



„ Утверждаю ”
Заведующая Кицманской
амбулаторией общей практики
семейной медицины

Клебан И.А.



Заключительный отчет
по клинической апробации
прибора для генерации модулированных сигналов «BIOMEDIS TRINITY»
(ООО ТД «БИОМЕДИС») в 2018 г.

Ответств. за испытание – зав. кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней, д.м.н., профессор Хухлина О.С.

**Заключительный отчет
по клинической апробации
прибора для генерации модулированных сигналов «BIOMEDIS TRINITY»
(ООО ТД «БИОМЕДИС») в 2018 г.**

**1. Изучение эффективности применения БРТ (прибор «BIOMEDIS TRINITY») при
внегоспитальной пневмонии**

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного поликлинического и стационарного наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения **прибор «BIOMEDIS TRINITY»** для проведения биорезонансной терапии и антибактеральной корректировки среды в лечении **внегоспитальной пневмонии**

2. Характеристика исследовательской организации и врача:

кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней Буковинского государственного медицинского университета (БГМУ) – клиническая кафедра, оснащенная клинической, биохимической лабораторией, лабораторией иммуноферментного анализа, бактериологической лабораторией, является клинической базой постмаркетинговых исследований эффективности фармакологических препаратов в МЗО Украины, научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам сочетанной патологии внутренней медицины: пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии и ревматологии. Клинической базой кафедры являются: больница скорой медицинской помощи г. Черновцы (Украина), в т.ч. 2 терапевтических, гастроэнтерологическое и областное гематологическое отделения, Кицманская амбулатория общей практики семейной медицины, де проходят амбулаторное и стационарное (дневной стационар) лечение.

Профессор Хухлина О.С., врач высшей категории по специальностям «терапия», «гастроэнтерология», «профпатология», «инфекционные болезни», доктор мед. наук, профессор, заведующая кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней БГМУ.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 12 месяцев. Общая продолжительность до получения предварительных результатов - 10 дней, до получения итоговых результатов 14 дней.

4.Количество испытуемых 27 чел.

5.Критерии отбора испытуемых:

Критерии включения: для проведения испытания отобраны пациенты от 25 до 48 лет, соответствующие диагнозу:

Внегоспитальная полисегментарная (долевая) пневмония, III группа.

Критерии исключения:

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца (ИБС, ГБ 2-3 ст., кардиомиопатии, ревматическая лихорадка, врожденные и приобретенные пороки сердца, сердечная недостаточность 2Б-3ст.), системные заболевания соединительной ткани, заболевания головного мозга (ОНМК, ХНМК), почек (хроническая болезнь почек II-V ст.), легких (ХОБЛ, БА, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез легких,

рак легкого), ЖКТ (гепатит, цирроз печени, острый, хронический панкреатит, язвенная болезнь желудка и ДПК), эндокринной патологией (гипо-, гипертиреоз, сахарный диабет 1, 2 типа), онкологическими, наркологическими и психическими заболеваниями.

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

в) Беременность и грудное вскармливание.

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; беременность.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики.

Диагноз внегоспитальной пневмонии верифицировали на основании типичных клинических (одышка, кашель с выделением слизисто-гноющей мокроты, лихорадка, боль в грудной клетке, очаг укорочения перкуторного звука при перкуссии грудной клетки, ослабленное везикулярное дыхание, крепитация индукс, влажные разнокалиберные хрипы), клинического анализа крови (лейкоциоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, ускоренная СОЭ), данных R-графии органов грудной клетки (негомогенное затемнение легочного поля (зона инфильтрации нескольких сегментов легкого или доли), усиление легочного рисунка), анализа мокроты (лейкоцитоз, большое количество слущенного альвеолярного эпителия, слизи), анализ посева мокроты для выявления возбудителя бактериологическим методом. Альтернативная диагностика проводилась путем биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина).

7. Пациенты: Обследовано в динамике лечения 27 больных внегоспитальной пневмонией, III группа (полисегментарная, долевая, не тяжелое течение) (1 - основная группа). Контрольную группу (2) составили 15 больных внегоспитальной пневмонией, III группа (полисегментарная, долевая, не тяжелое течение). Группы были рандомизированы по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1) получала стандартную терапию комбинацией цефалоспоринов с фторхинолонами (12-14 дней) в комбинации с отхаркивающими (амброксол, бромгексин) и одновременно БРТ (прибором «BIOMEDIS TRINITY»). Программы: дренаж, стрептококк базовый, стрептококк гемолитический, пневмококк, стафилококк комплексный, золотистый, гемофилус, бактериальная инфекция базовая, клебсиелла пневмонии, микопlasма базовая, хламидия базовая, вирусы гриппа, кандида альбиканс, воспаление общее, бронхопневмония, пневмония общая, пневмония общая V, кашель, застой в легких, дисбактериоз, детокс-программы.

Группа контрольная (2) получала только стандартную терапию комбинацией цефалоспоринов с фторхинолонами (12-14 дней) в комбинации с отхаркивающими (амброксол, бромгексин), при неэффективности (с 5 дня) – со сменой антибактериальной терапии (ровамицин, линезолид, ванкомицин или карбапенемы) (10-14 дней).

9. Параметры наблюдения: жалобы, симптомы пневмонии (одышка, кашель с выделением слизисто-гноющей мокроты, лихорадка, боль в грудной клетке, очаг укорочения перкуторного звука, ослабленное везикулярное дыхание, крепитация

индуks, влажные мелко- и среднепузырчатые хрипы), клинический анализ крови (лейкоциоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, ускоренная СОЭ), данные Р-графии органов грудной клетки (негомогенное затемнение легочного поля (зона инфильтрации), усиление легочного рисунка), анализ мокроты (лейкоцитоз, большое количество слущенного альвеолярного эпителия, слизи), анализ посева мокроты для выявления возбудителя и МБТ бактериологическим методом. Альтернативная диагностика проводилась путем биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)) для определения возбудителя (их комбинации).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния БРТ на течение внегоспитальной пневмонии 1-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты (табл. 1). Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, уменьшение симптомов интоксикации, астенизации, боли в мышцах у пациентов 1-й группы отмечалось уже на 3 сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только с 7-8 дня. Под влиянием БРТ нормализация температуры тела у 25 пациентов 1-й группы (92,6 %) отмечалась уже на 3 сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы – только у 4 больных (26,7 %), что требовало смены антибактериальной терапии с назначением более эффективных антибиотиков широкого спектра действия. Через 7 дней от начала терапии интоксикационный синдром незначительной интенсивности сохранялся лишь у 2 больных (7,4 %) 1-й группы, тогда, как в 2-й группе он оставался у 14 больных (93,3 %) ($p < 0,05$). В тот же срок у большинства больных 1-й группы купирована боль в грудной клетке (у 26 (96,3%) – в 1-й против 5 (33,3 %) в группе контроля), кашель (27 (100%) против 7 (46,7 %)), а также практически не беспокоили одышка (у 27 больных (100 %) против 5 (33,3 %) в группе контроля) ($p < 0,05$) (табл. 1).

Таблица 1

Характеристика клинических симптомов внегоспитальной пневмонии (в баллах) в течение 10 дней лечения антибиотикотерапией и БРТ «BIOMEDIS TRINITY») (1-я, основная), антибиотикотерапией (2-я, контрольная), ($M \pm m$)

Клин. симптомы	Антибиотикотерапия + «BIOMEDIS TRINITY» n=27	Антибиотикотерапия n=15
Общая слабость (астения)	-4,9±0,01*	-4,1±0,03
Физическая трудоспособность	+4,7±0,06*	+3,5±0,10
Лихорадка	-4,9±0,07*	-4,2±0,12
Боль в грудной клетке	-4,9±0,06*	-4,4±0,09
Кашель сухой	-4,9±0,07*	-4,0±0,12
Кашель продуктивный	-4,9±0,06*	-4,0±0,15
Наличие гнойной мокроты	-4,9±0,07*	-4,3±0,07
Одышка	-4,9±0,07*	-4,2±0,13
Хрипы	-4,9±0,06*	-4,4±0,09
Влажные хрипы	-4,9±0,08*	-4,1±0,15

R инфильтрация легочной ткани	-4,9±0,08*	-4,3±0,10
-------------------------------	------------	-----------

Примечание:

1. Шкала оценки в баллах: 1 балл – эффект отрицательный; 2 балла – нет эффекта; 3 балла – эффект удовлетворительный; 4 балла – эффект хороший; 5 баллов – очень хороший.

2. * - разница показателей достоверна в сравнении с группой больных, лечившихся только антибиотиками ($p < 0,05$).

К 14 суткам лечения у 27 пациентов (100,0%) 1-й группы отсутствовали признаки воспаления (перкуторно и рентгенологически – очаговых и инфильтративных теней в легких не определяется, аускультативно – в легких дыхание чистое везикулярное, хрипов нет), в то время, как в группе контроля хрипы исчезли у 5 больных (33,3 %), значительно уменьшилось количество хрипов у 4 (26,7 %) и оставалось практически на прежнем уровне - у 6 больных (40,0%), а рентгенологически – очаг воспаления отсутствовал – у 5 больных (33,3 %), у 10 больных (66,7 %) оставались инфильтративные изменения в легких, которые требовали продления антибактериальной терапии (табл. 1).

Статистически значимая разница эффективности в пользу комбинации а/б терапии и БРТ была нами зарегистрирована и в отношении динамики показателей клинического анализа крови. Через 10 дней от начала лечения было зарегистрировано снижение относительного количества лейкоцитов периферической крови у больных 1-й группы в среднем в 1,8 раза, против 1,3 раза ($p < 0,05$) - у больных 2-й группы. Содержание в крови палочкоядерных нейтрофилов у больных 1-й группы уменьшилось в 2,1 раза ($p < 0,05$) против 1,5 раза в группе контроля ($p < 0,05$), что свидетельствует о мощном дезинтоксикационном и противовоспалительном влиянии БРТ и его способности купировать синдром иммунного воспаления и угнетать контаминацию широкого спектра возбудителей по сравнению с антибиотикотерапией, направленной только на типичные возбудители пневмонии. Воздействие биорезонансом также привело к достоверному снижению СОЭ на 10 день лечения в 1-й группе - в 1,7 раза ($p < 0,05$), в то время, как в группе контроля изменение показателя СОЭ составило 1,2 раза и оставалось в пределах повышенных к концу стационарного лечения ($p > 0,05$).

Применение БРТ привело к активизации детоксикационных резервов организма, быстрому купированию воспаления в легких, ускорению выведения продуктов жизнедеятельности возбудителей и других эндотоксинов из соединительной ткани, что способствовало быстрому исчезновению симптомов пневмонии у этой категории больных. Все больные 1-й группы были выписаны на 10-12-й день лечения (11 к/д) с выздоровлением. Больные контрольной группы находились на лечении со средним коеко-днем 17,6 и 73,3 % больных подвергались смене антибиотиков на препараты второй линии.

Анализ результатов исследования количественного анализа контаминации типичных (стрептококков, стафилококков, пневмококков, гемофильной палочки) и атипичных (микоплазма, хламидия, клебсиелла пневмонии) в организме больных по результатам БРД (Паркес Д) показал достоверные различия. До лечения всем больным с пневмонией параллельно проводили БРД, и практически во всех случаях было установлено положительный резонанс на несколько возбудителей одновременно (миксты возбудителей), поэтому учет результатов лечения проводили по всему спектру выявляемой микрофлоры. Так, средний показатель положительного резонанса на типичные

возбудители пневмонии через 14 дней терапии у больных 1-й группы составил по основным возбудителям - 0%, т.е. эрадикация составила 100,0 %, эрадикация атипичных возбудителей - микоплазмы и клэбсиэллы пневмонии составила 96,3%, эрадикация хламидии составила 92,6% (табл. 2). Уровень резонанса указанных атипичных возбудителей после проведенного лечения составил 6-7 баллов, т.е – эрадикация произошла, а остался следовой резонанс на уровне токсинов. Следует отметить, что положительный резонанс на кандида альбиканс в 1 группе после лечения отмечен только у 3 (11,1 %) пациентов, что указывает на отсутствие развития статистически значимого дисбиоза толстой кишки после использования антибиотиков широкого спектра действия в комбинации с БРТ (программа «Дисбактериоз»), которая оказывает профилактическое и лечебное воздействие.

У больных 2-й группы (контрольная) эрадикация пневмококка составила 80,0 %, гноеродного стрептококка – 66,7 %, золотистого стафилококка составила 53,3 %, эрадикация гемофильной палочки – 93,3%, эрадикация микоплазмы пневмонии и клэбсиэллы пневмонии составила только 40,0 %, эрадикация хламидии составила всего 46,7% (табл. 2).

Таблица 2

Характеристика эффективности эрадикации возбудителей внегоспитальной пневмонии (в случаях и %) в течение 14 дней лечения антибиотиками и БРТ (1-я, основная), антибиотиками (2-я, контрольная) (n, %)

Возбудитель	Антибиотикотерапия+ «BIOMEDIS TRINITY» n=27	Антибиотикотерапия n=15
Стептококк пневмонии (Пневмококк)	27 (100%)	12 (80,0%)
Стрептококк гноеродный	27 (100%)	10 (66,7%)
Стафилококк золотистый	27 (100%)	8 (53,3%)
Гемофильная палочка	27 (100%)	14 (93,3%)
Микоплазма пневмонии	26 (96,3%)	6 (40,0%)
Хламидия пневмонии	25 (92,6%)	7 (46,7%)
Клебсиэлла пневмонии	26 (96,3%)	6 (40,0%)
Кандида альбиканс	24 (88,9%)	1 (93,3%)

Хочу обратить внимание на влияние БРТ на контаминацию дрожжевых грибков у исследуемых больных: 88,9 % эрадикация у больных 1-й группы и 6,7 % - в группе контроля. Положительный резонанс на кандида альбиканс во 2 группе после лечения отмечен у 14 (93,3 %) пациентов из 15, что указывает на наличие дисбиоза толстой кишки после использования антибиотиков широкого спектра действия, что также подтверждает наличие клинических симптомов антибиотик-ассоциированной диареи (ААД) в 9 случаях (60,0 %). Следует отметить, что у больных 1 группы ни одного случая ААД зарегистрировано не было.

Анализ эффективности БРТ:

Краткосрочная эффективность (лихорадка):

Полный ответ - 27 случаев (100%);

Неполный ответ - 0 случаев (0%).

Отсутствие ответа - 0 случаев (0%).

Долгосрочная эффективность (резонанс на возбудители, R-ответ):

Полный ответ - 27 случаев (100%).

Неполный ответ - 0 случаев (0%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Оценка безопасности. Побочные реакции.

Не наблюдались.

Выводы: Таким образом, БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» имеет значительные преимущества перед традиционной терапией внегоспитальной пневмонии как в отношении купирования основных клинических синдромов заболевания, рентгенологического ответа, эрадикации возбудителей, так и в отношении безопасности его применения и сокращения койко-дня пребывания больных в стационаре.

2. Изучение эффективности применения БРТ (прибор «BIOMEDIS TRINITY») при обострении хронического бронхита на фоне острой респираторной инфекции

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного поликлинического и стационарного наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения прибора «BIOMEDIS TRINITY» для проведения биорезонансной терапии и антибактеральной корректировки среды в лечении обострения хронического бронхита на фоне острой респираторной инфекции.

2. Характеристика исследовательской организации и врача:

кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней Буковинского государственного медицинского университета (БГМУ) – клиническая кафедра, оснащенная клинической, биохимической лабораторией, лабораторией иммуноферментного анализа, бактериологической лабораторией, является клинической базой постмаркетинговых исследований эффективности фармакологических препаратов в МЗО Украины, научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам сочетанной патологии внутренней медицины: пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии и ревматологии. Клинической базой кафедры являются: больница скорой медицинской помощи г. Черновцы (Украина), в т.ч. 2 терапевтических, гастроэнтерологическое и областное гематологическое отделения, Кицманская амбулатория общей практики семейной медицины, где проходят амбулаторное и стационарное (дневной стационар) лечение.

Профессор Хухлина О.С., врач высшей категории по специальностям «терапия», «гастроэнтерология», «профпатология», «инфекционные болезни», доктор мед. наук, профессор, заведующая кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней БГМУ.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 15 дней с момента начала курса лечения для отобранных испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов – 15 дней), до получения итоговых результатов - 1 месяц.

4. Количество испытуемых ___15___ чел.

5. Критерии отбора испытуемых:

Критерии включения: для проведения испытания отобраны пациенты с 41 (возраст) до 55 лет, соответствующие диагнозу:

Хронический бронхит, фаза инфекционного обострения.

Критерии исключения:

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца (ИБС, ГБ 2-3 ст., кардиомиопатии, ревматическая лихорадка, врожденные и приобретенные пороки сердца, сердечная недостаточность 2Б-3ст.), системные заболевания соединительной ткани, заболевания головного мозга (ОНМК, ХНМК), почек (хроническая болезнь почек II-V ст.), легких (ХОБЛ, БА, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез легких, рак легкого), ЖКТ (гепатит, цирроз печени, острый, хронический панкреатит, язвенная болезнь желудка и ДПК), эндокринной патологией (гипо-, гипертиреоз, сахарный диабет 1, 2 типа), онкологическими, наркологическими и психическими заболеваниями.

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

в) Беременность и грудное вскармливание.

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; беременность.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики. Диагноз хронического бронхита в фазе инфекционного обострения верифицировали на основании анамнестических данных о наличии диспансерного учета по диагнозу Хронический бронхит (верифицированного методом бронхоскопии) с наличием кашля с выделением гнойной мокроты в течение 3 мес. в год, эпизода острой респираторной вирусной инфекции за 2-3 недели до появления симптомов обострения, типичных клинических симптомов (общая слабость, лихорадка, потливость, кашель с выделением мокроты слизисто-гнойного или гнойного характера, одышка при физической нагрузке, аускультативно – жесткое везикулярное дыхание, сухие жужжащие хрипы), клинического анализа крови (лейкоцитоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, ускоренная СОЭ), анализа мокроты (лейкоцитоз, большое количество слущенного эпителия). Рентгенологически: усиление легочного рисунка, расширенные, структурные корни легких.

Диагностика контаминации бактериальной флоры (стрептококковой, стафилококковой и др.) инфекции проводилась путем посева мокроты на питательные среды с последующей идентификацией возбудителя и параллельно путем биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „Паркес Д” (Харьков, Украина)).

7. Пациенты: Обследовано в динамике лечения 15 больных хроническим бронхитом в фазе обострения (основная группа 1). Контрольную группу (2) составили 15 больных хроническим бронхитом в фазе обострения. Группы были рандомизированы по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1) получала стандартную терапию цефалоспоридами (14 дней) в комбинации с отхаркивающими (амброксол, бромгексин), ингаляции гидрокарбоната натрия, декасана и одновременно БРТ (прибором «BIOMEDIS

TRINITY»). Программы: дренаж, вирусы гриппа, бактериальная инфекция базовая, антисептик 1-3, стрептококк базовый, стрептококк гемолитический, гноеродный, пневмококк, стафилококк комплексный, золотистый, гемофилус, псевдомонас эругиноза, хламидия базовая, кандида альбиканс, воспаление общее, бронхопневмония, хронический бронхит, кашель, застой в легких, дисбактериоз, детокс-программы.

Группа контрольная (2) получала стандартную терапию цефалоспоридами (14 дней) в комбинации с отхаркивающими (амброксол, бромгексин), ингаляции гидрокарбоната натрия, декасана.

9. Параметры наблюдения: жалобы (кашель с выделением гнойной мокроты, одышка), симптомы бронхита (жесткое дыхание, сухие жужжащие хрипы), клинический анализ крови (лейкоцитоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, ускоренная СОЭ), анализ контаминации возбудителей в динамике путем биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния БРТ на течение хронического бронхита 1-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты. Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, уменьшение симптомов интоксикации, нормализация температуры, уменьшение интенсивности кашля у пациентов 1-й группы отмечалось уже на 3 сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только с 7-8 дня. Через 7 дней от начала терапии интоксикационный синдром незначительной интенсивности сохранялся лишь у 1 больного (6,7 %) 1-й группы, тогда, как во 2-й группе он оставался у 10 больных (83,3%). В тот же срок у большинства больных 1-й группы кашель трансформировался из влажного в сухой – т.е. больные прекратили выделять гнойную мокроту (соответственно - у 10 (66,7%) против 4 (26,7%) в группе контроля). К 14 суткам лечения у 15 пациентов (100,0%) 1-й группы отсутствовали признаки обострения хронического бронхита (кашель, одышка, общая слабость), в то время, как в группе контроля кашель, одышка, сухие хрипы исчезли только у 8 больных (53,3 %), значительно уменьшилась интенсивность кашля и количество хрипов у 5 (33,3 %) и оставались практически на прежнем уровне - у 2 больных (13,4%).

Через 10 дней от начала лечения было зарегистрировано снижение относительного количества лейкоцитов периферической крови у больных 1-й группы в среднем в 2,1 раза, против 1,3 раза ($p < 0,05$) - у больных 2-й группы. Содержание в крови палочкоядерных нейтрофилов у больных 1-й группы уменьшилось в 2,0 раза ($p < 0,05$) против 1,2 раза в группе контроля ($p < 0,05$), что свидетельствует о мощном дезинтоксикационном и противовоспалительном влиянии БРТ и его способности купировать синдром иммунного воспаления и угнетать контаминацию бактериальной инфекции по сравнению с антибиотикотерапией. Воздействие биорезонансом также привело к достоверному снижению СОЭ на 10 день лечения в 1-й группе - в 1,7 раза ($p < 0,05$), в то время, как в группе контроля изменение показателя СОЭ составило 1,3 раза и оставалось в пределах повышенных к концу стационарного лечения ($p > 0,05$).

Все больные 1-й группы были выписаны на 11-12-й день лечения со значительным улучшением. Больные контрольной группы находились на лечении со средним койко-днем 16,3.

Анализ результатов исследования количественного анализа контаминации гноеродных возбудителей в организме больных по результатам БРД (Паркес) показал

достоверные различия. Так, средние показатели положительного резонанса на стрептококк через 10 дней а/б терапии с БРТ у больных 1-й группы составили соответственно: 6,7%, т.е. эрадикация составила 93,3%, на 14-й день – эрадикация составила 100%. Средние показатели положительного резонанса на стафилококк через 10 дней а/б терапии с БРТ у больных 1-й группы составили соответственно: 0%, т.е. эрадикация составила 100%, на 14-й день – эрадикация составила 100%.

У больных 2-й группы (контрольная) соответственно: положительный резонанс на стрептококк на 10 день составил – 53,3%, т.е. эрадикация 46,7%, на 14 день – резонанс составил 46,7 %, т.е. эрадикация гноеродного стрептококка – составила 53,3%. Средние показатели положительного резонанса на стафилококк через 10 дней а/б терапии с БРТ у больных 2-й группы составили соответственно: 73,3 %, т.е. эрадикация составила 26,7%, на 14-й день – эрадикация составила 33,3 %.

Анализ эффективности БРТ:

Краткосрочная эффективность (БРД на стрептококк 10-й день): Полный ответ -14 случаев (93,3%);

Неполный ответ - 1 случай (6,7%).

Отсутствие ответа -0 случаев (0%).

Долгосрочная эффективность (резонанс на стрептококк 14 день):

Полный ответ - 15 случаев (100%).

Неполный ответ - 0 случаев (0%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Оценка безопасности. Побочные реакции.

Не наблюдались.

Выводы: Таким образом, БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» имеет значительные преимущества перед традиционной терапией обострения хронического бронхита как в отношении купирования основных клинических симптомов заболевания, эрадикации возбудителей, так и в отношении безопасности его применения и сокращения койко-дня пребывания больных в стационаре.

3. Изучение эффективности применения БРТ (прибор «BIOMEDIS TRINITY») при ревматической лихорадке (активная фаза) на фоне хронического тонзиллита.

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного поликлинического и стационарного наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения прибора «BIOMEDIS TRINITY» для проведения биорезонансной терапии и антибактериальной корректировки среды в лечении ревматической лихорадки, активная фаза.

2. Характеристика исследовательской организации и врача: кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней Буковинского государственного медицинского университета (БГМУ) – клиническая кафедра, оснащенная клинической, биохимической лабораторией, лабораторией иммуноферментного анализа, бактериологической лабораторией, является клинической базой постмаркетинговых исследований эффективности фармакологических препаратов в МЗО Украины, научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам сочетанной патологии внутренней медицины: пульмонологии, гастроэнтерологии,

гематологии и ревматологии. Клинической базой кафедры являются: больница скорой медицинской помощи г. Черновцы (Украина), в т.ч. 2 терапевтических, гастроэнтерологическое и областное гематологическое отделения, Кицманская амбулатория общей практики семейной медицины, де проходят амбулаторное и стационарное (дневной стационар) лечение.

Профессор Хухлина О.С., врач высшей категории по специальностям «терапия», «гастроэнтерология», «профпатология», «инфекционные болезни», доктор мед. наук, профессор, заведующая кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней БГМУ.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 12 месяцев с момента начала отбора испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов – 15 дней, 1 мес.), до получения итоговых результатов - 3 мес.

4. Количество испытуемых ___ 18 ___ чел.

5. Критерии отбора испытуемых:

Критерии включения: для проведения испытания отобраны пациенты с 16 до 25 лет, соответствующие диагнозу:

Ревматическая лихорадка, рецидив, активная фаза, активность I-II степени, эндомиокардит, СН I-IIA ст., летучий артрит крупных суставов и/или кольцевидная эритема.

Сопутствующий д-з: Хронический суб- или декомпенсированный тонзиллит.

Критерии исключения:

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца (ИБС, ГБ 2-3 ст., кардиомиопатии, врожденные и приобретенные пороки сердца, сердечная недостаточность 2Б-3ст.), системные заболевания соединительной ткани, заболевания головного мозга (ОНМК, ХНМК), почек (хроническая болезнь почек II-V ст.), легких (ХОБЛ, БА, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез легких, рак легкого), ЖКТ (гепатит, цирроз печени, острый, хронический панкреатит, язвенная болезнь желудка и ДПК), эндокринной патологией (гипо-, гипертиреоз, сахарный диабет 1, 2 типа), онкологическими, наркологическими и психическими заболеваниями.

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

в) Беременность и грудное вскармливание.

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; беременность.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики. Диагноз ревматической лихорадки верифицировали на основании типичных клинических (артрит, кардит, хорея, кольцевидная эритема, ревматические узелки, лихорадка), биохимических критериев активности ревматизма (титр антистрептолизина О, серомукоиды, сиаловые кислоты, с-реактивный протеин, фибриноген А, В), данных ЭКГ, эхокардиографии (эндокардит, миокардит). Стрептококковую этиологию воспалительного процесса подтверждали путем выявления β -гемолитического стрептококка группы А бактериологическим методом (посев мазка слизи из зева и миндалин больных на

питательные среды).

Альтернативная диагностика проводилась путем биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

7.Пациенты: Обследовано в динамике лечения 18 больных ревматической лихорадкой, рецидив (основная группа 1), в активной фазе, активность-I-II степени. Контрольную группу (2) составили 15 больных ревматической лихорадкой: в активной фазе, активность I-II степени. Группы были рандомизированны по полу и возрасту.

8.Схема терапии: Основная группа (1) получала стандартную терапию полусинтетическими защищенными пенициллинами (амоксиклав, аугментин 10 дней) в комбинации с нестероидными противовоспалительными (мелоксикам), с переходом на бициллин-5 по 1,5 млн. ЕД в/м 1 раз в 3 недели и одновременно БРТ (прибором «BIOMEDIS TRINITY»).

Программы: 1) комплекс регулирующих программ: регуляция кровообращения, регуляция сердца, регуляция почек, печень, глубокая очистка, дисбактериоз;

2) дренаж, стрептококк базовый, стрептококк гемолитический, кандида альбиканс, воспаление 1,2, тонзиллит, ревматизм 1,2, ревмокардит, артрит + детокс-программы (лимфа и детокс., очистка крови, элиминация токсинов) – 20 дней. Группа контрольная (2) получала стандартную терапию полусинтетическими защищенными пенициллинами (амоксиклав или аугментин 10 дней) в комбинации с нестероидными противовоспалительными (мелоксикам), с переходом на бициллин-5 по 1,5 млн. ЕД в/м 1 раз в 3 недели.

9.Параметры наблюдения: жалобы, симптомы артрита (боль в суставах, гиперемия, отек мягких тканей, повышение местной температуры, ограничение подвижности при ходьбе), кардита (боль в области сердца, одышка, отеки н/конечностей, систолический шум на верхушке, тахикардия, аритмии, блокады (экстрасистолия, фибрилляция предсердий, блокады ножек пучка Гиса)), кольцевидная эритема на коже грудной клетки, нижних конечностей), интоксикационного синдрома, биохимических критериев активности воспаления: лейкоцитоз, повышенная СОЭ, титр антистрептолизина О, серомукоиды, сиаловые кислоты, с-реактивный протеин, фибриноген А, В, данных ЭКГ, эхокардиографии (эндокардит, миокардит). Динамику количественных параметров стрептококковой контаминации подтверждали путем выявления β-гемолитического стрептококка группы А бактериологическим методом (посев мазка слизи из зева и миндалин больных на питательные среды). Альтернативная диагностика контаминации стрептококка проводилась путем биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния БРТ на течение ревматической лихорадки 1-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты (табл. 3).

Таблица 3

Характеристика клинических симптомов ревматической лихорадки (в баллах) в течение 15 дней протокольного лечения и БРТ (1-я, основная), в сравнении с только ротокольным лечением (а/б, НПВП) (2-я, контрольная), (M±m)

Клин. симптомы	Основная, n=18	Контрольная, n=15
----------------	----------------	-------------------

Общая слабость (астения)	-4,8±0,02*	-3,5±0,05
Физическая трудоспособность	+4,8±0,07*	+3,5±0,11
Лихорадка	-4,9±0,07*	-4,3±0,09
Боль в суставах	-4,9±0,06*	-3,7±0,08
Гиперемия кожи над суставами	-4,9±0,03*	-4,5±0,05
Ограничение подвижности суставов	-4,9±0,05	-4,7±0,17
Кольцевидная эритема	-4,9±0,07	-4,8±0,13
Боль в области сердца	-4,8±0,19*	-3,7±0,21
Одышка	-4,8±0,07*	-3,7±0,15
Тахикардия	-4,9±0,08*	-3,9±0,12
Отеки н/конечностей	-4,9±0,06*	-4,2±0,17
Систолический шум	-4,8±0,07*	-3,9±0,15

Примечание:

1. Шкала оценки в баллах: 1 балл – эффект отрицательный; 2 балла – нет эффекта; 3 балла – эффект удовлетворительный; 4 балла – эффект хороший; 5 баллов – очень хороший.

2. * - разница показателей достоверна в сравнении с группой больных, лечившихся а/б и НПВП ($p < 0,05$).

Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, уменьшение симптомов интоксикации, астенизации, и боли в суставах у пациентов 1-й группы отмечалось уже на 5 сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только с 10-11 дня.

Через 2 недели от начала терапии интоксикационный синдром незначительной интенсивности сохранялся лишь у 1 больного (5,6 %) 1-й группы, тогда, как в 2-й группе он оставался у 10 больных (66,7%). В тот же срок у большинства больных 1-й группы купирована боль в суставах, боль и ощущение тяжести в области сердца (соответственно - у 17 (94,4%) – в 1-й против 8 (53,3%) в группе контроля), а также практически не беспокоили одышка и отеки н/конечностей, т.е. симптомы сердечной недостаточности (у 18 (100%)) против 8 (53,3%) в группе контроля). К 15 суткам лечения у 18 пациентов (100,0%) 1-й группы и 11 (73,3 %) исчезли высыпания на коже в виде кольцевидной эритемы, узелки, тахикардия (табл. 3). К 15 суткам у большинства больных 1-й (17 – 94,4%) группы против 66,7 % - во 2 группе нормализовалась ЭКГ. Фракция выброса левого желудочка у больных 1-й группы с $39,5 \pm 2,15$ % возросла до $52,5 \pm 2,42$ %, а во 2-й группе с $39,2 \pm 2,31$ % до $43,8 \pm 2,18$ % ($p < 0,05$).

Ощутимая разница эффективности в пользу комбинации а/б терапии с БРТ была нами зарегистрирована и в отношении динамики острофазовых показателей ревмопроб (табл. 4). Через 2 недели от начала лечения было зарегистрировано снижение содержания титра АСЛО в крови больных 1-й группы в среднем в 2,2 раза, против 1,4 раза ($p < 0,05$) - у больных 2-й группы. Содержание в крови с-реактивного протеина у больных 1-й группы соответственно уменьшилось в 2,2 ($p < 0,05$) против 1,3 раза в группе контроля ($p < 0,05$), что свидетельствует о мощном дезинтоксикационном и противовоспалительном влиянии БРТ

и его способности купировать синдром иммунного воспаления и угнетать контаминацию стрептококка по сравнению с антибиотикотерапией без БРТ. Следует также обратить внимание на тот факт, что влияние на титр АСЛО под влиянием БРТ было стабильным и нормализация этих показателей наблюдалась в течение 3-х месяцев после лечения. Воздействие биорезонансом также достоверно угнетало показатели активности воспаления в соединительной ткани. Так, содержание в крови сиаловых кислот снизилось на 15 день лечения в 1 группе в 1,7 раза ($p < 0,05$) (в отличии от контроля, где уменьшение содержания в крови сиаловых кислот было недостоверным и составило 13 %, а в динамике – через 3 мес бициллинотерапии – в 1,5 раза) ($p < 0,05$). Еще одним подтверждением возможности применения БРТ с целью купирования рецидива ревматической лихорадки у больных в течение 15 дней лечения есть достоверное снижение содержания серомукоидов в крови больных 1-й группы в 1,5 раза ($p < 0,05$) против 1,2 ($p < 0,05$) у больных 2-й группы, а также снижение содержания в крови фибриногена А в 1,6 раза ($p < 0,05$), в то время, как в группе контроля динамики по этому показателю на 15-й день не отмечали ($p > 0,05$).

Таблица 4

Биохимические (острофазовые) показатели активности ревматической лихорадки у больных в течение 15 дней лечения БРТ и а/б (1-я, основная), а/б (2-я, контрольная), ($M \pm m$)

Показатели	ПЗО, n=20	Группы	До лечения	Через 15 дней	Через 1 мес	Через 3 мес	Через 6 мес
Титр АСЛО, ЕД/л	152,8±6,22	1	373,5± 12,03 *	124,8± 7,15 **	118,7± 3,15 **	115,9± 2,19*/**	144,8± 4,33 */**
		2	375,7± 11,22 *	235,8± 10,56 */**/**	231,4± 6,42 */**/**	202,8±5,53 **/**	175,2± 5,86 **/**/#
С-р.п., мг/л	0,42±0,06	1	0,93±0,05 *	0,45±0,02 **	0,42±0,02 **	0,40±0,01 **	0,41±0,02 **
		2	0,94±0,04 *	0,78±0,05 */**/**	0,65±0,07 */**/**	0,52±0,06 */**/**	0,56±0,05 */**/**/#
Сиаловые кислоты, ммоль/л	2,66±0,11	1	4,77±0,32 *	3,12±0,07 **	2,65±0,05 **	2,70±0,03 **	2,73±0,04 **
		2	4,76±0,33 *	4,36±0,12 */**/**	3,78±0,15 */**/**	3,36±0,15 */**/**	3,01±0,06 **/**/#
Серомукоиды, ммоль/л	2,93±0,11	1	4,81±0,09 *	3,25±0,03 **	3,01±0,02 **	3,03±0,01 **	3,04±0,02 **
		2	4,80±0,18 *	4,57±0,10 */**/**	4,13±0,15 */**/**	4,03±0,09 */**/**	3,37±0,10 */**/**
Фибриноген А, г/л	2,57±0,06	1	5,26±0,23 *	3,25±0,13 */**	2,67±0,12 **	2,51±0,07 **	2,43±0,10 **
		2	5,23±0,21 *	5,06±0,18 */**/**	4,88±0,13 */**/**	4,42±0,10 */**/**	3,15±0,13 **/**/#
α_2 -лобулины, %	7,5±1,12	1	16,7±1,15 *	10,3±1,13 **	7,3±0,55 **	7,4±0,53 **	7,4±0,23 **
		2	16,6±1,23	14,7±1,31 *	11,2±1,18	11,8±1,02	9,4±0,62

			*		*/***	**/**	**/**/#
γ-глобулины, %	14,9±1,33	1	25,2± 2,15 *	17,5± 1,17 **	15,8± 1,12 **	14,2± 1,19 **	14,32± 0,521 **
		2	25,1± 2,14 *	23,6± 2,14 */***	21,5± 1,12 */***	18,9± 1,04**/**	19,48± 1,116 **/**/#

Примечание: * - разница достоверна в сравнении с показателем у практически здоровых лиц (P<0,05); ** - разница достоверна в сравнении с показателем до лечения (P<0,05);*** - разница достоверна в сравнении с показателем после лечения у больных 1-й группы (P<0,05).

У больных 1-й группы в динамике лечения показатель содержания в крови α-глобулинов снизился в 1,6 раза (p<0,05), не изменился (p>0,05) во 2-й группе, показатель содержания в крови γ-глобулинов снизился с нормализацией показателя в 1,6 раза (p<0,05) против 1,2 раза (p<0,05) в 2-й группе, коэффициент альбумины/глобулины возрос на 36,1 % (p<0,05) против 7,7 % (p>0,05). О мощной возможности БРТ относительно купирования проявлений воспалительного синдрома при респираторной лихорадке также указывает фактическая нормализация относительного содержания в крови фракций глобулинов, достоверное снижение в динамике лечения α2- и γ-глобулинов в пределах 1,8-2,2 раза через 6 месяцев после лечения (p<0,05). Следует также подчеркнуть тот факт, что БРТ, в отличие от а/б, существенно снизила показатель СОЭ, повышение которого характерно для активной фазы заболевания. В пользу положительного влияния БРТ в отношении купирования воспалительного синдрома указывает снижение СОЭ на 15 день лечения БРТ в 1-й группе - в 1,4 раза (p<0,05), то время, как в группе контроля изменение показателя СОЭ составило 1,2 раза и оставалось в пределах повышенных (p>0,05), и даже к 6 месяцам лечения не вернулось к норме.

При сравнении эффективности применения комбинированной терапии БРТ с традиционной терапией а/б следует отметить, что показатели активности воспалительного процесса в 1-й группе почти во все сроки наблюдения достоверно отличались от показателей контрольной группы (табл. 4). Применение БРТ привело к активизации детоксикационных резервов организма, быстрому купированию воспаления, ускорению выведения продуктов жизнедеятельности стрептококка и других эндотоксинов из соединительной ткани, что способствовало быстрому исчезновению симптомов ОРЛ у этой категории больных.

Анализ результатов исследования количественного анализа контаминации стрептококка в зева и в организме в целом по результатам БРД (ПаркесД) показал достоверные различия. Так, средние показатели положительного резонанса на гемолитические штаммы стрептококка через 7 дней а/б+ БРТ у больных 1-й группы составили соответственно: 44,4 % - соответственно эрадикация составила 55,6 %, на 15-й день лечения - 11,1% - эрадикация 88,9 %, через 1 и 3 мес.- 0% (эрадикация 100%).

У больных 2-й группы (контрольная) соответственно: на 7 день - положительный резонанс в 66,7 %, эрадикация - 33,3 %, на 15-й день лечения - 33,3% (эрадикация 66,7 %), через 1 мес.- 26,7% (эрадикация 73,3%), через 3 мес. - 33,3% (эрадикация 66,7 %).

Анализ эффективности БРТ:

Краткосрочная эффективность (АСЛО): Полный ответ -16 случаев (88,9 %);

Неполный ответ - 2 случая (11,1%).

Отсутствие ответа - 0 случаев (0%).

Долгосрочная эффективность (резонанс на стрептококк, активность (АСЛО, с-р.п.)):

Полный ответ - 18 случаев (100%).

Неполный ответ - 0 случаев (0%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Оценка безопасности. Побочные реакции.

Не наблюдались.

Выводы: Таким образом, традиционная антибактериальная терапия в комбинации с БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» имеет значительные преимущества перед традиционной антибиотикотерапией активной фазы ревматической лихорадки как в отношении купирования основных клинических и биохимических синдромов заболевания, так и в отношении безопасности его применения.

4. Изучение эффективности применения БРТ («BIOMEDIS TRINITY») при аскаридозе, эхинококкозе.

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного поликлинического наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения прибора «BIOMEDIS TRINITY» для проведения биорезонансной терапии и противопаразитарной корректировки среды в лечении аскаридоза, эхинококкоза.

2. Характеристика исследовательской организации и врача:

кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней Буковинского государственного медицинского университета (БГМУ) – клиническая кафедра, оснащенная клинической, биохимической лабораторией, лабораторией иммуноферментного анализа, бактериологической лабораторией, является клинической базой постмаркетинговых исследований эффективности фармакологических препаратов в МЗО Украины, научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам сочетанной патологии внутренней медицины: пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии и ревматологии. Клинической базой кафедры являются: больница скорой медицинской помощи г. Черновцы (Украина), в т.ч. 2 терапевтических, гастроэнтерологическое и областное гематологическое отделения, Кицманская амбулатория общей практики семейной медицины, где проходят амбулаторное и стационарное (дневной стационар) лечение.

Профессор Хухлина О.С., врач высшей категории по специальностям «терапия», «гастроэнтерология», «профпатология», «инфекционные болезни», доктор мед. наук, профессор, заведующая кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней БГМУ.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 3 месяца с момента начала курса лечения для отобранных испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов – 30 дней), до получения итоговых результатов -3 м-ца.

4.Количество испытуемых ___30___ чел.

5.Критерии отбора испытуемых:

Критерии включения: для проведения испытания отобраны пациенты с 26-65 лет, соответствующие диагнозу: Аскаридоз. Эхинококкоз.

Критерии исключения:

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца (ИБС, ГБ 2-3 ст., кардиомиопатии, ревматическая лихорадка, врожденные и приобретенные пороки сердца, сердечная недостаточность 2Б-3ст.), системные заболевания соединительной ткани, заболевания головного мозга (ОНМК, ХНМК), почек (хроническая болезнь почек II-V ст.), легких (ХОБЛ, БА, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез легких, рак легкого), ЖКТ (гепатит, цирроз печени, острый, хронический панкреатит, язвенная болезнь желудка и ДПК), эндокринной патологией (гипо-, гипертиреоз, сахарный диабет 1, 2 типа), онкологическими, наркологическими и психическими заболеваниями.

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

в) Беременность и грудное вскармливание.

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; беременность.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики. Диагноз аскаридоза, эхинококкоза верифицировали на основании типичных клинических симптомов паразитарной инвазии (диспепсия (тошнота, рвота), снижение или повышение аппетита, вздутие живота, кишечные колики, запоры, зуд кожи, прогрессирующее похудение), клинического анализа крови (эозинофилия). При эхинококкозе – УЗИ симптомы наличия кист в печени, почках, легких. Диагностика контаминации аскарид, эхинококка проводилась путем анализа кала на яйца гельминтов, иммуноферментного анализа на титр антител к аскаридам и эхинококку, ПЦР на ДНК паразитов в кале, параллельного биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина).

7. Пациенты: Обследовано в динамике амбулаторного лечения 30 больных: 15 с аскаридозом и 15 с эхинококкозом: основная группа (1А, 1Э), контрольную группу (2) составили 20 больных аскаридозом (2А) и 14 больных с эхинококкозом (2Э). Группы были рандомизированны по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1А, 1Э) получала БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY». Программы: ночь: дренаж, нематоды, аскарида, эхинококк, паразиты ЖКТ, воспаление слизистых, детокс-программы (паразиты детокс, лимфа и детокс, очистка крови, элиминация токсинов); день: регуляция ЖКТ, сердца, почки, печень, дисбактериоз, глубокая очистка, антистресс. При аскаридозе длительность БРТ – 20 дней, при эхинококкозе – 30 дней. Группа контроля 2А получала стандартную терапию альбендазолом (зентел, альдазол) по 1 таблетке (0,4 г) каждые 24 ч в течение 3 дней, 2Э получала стандартную терапию альбендазолом (зентел, альдазол) по 1 таблетке (0,4 г) каждые 24 ч в течение 30 дней.

9. Параметры наблюдения: жалобы, симптомы глистной инвазии (диспепсия (тошнота, рвота), снижение аппетита, вздутие живота, кишечные колики, запоры, зуд кожи, прогрессирующее похудение, раздражительность, общая слабость, головокружение), клинический анализ крови (лейкоциоз, эозинофилия), анализ контаминации аскарид, эхинококка (яйца гельминтов в кале), ПЦР, ИФА на титр а/т,

биорезонансное тестирование с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния БРТ на течение аскаридоза 1А группы в сравнении с контрольной группой (группа 2А) обнаружил следующие результаты. Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, купирование болевого синдрома у пациентов 1А группы отмечалось уже на 3-е сутки от начала лечения. Через 5 дней от начала БРТ терапии у большинства больных (15) 1А группы полностью прекратился болевой синдром в животе (100%), диспепсия (100%), появился аппетит, в то время, как в группе контроля усилились явления дискомфорта и боли в кишечнике у 11 больных (55,0 %), симптомы диспепсии (тошнота, позывы на рвоту) у 14 (70,0 %), появились высыпания на коже у 4 (20,0 %). К 6-10 суткам у 14 пациентов (93,3 %) 1А группы отошли с испражнениями мертвые аскариды (от 1 до 4 штук), в то время, как в группе контроля аскариды в кале наблюдали 5 пациентов (25,0 %).

Через 20 дней от начала лечения было зарегистрировано снижение относительного количества эозинофилов периферической крови у больных 1А группы в среднем в 3,1 раза, против 1,3 раза ($p < 0,05$) - у больных 2А группы.

По данным ПЦР-анализа 10-й день в 1А группе ПЦР на ДНК аскарид была отрицательна у 15 больных (100,0 %), 2А группы – у 6 (30%), что требовало повторного курса терапии альбендазолом. Анализ результатов исследования анализа контаминации аскарид в организме больных по результатам БРД (Паркес) показал, что средние показатели положительного резонанса на аскариду через 10 дней монотерапии БРТ у больных 1А группы составили соответственно: 0 %, т.е. эрадикация составила 100%, на 20 день – 0%, т.е. эрадикация составила 100,0 %.

У больных 2А группы положительный резонанс на аскариду на 10 день составил – 70%, т.е. эрадикация 30%, на 20 день - эрадикация аскарид составила 30%, что требовало повторного курса альбендазола у 14 больных. После проведенного второго курса альбендазола 400 мг в течение 3 дней - положительный резонанс на аскариду на 10 день составил – 50,0 %, т.е. эрадикация 50,0 %, на 20 день - эрадикация аскарид составила 57,1 %, что требовало повторного курса альбендазола 6 пациентам.

Анализ влияния БРТ на течение эхинококкоза 1Э группы в сравнении с контрольной группой (группа 2Э) обнаружил следующие результаты. Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, купирование дискомфорта в животе или болевых ощущений в правом подреберье у пациентов 1Э группы отмечалось уже на 4-е сутки от начала лечения. Через 10 дней от начала БРТ терапии у большинства больных (14) 1Э группы полностью прекратился болевой синдром в животе (93,3%), диспепсия (93,3%), появился аппетит, в то время, как в группе 2Э усилились явления дискомфорта и боли в правом подреберье, кишечнике у 9 больных (64,3 %), симптомы диспепсии (тошнота, позывы на рвоту) у 14 (85,7 %), появились высыпания на коже у 5 (35,7 %). У 11 пациентов (73,3 %) 1Э группы на 6-10 день терапии отмечено слабительный эффект от БРТ (2-3 раза в сутки неоформленный или кашицеобразный стул без болевых ощущений), в то время, как в группе контроля послабление стула во время лечения альбендазолом отмечали 6 пациентов (42,9 %).

Через 30 дней от начала лечения было зарегистрировано снижение относительного количества эозинофилов периферической крови у больных 1Э группы в среднем в 2,8

раза, против 1,2 раза ($p < 0,05$) - у больных 2Э группы.

По данным ПЦР-анализа 30-й день в 1Э группе ПЦР на ДНК аскарид была отрицательна у 15 больных (100,0 %), 2Э группы – у 7 (50%), что требовало повторного курса терапии альбендазолом.

Анализ результатов исследования анализа контаминации аскарид в организме больных по результатам БРД (Паркес) показал, что средние показатели положительного резонанса на эхинококк через 20 дней монотерапии БРТ у больных 1Э группы составили соответственно: 0 %, т.е. эрадикация составила 100,0 %, на 30 день – 0%, т.е. эрадикация составила 100,0 %.

У больных 2Э группы положительный резонанс на эхинококк на 20 день составил – 57,1 %, т.е. эрадикация 42,9 %, на 30 день - эрадикация эхинококка составила 50%, что требовало повторного курса альбендазола у 7 больных.

Анализ эффективности БРТ:

Краткосрочная эффективность (БРД на аскариду -10 день):

Полный ответ -15 случаев (100%);

Неполный ответ - 0 случая (0%).

Отсутствие ответа -0 случаев (0%).

Долгосрочная эффективность (резонанс на аскариду - 20 день):

Полный ответ - 15 случаев (100%).

Неполный ответ - 0 случаев (0%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Анализ эффективности БРТ:

Краткосрочная эффективность (БРД на эхинококк -20 день):

Полный ответ -15 случаев (100%);

Неполный ответ - 0 случая (0%).

Отсутствие ответа -0 случаев (0%).

Долгосрочная эффективность (БРД на эхинококк - 30 день):

Полный ответ - 15 случаев (100%).

Неполный ответ - 0 случаев (0%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Оценка безопасности. Побочные реакции.

Незначительный слабительный эффект на антипаразитарную программу БРТ.

Выводы: Таким образом, БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» имеет значительные преимущества перед традиционной терапией аскаридоза, эхинококкоза как в отношении купирования основных клинических симптомов заболевания, дегельминтизации, так и в отношении безопасности его применения.

5. Изучение эффективности применения БРТ (прибором «BIOMEDIS TRINITY») Хроническом пиелонефрите в фазе обострения

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного поликлинического и стационарного наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения прибора «BIOMEDIS TRINITY» для проведения биорезонансной терапии в комбинации с антибактериальной и

антипротозойной корректировкой среды в лечении хронического пиелонефрита в фазе обострения.

2. Характеристика исследовательской организации и врача:

кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней Буковинского государственного медицинского университета (БГМУ) – клиническая кафедра, оснащенная клинической, биохимической лабораторией, лабораторией иммуноферментного анализа, бактериологической лабораторией, является клинической базой постмаркетинговых исследований эффективности фармакологических препаратов в МЗО Украины, научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам сочетанной патологии внутренней медицины: пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии и ревматологии. Клинической базой кафедры являются: больница скорой медицинской помощи г. Черновцы (Украина), в т.ч. 2 терапевтических, гастроэнтерологическое и областное гематологическое отделения, Кицманская амбулатория общей практики семейной медицины, где проходят амбулаторное и стационарное (дневной стационар) лечение.

Профессор Хухлина О.С., врач высшей категории по специальностям «терапия», «гастроэнтерология», «профпатология», «инфекционные болезни», доктор мед. наук, профессор, заведующая кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней БГМУ.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 3 месяца с момента начала курса лечения для отобранных испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов – 20 дней), до получения итоговых результатов - 3 м-ца.

4. Количество испытуемых 20 чел.

5. Критерии отбора испытуемых:

Критерии включения: для проведения испытания отобраны пациенты с 28 до 45 лет, соответствующие диагнозу:

Хроническая болезнь почек I-III ст. Хронический пиелонефрит, двусторонний, осложненный, фаза обострения.

Критерии исключения:

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца (ИБС, ГБ 2-3 ст., кардиомиопатии, ревматическая лихорадка, врожденные и приобретенные пороки сердца, сердечная недостаточность 2Б-3ст.), системные заболевания соединительной ткани, заболевания головного мозга (ОНМК, ХНМК), хроническая болезнь почек IV-V ст., туберкулез почек, болезни легких (ХОБЛ, БА, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез легких, рак легкого), ЖКТ (гепатит, цирроз печени, острый, хронический панкреатит, язвенная болезнь желудка и ДПК), эндокринной патологией (гипо-, гипертиреоз, сахарный диабет 1, 2 типа), онкологическими, наркологическими и психическими заболеваниями.

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

в) Беременность и грудное вскармливание.

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; беременность.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики. Диагноз ХБП. Хронического пиелонефрита, обострение верифицировали на основании типичных клинических симптомов (повышение температуры тела выше 37,5°С, боли в поясничной области, иррадиирующие вниз живота по ходу мочеточников, частое мочеиспускание, особенно в ночное время (никтурия)), клинического анализа крови (лейкоцитоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, ускоренная СОЭ), клинического анализа мочи (низкий удельный вес, лейкоцитурия, протеинурия), анализа мочи по Нечипоренко (количество лейкоцитов в 1 мл мочи больше 4000, эритроцитов больше 1000), посев мочи (бактериурия), УЗИ почек (структурные изменения чашечно-лоханочного аппарата, паренхимы почек, гидрокаликоз) и/или снижение скорости клубочковой фильтрации ниже 60 мл/мин. Диагностика контаминации микоплазм, уреаплазм, хламидий проводилась путем ПЦР мазка содержимого уретры, бактерий – путем посева мочи на питательные среды, а также путем биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

7. Пациенты: Обследовано в динамике лечения 20 больных Хронической болезнью почек (ХБП) I-III ст. Хроническим пиелонефритом (ХП), двусторонним, осложненным, фаза обострения (основная группа 1 (20 больных). Контрольную группу (2) составили 15 больных ХБП I-III ст. ХП, двусторонним, осложненным, фаза обострения. Группы были рандомизированы по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1) получала стандартную терапию цефалоспоридами и фторхинолонами в комбинации с БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY». Программы БРТ: дренаж, воспаление общее, воспаление слизистых, нефрит, пиелит, спазмолитический эффект, микоплазма, уреаплазма, хламидия общая, хламидия трахоматис, уретрит, кишечная палочка, протей, стафилококк общ, стафилококк золотистый, энтерококк, кандиды альбиканс, детокс-программы (лимфа и детокс, очистка крови, элиминация токсинов), регуляция почек – 20 дней. Группа контрольная (2) получала стандартную терапию цефалоспоридами и фторхинолонами, в случае хламидийной инфекции – тетрациклинами и фторхинолонами 20 дней.

9. Параметры наблюдения: жалобы, симптомы хронического пиелонефрита (повышение температуры тела выше 37°С, боли в поясничной области, иррадиирующие вниз живота по ходу мочеточников, частое мочеиспускание, особенно в ночное время (никтурия)), клинического анализа крови (лейкоцитоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, ускоренная СОЭ), клинического анализа мочи (низкий удельный вес, лейкоцитурия, протеинурия), анализа мочи по Нечипоренко (количество лейкоцитов в 1 мл мочи больше 4000, эритроцитов больше 1000, бактериурия), посев мочи (м.фл, чувствительность к а/б), УЗИ почек (структурные изменения чашечно-лоханочного аппарата, паренхимы почек, гидрокаликоз) и/или снижение скорости клубочковой фильтрации ниже 60 мл/мин. Диагностика контаминации микоплазм, уреаплазм, хламидий проводилась путем ПЦР мазка содержимого уретры, бактерий – путем посева мочи на питательные среды, а также биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния БРТ на течение хронического пиелонефрита I-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты. Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, уменьшение симптомов интоксикации, купирование болевого синдрома, нормализация

температуры у пациентов 1-й группы отмечались на 3-е сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только с 7 дня. Через 5 дней от начала терапии интоксикационный синдром незначительной интенсивности сохранялся лишь у 2 больных (10,0%) 1-й группы, тогда, как во 2-й группе он оставался у 10 больных (50,0%). В тот же срок у большинства больных 1-й группы значительно уменьшились дизурические явления, никтурия (соответственно - у 15 (75,0%), против 4 (26,7%) в группе контроля). К 20 суткам лечения у 20 пациентов (100,0%) 1-й группы отсутствовали признаки обострения ХП, в то время, как в группе контроля клиническая ремиссия наступила лишь у 9 больных с ХП (60,0%), а уменьшились признаки воспаления у 6 (40,0%).

Через 20 дней от начала лечения было зарегистрировано снижение относительного количества лейкоцитов периферической крови у больных 1-й группы в среднем в 2,4 раза, против 1,3 раза ($p < 0,05$) - у больных 2-й группы. Содержание в крови палочкоядерных нейтрофилов у больных 1-й группы уменьшилось в 2,2 раза ($p < 0,05$) против 1,2 раза в группе контроля ($p < 0,05$), что свидетельствует о мощном дезинтоксикационном и противовоспалительном влиянии БРТ и его способности купировать синдром иммунного воспаления и угнетать контаминацию возбудителей ХП по сравнению с антибиотикотерапией. Воздействие биорезонансом также привело к достоверному снижению СОЭ на 20 день лечения в 1-й группе - в 1,6 раза ($p < 0,05$), в то время, как в группе контроля изменение показателя СОЭ составило 1,2 раза и оставалось в пределах повышенных к концу стационарного лечения ($p > 0,05$).

Таблица 5

Характеристика клинических симптомов хронического пиелонефрита (в баллах) в течение 20 дней лечения антибиотикотерапией и БРТ «BIOMEDIS TRINITY» (1-я, основная), антибиотикотерапией (2-я, контрольная), ($M \pm m$)

Клин. симптомы	Антибиотикотерапия+ «BIOMEDIS TRINITY» n=20	Антибиотикотерапия n=15
Общая слабость (астения)	-4,7±0,02*	-3,4±0,02
Физическая трудоспособность	+4,5±0,06*	+3,3±0,07
Лихорадка	-4,8±0,08*	-4,0±0,09
Боль в поясничной области	-4,7±0,05*	-3,6±0,08
Дизурия, полиурия	-4,6±0,08*	-3,3±0,15
Никтурия	-4,7±0,09*	-3,5±0,12
Лейкоцитурия	-4,8±0,06*	-3,4±0,08
Протеинурия	-4,7±0,08*	-3,5±0,10
Лейкоцитоз в ОАК	-4,6±0,09*	-3,7±0,08
Повышенная СОЭ	-4,6±0,08*	-3,6±0,05
Бактериурия	-4,9±0,07*	-4,2±0,10

Примечание:

1. Шкала оценки в баллах: 1 балл – эффект отрицательный; 2 балла – нет эффекта; 3 балла – эффект удовлетворительный; 4 балла – эффект хороший; 5 баллов – очень

хороший.

2. * - разница показателей достоверна в сравнении с группой больных, лечившихся только антибиотиками ($p < 0,05$).

По данным ПЦР-анализа мазков на 20-й день лечения в 1-й группе контаминация микоплазм отсутствовала у 100% больных, 2-й группы – у 33,3 %, что требовало продления терапии со сменой а/б для остальных пациентов (66,7%) (табл. 6).

Таблица 6

Характеристика эффективности эрадикации возбудителей у больных хроническим пиелонефритом (в случаях и % эрадикации) в течение 20 дней лечения антибиотиками и БРТ (1-я, основная), антибиотиками (2-я, контрольная), полученная путем биорезонансной диагностики (Паркес Д) (n, %)

Возбудитель	Антибиотикотерапия+ «BIOMEDIS TRINITY», n=20		Антибиотикотерапия, n=15	
	до, n	после, n, % эрадикации	до	после, n, % эрадикации
Стрептококк	5	0 (100%)	6	3 (50,0%)
Стафилококк золотистый	9	0 (100%)	8	4 (50,0%)
Кишечная палочка	11	1 (90,9%)	11	6 (45,5%)
Протей	7	1 (85,7%)	6	4 (33,3%)
Энтерококк	5	0 (100%)	9	6 (33,3%)
Микоплазма	8	0 (100%)	6	4 (33,3%)
Уреаплазма	9	0 (100%)	7	5 (28,6%)
Хламидия	8	0 (100%)	6	6 (0%)
Кандида альбиканс	10	2 (80,0%)	9	14 (0%)

Анализ результатов исследования количественного анализа контаминации микоплазм в организме больных по результатам БРД (Паркес) показал, что средние показатели положительного резонанса на микоплазму, уреаплазму через 20 дней а/б терапии + БРТ у больных 1-й группы составили 0%, т.е. эрадикация составила 100%. У больных 2-й группы (контрольная) положительный резонанс на микоплазму составил 66,7 %, уреаплазму на 20 день – 71,4 %, эрадикация микоплазм, уреаплазм – составила соответственно 33,3% и 28,6 %.

Эффективность эрадикации бактериальной флоры в контрольной группе составила от 0% (хламидия, кандиды альбиканс) до 50% (стрептококки, стафилококки), что было значительно ниже % эрадикации данных возбудителей в 1-й группе (табл. 6). Данный факт указывает на мощные антипротозойные, антибактериальные свойства БРТ, которая существенно улучшила % эрадикации на фоне протокольной антибактериальной, антипротозойной терапии обострения ХП.

Анализ эффективности БРТ:

Эффективность (БРД на микоплазму, уреоплазму, стрептококк, стафилококк, энтерококк, хламидию на 20 день):

Полный ответ - 100%;

Неполный ответ - 0 случай (0%).

Отсутствие ответа - 0 случаев (0%).

Эффективность (резонанс на кишечную палочку 20 день):

Полный ответ - 10 случаев (91%).

Неполный ответ - 1 случай (9%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Эффективность (резонанс на протей на 20 день):

Полный ответ - 6 случаев (85,7%).

Неполный ответ - 1 случай (14,3%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Эффективность (резонанс на кандида альбиканс на 20 день):

Полный ответ - 8 случаев (80,0%).

Неполный ответ - 2 случая (20,0 %).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Оценка безопасности. Побочные реакции.

Не наблюдались.

Выводы: Таким образом, антибактериальная терапия в комбинации БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» имеет значительные преимущества перед традиционной антибиотикотерапией ХБП. Хронического пиелонефрита в фазе обострения как в отношении купирования основных клинических симптомов заболевания, эрадикации возбудителей, так и в отношении безопасности его применения, существенно повышает ее эффективность.

6. Изучение эффективности применения БРТ (прибор «BIOMEDIS TRINITY») при хроническом бескаменном холецистите в фазе обострения.

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного поликлинического и стационарного наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения **прибор «BIOMEDIS TRINITY»** для проведения биорезонансной терапии и антипаразитарной коррективы среды в лечении хронического бескаменного холецистита в фазе обострения.

2. Характеристика исследовательской организации и врача:

кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней Буковинского государственного медицинского университета (БГМУ) – клиническая кафедра, оснащенная клинической, биохимической лабораторией, лабораторией иммуноферментного анализа, бактериологической лабораторией, является клинической базой постмаркетинговых исследований эффективности фармакологических препаратов в МЗО Украины, научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам сочетанной патологии внутренней медицины: пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии и ревматологии. Клинической базой кафедры являются: больница скорой медицинской помощи г. Черновцы (Украина), в т.ч. 2 терапевтических, гастроэнтерологическое и областное гематологическое

отделения, Кицманская амбулатория общей практики семейной медицины, де проходят амбулаторное и стационарное (дневной стационар) лечение.

Профессор Хухлина О.С., врач высшей категории по специальностям «терапия», «гастроэнтерология», «профпатология», «инфекционные болезни», доктор мед. наук, профессор, заведующая кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней БГМУ.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 12 месяцев с момента начала курса лечения для отобранных испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов – 14 дней), до получения итоговых результатов -30 дней.

4. Количество испытуемых 20 чел.

5. Критерии отбора испытуемых:

Критерии включения: для проведения испытания отобраны пациенты с 29 (возраст) до 53 лет, соответствующие диагнозу:

Хронический бескаменный холецистит (ХБХ), фаза обострения.

Критерии исключения:

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца (ИБС, ГБ 2-3 ст., кардиомиопатии, ревматическая лихорадка, врожденные и приобретенные пороки сердца, сердечная недостаточность 2Б-3ст.), системные заболевания соединительной ткани, заболевания головного мозга (ОНМК, ХНМК), почек (хроническая болезнь почек II-V ст.), легких (ХОБЛ, БА, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез легких, рак легкого), ЖКТ (гепатит, цирроз печени, острый, хронический панкреатит, язвенная болезнь желудка и ДПК), эндокринной патологией (гипо-, гипертиреоз, сахарный диабет 1, 2 типа), онкологическими, наркологическими и психическими заболеваниями.

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

в) Беременность и грудное вскармливание.

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; беременность.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики.

Диагноз хронического бескаменного холецистита верифицировали на основании типичных клинических симптомов холецистита (воспаление желчного пузыря (ЖП): боль в правом подреберье, горечь, сухость во рту, данных УЗИ (увеличение размеров ЖП, уплотнение и утолщение стенок больше 5 мм, снижение сократительной способности ЖП, наличие анэхогенного содержимого в ЖП, отсутствие конкрементов), данных фракционного 6-фазового дуоденального зондирования с макро- и микроскопическим анализом порций А, В, С. Этиологию холецистита изучали по обнаружению цист или трофозоитов в образцах дуоденального содержимого (исследование желчи порции А, В путем микроскопии желчи на наличие лямблий), иммуноферментного анализа, полимеразной цепной реакции в крови (ПЦР), методом копроскопии с окраской 1% раствором Люголя или

ПЦР копрофильтрата. Бактеральные возбудители ХБХ идентифицировались путем посева желчи на питательные среды и последующего микробиологического анализа. Альтернативная диагностика проводилась путем биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина).

7. Пациенты: Обследовано в динамике лечения 20 больных хроническим холециститом в фазе обострения, вызванным микстом инвазии *Giardia (Lamblia) intestinalis* и бактериальных возбудителей (стрептококк, стафилококк, кишечная палочка, протей, энтерококк). Контрольную группу составили 20 больных хроническим бескаменным холециститом, вызванным микстом инвазии *Giardia (Lamblia) intestinalis* и бактериальных возбудителей (стрептококк, стафилококк, кишечная палочка, протей, энтерококк). Группы были рандомизированны по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1) получала стандартную терапию цефалоспоринами и метронидазолом в течение 10 дней, препаратом УДХК, дuspаталином в сочетании с БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» в стационаре. Программы: день - регуляция ЖКТ, желчный пузырь, печень, антистресс, глубокая очистка, дисбактериоз – ежедневно. На ночь - дренаж, детокс-программы (лимфа и детокс, очистка крови, аутоинтоксикация, элиминация токсинов), лямблия интестиналис, стрептококк, стафилококк золотистый, кишечная палочка, протей, энтерококк, гепатохолецистит – в течение 14 дней.

Группа контроля (2) получала стандартную терапию цефалоспоринами и метронидазолом в течение 10 дней, УДХК, дuspаталин, дезинтоксикационную терапию в стационаре в течение 14 дней.

9. Параметры наблюдения: жалобы, симптомы астено-вегетативного, интоксикационного, абдоминально-болевого (боль в правом подреберье), диспептического (тошнота, рвота), холестатического синдромов (горечь во рту, зуд кожи), кожные высыпания аллергического характера, данных УЗИ (динамика размеров ЖП, толщина стенки, содержимое ЖП), анализ дуоденального содержимого, маркеры контаминации бактерий и *Giardia (Lamblia) intestinalis* (ПЦР, БРД «Паркес Д»).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния БРТ на течение ХБХ больным 1-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты. Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, уменьшение симптомов интоксикации, астенизации, диспептических симптомов и боли в правом подреберье у пациентов 1-й группы отмечалось уже на 2-3 сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только с 8 дня. Через 2 недели от начала терапии астенический синдром был купирован у 100% больных 1 группы, тогда, как во 2-й группе он оставался у 10 больных (50,0%). В тот же срок у большинства больных 1-й группы купирована боль и ощущение тяжести в правом подреберье (18 (90,0%) против 11 (55,0%) в группе контроля), а также практически не беспокоили диспептические явления (у 19 больных (95,0%) против 8 (40,0%) в группе контроля). К 14 суткам лечения у 20 пациентов (100,0%) 1-й группы исчез зуд кожи, высыпания, в то время, как в группе контроля зуд исчез у 10 больных (50,0%), значительно уменьшился у 5 (25,0%) и оставался практически на прежнем уровне у 5 больных (25,0%).

Анализ исследования ультрасонографической картины ЖП на 14-й день лечения нормализовалась УЗ-картина размеров ЖП, толщина его стенок и диаметр желчевыводящих протоков, у всех больных 1-й группы полностью ликвидированы признаки застоя желчи в желчевыводящих протоках, не визуализируются увеличенные до лечения лимфатические узлы в воротах печени. Толщина стенки ЖП уменьшилась с $6,3 \pm 1,03$ мм до $3,0 \pm 0,52$ мм, в то время, как у больных 2-й группы изменения были менее значимы (с $6,4 \pm 1,27$ мм до $5,3 \pm 1,12$ мм). Средний диаметр общего желчного протока у больных 1-й группы уменьшился с $9,3 \pm 2,15$ мм до $4,5 \pm 1,13$ мм, что превышало по эффективности действие традиционной терапии у больных 2-й группы ($9,3 \pm 2,14$ мм до $7,1 \pm 1,08$ мм). Размеры ЖП уменьшились в 1-й группе с $105,9 \pm 5,33$ мм x $69,5 \pm 3,48$ мм до $83,1 \pm 2,13$ мм x $41,9 \pm 2,10$ мм. В то же время динамика размеров ЖП в контрольной группе не наблюдалась.

Наблюдались положительные изменения микроскопического состава желчи у больных ХБХ под воздействием БРТ. Так, у больных 1-й группы через 14 дней применения прибора Юниверсал наблюдалось существенное снижение количества лейкоцитов и слущенного эпителия во всех порциях, количества кристаллов билирубината кальция в поле зрения, во всех полях зрения были зарегистрированы обездвиженные лямблии на разных фазах лизиса. У больных 2-й группы наблюдались аналогичные картина до лечения изменения (живые, движущиеся лямблии), а также 25% обездвиженных.

Через 1 мес после лечения результаты испытания прибора БРТ значительно превышают по эффективности традиционную терапию ХБХ: в 1-й группе: полная эрадикация - *Giardia (Lambliia) intestinalis* у 20 больных (100%), неполная – у 0 (0%): жалоб нет, в анализе порций дуоденального содержимого лямблий не обнаружено, по результатам БРД и ПЦР - отсутствие контаминации возбудителя в организме. У больных 2-й группы (контрольная): из 20 больных ПЦР на *Giardia (Lambliia) intestinalis* в крови и кале была отрицательна у 10 больных – эффективность 50%, у 10 больных (50%) эрадикация простейших не произошла.

Анализ эффективности БРТ:

Краткосрочная эффективность (микроскопия желчи) 14 день:

Полный ответ - 20 случаев (100%);

Неполный ответ - 0 случай (0%).

Отсутствие ответа - 0 случаев (0%).

Долгосрочная эффективность (ПЦР, БРД) 30 день:

Полный ответ - 20 случаев (100%).

Неполный ответ - 0 случая (0%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Оценка безопасности. Побочные реакции.

Не наблюдались.

Выводы: Таким образом, БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» значительно повышает эффективность традиционной антипротозойной и антибактериальной терапии хронического бескаменного холецистита как в отношении купирования основных клинических симптомов заболевания, ультрасонографических показателей поражения желчного пузыря, ПЦР и БРД (коэффициент эрадикации

патогенов - 100%), так и в отношении безопасности его применения.

7. Изучение эффективности применения БРТ («BIOMEDIS TRINITY») при Язвенной болезни желудка и ДПК в фазе обострения, ассоциированной с хеликобактер пилори

1. Цель клинического исследования: в условиях стандартного поликлинического и стационарного наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения прибором «BIOMEDIS TRINITY» для проведения биорезонансной терапии и антибактериальной корректировки среды в лечении язвенной болезни (ЯБ) желудка и ДПК, ассоциированной с хеликобактер пилори (Hр).

2. Характеристика исследовательской организации и врача:

кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней Буковинского государственного медицинского университета (БГМУ) – клиническая кафедра, оснащенная клинической, биохимической лабораторией, лабораторией иммуноферментного анализа, бактериологической лабораторией, является клинической базой постмаркетинговых исследований эффективности фармакологических препаратов в МЗО Украины, научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам сочетанной патологии внутренней медицины: пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии и ревматологии. Клинической базой кафедры являются: больница скорой медицинской помощи г. Черновцы (Украина), в т.ч. 2 терапевтических, гастроэнтерологическое и областное гематологическое отделения, Кицманская амбулатория общей практики семейной медицины, де проходят амбулаторное и стационарное (дневной стационар) лечение.

Профессор Хухлина О.С., врач высшей категории по специальностям «терапия», «гастроэнтерология», «профпатология», «инфекционные болезни», доктор мед. наук, профессор, заведующая кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней БГМУ.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 3 месяца с момента начала курса лечения для отобранных испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов – 14 дней, до получения итоговых результатов - 1 м-ц.

4. Количество испытуемых 20 чел.

5. Критерии отбора испытуемых:

Критерии включения: для проведения испытания отобраны пациенты с 25 до 45 лет, соответствующие диагнозу: Язвенная болезнь желудка или ДПК II стадия, фаза обострения, ассоциированная с хеликобактер пилори.

Критерии исключения:

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца (ИБС, ГБ 2-3 ст., кардиомиопатии, ревматическая лихорадка, врожденные и приобретенные пороки сердца, сердечная недостаточность 2Б-3ст.), системные заболевания соединительной ткани, заболевания головного мозга (ОНМК, ХНМК), почек (хроническая болезнь почек II-V ст.), легких (ХОБЛ, БА, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез легких, рак легкого), ЖКТ (гепатит, цирроз печени, острый, хронический панкреатит), эндокринной патологией (гипо-, гипертиреоз, сахарный диабет 1, 2 типа), онкологическими, наркологическими и психическими заболеваниями.

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

в) Беременность и грудное вскармливание.

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; беременность.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики. Диагноз ЯБ верифицировали на основании типичных клинических симптомов (боль в эпигастральной области (ранние, поздние, голодные, ночные), пилоро-дуоденальной зоне, рвота после еды, приносящая облегчение (язва желудка), изжога, запоры), результатов ГДФС (наличие язвенного дефекта слизистой оболочки желудка или ДПК, гиперемия слизистой оболочки с воспалительным валом), рН-метрии желудка (гиперацидность желудочного содержимого). Диагностика контаминации Нр проводилась путем быстрого уреазного теста, стул-теста (ПЦР на а/г Нр в испражнениях) и биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

7. Пациенты: Обследовано в динамике лечения 20 больных ЯБ (основная группа 1 (20 больных)). Контрольную группу (2) составили 20 больных ЯБ. Группы были рандомизированы по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1) получала стандартную эрадикационную терапию Нр первой линии: ингибитор протонного насоса (рабепразол), кларитромицин, метронидазол 14 дней, а также БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY». Программы: дренаж, воспаление общее, воспаление слизистых, гастрит, хеликобактер пилори, детокс-программы (лимфа и детокс, очистка крови, элиминация токсинов), регуляция ЖКТ, повышенная кислотность 14 дней. Группа контрольная (2) получала стандартную эрадикационную терапию Нр первой линии: ингибитор протонного насоса (рабепразол), кларитромицин, метронидазол 14 дней.

9. Параметры наблюдения: жалобы, симптомы ЯБ (боли в эпигастральной области, пилоро-дуоденальной зоне (ранние, поздние, голодные, ночные), рвота после еды, приносящая облегчение (язва желудка), изжога, запоры), результатов ГДФС (наличие язвенного дефекта слизистой оболочки желудка или ДПК, гиперемия слизистой оболочки с воспалительным валом), рН-метрии желудка (гиперацидность). Диагностика контаминации Нр в динамике лечения проводилась путем стул-теста (ПЦР на а/г Нр в испражнениях) и биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния БРТ на течение ЯБ 1-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты. Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, значительное уменьшение болевого синдрома у пациентов 1-й группы отмечалось уже на 3-е сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только с 8-9 дня. Через 7 дней от начала терапии незначительные симптомы диспепсии, изжога сохранялись лишь у 3 больных (15,0%) 1-й группы, тогда, как во 2-й группе они присутствовали у 10 больных (50,0%). Через 8 дней лечения большинство больных 1-й группы не беспокоил болевой синдром (18 – 90%), у 2 пациентов (10%) значительно уменьшилась интенсивность боли в эпигастрии, в то время,

как во 2-й группе болевой синдром присутствовал у 16 больных (80,0%).

К 14 суткам лечения у 20 пациентов (100,0%) 1-й группы отсутствовали клинические признаки обострения ЯБ (жалобы отсутствовали, боль при пальпации в эпигастральной, пилоро-дуоденальной области не беспокоила, симптомы Менделя, Образцова-1 отрицательные), ГДФС исследование выявило рубцевание язвенного дефекта (100% случаев), в то время, как в группе контроля купирование активной фазы ЯБ наступило лишь у 12 больных (рубцевание язвенного дефекта слизистой оболочки желудка и ДПК - 60,0%), значительно уменьшились признаки воспаления слизистой оболочки желудка и ДПК, язвенный дефект уменьшился в размерах, но полностью не зарубцевался у 8 (40,0%).

По данным ПЦР-анализа (стул-тест) на 14-й день лечения в 1-й группе контаминация Нр отсутствовала у 20 больных (100%), 2-й группы – у 12 (60%), что требовало назначения повторного курса эрадикационной терапии Нр для остальных 8 пациентов (40%). Анализ результатов исследования анализа контаминации Нр в организме больных по результатам БРД (Паркес) показал, что средние показатели положительного резонанса на Нр через 14 дней 3-компонентной эрадикационной терапии (рабепраззол, кларитромицин, метронидазол) в комбинации с БРТ в течение 14 дней у больных 1-й группы составили 0%, т.е. эрадикация составила 100%. У больных 2-й группы (контрольная) положительный резонанс на Нр на 14 день – 40%, эрадикация Нр – составила 60 %.

Анализ эффективности БРТ:

Краткосрочная эффективность (БРД на Нр 14 день):

Полный ответ -20 случаев (100%);

Неполный ответ - 0 случай (0%).

Отсутствие ответа -0 случаев (0%).

Долгосрочная эффективность (резонанс на Нр 30 день):

Полный ответ - 20 случаев (100%).

Неполный ответ -0 случаев (0%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Оценка безопасности. Побочные реакции.

Не наблюдались.

Выводы: Таким образом, БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» существенно усиливает эффективность традиционной эрадикационной терапии хеликобактер пилори первой линии у больных Язвенной болезнью желудка и ДПК в фазе обострения как в отношении купирования основных клинических симптомов обострения заболевания, эрадикации возбудителя, так и в отношении безопасности его применения.

8. Изучение эффективности применения БРТ («BIOMEDIS TRINITY») при Хроническом неатрофическом гастрите в фазе обострения, ассоциированном с хеликобактер пилори

1. Цель клинического исследования: в условиях поликлинического наблюдения больных изучить эффективность, безопасность, а также определить методические особенности применения прибором «BIOMEDIS TRINITY» для проведения биорезонансной терапии и антибактериальной коррективы среды в лечении

Хроническом неатрофическом гастрите в фазе обострения, ассоциированном с хеликобактер пилори.

2. Характеристика исследовательской организации и врача:

кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней Буковинского государственного медицинского университета (БГМУ) – клиническая кафедра, оснащенная клинической, биохимической лабораторией, лабораторией иммуноферментного анализа, бактериологической лабораторией, является клинической базой постмаркетинговых исследований эффективности фармакологических препаратов в МЗО Украины, научная тематика НИР кафедры выполняется по проблемам сочетанной патологии внутренней медицины: пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии и ревматологии. Клинической базой кафедры являются: больница скорой медицинской помощи г. Черновцы (Украина), в т.ч. 2 терапевтических, гастроэнтерологическое отделения, Кицманская амбулатория общей практики семейной медицины, де проходят амбулаторное и стационарное (дневной стационар) лечение.

Профессор Хухлина О.С., врач высшей категории по специальностям «терапия», «гастроэнтерология», «профпатология», «инфекционные болезни», доктор мед. наук, профессор, заведующая кафедрой внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней БГМУ.

3. Длительность и этапы исследования: этапы: 3 месяца с момента начала курса лечения для отобранных испытуемых. Общая продолжительность до получения предварительных результатов – 14 дней, до получения итоговых результатов - 1 м-ц.

4. Количество испытуемых ___20___ чел.

5. Критерии отбора испытуемых:

Критерии включения: для проведения испытания отобраны пациенты с 31 до 47 лет, соответствующие диагнозу: Хронический неатрофический гастрит в фазе обострения, ассоциированный с хеликобактер пилори.

Критерии исключения:

а) Пациенты с тяжелыми нарушениями функций сердца (ИБС, ГБ 2-3 ст., кардиомиопатии, ревматическая лихорадка, врожденные и приобретенные пороки сердца, сердечная недостаточность 2Б-3ст.), системные заболевания соединительной ткани, заболевания головного мозга (ОНМК, ХНМК), почек (хроническая болезнь почек II-V ст.), легких (ХОБЛ, БА, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез легких, рак легкого), ЖКТ (гепатит, цирроз печени, острый, хронический панкреатит, язвенная болезнь желудка и ДПК в фазе обострения), эндокринной патологией (гипо-, гипертиреоз, сахарный диабет 1, 2 типа), онкологическими, наркологическими и психическими заболеваниями.

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

в) Беременность и грудное вскармливание.

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; беременность.

6. Методы диагностики: Процедуры и стандарты общей и специальной диагностики. Диагноз хронического гастрита верифицировали на основании типичных клинических

симптомов (боль в эпигастральной области через 30-40 мин после еды, изжога), результатов ГДФС (наличие гиперемии и/или поверхностных эрозий слизистой оболочки желудка), гистологического исследования биоптатов слизистой оболочки желудка (неатрофический поверхностный гастрит, ассоциированный с контаминацией Нр⁺), рН-метрии желудка (гиперацидность желудочного содержимого). Диагностика контаминации Нр проводилась путем быстрого уреазного теста, стул-теста (ПЦР на а/г Нр в испражнениях) и биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

7. Пациенты: Обследовано в динамике лечения 20 больных хроническим неатрофическим гастритом (ХНГ) (основная группа 1 (20 больных). Контрольную группу (2) составили 20 больных ХНГ. Группы были рандомизированы по полу и возрасту.

8. Схема терапии: Основная группа (1) получала только рабепразол (20 мг 2 раза в день 14 дней) и БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY». Программы: дренаж, воспаление общее, воспаление слизистых, гастрит, хеликобактер пилори, детокс-программы (лимфа и детокс, очистка крови, элиминация токсинов), регуляция ЖКТ, повышенная кислотность - 14 дней. Группа контрольная (2) получала стандартную эрадикационную терапию Нр первой линии: ингибитор протонного насоса (рабепразол), кларитромицин, метронидазол 14 дней.

9. Параметры наблюдения: жалобы, симптомы ХНГ (боли в эпигастральной области, изжога, запоры), ГДФС (наличие гиперемии и/или поверхностных эрозий слизистой оболочки желудка), рН-метрия желудка (гиперацидность желудочного содержимого). Диагностика контаминации Нр в динамике проводилась с помощью стул-теста (ПЦР на а/г Нр в испражнениях) и биорезонансного тестирования с помощью диагностического комплекса „ПаркесД” (Харьков, Украина)).

10. Оценка терапевтической эффективности. Анализ влияния БРТ на течение ХНГ 1-й группы в сравнении с контрольной группой (группа 2) обнаружил следующие результаты. Под влиянием БРТ улучшение самочувствия, отсутствие болевого синдрома у пациентов 1-й группы отмечалось уже на 5-е сутки от начала лечения, тогда, как у больных 2 группы - только на 9-10 день. Через 10 дней от начала терапии незначительные симптомы диспепсии, изжога сохранялись лишь у 2 больных (10,0%) 1-й группы, тогда, как во 2-й группе они присутствовали у 10 больных (50,0%).

К 14 суткам лечения у 20 пациентов (100,0%) 1-й группы отсутствовали клинические признаки обострения ХНГ (жалобы отсутствуют, боль при пальпации в эпигастральной области не беспокоит), ГДФС исследование выявило отсутствие признаков воспаления слизистой оболочки желудка (100% случаев), в то время, как в группе контроля купирование активной фазы ХНГ наступило лишь у 15 больных (отсутствие гиперемии слизистой оболочки желудка - 75,0%), значительно уменьшились признаки воспаления слизистой оболочки желудка у 4 (20,0%), у 1 пациента (5%) признаки воспаления слизистой оболочки желудка оставались на исходном уровне.

По данным ПЦР-анализа (стул-тест) на 14-й день лечения в 1-й группе контаминация Нр отсутствовала у 20 больных (100%), 2-й группы – у 15 (75,0%), что требовало назначения повторного курса эрадикационной терапии Нр для остальных 5 пациентов (25,0%).

Анализ результатов исследования анализа контаминации Нр в организме больных по результатам БРД (Паркес) показал, что средние показатели положительного резонанса

на Нр через 14 дней **монотерапии БРТ** в течение 14 дней у больных 1-й группы составили 0%, т.е. эрадикация составила 100%. У больных 2-й группы (контрольная) положительный резонанс на Нр на 14 день – 40%, эрадикация Нр – составила 60 %. Следует отметить, что несовпадение % эрадикации по данным стул-теста и БРД в контрольной группе указывает на тот факт, что при ведении больных ХНГ, ЯБ нужно учитывать результат именно БРД, поскольку она имеет высокую чувствительность (97-100%) и специфичность (100%) в отношении диагностики контаминации возбудителей и выявляет группу риска последующего рецидивирования Нр-ассоциированных заболеваний.

Анализ эффективности БРТ:

Краткосрочная эффективность (БРД на Нр 14 день):

Полный ответ -20 случаев (100%);

Неполный ответ - 0 случай (0%).

Отсутствие ответа -0 случаев (0%).

Долгосрочная эффективность (резонанс на Нр 30 день):

Полный ответ - 20 случаев (100%).

Неполный ответ -0 случаев (0%).

Отсутствие ответа – 0 случаев (0%).

Оценка безопасности. Побочные реакции.

Не наблюдались.

Выводы: Таким образом, БРТ прибором «BIOMEDIS TRINITY» имеет значительные преимущества перед традиционной терапией хронического неатрофического гастрита, ассоциированного с хеликобактер пилори, как в отношении купирования основных клинических симптомов обострения заболевания, эрадикации возбудителя, так и в отношении безопасности его применения.

Зав. кафедрой внутренней медицины,
клинической фармакологии и профессиональных
болезней БГМУ, д.мед.н., профессор

О.С.Хухлина