



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ

ИЖЕВСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
(ГБОУ ВПО ИГМА МИНЗДРАВА РОССИИ)

Коммунаров ул., д. 281, Ижевск, 426034
тел. (3412) 52-62-01, факс 65-81-67
E-mail: rector@igma.udm.ru, http://www.igma.ru
ОКПО 01963657, ОГРН 1021801168146
ИНН/КПП 1831032733/183101001

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ГБОУ ВПО ИГМА
Минздрава России
профессор
Н.С. Стрелков

«05» марта 2014 года

от _____ № _____

На № _____ от _____

Протокол клинических испытаний
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТАМИ БИОМЕДИС М
ВЗОМТ (острых и хронических форм) в гинекологии
2014 ГОД

Основание для проведения исследований: Договор о проведении
пострегистрационной клинической апробации от 03 марта 2013 г.

Цель исследований: оценить эффективность терапии аппаратом
«БИОМЕДИС М» у больных с наличием ВЗОМТ, ассоциированных с
хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, ЦМВ-инфекцией,
герпетическая инфекцией, ВПЧ-инфекцией.

Вид исследования: открытое, нерандомизированное,
сравнительное.

Задачи исследования:

Определить клиническую эффективность традиционной
антибактериальной и противовирусной терапии у больных с наличием
ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами,
ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией.

Исследовать клиническую эффективность применения аппарата
БИОМЕДИС М у больных с наличием ВЗОМТ, ассоциированных с
хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, ЦМВ-инфекцией,
герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией как дополнительного метода
лечения совместно с традиционной антибактериальной и противовирусной
терапией.

Определить клиническую эффективность применения аппарата
БИОМЕДИС М у больных с наличием ВЗОМТ, ассоциированных с
хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, ЦМВ-инфекцией,
герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией в качестве монотерапии.

Оценить безопасность применения аппарата БИОМЕДИС М при
выше указанных заболеваниях.

План исследования:

В исследование включены женщины репродуктивного возраста (18-44 лет), находящиеся на амбулаторном лечении в женской консультации ГKB №9 гинекологическом отделении ГKB №9, ГKB №8 «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, уреоплазмами, 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 ГБОУ ВПО «Ижевская медицинская академия» МЗ РФ

Место и время проведения исследований: Женская консультация ГKB №9 гинекологическом отделении ГKB №8 г. Ижевска с «Родильный дом №4» г. Нижнего Новгорода с 07.11.2012г. по 01.12.2014г.

Для проведения исследований представлены:

Аппараты БИОМЕДИС М производства ООО НПК «БИОМЕДИС» (г. Москва) в количестве 3 шт.; программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную электромагнитную волновую терапию.

Аппараты БИОМЕДИС М разрешены к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС 2008/03495 от 17 сентября 2013г.)

Руководство по эксплуатации аппаратов БИОМЕДИС М.

Методические рекомендации по использованию аппаратов ДЭТА. Методика диагностики и лечения, используемых ООО «НПК «БИОМЕДИС».

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 44 лет (средний возраст $30,4 \pm 1,3$ 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 БИОМЕДИС М,

Контрольная группа (N3) (исключительно медикаментозное лечение) составила 55 человек (женщин), в возрасте от 18 до 44 лет (средний возраст 29,3 + 1,2 лет).

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

Методика лечения. Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата "БИОМЕДИС М» 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 БИОМЕДИС М 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 аппаратом БИОМЕДИС М	Средняя продолжительность монотерапии аппаратом БИОМЕДИС М	Средняя продолжительность лечения традиционной медикаментозной терапией.
	N1	N2	N3			
Хламидиоз	8	2	11	12,1±1,2	3±0	13,5±1,4
Микоплазмоз	4	2	9	8,2±1,1	3±0	8,8±1,3

Уреалазмоз	8	2	9	7,9±0,9	3±0	9,6±1,1
ЦМВ-	8	4	9	11,7±1,3	3±0	13,2±1,4
ВПЧ-инфекцией	6	2	10	13,4±1,4	3±0	14,9±1,2
Вирус герпеса	4	4	8	22,3±2,7	3±0	22,41±3,0

Переносимость. Следует отметить удобство и хорошую переносимость терапии аппаратом "БИОМЕДИС М", отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении ВЗОМТ, ассоциированных с наличием хламидий, микоплазм, уреоплазм, 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 БИОМЕДИС М, 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 (58-62%).
2. Установлен достаточный высокий клинический эффект аппарата БИОМЕДИС М в комплексе с традиционной медикаментозной терапией ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, ЦМВ- инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией (82-89%).
3. Незначительно ниже клинический эффект в качестве монотерапии данных инфекций (82%).
4. Выявлено отсутствие противопоказаний к использованию аппарата БИОМЕДИС М у больных ВЗОМТ, ассоциированных с хламидиями, микоплазмами, уреоплазмами, ЦМВ-инфекцией, герпетической инфекцией, ВПЧ-инфекцией.
5. Возможно использование аппарата "БИОМЕДИС М" в амбулаторных стационарных и домашних условиях.

Руководитель:

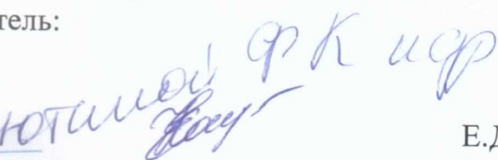
Д.м.н., профессор
Зав. кафедрой акушерства и
гинекологии ФПК и ГПП



Ф.К. Тетелютина

Ответственный исполнитель:

К.м.н., ассистент
кафедры акушерства и
Гинекологии ФПК и ГПП



Е.Д. Копысова

