«Утверждаю»
Начальник Саратовского
военно-медицинского института
доктор медицинских наук, профессор
_____ Громов М.С.
«____» _____ 2009 г.

Протокол №___
От 29 мая 2009 г.

О проведении клинических испытаний
комплекса для диагностики электромагнитными волнами «Аквафон»
разработки ООО «Телемак»

В период с 6 апреля 2009 года по 29 мая 2009г. в Саратовском военно-медицинском институте были проведены клинические испытания комплекса для диагностики электромагнитными волнами «Аквафон» № 051208-02, далее комплекса, разработанного «ООО» Телемак, г. Саратов.

1. Цель и методы испытаний.

Цель испытаний - оценка возможности применения комплекса для диагностики электромагнитными волнами «Аквафон» в медицинской практике на примере выявляемости инфильтративных изменений органов грудной полости и живота.

Обследование пациентов проводилось по схеме приведенной в приложении в 50-ти точках на поверхности обследуемой области.

Обследование проводилось в положении сидя, руки над головой, а так же лежа на спине.

Обследование проводилось независимо от клинического, рентгенологического и гистологического исследований. Результаты диагностики прибором «Аквафон» хранились в запечатанных конвертах. По окончании испытаний данные эпикриза и прибора «Аквафон» сравнивались.

2. Результаты испытаний.

Всего с помощью прибора «Аквафон» было обследовано 550 пациентов в возрасте от 18 до 90 лет. Из них мужчин - 230 (65%), женщин – 120 (35%). Из них с инфильтративными процессами – 350, здоровых – 200 человек.

Из 350 пациентов, по данным обследования прибором «Аквафон» инфильтративный процесс обнаружен у 340 пациентов, что составляет 97%. Локализация инфильтрата совпадала с результатами обследования.

Из 200 обследованных прибором «Аквафон» практически здоровых лиц, 158 (79%) были признаны здоровыми, у 42 было диагностировано

протекание воспалительного процесса. При этом у 7 (16,7%) обследуемых имелись указания на ранее (в течение месяца) перенесенную острую респираторную вирусную инфекцию, у 2 (4,7%) обследуемых в течение недели после обследования было отмечено развитие внебольничной пневмонии, у 1 (2,4%) обследуемого острого пиелонефрита, у остальных обследуемых установить причину ложноположительных значений установить не удалось.

Число ложноположительных случаев составило 7,6%. Чувствительность метода - 97,1%, специфичность – 79%, общая точность диагностики - 90,1 %.

3. Выводы

1. «Аквафон» имеет малые габариты, массу и энергопотребление, может легко переносится в пределах медицинского учреждения.
2. Прибор прост в обращении, внешние органы регулировки исключены.
3. Использование прибора абсолютно безвредно для пациентов и медицинского персонала, поэтому сеансы обследования могут повторяться неоднократно для наблюдения за динамикой заболевания.
4. За время работы прибора сбоев и нарушений не было. Наработка составила около 300 часов.
5. Из 350 верифицированных случаев инфильтративных изменений были подтверждены с помощью комплекса «Аквафон» 340 случаев, т.о. выявляемость патологии превышает 97%.
6. Из 550 обследованных ложноположительное заключение о протекании инфильтративного процесса по данным обследования с помощью аппарата «Аквафон» было поставлено у 42 пациентов, что составляет 7,6 %.

4. Заключение.

Аппарат «Аквафон», разработанный Фирмой «Телемак», может быть рекомендован для применения в медицинской практике для диагностики воспалительно-инфильтративной патологии органов грудной клетки и живота и контроля эффективности лечения.

Рекомендуется осуществить серийный выпуск прибора.

Ответственный исполнитель:
Преподаватель кафедры клиники и терапии
Саратовского военно-медицинского института

к.м.н. Терехов И.В.