

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГОУ ВПО НижГМА

профессор Шахов Б.Е. 

« 4 »  2009 г.



Протокол
Клинических испытаний
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТАМИ ДЭТА-АР ВЗОМТ
(острых и хронических форм) в гинекологии

2009 год

Основание для проведения исследований: Договор о проведении пострегистрационной клинической апробации от 07 ноября 2008 г.

Цель исследований: оценить эффективность терапии аппаратом «ДЕТА-АР» у больных с наличием ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреаплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией.

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность традиционной антибактериальной и противовирусной терапии у больных с наличием ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреаплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией.
2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА-АР у больных с наличием ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреаплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией как дополнительного метода лечения совместно с традиционной антибактериальной и противовирусной терапией.
3. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА-АР у больных с наличием ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреаплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией в качестве монотерапии.
4. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА-АР при выше указанных заболеваниях.

План исследования:

В исследование включены женщины репродуктивного возраста (18-42 лет), находящиеся на амбулаторном лечении в женской консультации №10 МЛПУ «Родильный дом №4».

Отбор пациентов проводился в соответствии с выбранными критериями включения.

Критерии включения: в исследование вошли пациентки с ВЗОМТ (острые и хронические формы), ассоциированные с хламидиями, микоплазмами, уреаплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией,

подтвержденными данными ИФА крови и ПЦР мазков, страдающие хроническими и острыми воспалительными заболеваниями женской половой сферы.

Обследование и лечение проводилось на основе информированного добровольного согласия больного на основании Приказа №163 (ОСТ 91500.14.0001-2002) Министерства здравоохранения Российской Федерации. Проведение исследований согласовано с локальным этическим комитетом ГУЗ НОКБ им. Н.А. Семашко.

Место и время проведения исследований: Женская консультация №10 МЛПУ «Родильный дом №4» г. Нижнего Новгорода с 07.11.2008 гг. по 01.12.2009.

Для проведения исследований представлены:

1. Аппараты ДЭТА-АР производства ООО НПО «ЭЛИС» (г. Москва) в количестве 3 шт.; программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную электромагнитную волновую терапию.
2. Аппараты ДЭТА-АР разрешены к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС 022 а 1710/4625-06 от 22 декабря 2011 г.)
3. Руководство по эксплуатации аппаратов ДЭТА-АР.
4. Методические рекомендации по использованию аппаратов ДЭТА.

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

Результаты исследований:

Исследования клинической эффективности различных способов коррекции ВЗОМТ, вызванных хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, цитомегаловирусной, герпетической и ВПЧ-инфекцией, проведены у 45 пациентов (женщин), в возрасте от 18 до 42 лет (средний возраст $29,3 \pm 1,1$ лет).

Диагноз заболеваний устанавливался клинически с подтверждением данными иммуноферментного анализа и обнаружением фрагментов ДНК возбудителей методом ПЦР.

Основная группа была разделена на 2 подгруппы:

1-я (N1) - сочетание медикаментозной и биорезонансной терапии. 2-я (N2) получала только терапию приборами ДЭТА-АР,

Контрольная группа (N3) (исключительно медикаментозное лечение) составила 55 человек (женщин), в возрасте от 18 до 42 лет (средний возраст $26,3 + 1,2$ 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 соответствии 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, в среднем - 40-60 минут. Все пациентки основной группы получали 3 сеанса биорезонансной терапии через день и 3 сеанса детоксикационной биорезонансной терапии.

Оценка лечебной эффективности применявшихся методов проводилась путем клинических осмотров 1 раз 2 дня, включающих оценку общего состояния, термометрию, специальное гинекологическое исследование (до и после полного курса терапии), в начале и конце терапии: УЗИ органов малого таза, клинический анализ крови с определением лейкоформулы. СОЭ, лейкоцитарного индекса интоксикации, микробиоценоза влагалища до и после лечения методом световой микроскопии и бактериологического исследования.

Клинические наблюдения за больными, получавшими лечение аппаратом ДЭТА-АР в качестве монотерапии и комбинированное с медикаментозным лечение, позволили выявить более выраженный положительный терапевтический эффект по сравнению с контрольной группой, получавшей стандартную антибактериальную и противовирусную терапию.

Эффективность лечения выражалась в нормализации температуры, показателей ОАК, местного статуса. Ликвидация болевого синдрома (постоянных тупых ноющих болей внизу живота) у больных основной группы происходила ко 2 дню, то есть быстрее в 3 раза, чем в контрольной группе.

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

Табл.1.

Диагноз	Кол-во пациентов			Средняя продолжительность лечения при сочетании медикаментозной и биорезонансной терапии.	Средняя продолжительность монотерапии аппаратом ДЭТА-АР	Средняя продолжительность лечения традиционной медикаментозной терапией.
	N1	N2	N3			
Хламидиоз	6	2	10	12,2±1,4	3±0	14,53±1,7
Микоплазмоз	3	2	9	7,23±1,1	3±0	8±1,3
Уреаплазмоз	6	2	10	8,93±0,9	3±0	9,33±1,1
ЦМВ-инфекцией	6	3	8	10,73±1,2	3±0	12,23±1,5
ВПЧ-инфекцией	5	3	10	14,43±1,3	3±0	15,93±1,3
Вирус герпеса	4	3	8	21,3±2,7	3±0	24,53±3,0

Переносимость. Следует отметить удобство и хорошую переносимость терапии аппаратом "ДЭТА-АР", отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении ВЗОМТ, ассоциированных с наличием хламидий, микоплазм, уреаплазм, цитомегаловирусной, герпетической и папилломовирусной инфекций.

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

Заключение.

1. Показана недостаточная клиническая эффективность традиционной антибактериальной и противовирусной терапии у больных ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией (60-65%).
2. Выявлен высокий клинический эффект аппарата ДЭТА-АР как в комплексе с традиционной медикаментозной терапией ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией (87-92%), так и в качестве монотерапии данных инфекций (85%).
3. Выявлено отсутствие противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА-АР у больных ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией.
4. Возможно использование аппарата "ДЭТА-АР" в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Руководитель:
д.м.н., профессор
зав. кафедрой акушерства и
гинекологии ФПКв ГОУ ВПО НижГМА

 Л.В. Боровкова

Ответственный исполнитель:
к.м.н., ассистент кафедры акушерства и
гинекологии ФПКв ГОУ ВПО НижГМА

 Д.В. Першин

Главный врач МЛПУ «Родильный дом №4»
г. Нижнего Новгорода



 А.В. Егоров