

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач МЛПУ Клинический родильный дом №4

Городского округа город Уфа РБ

Камалов Э.М.

«23» июля 2009 года



Протокол

Клинических испытаний ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТАМИ ДЭТА

2009 год

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

Цель исследований: Оценить возможности применения аппаратов ДЭТА 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 при латентном носительстве и обострении хронических форм урогенитальных инфекций в качестве монотерапии
2. Исследовать клиническую эффективность применения аппаратов ДЭТА при острых формах инфекционно-воспалительных заболеваний гениталий, ассоциированных с паравенерическими инфекциями, в составе комплексного лечения
3. Оценить безопасность применения аппаратов ДЭТА 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 так же 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 и DETA-Ritm производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 3 шт; Программное обеспечение аппаратов предусматривает антипаразитарную и восстановительную электромагнитную волновую терапию.
2. Аппараты DETA 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
4. Методические рекомендации по использованию аппаратов DETA

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 20.05.09 по 20.07.09г. исследования клинической эффективности различных способов коррекции гинекологических заболеваний, ассоциированных с носительством урогенитальных инфекций: хламидиоза, уреаплазмоза, микоплазмоза, гарднереллеза, кандидоза, цитомегаловирусной, герпетической и токсоплазменной завершены у 38 пациенток (женщин), в возрасте от 18 до 42 лет (средний возраст $28,3 \pm 1,0$ лет).

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

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

Группа сравнения (исключительно медикаментозное лечение) составила 45 человек (женщин), в возрасте от 18 до 42 лет (средний возраст $27,3 \pm 1,1$ лет)

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

Методика лечения. Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата "ДЭТА" 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 применяющихся 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 определением 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 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 ДЭТА в основной группе (дни)	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЭТА в сочетании с медикаментозной терапией в основной группе (дни)
	Основная группа	Контрольная группа			
Послеродовый метроэндометрит, в том числе - на фоне носительства:	N=12	N=15	10,7 ±0,6	Терапия на приборе ДЭТА без назначения медикаментов не проводилась в связи с тяжестью состояния пациенток.	5,1 ±0,2
• Хламидиоза • Уреаплазмоза • Микоплазмоза • ЦМВИ • ВПГ	4 7 6 10 11	7 10 12 14 14	13,1 ±0,1 9,3 ±0,2 9,4 ±0,3 12,7 ±0,4 12,5 ±0,3	7,9 ±0,2 7,1 ±0,1 6,8 ±0,2 5,9 ±0,1 5,7 ±0,1	
Обострение хронического эндометрита, сальпингофорита на фоне носительства:	N=18	N=20	10,3 ±0,2	6,4 ±0,1	6,1 ±0,2
• Хламидиоза • Уреаплазмоза • Микоплазмоза • ЦМВИ • ВПГ	11 14 15 17 18	12 11 11 18 19	12,3 ±0,3 10,3 ±0,2 8,2 ±0,1 14,3 ±0,3 13,7 ±0,3	7,7 ±0,2 6,5 ±0,2 6,4 ±0,2 5,0 ±0,1 5,1 ±0,2	7,2 ±0,2 6,3 ±0,1 6,4 ±0,3 5,7 ±0,1 5,9 ±0,2
Первичное и вторичное бесплодие в сочетании с хроническими эндометритами, сальпингофоритами на фоне носительства:	N=15	N=15	13,3 ±0,7	8,3 ±0,3	Комбинированная терапия не проводилась в связи с отсутствием необходимости
• Хламидиоза • Уреаплазмоза • Микоплазмоза • ЦМВИ • ВПГ	11 12 11 15 15	12 12 13 15 15	12,1 ±0,4 12,8 ±0,3 11,2 ±0,2 13,7 ±0,6 13,3 ±0,5	8,4 ±0,2 8,2 ±0,3 7,7 ±0,1 7,6 ±0,2 7,7 ±0,1	

Переносимость. Следует отметить удобство и хорошую переносимость терапии аппаратом "ДЭТА", отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении при гинекологических заболеваний, 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 и восстановительных частот, заложенных в антипаразитарных программах для аппарата ДЕТА-АР, способствует более быстрому восстановлению анатомии и функций пораженных органов.

Особо следует отметить клиническую эффективность лечения бесплодия и нарушений менструального цикла с использованием приборов серии ДЭТА. Из 15 обследованных и пролеченных больных, имевших первичное ($N=7$) и вторичное ($N=8$) бесплодие в течение в среднем $3,4 \pm 1,7$ лет, а так же в ряде случаев ($N=9$) - неудачные попытки экстракорпорального оплодотворения, за период с марта по июль 2009 г. без использования вспомогательных репродуктивных технологий забеременело 6 женщин, в настоящее время – беременность прогрессирует, без осложнений. У остальных пациенток, по данным гормонального и ультразвукового мониторинга менструального цикла, отмечается его нормализация, что создает благоприятный фон для наступления беременности. Исследования в этой области продолжаются, итоги могут быть подведены в течение 6 мес. от начала лечения.

Эффективность лечения хронических эндометритов, сочетающихся с неадекватным нарастанием (гипоплазией) эндометрия в течение менструального цикла и циклов индукции овуляции у 11 пациенток при помощи приборов серии ДЭТА, часто являющихся основной причиной бесплодия и невынашивания беременности, подтверждена данными гистероскопии и биопсии эндометрия, а также ультразвукового мониторинга цикла.

Следует так же отметить высокую эффективность лечения приборами серии ДЭТА опущений половых органов у послеродовых женщин (16 пациенток за весь период апробации). Полное восстановление анатомии тазового дна и стенок влагалища наблюдалось во всех случаях за $10,5 \pm 2,3$ дня (при сочетании с гимнастикой), в то время, как при использовании только лечебной физкультуры ее неполный эффект развивается лишь спустя 1,5-2 мес. физических упражнений.

Заключение.

1. Аппараты серии ДЭТА-АР и ДЭТА - ритм (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 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. Высокая эффективность так же отмечена при лечении опущений половых органов в послеродовом периоде. Использование аппаратов серии ДЭТА эффективно в комплексном лечении бесплодия – беременности наступили у 6 пациенток из 15 пролеченных в течение 2 месяцев наблюдения.
3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА у пациентов не выявлено.
4. Возможно использование аппаратов серии "ДЭТА" в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.



к.м.н., Э.М. Камалов

к.м.н., Т.В. Саубанова