

«Утверждаю»

*Заместитель начальника
ГВКГ им. Н.Н. Бурденко*

Д.М.Н. профессор

В.И. БРАШЕВ

6 октября 1997 года



Протокол Клинических испытаний Электротерапевтического аппарата «Пролог-02»

Основание: распоряжение начальника ГВМУ МО РФ №161/7/2/1936 от 28 марта 1997 года, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 95403 от 9.12.95 г.

1. Для проведения клинических испытаний в ГВКГ им.Н.Н.Бурденко было представлено две модели аппарата электронмпульсного воздействия «Пролог-02» являющегося логическим продолжением аппаратов для чрезкожной электростимуляции "ЧЭНС-2", "Дельта", "Тонус", Амплипульс-3" и других, которые нашли самое широкое применение в практическом здравоохранении. Аппарат формирует короткие двупольные электрические импульсы сложной нейроподобной формы (сочетание короткого прямоугольного импульса и следующих за ним высокочастотных затухающих колебаний) с двумя фиксированными частотами следования - около 60 и около 140 Гц. "Пролог-02" достаточно удобен и прост в эксплуатации. Вес аппарата - 600 г, габаритные размеры - 180x55x40 мм. Источник питания - встроена легко заменяемая для подзарядки аккумуляторная батарея напряжением 9 Вольт - обеспечивает работу аппарата в течение 2-3 дней без подзарядки. Имеется автоматическое определение достаточности воздействия. 2. Медицинские испытания эффективности лечения аппаратом проведено у 56 больных с различной патологией и степенью выраженности болевого синдрома. Применялась методика имеющаяся в методических рекомендациях, прилагаемых к аппарату, а так же использовались наряду с болевыми точками, точки -глашатаи, зоны Захарьина -Геда, биологически активные точки систем и органов. Основной контингент - 21 пациент, составили больные с обостренным пояснично крестцового радикулита. Лишь в одном случае (у больного с большой грыжей межпозвоночного диска со сдавлением дурального мешка) не удалось стабилизировать состояние больного. В остальных случаях нами отмечен стойкий положительный эффект, причем начиная с первой процедуры.

Кроме того аппарат использовался с целью:

- купирования острого приступа бронхоспазма - 8 больных;
- при вазомоторном рините - 7 больных;
- в остром периоде реактивного полиартрита - 6 больных;
- при обострении хронического простатита - 5 больных;
- при варикозной болезни нижних конечностей - 4 пациента;
- хроническом аднексите - 3 больных;
- обострение хронического гайморита - 2 больных.

Нами продолжают клинические испытания аппарата в:

- восстановительном периоде лечения переломов суставов и костей;
- в период предоперационной подготовки и оперированных больных;
- у больных с эссенциальной гипертензией и симпатоматическими гипертензиями, - при гипотиреозе и др. дисгормональных состояниях..

ВЫВОДЫ: изучение лечебного эффекта при использовании аппарата (в т.ч. результатов лабораторного мониторинга) а так же знакомство с результатами лечения им в других клиниках позволяет сделать вывод, что применение аппарата вызывает в организме неспецифические и специфические реакции. Возможные неспецифические эффекты терапевтического воздействия включают в себя:

- улучшение микроциркуляции;
- спазмолитический эффект (расслабление гладких мышц);
- обезболивание;
- улучшение показателей артериального и венозного давления;
- улучшение функции ЦНС, ВНС, эндокринной и сердечно-сосудистой систем;
- повышение иммунологической реактивности организма и резистентности к инфекционным агентам;
- нормализацию или повышение секреции ряда нейропептидов и гормонов (стимуляцию секреции эндорфинов и энкефалинов, серотонина, АКГГ кортизона), улучшение углеводного обмена, снижение уровня мочевой кислоты.

Сказанное выше подтверждают факты уменьшения признаков хронического воспаления часто без применения противовоспалительных и антибактериальных препаратов, улучшения гормонального статуса, половой функции без гормональных средств, улучшение самочувствия больных.

Применение аппаратного воздействия на организм показано как к острый период, так и при хроническом течении заболеваний, особенно при резистентных к антибактериальным, противовирусным, противомикробным препаратам формам, вследствие изменения иммунно-реактивной способности организма.

Аппаратное лечение может использоваться так же, как метод противорецидивной терапии.

Для достижения более стойкого результата лечения хронических воспалительных заболеваний (в частности мочеполовых органов) лечение должно проводиться совместно с воздействием на все имеющиеся в организме больного очаги инфекции (хронический тонзиллит, карнас, синусит, холецистит, колит и т.д.)

Включение аппаратного воздействия в комплекс лечебных мероприятий способствует:

- более раннему и в большем проценте случаев исчезновению клинических проявлений заболеваний;
- нормализации результатов клинико-лабораторных исследований;
- улучшению или нормализации иммунологических показателей;
- Применение аппарата в лечении позволяет:
- значительно уменьшить объем лекарственной терапии;
- почти полностью отказаться от обезболивающих, спазмолитических и общерегулирующих средств;
- сократить количество курсов медикаментозного лечения;
- отказаться полностью от применения медикаментов у ряда больных и быть основным методом лечения;
- снизить аллергизацию больных, повысить иммунозащитные силы организма, ускорить процесс выздоровления или наступление ремиссии.

• *сократить сроки лечения.*

Применение аппарата в предоперационный и послеоперационный периоды:

• *практически исключает послеоперационные боли;*

• *уменьшает вероятность послеоперационного кровотечения;*

• *сокращает или вообще исключает применение антибиотиков и сульфаниламидов;*

• *практически исключает образование отеков и гематом.*

Если для получения неспецифического лечебного эффекта имеет значение правильный выбор места приложения аппарата, то специфическое воздействие определяется частотой воздействия. Все это позволяет целенаправленно регулировать ответ различных структур ЦНС, участвующих в управлении периферическими, вегетативными и другими функциями организма человека.

В острую стадию заболевания первоначально используют более высокие частоты, однако более стойкие результаты достигаются при использовании высокой, а затем низкой частот.

Нельзя говорить о том, что "аппарат лечит сам", но, несомненно, то, что аппарат существенно помогает врачу в реализации оптимальной для каждого пациента стратегии и тактики лечения.

Заключение:

Портативность аппарата, простота его применения позволяют использовать его в интересах медицинской службы ВС РФ в условиях от полкового медицинского пункта до непосредственного использования в палате у больных в госпитале; санаторно-курортных и поликлинических условиях.

Важной особенностью следует считать возможность использования аппарата в полевых и походных условиях.

Отказа в работе аппарата не наблюдалось.

Начальник физиотерапевтического отделения
ГВКГ им. Н.И. Бурденко
Полковник мед.сл.  Ю.А.Родин