

ТАТАРСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
СƏЛАМƏТЛЕК САКЛАУ
МИНИСТРЛЫГЫНЫҢ СƏЛАМƏТЛЕК
САКЛАУ ДӘУЛƏТ АВТОНОМИЯЛЕ
УЧРЕЖДЕНИЕСЕ

**РЕСПУБЛИКА КЛИНИКА
ХАСТАХАНӘСЕ**

420064, Казан шәһ., Оренбург. тракты, 138
тел.: (843) 269-37-99, факс: (843) 269-39-98
e-mail: mz.rkb@tatar.ru



ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**"РЕСПУБЛИКАНСКАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА**

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН"

420064, г. Казань, Оренбургский тракт, 138
тел.: (843) 269-37-99, факс: (843) 269-39-98
e-mail: mz.rkb@tatar.ru

ИНН 1659013660, Расчетный счет 40404810300020040100 в Ак Барс банке г. Казани,
Кор/счет 3010181000000000805, БИК 049205805, ОКПО 05190809, ОКОНХ 91511

№ 814

"26" 02 2016г.

на № _____ от _____

О Т Ч Е Т

о проведении клинической апробации и оценки диагностической эффективности «Комплекса медицинского спектрально-динамического» (КМСД)

В период с 27 ноября 2014 года по 23 декабря 2014 года на базе ГАУЗ «Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан» была проведена клиническая апробация и оценка эффективности изделия медицинской техники «Комплекс медицинский спектрально-динамический» (далее - КМСД), производства ООО «Спектрально-динамические системы», регистрационное удостоверение ФСР №2009/04973 от 05 июня 2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

1. Введение

КМСД является диагностическим комплексом и предназначен для оказания информационной поддержки врачу в процессе решения диагностических задач в медицинских учреждениях оздоровительно-профилактического, амбулаторного и стационарного профилей.

Принцип работы КМСД основан на регистрации, обработке и формировании образов динамических спектров электромагнитных сигналов малой интенсивности, снимаемых с поверхности тела пациента. Диагностика основана на алгоритме сравнения эталонных спектрально-динамических образов различных медико-биологических объектов (в настоящее время более 8000 волновых маркеров), хранящихся в базе данных комплекса, с образцами, выявленными в общей спектрально-динамической структуре волнового поля пациента.

2. Цель исследования

Оценка эффективности Комплекса медицинского спектрально-динамического (КМСД), регистрационное удостоверение ФСР №2009/04973 от 05 июня 2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации

3. Задачи исследования

Провести функциональную спектрально-динамическую диагностику с помощью КМСД одновременно со стандартным клиническим обследованием у различных групп пациентов в амбулаторно-поликлиническом или стационарном медицинском учреждении в соответствии с технологией по Схеме 1.

Провести статистический анализ и оценить долю совпадений клинических диагнозов и заключений, выставленных на основании спектрально-динамической диагностики с помощью КМСД.

Оценить значимость дополнительной диагностической информации, получаемой с помощью КМСД (по уточнению диагноза, по сопутствующей патологии, по этиологии, по комPLEMENTарным препаратам и др.)

Оценить диагностическую эффективность КМСД и возможности его применения в диагностической практике оздоровительно-профилактических, амбулаторных и стационарных учреждений

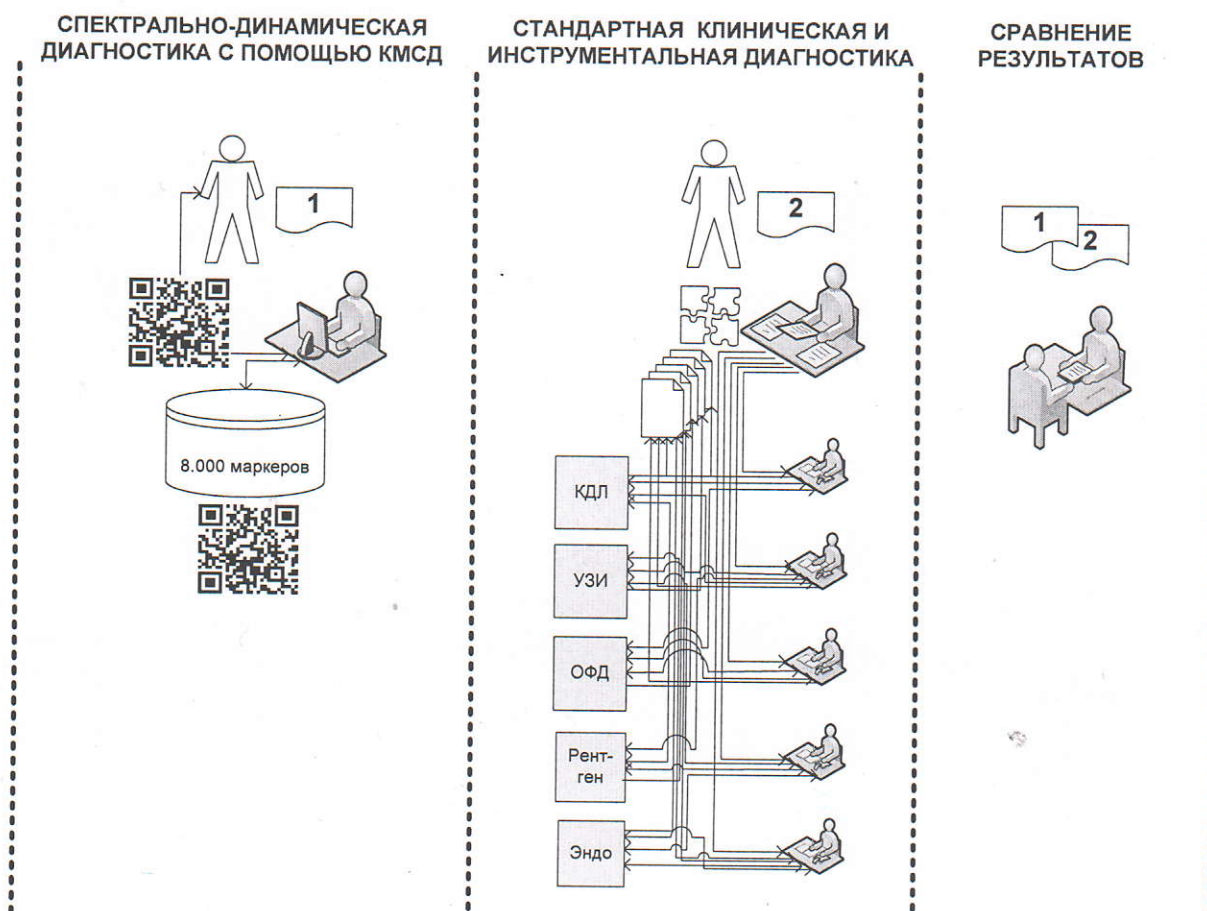
4. Материал и методы

Для контрольного обследования были сформированы 3 группы пациентов (Таблица1)

Группы пациентов	Муж.	Жен.	Всего	Примечания
I	16	33	49	Обратившиеся в ПДО РКБ за неотложной помощью
II	17	47	64	Диспансерная группа из контингента РКБ
III	14	25	39	Сотрудники и родственники сотрудников РКБ
Итого	47	105	152	

Схема 1

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ КМСД



5. Полученные результаты

№ п/п	Группа пациентов	Исследованные системы													Всего протестировано систем	Совпадение диагнозов	Процент совпадений
		Пищеварительная система	Сердечно-сосудистая система	Бронхо-легочная система	Костно-суставная система	Мочеполовая система	Эндокринная система	Нервная система	ЛОР-система	Инфекции	Инвазии	Аллергостатус	Психостатус	Иммунный статус			
1	I	18	9	2	3	14	3	4	1	4	1				59	52	88,1
2	II	64	64	64	2	5	1	1							201	187	93,0
3	III	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	507	500	> 90,0
Итого		121	112	105	44	58	43	44	40	43	40	39	39	39	767	739	> 90,3

6. Обсуждение результатов.

В первой группе пациентов удельный вес совпадений диагнозов по данным исследований на КМСД в режиме *экспресс-диагностики* с данными стандартного клинического и инструментального обследования составил 88,1%.

По утверждению разработчиков, результат несколько ниже обычного процента совпадений. Объясняется это недостаточным опытом врачей, проводивших апробацию прибора и сложностью пациентов, поступающих по экстренным показаниям.

Во второй группе пациентов, состоящей из прикрепленного контингента Республиканской клинической больницы №2. Обследование на КМСД осуществлялось параллельно с прохождением ежегодной диспансеризацией. Совпадение заключений составил 93,0%.

В тех случаях, когда пациенты просили протестировать им системы, не включенные в перечень стандартных исследований, не редко выявлялась патология, не отмеченная ранее в карте диспансерного наблюдения.

Третья группа обследуемых состояла в основном из сотрудников и родственников сотрудников Республиканской клинической больницы. Обследование проводилось в режиме «Комплексная диагностика и консультирование». Оно включало в себя тестирование по всем системам организма с использованием максимального числа эталонных маркеров. Пациент получал полную картину функционального состояния своего организма, с оценкой состояния иммунной системы и ее резервов. В ходе обследования давались рекомендации по коррекции режима питания и предлагалось индивидуально-комплементарное лечение. Совпадение заключений составил свыше 90%.

7. Выводы

Проведение клинической апробации «Комплекса медицинского спектрально динамического» (КМСД) на репрезентативной группе пациентов в 152 человека, включенных в различные клинические группы (неотложные пациенты, диспансерное наблюдение, комплексная диагностика и консультирование сотрудников) доказал высокий процент совпадений со стандартными клиническими обследованиями. В режиме экспресс-диагностики - **88,1%**, в группе диспансерного обследования - **93,0%**, в группе комплексной диагностики и консультирования - **свыше 90%**.

8. Заключение

По результатам клинической апробации «Комплекс медицинский спектрально-динамический» (КМСД) может быть рекомендован для использования в учреждениях Республики Татарстан.

Главный врач
Республиканской клинической
больницы Минздрава РТ

Генеральный директор ООО
«Спектрально-динамические системы»

Директор Фонда Ассоциации
Радиологов Республики Татарстан



Гайфуллин Р.Ф.

Лукьянов А.О.

Зарипов Р.А.