

<Утверждаю>

Главный врач поликлиники №48 МО Советского р-н г.Уфы



/ Насибуллин Н.Х.

22 апреля 2010 г.

Протокол

Клинических испытаний ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТАМИ ДЕТА

Основание для проведения исследований: Договор о проведении пострегистрационной клинической апробации от 28 марта 2009 г.

Цель исследований: Оценить возможности применения аппарата ДЕТА 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 аппаратов ДЕТА АР и ДЕТА РИТМ при лечении больных в условиях поликлиники и дома в качестве монотерапии
2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЕТА при лечении больных в условиях поликлиники и дома в составе комплексного лечения
3. Оценить безопасность применения аппарата ДЕТА 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 HbSag HVC . Helicobacter pilori, cytomegalovirus, Herpes virus , и клиническими диагнозами Заболеваний ССС ,дыхательной системы ,как болеутоляющее при онкопатологии, Заболевание опорно-двигательной системы, и др. 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 исследования: поликлиника и на дому г.Уфы с марта 2009 г и по март 2010

Для проведения исследований предоставлены:

1. Аппараты ДЕТА АР и РИТМ 13 производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 3 шт Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную терапию.
2. Аппараты ДЕТА АР и РИТМ разрешен к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора №_____ от _____)

3. Руководство по эксплуатации аппарата ДЕТА

4. Методические рекомендации по использованию аппаратов ДЭТА 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 у200 пациентов (основная группа 100_ мужчин и 100 женщин), в возрасте от20 до70 лет (средний возраст 45 лет). Основная группа была разделена на 2 подгруппы !-я получала только терапию приборами ДЕТА,2-я подгруппа - сочетание медикаментозной и биорезонансной терапии Диагнозы устанавливались клинически с подтверждением данными ИФА исследованиями. Обследование и лечение пациентов проводилось в соответствие с отраслевым стандартом "Протокол ведения больных, утвержденным Приказом МЗ РФ Группа сравнения (исключительно медикаментозное лечение) составила 100 человек (50 мужчин и 50 женщин), в возрасте от 20 до70 лет (средний возраст 45 лет)

Диагноз заболеваний устанавливается клинически с подтверждением иммунологических, биохимических, лабораторных анализов крови и мочи, ЭКГ,УЗИ обследованиями

Группы наблюдения были сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим формам, тяжести основного заболевания и выраженности клинических нарушений.

Методика лечения. Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата "ДЕТА" к работе в соответствие с указаниями руководства по эксплуатации устройства. Включение и выключение аппарата осуществлялось в соответствии с указаниями данного руководства. При проведении сеанса аппарат располагался на 5-10 см от больного. Длительность процедуры стандартная по программе на аппарате , кратность 1-2 сеанса в день, курс от 3 дней до 6 месяцев

Оценка лечебной эффективности различных методов лечения проводилась путем клинических осмотров, включающих оценку общего состояния, динамику массы тела, состояния функции желудочно-кишечного тракта (наличие диспептических явлений, кратность и характер стула). Из лабораторных исследований у всех осуществлялись исследования показателей периферической крови с вычислением иммунорегуляторного индекса и лейкоцитарного индекса , анализы мочи, биохимические исследования; проведено изучение до и после лечения.а также анализы через 2 месяца после заболевания на Helikobakter pilori.

2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА АР 13 в составе комплексного лечения

3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА РИТМ 13 при лечении системных заболеванийГруппы наблюдений сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим формам, тяжести основного заболевания и выраженности функциональных нарушений. Клиническая характеристика групп наблюдения представлена в табл.1

Таблица 1

Диагноз	Степень тяжести	Количество пациентов (группы)		Средняя продолжительность лечения на приборе ДЕТА
		основная	контрольная	
1. ОРВИ	ср	70	45	3-4
2. Герп	ср	50	27	1-2
3 Хр заб ЖКТ	ср	20	4	6-7
4. Болезнь Бехт.	тяж	3	1	7-8 курсами 2-3 курса
5. Ревмат артрит	тяж	5	1	7-8 курсами 2-3 курса
6.Бакт.\лимфаденит	ср	3	1	3
7.Цирроз печени	ср	3	1	12 раз курсами 2-3 курса
8. Гепатит	ср	7	2	10 раз курсами 2-3 курса
9.Последств ПОНМК	ср	12	8	20дней 2 раза в день 2 курса
10. Гипертонич. б-нь	ср	7	1	10 дней по 2 раз в день
11. Сахарный диабет	ср	20	9	7 дней 1 раз в месяц

Группы разбиты по нозологическим диагнозам, по полу и возрасту. Контрольная группа была взята там же. Им проводилась медикаментозная терапия по МЭСам.

Диагноз	Степень тяжести	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЕТА	Средняя продолжительность лечения медикаментозная (без использования прибора ДЕТА)
1. ОРВИ	ср	3-4	6-7
2. Герп	ср	1-2	6-7
3. ХР заб ЖКТ	ср	6-7	10-14
4. Болезнь Бехтерева	тяж	7-8 раз 2-3 курса	Пожизненно
5. Ревмат артрит	тяж	7-8 раз 2-3 курса	Пожизненно
6. Баклумфаденит	ср	2-3 раза в день 3 дн	До 1 месяца
7. Цирроз печени	ср	2 р в д. 10 дн	Ежемес в теч 9 м
8. Гепатит	ср	2 рв д. 10 дн	Ежемес в теч 9 м
9. Последст ПОНМК	ср	1 раз в день	2-3 мес
10. ГБ и ИБС	ср	2раз в день	10 дн в м-ц в теч года
11. Сахарный диабет	ср	2 р в д. 10 дн	5-6 мес

Из таблиц видно, что в условиях городской поликлиники на фоне проводимого лечения вместе с аппаратом ДЕТА сроки пребывания на листках нетрудоспособности сокращается почти вдвое, а в некоторых случаях эффективность достигает 50%.

В тех случаях, когда подбор антибиотикотерапии невозможен и определить чувствительность на антибиотикотерапию также невозможно, практическое излечение наступает только при применении аппаратного лечения и нет альтернативного лечения. Например, больной И., 32 лет, принимал 3 курса различных а\б и на фоне лечения состояние без улучшения, лимфузел увеличивался. Прошел массу обследований, исключали онкозаболевания и туб.инфекционное. В итоге было проведено 3 курса по 1 разу в день на аппарате ДЕТА АР 13, лимфузел размером с куриное яйцо рассосался без причинения больному боли в короткие сроки.

Так же при лечении больных с ОРВИ, когда противовирусные препараты стоят очень дорого и малоэффективны и практически всегда есть осложнения, такие, как бронхит и пневмония. На фоне лечения аппаратом ДЕТА АР 13 без применения медикаментозного лечения состояние больных улучшается уже на второй день, и больные на 3 день после начала болезни выписываютя на работу, тогда как при медикаментозном лечении минимальный срок пребывания до 5-7 дней и выписываютя с остаточными явлениями как кашель, пребывание на больничном листке затягивается до 14 дней.

Очень мало больных, у которых постоянно в течение 1-2 лет держится температура до 37,2-5. При исследовании на цитомегаловирус обнаруживается практически в 80% случаев этот вирус, который не выводится из организма, создавая дискомфорт и снижая иммунитет. У больных, прошедших курс лечения, при повторном анализе через 3 мес. вирус не обнаружен.

При системных заболеваниях улучшается реология крови, снижается СОЭ и лейкоцитоз. Уменьшаются боли в суставах, снимается отечность, но не небольшой срок, поэтому лечение хронических заболеваний должно быть длительным и систематическим. Так как к этому времени больные уже имеют очень много сопутствующих заболеваний и осложнений от применения лекарственных препаратов, таких, как язвенная болезнь желудка, остеопороз костей на фоне приема гормонов, а также заболевания печени, что также требует поддержки.

Программа купирования боли эффективна во всех случаях: при головной боли, боли при онкологических заболеваниях, боли при заболеваниях печени, суставной боли, вплоть до отмены наркотических анальгетиков на некоторый срок.

Учитывая то, что больной дома может самостоятельно проводить необходимый ему по самочувствию и общему состоянию курс лечения, а также невозможность в некоторых случаях лечения медикаментами, аппарат необходимо сделать более доступным и внедрять в аптечную сеть для приобретения населением, но строго по рецептам врачей.

Состояние больных после перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу желает ожидать лучшего. При комплексном подходе к лечению с применением аппарата ДЕТА АР 13 и ДЕТА Ритм 13 улучшается качество жизни больных, сокращаются сроки восстановления речи, психомоторных и двигательных функций. Уменьшаются сроки адаптации больного к повседневной жизни .

Переносимость. Следует отметить хорошую переносимость при лечении аппаратами ДЕТА, отсутствие общих и местных побочных реакций этих заболеваний. Терапия не оказывала негативного влияния на течение сопутствующих патологий, имевшихся у наблюдавшихся пациентов.

Заключение.

1. Аппарат ДЕТА (с программным обеспечением «АР») по своим функциональным и эксплуатационным качествам полностью отвечает требованиям медицинской практики в области лечения терапевтических больных.
2. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЕТА как в виде монотерапии, так и в комплексе с медикаментозным лечением по сравнению с традиционными методами лечения.
3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЕТА у пациентов с заболеваниями ОРЗ заболеваний ЖКТ и герпетическими поражениями не было.
4. Возможно использование аппарата ДЕТА 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

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

Аппарат терапии ДЕТА (с программным обеспечением «АР»)

- 2) Кабинет врача инфекциониста (приложения к Приказу МЗСР №№ 1-____)

Аппарат терапии ДЕТА (с программным обеспечением «АР»)

При этом аппараты терапии ДЕТА (с программным обеспечением «АР») 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

