

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НИИ Кардиологии РК НПК Росздрава
Академик
15 декабря 2006 г.
Ю.Н.Беленков

Протокол

клинических испытаний компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор» производства ООО «Медицинские компьютерные системы»

Основание: направление Отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, заявка № 596с от 24.07.2006.

Основное назначение комплекса: дисперсионное картирование ЭКГ при регистрации стандартных и усиленных отведений. Диагностический алгоритм включает определение нарушений variability ритма сердца, оценку уровня стресса а также диагностику нарушения процесса деполяризации предсердий и реполяризации желудочков. Показатель «процент миокард» является основным критерием отличия нормы от патологии. Увеличение поверхности «портрета сердца», на которой возрастает дисперсия колебаний электрокардиографического сигнала более 14%, указывает на патологию миокарда. Данные о нарушениях ритма и нарушениях де- и реполяризации представляются в виде текстовых заключений по 9 функциям (G1-G9).

Программы обеспечивают формирование баз данных и экспортирование их по сети Интернета.

Медицинские испытания проводились с 17 ноября 2006 года по 17 декабря 2006 года в Отделе новых методов диагностики НИИ Кардиологии ФГУ РКНИК Росздрава. Совместно с Разработчиком был разработан протокол медицинских испытаний. В программу испытаний входили следующие задачи.

1. Анализ результатов ДК, полученных при обследовании больных различными сердечно-сосудистыми заболеваниями и группы практически здоровых лиц
2. Определение чувствительности и специфичности скринингового обследования на выявление патологии.
3. Представление результатов анализа в заключительном отчете.

За время испытаний в ОНМД было изучено 86 регистраций дисперсионных картограмм (ДК) у больных различными сердечно-сосудистыми заболеваниями, находившимися на лечении в НИИ кардиологии им. А.Л.Мясникова, и 29 ДК практически здоровых лиц в возрасте от 21 до 63 лет, 16 женщин и 13 мужчин.

Среди больных сердечно-сосудистыми заболеваниями были:

32 больных ИБС в возрасте от 33 до 71 года, 12 женщин и 20 мужчин, среди этих больных был случай пересадки сердца;

38 больных артериальной гипертонией в возрасте от 18 до 77 года, 20 женщин и 18 мужчины;

5 больных первичной легочной гипертонией в возрасте от 18 до 45 лет, 4 женщины и 1 мужчина;

4 больных кардиомиопатией (2 ГКМП, 1 –ДКМП, 1 ИКП), в возрасте от 43 до 61 года, 2 женщины и 2 мужчины;

1 больной гипохромной анемией в возрасте 63 лет;

4 больных неспецифическим аорто-артериитом, все женщины, в возрасте от 41 до 56 лет ;

1 больной мужчина, 43 лет с комбинированным митрально-аортальным пороком сердца.

Все включенные в исследование больные прошли соответствующее клинико-функциональное обследование, на основании данных которого были сформулированы вышеприводимые клинические диагнозы.

Анализ результатов скрининга проводился по показателю % мокарда. Этот показатель отражает распространенность повышенной дисперсии колебаний в процентах. Если принять за 100% поражение всего миокарда, то, чем больше процент, тем тяжелее поражение и больше нестабильность функционального состояния миокарда. В норме этот показатель менее 14%. При анализе материала мы выделили 3 степени поражения: % миокарда до 14%, от 14% до 23% и от 24% и выше.

Таблица. Процент «миокард» при различной сердечно-сосудистой патологии и в норме

Диагнозы	До 14%	15-23%	Более 24%
ИБС	1	19	13
АГ	1	32	5
Неспециф.аорто-артериит	0	3	1

Кардиомиопатия	0	0	4
Митрально-аортальный порок	0	1	0
Первично-легочная гипертония	0	0	5
Анемия	0	1	0
Норма	27	0	2

Чувствительность и специфичность компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор» оценена по результатам обследования 29 практически здоровых лиц и 86 пациентов с различными патологиями миокарда, имеющих установленный клинический диагноз на основе верификации другими инструментальными методами исследования.

Среди пациентов с патологическими изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы по данным прибора «Кардиовизор» в 28 случаях скрининговый индикаторный показатель отклонений от нормы был более 24% (выраженные отклонения), в 27 случаях скрининговый показатель находился в диапазоне 18%-24%, в 23 случаях - в диапазоне 15%-17%, и в 8 случаях – менее 15%. Два случая ложноотрицательных заключений (индикатор менее 14%) соответствуют ситуации стабильности дисперсионных отклонений миокарда в покое. При указанных исходных данных средняя чувствительность к патологии составила 93%.

В контрольной группе 29 практически здоровых лиц средний показатель специфичности составил 84%. Два случая ложноположительного заключения (индикаторный показатель >24%) связаны с объективным наличием дисперсионных отклонений, клиническая значимость которых переоценивается вследствие значительных позиционных особенностей сердца.

Т.о., компьютерная система скрининга сердца «Кардиовизор» при испытаниях показала следующие характеристики: чувствительность для патологических изменений 93%, специфичность для патологических изменений 84%.

Заключение

Представленный на испытания аппаратно-программный комплекс регистрации 4 отведений ЭКГ с последующим дисперсионным анализом ЭКГ соответствует своему

предназначению: позволяет быстро и надежно осуществлять скрининговое обследование как конкретного человека, так и проведения популяционных скрининговых обследований населения.

Несомненным достоинством системы является хорошо теоретически продуманная, высоко интеллектуальная программа анализа ДК, обладающая большими потенциальными возможностями. Кроме того, система является шагом вперед в подходах к анализу фаз деполяризации предсердий и де- и реполяризации левого и правого желудочков. Изучение симметрии процессов возбуждения и восстановления различных отделов сердца позволяют выделить новый ряд признаков изменения миокарда. Проведенные испытания показывают, что кроме успешного решения скрининга населения, анализ дисперсионных карт позволяет сориентировать врача на поиск различных сопутствующих патологий. Возможность динамического наблюдения за быстро протекающими функциональными изменениями миокарда делают этот метод востребованным и в клинических условиях для оценки эффективности проводимого лечения.

По результатам клинических испытаний компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор» производства ООО «Медицинские компьютерные системы» прибор может быть рекомендован для скрининговых обследований населения для выявления групп риска сердечнососудистой патологии.

Ведущий научный сотрудник, профессор



Рябыкина Г. В.