«Утверждаю»
Ректор ГОУ ВПО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Росздрава
чл.-корр. РАМН, профессор
_____ Глыбочко П.В.
«___»_____ 2009 г.

Протокол №___
От 29 июня 2009 г.

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

В период с 29 мая 2009 года по 29 июня 2009 г. в ГОУ ВПО Саратовский государственный медицинский университет Росздрава на кафедре общей хирургии были проведены клинические испытания комплекса для диагностики электромагнитными волнами «Аквафон» № 051208-02, далее комплекса, разработанного ООО «Телемак», г. Саратов.

Комплекс состоит из радиометра, приемно-излучающего модуля, персонального компьютера и программного обеспечения. Прибор позволяет регистрировать электромагнитное излучение с поверхности тела индуцированное внешним КВЧ-полем. Сигнал регистрируется в миливольтах или условных ТРФ-единицах. После обработки полученных данных на экран компьютера выводится карта распределения электромагнитного излучения по поверхности тела. Также можно представить данные в виде совокупности цифровых значений в интересуемых областях. Предварительные исследования выявили наиболее значимые изменения радиоотклика при воспалении.

1. Цель и методы испытаний

Цель испытаний – оценить возможность применения комплекса для диагностики электромагнитными волнами «Аквафон» в неотложной хирургии.

Обследование пациентов проводилось в двух вариантах. В первом варианте снимали показания по стандартной схеме с области живота и поясницы в 27 точках по стандартной методике, во втором варианте регистрировали данные в 15 точках в симметричных областях на брюшной стенке, соответствующих наиболее вероятной локализации воспалительного процесса. Обследование проводилось в положении сидя, а так же лежа на спине. Исследование у больных с воспалительными заболеваниями выполняли дважды с интервалом 2-3 дня.

Для более детального понимания получаемой информации были проведены дополнительные эксперименты. В частности, у здоровых лиц регистрировали сигнал с различных участков тела, а также с области предплечья после местного термического воздействия и создания венозного полнокровия и артериальной ишемии.

Обследование проводили независимо от традиционных методов – клинического, лабораторного и ультразвукового. Результаты диагностики прибором «Аквафон» хранились в запечатанных конвертах. По окончании испытаний результаты традиционных

методов исследования и данные, полученные с помощью прибора «Аквафон» сравнивались.

2. Результаты испытаний

Наиболее часто на поверхности тела регистрировался сигнал около 5000-10000 мВ. В разных областях сигнал колебался от 3000 до 15000 мВ. Сила прижатия приемно-излучающего модуля не влияла на интенсивность излучения, в то время как полнота прижатия антенн модуля к поверхности тела имела существенное значение. Костные выступы и волосяной покров, затрудняющие контакт с телом, приводили к потере сигнала. Использование токопроводящих гелей не всегда позволяло улучшить контакт.

Моделирование патологических процессов в тканях, возникающих при воспалении, выполнено в двух сериях опытов на 30 добровольцах. Местное температурное воздействие в области предплечья вызывало значимое повышение сигнала, как при охлаждении, так и при нагревании тканей. Одинаковые изменения уровня сигнала исключают температурную составляющую в получаемой информации, что позволяет связать их в большей степени с сосудистыми изменениями. Это было подтверждено при создании венозного полнокровия и артериальной ишемии при наложении на плечо манжетки от аппарата для измерения давления. Экспозиция составила 5 мин. Радиоотклик регистрировали до пережатия сосудов, после прекращения кровотока и после снятия манжеток. Было выявлено значимое повышение сигнала при венозном полнокровии, артериальной ишемии и постишемической гиперемии. Таким образом, можно сделать вывод, что наибольшее влияние на уровень сигнала оказывают неспецифические структурно-функциональные изменения в тканях, развивающиеся под влиянием большинства повреждающих факторов (при нарушении кровообращения, термическом воздействии и т.д.). Очень важными составляющими этих изменений являются отек и полнокровие. Все эти проявления патологического процесса могут иметь место при большом количестве заболеваний, но наиболее достоверно обнаруживаются при воспалении.

С помощью прибора «Аквафон» было обследовано 120 пациентов в возрасте от 17 до 75 лет. Из них мужчин - 73 (61%), женщин – 47 (39%). Воспалительные заболевания брюшной полости имели место у 90 человек, 30 человек не имели заболеваний органов живота. Острый холецистит диагностирован у 25 человек, острый панкреатит – у 39 пациентов, холецистопанкреатит имел место в 20 случаях, аппендикулярный инфильтрат – в 6 случаях.

Распределение радиоотклика на брюшной стенке варьировала в зависимости от конституции обследуемых, выраженности волосяного покрова и загазованности кишечника. Больше чем в половине случаев (61%) у здоровых лиц выявлялось значимое отличие распределения сигнала в симметричных областях. При воспалительных заболеваниях ассиметричное распределение радиоотклика выявлялось в зависимости от патологии в 75 – 80% случаях. Однако уровень сигнала и градиент распределения достоверно отличался между группами здоровых лиц и пациентов с воспалительными заболеваниями брюшной полости. На основе методов многомерного анализа, в частности дискриминантного анализа, создан алгоритм дифференциальной диагностики воспалительных заболеваний и оценки динамики процесса с помощью прибора «Аквафон».

Из 90 пациентов, по данным обследования прибором «Аквафон» воспалительный процесс обнаружен у 84 человек, что составляет 93%. Локализация области воспаления совпадала с результатами традиционного обследования.

Из 30 практически здоровых лиц, обследованных прибором «Аквафон», 25 (83%) были признаны здоровыми. В остальных случаях было выявлено ассиметричное

распределение электромагнитного излучения по брюшной стенке, вероятнее всего обусловленное функциональным состоянием кишечника.

Таким образом, чувствительность метода – 93%, специфичность – 83%, общая точность диагностики - 91%.

3. Выводы

1. «Аквафон» прост в обращении, результаты обследования представлены в понятном пользователю виде, что позволяет использовать прибор специалистами разного уровня и специальностей.
2. Небольшая масса прибора и малые размеры позволяют переносить его в пределах лечебного учреждения и выполнять обследование, как в специализированном кабинете, так и в палатах интенсивной терапии, а также на уровне приемного покоя.
3. Использование прибора не представляет опасности для пациентов и медицинского персонала, что делает возможным неоднократное использование метода для отслеживания динамики заболевания.
4. Сбоев и нарушений в работе прибора выявлено не было. Наработка составила около 250 часов.
5. В 84 из 90 случаев (93%) воспалительных заболеваний органов брюшной полости данные, полученные при обследовании с помощью прибора «Аквафон», совпали с традиционными методами обследования.
6. Среди здоровых лиц ассиметричное распределение электромагнитного излучения по брюшной стенке выявлено в 5 из 30 случаев, что составило 27%.

4. Заключение

Аппарат «Аквафон», разработанный ООО «Телемак», может быть рекомендован для применения в медицинской практике для диагностики воспалительных заболеваний органов брюшной полости. Прибор может использоваться для дифференциальной диагностики на этапе первичного осмотра, а также для отслеживания динамики воспалительного процесса, что может быть полезно для решения вопроса о сроках и объеме хирургического лечения при данной патологии.

Рекомендуется осуществить серийный выпуск прибора.

Доцент кафедры общей хирургии,
канд. мед. наук С.Н. Потахин

Заведующая кафедрой общей хирургии,
докт. мед. наук, профессор Ю.Г. Шапкин

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по НИР,
докт. мед. наук, профессор В.Н. Николенко