



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](mailto:rector@igma.udm.ru), <http://www.igma.ru>  
ОКПО 01963657, ОГРН 1021801168146  
ИНН/КПП 1831032733/183101001

от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ГБОУ ВПО ИГМА  
Минздрава России

проф. Н.С. Стрейков



2014г.

**Заключительный отчет**  
по пострегистрационной клинической апробации  
физиотерапевтического аппарата  
«БИОМЕДИС» ООО НПК «БИОМЕДИС» (г.Москва)  
кафедры хирургических болезней детского возраста ГБОУ ВПО «Ижевская  
государственная медицинская академия»  
(г. Ижевск, Удмуртия) за период 2014г.

**Заключительный отчет**  
**по пострегистрационной клинической апробации**  
**физиотерапевтического аппарата «БИОМЕДИС»**  
**ООО НПК «БИОМЕДИС» (г. Москва)**  
**кафедры хирургических болезней детского возраста**  
**ГБОУ ВПО Ижевской Государственной Медицинской Академии**  
**(г. Ижевск, Россия) за период 2014г.**

**1. Изучение эффективности применения электромагнитной терапии (ЭМТ) с помощью физиотерапевтического аппарата «БИОМЕДИС» при флегмонозном аппендиците у детей.**

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного стационарного наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения физиотерапевтического аппарата «БИОМЕДИС» для проведения электромагнитной терапии и антибактериальной коррекции среды в лечении флегмонозного аппендицита у детей.

2. Характеристика исследовательской организации и врача:  
кафедра хирургических болезней детского возраста Ижевской государственной медицинской академии (ИГМА)–выпускающая кафедра, оснащенная биохимической и бактериологической лабораторией. Научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам гнойно-воспалительных заболеваний у детей. Клинической базой кафедры является Республиканская Детская Клиническая Больница.

Ассистент Шкляев П.О., врач второй категории по специальности детская хирургия, ассистент кафедры хирургических болезней детского возраста ИГМА.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 1 месяц с момента начала курса лечения для отобранных испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов - 1 м-ц), до получения итоговых результатов -3 м-ца.

4.Количество испытуемых 14 чел.

5.Критерии отбора испытуемых:

**Критерии включения:** для проведения испытания отобраны пациенты с 5 (возраст) до 14 лет, соответствующие диагнозу: флегмонозный аппендицит.

**Критерии исключения:**

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца, головного мозга, почек, легких, эндокринной патологией и психическими заболеваниями.

б) Пациенты, принимающие антибиотики, иммуносупрессоры или иммуномодуляторы в течение 6 месяцев до обследования.

**Критерии исключения из исследования:**

Прекращение лечебных процедур без какой-либо причины в любой момент проведения курса; серьезные побочные эффекты, могущие препятствовать про-

ведению дальнейшего испытания; возникновение сопутствующих заболеваний в ходе испытаний.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики. Диагноз аппендицита верифицировали на основании анамнеза (боль в животе, лихорадка), объективных данных (боль в животе при пальпации, симптомы раздражения брюшины), клинического анализа крови (лейкоцитоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, ускоренная СОЭ).

7. Пациенты: обследовано в динамике лечения 8 больных флегмонозным аппендицитом (основная группа 1). Контрольную группу (2) составили 6 больных флегмонозным аппендицитом. Группы были рандомизированы по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1) получала стандартную терапию и электромагнитную терапию (ЭМТ) аппаратом «БИОМЕДИС». Программы: заживление раны, антибактериальная. Группа контрольная (2) получала стандартную терапию цефалоспорины II-III поколения (парентерально в дозе 50-100 мг/сут 5-10 дней).

9. Параметры наблюдения: жалобы (боль, гипертермия, общая слабость), клинический анализ крови (лейкоцитоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, ускоренная СОЭ).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния ЭМТ на течение флегмонозного аппендицита у больных 1-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты. Под влиянием ЭМТ улучшение самочувствия, уменьшение симптомов интоксикации и боли в животе отмечалось у пациентов 1-й группы уже на 3 сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только с 4-5 дня. Через 3 дней от начала терапии интоксикационный синдром незначительной интенсивности сохранялся лишь у 1 больного (12,5%) 1-й группы, тогда, как во 2-й группе он оставался у 3 больных (50%). В тот же срок у большинства больных 1-й группы была купирована боль в животе, нормализовалась температура тела, соответственно, - у 6 (75%), против 3 (50,0%) в группе контроля).

Через 6 дней от начала лечения было зарегистрировано снижение относительного количества лейкоцитов в периферической крови у больных 1-й группы в среднем в 2 раза, против 1,1 раза у больных 2-й группы ( $p < 0,05$ ). Содержание в крови палочкоядерных нейтрофилов у больных 1-й группы уменьшилось в 2,1 раза ( $p < 0,05$ ) против 1,2 раза в группе контроля ( $p < 0,05$ ), что свидетельствует о мощном дезинтоксикационном и противовоспалительном влиянии ЭМТ. Биорезонансное воздействие также привело к достоверному снижению СОЭ на 8 день лечения в 1-й группе - в 1,6 раза ( $p < 0,05$ ), тогда как в группе контроля изменение СОЭ произошло в 1,1 раза и оставалось в пределах повышенных к концу стационарного лечения ( $p > 0,05$ ). Все больные 1-й группы были выписаны на 8-й день лечения с выздоровлением. Больные контрольной группы находились на лечении 9 дней.

#### **Оценка безопасности. Побочные реакции.**

Не наблюдались.

**Выводы:** Электромагнитная терапия аппаратом «БИОМЕДИС» в сочетании с традиционной терапией флегмонозного аппендицита оказалась более эффективной как

в отношении купирования основных клинических симптомов заболевания, сокращения сроков пребывания пациентов в стационаре, так и в отношении безопасности, простоты и экономичности применения в хирургической практике.

## **2. Изучение эффективности применения электромагнитной терапии (ЭМТ) с помощью физиотерапевтического аппарата «БИОМЕДИС» при переломе длинных трубчатых костей у детей.**

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного стационарного наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения физиотерапевтического аппарата «БИОМЕДИС» для проведения электромагнитной терапии в лечении переломов длинных трубчатых костей у детей.

2. Характеристика исследовательской организации и врача:  
кафедра хирургических болезней детского возраста Ижевской государственной медицинской академии (ИГМА) – выпускающая кафедра, оснащенная биохимической и бактериологической лабораторией. Научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам гнойно-воспалительных заболеваний у детей, заболеваний опорно-двигательного аппарата. Клинической базой кафедры является Республиканская Детская Клиническая Больница.

Ассистент Шкляев П.О., врач второй категории по специальности детская хирургия, ассистент кафедры хирургических болезней детского возраста ИГМА.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 1 месяц с момента начала курса лечения для отобранных испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов - 1 м-ц), до получения итоговых результатов - 3 м-ца.

4. Количество испытуемых 20 чел.

5. Критерии отбора испытуемых:

**Критерии включения:** для проведения испытания отобраны пациенты с 5 (возраст) до 14 лет, соответствующие диагнозу: перелом длинных трубчатых костей (бедренной, большеберцовой, малоберцовой, плечевой) со смещением отломков.

**Критерии исключения:**

- а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца, головного мозга, почек, легких, эндокринной патологией и психическими заболеваниями.
- б) Пациенты, принимающие антибиотики, иммуносупрессоры или иммуномодуляторы в течение 6 месяцев до обследования.

**Критерии исключения из исследования:**

Прекращение лечебных процедур без какой-либо причины в любой момент проведения курса; серьезные побочные эффекты, могущие препятствовать проведению дальнейшего испытания; возникновение сопутствующих заболеваний в ходе испытаний.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики. Диагноз перелома кости верифицировали на основании типичных клинических симптомов (боль, отек конечности в месте перелома, патологическая подвижность конечности), рентгенологического исследования.

7. Пациенты: Обследовано в динамике лечения 10 больных с переломом длинных трубчатых костей (основная группа 1). Контрольную группу (2) составили 10 больных. Группы были рандомизированы по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1) получала ЭМТ аппаратом «БИОМЕДИС». Программы: регенерация кости, местное кровообращение, обмен Са и Р. Контрольная группа (2) получала стандартную терапию - репозиция и иммобилизация отломков костей.

9. Параметры наблюдения: жалобы на боль, отек в месте перелома, образование костной мозоли на рентгенограмме.

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния ЭМТ на течение перелома кости 1-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты. Под влиянием ЭМТ уменьшение боли в месте перелома уже на 2 сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только с 4 дня. Через 4 дня от начала терапии отек сохранялся лишь у 3 больных (30%) 1-й группы, тогда, во 2-й группе он оставался у 8 больных (80%).

Через 14 дней от начала лечения на рентгенограммах было зарегистрировано образование более плотной костной мозоли у больных 1-й группы, чем у больных 2-й группы.

Все больные 1-й группы были выписаны на 19-20-й день лечения с выздоровлением. Больные контрольной группы находились на лечении в среднем 21-22 койко-дней.

#### **Оценка безопасности. Побочные реакции.**

Не наблюдались.

**Выводы:** Электромагнитная терапия физиотерапевтическим аппаратом «БИОМЕДИС» в сочетании с традиционной терапией переломов длинных трубчатых костей имеет преимущества перед традиционной терапией. Применение ЭМТ аппаратом «БИОМЕДИС» ускоряет не только сроки формирования костной мозоли, но и качество ее формирования, сокращает к сроки пребывания пациентов в стационаре. Физиотерапевтический аппарат «БИОМЕДИС» безопасен, простот и экономичен в применении и может успешно применяться в хирургической практике.

Заведующий кафедрой хирургических  
болезней детского возраста,  
д.м.н, профессор

В.В.Поздеев

Исполнитель ассистент

П.О.Шкляев



Подпись г-на Поздеева В.В.  
заверяю, докуменгвед общ. отдела

А.В. Вотинцева