

Протокол медицинских испытаний

Системы скрининга сердца компьютерной Кардиовизор-06с

Испытания проводились с 01.06. 2012 по 07.06.2012 года в кабинете функциональной диагностики Клинической больницы №50 ФМБА РФ. Было обследовано 75 человек, из них мужчин-39, женщин-36.

Возрастной состав: 19лет-1 человек, 20-29лет – 8человек, 30-39 лет – 5 человек, 40-49 лет – 7 человек, 50-59 лет – 24 человека, 60-69 лет – 13 человек, 70-79 лет 16 человек, 80 лет-1 человек.

Снятие ЭКГ проводилось одновременно на системе Кардиовизор и системе автоматического анализа ЭКГ «Миокард-12».

В процессе работы с системой Кардиовизор обращалось внимание на следующее:

1. Возможность использования системы как скрининга сердца.
2. Возможность использования системы для стандартного ЭКГ-исследования с последующим электрокардиографическим заключением.

1. скрининга сердца

При обследовании 75 пациентов в 74 случаях (98,7%) система рекомендовала **динамическое наблюдение**.

ЭКГ, снятые на системе автоматического анализа ЭКГ «Миокард-12», распределились следующим образом:

Количество исследований	Количество ЭКГ, не требующих динамики	Количество ЭКГ, требующие динамики
75 ЭКГ	45 ЭКГ-60%	30 ЭКГ-40%

Я, как врач функциональной диагностики, полностью согласна с заключениями системы автоматического анализа ЭКГ «Миокард-12». Т.о., Чувствительность и специфичность системы "Миокард" составляет 100 % (в предыдущих испытаниях в воинской части было 98 – 100 %).

Диагностическая Специфичность (ДС) системы Кардиовизор составляет: $(1-44/45) \times 100\% = 2\%$. Т.о., практически в 100% случаях после снятия ЭКГ на системе Кардиовизор необходима повторная регистрация ЭКГ с ее последующим анализом. Это значительно удлиняет время обследования, создает определенные неудобства для пациентов, делает снятие ЭКГ более дорогим и трудоемким. При практически нулевой специфичности вычислять чувствительность не имеет смысла: она равна вероятности появления данного нарушения.

2. Возможности снятия ЭКГ для стандартного ЭКГ-исследования:

2.1.Нарушения ритма и проводимости.

Система Кардиовизор **не диагностирует вид аритмий**, в то время как именно электрокардиография является единственным видом диагностики, позволяющим определить вид аритмий. Исходя из вышеуказанного, при наличии

Ковалев

аритмий при работе на системе Кардиовизор обязательным является дополнительное снятие стандартной ЭКГ.

Из 75 исследований у 17 пациентов при стандартном ЭКГ-исследовании на системе «Миокард-12» выявлены различные нарушения ритма и проводимости:

- Полная блокада левой ножки пучка Гиса – 1 человек
- Полная блокада правой ножки пучка Гиса – 2 человека
- Фибрилляция предсердий, в ряде случаев с желудочковой экстрасистолой – 9 человек
- Наджелудочковая экстрасистолия – 2 человека
- Желудочковая экстрасистолия – 2 человека
- Миграция водителя ритма – 1 человек.

А. Блокада ножек пучка Гиса.

Система Кардиовизор относит полные блокады ножек пучка Гиса к неспецифическим изменениям миокарда желудочков, отмечая при этом нормальную деполяризацию желудочков, считая это проявлением временной нестабильности миокарда, как правило, не отмечается изменений реполяризации миокарда. Вряд ли можно считать наличие блокады признаком временной нестабильности миокарда у больного, у которого полная блокада правой ножки пучка Гиса регистрируется с 2005 года.(пример №1)

Блокада ножек пучка Гиса – это четкая специфическая ЭКГ – картина с обязательными изменениями деполяризации миокарда, а изменения реполяризации при этой патологии обязательно присутствуют на ЭКГ.

Б. Фибрилляция предсердий.

В 3 из 9 случаев в заключениях системы Кардиовизор написана "вероятно мерцание предсердий". В остальных случаях: тахикардия или брадикардия, а в 4 случаях из 9 (45%) пульс – норма.(пример №2). Т.о., $DЧ = (3/9) * 100 = 33\%$

В. Экстрасистолия.

Заключение системы Кардиовизор: миграция водителя ритма, тахикардия, а в 3 случаях из 5 ритм – норма.(пример № 3). Чувствительность обнаружения экстрасистолии равна 0%.

Хочу обратить внимания, что часто при снятии ЭКГ с экстрасистолой на экране монитора идет запись ЭКГ, но анализа данных ЭКГ система Кардиовизор не проводит, поэтому медсестре приходится неоднократно (до 5-6 раз) повторять запись, а и не всегда анализ ЭКГ, так и не получается.

Чувствительность в целом по разделу "Нарушения ритма и проводимости" составляет $(3/17) * 100 = 18\%$.

Ложно поставленных нарушений ритма немного: 9 случаев "Миграции водителя ритма". Специфичность обнаружения нарушений ритма составляет $(1-9/61) * 100\% = 85\%$

2.2. Ишемия миокарда

На 13 из 75 ЭКГ, снятых системой автоматического анализа ЭКГ «Миокард-12» регистрировались ишемические изменения миокарда или инфаркты миокарда, что совпадает с моими заключениями.

В 4 ЭКГ из 13 заключения Кардиовизора содержат формулировку "признаки ишемических изменений". В 3 случаях – норма, в остальных случаях нарушения реполяризации миокарда, неопределенность изменений (пример № 4).

Очаговые изменения миокарда система Кардиовизор переводит в неспецифические изменения, что является серьезной диагностической ошибкой (пример № 5).

Таким образом, система Кардиовизор неправильно интерпретирует изменения депольаризации и реполяризации миокарда желудочков. Чувствительность составляет $(4/13) \cdot 100 = 30 \%$

Кодовая система детализации.

У врача, работающего с системой Кардиовизор, возникают определенные трудности при работе с кодами детализации. Этому нужно учиться, тем более что в ряде случаев рекомендации кодов не соответствуют изменениям на ЭКГ, поэтому мной врачу, работающему на системе Кардиовизор, ориентироваться на коды не рекомендуется. Например, по рекомендации разработчиков Кардиовизора если код G_9 больше 3 это признак колебаний компенсаторных реакций миокарда, если код G_9 больше 6 – это плохой прогноз для электрической стабильности миокарда. При клинических испытаниях в 10 случаях из 13 при явной ишемии миокарда на ЭКГ код $G_9 - S$ (норма). (пример № 6). Т.е. Диагностическая чувствительность этого кода составляет 23%.

Сплошь и рядом при кодах S, L, O – рекомендуется динамическое наблюдение. При абсолютно нормальной ЭКГ делается заключение об ишемических нарушениях. (примеры № 7 и № 8)

Индикатор миокард.

Предлагается рассматривать показатели этого индикатора более 15% патологией различной степени выраженности, а до 14% как вариант нормы.

Из 45 ЭКГ, не требующей динамики, в 11 случаях (24,4%) индикатор миокард 15% и более, и наоборот в группе пациентов с наличием ишемических изменений на ЭКГ в 7 случаях из 13 (53,8%) индикатор миокард менее 15%. (примеры № 9, 10, 11).

Индикатор ритм.

Предлагается рассматривать этот показатель таким образом: чем он выше, тем более выражена патология. В группе с нарушениями ритма и проводимости разброс индикатора 8%-100%, при этом индикатор менее 60% у 60% больных с нарушениями ритма, а регистрировались ЭКГ с серьезными нарушениями ритма (фибрилляция предсердий, экстрасистолия, блокада ножек пучка Гиса). Зато

в ЭКГ без каких либо нарушений ритма в 20% индикатор ритма почему-то более 60%.(пример №12)

Заключения системы противоречивы: в большинстве случаев коды не совпадают с текстом интерпретации (пример № 4).

На основании выше указанного анализа работы системы Кардиовизор можно сделать следующие выводы:

1. Система не может быть рекомендована для стандартного ЭКГ-исследования, т.к. она не выявляет и не определяет виды нарушений сердечного ритма (**обязательное требование к ЭКГ-исследованиям**), не определяет наличие и локализацию ишемических изменений и инфарктов миокарда (**обязательное требование к ЭКГ-исследованиям**).

2. Система не может быть рекомендована для скрининговых исследований сердца, т.к. она практически в 100% исследований рекомендует динамическое наблюдение.

При таком соотношении проще снимать сразу ЭКГ на системах автоматического анализа ЭКГ или на электрокардиографах.

Как врач, занимающийся около 40 лет анализом ЭКГ, я вижу, что данная система не помогает врачам, а усложняет их работу. С моей точки зрения **данная система не может использоваться в практической медицине.**

Главный специалист функциональной диагностики КБ №50 ФМБА РФ,
врач функциональной диагностики высшей квалификационной категории

Ковалева Н.М. 