

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЫ**

101953, г.Москва, Петроверигский пер.,10

№ _____

на № _____

Утверждаю



Главный врач ВНИИЦГМ, к.м.н.
С.С. Владимиров

1997 г.

ПРОТОКОЛ

№ 4

от 5 декабря 1997 г.

медицинских испытаний опытного образца медицинского прибора
для экспресс – диагностики, медикаментозного тестирования
и электроакупунктурной терапии по методу Р.Фолля "ДЭТА"
представленного Научно-производственным предприятием "ЭЛИС".

1. Государственный научно-исследовательский Центр Профилактической медицины в период с 14 сентября по 1 декабря 1997 года на базе отдела функциональных методов обследования провел медицинские испытания аппарата для экспресс – диагностики, медикаментозного тестирования и электроакупунктурной терапии по методу Р.Фолля "ДЭТА" изготовленного Научно-производственного предприятия "ЭЛИС".

Целью испытаний явилось изучение технико-эксплуатационных характеристик прибора, оценка возможностей использования прибора в медицинских учреждениях Российской Федерации.

2. Для проведения испытаний были представлены:

- a) медицинский прибор "ДЭТА",
- гильзы ручных электродов (2 шт.),
- щуп диагностический универсальный,
- ячейка сотовая для размещения ампул,
- подставка-кювета,
- комплект проводов
- дополнительный активный электрод с комплектом наконечников.

- б) комплект технической документации на прибор.

- паспорт ЭИ04.001.996.009 ПС (проект),
- технические условия ТУ 9441-001-27970873-94

3. Краткая техническая характеристика испытуемого прибора и его назначение.

Размеры прибора 190x110x10мм. Вес 0,5 кг. Электропитание от встроенного в прибор источника постоянного тока или внешнего источника питания. На панели прибора расположены индикаторы режимов, ручки регулировок и переключатели режимов работы.

4. Медицинские испытания

Диагностический прибор "ДЭТА" предназначен для проведения диагностики по методу Р.Фолля. индивидуального подбора лекарственных препаратов, терапии релаксационными колебаниями низкой частоты, а также для энергоинформационного переноса лекарственных свойств различных препаратов (гомеопатических, нозодов органопрепаратов токсинов) на различные носители.

Метод электропунктурной диагностики основан на взаимосвязях биологически активных точек лежащих на поверхности тела с внутренними органами и системами организма, в связи с чем величина электрического потенциала этих точек является индикатором состояния внутренних органов и систем.

Настоящий прибор электроопунктурной диагностики "ДЭТА" апробирован на базе отдела функциональных методов обследования Центра профилактической медицины. Методика использовалась на этапе первичного скринирующего обследования.

Проанализированы акупунктурные карты 65 человек обоего пола 20-60 лет, каждая из которых включала в среднем около 90 измеренных параметров. Для верификации использовались данные инструментальных методов применяемых при стандартном диспансерном обследовании: спирофлюметрия и рентгеноскопия для оценки состояния легких, реовазография и допплерография магистральных сосудов для оценки системы кровообращения, эхокардиография, ЭКГ и ВКГ - сердца, ультразвуковые и лабораторные методы для оценки состояния печени, поджелудочной железы, почек, щитовидной железы, мочеполовой системы, эзофагогастродуоденоскопия и РН-метрия для оценки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Исследуемый метод позволил определить "орган-мишень" и степень его поражения по следующим категориям: норма, воспалительный процесс, дегенеративные изменения.

5. Результаты верифицирующих методов разделялись на аналогичные категории.

Информативность диагностики с помощью прибора "ДЭТА"	(в %)
среди больных с заболеваниями легких – чувствительность	91%
специфичность	92%
среди сердечно-сосудистых больных – чувствительность	87%
специфичность	98%
с заболеваниями желчного пузыря - чувствительность	85%
специфичность	81%
с заболеваниями щитовидной железы – чувствительность	90%
специфичность	75%
с заболеваниями печени - чувствительность	71%
специфичность	80%
с заболеваниями почек - чувствительность	90%
специфичность	75%
с болезнями мочеполовой системы - чувствительность	73%
специфичность	91%
при диагностике заболеваний желудка отмечалась 100% чувствительность и специфичность.	

Установлено, что при диагностике состояний легочной, сердечно-сосудистой, систем, щитовидной железы, почек и желудка результаты, полученные исследуемым и верифицирующим методами, достоверно не различаются (статистическая оценка проводилась методом χ^2 для качественных показателей).

6. Заключение:

Таким образом, высокая информативность диагностики на основе прибора "ДЭТА" отражает ВЫСОКУЮ эффективность работы прибора и является основанием для его внедрения в клиническую практику.

Врач

В.С.Дмитриева

Ст. научный сотрудник, к.м.н.

С.А.Мартынчик

Заведующий отделом, д.м.н.

B.M.Шамарин