**Překlad z originalu, original je přiložen**

**Klinické obecné informace**

**1**. **Onemocnění:**

Celkem 128 případů pacientů bylo registrováno v našem oddělení od března 2005 do června 2005,

**-1. 64 pacientů** **se syndromem hyperviskozity a / nebo hyperlipidemii** (zahrnuje kardiovaskulární a cerebrovaskulární onemocnění a s hyperviskozitou a / nebo pacienti s hyperlipidémie).

-**2. 64 pacientů s rýmou**

Věk pacientů je v rozmezí od 18 do 75, průměrný věk je 43.5.

**2. Vybraný standard:**

**- 1. pacientů se syndromem hyperviskozity a / nebo hyperlipidémie**: dva nebo další indexy hemorheologie jsou vyšší než u normálních lidí, a / dva nebo více indexů krevní plazmy a krevních testů tuku jsou abnormální.

-**2 pacienti s rýmou:** Pacienti, kteří mají diagnostikovanou akutní rýmu, akutní záchvat chronické rýmy a alergické rýmy.

**3. Vyloučení:** - 1 těhotná žena; - 2 zhoubný nádor u pacienta; - 3 duševní choroba pacienta; - 4 několik pacientů s koagulační dysfunkcí.

**Klinické studie metoda:**

**1. Skupiny klinického hodnocení**

Dva druhy pacientů s onemocněním jsou rozděleny do ošetřované skupiny a příslušné kontrastní skupiny.

**Ošetřovaná skupina:** Aplikuje polovodičový laserový terapeutický přístroj, a začněte léčbu.

**Procedury jsou následující:**

1) Před prvním použitím použijte vatový tampón s trochou fyziologického roztoku (nebo teplé převařené vody) k vyčištění nosních dutin

2) Uveďte přístroj do provozu

3) Kryjte oči pacienta ručníkem

4) Nastavte čas ošetření: 15min / čas / nosní dutinu, 1 ošetření pro každou nosní dutinu

5) Nasaďte sterilní krytku na sondu, vložte sondu do nosní dutiny a usaďte ji do pohodlné polohy.

6) Stisknutím tlačítka / off tlačítko pro zahájení léčby, červený laserový paprsek začne svítit.

7) Po uplynutí nastaveného času se přístroj automaticky vypne, sestra vytáhne sondu, ukončí se léčba.

Jedno ošetření denně a 7 procedur, lze nastavit 1- 2 ošetření dle závažnosti onemocnění pacienta.

64 pacientů s hyperviskozitou a hyperlipidémií , z nichž 32 pacientů obdrží výše uvedenou léčbu, a také budou užívat normální základní léky. Zatímco pacienti v kontrasnít skupině jen normální základní lékařské ošetření.

64 případů pacientů s rýmou, 32 případů pacientů, jsou v léčebné skupině přijímající výše uvedenou léčbu a zastavení podávání léků během léčby. Zatímco pacienti v kontrastní skupině zůstanou jen u běžné léčby, s léky na rýmu nebo sloučeniny ovocných kapslí.

**2. Pozorovací indexy:**

**2.1 Syndrom hyperviskozity a hyperlipidemie**

Pacienti budou nalačno více než 12 hodin před ošetřením, se odebere 5 ml žilní krve

Pro testování vzorku krve v dopoledních hodinách byl použit přístroj pro automatickou biochemickou analyzu, přístroj testuje indexy tuku v krvi včetně TC, TG, HDL-C, LDL-C), použití pozorovacího automatického hemorheologického přístroje pro testování hemorheologických indexů (: plná krev s vysokou viskozitou a sníženou smykovou rychlostí, plná krev s nízkou viskozitou sníženou smykovou rychlostí, viskozita plazmy, erytrocytů sestavování indexu, erytrocytů deformace index, HTC, ESR), po 1 ošetření pacient musí mít prázdný žaludek v průběhu 12 hodin, odebere se 5 ml vzorek žilní krve v dopoledních hodinách, a pozorují se indexy stejné jako před léčbou.

**2.2 Nachlazení, rýma**

Kontrola klinického syndromu: včetně rýmy, frkání, anodmia, rhinocnesmus a bolesti hlavy.

S metodou třídění pacienta.

Rhinoscope vyšetření: sleduje se stav oboustranných nižších otoků nosní částí a střední dolní nosní sekreci.

**Klinická kritéria hodnocení:**

1.1 Hodnocení klinických kritérií ozdravných účinků na pacienty se syndromem hyperviskozity nebo hyperlipidemie: (referenční "léková kritéria pro diagnózu klinického onemocnění" (lidé vojenský lékařský

tisk, verze 1 st, 1998), a odkazuje na standard "vedoucím principem klinického výzkumu nového léku tradiční čínské medicíny "

**Syndrom hyperviskozity**

Testovací indexy: plná krev s vysokou viskozitou a sníženou smykovou rychlostí, plná krev s nízkou viskozitou sníženou smykovou rychlostí, viskozita plazmy, erytrocytů sestavování indexu, erytrocytů deformace index, HTC, ESR

**Významný vliv**: jakékoliv dva indexy s nižší rychlostí ≥ 20%;

**Efekt:** jakékoliv dva indexy nižší sazba ≥10%, ale <20%;

**Žádný účinek**: indexy nesplňují výše uvedenou normu;

**Hyperlipidemia syndrome:**

**- Významný vliv:** index tuku v krvi splňuje alespoň jednu níže uvedenou kritérii.

① celkový cholesterol (TC) s nižší sazbou ≥ 20%; ② Celkem triglyceridů (TG) nižší sazba ≥ 40%;

③ lipoprotein o vysoké hustotě cholesterolu (HDL-C) vzroste ≥0.26mmol / l; ④ (TC - HDL-C) / HDL-C nižší sazba ≥20%;

**-Efekt:** ① celkového cholesterolu (TC) s nižší sazbou ≥ 10%, ale <20%; ② Celkem triglyceridů (TG) nižší

sazbou ≥ 20%, ale <40%; ③lipoprotein o vysoké hustotě cholesterolu (HDL-C) vzroste ≥0.104mmol / l, ale<0,26 mmol / l; ④ (TC - HDL-C) / HDL-C nižší rychlost ≥ 10%, ale <20%;

**-Žádný účinek**: indexy nesplňují výše uvedenou normu;

Seznamte se s některou z léčebných kritérií syndromu hyperviskozity a / nebo hyperlipidémie,

Musí být verdict, významného vlivu, efektu a bez efektu.

1.2 Klinická kritéria hodnocení léčebného účinku na pacienty rýmou (odkaz "léčit dle klinických kritérií

diagnóza nemoc "(lidé vojenský zdravotnický tisk, verze 1. 1998)

Významný vliv: syndromy, jako frkání, rhinocnesmus a kýchání zmizí. Velikost a barvu spodní části nosu jsou normální, nosní průchod je jasný, normální dýchání a žádná blokace.

Efekt: syndromy, jako frkání, rhinocnesmus a kýchání jsou zmírněny, menší nosní otok, trochu sekretu je ve středním a dolním nosním průchodě.

Žádný účinek: žádné významné zlepšení syndromů a vitálních funkcí.

**Vybraná statistická metoda a metoda hodnocení**

Přijali zkušební metodu pro množství informací, a x2 zkušební metoda pro datové informace

**Výsledek klinické studie:**

**Tabulka 1**: Srovnání krevní plazmy a krevních lipidů u pacientů s hyperlipidemie před a po ošetření

Ošetření (mmol / l)

Léčená skupina Kontrastní skupina

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ošetření: skupina (n=32) | Ošetření: skupina (n=32) | Kontrast: skupina (n=32) | Kontrast: skupina (n=32) |
|  | Před léčbou | Po léčbě | Před léčbou | Po léčbě |
| TC | 6.43±0.51 | 5.0±0.43※ | 6.28±0.62∆ | 5.19±0.37※ |
| TG | 4.10±2.58 | 2.14±0.14※ | 4.64±1.89∆ | 2.86±0.74※ |
| HDL-C | 0.95±0.18 | 1.35±0.20※ | 0.97±0.23∆ | 1.15±0.36 |
| LDL-C | 4.85±0.98 | 2.78±0.43※ | 4.69±0.78∆ | 3.75±1.43 |

Δ porovnat s ošetřenou skupinu před ošetřením P> 0,05 , ※Srovnání se stejnou skupinou před ošetřením p <0,05

**Výše uvedené výsledky ukazují**: všechny indexy nemají žádné podstatné rozdíly před zahájením léčby porovnat ošetřenou skupinu s kontrastním skupinou, ukazují, že výsledky obou skupin jsou srovnatelné. **Po ošetření všechny indexy léčebné skupině mají rozdíl** s, že před zahájením léčby, v němž, TC, TG, LDL-C jsou nižší než před zahájením léčby, HDL-C je vyšší než před zahájením léčby. Po zpracování, TC, TG kontrastního skupiny je nižší než před zahájením léčby, ale nižší změna LDL-C, je bezvýznamné, zejména žádné zlepšení na HDL-C, které v porovnání s před zahájením léčby.

**Tabulka 2:** Srovnání hemorheologye indexů s hyperviskozitou u pacientů před a po léčbě

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Léčba: skupina (n=32) | Léčba: skupina (n=32) | Kontrast: skupina (n=32) | Kontrast: skupina (n=32) |
|  | Před léčbou | Po léčbě | Před léčbou | Po léčbě |
| plná krev s vysokým naprostý snížila viskozita  rychlost (l / s) | 15.81±3.72 | 9.93±0.74※ | 16.23±2.85∆ | 14.68±1.79※ |
| plná krev s nízkou naprostý snížila viskozita  rychlost (l / s) | 60.45±21.01 | 47.25±18.42※ | 58.45±22.51∆ | 56.38±19.34 |
| plazmové viskozita (l / s) | 1.83±0.86 | 1.42±0.28※ | 1.91±0.74∆ | 1.53±0.37※ |
| index montáž erytrocytů | 6.74±1.22 | 4.23±0.56※ | 6.85±1.46∆ | 5.78±0.97 |
| Index deformace erytrocytů | 0.53±0.21 | 0.91±0.11※ | 0.56±0.18∆ | 0.64±0.25 |
| HTC (%) | 68.42±21.63 | 48.36±11.56※ | 71.45±28.65∆ | 52.43±24.28※ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ESR (mm / H) | 26.45±3.6 | 13.4±5.6※ | 27.67±3.82∆ | 16.72±4.85※ |

Δ porovnat s léčené skupině před ošetřením P> 0,05, ※

Srovnání se stejnou skupinou před ošetřením p <0,05

**Výše uvedené výsledky ukazují**: všechny indexy nemají žádné podstatné rozdíly před zahájením léčby v porovnaní ošetřenou skupinu s kontrastním skupinou, ukazují, že výsledky obou skupin jsou srovnatelné.

**Po ošetření všechny indexy léčebné skupině mají rozdíl** , že před zahájením léčby, , viskozita plazmy, index erytrocytů , HTC, ESR nižší než že před zahájením léčby, index deformace erytrocytů je významně vyšší než před zahájením léčby. Po ošetření, viskozita plazmy,HTC, ESR u kontrastního skupiny je nižší než před zahájením léčby, ale nižší změny v celé krvi nízké čiré sníženou sazbu a viskozity erytrocytů, sestavování indexu jsou zanedbatelné především nedošlo k žádnému zlepšení na deformační index erytrocytů porovnávat před zahájením léčby.

**Tabulka 3**: Srovnání léčebného účinuk před a po ošetření dvou skupin:

Hyperviskozita / hyperlipidemie

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Významný efekt | Efekt | Žádný efekt |
| Ošetřovaná skupina (n=32) | 23 (71.9%) | 8 (25%) | 1 (3.1%) |
| Léková skupina  (n = 32) | 13 (40.1%) | 15 (48.8%) | 4 (12.5%) |

Výše uvedené výsledky ukazují: Celkové účinky dvou skupin nemají žádný významný rozdíl, P> 0,05, ale významný vliv ošetřované skupiny je vyšší než před zahájením léčby v porovnání ošetřované skupiny s lékovou skupinou, je významný rozdíl, p <0,01.

**Tabulka 3**: Srovnání léčebného účinku před a po ošetření dvou skupin u pacientů s rýmou

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Významný efekt | Efekt | Žádný efekt |
| Ošetřovaná skupina (n=32) | 22 (68.8%) | 9 (28.1%) | 1 (3.1%) |
| Léková skupina  (n = 32) | 10 (31.3%) | 17 (48.8%) | 5 (12.5%) |

**Výše uvedené výsledky ukazují:** Celkové účinky dvou skupin nemají žádný významný rozdíl, P> 0,05, ale významný vliv ošetřované skupiny je vyšší než před zahájením léčby v porovnání ošetřované skupiny s lékovou skupinou, je rozdíl významný, p <0,01.

**Nežádoucí příhodu a nežádoucí účinek spatřen v průběhu klinického hodnocení a řešení:**

Žádné nežádoucí účinky a vedlejší účinky.

**Klinická analýza zkušebního působení:**

Aplikovaný polovodičový laserový terapeutický přístroj pro léčbu pacientů hyperlipidemie, krevní plazmy a tuků v krvi s indexy se změní před a po léčbě. Po ošetření, TC, TG, LDL jsou nižší, rozdíl je významný, zatímco HDL-C je vyšší, tato změna je velmi významná.

U pacientů s hyperviskozitou,index hemorheologie, naprosto snížena viskozita, viskozita plazmy, sestavování indexu erytrocytů , HTC, atd. jsou nižší, než před zahájením léčby, index deformace erytrocytů je významně vyšší než před zahájením léčby. Rozdíl je významný.

Při hyperviskozitě a / nebo hyperlipidémie u pacientů, ošetřenou skupinu s použitím polovodičového laserového zařízení v porovnání s lékovou skupinou, celková míra působení nemá žádný významný rozdíl (P> 0,05), ale významná míra působení na ošetřenou skupinu je vyšší než u lékové skupiny, rozdíl je, významný (P <0,01), a laserová terapie polovodičového přístroje má tu výhodu, že je neinvazivní a není potenciální nebezpečí, jako je poškození jater a ledvin. Aplikovaný polovodičový laserový terapeutický přístroj pro léčbu pacientů s rýmou, v porovnání ošetřovanou skupinou s použitím polovodičového laserového zařízení s lékovou skupinou. Celková míra působení nemá žádný významný rozdíl (P> 0,05), ale významné působení na ošetřenou skupinu je vyšší než u lékové skupiny, rozdíl je významný (p <0,01), klinické syndromy a vlastnosti se významně a rychle zlepšili.

**Klinické studie závěr:**

Polovodičový laser terapeutický přístroj může být používán k léčbě hyperviskozitě a / nebo hyperlipidemie

Polovodičový laser terapeutický přístroj může být používán k léčbě rýmy.

**Indikace, rozsah použití, kontraindikace a upozornění:**

Polovodičový laserový terapeutický přístroj může být používán k léčbě hyperviskozitě a / nebo hyperlipidemie, rýmy (včetně akutní rýma, akutní záchvat chronické rýmy, alergické rýmy)

**Kontraindikace**: ○ 1 těhotná žena; ○ 2 zhoubný nádor u pacienta; ○ 3 duševní pacienta; ○ 4 několik

koagulační dysfunkce pacienta.

**Oznámení**: Pacienti s krvácením z nosu by měly být používány s opatrností.

**Existovaly problémy a poradenství zlepšení:**

žádný.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Klinických studií personál | Titul | Oddělení |
| lu Fu'er | Profesor | Integrovaný oddělení TCM a  Západní medicína |
| Zhang Mingmin | Víceprofesor | Integrovaný oddělení TCM a  Západní medicína |
| Gao Qinxue | Profesor | E.N.T Oddělení |

Klinické Správní ústav oddělení komentáře:

2.7.2005

Klinické lékařské zařízení

Zpráva z testu

Název produktu: polovodičový laserový terapeutický přístroj

Klinická instituce: TCM oddělení v Tongji nemocnice Hust

Klinická typ trial: Clinical Validation

Klinická studie in-starosti osoba: Lu Fu'er

2.7.2005

Poznámky

1. Klinická instituce zodpovědná za klinické studie by měly zpracovat klinického hodnocení a vypracovat zprávu, podle klinického zkušebního protokolu o odpovědnosti, spravedlnosti a objektivity.

2. Tato zpráva musí být prohlášena za neplatnou bez podpisu klinického zařízení a odpovědného člověk, kterým je zkušený a ošetřující lékař.

3. Klinická studie tohoto typu je rozdělen do klinického testování a klinického ověřování.

















