

Поликлиника №48
МО Советский р-н г.Уфы
ул.Губайдуллина, 21/1
тел.:228-46-16, 252-34-22

АНАЛИЗ

Клинических испытаний

ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ ДЭТА

2009 год

Основание для проведения исследований: клиническое исследование по результатам лечения №_3_от_05_10___2009 г.

Цель исследований: Оценить возможности применения аппарата ДЭТА производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации при _лечении больных в поликлинических условиях и на дому

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА при лечении больных в условиях поликлиники и дома в качестве монотерапии
2. Исследовать клиническую эффективность применений аппарата ДЭТА при лечении больных в условиях поликлиники и дома в составе комплексного лечения
3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА при _ при лечении больных в условиях поликлиники и дома

План исследования: проведение клинических испытаний по добровольному желанию. Отбор пациентов проводился в соответствии с выбранными критериями включения.

Критерии включения: в исследование вошли больные с подтвержденным анализами на Hvsag HVC . Helicobacter pilori, cytomegalovirus Herpes virus ,больные с подтвержденными анализами и диагнозом ревматоидный полиартрит ,гипертоническая болезнь и ИБС.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 Этическим комитетом

Место и время проведения исследований: поликлиника № 48 Г Уфа

Для проведения исследований представлены:

1. Аппарат ДЭТА AP производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве _2_ шт; Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную терапию.
2. Аппарат ДЭТА разрешен к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № _____ от _____)
3. Руководство по эксплуатации аппарата ДЭТА
4. Методические рекомендации _____ Методика диагностики и лечения в.т. охраняется патентом №2000114578 от 20.03.2003 г., на законных основаниях используемых ООО «НПО «ЭЛИС»

Результаты исследований:

Исследования клинической эффективности различных способов коррекции проводилось у _____ 50 пациентов (____ 20_ мужчин и ____ 30_ женщин), в возрасте от ____ 20__ до ____ 60__ лет (средний возраст ____ 30__ лет). Диагнозы устанавливались клинически с подтверждением данными ИФА исследованиями. Обследование и лечение пациентов проводилось в соответствии с отраслевым стандартом "Протокол ведения больных. _____" ОСТ _____, утвержденным Приказом МЗ РФ № _____ от _____. Группа сравнения (исключительно медикаментозное лечение) составила ____ 40__ человек (____ 20__ мужчин и ____ 30__ женщин), в возрасте от ____ 20__ до ____ 60__ лет (средний возраст ____ 30__ лет)

Группы наблюдения были сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим формам, тяжести основного заболевания и выраженности дисбиотических нарушений. Клиническая характеристика групп наблюдения представлена в таблице 1.

1 1. Острых респираторных заболеваний верхних дыхательных путей :10

А) Острая респираторная вирусная инфекция 4

В) острый, хронический простой бронхит 4

Г) синуситы 2

2. Герпетическая инфекция 10

3. Хронические заболевания ЖКТ ассоциированные с *Helikobakter pilori* 8

4. Болезнь Бехтерева 3

5. Ревматоидный полиартрит 5

6. гипертоническая болезнь и ИБС стенокардия 12

2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА АР в составе комплексного лечения

3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА РИТМ при лечении системных заболеваний

Группы наблюдения были сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим формам, тяжести основного заболевания и выраженности дисбиотических нарушений. Клиническая характеристика групп наблюдения представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Диагноз	Степень тяжести	Количество пациентов	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЭТА
1	ср	10	3-4
2	ср	10	1-2
3	ср	8	6-7
4	тяж	3	7-8 курсами 2 -3 курса
5	тяж	5	7-8 курсами 2 -3 курса
6	ср	12	3

Диагноз	Степень тяжести	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЭТА	Средняя продолжительность лечения медикаментозная (без использования прибора ДЭТА)	Эффективность использования прибора ДЭТА
1	ср	3-4	6-7	200 %
2	ср	1-2	6-7	350%
3	ср	6-7	10-14	200 %
4	тяж	7-8 курсами 2 -3 курса	Пожизненно	
5	тяж	7-8 курсами 2 -3 курса	Пожизненно	
6	ср	6-7	15	200%

Переносимость. Следует отметить хорошую переносимость аппаратом "ДЭТА", отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении. Терапия не оказывала негативного влияния на течение сопутствующей патологии, имевшейся у наблюдаемых пациентов.

Больные, которым проводилось лечение были довольны тем что за более короткие сроки нормализуется их здоровье, но и улучшается их качество жизни. т.к. у них реже становятся приступы стенокардии, реже поднимается АД до высоких цифр, улучшается память, проходят головокружение и шум в ушах. При ОРВИ больные за короткие сроки чувствуют себя с улучшением, меньше осложнений бактериального характера. При системных заболеваниях увеличивается объем движений в суставах, хорошо купируется болевой синдром. На этом фоне больные принимают меньше таблеток от которых идет развитие лекарственного гастрита и язв.

При повторных исследованиях на хеликобактер пилори в анализах не было зафиксированной данной бактерии. Вирус герпеса также не был после проведенного лечения обнаружен.

Заключение.

1. Аппарат ДЭТА (с программным обеспечением «АП») по своим функциональным и эксплуатационным качествам полностью отвечает требованиям медицинской практики в области лечения _____.

2. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЭТА как в виде монотерапии, так и в комплексе с _____ по сравнению с традиционными методами лечения.

3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА у пациентов с _____ не выявлено.

4. Возможно использование аппарата "ДЭТА" в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Рекомендации.

Исходя из изложенного, на основе клинических испытаний предлагаем дополнить региональный стандарт оснащения амбулаторно-поликлинических учреждений, минимальные требования к которому определены Приказом МЗСР РФ №753 от 01.12. 2005 г. следующими позициями

3) Кабинет врача семейной практики (приложения к Приказу МЗСР №№ 1-___)

Аппарат терапии ДЭТА (с программным обеспечением «АП»)

16) Кабинет врача инфекциониста (приложения к Приказу МЗСР №№ 1-___)

Аппарат терапии ДЭТА (с программным обеспечением «АП»)

При этом, аппараты терапии ДЭТА (с программным обеспечением «АП») могут закупаться как за счет средств бюджета, так и за счет средств пациентов для индивидуального применения.

Указанная рекомендация будет легитимна на основании Приказа органа управления региональным здравоохранением и окажет положительное воздействие на улучшение медицинского обслуживания населения.

Ответственный исполнитель

Научный руководитель

И. И. Мамонтов

