



«Утверждаю»

Главный врач МУ поликлиники №52
Кировского района ГО г.Уфа
Исмагилова Р.М.

22 января 2010 г.

Протокол

Клинических испытаний ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ ДЭТА

Город Уфа, Республика Башкортостан

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

Период исследований: с 01 октября по 31 декабря 2009 года.

Цель исследований: Оценить возможности применения аппарата ДЭТА производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА в качестве монотерапии.
 2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА в составе комплексного лечения.
 3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА .

Место и время проведения исследований: МУ поликлиника № 52 г.Уфы

Для проведения исследований представлены:

1. Аппарат ДЭТА производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 2 шт; Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарное и терапевтическое лечение.
 2. Аппарат ДЭТА разрешен к применению в медицинской практике.
 3. Руководство по эксплуатации аппарата ДЭТА.
 4. Методические рекомендации . Методика диагностики и лечения в.т. охраняется патентом №2000114578 от 20.03.2003 г., на законных основаниях используемых ООО «НПО «ЭЛИС»

Результаты исследований:

Исследования клинической эффективности проводилось у 73 пациентов (24 мужчин и 51 женщин), в возрасте от 18 до 70 лет (средний возраст 52 года). Диагноз устанавливался клинически с подтверждением данными микробиологическими исследованиями.

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 непосредственно на пациенте в проекции больного органа. Длительность процедуры от 1,5 ч до 2,5 ч., кратность 1 сеанс в день, курс от 15 до 30 дней.

Оценка лечебной эффективности проводилась путем ежедневных клинических осмотров, включающих оценку общего состояния, оценка боли по визуальной аналоговой шкале, из лабораторных исследований - осуществлялись исследования показателей периферической крови, анализы мочи, биохимические исследования и по субъективным ощущениям пациентов до и после лечения, тестированием по методу Вегетативного резонансного теста.

Проведено лечение со следующими патологиями:

I Хирургия

- Атеросклероз сосудов нижних конечностей (синдром Лериша) – 6 чел.
- Варикозная болезнь вен н/к – 8 чел.
- Ангиопатия при сахарном диабете - 4 чел.
- Трофические язвы - 7 чел.
- Синдром Рейно – 2 чел.
- Язвенная болезнь 12 п/к – 4 чел.

II Инфекционные болезни

- Токсоплазмоз – 1 чел.
- Вирус Эпштейн-Барра – 9 чел.
- Микоплазмоз – 7 чел.
- Вирус Коксаки тип В – 1 чел.
- Кандидоз кишечника – 12 чел.
- Хеликобактер пилори – 8 чел.
- Реактивные артриты на фоне стрептококковой инфекции -4

Итого 73 пациента.

**Клиническая эффективность лечения медицинскими приборами
электромагнитной терапии «ДЭТА»**

Нозология	N больных	улучшение	%	Без динамики	%
синдром Лериша	6	4	67	2	33
Варикозная болезнь	8	5	63	3	38
Ангиопатия	4	2	50	2	50
Трофические язвы	7	3	43	4	57
Синдром Рейно	2	2	100	-	-
Язвенная болезнь 12 п/к	4	3	75	1	25
Токсоплазмоз	1	1	100	-	-
Вирус Эпштейн-Барра	9	9	100	-	-
Микоплазмоз	7	7	100	-	-
Вирус Коксаки	1	1	100	-	-
Кандидоз	12	12	100	-	-
Хеликобактер	8	8	100	-	-
стрептококковая инфекция	4	4	100	-	-

Замечено по результатам вегетативного резонансного теста, для элиминации вирусов Эпштейн-Барра, микоплазм, хронической стрептококковой инфекции потребовалось 3 недели, для лечения токсоплазмоза, кандидоза, хеликобактера пилори не менее 30 -35 сеансов.

Отмечается низкий процент улучшения при трофических язвах на фоне тяжелой сопутствующей патологии, которая требует длительного и комплексного лечения.

Составлялись программы по лечению атеросклероза с использованием частот на улучшение микроциркуляции, оксигенации, снижению холестерина. Для лечения язвенной болезни 12 п/к применялись готовый комплекс « Язвенная болезнь» и Хеликобактер пилори.

Переносимость. Следует отметить хорошую переносимость аппаратом "ДЭТА", отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении у большинства больных. Терапия не оказывала негативного влияния на течение сопутствующей патологии, имевшейся у наблюдавшихся пациентов.

Заключение:

1. По предварительным результатам использование медицинских приборов электромагнитной терапии «ДЭТА» показало высокую эффективность при инфекционных заболеваниях, хорошую при хронических воспалительных, удовлетворительную при дегенеративных заболеваниях, требующих более длительное и комплексное лечение .
2. Противопоказаний к использованию приборов серии ДЭТА не выявлено
3. Возможно использование аппарата "ДЭТА" в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Рекомендации:

1. Нежелательно прикладывание прибора в области головы, т.к. часто возникает головная боль и колебания АД.
2. Для лечения хронической патологии требуется не менее 25-30 сеансов и более в зависимости от тяжести, распространенности процесса.

Исполнители :

Врач- терапевт, ревматолог

Васильева А.И.

Врач – хирург

Бикметова И.Ф.

Главный врач

Исмагилова Р.М.