

«Утверждаю»

Заместитель начальника Саратовского военно-медицинского института (филиала) Федерального государственного военно-образовательного учреждения высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» МО РФ по учебной и научной работе



А. Баратов

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2010 г.

Протокол №

От «\_\_» \_\_\_\_\_ 2010 г.

О проведении клинических испытаний  
аппарата микроволновой терапии «Акватон»  
разработки ООО «Телемак»

В период с 1 октября 2009 г. по 6 августа 2010 г. на клинических базах Саратовского военно-медицинского института были проведены клинические испытания физиотерапевтического аппарата «Акватон», разработанного «ООО» Телемак (г. Саратов), далее аппарата.

### 1. Цель и методы испытаний

Цель испытаний - оценка возможности применения аппарата в комплексной терапии и реабилитации больных с воспалительными заболеваниями органов дыхания.

Проведено рандомизированное контролируемое исследование. Все больные подписывали информированное согласие на участие в клинических исследованиях.

В процессе клинических испытаний были сформированы две группы по 60 больных в возрасте 20-50 лет. Первую группу составили больные с внебольничными пневмониями, вторую - с острыми бронхитами. Каждая группа состояла из двух подгрупп по 30 больных формируемых с помощью рандомизации (больные получавшие лечение аппаратом «Акватон» и больные, которым лечение с помощью данного аппарата не проводилось).

Критериями исключения являлась выраженная дыхательная недостаточность (III степени), гипотония, нарушения сердечного ритма и проводимости, развитие инфекционной деструкции легких, тяжелое общее состояние.

Физиотерапевтическое воздействие осуществлялось контактно на область грудины с экспозицией 20 минут. Число сеансов на одного пациента

в среднем составило  $10 \pm 1$ . Воздействие аппаратом «Акватон» проводилось на 2-м режиме.

Проведение исследования одобрено локальным этическим комитетом Саратовского военно-медицинского института.

Статистическая обработка результатов проводилась в программе Statistica 6.0. Статистическая значимость различий изучаемых показателей определялась с помощью критерия хи-квадрат.

## 2. Краткая техническая информация

Аппарат микроволновой терапии «Акватон» предназначен для лечебного воздействия низкоинтенсивным электромагнитным полем ДМВ диапазона. Действие аппарата основано на модификации резонансно волнового состояния водной среды, под влиянием низкоинтенсивного микроволнового излучения.

| Основные технические характеристики | аппарата:       |
|-------------------------------------|-----------------|
| Масса кг, не более:                 |                 |
| аппарата в упаковке                 | - 0,8;          |
| модуля генерации                    | - 0,4;          |
| антенна                             | - 0,2.          |
| Габаритные размеры, мм, не более    |                 |
| аппарата в упаковке                 | - 170x 170x 160 |
| модуль генерации                    | - 190x115x40    |
| антенна                             | - 120x100       |
| ВЧ кабель                           | - 2000          |
| Рабочая частота                     | - 1000 МГц      |
| Выходная мощность сигнала:          |                 |
| Режим №1                            | - 0,75 мкВт     |
| Режим №2                            | - 1,5 мкВт      |
| Режим №3                            | - 3,0 мкВт      |

## 3. Результаты испытаний

Физиотерапевтическое воздействие аппаратом начинали на 5-7 сутки заболевания к исходу острой фазы воспаления. К 10-12 суткам у 76,7% больных пневмонией на фоне лечения аппаратом и у 60% группы сравнения ( $p=0,041$ ) отмечалась нормализация показателей периферической крови (числа лейкоцитов, лейкоцитарной формулы), а так же уровня С-реактивного белка. К 14-17 суткам у 73,3% больных внебольничной пневмонией на фоне лечения аппаратом и у 56,7% группы сравнения ( $p=0,049$ ) отмечалось значительное уменьшение проявлений астенического синдрома (уменьшение слабости, восстановление аппетита, повышение физической активности).

К 21 суткам заболевания у 96,6% больных пневмонией на фоне лечения аппаратом отмечалось полное рентгенологическое разрешение

инфильтративных изменений. В группе сравнения к указанным суткам полное разрешение инфильтративных изменений наблюдалось у 93,3% больных ( $p=0,072$ ).

У больных острыми бронхитами аппарат использовался в первые сутки заболевания совместно с проводимой медикаментозной терапией. Использование аппарата сопровождалось уменьшением интенсивности кашля, способствовало улучшению отхождения мокроты, улучшало общее самочувствие. У 86,7% больных острым бронхитом к 10-м суткам при использовании аппарата регистрировалось восстановление основных клинико-лабораторных симптомов заболевания. В группе сравнения к указанным суткам регресс основных симптомов заболевания регистрировался у 76,7% больных ( $p=0,043$ ).

Нежелательных реакций (гипотензии, ухудшения общего состояния, усиление болей, либо усиление других симптомов заболевания) в процессе лечения аппаратом «Акватор» не наблюдалось.

#### **4. Выводы**

1. Использование аппарата «Акватор» при внебольничной пневмонии позволяет уменьшить проявления воспаления, ускорить восстановление астенических проявлений заболевания, а так же способствует более быстрому разрешению инфильтративных изменений в легких.
2. Применение аппарата у больных острыми бронхитами способствует более благоприятному течению заболевания, уменьшению его клинических проявлений.
3. Применение аппарата «Акватор» является безопасным, не вызывает нежелательных реакций и хорошо переносится больными.

#### **5. Заключение**

Аппарат «Акватор», разработанный ООО «Телемак», характеризуется благоприятным влиянием на течение воспалительного процесса в легких и может быть рекомендован для проведения физиотерапии у больных с острыми воспалительными заболеваниями нижних дыхательных путей.

Ответственный исполнитель:

Старший преподаватель кафедры организации медицинского обеспечения  
кандидат медицинских наук

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2010 г.

 Терехов И.В.