

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач МЛПУ Клинический родильный дом №4

Городского округа город Уфа РБ

Камалов Э.М.

«05» октября 2009 года

Протокол

Клинических испытаний ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТАМИ ДЭТА-13

2009 год

Основание для проведения исследований: Договор о проведении пострегистрационной клинической апробации от 28 марта 2009 г.

Цель исследований: Оценить возможности применения аппаратов ДЭТА-13 производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации при гинекологических заболеваниях, ассоциированных с носительством урогенитальных инфекций: хламидиоза, уреаплазмоза, микоплазмоза, гарднереллеза, кандидоза, цитомегаловирусной, герпетической и токсоплазменной.

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность применения аппаратов ДЭТА-13 при латентном носительстве и обострении хронических форм урогенитальных инфекций в качестве монотерапии
2. Исследовать клиническую эффективность применения аппаратов ДЭТА-13 при острых формах инфекционно-воспалительных заболеваний гениталий, ассоциированных с паравенерическими инфекциями, в составе комплексного лечения
3. Оценить безопасность применения аппаратов ДЭТА-13 при выше указанных заболеваниях.

План исследования:

В исследование включены женщины репродуктивного возраста (18-42 лет), находящиеся на стационарном лечении в гинекологическом отделении Городского перинатального центра, а также пациентки, состоящие на учете в Городском центре планирования семьи и репродукции..

Отбор пациентов проводится в соответствии с выбранными критериями включения.

Критерии включения: в исследование вошли пациентки с хламидиозом, уреаплазмозом, микоплазмозом, гарднереллезом, кандидозом, цитомегаловирусной, герпетической и токсоплазменной инфекциями, подтвержденными данными ИФА крови и ПЦР мазков, страдающие хроническими и острыми воспалительными заболеваниями женской половой сферы, имеющие отягощенный анамнез в отношении невынашивания беременности и бесплодия.

Обследование и лечение проводилось на основе информированного добровольного согласия больного в соответствии с Приказом №163 (ОСТ 91500.14.0001-2002) Министерства здравоохранения Российской Федерации. Проведение исследований согласовано с Этическим комитетом

Место и время проведения исследований: Гинекологическое отделение МЛПУ роддом №4 г. Уфы.

Для проведения исследований представлены:

1. Аппараты DETA – AP 13 и DETA-Ritm-13 производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 3 шт; Программное обеспечение аппаратов предусматривает антипаразитарную и восстановительную электромагнитную волновую терапию.
2. Аппараты DETA-13 разрешены к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС 022 а1710/4625-06 от 22 декабря 2011 г.)
3. Руководство по эксплуатации аппаратов DETA -13
4. Методические рекомендации по использованию аппаратов DETA -13

Методика диагностики и лечения в.т. охраняется патентом №2000114578 от 20.03.2003 г., на законных основаниях используемых ООО «НПО «ЭЛИС»

Результаты исследований:

За период с 27.07.09 по 04.10.09г. исследования клинической эффективности различных способов коррекции гинекологических заболеваний, ассоциированных с носительством урогенитальных инфекций: хламидиоза, уреаплазмоза, микоплазмоза, гарднереллеза, кандидоза, цитомегаловирусной, герпетической и токсоплазменной завершены у 16 пациенток (женщин), в возрасте от 18 до 42 лет (средний возраст $29,3 \pm 1,0$ лет).

Диагноз заболеваний устанавливался клинически с подтверждением данными иммуноферментного анализа и обнаружением фрагментов ДНК возбудителей методом ПЦР в отделяемом нижних отделов мочеполовой системы.

Основная группа была разделена на 2 подгруппы: 1-я получала только терапию приборами ДЕТА-13, 2-я – сочетание медикаментозной и биорезонансной терапии.

Группа сравнения (исключительно медикаментозное лечение) составила 15 человек (женщин), в возрасте от 18 до 42 лет (средний возраст $26,3 \pm 1,1$ лет)

Группы наблюдения были сопоставимы по возрасту, нозологическим формам и тяжести основного заболевания.

Методика лечения. Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата "ДЭТА-13" к работе в соответствие с указаниями руководства по эксплуатации устройства. Включение и выключение аппарата осуществлялось в соответствии с указаниями данного руководства. При проведении сеанса аппарат располагался у пациентки в проекции локализации очага заболевания. Длительность процедуры зависела от индивидуального набора программ, от 50 до 240 минут, в среднем – 90-120 минут. Кратность 1-2 сеанса в день, в зависимости от переносимости процедур, курс от 5 до 10 дней.

Необходимость сопутствующей медикаментозной терапии в основной группе определялась тяжестью состояния больных. При выраженных симптомах интоксикации проводилась детоксикационная инфузионная и антибактериальная терапия у пациенток с острыми формами инфекционно-воспалительных заболеваний.

При наличии умеренно выраженной интоксикации, легких и средней степени тяжести заболеваниях проводили биорезонансную монотерапию

Оценка лечебной эффективности применявшимся методов проводилась путем ежедневных клинических осмотров, включающих оценку общего состояния, термометрию, специальное гинекологическое исследование, 1 раз в 3 дня проводились УЗИ, клинический анализ крови с

определенением лейкоформулы, СОЭ, лейкоцитарного индекса интоксикации. Проведено изучение микробиоценоза влагалища до и после лечения методом световой микроскопии и бактериологического исследования. Через 1,5-2 мес. после завершения лечения его эффективность подтверждалась методом ПЦР и ИФА.

Клинические наблюдения за больными, получавшими лечение аппаратом ДЭТА -13 в качестве монотерапии и комбинированное с медикаментозным лечение, позволили выявить более выраженный положительный терапевтический эффект по сравнению с контрольной группой, получавшей антибиотики, инфузионную и противовоспалительную терапию.

Эффективность лечения выражалась в уменьшении явлений интоксикации (нормализация температуры, показателей ОАК, местного статуса). Ликвидация болевого синдрома у больных основной группы происходила ко 2-3 дню, то есть быстрее в 2,5 раза, чем в контрольной группе.

На данном этапе клинических пострегистрационных испытаний было выявлено, что для лечения выше указанных инфекций необходимость в последовательной элиминации возбудителей отсутствует, возможно одновременное (в один день) применение программ для 3-5 выявленных вирусов и бактерий. Терапия хорошо переносится, не вызывая ухудшения общего самочувствия больных и выраженной интоксикации, требующей медикаментозной коррекции.

Клиническая характеристика групп наблюдения и влияние различных способов лечения воспалительных заболеваний органов малого таза представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Диагноз	Количество пациентов		Средняя продолжительность традиционной медикаментозной терапии в контрольной группе (дни)	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЕТА в основной группе (дни)	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЕТА в сочетании с медикаментозной терапией в основной группе (дни)
	Основная группа	Контрольная группа			
Обострение хронического эндометрита, сальпингофорита на фоне носительства:	N=16	N=15	11,3 ±0,2	6,3 ±0,1	6,1 ±0,2
• Хламидиоза	11	12	12,3 ±0,3	7,8 ±0,2	7,1 ±0,2
• Уреаплазмоза	14	11	10,3 ±0,2	6,7 ±0,2	6,1 ±0,1
• Микоплазмоза	11	10	8,2 ±0,1	6,9 ±0,2	6,3 ±0,3
• ЦМВИ	15	15	14,3 ±0,3	5,3 ±0,1	5,2 ±0,1
• ВПГ	15	15	13,7 ±0,3	5,2 ±0,1	5,3 ±0,2

Переносимость. Следует отметить удобство и хорошую переносимость терапии аппаратом "ДЭТА-13", отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении при гинекологических заболеваниях, ассоциированных с носительством урогенитальных инфекций: хламидиоза, уреаплазмоза, микоплазмоза, гарднереллеза, кандидоза, цитомегаловирусной, герпетической и токсоплазменной.

Терапия не оказывала негативного влияния на течение сопутствующей соматической патологии, имевшейся у наблюдавшихся пациенток. Более того, применение в комплексной терапии аппарата ДЕТА-ритм-13 и восстановительных частот, заложенных в антипаразитарных программах для аппарата ДЕТА-АР-13, способствует более быстрому восстановлению анатомии и функций пораженных органов.

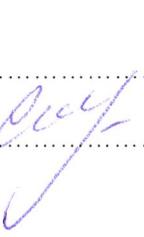
Эффективность лечения хронических эндометритов, сочетающихся с неадекватным нарастанием (гипоплазией) эндометрия в течение менструального цикла и циклов индукции овуляции у 7 пациенток при помощи приборов серии ДЭТА-13, часто являющихся основной причиной бесплодия и невынашивания беременности, подтверждена данными гистероскопии и биопсии эндометрия, а так же ультразвукового мониторинга цикла.

Заключение.

1. Аппараты серии ДЭТА-АР-13 и ДЭТА – ритм-13 (с программным обеспечением) по своим функциональным и эксплуатационным качествам полностью отвечают требованиям медицинской практики в области лечения гинекологических заболеваний.
2. Показан высокий клинический эффект аппаратов серии ДЭТА-13 как в виде монотерапии, так и в комплексе с медикаментозной терапией в лечении хронических и острых воспалительных заболеваний органов малого таза, ассоциированных с носительством урогенитальных инфекций, по сравнению с традиционными методами лечения.
3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА-13 у пациентов не выявлено.
4. Возможно использование аппаратов серии "ДЭТА-13" в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Рекомендации.

Главный врач   к.м.н., Э.М. Камалов

Ответственный исполнитель:  к.м.н., Т.В. Саубанова

