Протокол

о проведении клинических испытаний

комплекса для диагностики электромагнитными волнами «Аквафон»

разработки ООО «Телемак»

В период с 2 марта 2009 года по 3 апреля 2009г. в Московском Областном Научно-исследовательском клиническом институте имени М.Ф.Владимирского, в отделении абдоминальной хирургии 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 воспалительных процессов брюшной полости (обследовались пациенты с острым панкреатитом).

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 100 пациентов с воспалительным процессами брюшной полости (на примере острого

панкреатита) возрасте от 18 до 82 лет. Из них мужчин - 45 (45%), женщин – 55 (65%). Контрольная группа составила 60 человек (здоровые лица).

Из 100 пациентов, по данным обследования прибором «Аквафон» воспалительный процесс обнаружен у 95 пациентов, что составляет 95%. Локализация воспалительного процесса совпадала с результатами обследования инструментальными методами исследования: компьютерная томография (КТ), ультразвуковое исследование (УЗИ), магнитно-резонансная томография (МРТ), рентгенологическое исследование.

Из 60 обследованных прибором «Аквафон» практически здоровых лиц 47 (78,3%) были признаны здоровыми, у 8 (13,3%) было диагностированы незначительные отклонения от нормы: при обследовании у 3 (5%) пациентов обнаружен хронический панкреатит вне обострения, у 4 пациентов (6,6%) диагностирован хронический пиелонефрит вне обострения, у 1-го пациента выявлена дискинезия желчевыводящих путей (1,6%), у 5 пациентов (8,3%) установить причину ложноположительных значений установить не удалось.

Число ложноположительных случаев составило 5%. Чувствительность метода – 95 %, специфичность – 79%, общая точность диагностики – 93,3 %.

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 100 верифицированных случаев воспалительный процесс был подтвержден с помощью комплекса «Аквафон» 95 случаев, т.о. выявляемость 95%.
6. Из 160 обследованных ложноположительное заключение о протекании воспалительного процесса брюшной полости по данным обследования с помощью аппарата «Аквафон» было поставлено у 8 пациентов, что составляет 5 %.

4. Заключение.

Аппарат «Аквафон», разработанный Фирмой «Телемак», может быть рекомендован для применения в медицинской практике для диагностики воспалительных процессов брюшной полости и контроля эффективности лечения.

Рекомендуется осуществить серийный выпуск прибора.

Ответственный исполнитель:

очный аспирант отделения абдоминальной хирургии
МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского Тер-Симонян Г.В.

Руководитель отделения абдоминальной хирургии
МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, д.м.н.,
профессор, заведующий кафедрой хирургии ФУВ
МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского,
Главный хирург Московской области Лобаков А.И.

«03» апреля 2009 г.

Подпись Лобакова АИ
заверяю Тер-Симонян Г.В
Ученый секретарь института
Д.М.Н., профессор Астахов П.В