



Лаборатория  
качества жизни

[www.lq-lab.ru](http://www.lq-lab.ru)

Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова  
(г. Санкт-Петербург)

**Отчет-заключение о результатах клинических испытаний  
аппаратно-программного комплекса «Динамика»**

31 января 2005 г.

"Утверждаю"  
Заместитель начальника  
Военно-медицинской академии  
по научной работе  
член-корреспондент РАМН  
профессор, доктор медицинских наук  
и/и 01.11.05 Ю.В. ЛОБЗИН  
"31" января 2005 г.

**ОТЧЕТ-ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
о результатах клинических испытаний  
аппаратно-программного комплекса "ДИНАМИКА"

**Основание:** разрешение ГВМУ от 29 октября 2004 г. № 161/7/21 5615 и Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ от 16 декабря 2003 г.; научный договор между ВМедА и ООО "Динамика" № 4/13/21 от 29 ноября 2004 г.

**Цель исследования:** провести клинические испытания Комплекса компьютерного для оценки функционального состояния организма человека "Динамика" производства ООО "Научно-исследовательская лаборатория "Динамика" (Санкт-Петербург) перед выполнением комплексного клинического обследования терапевтических больных.

**Задачи:**

1. Оценить общий уровень здоровья больных с основными формами внутренней патологии на основании комплекса телеметрических данных.
2. Выделить телеметрические критерии угрожающих состояний, включая критерии онкологического риска.
3. На основании телеметрических данных в динамике оценить эффективность проводимого лечения.

**Дизайн и методы исследования**

Общее клиничко-лабораторное и инструментальное обследование пациентов в соответствии с нозологической формой, телеметрическое исследование на АПК «Динамика» до и после курса лечения, ведение компьютерной базы данных (на базе клиники общей терапии № 2 Военно-медицинской академии).

Компьютерное тестирование предназначена для интегральной оценки функционального состояния организма здорового и больного человека в режиме скрининга на различных этапах наблюдения за ними, оценивать эффективность лечения и профилактики, оперативно реагировать на

появление признаков ухудшения качества здоровья, признаков угрожающих состояний, включая риск онкопатологии.

**Техническое исполнение:** персональный компьютер класса Pentium-3-4 с программным обеспечением версии 2004 г., комплект периферического оборудования.

**Суть метода:** математическая обработка информации, которую несут биологические сигналы организма, в частности, кардиосигналы с последовательной оценкой уровней вегетативной обеспеченности, энергетических и регуляторных ресурсов, ритмов головного мозга, их фрактальным анализом и др.

В процессе обработки информации выделяются кодовые признаки и критерии, по которым можно интегрально судить о функциональном состоянии (качестве общего здоровья) больного, что позволяет при наличии признаков риска развития угрожающих жизни состояний, предопухолевых и опухолевых состояний оперативно реагировать и осуществлять коррекцию лечения, а затем оценивать эффективность лечения.

**Методика** неинвазивная. Информация снимается при помощи 2-х стандартных ЭКГ-электродов, накладываемых на предплечья пациента. Пациент находится в полной электрической безопасности, так как информация передается в компьютер при помощи дистанционного устройства по инфракрасному каналу. Время на 1 пациента не превышает 6-7 минут, включая анализ информации и получение заключения.

**Объем исследований:** за период испытаний обследованию подвергнуты 428 пациентов с последующим традиционным клинико-лабораторным обследованием в соответствии с выявленной нозологической формой заболевания.

1. Контрольная группа – здоровые лица (22 человека).
2. Режим плановой осенней диспансеризации (160 человек).
3. Больные язвенной болезнью (63 человека).
4. Рак различной локализации (22 пациента) плюс 11 пациентов – контроль.
5. Группы гастроэнтерологических больных, сформированные случайным образом (150 человек).

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 1. Телеметрические показатели в группе здоровых лиц (контроль)

С целью оценки воспроизводимости результатов и выявления диапазона нормальных значений проводили суточное измерение большинства показателей у 22 здоровых добровольцев в возрасте от 18 до 30 лет, у которых в анамнезе не было хронических заболеваний внутренних

органов, был благоприятным наследственный анамнез, отсутствовали вредные привычки.

Суточная динамика практически всех телеметрических показателей представляла собой линейную функцию с умеренным монотонным снижением в вечерние и ночные часы и с последующим восстановлением к утренним часам. Такой характер кривой подтверждает воспроизводимость результатов, а умеренный тренд кривых в ту или иную сторону обусловлен индивидуальными суточными колебаниями физиологических параметров. Подавляющее большинство здоровых лиц (18 из 22, 87%) имели колебания индексов в пределах нормальных величин, приведенных в комментариях к программе исследования.

Относительно более высокой лабильностью отличались индексы вегетативного равновесия (отражает соотношение активности симпатической и парасимпатической вегетативной нервной системы), вегетативного показателя ритма (отражает вегетативный баланс) и индекса напряженности (отражает степень централизации управления сердечным ритмом). В то же время средние значения общего индекса здоровья, фрактального индекса, скважности, параметра «золотого сечения» у всех пациентов варьировали в пределах нормальных значений и достоверно не отличались у разных обследованных.

С учетом наиболее высокой *индивидуальной* стабильности для дальнейшего анализа в группах обследованных были выбраны общий индекс здоровья, нейродинамические показатели, фрактальный индекс и индексы вегетативного равновесия с целью оценки влияния краткосрочных и длительных факторов на интегральные показатели здоровья.

## 2. Диспансерная группа

Прежде всего, при проведении тестирования установлена возможность выделения трех категорий пациентов: 1) практически здоровых; 2) пациентов с признаками снижения качества здоровья (субкомпенсация); 3) больных с выраженными признаками снижения качества здоровья (декомпенсация) или признаками онкологического риска. Важно то, что вторая и третья категории пациентов были нередко верифицированы даже при субъективно хорошем самочувствии и отсутствии объективных (клинических) признаков заболевания. Результаты общего статистического анализа представлены в таблице 1, который в совокупности всех обследованных подтверждает надежность регистрации показателей.

Данные анализа телеметрических показателей между диспансерными группами позволили ответить на вопрос об отличиях "телеметрических" портретов различных категорий обследованных и возможности первичного "доврачебного" осмотра при помощи аппаратно-программного комплекса (таблица 2).

Из таблицы 2 очевидно, что в процессе компьютерного тестирования у лиц, проходящих диспансеризацию, можно раньше обнаружить более или менее выраженные функциональные отклонения в состоянии здоровья, и, следовательно, применить к этим лицам более пристальное клиническое внимание с последующим углубленным обследованием. Так, в разных возрастных группах при обычном (традиционном) диспансерном обследовании гораздо чаще выносится заключение "здоров" или "функциональные заболевания", тогда как по итогам тестирования на АПК "Динамика" эти заключения могут стать более объективными, более своевременными и взвешенными.

Например, в группе обследованных 20-30 лет по заключению врача признаны здоровыми 86,9%, тогда как при компьютерном тестировании – лишь 68,9% (у остальных выявлено снижение качества здоровья, что свидетельствует о необходимости углубленного обследования и коррекции функционального состояния организма). С другой стороны, у лиц старше 50 лет в 50% случаев имелись ранее диагностированные хронические заболевания, но при компьютерном тестировании в 31,2% случаев выявлены признаки выраженного снижения качества здоровья, нередко приближающиеся к критериям, характерным для онкологического риска. Таким пациентам, помимо объема диспансерного обследования, после внимательной и подробной консультации терапевта рекомендовали дополнительное обследование, например, фиброгастроскопию, ректороманоскопию, УЗИ органов брюшной полости, эхокардиографию, дополнительные лабораторные тесты и др.

Очевиден экономический аспект, поскольку, по итогам компьютерного тестирования, затраты средств и времени врачей могут быть направлены на истинно нуждающихся в обследовании и лечении.

По итогам обследования контрольной и диспансерных групп выделены основные критерии нормы, субкомпенсации и декомпенсации функционального состояния организма (таблица 3), а с целью дальнейшей реализации разработан алгоритм применения АПК «Динамика» для амбулаторной и клинической практики (рис. 1).

### **3. Результаты телеметрического наблюдения больных язвенной болезнью**

Под наблюдением находилось 63 пациента с язвенной болезнью, среди которых 29 были участниками ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС, а 34 – представляли группу больных с обычным течением язвенной болезни (таблица 4).

Можно убедиться, что исходные функциональные показатели у ликвидаторов значительно ниже в сравнении с контрольной группой, а тем

более – со здоровыми лицами. Ликвидаторы имели, как правило, сочетание нескольких хронических заболеваний (ИБС, гипертоническую болезнь, синдром раздраженного кишечника, сахарный диабет, признаки иммунодефицита), что существенно отличало их от больных язвенной болезнью в общей популяции. Многие телеметрические критерии соответствовали при этом критериям, свойственным для предопухолевых состояний, т.е. для онкологического риска.

В состав стандартной противоязвенной терапии включали препараты лактулозы, ламинарии морской, иммуномодулирующие препараты на основе ДНК. Эти препараты не только улучшали общее качество функциональных показателей, но и существенно ускоряли сроки репарации язвенных дефектов и повышали частоту эрадикации *H. pylori* как в основной, так и в контрольной группах. Активно купирован синдром раздраженного кишечника, а также улучшались клинические характеристики сопутствующих заболеваний и метаболических расстройств. Эти наблюдения демонстрируют возможность применения компьютерного мониторинга в процессе контроля эффективности лечебно-профилактических мероприятий, а также возможности мониторинга для объективного доказательства улучшения качества здоровья больных, т.е. устранения признаков декомпенсации функционального состояния организма в целом.

#### **4. Определение чувствительности метода к онкологическим процессам различной локализации**

Путем "слепого" телеметрического тестирования были обследованы 22 пациента с онкологическими заболеваниями 2-3 стадии (5 женщин с раком молочной железы, 2 – раком матки и яичников, 5 мужчин – раком желудка, 6 – раком толстой кишки, 3 – с гемобластозами, 1 – раком поджелудочной железы). Параллельно слепым методом обследовано 11 пациентов аналогичного возраста без онкологической патологии. Исследователь о диагнозе пациентов информирован не был, а окончательный анализ проводился независимым экспертом.

У 20 больных раком (90,9%) телеметрическое заключение совпало с клинико-морфологическим диагнозом, что продемонстрировало высокую чувствительность метода. При этом телеметрические показатели соответствовали т.н. уровню декомпенсации функциональных показателей, представленных в таблице 3. В группе контроля ни у одного пациента таковых признаков не обнаружено, хотя у 4 пациентов (лица старше 45 лет) имели место признаки ухудшения функционального состояния организма, обусловленные наличием хронических заболеваний.

В тоже время при оценке специфичности метода признаки, характерные для конкретной локализации опухоли, отсутствовали, что свидетельствует об универсальности информационной сущности раковой

болезни и о том, что право окончательной диагностики локализации рака принадлежит не компьютеру, а опытному врачу-специалисту.

В тоже время у ряда больных при скрининговом обследовании (группы 2, 3, 5) многие телеметрические признаки были весьма похожи на таковые у больных раком, хотя при клиническом обследовании опухоль не была обнаружена, либо была обнаружена патология, которую можно было трактовать, как предопухоловое заболевание (например, атрофический гастрит, полипы желудка и толстой кишки, язвы желудка и др.).

Данное обстоятельство позволило использовать термин «риск онкопатологии», основанный на выявлении сходных математических признаков (например, высокие индексы вегетативного равновесия и напряженности, низкий индекс фрактального анализа) у больных раком различной локализации и у больных с заболеваниями, которые традиционно считаются предопухоловыми. Например, частота этого «риска» в разных нозологических группах гастроэнтерологических больных колебалась от 15 до 50% (таблица 5).

Сделан вывод, что выявление категории больных с наличием «онкологического риска» чрезвычайно важно для целенаправленного и своевременного обследования больных и последующего наблюдения за ними, что позволяет существенно повысить вероятность первичной диагностики рака на ранней стадии.

Во всех прочих случаях можно выделить группу пациентов с существенным снижением уровня (качества) здоровья, обусловленного, например, ИБС, гипертонической болезнью, сахарным диабетом, заболеваниями печени и кишечника и др. даже при отсутствии явных клинических признаков обострения заболевания. Мы полагаем, что таким больным показано наблюдение, раннее (профилактическое, противорецидивное) лечение в соответствии с основным заболеванием, а также дополнительно целесообразна коррекция иммунных и метаболических расстройств.

## **5. Наблюдение гастроэнтерологических больных**

Методом случайной выборки в группу наблюдения были включены 150 больных с различными верифицированными и не верифицированными (на момент обследования) заболеваниями органов пищеварения. Из таблицы 5 очевидно, что наиболее высокая частота показателей, характерных для онкологического риска, выявляется при наличии у больных язв желудка, полипов, хронических запоров, НЯК, т.е. заболеваний которые считаются фоновыми состояниями для канцерогенеза. 6 выявленных случаев малигнизации из 38 составляет около 15%, что может отражать достаточно высокую эффективность компьютерного скрининга (по данным Московского

НИИ онкологии имени Герцена эффективность первичного скрининга на уровне амбулаторного звена не превышает 1%).

Завершающий контроль на системе «Динамика» позволил убедиться в большинстве случаев в наличии положительного эффекта от проводимых лечебно-профилактических мероприятий (включая целенаправленное применение пребиотиков, пробиотиков, препаратов ламинарии, иммунокорректирующих препаратов и т.д.).

Поэтому, еще раз оценивая результаты телеметрического скрининга, можно утверждать высокую эффективность критериев, помогающих формировать группы риска не только опухолевых заболеваний, но и угрожающих общих соматических заболеваний, которые целесообразно использовать для принятия оперативных клинических решений.

Это, прежде всего, интегральный индекс здоровья, индексы вегетативного равновесия и напряженности, фрактальный индекс. Первичному принятию решения также способствует принцип «светофора», визуальная оценка гистограммы R-R интервалов, скатерограммы, нейродинамической матрицы, структуры кодов (процентное отношение нормальных, измененных и патологических кодов при нейродинамическом анализе), картины фрактального анализа. При сомнении в первичных результатах исследование можно неоднократно повторять. При низких показателях телеметрического скрининга больному обязательно необходимо рекомендовать клиническое обследование с применением необходимого набора лабораторных и инструментальных методов.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Областью применения полученных результатов может быть система медицинского наблюдения (диспансеризации) в поликлиническом звене, а также в практике стационаров при контроле эффективности лечения.


Экономическая эффективность может быть достигнута за счет сокращения расходов вследствие повышения результативности ранней диагностики заболеваний, в том числе онкологических, и повышения качества лечебно-профилактических мероприятий.

Результаты выполненной работы свидетельствуют о значительном диагностическом потенциале АПК «Динамика», который при широком внедрении в практику может использоваться для решения различных задач клинической, профилактической, экстремальной и спортивной медицины.

По итогам НИР ВМедА № 4.00.182.п12 и № 1.00.145.п10 и по итогам настоящих испытаний компьютерный комплекс "Динамика" может быть с высокой степенью полезности внедрен в работу амбулаторного звена медицинской службы ВС РФ, в работу авиационных врачей, в систему диспансеризации военнослужащих.



Руководитель испытаний:

начальник кафедры госпитальной терапии  
Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова  
профессор, доктор медицинских наук  В.Ю. Голофеевский

Ответственный исполнитель:

кандидат медицинских наук



А.П. Крецу

Исполнитель:

Кандидат медицинских наук



В.Л. Кузьмичев

31 января 2005 г.

Таблица 1  
Средние величины основных телеметрических показателей в группе диспансеризации

	Коэффициент здоровья	Индекс вегетативного равновесия	Индекс напряженности	Фрактальный индекс
Среднее	0,56	246,48	172,27	64,53
Стандартная ошибка	0,019	21,57	15,23	1,91
Медиана	0,57	198,9	131,3	65,7
Мода	0,33	267,6	142,8	66,1
Стандартное отклонение	0,19	216,80	153,13	19,26
Дисперсия выборки	0,039483	47005,23	23449,82	370,98
Эксцесс	-0,22	15,94	5,52	1,62
Асимметричность	-0,27435	3,226482	2,188225	-1,02
Интервал	0,9	1576,9	854,8	92,6
Минимум	0,05	45,6	27,2	6,2
Максимум	0,95	1622,5	882	98,8
Сумма	56,75	24894,6	17399,9	6518,1
Счет	251	251	251	251
Наибольший (1)	0,95	1622,5	882	98,8
Наименьший (1)	0,05	45,6	27,2	6,2
Уровень надежности (95,0%)	0,039	42,80	30,23	3,80

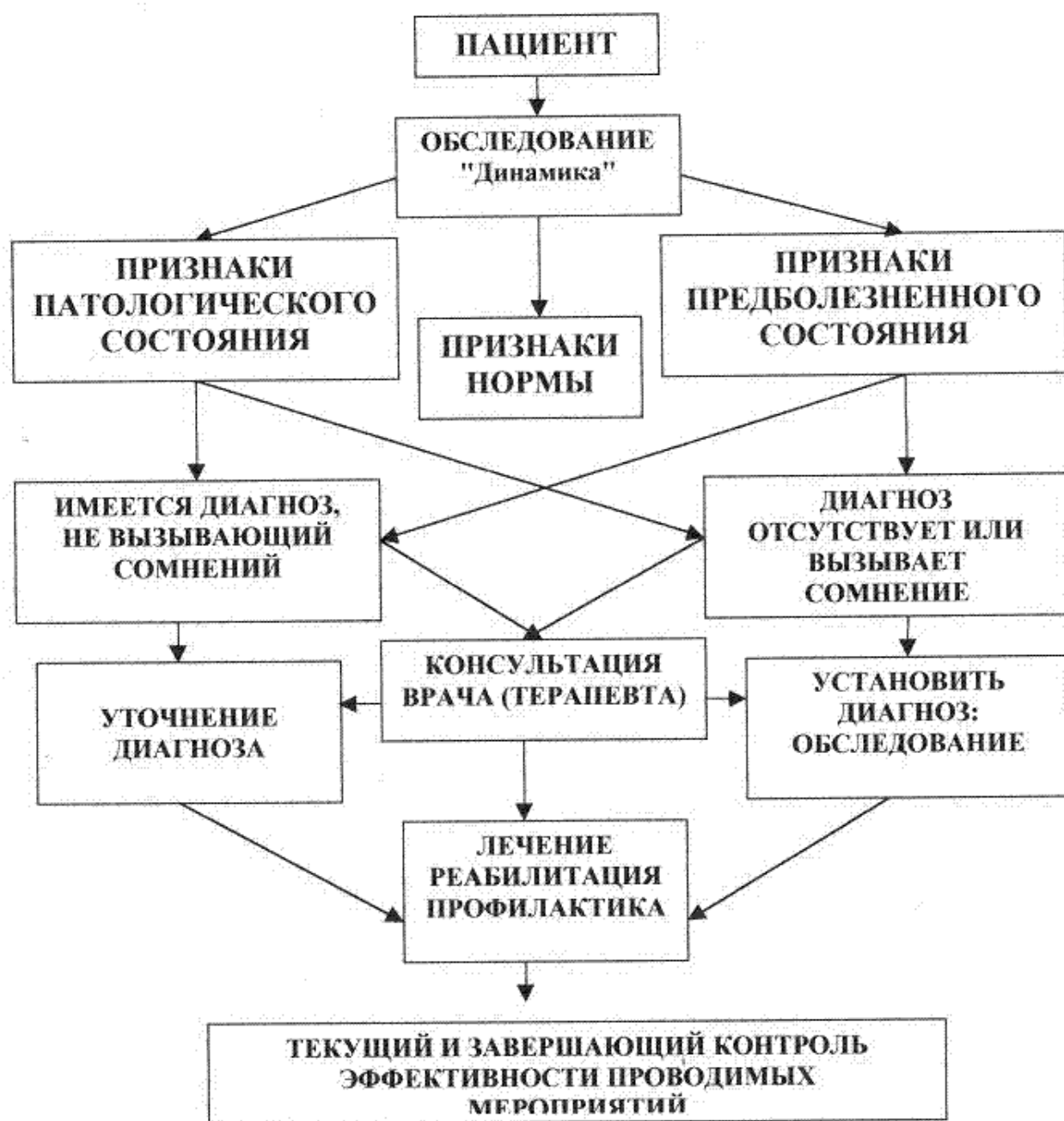


Рис. 1. Алгоритм действий врача по итогам обследования на АПК "Динамика".

Таблица 4

Динамика телеметрических показателей до и после противоязвенной терапии

Телеметрические показатели	Основная группа n = 29		Контрольная группа n = 34	
	n <sub>1</sub>	%	n <sub>2</sub>	%
<b>Общий индекс здоровья <math>\geq 0,60</math>:</b> Возраст: менее 40 лет (n <sub>1</sub> = 11, n <sub>2</sub> = 16): - до лечения	2	18,2*	14	87,5
через 3 недели	8	72,7	13	81,3
через 3 месяца	9	81,8	14	87,5
<b>Общий индекс здоровья <math>\geq 0,50</math>:</b> Возраст более 40 лет (n <sub>1</sub> = 18, n <sub>2</sub> = 18):				
- до лечения	4	22,2*	9	50,0
через 3 недели	9	50,0	6	33,3
- через 3 месяца	13	72,2	11	61,1
<b>Индекс напряженности более 500</b>				
до лечения	14	48,3*	8	23,5
через 3 недели	9	31,0*	16	47,1
- через 3 месяца	5	17,2*	14	41,2
<b>Индекс вегетативного равновесия более 500</b>				
до лечения	15	51,7*	6	17,6
через 3 недели	10	34,5	14	41,2
- через 3 месяца	4	13,8	9	26,5
<b>%% патологических кодов более 50</b>				
до лечения	18	62,1*	12	35,3
через 3 недели	14	48,3	13	38,2
- через 3 месяца	7	24,1	5	14,7
<b>%% нормальных кодов более 50</b>				
до лечения	2	6,9*	15	44,1
через 3 недели	6	20,7*	14	41,2
- через 3 месяца	11	37,9	14	41,2
<b>Фрактальный индекс более 50%</b>				
до лечения	3	10,3*	18	52,9
через 3 недели	9	31,0*	17	50,0
- через 3 месяца	14	48,3	19	55,9

Примечание: \*) различия показателей достоверны ( $p < 0,05$ ).

Таблица 5

Результаты скринингового обследования больных  
гастроэнтерологического профиля

Нозологические формы	n	Снижение качества здоровья (онкологический риск)	%%
Хронический гастрит	41	6	14,6
Язвы желудка	14	9 (2)	54,3
Язвы двенадцатиперстной кишки	19	3	15,8
Полипы желудка и толстой кишки	11	5 (3)	45,5
Хронический панкреатит	23	6 (1)	26,1
Хронические запоры	11	4	36,4
НЯК, СРК (диарейная форма)	17	4	23,5
Гепатобилиарная патология	14	2	14,2
Всего:	150	38 (6)	25,3

*Примечание:* в скобках указано число случаев с верифицированной онкопатологией после целенаправленного клинического обследования.