
|---|-----------------|-------------------|
| Долгосрочность эффекта  | 2 года          | 6 месяцев         |
| Эффективен для пациентов с терапевтическим эффектом на ингибитор фосфодиэстеразы типа 5           | Да              | Нет данных        |
| Эффективен для пациентов отсутствием терапевтического эффекта на ингибитор фосфодиэстеразы типа 5 | Да              | Нет данных        |
| Двойные слепые исследования   | Да              | Да                |
| Побочные эффекты при лечении  | Нет             | Нет данных        |

**Возможность лечения пациентов с отсутствием терапевтического эффекта на ингибитор фосфодиэстеразы типа 5**

**Аппарат ED-1000 компании Medispec – Свыше 70% эффективности с неответчающими на лечение**

**ED-1000:** Одним из значительных достижений аппарата ED-1000 является возможность успешного лечения свыше 70% пациентов, которые не могут вести половую жизнь. Клинические исследования доказали, что после лечения такие пациенты начинают воспринимать пероральные лекарственные средства и восстанавливают свою способность вступать в половые отношения.

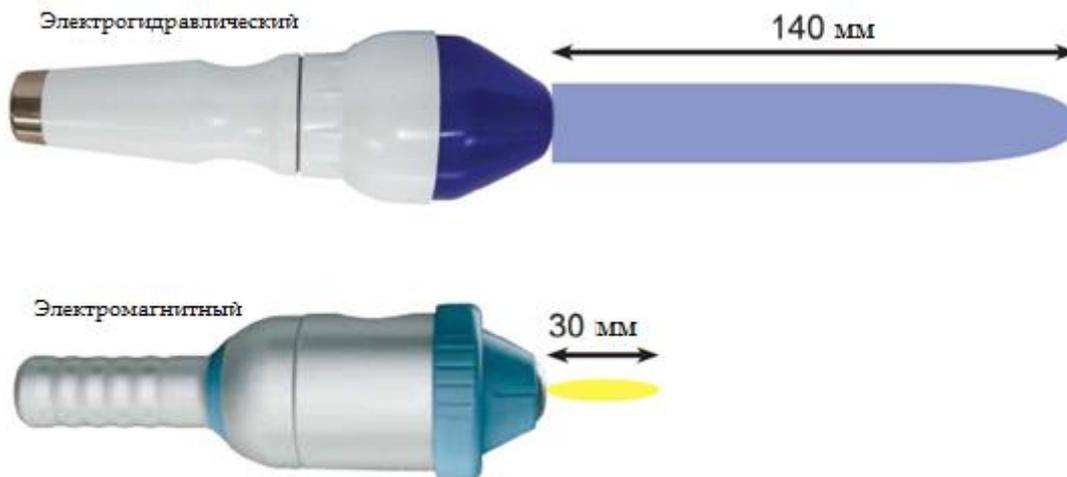
**Duolith SD1:** НЕТ ИНФОРМАЦИИ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

**Комфорт пациента / Безболезненное лечение**

**Аппарат ED-1000 компании Medispec – Оригинальный аппликатор предоставляет 100% безболезненное лечение**

**ED-1000:** Оригинальный аппликатор аппарата ED-1000 предоставляет оптимальное сочетание глубины проникновения (140 мм) и интенсивности лечения 0,09 мДж/мм<sup>2</sup>, тем самым, обеспечивая 100% безболезненное лечение пациента.

**Duolith SD1:** Для достижения удовлетворительных результатов аппликатор аппарата компании Storz подает значительно большее давление (0,15 мДж/мм<sup>2</sup>) на область лечения, тем самым, исключая вариант безболезненного лечения.



**Протокол клинически проверенного лечения**

**Лечение ножки гарантирует длительный эффективный результат.**

**ED-1000:** Medispec Клинически проверенный протокол включает лечение тела и ножки – Оригинальный аппликатор аппарата ED-1000 (80 мм точки фокусирования) позволяет проводить безопасное и простое лечение как для тела, так и для ножки. Еще одним существенным преимуществом в предлагаемых протоколах компании Medispec является доказанный длительный эффект на минимум 2 года для пациента.

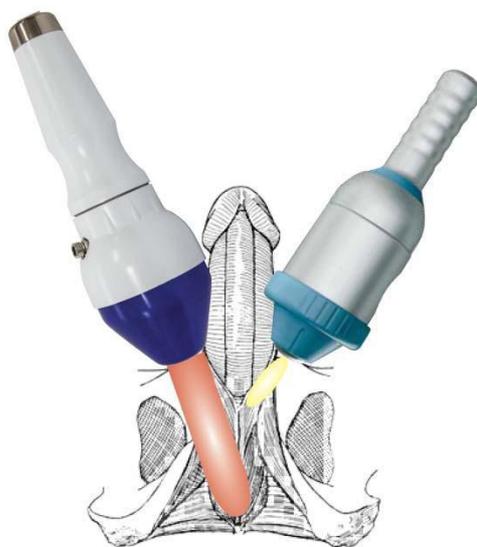
**Duolith SD1:** Предлагаемый протокол компании Storz содержит лечение только тела. Аппликатор компании Storz предоставляет только 30 мм точки фокусирования, таким образом, не может лечить ножку. Или пациент должен расположиться в кресле для осмотра.

**Важность ножки в лечении ЭД:**

50% пещеристых тел, которые составляют corpora cavernosa, расположены на ножке.

Лечение только тела означает, что 50% кавернозного тела остаются без лечения.

Corpora Cavernosa: два губчатых тела эректильной ткани по обе стороны полового члена, которые **наполняются кровью из артерий в половом члене, вызывая тем самым эрекцию.**



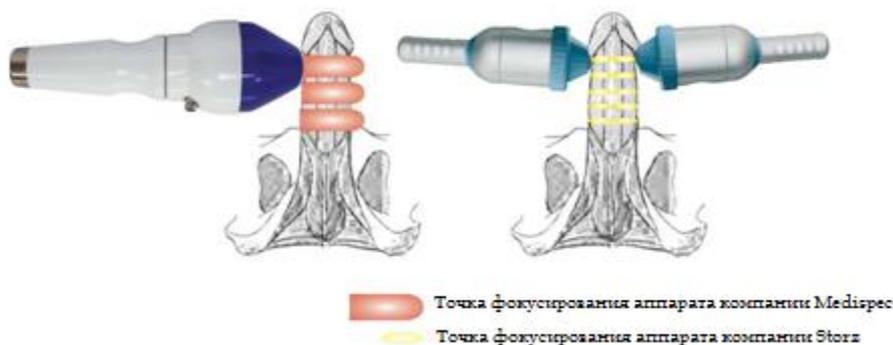
*При размещении аппликатора под лобковой костью и направлении его на ножку обширная точка фокусирования аппарата ED-1000 позволяет проводить полное лечение ножки.*

**Терапевтическое применение:**

**Быстрое и простое лечение вдоль тела**

**ED-1000:** Зона фокусирования аппарата компании Medispec позволяет охватить 3 области лечения вдоль тела, 300 ударов на область, что в целом составляет **900** ударов вдоль тела.

**Duolith SD1:** Аппликатор компании Storz требует лечение тела в 10 различных местах, 300 ударов на область, в целом **3000** ударов вдоль тела.



**Безопасность и степень ударных волн:**

Согласно *Журналу Урологии, Журналу Сексуальной Медицины и Европейской Урологии*, лечение ЭД аппаратом компании Medispec был отмечено как безопасное без негативных эффектов.

**ED-1000:** На основании нескольких лет клинических испытаний эффекта на мягкие ткани, компания Medispec уменьшила интенсивность лечения аппарата до  $0,09$  мДж/мм<sup>2</sup>. Как можно видеть из прошлых публикаций<sup>1</sup>, увеличение давления ударных волн может привести к повреждению мягких тканей.

**Duolith SD1:** Интенсивность лечения аппаратом Duolith компании Storz –  $0,15$  мДж/мм<sup>2</sup>

**Проверенный клинический и коммерческий опыт – База установки и регулирующие органы**  
Аппарат ED1000 компании Medispec установлен в более 30 странах по всему миру (Европа, Азия, Африка, Южная и Северная Америка.)

**ED-1000:** У аппарата ED-1000 есть следующие сертификаты: CE, FDA IDE, Канадский FDA, ANVISA (Бразилия), Австралийский TGA и Корейский FDA.

**Duolith SD1:** Только сертификат CE

---

1. Раджеш К. Ханда • Эндрю П. Эван – Хроническим исходом ударно-волновой литотрипсии является паренхиматозный фиброз

## Запатентованные преимущества

### Запатентованный аппликатор:

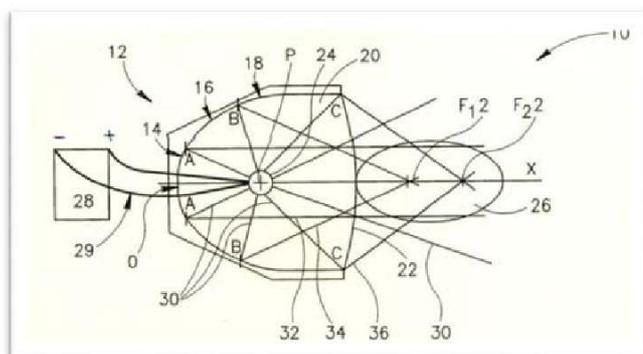
**Запатентованный аппликатор компании Medispec для обширной зоны фокусирования гарантирует преимущества лечения**

**ED-1000:** Зарегистрированный патент гарантирует, что ударные волны достигнут области длительного лечения и будут поддерживать эквивалентный уровень давления (зона фокусирования) в области лечения, т.е. зона фокусирования остается одинаковой на все 80 мм.

**Данное технологическое преимущество дает лечению ЭД с помощью аппарата Medispec**

**2 главные отличительные черты:**

1. Распределение давления на более обширную область (Medispec) значительно менее болезненно, чем концентрирование давления в центре зоны фокусирования.
2. Более обширная зона фокусирования (Medispec) позволяет охватить большую область лечения.



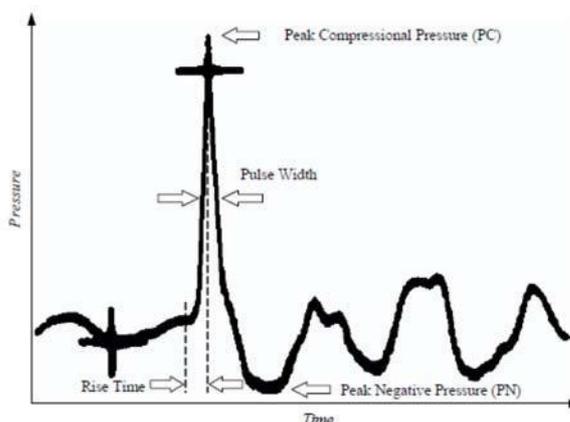
  
 US06755796B2  
 (12) **United States Patent**  
 Spector

(10) Patent No.: **US 6,755,796 B2**  
 (45) Date of Patent: **Jun. 29, 2004**

### Регулируемый стабилизатор напряжения:

**Зарегистрированный патент Medispec гарантирует стабилизированное давление в SWT низкой интенсивности**

**ED-1000:** Еще одним значительным технологическим преимуществом аппарата ED-1000 является его способность автоматического регулирования напряжения для стабилизации давления в процессе лечения. Данный патент позволяет поддерживать стабильное давление ударной волны в течение всего срока службы, обеспечивая каждому пациенту одинаковый уровень энергии.



  
 US 20110028868A1  
 (19) **United States**  
 (12) **Patent Application Publication**  
 Spector

(10) Pub. No.: **US 2011/0028868 A1**  
 (43) Pub. Date: **Feb. 3, 2011**

**Сравнение технических данных**

| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                       | MEDISPEC  | STORZ  |
|-------------------------------------|---|--|
| <b>Модель</b>                       | <b>ED1000</b>   | <b>Duolith SD1</b>   |
| Установка                           | По всему миру   | По всему миру  |
| Допуск FDA                          | Допущено FDA IDE  | Нет  |
| Маркировка ЕС                       | Да  | Да   |
| Канадский FDA                       | Да  | Нет  |
| Клинические показания к применению  | Специальная разработка для лечения Эректильной Дисфункции                   | Изначально разработан для лечения мягких тканей  |
| Опубликованный клинический опыт     | Да  | Нет данных   |
| Глубина проникновения               | 140 мм  | 30 мм  |
| Максимальная интенсивность лечения  | 0,09 мДж/мм <sup>2</sup>  | 0,15 мДж/мм <sup>2</sup>   |
| Метод связи с пациентом             | Гидравлическая компенсация  | Гидравлическая компенсация   |
| Размер                              | Высота: 73 см<br>Диаметр: 60 см<br>Длина: 41 см                             | Высота (без монитора): 80 см<br>Диаметр: 45 см<br>Длина: 55 см<br>*параметры указаны для напольного аппарата компании Storz. |
| Терапевтическое применение на тело  | 3 положения 300 ударов на тело  | 10 положений 300 ударов на тело  |
| Терапевтическое применение на ножку | 2 положения 300 ударов на ножку   | Отсутствие лечения ножки   |
| Боль при лечении                    | Нет   | Нет данных   |
| Необходимость местной анестезии     | Нет   | Нет данных   |
| Требования к установке              | Самонастройка<br>Аппарат мобильный, может храниться вне процедурной комнаты | Особых требований нет  |