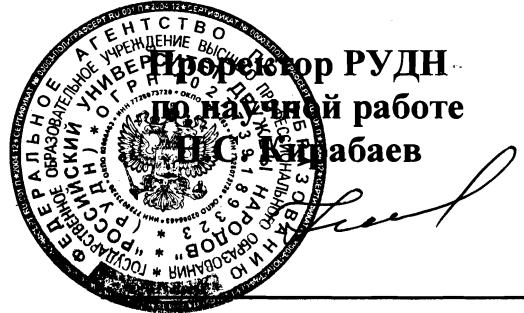


**РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ**

**УТВЕРЖДАЮ**



**"18"** \_\_\_\_\_ декабря \_\_\_\_\_ 2006 г

**ПРОТОКОЛ**

**медицинских испытаний опытного образца компьютерной системы скрининга сердца "Кардиовизор", производства ООО "Медицинские компьютерные системы" (г. Москва)**

**Основание: Направление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**

1. В период с 03 ноября 2006 г по 15 декабря 2006 г. на клинической базе кафедры госпитальной терапии РУДН (в больнице N 53) проводились медицинские клинические испытания компьютерной системы скрининга сердца "Кардиовизор", производства ООО "Медицинские компьютерные системы" (г. Зеленоград, Москва)

Для проведения медицинских испытаний были представлены:

№ п/п	Наименование	Количество, шт.	Серийный номер
1	Кардиоусилитель ЭК6Ц-01	1	0075
2	Кардиоусилитель ЭК6Ц-02	1	0251
3	Кардиоусилитель ЭК12Ц-01	1	0005
4	Электрод на конечность многоразовый	4	-
5	Электрод ЭКГ грудной многоразовый	6	-
6	Застёжка-«липучка»	1	-
7	Компакт-диск с программным обеспечением	1	-
8	Руководство по эксплуатации	1	-
9	Руководство пользователя по программному обеспечению	1	-

## 2. ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Испытания проводили с целью проверки соответствия технических и эксплуатационных характеристик компьютерной системы требованиям технических условий, а также анализу возможности применения в медицинской практике. Кроме того, испытания проводились с целью контроля заявляемых возможностей и выяснения их соответствия современным требованиям медицинской практики.

В соответствии с программой и методикой медицинских испытаний оценивались следующие показатели:

- качество эксплуатационной документации
- проверка функциональных и эксплуатационных, в том числе эргономических характеристик прибора;
- контроль заявляемых возможностей.

## 3. НОВИЗНА И ПРИНЦИП РАБОТЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ СИСТЕМЫ

Компьютерная система "Кардиовизор" реализует одну из новых технологий анализа ЭКГ-сигнала, базирующуюся на оценке существующих в норме и патологии низкоамплитудных (10-30 мкВ) колебаний (дисперсий) сигнала от цикла к циклу ("*beat-to-beat*"), которые можно выявить на всем

протяжении кардиоцикла в заданных и сопоставляемых фрагментах. Полученные результаты дисперсий колебаний амплитуд деполяризации предсердий и желудочков отображаются на поверхности квазиэпикарда с использованием предложенной авторами новой *электродинамической модели миокарда*. Подтверждением обоснованности использования анализа небольших колебаний являются многочисленные исследования дисперсии длительности и амплитуд Р и Т зубцов, QRS-комплекса, интервала QT по данным стандартной ЭКГ и ортогональных отведений.

#### **4. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ.**

4.1. Проверка, соответствия системы основным требованиям по назначению.

4.1.1. Проведение записи электрокардиограмм.

4.2. Оценка достаточности сведений, изложенных в эксплуатационной документации к кардиографу.

4.2.1. Проверка по данному пункту программы выполнялась как при первичном изучении эксплуатационной документации к системе, так и в процессе проведения испытаний. При этом оценивалась:

- достаточность объема приводимых сведений и иллюстраций для изучения системы и принципа её работы, правил её эксплуатации и технического обслуживания;

- достаточность и полнота сведения изложенных в инструкции по применению системы;

- возможность использования эксплуатационной документации специалистами различной квалификации.

4.3. Оценка системы на удобство эксплуатации.

4.3.1. Проверка по данному пункту программы выполнялась в процессе проведения исследований. При этом оценивалась:

- простота операции по разворачиванию, свертыванию и перемещению системы внутри и вне учреждения, в процессе проведения диагностических исследований;

- достаточность средств контроля и управления, а так же удобство их расположения;

- информативность выполненных надписей и условных обозначений, их достаточности и др.;

- возможность эксплуатации системы персоналом различной квалификации,

4.4. Оценка требованиям безопасности применения системы, как для персонала, так и для пациентов.

4.5. Оценка внешнего вида (техническая эстетика, художественное оформление, гармония и сочетание красок и т.п.).

4.6. Оценка качества изготовления системы.

4.7. Оценка на соответствие системы современным требованиям науки и медицинской практики.

4.7.1. Оценка по данному пункту программы выдавалась на основании анализа предоставляемых медицинских заключений и их сопоставления с клиническими данными и результатами других методов диагностики поражения миокарда.

## 5 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

### 5.1. Материал и методы исследования.

В исследование были включены данные 96 больных с острым ИМ (ОИМ) различной локализации с Q-зубцом, обследованных в 1 и 15-20 сутки заболевания. (средний возраст -  $55,5 \pm 1,6$  лет). Диагноз ставили на основании данных клинико-инструментальных методов: ЭКГ-12, увеличения уровня креатинфосфокиназы и КФК-МВ, Эхо-КГ (наличия и локализации зон а-, гипо- и дискинезии миокарда ЛЖ). Контрольную группу составили 47 условно здоровых лиц без каких либо анамнестических и ЭКГ-признаков заболеваний сердца (ср. возраст -  $38,3 \pm 1,8$  лет).

**Таблица 1. Группы отклонений дисперсионных характеристик.**

Группа	Показатели групп анализируемых дисперсий	Используемые обозначения показателей групп
G1	Деполяризация правого предсердия	DisP <sub>RA</sub>
G2	Деполяризация левого предсердия	DisP <sub>LA</sub>
G3	Деполяризация правого желудочка	DQRS <sub>END-RV</sub>
G4	Деполяризация левого желудочка	DQRS <sub>END-LV</sub>
G5	Реполяризация правого желудочка	DisT <sub>RV</sub>
G6	Реполяризация левого желудочка	DisT <sub>LV</sub>
G7	Симметрия деполяриз. желудочков	Не анализировались
G8	Внутрижелудочковые блокады	Не анализировались
G9	Гипертрофия желудочков	Не анализировалась

Для разработки количественных критериев изменений флюктуаций для показателей G3-G6 при остром инфаркте миокарда были выбраны следующие параметры:

- площадь дисперсионных отклонений ЭКГ-сигнала при завершении деполяризации правого (DQRS<sub>END-RV</sub>) и левого (DQRS<sub>END-LV</sub>) желудочков и их реполяризации (DT<sub>LV</sub> и DT<sub>RV</sub>)

- координаты расположения максимальных (+) и отрицательных (-) значений дисперсии завершения деполяризации DQRS<sub>END-LV</sub> и реполяризации миокарда левого желудочка (DT<sub>LV</sub>),

- значения максимальных положительных (+) и отрицательных (-) показателей дисперсии завершения деполяризации DQRS<sub>END-LV</sub> и DQRS<sub>END-RV</sub>.

Помимо локализации, проведен анализ значений амплитуд дисперсий ЭКГ-сигнала, которые могли иметь как положительные (+), так и отрицательные (-) значения в зависимости от расположения относительно верхнего или нижнего предела диапазона нормальных значений. Таким

образом, значения амплитуд оценивались по квадрантам, на «квазиэпикарде» и с учетом знака (+ или -).

## 5.2. Эксплуатационные возможности системы

Эксплуатационная документация выполнена подробно и понятно для медицинского персонала. Система проста в применении, медицинский персонал легко обучается работе с ней. Система имеет хорошие эргономические и эксплуатационные характеристики. Интерфейс пользователя достаточно прост в работе и удобен в эксплуатации. За время эксплуатации существенных сбоев и технических отказов не отмечено. Система обладает достаточными для такого класса приборов сервисными функциями (запись в память и перенос данных на внешние носители, распечатку). Эксплуатационная документация соответствует требованиям, предъявляемым к ее изложению. Компоновка и дизайн кардиоусилителя, конструкция узлов и агрегатов, программное обеспечение соответствуют сложившемуся уровню развития аналогичной техники. Система обеспечивает надежный съем электрокардиограммы с последующим анализом с использованием специализированных программ. Компьютерную систему скрининга сердца "Кардиовизор" может эксплуатировать подготовленный медицинский персонал и обслуживать инженерно-технический персонал лечебно-диагностического учреждения.

## 5.3 Диагностические возможности опытного образца компьютерной системы скрининга сердца "Кардиовизор"

Последовательно оценивались возможности кардиоусилителей: ЭК6Ц-01 (с\н: 0075); ЭК6Ц-02 (с\н: 0251); ЭК12Ц-01 (с\н: 0005).

## 6. РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ.

Полученные средние значения интегральных показателей «миокард» и «ритм» представлены в таблице 2. Можно отметить, что только в группе больных с ОИМ передней стенки в 1 сутки заболевания выявлено превышение порогового значения "патология" (более 24%) по интегральному показателю "миокард". Нами не выявлено наличие значительных (до 100%) отклонений интегрального показателя "миокард" при ОИМ (Q-типе).

**Таблица 2 Значения показателей «миокард» и «ритм» в обследованных группах.**

Обследованные группы	«миокард», %	«ритм», %
Здоровые (n=47)	12,9 ± 0,6	24,3 ± 1,8
ОИМ задней стенки (n=23)	22,3 ± 2,2*	47,0 ± 6,4*
ОИМ (20-25с) задней стенки (n=23)	21,7 ± 3,3*	40,0 ± 6,1*
ОИМ передней стенки (n=25)	28,2 ± 3,2*	33,0 ± 4,5*
ОИМ (20-25с) передней стенки (n=25)	23,7 ± 2,7*	44,4 ± 4,9*

Примечание: \*- достоверность различий с контрольной группой ( $P < 0,05$ ).

Несмотря на невысокие цифры увеличения средних значений показателя «миокард» у больных с инфарктом миокарда (10-15%) при сравнении со здоровыми лицами, были выявлены высокие значения чувствительности (61– 87 %) для разных стадий и локализаций ИМ (табл. 3), что совпадает с данными других исследователей. Вместе с тем, вероятно предстоит уточнить отражением каких процессов является увеличение значений показателя “миокард” при ОИМ, а также значения диапазона “диагностического коридора” показателя “миокард”, разделяющего группу здоровых и больных ОИМ.

**Таблица 3. Диагностическая ценность показателя «миокард» для больных ОИМ.**

Обследованные группы	Чувствительность.	Специфичность	Предсказ. ценность положит. р-та.	Предсказ. ценность отриц. р-та	Общая предсказ. ценность
ОИМ задней стенки (n=23)	87,0	51,0	14,8	97,6	54,4
ОИМ задней стенки (20 сут).	83,0	53,2	21,3	95,0	56,6
ОИМ передней стенки (n=25)	83,3	50,0	11,0	97,6	52,2
ОИМ передней стенки (20 сут).	61,0	50,0	23,4	84,0	52,2

Проанализированы значения площади дисперсионных отклонений ЭКГ-сигнала показателей деполяризации  $QRS_{END-RV}$  и  $QRS_{END-LV}$ , а также реполяризации миокарда желудочков  $DisT_{RV}$  и  $DisT_{LV}$ . (обозначена заливкой оранжевого цвета). Результаты средних значений площади дисперсионных отклонений представлены в таблице 4.

**Таблица 4. Средние значения площади дисперсионных отклонений (“вектор флуктуаций 2”) комплекса QRS и зубца Т (G3-G6) в обследованных группах.**

Группы	Площадь дисперсионных отклонений, мкВ x мс			
	$DQRS_{ENDRV}$	$DQRS_{END-LV}$	$DisT_{RV}$	$DisT_{LV}$
Здоровые (n=47)	7,7 ± 2,8	16,0 ± 2,7	10,1 ± 1,9	13,5 ± 1,8
ОИМ задней стенки (n=23)	186,6 ± 18,8*	62,1 ± 4,7*	59,3 ± 7,8*	126,8 ± 14,0*
ОИМ задней стенки (20-25 сут)	208,8 ± 23,3*	115,0 ± 12,7*^	61,8 ± 2,9*	46,0 ± 3,3*^
ОИМ передней стенки (n=25)	29,0 ± 4,2*#	85,5 ± 9,0*	117,8 ± 16,1*#	132,3 ± 14,9*
ОИМ передней стенки	106,3 ± 14,3*^#	64,9 ± 3,0*#	106,5 ± 13,6*#	137,6 ± 8,0*#

(20-25сут)				
------------	--	--	--	--

- \* - различия с контр. гр. ( $P < 0,05$ ).
- ^ - то же с подострой стадией ИМ,
- # - то же с ИМ передней и задней стенки.

Площадь дисперсионных отклонений показателя  $DQRS_{END-RV}$  ( $186,6 \pm 18,8$  мкВ x мс) в группе с ОИМ задней стенки в несколько раз превышала значения аналогичных показателей в группе здоровых лиц ( $7,7 \pm 2,8$  мкВ x мс) и в группе с ОИМ передней стенки ( $29,0 \pm 4,2$  мкВ x мс). Для показателя  $DQRS_{END-LV}$  при ОИМ задней стенки была сходная динамика, но при ОИМ передней стенки повышение было как в 1 сутки, так и на 15-20 сутки ( $64,9 \pm 3,0$  мкВ x мс)

При переходе ОИМ в подострую стадию показатели площади дисперсионных отклонений  $DQRS_{END-RV}$  и  $DQRS_{END-LV}$  продолжали увеличиваться, а  $DisT_{LV}$  – снижались. При ОИМ передней стенки значения  $DQRS_{END-RV}$  и  $DQRS_{END-LV}$  также повышались, однако к 15-20 суткам средние значения  $DQRS_{END-RV}$  продолжали повышаться, а  $DQRS_{END-LV}$  – снижались. Так же можно отметить, что площадь дисперсионных отклонений реполяризации правого и левого желудочков при локализации ИМ в передней стенке ЛЖ оставалась высокой.

Координаты максимумов положительных и отрицательных значений дисперсии завершения деполяризации миокарда левого желудочка в динамике наблюдения у больных ОИМ задней стенки представлен в таблице 5.

**Таблица 5. Встречаемость максимумов положительных и отрицательных значений дисперсии завершения деполяризации ( $DQRS_{END-LV}$ ) на квазиэпикарде ЛЖ в обследованных группе ОИМ задней стенки.**

Меридиан / параллель		Здоровые (n=47)		ОИМ задней стенки (n=23)			
				1 сутки		15-20 сутки	
		A-B	C-D	A-B	C-D	A-B	C-D
Встречаемость (+), %	4	19	<b>81</b>	<b>80</b>	20	<b>40</b>	60
	5						
	6						
Встречаемость (-), %	4	<b>94</b>	6	44	<b>56</b>	63	<b>37</b>
	5						
	6						

В первые сутки ОИМ наблюдалось смещение зон регистрации максимумов и минимумов дисперсии при оценке  $DQRS_{END-LV}$ . К 20 суткам эти изменения приближались к исходным значениям. Аналогичная динамика встречаемости зон регистрации выявлена у больных ОИМ передней стенки, что свидетельствует о неспецифичности изменений показателя  $DQRS_{END-LV}$  для различной локализации ОИМ. В тоже время, устойчивость данной

динамики подтверждает возможность использования показателя дисперсии  $QRS_{end}$  для диагностики.

**Таблица 6. Встречаемость максимумов положительных и отрицательных значений дисперсии реполяризации ( $DisT_{LV}$ ) в выделяемых квадрантах на квазиэпикарде левого желудочка в обследованных группах.**

Меридиан/ параллель		Здоровые (n=47)		ОИМ задней стенки		ОИМ передней. Стенки	
				1 сутки		1 сутки	
		A-B	C-D	A-B	C-D	A-B	C-D
Встреча емость (+), %	1-3	11	11	0	44	67	17
	4-6	67	11	33	23	0	16
Встреча емость (-), %	1-3	4	61	18	18	0	7
	4-6	4	31	55	9	50	33

В первые сутки ОИМ наблюдалось снижение частоты регистрации минимумов положительных значений дисперсии в зоне (A-B) x (4-6) как при переднем (с 67 до 33%), так и заднем ОИМ (до 0%). Увеличение встречаемости положительных максимумов дисперсий при ИМ передней и задней локализации наблюдалось в разных зонах: C-D при задней и A-B при передней локализации ИМ. Однако частота регистрации отрицательных дисперсий увеличивалась только в зонах (A-B) x (4-6) и не зависела от локализации ИМ. Анализ на 20 сутки выявил нормализацию имеющихся изменений и приближение к значениям в группе здоровых лиц (табл.6).

Анализ максимальных положительных и отрицательных значений дисперсионных отклонений показателей  $DQRS_{END-RV}$  и  $DisT_{LV}$  в верхнем и нижнем диапазоне дисперсий при различной локализации и стадии ИМ представлен в табл. 7 (значения были отрицательными, если они были меньше значений ограниченных зеленой линией (верхний диапазон) и положительными, если их превышали). Значения, ограниченные красной линией оценивались идентично

**Таблица 7. Положительные и отрицательные значения максимальных и минимальных показателей  $DQRS_{END-LV}$  и  $DisT_{LV}$  в верхнем и нижнем диапазоне колебаний в обследованных группах.**

Группы	$DQRS_{END-LV}$				$DisT_{LV}$			
	Верхний диап		Нижний диап.		Верхний диап		Нижний диапаз.	
	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)
Здоровые (n=47)	13,8± 2,0	13,0± 2,3	8,0± 1,1	24,6± 3,7	32,7± 3,4	6,6± 1,6	5,8± 1,2	17,4± 3,5
ОИМ задней ст. (n=23)	30,7± 4,9*	23,0± 4,0*	--	41,5± 5,38*	23,2± 4,0	25,0± 3,5*	--	53,7± 7,5*
ОИМ задней ст. (20 сутки)	16,1± 1,7^	5,3± 0,8^	1,5± 0,6	26,8± 4,8^	40,0± 6,9	7,0± 1,6^	5,5± 1,2	29,8± 5,7*^



ОИМ передней ст. (n=25).	27,8± 5,8*	22,0± 3,3*	9,5± 1,6	36,7± 4,5*	6,5± 0,9	24,7± 2,3*	--	61,2± 9,1*
ОИМ передней ст. (20 сутки)	16,9± 2,8^	5,9± 1,5^	--	24,5± 3,5^	70,6± 6,7*^#	24,2± 3,5*	55,3 ± 8,9* ^#	35,7± 4,3*^

\* - достоверность различий с контрольной группой (P<0,05).

^ - то же в группе с подострой стадией ИМ, по сравнению с группой в острой стадии ИМ.

# - то же в группе с ИМ передней стенки, по сравнению с группой при ИМ задней стенки.

Значимые отклонения средних величин максимальных значений  $DQRS_{END-LV}$  у больных от группы здоровых лиц наблюдались только в острую фазу ИМ и не зависели от его локализации. Для максимальных значений  $DQRS_{END-LV}$  у больных характерно увеличение как положительных, так и отрицательных значений (т.е. увеличивался разброс колебаний "peak-to-peak" положительных и отрицательных колебаний между верхним и нижним диапазоном). Следует отметить, что в нижнем диапазоне увеличивались только отрицательные значения, составляя для ОИМ задней стенки  $41,5 \pm 5,4$  мкВ и  $36,7 \pm 4,5$  мкВ для ОИМ передней стенки.

При оценке данных  $DisT_{LV}$  было отмечено, что при переходе ОИМ передней локализации в подострую стадию положительные значения максимумов и минимумов дисперсии  $DisT_{LV}$  увеличивались и значительно превышают таковые для условно здоровых лиц (для максимума – в среднем в 2 раза, для минимума - в 10 раз). Отрицательные значения отклонений снижались при переходе в подострую стадию ОИМ, приближаясь к показателям контрольной группы. При ОИМ передней стенки в подострой стадии выявлено резкое увеличение положительных значений как максимумов, так и минимумов дисперсий ( $70,6 \pm 6,7$  мкВ и  $55,3 \pm 8,9$  мкВ соответственно).

**Таблица 8. Средние значения площади дисперсионных отклонений (G1-G6) в обследованных группах больных при проведении пробы с ингаляцией кислорода**

Группы / показатели		Площадь дисперсионных отклонений, мкВ x мс				
		Исход	1 мин	3 мин	5 мин	Исход-2
G1+	НС (n=16)	40,1±3,1	50,4±4,0*	28,1±3,1*	40,0±3,6	37,4±3,6
G2	ИМ (n=31)	34,4±2,2	52,4±5,4*	65,4±6,1*,^	52,0±5,6*,^	51,4±4,6*,^
G3+	НС (n=16)	185,4±7,5	200,4±6,2	195,4±6,1	189,4±7,1	180,4±6,2
G4	ИМ (n=31)	470,4±18, 3^	505,4±21,7 ^	491,4±18,0 ^	470,4±16,3 ^	461,4±15,6 ^
G5+	НС (n=16)	113,4±7,6	119,4±9,2	109,4±6,6*	127,4±9,2	105,4±9,3

G6	ИМ (n=31)	256,4±9,6 ^	170,4±7,7*, ^	220,4±10,2 *^	285,4±11,6 ^	221,4±8,8^
----	-----------	----------------	------------------	------------------	-----------------	------------

\* - ( $P < 0,05$ ) достоверность различий по сравнению с показателями в исходе.

^ - тоже по сравнению с группой НС. Группы с ИМ (2 и 3) объединены

Из приведенных в таблице 8 данных видно, что при пробе с ингаляцией кислорода в группе с ИМ наблюдается устойчивое и достоверное повышение значений площади дисперсионных отклонений зубца *P* ( $G1+G2$ ) к 3-5 минуте ингаляции, в то время как в группе с НС они колебались – повышались к 1-й и снижались к 3-й минуте. Показатели амплитуды дисперсионных отклонений *P* зубца в группе с НС достоверно снижались к 3 минуте ( $174,1 \pm 11,5$  мкВ). Показатели площади дисперсионных отклонений комплекса *QRS* ( $G3+G4$ ) в группах больных с НС и ИМ при ингаляции *O2* достоверно не изменялись. Показатели зубца *T* ( $G5+G6$ ) через 1 минуту после ингаляции достоверно снижались, однако к 5 минуте возвращались к исходным значениям.

**Таблица 9. Средние значения амплитуды дисперсионных отклонений ( $G1-G6$ ) в обследованных группах больных при проведении пробы с ингаляцией кислорода**

Группы/ Показатели		Амплитуда дисперсионных отклонений, мкВ				
		Исход	1 мин	3 мин	5 мин	Исход-2
$G1+$ $G2$	НС (n=16)	191,1± 10,4	174,4± 10,2	170,1± 9,5*	192,0± 13,6	190,4± 11,6
	ИМ (n=31)	226,4± 12,2^	214,4± 14,4^	252,4± 14,1^	250,4± 17,6*,^	240,4± 17,0^
$G3+$ $G4$	НС (n=16)	88,4± 7,5	76,4± 6,2	86,4± 6,1	89,4± 7,1	83,4± 6,2
	ИМ (n=31)	160,4± 8,3^	111,4± 10,7*,^	115,4± 8,0*,^	130,4± 11,3^	137,4± 9,6^
$G5+$ $G6$	НС (n=16)	125,4± 7,6	152,4± 10,2	160,4± 13,6*	143,4± 9,2	132,4± 10,3
	ИМ (n=31)	211,4± 9,6^	195,4± 9,7^	175,4± 11,2*	220,4± 11,6^	160,4± 8,8*

\* - ( $P < 0,05$ ) достоверность различий по сравнению с показателями в исходе.

^ - тоже по сравнению с группой НС. Группы с ИМ (2 и 3) объединены

Средние значения амплитуды дисперсионных отклонений ( $G1-G6$ ) в обследованных группах больных при проведении пробы с ингаляцией кислорода (табл. 9) в целом повторяли динамику показателей площади отклонений (табл. 8). Можно лишь дополнительно отметить выявленное

достоверное снижение средних значений амплитуды дисперсий *QRS* комплекса (*G4+G5*) к 1-3 минуте пробы в группе с ИМ и разнонаправленность изменений показателей (*G5+G6*) в группах с НС и ИМ к 3 минуте ингаляции кислорода.

**Таблица 10** Динамика показателей “миокард” и “ритм” в группах больных с НС и ИМ при проведении пробы с ингаляцией кислорода

Показатель/		Миокард, (%)				
группы	Исход	1 мин	3 мин	5 мин	Исх-2	5 сутки
НС	21,7±	27,5±	26,9±	28,3±	25,0±	23,5±
(n=16)	1,9	2,1*	2,0*	2,3*	2,3	2,3
ИМ	26,2±	30,7±	29,4±	33,7±	27,8±	25,0±
(n=31)	1,8^	2,1	2,5	2,0*,^	2,6	2,7
		Ритм, (%)				
НС	39,5±	42,8±	42,0±	42,3±	39,0±	43,4±
(n=16)	3,2	3,3	3,2	3,9	3,3	3,9
ИМ	39,6±	38,4±	35,1±	40,8±	37,0±	40,3±
(n=31)	3,1	3,9	2,6^	3,9	2,9	3,8

\* - ( $P < 0,05$ ) достоверность различий по сравнению с показателями в исходе.

^ - тоже по сравнению с группой НС

Анализ изменений параметра “миокард” при проведении пробы с ингаляцией кислорода показал увеличение к 5 минуте как в группе с НС, так ИМ ( $p < 0,02$ ), а показатель “ритм” имел тенденцию к увеличению (табл. 10).

## 7. ОБОСНОВАНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

### 7.1. Существующие основные ограничения работы системы:

Во-первых, существует проблема неоднозначности морфофункциональной характеристики “ишемия миокарда” и ее представления с точки зрения ЭКГ изменений. Это может быть снижение

амплитуды Т зубца, инверсия с отрицательной фазой. К понятию “ишемии” при проведении стресс-теста относят и смещение сегмента S-T. До сих пор не существует общепринятого определения ишемии, что обусловлено, вероятно, различиями биохимических и электрофизиологических критериев ишемии. Существует трудность строгого разделения состояния “ишемии” и “повреждения” миокарда как с точки зрения биохимического подтверждения (особенно в случае пограничных значений), так и с точки зрения разграничения зон в миокарде (по поверхности и глубине). В настоящее время остается открытым вопрос - какой из ишемических форм и зон поражения миокарда (повреждения и некроза) соответствует наличие максимальных дисперсионных отклонений. При этом такие формы ишемии как “спящий” и “оглушенный” миокард, феномены - “гибернации” и “станнинга” также могут иметь свои характеристики дисперсии.

Во-вторых. Отсутствуют строго очерченные анатомические привязки на поверхности квазиэпикарда (например, к коронарным сосудам) с вытекающими отсюда проблемам: а) по локализации выявляемых и отображаемых изменений, б) по совпадению зоны максимального поражения (некроза) с зоной максимальных изменений дисперсионных характеристик.

В третьих - не ясна интерпретация изменений при наличии сочетанных передне-задних поражений, изменений дисперсионных характеристик при наличии рубцов с одной стороны миокарда и ишемии с другой. Существуют ли частотно-зависимые (от ЧСС) изменения величины дисперсий и как они изменяются у здоровых и больных. Имеется ли влияние временных составляющих дисперсий P-QRS-T на амплитудные.

И, наконец, - чему соответствуют термины и показатели применяемой электродинамической модели миокарда, на основании которой представляются результаты, и как они соотносятся с традиционными ЭКГ характеристиками и терминами. Представляется недостаточной и регистрация ЭКГ сигнала только в одной плоскости, что может делать проблемными как топику, так и полнота анализируемой информации.

Представленные в настоящем исследовании данные показали, что имеются достоверные различия ряда показателей дисперсионных характеристик у больных с инфарктом миокарда, при сравнении с группой контроля, таких параметров как: площадь дисперсионных отклонений ЭКГ-сигнала, значений максимумов и минимумов дисперсионных отклонений  $QRS_{END}$  и  $DisT_{LV}$ ; распределения экстремумов дисперсионных характеристик ЭКГ-сигнала на поверхности «квазиэпикарда».

При «передней» и «задней» локализации инфаркта миокарда левого желудочка наблюдалась, как правило, однонаправленность изменений изучаемых параметров, по сравнению с группой условно здоровых лиц, исключение составило лишь различное распределение экстремумов дисперсии на «квазиэпикарде» при реполяризации миокарда левого желудочка, но это наблюдалось только в острой фазе инфаркта миокарда.

Выявлены параметры, средние значения которых меняются при переходе ОИМ в подострую стадию. Хотя, большинство из них при переходе острой стадии в подострую приближается к показателям, полученным для группы контроля, есть и такие, изменения которых становятся более выраженными.

**Таким образом,** полученные результаты диагностических заключений показали, что часто они не соответствовали клиническим данным, хотя в ряде случаев и имелась корреляция. Очевидно, что патология миокарда гораздо более сложна и многогранна, а “ишемия миокарда” далеко не однородна по своим морфологическим и электрофизиологическим проявлениям (острый коронарный синдром, “оглушенный”, “спящий” миокард и т.д.). Необходима количественная раздельная оценка получаемых дисперсионных характеристик де- и реполяризации с выработкой нормативных значений по полу, возрасту, диапазонам их изменений при функциональных пробах, анализом ближайшей и отдаленной воспроизводимости и т.д. Только на основе надежных базовых положений и анализе первичных данных реальных измерений со статистической обработкой возможен переход к исследованиям тщательно отобранных “узких” клинических патологий.

В целом можно заключить, что анализ изучаемых параметров, при его разработке и внедрении в клиническую практику, может расширить диагностические возможности, как в плане выявления нарушений электрофизиологических свойства миокарда, наблюдения за динамикой развития ишемических и метаболических нарушений миокарда и контроля проводимой лекарственной терапии, так и для определения локализации патологического процесса в миокарде желудочков. Несомненно, что диагностические возможности представляемой методики достаточно широки и вполне возможен их выход за пределы решения только скрининговых задач. Важно отметить, что при этом могут сохраняться характеристики «прибора для скрининга» - быстрота, простота, мобильность, доступность и т.д.

Однако расширение возможностей прибора до уровня диагностических заключений идентичных или равных стандартной ЭКГ в настоящий момент преждевременно, так как это требует значительно больших исследований и сопоставлений характера, величины, локализации и т.д. включая сопоставление с прямыми измерениями (интраоперационные и экспериментальные) и секционными данными.

## **8. ЗАМЕЧАНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ.**

### **8.1. Замечания**

Необходимо исправить ряд неточностей в руководстве пользователя и расширить его объем за счет добавления иллюстраций и представления работы основных "окон программы".

Уточнить ограничения методики – мерцательная аритмия и другие виды аритмий.

## 8.2. Рекомендации

Целесообразно в последующих модификациях прибора обеспечить опции:

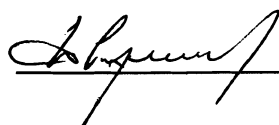
- маркировки “блокированных” использованию кардиоциклов в режиме развертки одного отведения и указания временных интервалов между кардиоциклами,
- контроль правильности наложения электродов,
- после наложения электродов иметь возможность работать в режиме мониторинга и указывать не мгновенную ЧСС, а усредненную за 5 сек.

## 9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные исследования позволяют заключить, что компьютерная система скрининга сердца “Кардиовизор”:

1. Отвечает существующим требованиям, предъявляемым к приборам такого класса.
2. Обеспечивает получение заявляемых возможностей.
3. Может быть рекомендована на данном этапе для использования в качестве скринингового прибора в повседневной клинической практике лечебных и профилактических учреждений РФ.

Зав. кафедрой  
госпитальной терапии РУДН  
д.м.н., профессор

 В.Е.Дворников

Ответственный  
за проведение испытаний  
профессор кафедры  
госпитальной терапии РУДН,  
д.м.н., профессор

 Г.Г. Иванов