

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач
УЗ «35-я городская
клиническая поликлиника

А.Н. Линдеров



ОТЧЕТ

о результатах выполнения пилотного проекта
«Оценка эффективности применения ФСД-теледиагностики
в системе диспансеризации»

Генеральный
директор ООО
«Деловая сеть»





/Л.Г. Алексеенко/

Директор ООО
«Спектрально-
динамические
системы»




/К. О. Лукьянов/

Научный руководитель
проекта,
доктор медицинских
наук, профессор



/В.Н. Ростовцев/

Директор ООО
«Профдиаг»




/М.А. Титовец/

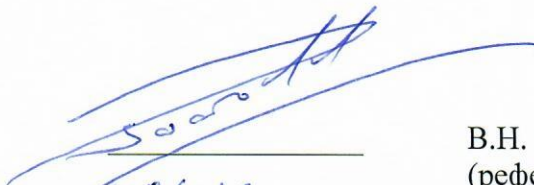
Ответственный
исполнитель,
врач высшей
категории,
зав. отделением
функциональной
диагностики УЗ «35-я
городская клиническая
поликлиника»



/Е.М. Полякова/

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Научный руководитель:
главный научный сотрудник
лаб. организационных
технологий ПМП РНПЦ МТ,
докт. мед. наук,
профессор




(06.12.2017 г.)

В.Н. Ростовцев
(реферат, введение, разделы
1–4, заключение)

Ответственный исполнитель:

Врач высшей категории,
зав. отделением)
функциональной диагностики,
35-ГКП




(06.12.2017 г.)

Е.М. Полякова
(разделы 2–4, заключение)

Исполнители:

Врач терапевт
первой категории МЦ «Здрава»
ООО «Профдиаг»



(06.12.2017 г.)

С.В. Сушко
(разделы 2–3)


Врач терапевт
первой категории МЦ «Здрава»
ООО «Профдиаг»



() 2017 г.)

Е.И. Ровдо
(разделы 2-3)


Зав. лаб. организационных
технологий ПМП РНПЦ МТ,
канд. мед. наук, доцент



(06.12.2017 г.)

Т.И. Терехович
(разделы 1-4,
заключение)

Научный сотрудник лаб.
организационных технологий
ПМП РНПЦ МТ



(06.12.2017 г.)

И.Б. Марченкова
(разделы 1–4,
заключение)

Отчет 27 с., 6 табл., 10 источников.

ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ, ТЕЛЕМЕДИЦИНА, ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ, РАННЯЯ ДИАГНОСТИКА, ФСД-ДИАГНОСТИКА

Предметом пилотного проекта «Оценка эффективности применения удаленной ФСД-диагностики в системе диспансеризации» явилось изучение эффективности применения функциональной спектрально-динамической диагностики (ФСД-диагностики) в системе диспансеризации, используемой в удаленном, то есть, в телемедицинском режиме.

Объектом исследования явилась технология удаленной ФСД-экспресс-диагностики.

Основными целями пилотного проекта являлись:

1. Подтверждение надежности получаемой с помощью ФСД-экспресс-диагностики медицинской диагностической информации;
2. Оценка технологической эффективности удаленной ФСД-экспресс-диагностики;
3. Оценка экономической эффективности удаленной ФСД-экспресс-диагностики;
4. Оценка перспективности применения технологии ФСД-экспресс-диагностики.

ФСД-экспресс-диагностику выполняли с помощью Комплекса медицинского спектрально-динамического (далее - КМСД) (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.11.2015 г. № ИМ-7.97068/1511).

В ходе выполнения работы обследовано 57 пациентов. Согласно Техническому заданию на пилотный проект «Оценка эффективности применения удаленной ФСД-диагностики в системе диспансеризации» от 20.09.2017г. диагностику проводили по 6-ти (шести) системам организма, включая пищеварительную, сердечно-сосудистую, мочеполовую, нервную, костно-суставную и бронхолегочную. В совокупности, диагностика 57 пациентов по 6 системам организма составила 342 (т.е. 57 x 6) диагностических случая.

Соответствие клинических диагнозов УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» и результатов ФСД-экспресс-диагностики составило 93,2 %.

Погрешность ФСД-экспресс-диагностики не превысила 7%.

Полученные результаты показали, что:

1. ФСД-экспресс-диагностика обеспечивает раннюю диагностику патологических процессов по основным системам организма;
2. Получаемая с помощью ФСД-экспресс-диагностики медицинская диагностическая информация является надежной (соответствие диагнозов более 93%);
3. Нозологическая ФСД-экспресс-диагностика на скрининговом этапе системы диспансеризации населения имеет высокую технологическую эффективность;
4. Нозологическая ФСД-экспресс-диагностика на скрининговом этапе системы диспансеризации населения потенциально обладает высокой экономической эффективностью;

5. Перспектива применения ФСД-диагностики заключается в создании диагностической телемедицинской системы, работающей в режиме автономного сбора данных и их автоматической обработки.

6. ФСД-экспресс-диагностика может быть рекомендована при диспансеризации населения.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	6
Основная часть.....	8
1. Обоснование проекта.....	8
2. Материалы и методы	11
3. Результаты.....	16
4. Анализ результатов.....	22
Заключение.....	26
Список использованных источников.....	27

Диспансеризация остается наиболее эффективной системой раннего выявления заболеваний и контроля здоровья населения [1, 2].

Вместе с тем, диспансеризация нуждается в повышении технологической, медицинской и экономической эффективности [3, 4].

Технологическую эффективность системы определяют системные бизнес-процессы, техническое оснащение, информатизация всех этапов диспансерного обследования и высокие потребительские свойства услуг (удобства для пациентов).

Медицинскую эффективность системы определяют выявляемость, динамика показателей заболеваемости, инвалидности и смертности прикрепленного населения на протяжении ряда лет.

Экономическую эффективность системы определяют затраты на выполнение программы диспансеризации, сокращение трудовых потерь прикрепленного населения, преимущественно за счет сокращения заболеваемости, инвалидизации и ранней смертности населения.

Повышение эффективности диспансеризации предлагается решать путем внедрения высокотехнологичной системы диагностического скрининга как первого этапа диспансеризации. Возможность создания высокотехнологичной системы диагностического скрининга для диспансеризации появилась благодаря развитию методов и средств функциональной спектрально-динамической диагностики (ФСД-диагностики) путем записи ФСД-сигнала от организма пациента.

Разработанная технология ФСД-экспресс-диагностики позволяет преодолеть основные недостатки существующей системы диспансеризации, дополняя ее на первом, наиболее важном скрининго-диагностическом этапе диспансеризации [7]. Эта технология позволяет повысить раннюю выявляемость заболеваний, повысить охват населения диспансеризацией, сократить затраты времени и трудовых ресурсов.

Запись волнового ФСД-сигнала производят с помощью Комплекса медицинского спектрально-динамического (КМСД), который имеет регистрацию и применение в Российской Федерации и в Республике Беларусь [5, 6].

Для решения задач диспансеризации ФСД-диагностика имеет следующие преимущества:

1. Реальные возможности ранней диагностики распространенных заболеваний, включая их латентные стадии [8];
2. Обеспечение ранней диагностики заболеваний по всем системам организма;
3. Возможность использования режима экспресс-диагностики, который в несколько раз ускоряет диагностический процесс;
4. Малое время записи ФСД-сигнала - 35 секунд (запись сигнала с ладони пациента);
5. Возможность передачи записанного ФСД-сигнала по сети Интернет или по иным каналам связи [9];

6. Простота интеграции данных телемедицинской диспансеризации в существующие медицинские информационные системы.

1. Обоснование проекта

Главным требованием к системе диагностического скрининга является достоверная возможность ранней диагностики заболеваний.

В качестве дополнительных требований необходимы простота, быстрота и достаточная универсальность диагностического метода.

Всем этим требованиям отвечает ФСД-диагностика. Дополнительным преимуществом ФСД-системы является возможность обнаружения латентной (скрытой) стадии заболевания. Известно, что латентной патологии больше, чем манифестной. Соответственно, раннее начало лечения имеет существенно более высокую эффективность.

Для диагностического скрининга, как правило, используются неинвазивные методы диагностики. Неинвазивные методы диагностики условно можно разделить на две большие группы: функциональные и структурно-морфологические.

К функциональной диагностике относятся методы фиксирующие функции органов и систем, выраженных в виде цифровых и графических показателей: ЭКГ, ЭЭГ, фонокардиография, реография, спирография, пневмотахометрия, импедансные и термометрические методы, и другие неинвазивные методы выявления функциональных проявлений развития патологических процессов. При этом выявляемые функциональные проявления развития патологических процессов оценивают на основе измерений соответствующих функциональных параметров.

К структурно-морфологической диагностике относятся методы визуальной оценки данных исследований: рентгеновские, ультразвуковые, магнитно-резонансные, инфракрасные, оптические и другие методы выявления структурных (морфологических) последствий патологических процессов. При этом выявляемые последствия патологических процессов оценивают на основе визуального распознавания на тех или иных изображениях соответствующих структурных изменений (нарушений) и во многом зависит от опыта специалиста.

Изложенное показывает, что методы структурной диагностики выявляют изменения в результате уже развившихся патологических процессов, что не всегда можно оценить, как раннее выявления заболевания.

Среди четырех десятков существующих технологий функциональной диагностики особую позицию занимают технологии ФСД-диагностики. Перечислим главные преимущества и достоинства метода:

1. Обеспечение ранней диагностики распространенных инфекционных и неинфекционных заболеваний (по всем системам организма), включая латентные формы;
2. Простота процедуры обследования;

3. Быстрота процедуры обследования. Время записи ФСД-сигнала и формирования пакета динамических спектров составляет 35 секунд;

4. Простота и доступность интерпретации диагностических данных.

ФСД-диагностику выполняют с помощью Комплекса медицинского спектрально-динамического (КМСД), информация о котором имеется на сайтах российского и белорусского производителей [5, 6].

КМСД представляет собой аппаратуру функциональной диагностики, основанную на распознавании образов волновой компоненты протекающих в организме процессов. КМСД осуществляет получение, накопление, анализ и отображение в цифровом виде данных о состоянии органов и систем человека с диагностической целью, и, в соответствии с постановлением СМ РБ от 20 июня 2000 года № 921 «Об утверждении положения о государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций и положения о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники», относится к медицинским аппаратно-программным комплексам.

Суть ФСД-диагностики состоит в пассивной записи электромагнитных колебаний с поверхности кожи пациента в диапазоне частот от 20 Гц до 11 КГц с последующим спектральным анализом фазовой динамики, формированием спектрально-динамического кода (512 Кбит) и распознаванием кодовых образов маркеров в коде пациента.

Принципиальное отличие ФСД-диагностики от существующих диагностических технологий заключается в следующей совокупности характеристик:

- принцип распознавания образов вместо принципа измерения параметров;
- принцип пассивности основного режима диагностики (без воздействия на организм);
- возможность автоматизации диагностических процедур;
- достоверность ФСД-диагностики составляет 93-95% для распространенной патологии независимо от возраста пациентов [8] (по результатам клинических испытаний и апробаций более чем в 20-ти учреждениях здравоохранения Российской Федерации и Республики Беларусь).

Сложности для ФСД-диагностики вытекают из принципа распознавания волновых процессов, которые зависят от функциональной активности клеток, тканей, органов и систем организма. Чем активнее процесс, тем лучше он распознается, а наиболее активные процессы протекают на ранних стадиях патогенеза, что является одним из важных преимуществ метода.

ФСД-диагностика не предназначена для выявления структурной патологии, нарушений нервной проводимости, спазмов и некоторых других состояний. Вместе с тем, ФСД-диагностика хорошо выявляет процессы формирования опухоли, кисты, камня в конкретных органах и т.д. на ранних стадиях развития.

Для реализации диагностического скрининга в качестве первого этапа диспансеризации целесообразно использовать технологический режим ФСД-экспресс-диагностики. В этом режиме врачу требуется до 5-ти минут времени на раннюю диагностику одной системы организма.

Все существующие методы лабораторной и функциональной экспресс-диагностики являются методами экспресс-измерений отдельных диагностически значимых лабораторных или функциональных показателей. Эти показатели, имея то или иное отношение к патогенезу и тот или иной уровень патогномичности, являются не более чем результатами измерений отдельных параметров, косвенно свидетельствующих о вероятности патологии.

Таким образом, эти методы не относятся к методам нозологической диагностики. В свою очередь нозологическая диагностика не относится к процедурам измерения, так как она относится к процедурам распознавания.

Поэтому важным является то, что ФСД-диагностика - это нозологическая диагностика, то есть непосредственное выявление соответствующего патологического процесса, а не его прямых или косвенных признаков или показателей. Соответственно, ФСД-экспресс-диагностика - это нозологическая экспресс-диагностика, то есть экспресс-распознавание самого заболевания.

ФСД-экспресс-диагностика позволяет выявить основное заболевание и, при необходимости, перейти ко второму технологическому режиму - режиму углубленной ФСД-диагностики для выявления сопутствующих заболеваний. В этом режиме врач затрачивает до десяти минут времени на углубленную диагностику по одной системе организма.

Изложенное показывает, что ФСД-экспресс-диагностика может служить хорошей технологической основой для осуществления диагностического скрининга в системе диспансеризации.

Основные технологические решения организационно-технологической системы телемедицинской диспансеризации были разработаны при участии ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения [10].

Основными целями выполнения пилотного проекта являлись:

1. Подтверждение достоверности получаемой с помощью ФСД-экспресс-диагностики медицинской диагностической информации;
2. Оценка технологической эффективности ФСД-экспресс-диагностики;
3. Оценка экономической эффективности ФСД-экспресс-диагностики;
4. Оценка перспективности применения технологии ФСД-экспресс-диагностики в системе диспансеризации населения.

2. Материалы и методы

Пилотный проект «Оценка эффективности применения ФСД-теледиагностики в системе диспансеризации» был организован на основании письма доктора медицинских наук, директора ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» М. М. Сачек от 12.06.2017г. № 01-05/427 председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома С. С. Малышко, по распоряжению которого пилотный проект был выполнен на базе УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» г. Минска с участием ООО «Спектрально-динамические системы», ООО «Профдиаг» и ООО «Деловая сеть».

Техническое задание на проект было утверждено Главным врачом УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» г. Минска А. Н. Линдеровым.

Выполнение проекта опиралось на методы экспресс-диагностики нозологических рисков, ранних (латентных) стадий и манифестных форм заболеваний на основе ФСД-диагностики с помощью изделия медицинской техники Комплекс медицинский спектрально-динамический (КМСД) (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.11.2015г. № ИМ-7.97068/1511 и регистрационное удостоверение Росздравнадзора от 27.02.2015г. № 2009/04973).

КМСД использовали в количестве 2-х единиц. Один для записи ФСД-сигнала пациентов УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» (КМСД 1) и один для удаленной ФСД-экспресс-диагностики в медицинском центре «Здрава» ООО «Профдиаг» (КМСД 2).

Технологический процесс в рамках технического задания от 20.09.2017г. на пилотный проект включал запись ФСД-сигнала пациента на КМСД 1, передачу данных на КМСД 2 по сети Интернет, проведение врачом удаленной (телемедицинской) ФСД-экспресс-диагностики, составление диагностического заключения и передачу диагностического заключения в поликлинику.

Эксплуатация системы удаленной ФСД-экспресс-диагностики в системе диспансеризации в промышленном режиме предполагается осуществлять на основе сетевой версии КМСД, включающей сестринский терминал, защищенные каналы связи, сервер и врачебный терминал. В рамках сетевой версии КМСД технологический процесс включает запись ФСД-сигнала пациента на сестринском терминале, передачу записанных данных и паспортной информации по защищенному каналу связи на сервер, обработку данных на сервере, передачу данных на врачебный терминал, проведение врачом ФСД-экспресс-диагностики и составление диагностического заключения, передачу заключения на сервер и далее на МИС поликлиники для участкового терапевта.

Работы по пилотному проекту выполнены в сентябре - ноябре 2017 г. врачами УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» г. Минска и медицинского центра «Здрава» ООО «Профдиаг» (лицензия МЗ РБ 02040/7016 от 26 октября 2011г.).

Пациенты диспансерного контингента проходили ФСД-обследование в поликлинике (35 секунд записи ФСД-сигнала от пациента), а ФСД-экспресс-диагностику (диагностический анализ ФСД-данных по 6-ти системам организма) проводили удаленно в МЦ «Здрава» (до 30 минут на пациента).

Все работы проведены в соответствии с требованиями и условиями Технического задания на пилотный проект от 20.09.2017г.

В проекте приняли участие 57 пациентов. Согласно Техническому заданию, ФСД-экспресс-диагностику проводили по шести системам организма:

1. Система пищеварения (СП)

Экспресс-диагностике подлежали: гастрит, дуоденит, энтерит, колит, аппендицит, холецистит, гепатит, панкреатит, язвенная болезнь, диабет, а также иные позиции в пределах диагностических возможностей КМСД;

2. Сердечно-сосудистая система (ССС)

Экспресс-диагностике подлежали: артериальная гипертензия, анемия, ишемическая болезнь сердца, риск инфаркта миокарда, риск инсульта, миокардит, атеросклероз, гиперхолестеринемия, а также иные позиции в пределах диагностических возможностей КМСД;

3. Мочеполовая система (МПС)

Экспресс-диагностике подлежали: пиелонефрит, нефроз, цистит, цистопиелит, сальпингит, овариит, эндометрит, эндоцервицит, простатит, гиперплазия простаты, а также иные позиции в пределах диагностических возможностей КМСД;

4. Нервная система (НС)

Экспресс-диагностике подлежали: менингит, энцефалит, клещевой энцефалит, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, воспаления периферических нервов и нервных сплетений, энцефалопатия, а также иные позиции в пределах диагностических возможностей КМСД;

5. Костно-суставная система (КСС)

Экспресс-диагностике подлежали: артриты, воспаление мениска, полиартриты, артрозы, подагра, остеопороз, воспаление межпозвоночных дисков, а также иные позиции в пределах диагностических возможностей КМСД;

6. Бронхолегочная система (БЛС)

Экспресс-диагностике подлежали: трахеит, бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, саркоидоз легких, а также иные позиции в пределах диагностических возможностей КМСД.

В совокупности, диагностика 57 пациентов по 6 системам организма составила 342 (57 пациентов умножить на 6 систем организма) диагностических случая (далее - ДС).

При выполнении проекта выполняли следующие начальные условия:

- Обследование проводилось лицам на любом этапе диспансеризации;

- Пациента с помощью памятки предупреждали о необходимости исключения употребления в предшествующие ФСД-диагностике сутки крепкого чая или кофе, алкогольных напитков, а также иных угнетающих или возбуждающих средств;

- Пациент заполнял краткую анкету (жалобы, перенесенные операции, заболевания, принимаемые лекарства);

- Пациент (или его законный представитель) собственноручно подписывал информированное согласие на участие в проекте;

- Исключение непосредственного контакта пациента со средствами мобильной связи (например, мобильный телефон в кармане) во время обследования;

- Поза пациента во время обследования должна исключать перекрещивание пациентом рук или ног, а также касание металлических предметов;

- Отсутствие речевой активности пациента во время записи ФСД-сигнала (35 секунд);

- Отсутствие включенной медицинской или бытовой электронной аппаратуры, находящейся на расстоянии менее 2-х метров от электрода КМСД.

Перед включением в проект каждому пациенту (или его законному представителю) была предоставлена полная и адекватная информация (как в письменной, так и в устной форме) о цели, процедурах исследования, возможной пользе и о возможном риске. Пациент был информирован о своем праве на выход из исследования в любое время. Получение письменного информированного согласия от всех пациентов было обязательным до их включения в исследование. При проведении клинического исследования были соблюдены этические нормы, изложенные в Хельсинской Декларации 1964 года, модифицированной 41 Всемирной Медицинской Ассамблеей, Гонконг, 1989г.

Пациент включался в выборку при условии:

1. Достижения возраста 16 лет и не старше 60 лет на момент проведения обследования;

2. Соблюдения пунктов приведенных выше начальных условий и пунктов приведенных ниже граничных условий выполнения пилотного проекта.

Пациент не включался в выборку в случае:

1. Наличия у него манифестной психической патологии;

2. Отсутствия желания участвовать в проекте.

Также выполняли следующие граничные условия применения технологии, что являлось обязательным требованием к проведению обследования:

- Метод не позволяет выявлять симптомокомплексы, которые принято обозначать как, -алгии (миалгии и др.), аритмии, фибрилляции и спастические состояния (например, стенокардия), а также функциональную недостаточность (например, сердечная недостаточность);

- В КМСД отсутствуют маркеры инсульта, но одновременно имеются возможности выявления по косвенным маркерам наличия риска инсульта. Также затруднена дифференциальная диагностика патогенетических вариантов заболевания;

- В силу природы метода существенно затруднена диагностика процессов, подавленных лечением, а также давних хронических процессов;

- ФСД-диагностика, как метод функциональной диагностики, не предназначена для выявления структурных нарушений и объемных образований, включая опухоли, кисты, камни и т.п. Вместе с тем, ФСД-диагностика позволяет выявлять процессы рискогенеза, то есть процессы формирования индивидуального риска той или иной патологии, включая онкологические риски, риски кистообразования, камнеобразования и т.п. ФСД-диагностика выявляет, также, процессы активного патогенеза, например, процесс развития мочекаменной болезни.

Удаленная ФСД-экспресс-диагностика с помощью КМСД включала следующие технологические этапы:

1. Врач, курирующий проведение пилотного проекта от УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» формировал выборку пациентов, которых он направлял на экспресс-диагностику, вручая им памятку и анкету;

2. Медицинская сестра УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» принимала от пациента заполненную анкету и давала пациенту на подпись информированное согласие;

3. В соответствии с Техническим заданием на пилотный проект, медицинская сестра УЗ «35-я городская клиническая поликлиника»:

- вносила данные анкеты и идентификационный номер пациента на КМСД 1;

- производила запись ФСД-сигнала пациента на КМСД 1;

- всю информацию отсылала на КМСД 2;

4. Врач медицинского центра «Здрава» ООО «Профдиаг» получала информацию на КМСД 2, проводила удаленную ФСД-экспресс-диагностику и оформляла диагностические заключения в индивидуальном протоколе ФСД-экспресс-диагностики;

5. Врач УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» заполняла индивидуальный протокол обследования по результатам клинико-диагностических данных;

6. Врач УЗ «35-я городская клиническая поликлиника», врач медицинского центра «Здрава» ООО «Профдиаг», а также научный руководитель пилотного проекта совместно сравнивали результаты удаленной экспресс-диагностики, зафиксированные в индивидуальном протоколе с данными амбулаторной карты пациента. По результатам сравнения они заполняли заключение по соответствию диагнозов;

7. Врач УЗ «35-я городская клиническая поликлиника», врач медицинского центра «Здрава» ООО «Профдиаг», а также научный руководитель формировали сводный отчет о проведенной работе для анализа результатов выполнения пилотного проекта.

Оценки эффективности ФСД-экспресс-диагностики выполнялась в соответствии со следующей шкалой, приведенной в таблице 1:

Таблица 1 - Шкала для оценки эффективности ФСД-экспресс-диагностики.

Процент соответствия диагнозов	Эффективность
90% и более	очень высокая
80% - 89%	высокая
70% - 79%	средняя
60% - 69%	низкая

8. Потенциальная экономическая эффективность удаленной ФСД-диагностики заболеваний по основным системам организма оценивалась в соответствии с Инструкцией о порядке проведения диспансеризации, утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №96 от 12.08.2016г.

3. Результаты

В таблицах 2 - 6 приведены примеры сравнения индивидуальных протоколов конкретных пациентов. Эти примеры показывают, что ФСД-экспресс-диагностика обеспечивает выявление функциональных процессов, характерных для стадии латентного (бессимптомного) развития заболеваний, а также для стадии актуального индивидуального риска заболевания.

Таблица 2 - Соответствие диагнозов у пациента №1.

Система организма	Заключение по результатам ФСД-экспресс-диагностики	Индивидуальный протокол клинико-диагностических данных	Соответствие диагнозов (да/нет)
Пищеварительная	Признаки гастродуоденопатии; хеликобактер пилори активный	Нет данных о патологии	Обследование не проводилось
Сердечно-сосудистая	Признаки АГ; гиперхолестеринемии	Артериальная гипертензия	Да
Мочеполовая	Признаки мочекаменной болезни	Камни почек и мочевого пузыря	Да
Нервная	Признаки невропатии седалищного нерва	Нет данных о патологии	Обследование не проводилось
Костно-суставная	Признаки артропатии тазобедренных и коленных суставов	Первичный остеоартрит (ПОА)	Да
Бронхолегочная	Без актуального риска	Нет данных о патологии	Да

Таблица 3 - Соответствие диагнозов у пациента № 2.

Система организма	Заключение по результатам ФСД-экспресс-диагностики	Индивидуальный протокол клинико-диагностических данных	Соответствие диагнозов (да/нет)
Пищеварительная	Признаки гастродуоденопатии; Признаки ГЭРБ *	Нет данных о патологии	Обследование не проводилось, беспокоят боли в эпигастрии
Сердечно-сосудистая	Признаки артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца	АГ, ИБС	Да
Мочеполовая	Признаки хронического пиелонефрита	Хронический пиелонефрит	Да
Нервная	Признаки невропатии седалищного нерва	Нет данных о патологии	Обследование не проводилось
Костно-суставная	Признаки дорсопатии поясничного и шейного отделов позвоночника; признаки артропатии тазобедренных и коленных суставов	Вертеброгенная цервик- и люмбалгия; ПОА коленных суставов	Да
Бронхолегочная	Без актуального риска	Нет данных о патологии	Да

*гастроэзофагиальная рефлюксная болезнь

Таблица 4 - Соответствие диагнозов у пациента № 3.

Система организма	Заключение по результатам ФСД-экспресс-диагностики	Индивидуальный протокол клинико-диагностических данных	Соответствие диагнозов (да/нет)
Пищеварительная	Признаки гастропатии	Нет данных о патологии	Обследование не проводилось
Сердечно-сосудистая	Признаки анемии	Анемия	Да
Мочеполовая	Признаки мастопатии	Мастопатия	Да
Нервная	Без актуального риска	Нет данных о патологии	Да
Костно-суставная	Признаки дорсопатии шейного, грудного, поясничного отделов позвоночника; признаки артропатии коленных и тазобедренных суставов	Нет данных о патологии	Обследование не проводилось
Бронхолегочная	Без актуального риска	Нет данных о патологии	Да

Таблица 5 - Соответствие диагнозов у пациента № 4.

Система организма	Заключение по результатам ФСД-экспресс-диагностики	Индивидуальный протокол клиничко-диагностических данных	Соответствие диагнозов (да/нет)
Пищеварительная	Признаки гепатопатии; признаки гастродуоденитопатии	Стеатогепатит, хронический гастродуоденит	Да
Сердечно-сосудистая	Признаки АГ, ПМК, гипертрофии левого желудочка, венозной недостаточности нижних конечностей,	АГ, варикозная болезнь нижних конечностей	Да
Мочеполовая	Без актуального риска	Миома матки	Не подлежит ФСД-диагностике
Нервная	Признаки невралгии тройничного нерва	Невралгия тройничного нерва	Да
Костно-суставная	Признаки артропатии тазобедренных и коленных суставов	ПОА тазобедренных и коленных суставов	Да
Бронхолегочная	Признаки бронхиальной астмы	Бронхиальная астма	Да

Таблица 6 - Соответствие диагнозов у пациента № 5.

Система организма	Заключение по результатам ФСД-экспресс-диагностики	Индивидуальный протокол клиничко-диагностических данных	Соответствие диагнозов (да/нет)
Пищеварительная	Признаки гастродуоденитопатии; признаки ГЭРБ	Хронический гастродуоденит. ГЭРБ	Да
Сердечно-сосудистая	Без актуального риска	Нет данных о патологии	Да
Мочеполовая	Признаки мастопатии, хронического оофорита	Дисплазия шейки матки	Не подлежит ФСД-диагностике
Нервная	Признаки плексопатии плечевого сплетения	Последствия ЧМТ 2015 года	Нет
Костно-суставная	Признаки дорсопатии шейного и поясничного отделов позвоночника	Вертеброгенная цервик- и люмбалгия	Да
Бронхолегочная	Без актуального риска	Нет данных о патологии	Да

Обследование 57 пациентов по 6 системам организма составило 342 ДС.

Результаты сравнения индивидуальных протоколов показали следующее:

- 33 ДС не подлежали ФСД-диагностике (согласно Техническому заданию в части выполнения начальных и граничных условий ФСД-диагностики);

- 6 ДС имели в индивидуальном протоколе поликлиники диагнозы, которые не относились ни к одной из 6 систем организма, указанных в Техническом задании. Например, диагноз, относящийся к ЛОР-органам, был указан в позиции бронхолегочной системы;

- 5 ДС были исключены из анализа вследствие приема пищи пациентом незадолго до ФСД-обследования;

- 136 ДС не подлежали сравнительному анализу по причине отсутствия диагнозов в индивидуальном протоколе поликлиники. Во всех 136 ДС, где отсутствовал диагноз в индивидуальном протоколе поликлиники, удаленная ФСД-экспресс-диагностика выявила нозологические риски и (или) латентные состояния, которые представляют профилактический интерес. В ряде случаев были выявлены признаки начальной стадии заболеваний, подлежащей раннему лечению, а также случаи хронической патологии.

После получения результатов ФСД-экспресс-диагностики 19-ти пациентам, у которых отсутствовал диагноз в индивидуальной карте поликлиники, но присутствовал диагноз в индивидуальной карте ФСД-экспресс-диагностики, было предложено пройти дополнительное обследование в поликлинике. Из 19-ти пациентов предложение врача приняло 12 пациентов. У этих пациентов учитывали 16 ДС, поскольку у 4-х пациентов присутствовало по 2 ДС. В результате поликлинического обследования все 16 ДС получили диагностическое подтверждение (100%). Таким образом, с помощью ФСД-экспресс-диагностики удалось выявить и в дальнейшем подтвердить невыявленные ранее патологические процессы.

В итоге подлежали сравнительному анализу 162 ДС.

Из 162 ДС соответствие клинических диагнозов УЗ 35-я городская клиническая поликлиника и результатов ФСД-экспресс-диагностики установлено в 151 ДС, что составляет 93,2%.

Соответственно, для 11 ДС установлено несоответствие диагнозов, что составляет 6,8%.

Таким образом, надежность ФСД-экспресс-диагностики составила более 93%, а погрешность не превысила 7%, что является очень хорошим результатом для любой экспресс-диагностики.

Помимо анализа диагностических соответствий, большой интерес представляет анализ структуры заболеваний (включая их актуальные индивидуальные риски), которые были впервые выявлены у обследованных пациентов в процессе ФСД-экспресс-диагностики.

Как упоминалось выше, 136 ДС не имели каких-либо диагностических данных в индивидуальных протоколах поликлиники, то есть не имели каких-либо записей по соответствующим системам организма пациента.

Среди этих 136 ДС в процессе ФСД-экспресс-диагностики были впервые выявлены следующие заболевания:

- артериальная гипертензия (8 пациентов);
- ишемическая болезнь сердца (4 пациента);
- анемия (7 пациентов);
- миокардиодистрофия (3 пациента);
- варикозная болезнь (7 пациентов);
- сахарный диабет (5 пациентов);
- мочекаменная болезнь (9 пациентов);
- бронхиальная астма (11 пациентов).

В основном это были ранние стадии (включая стадии актуального рискогенеза и раннего латентного патогенеза).

Кроме указанных выше позиций, в отдельных случаях встречались и другие заболевания, иногда хронические. Так, по пищеварительной системе встречались гастродуодениты, холецистит, колит, дисбактериоз. По мочеполовой системе находили пиелит, цистит, простатит, эпидидимит, мастопатию, цервицит, аднексит, сальпингит. По нервной системе имели место нейропатия, плексопатия, вегетативные нарушения. По костно-суставной системе - дорсопатия, артропатия, остеопороз. По бронхолегочной системе - бронхит, ларингит, ХОБЛ.

Отметим, что при необходимости оптимизации ФСД-скрининга, круг диагнозов можно ограничить списком наиболее социально значимой патологии.

Приведенные данные показывают, что в процессе скрининга с помощью ФСД-экспресс-диагностики в большинстве из 136 ДС были впервые выявлены ранние стадии тех или иных заболеваний. Учитывая отмеченное выше 100% подтверждение результатов ФСД-экспресс-диагностики при дообследовании, можно утверждать, что дополненная ФСД-скринингом система диспансеризации имеет более высокую диагностическую эффективность. Это является большим преимуществом перед системой диспансеризации без ФСД-скрининга.

Отметим, что колл-центр удаленной ФСД-диагностики может выполнять не только ФСД-экспресс-диагностику, но и углубленную ФСД-диагностику. Это дает дополнительные возможности в организации процесса диспансеризации на послескрининговом этапе, то есть на этапе диспансерного наблюдения.

Во-первых, это возможность уточнения диагноза как без повторного ФСД-обследования (анализ пакета динамических спектров, записанных на этапе скрининга), так и с повторным ФСД-обследованием. Уточнение диагноза, в частности, может потребоваться в связи с тем, что в формате ФСД-экспресс-диагностики трудно дифференцировать процессы рискогенеза и раннего патогенеза, а в формате углубленной ФСД-диагностики (10 минут на диагностику по одной системе организма) это сделать несложно. Кроме этого, часто бывает необходимо уточнение возбудителя

инфекционного заболевания (например, латентного энцефалита), уточнение этиологической природы воспалительного заболевания, наличия аллергического компонента и другое.

Во-вторых, формат углубленной ФСД-диагностики позволяет рекомендовать для назначения комPLEMENTАРНЫЕ пациенту лечебно-профилактические препараты.

В итоге технология телемедицинской ФСД-экспресс-диагностики обеспечивает раннюю диагностику заболеваний уже на скрининговом этапе диспансеризации населения и обеспечивает преимущество предлагаемой системы диспансеризации населения.

4. Анализ результатов

Анализ полученных результатов показал следующее.

1. ФСД-экспресс-диагностика обеспечивает раннюю диагностику патологических процессов по основным системам организма;

2. Получаемая с помощью ФСД-экспресс-диагностики медицинская информация является диагностически надежной. Уровень диагностической надежности составил более 93%. Этот уровень совпадает с аналогичными оценками, полученными ранее в процессе клинических испытаний и апробаций КМСД в медицинских учреждениях Республики Беларусь и Российской Федерации. Для методов экспресс-диагностики этот уровень принято оценивать как очень высокий.

Высокая надежность нозологической ФСД-экспресс-диагностики является основной предпосылкой ее применения на скрининговом этапе системы диспансеризации населения.

3. Дополнительной предпосылкой применения нозологической ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе является ее высокая технологическая эффективность, которую отображают следующие технологические характеристики:

- высокое потребительское качество услуги (удобство для пациента);
- малое время записи ФСД-сигнала (35 секунд);
- малое время проведения самой ФСД-экспресс-диагностики (около 5 минут на диагностику по одной системе организма);
- простота и малые объемы передачи данных ФСД-обследования и диагностических данных по телекоммуникационным каналам связи;
- простота организации колл-центров для удаленной ФСД-экспресс-диагностики.

4. Важной предпосылкой применения нозологической ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе системы диспансеризации населения является ее высокая экономическая эффективность, которая складывается из следующих компонентов:

- сокращение трудовых потерь благодаря ранней диагностике и раннему лечению заболеваний.
- экономия рабочего времени врачей-специалистов, которое они затрачивают на этапе первичного обследования;
- экономия рабочего времени пациентов, которое они затрачивают на этапе первичного обследования;
- сокращение затрат на плановые лабораторные и другие плановые диагностические исследования, поскольку при наличии ФСД-скрининга эти исследования проводятся не всем пациентам, а целенаправленно по результатам ФСД-экспресс-диагностики;

Сокращение трудовых потерь благодаря ранней диагностике и раннему началу лечения заболеваний является главным компонентом формирования экономической эффективности

применения нозологической ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе системы диспансеризации населения и заслуживает отдельного пояснения.

Своевременность диагностики непосредственно влияет на эффективность лечения. Ранняя диагностика заболеваний, а также их осложнений и рецидивов обеспечивает снижение экономических потерь по основным позициям, включая потери на этапе амбулаторного лечения, потери на этапе стационарного лечения и потери от смертности лиц трудоспособного возраста.

Минимальные оценки позволяют утверждать, что ранняя диагностика обеспечит снижение потерь минимум на 10% по каждой из трех указанных выше позиций. Оптимально оптимистичные оценки приводят к заключению о возможности снижения потерь по этим позициям на 20% [8].

Если исходить из возможности снижения экономических потерь только на 10%, то при использовании ФСД-экспресс-диагностики в системе диспансеризации на уровне региона или страны экономический эффект может достигать 0,7% ВВП региона или страны [8]. В расчетах, выполненных в работе [8], был использован подход, в основе которого лежит учет числа утраченных рабочих дней.

На амбулаторном этапе, в который принято включать профилактику, раннее выявление заболеваний, раннее лечение заболеваний и диспансерное наблюдение, ранняя диагностика особенно важна, поскольку именно на этом этапе закладываются вероятности потерь на следующих этапах, то есть экономических потерь вследствие затрат на этапе госпитализации и экономических потерь от смертности лиц трудоспособного возраста. На амбулаторном этапе ранняя диагностика обеспечивает:

- предотвращение потерь рабочих дней благодаря возможностям раннего начала лечения первичного заболевания, а также благодаря возможностям индивидуальной профилактики;
- сокращает потери рабочих дней благодаря своевременности лечения осложнений и рецидивов заболеваний.

Экономические потери от смертности трудоспособного населения являются наиболее значимыми. Следует отметить, что уровень смертности трудоспособного населения зависит от качества диагностической, профилактической и лечебной помощи на амбулаторном этапе и, в меньшей степени, от качества медицинской помощи на стационарном этапе, а также от социальных факторов. Основной вклад в сокращение смертности трудоспособного населения вносит ранняя диагностика обострений, осложнений и рецидивов заболеваний.

Известно, что усредненная по возрастным подгруппам доля избыточной (относительно возрастной нормы) смертности, в общей смертности трудоспособного населения достигает 50% [11]. Поскольку наибольшая избыточная смертность имеет место в возрастном диапазоне 30-60 лет, то этому возрастному контингенту необходимо уделять особое внимание в системе диспансеризации.

Таким образом, экономический эффект ранней диагностики может достигать 0,7% ВВП на уровне региона или страны, не считая экономического эффекта на уровне организаций здравоохранения (медицинских учреждений). От ВВП Республики Беларусь за 2016 год 0,7% составляет 660,2 млн. белорусских рублей или 330,1 млн. долларов США.

Сокращение затрат на лабораторные и другие диагностические исследования в процессе проведения диспансеризации имеет значение для экономии бюджета, выделяемого для здравоохранения.

Основной экономический эффект применения ФСД-экспресс-диагностики достигается благодаря технологическим возможностям ранней диагностики, стоимость которой не превышает 0,5 белорусских рублей или 0,25 доллара США на один ДС (то есть на диагностику заболеваний по одной системе организма, на которую затрачивают до 5-ти минут рабочего времени врача).

Для сравнения, стоимость диагностической программы диспансеризации для лиц старше 40 лет составляет в среднем 36 белорусских рублей или 18 долларов США. При этом, затраты на заработную плату врачей на этапе первичного диспансерного приема составляют 3 белорусских рубля или 1,5 доллара США на прием одного пациента. Отсюда следует, что основные затраты (92%) приходятся на лабораторные и другие диагностические исследования. Скрининг с помощью ФСД-экспресс-диагностики может наполовину (то есть, до 18 белорусских рублей) сократить объемы необходимых лабораторных и других диагностических исследований. В этом случае затраты на диагностические исследования сократятся на 18 белорусских рублей и увеличатся на 3 белорусских рубля за счет ФСД-экспресс-диагностики по шести системам организма и, в итоге, сократятся на 42%, то есть на 15 белорусских рублей или на 7,5 долларов США на одного пациента. Согласно данным последней переписи населения Республики Беларусь, ее трудоспособное население составляет 5852826 человек. С учетом периодичности диспансерных обследований, равной в среднем 2,5 года, общая экономия составит 35116956 млн. белорусских рублей или 17,5 млн. долларов США.

Эти расчеты показывают, что прибавка, как минимум, 0,7% ВВП на уровне страны во много раз больше экономии затрат на уровне медицинских учреждений.

5. Важна также оценка перспективности применения ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе диспансеризации. Основная перспектива развития предлагаемой новой технологии ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе диспансеризации связана с разработкой систем автоматической ФСД-диагностики. Следует отметить, что ФСД-технология является единственной диагностической технологией, которая позволяет создание систем автоматической диагностики. Планируемое создание систем автоматической телемедицинской диагностики заболеваний позволит моментально получать диагностический результат по ФСД-экспресс-диагностике [9]. Таким образом, дальнейшее развитие ФСД-диагностики и, прежде всего, создание систем автоматической диагностики на основе КМСД позволят радикально сократить

затраты времени и средств на ФСД-диагностику и, тем самым, повысить производительность труда и снизить себестоимость ранней диагностики.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанная удаленная (телемедицинская) ФСД-экспресс-диагностика обеспечивает раннюю диагностику манифестных и латентных распространенных заболеваний по основным системам организма.

Время, затрачиваемое медицинской сестрой на запись ФСД-сигнала (35 секунд), ввод данных пациента и отправку пакета динамических спектров и данных пациента на удаленную диагностику, в совокупности составляет 4-5 минут.

Время, затрачиваемое врачом на ФСД-экспресс-диагностику заболеваний по одной системе организма, составляет до 5-ти минут.

Диагностическая эффективность (надежность) удаленной ФСД-экспресс-диагностики составила более 90%, что, согласно приведенной выше шкале оценок, оценивается как очень высокая.

Основной экономический эффект применения предлагаемой для диспансеризации технологии телемедицинской ФСД-экспресс-диагностики достигается благодаря новым технологическим возможностям ранней диагностики. В целом экономическая эффективность технологии оценивается как высокая.

На основании оценок результатов выполнения пилотного проекта можно сделать заключение о целесообразности внедрения ФСД-экспресс-диагностики в системе диспансеризации.

Следующий этап работ может составить опытная эксплуатация телемедицинской ФСД-экспресс-диагностики в системе диспансеризации населения с целью проработки всех аспектов технологического процесса диспансеризации при наличии системы диагностического ФСД-скрининга. Дальнейшее развитие технологии связано с автоматизацией ФСД-экспресс-диагностики.

Разработанная для применения в системе диспансеризации технология ФСД-теледиагностики составит диагностическое звено информатизации отрасли, которая, в свою очередь, является неотъемлемым компонентом стратегии развития здравоохранения.

1. Щепин, О.П. Роль диспансеризации в снижении заболеваемости населения / О.П. Щепин // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2015. – № 23 (1). – С. 3–7.
2. Щепин, О.П., Коротких, Р.В. Развитие диспансеризации населения в современных условиях / О.П. Щепин, Р.В. Коротких // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2013. – № 3. – С. 3–5.
3. Теплякова, Е.Д., Щербаков, С.М. Моделирование процессов диспансеризации и профосмотров в медицинской организации / Е.Д. Теплякова, С.М. Щербаков // Современные проблемы науки и образования [электронный научный журнал] – 2015. – № 3 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=19067>. – Дата доступа: 30.11.2017.
4. Экспертная оценка диспансеризации пациентов трудоспособного возраста с болезнями системы кровообращения в условиях первичного звена здравоохранения / Я.И. Будник [и др.] // Проблемы здоровья и экологии. – 2013. – № 4 (38). – С. 118–123.
5. Комплекс медицинский спектрально-динамический [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.kmsd.by>. – Дата доступа: 09.09.2009.
6. Комплекс медицинский спектрально-динамический [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.kmsd.su>. – Дата доступа: 09.09.2009.
7. Ростовцев, В.Н. Технология экспресс-диагностики на основе спектрально-динамического метода / В.Н. Ростовцев // Здравоохранение. – 2014. – №4. – С. 47–50.
8. Ростовцев, В.Н. Решение проблемы ранней диагностики / В.Н. Ростовцев // СВОП. – 2016. – № 4. – С. 10–15.
9. Ростовцев, В. Н. Концепция комплексного проекта «Теледиагностика» / В.Н. Ростовцев // Вести института современных знаний. – 2014. – №1. – С. 64–67.
10. Ростовцев, В.Н., Терехович, Т.И. Организационно-технологическая система телемедицинской диспансеризации / В.Н. Ростовцев, Т.И. Терехович // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2017. – № 1. – С. 75–77.
11. Терехович, Т.И. Этиология сверхсмертности / Т.И. Терехович, В.Н. Ростовцев, И.Б. Марченкова // Новая волна в медицине. II Международный форум русскоговорящих врачей. Латвия, Юрмала, 7-9 августа 2014 года.