

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе  
ГОУ ВПО Башгосмединиверситета

Росздрава д.м.н. профессор

Е.К.Алексин

«15»

2009 г.

**Протокол  
Клинических испытаний  
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ ДЭТА-АП-13**

2009 г.

**Основание для проведения исследований:**

Договор о проведении пострегистрационной клинической апробации от 28 марта 2009 года.

**Цель исследований:** Оценить возможности применения аппарата ДЭТА-АП-13 производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (период неполной ремиссии)

**Вид исследования:** открытое, нерандомизированное, сравнительное.

**Задачи исследования:**

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА-АП-13 при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в качестве монотерапии.
2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА-АП-13 при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.
3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА-АП-13 при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (период неполной ремиссии) в качестве монотерапии.

**План исследования:** проведение клинических испытаний на 22 пациентах. Отбор пациентов проводился в соответствии с выбранными критериями включения.

**Критерии включения:** в исследование вошли 22 человека с лабораторным серологическим исследованием методом ИФА титра специфических антител к антигенам *Helicobacter pylori*. Обследование и лечение проводилось на основе информированного добровольного согласия больного на основании Приказа №163 (ООСТ 91500.14.0001-2002) Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Место и время проведения исследований:** кабинет поликлиники, на дому

**Для проведения исследований представлены:**

1. Аппарат ДЭТА-АП-13 производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 1 шт; Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную терапию.

2. Аппарат ДЭТА-АП-13 разрешен к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/05641 от 4 сентября 2009 года).

3. Руководство по эксплуатации аппарата ДЭТА-АП-13.

4. Методические рекомендации по использованию аппарата ДЭТА-АП-13. 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 язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (период неполной ремиссии) а проводилось у 22 пациентов (2 мужчин, 16 женщин в возрасте от 20 до 60 лет и 4 детей в возрасте от 12 до 15 лет. Диагноз при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки устанавливался клинически с подтверждением данными иммунологического исследования и функциональной диагностики органов ЖКТ по методу Фолля.

Группа сравнения (исключительно медикаментозное лечение) составила 12 человек (5 мужчин и 5 женщин в возрасте от 25 до 55 лет и 2 детей в возрасте от 10 и 12 лет.

Группы наблюдения были сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим формам, тяжести основного заболевания и выраженности клинических проявлений язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (период неполной ремиссии). Из всех клинических форм язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки под наблюдение вошли пациенты в периоде неполной ремиссии заболевания.

**Методика лечения.** Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата ДЭТА-АП-13 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 в радиусе 20-30 см от эпигастральной области. Длительность процедуры 2640 секунд, кратность 1 сеанса в день, курс от 5 до 6 дней.

**Оценка лечебной эффективности** различных методов коррекции язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки проводилась путем ежедневных клинических осмотров, включающих оценку общего состояния, характеристики состояния кожных покровов, состояния функции желудочно-кишечного тракта (аппетит, наличие диспептических явлений, боли в животе, отрыжка). Из лабораторных исследований проводилось определение специфических антител к антигенам *Helicobacter pylori* методом ИФА. Из аппаратных методов обследования проводилось измерение электрического потенциала точек SPED 3-dex, IG -4 dex и sin, TR-5-dex, IG -4 -dex, IG -4 -sin.

Клинические наблюдения за больными, получавшими лечение аппаратом в качестве монотерапии язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки и комбинированное лечение, включающее пребиотики, натуральный энтеросорбент и природные антибиотики, позволили выявить более выраженный положительный терапевтический эффект по сравнению с контрольной группой, который выражался в уменьшении явлений желудочно-кишечной диспепсии, повышении функциональной активности органов ЖКТ, определяемой методом акупунктурной диагностики по Фоллю, а также в уменьшении титра специфических антител методом ИФА.

Таблица 1.

Динамика основных клинических симптомов, иммунологических показателей и показателей активности органов ЖКТ, определяемой методом акупунктурной диагностики по Фоллю у больных язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (период неполной ремиссии).

Симптомы	Группы больных лямблиозом					
	1-я группа Аппарат ДЭТА-АП-13 N=11		2-группа Аппарат ДЭТА-АП-13 + медикаментозный комплекс N=11		3-я группа медикаментозный комплекс N=10	
Бледность	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
До	9	82	10	91	16	80

кожных покровов	лечения						
	После лечения	3	27	2	18	8	40
Астенический синдром	До лечения	8	73	7	64		
	После лечения	3	27	1	9		
Боли в животе	До лечения	10	91	10	91	16	80
	После лечения	2	18	0	0	7	35
ИФА высокий титр специфических а/т по IgG	До лечения	8	75	9	82	9	90
	После лечения	2	18	1	9	3	30
	Через 3 мес.	У 3-х обследованных 0, у 8 – период после лечения менее 3-х мес	0	У 5-х обследованных 0, у 6 – период после лечения менее 3-х мес	0	4	40

#### ЭАПД по Фоллю (средние показатели)

TR-5-dex	До лечения	25-30	25-35	25-35
	После лечения	35-45	35-50	25-40
SPED 3-dex	До лечения	10-25	13-27	13-28
	После лечения	30-40	35-50	35-40
IG -4 -dex	До лечения	7-15	8-17	10-25
	После лечения	30-45	40-50	25-45
IG -4 -sin	До лечения	7-15	8-20	25-40
	После лечения	35-40	35-50	25-30

**Переносимость.** Следует отметить хорошую переносимость аппаратом ДЭТА-АП-13, отсутствие общих и местных побочных реакций. Терапия не оказывала негативного влияния на течение сопутствующей патологии, имевшейся у наблюдавшихся пациентов.

#### Заключение.

1. Аппарат ДЭТА-АП-13 по своим функциональным и эксплуатационным качествам полностью отвечает требованиям медицинской практики в области лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.
2. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЭТА-АП-13 как в виде монотерапии, так и в комплексе с медикаментозной терапией по сравнению с традиционными методами лечения.

3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА-АП-13 у пациентов с лямблиозом кишечника не выявлено.

4. Возможно использование аппарата ДЭТА-АП-13 в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

#### Рекомендации.

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

- 1) Кабинет врача семейной практики.
- 2) Кабинет врача – гастроэнтеролога.
- 3) Кабинет врача – педиатра.

При этом, аппараты терапии ДЭТА-АП-13 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.

Ответственные  
исполнители:

К.м.н. Школьная Ольга Николаевна  
Врач-лаборант высшей категории Исхакова Антонина  
Фридриховна

Научный руководитель: Зав. кафедрой гигиены труда и профболезней, д.м.н., профессор  
Терегулова Закия Сагадатовна