

Оценка достоверности и эффективности современных методов неинвазивной диагностики.

А. Г. Кривцов¹, Н.К.Ходарева², А.Е.Кудаев³ (¹Центр «Надежда-Мед», ² ГБУ РО «ЦВМиР», ³ООО МЦИТ «Артемида», Ростов на Дону, Россия 2013 г.)

Состояние жизнедеятельности организма человека, его гомеостаза позволяют оценить современные лабораторные анализаторы. Однако, результаты этих исследований мы получаем только через несколько часов, дней, а то и недель. Все современные анализаторы крови требуют дорогостоящих расходных материалов. В медицине также существует большое количество так называемых «**прицельных**» диагностик, оценивающих состояние того или иного органа (или 1–5 органов). Существуют и т.н. «**обзорные**» компьютерные диагностики, дающие большой объем информации о функции многих органов и систем. Но основная масса компьютерных диагностик страдает одним большим недостатком – они не достаточно точны, а часть из них, например, те, которые, определяют титры бактерий и вирусов в организме, не всегда достоверны. Относительно недавно на рынке медицинского оборудования появилась новая компьютерная диагностика -неинвазивный анализатор формулы крови и биохимических регуляторных показателей метаболизма и кровообращения – аппарат «АМП»(фирма «Биопромин»).

На проекцию крупных магистральных сосудов фиксируются чувствительные микропроцессоры. Они пересчитывают и анализируют компоненты крови внутри венозного и артериального кровеносного русла и специально созданные компьютерные программы трансформируют полученную информацию в общепринятые лабораторные показатели. Анализатор позволяет без забора крови в течение 180-720 секунд получить 130 параметров жизнедеятельности организма человека. Сам прибор и методика запатентованы, успешно прошли клинические испытания, получили сертификаты соответствия и зарегистрированы в Украине (Свидетельство о государственной регистрации, СЭС Украины, № 59952007, Украина, 26.01.2007, Сертификат соответствия на «АМП» v2009, УкрСЕПРО, № UA1.030.0040549-11, Украина, 04.04.2011,0). «АМП» диагностика получила так же сертификаты соответствия и зарегистрирована в России, Египте, Китае, Евросоюзе. Быстрота исследований и достоверность данных позволяет использовать его даже в машинах скорой помощи, как это делают в Украине, в частности в г. Киеве.

Цель настоящего исследования: оценить точность и достоверность диагностики «АМП».

Дизайн исследования.

Исследование проведено в два этапа

1.Сравнительные исследования лабораторных показателей аппаратом АМП, а также современными автоматическими клиническими анализаторами (Sapphire -400), проведенными в сертифицированных лабораториях ГБУ РО «ЦВМиР» и ФГБУ «Ростовский научно – исследовательский институт акушерства и педиатрии» РФ. В первый этап исследования было

включено 10 пациентов: мужчин и женщин, в возрасте от 19 до 64 лет (средний возраст $37,8 \pm 14,48$) с различными нозологическими формами.

2. Сравнительные исследования лабораторных показателей у 10 пациентов (мужчины, средний возраст $48,6 \pm 3,42$) с патологией сердечно –сосудистой системы (ИБС, гипертоническая болезнь), 10 пациентов с заболеваниями мочевыводящих путей (мужчины, средний возраст $34,8 \pm 4,36$, с диагнозом хронический простатит в стадии обострения), 10 пациентов практически здоровых (спортсмены, легкая атлетика, учащиеся, средний возраст $15,4$).

Всем пациентам проводилась диагностика «АМП», затем сразу же (в течение 3-х минут), производился забор крови для исследования. Статистическую обработку данных осуществляли на базе Южного федерального университета с использованием лицензионного пакета программ Statistica (версия 5.1, фирмы StatSoft. Inc). Однородность дисперсий проверяли по критерию Фишера. Достоверность различий между сравниваемыми показателями определяли по критерию Стьюдента и его аналогу для непараметрических распределений - критерию Манна-Уитни. Результаты оценивали как статистически значимые при $p < 0,05$.

Анализ полученных данных показал:

1. Высокую, статистически значимую, достоверность совпадений данных, полученных аппаратом «АМП» и большинства данных 2-х лабораторий (см. табл.1).
2. Статистически достоверное несовпадение ряда параметров «АМП» - диагностики и данных лабораторий (гемоглобин, калий, кальций, AST), что возможно связано с небольшой «выборкой» исследований. В тоже время, подобное несовпадение, отмечалось и между 2-мя лабораториями.
3. Диагностика «АМП» - это, несомненно, большая помощь для клинициста. Диагностика «АМП» дает несопоставимо большее количество параметров (130 параметров) по сравнению со стандартным лабораторным анализом крови у пациентов (20 - 25 анализов).
4. Особо ценными для практического врача, с нашей точки зрения, является возможность комплексной оценки состояния организма с позиций его функционально-метаболической и гемодинамической сбалансированности, водного обмена и газового гомеостаза, взаимосвязанных с ферментативной и иммунной системами, а также оценки состояния кардио-респираторной системы, как наиболее часто встречаемой патологии. Например, данные коронарного кровотока в цифровой форме (без коронарографии!). Эти данные подтверждались клинико-лабораторными параметрами пациентов 2 группы с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.
5. Следует все же отметить и ряд недостатков программы «АМП», которые касаются, в основном, так называемого «машинного» диагноза (обозначается в программе как «предварительная машинная подсказка для врача»). Ряд терминов не совсем корректен. Также есть параметры, которые, с нашей точки зрения, следует доработать в программе:

- прибор крайне редко «определяет» такую патологию как остеохондроз, хотя, как известно, остеохондроз – это одно из самых распространённых заболеваний современного человека. Клинически он выявляется у 90% пациентов.
- если же диагноз «остеохондроз» устанавливается прибором, то всегда рядом почему-то дается ссылка на уровень кальция в крови. Возможно, биохимически связь такая имеется, но кальцификация - это, с нашей точки зрения, конечный этап разрушения костно-хрящевой системы. И только кальцификация тканей не может быть биологическим маркером остеохондроза.
- прибор не указывает на наличие ожирения в части случаев, когда клинически и в других исследованиях наличие ожирения установлено абсолютно достоверно.
- прибор практически не «подсказывает» врачу о наличии хронических заболеваниях почек, в то время как у многих пациентов имеются серьезные функциональные отклонения (по полученным данным). Прибор определяет лишь острое состояние – «острый нефротический синдром».
- не всегда, при значительных изменениях показателей ферментов печени, в «машинном» диагнозе имеется трактовки этим нарушениям .

6. Диагностический комплекс «АМП» - это несомненно достаточно точный и полезный аппарат, может быть рекомендован для практического здравоохранения. Как достоверный и неинвазивный метод исследования может быть рекомендован в педиатрической практике, а также для диспансеризации в частности, спортсменов.

Сравнение ЦВМиР и АМП		Сравнение РНИИАП и АМП		Сравнение ЦВМиР и РНИИАП	
	р-уров.		р-уров.		р-уров.
К	0,035006	К	0,482203	К	0.025348
Na	0,224800	Na	0.406234	Na	0,047646
Ca	0,047646	Ca	0,125202	Ca	0.015194
Mg	0,006012	Mg	0.003295	Calo	0.001745
HOL	0,406234	HOL	0,224800	Mg	0.063920
BIL	0848006	BIL	0 063920	HOL	0,565299
ACT	0.035006	ACT	0,012717	BIL	0084534
АЛТ	0482203	АЛТ	0.565299	ACT	0,277440
Alfa	0,001745	Alfa	0.001745	АЛТ	0,654721
Gluk	0 654721	Gluk	0.224800	Alfa	0,749394
Moch	0,179713	Moch	0,482203	Gluk	0.565299
3 glic	0 848006	3 glic	0,337905	Moch	0 654721
Белок	0,565299	Белок	0 654721	Gamm	0.406234
Лейк	0,848006			P	0,008809
Эритр	0 406234			3 glic	0 337905
Гемо	0,001745			Moch_kisl	0179713
тромб	0 749394			Белок	0179713
гемат	0.277440				
соэ	0,749394				
эозин	0,654721				
моноц	0,337905				
сегмен	0,654721				
лимф	0, 54721				