

Primary Health Service
4711 8th Avenue
Brooklyn, New-York 11220
1 718-633-0300
1 718-633-2968 Fax



Maimonide

Предварительное исследование, оценивающее прототип прибора ЭКВ для обнаружения ишемической болезни сердца и диагностики сердечных заболеваний

Andre G. Giannakopoulos, M.D., Maimonides Medical Centre, Internal Medicine
Malcolm Rose, M.D., Maimonides Medical Centre, Programme Director, Internal Medicine, Cardiology
David Kavesteen, M.D., Maimonides Medical Centre, Department of Cardiology
Alexander Nicolaidis, PhD. Convergent Analytics Inc.

Аннотация

Задачей данного исследования являлось определение способности прототипа прибора ЭлектроКардиоВизор (ЭКВ), позволяющего проводить регистрацию ЭКГ в 6-ти стандартных отведениях, и прилагаемого программного обеспечения быстро и точно обнаруживать ишемию у пациентов с жалобами на боли в груди и/или затруднение дыхания. Данный прибор применялся для скрининга сердечных отклонений, результаты которого, в дальнейшем, могли быть использованы в медицинских исследованиях. Главным образом, ЭКВ продемонстрировал лучшую чувствительность по сравнению с традиционным ЭКГ при выявлении ишемии и доказал, что обладает потенциальными диагностическими возможностями. Для сравнения, результаты распознавания сердечных отклонений прибором ЭКВ были сопоставлены с результатами, полученными на 12-ти канальном электрокардиографе, и проанализированы. После был сделан вывод, что ЭКВ результаты значительно превосходили 12-ти канальные аналоги по параметру «специфичность». Это дало основания предположить, что данный прибор может значительно улучшить скорость и точность диагностики ишемической болезни сердца и других сердечных заболеваний, которые не могли быть выявлены традиционными ЭКГ методами. Не смотря на всю ценность диагностики сердца стандартными ЭКГ методом, наличие более быстрого, портативного и автоматического прибора в значительной мере снизило бы расходы на распознавание ишемической болезни сердца. Получение столь хороших результатов, не смотря на существование большого числа ограничений в данном исследовании, в дальнейшем должно внушать надежды при применении данного прибора в реальных условиях.



Исходные данные и их значения

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является самой распространенной причиной смертности мужского и женского населения. Посмертные данные о жертвах несчастных случаев и военных действий в западных странах показали, что коронарный атеросклероз чаще всего начинает развиваться к 20 годам и, более того, распространен среди людей, которые не обнаруживают у себя признаков заболевания. ИБС может служить причиной внезапной остановки сердца.

ЭКГ – надежный способ диагностики острых и хронических сосудистых заболеваний, обнаружение которых зависит от нескольких ключевых факторов, связанных с ишемией или инфарктом миокарда, таких как: продолжительность (гиперострая/острая или развивающаяся/хроническая), объем (трансмуральный или субэндокардиальный) и локализация (передняя или задняя) заболевания, а также проявления многих других признаков, которые являются причиной отклонений. ЭКГ дает возможность получить необходимую информацию, позволяющую прогнозировать заболевание.

Однако, традиционный ЭКГ метод имеет и свои недостатки: низкую восприимчивость к незначительным отклонениям, которые могут свидетельствовать о ранней патологии; плохую чувствительность – 34%, или 46% в сочетании с динамическими изменениями в высоте ST сегмента целого ряда ЭКГ, или редко 80-87%, после оценки развития отклонений целой серии ЭКГ (ST сегмент, зубцы Т и Q, или блокада левой ножки пучка Гиса). Диагноз «ишемия» намного сложнее установить при наличии блокады ножки пучка Гиса, гипертрофии левого желудочка на фоне нагрузок или при навязанном ритме.

Вопрос, на который мы пытались ответить: какова специфичность и чувствительность ЭКВ при диагностике ишемии лишь по исходной ЭКГ? Определенно, обследование пациентов, которые могли принимать лекарственные препараты или иметь индивидуальные особенности сердца, стало бы прекрасной проверкой новой технологии в реальных условиях. Мы намеревались сопоставить полученные результаты с уже существующими данными стандартного ЭКГ метода.

Обычно подтверждение диагноза ишемии требует дополнительных исследований, помимо ЭКГ. Если в наших исследованиях будет установлена, что новая технология достаточно чувствительна к распознаванию заболеваний, чтобы вытеснить использование многих инвазивных и дорогостоящих методов, то ее применение привело бы к уменьшению стоимости лечения и времени нахождения пациентов в больнице.

Еще одно преимущество – возможность автоматической регистрации конечностных отведений у пациента, без снятия с него одежды, за короткий



период времени, что, бесспорно, может значительно облегчить работу медицинских учреждений при проведении обследований большого числа больных.

Как правило, определение сердечного заболевания требует неоднократной регистрации ЭКГ. В нескольких исследованиях была изучена точность компьютерной программы для интерпретации ЭКГ, однако компьютерный анализ не может заменить анализ ЭКГ специалистом. Врачебная оценка - частично искусство, а не просто наука. А чем раньше будет выявлено заболевание сердца, и начнется его лечение, тем лучше будут результаты.

Способность техников скорой медицинской помощи или среднего медперсонала без специального обучения поставить быстрый и правильный диагноз способствует скорейшему началу лечения.

Целью данного исследования является предварительная оценка новой ЭКГ технологии в выявлении ИБС. Исследование не может охватить весь спектр характеристик ЭКВ, включающий в себя диагностику и скрининг других сердечных патологий. Не можем мы также однозначно установить степень обнаружения стенокардии с помощью данного прибора.



Методология

Основной целью проведенного исследования было сопоставление ЭКГ пациента, полученных ЭКВ и 12-ти канальным электрокардиографом, регистрация которых была проведена в одно и то же время. После ознакомления с историей болезни пациента, результаты полученных ЭКГ были анализированы специалистами и сопоставлены между собой в способности отражения заболевания. Нашей целью было определить способность каждого устройства выявить ишемию и отразить сердечные отклонения только по анализу одной регистрации ЭКГ.

Для тестирования ЭКВ были приглашены пациенты отдела по чрезвычайным ситуациям Медицинского центра "Maimonides" (Нью-Йорк), который специализируется на первичных обращениях больных с жалобами на боли/дискомфорт/давление в области грудной клетки, и/или аритмию. С помощью компьютера были отобраны 109 пациентов, у которых присутствовали упомянутые выше жалобы. 9 из них отказались принять участие в данном исследовании. После необходимых разъяснений, оставшимся пациентам провели регистрацию ЭКГ, подключив ЭКВ электроды к запястьям и лодыжкам (4 электрода), в течение одной минуты.

Затем специалисты анализировали ЭКГ каждого пациента и оценивали вероятность наличия ишемии по шкале от 1 до 5, где 1 – совсем не вероятно, 2 – невероятно, 3 – трудно сказать (50/50), 4 – вероятно, 5 – очень вероятно. Они определяли наличие заболевания по отклонениям в ЭКГ, после чего вновь анализировали те же данные, но с учетом факторов риска каждого пациента. Факторы риска включали в себя сведения о возрасте, поле, о существовании у пациента сахарного диабета, гипертонии, никотиновой зависимости и гиперхолестеринемии, а также информацию из семейной истории сердечных заболеваний. 4 из 98 (4.1%) полученных ранее значений «1-5» не были изменены после сопоставления с факторами риска.

Вторая часть исследования состояла в определении вероятности наличия ишемии у пациента второй группой специалистов по целому ряду сведений, полученных различными диагностическими методами. Эти дополнительные методы включали в себя биохимический анализ сердечных энзимов (тропонина – I, креатинкиназы и миоглобина), эхокардиограмму, тестирование в нагрузочном режиме и коронарную ангиографию, а также оценку истории болезни пациента. И вновь, по шкале от 1 до 5 были расставлены значения вероятности наличия ишемии. В Таблица 1 приведены значения индикатора по пятизначной шкале; процентный показатель был получен специалистами для наглядного представления состояния сердца после анализа всех имеющихся данных о состоянии сердца пациента, которые отличаются от оценки, полученной исключительно анализом ЭКГ. Данный показатель основан на наличие любых, электрических или механических, сердечных отклонений.



Анализ

В итоге, мы имели данные о 98 пациентах, т.к. ЭКГ двух пациентов невозможно было учитывать по причине их индивидуальных особенностей.

Пятизначная ишемическая шкала была трансформирована в трехуровневую шкалу «-2, -1, 0, +1, + 2» путем вычитания тройки от первоначального значения по шкале «1-5». Получившаяся шкала была разбита на значения (-), (0) и (+), где (-) свидетельствовал о невероятности наличия ишемии, (0) – «трудно сказать» (что свидетельствует о недостатке данных), и (+) говорил о вероятности наличия ишемии. Целью такого разбиения являлось уменьшение несоответствий из-за незначительного отличия в классификации.

Затем индексы вероятности наличия ишемии были сопоставлены с окончательным диагнозом. Мы руководствовались анализом сравнения ЭКГ, полученных ЭКВ и стандартным 12-ти канальным электрокардиографом. Было обнаружено, что результаты обнаружения ишемии и заболеваний сердца методом ЭКВ только лишь по анализу ЭКГ превзошли данные стандартной ЭКГ. При этом чувствительность стандартной ЭКГ к ишемии составила 28%, при этом чувствительность ЭКВ – 68%, при одинаковой специфичности заболевания, примерно в 50%. Эти цифры говорят о том, что результаты исследования 25 пациентов из 98 не были полностью достоверны; то же можно сказать и о специфичности.

Что касается применения ЭКВ для скрининга сердца, чувствительность составила 80% для ЭКГ и 72% для ЭКВ, что, в принципе, не имеет большой разницы. Однако, данные специфичности – 27% при ЭКГ и 66 – при ЭКВ довольно сильно различаются.

Около половины данных, полученных электрокардиографом, были отнесены к категории «нельзя сказать», в эту же категорию попали лишь 19% ЭКВ результатов. Следовательно, диагноз около 25% случаев попадал в категорию «нельзя сказать». Пренебрежение такими случаями привело бы к улучшению результатов, однако мы решили сохранить условия теста настолько приближенными в реальном, насколько это возможно.

Случайная вероятность попадания в категории (+), (0) или (-) составила 33%. Используя биномиального распределения, вычисляли вероятность «успеха», которая для ЭКГ метода составила 41% , в то время как для ЭКВ – 49%. Полученное значение для стандартной ЭКГ оказалось меньше, чем величина двух средних отклонений от 33% уровня, в то время как для ЭКВ она составила величину, превышающую три средних отклонения.



Для ЭКВ мы построили диаграмму, в которой было объективно рассчитано значение ишемии, таким образом, прототип прибора предоставлял численные измерения вероятности наличия ишемии. Такие ЭКВ измерения оказались полностью удовлетворительными для медперсонала, давая возможность получать наглядные результаты исследования.

Мы столкнулись с тем, что причиной жалоб 43 пациента из 98 была ишемия, и 83 пациентов из 98 – сердечное заболевание. Столь широкая распространенность сердечных заболеваний повышает сложность разграничения «нормы» от отклонения. Возможно, при большем числе пациентов, чье состояние сердца было бы в норме, оба прибора показали бы лучшую чувствительность и специфичность.

Нам не знакомы какие-либо автоматические приборы, которые бы с минимальным для пациента вмешательством представляли не только ЭКГ, но и давали заключение о возможном заболевании. В связи с этим, результаты ЭКВ кажутся столь впечатляющими. Безусловно, наш пример относителен: такой тест, заключающийся в анализе ЭКГ группой специалистов, довольно сильно зависит от реальных условий. Полученные нами результаты схожи с подобными исследованиями этого же прибора в России.

Заключением данных исследований служит вывод о целесообразности применения данного прибора для скрининга и определения различных сердечных заболеваний.



Таблица 1

Совсем невероятно (1) <15% - (4 или более пунктов из списка):

- Боли в области грудной клетки, не вызванные ишемией
- <2 факторов риска
- Тропонин <0.1
- Ядерное сканирование – норма
- ЭКГ нагрузки – норма
- Коронарная ангиография <50% сужения сосудов
- Нормальная ЭКГ и/или нестабильные отклонения на ЭКГ, которые не диагностируют повышение ST сегмента

Невероятно (2) 16-49% - (3 пункта из списка):

- Боли в области грудной клетки, не вызванные ишемией
- Тропонин <0.1
- Ядерное сканирование – норма
- ЭКГ нагрузки – норма
- Коронарная ангиография – <50% сужения сосудов
- Нормальная ЭКГ и/или нестабильные отклонения на ЭКГ, которые не диагностируют повышение ST сегмента

Трудно сказать (3) 50% - неполные сведения с невыраженными ЭКГ отклонениями, или гипертрофия левого желудочка на фоне нагрузок, или блокада ножки пучка Гиса, или навязанный ритм, или быстрая предсердная фибрилляция.

Вероятно (4) 51-85% - Тропонин < 0.1 в сочетании с двумя пунктами из:

- Боли в области грудной клетки, вызванные ишемией
- Ядерное сканирование – обратимая ишемия
- Отклонения в ЭКГ нагрузки (испытаниях в утяжелённом режиме)
- Ангиография демонстрирует > 70 % сужения сосудов в области ишемии
- Понижение ST пика на ЭКГ > 1 мм

Очень вероятно (5) >85% - Трансмуральный инфаркт миокарда (закругление смещения ST сегмента, T и Q зубцов) или тропонин ≥ 0.1 в сочетании с любым из нижеприведенных пунктов:

- Боли в области грудной клетки, вызванные ишемией
- Ядерное сканирование – обратимая ишемия
- Ангиография демонстрирует > 70 % сужения сосудов в соответствии с областью ишемии
- Понижение ST сегмента на ЭКГ > 1 мм