

Отзыв о "Системе скрининга сердца КАРДИОВИЗОР-6С"

1. Система "Кардиовизор" крайне слаба с методологической точки зрения.

На мой взгляд, ошибкой разработчиков является то, что они, регистрируя электрокардиограмму, не анализируют традиционную электрокардиографическую информацию. Используемый метод "Дисперсионное картирование по микроальтернации" может применяться лишь как дополнение к традиционной электрокардиографии, подобно "Вариабельности сердечного ритма".

Без стандартного анализа ЭКГ данная методика становится схожей с другими малодостоверными методиками, такими, как "по глазам", "по стопам". Всех их объединяет то, что на основе достаточно маленькой и неспецифичной информации выстраивается огромное заключение с красивыми картинками и нестрогими формулировками.

Гораздо правильнее для анализа ритма анализировать сам водитель ритма, для анализа проводимости в предсердиях интервалы PQ и блокирование P, для анализа проводимости в желудочках – форму QRST, для анализа ишемии – форму ST, T, а не микроальтернацию.

То, что система не регистрирует грудные отведения, является не достоинством, а недостатком. Без грудных отведений половина нарушений не видна. Отказ от грудных отведений не приводит к выигрышу во времени: на регистрацию и печать протокола, на системе "Кардиовизор" уходит примерно в 2 раза больше времени, чем на "Миокард-12" (за 4 часа "Миокард-12" регистрирует 50 человек, а "Кардиовизор" 25 – 30 человек).

Опубликованные в интернете показатели чувствительности и специфичности системы "Кардиовизор" полностью не подтвердились на медицинских испытаниях в КБ №50 (см. Протокол испытаний).

а) *В интернете:* "чувствительность и специфичность прибора по разграничению состояний «норма—патология» составляет **75...85%**".

По результатам испытаний: 74 пациентам из 75 была рекомендована "динамика", т.е. дальнейшее обследование. Т.е. **специфичность 2%**, а чувствительность в этом случае не имеет смысла вычислять.

б) *В интернете:* "ДК ЭКГ выявляет лиц с нарушениями локальной сократимости левого желудочка, в том числе и постинфарктными изменениями, с чувствительностью **90%**, нарушений ритма сердца – **65-75%**".

По результатам испытаний:

- чувствительность к постинфарктными изменениям **0 %**
- чувствительность к нарушениям ритма **18%**

в) *В интернете:* "к ИБС чувствительность составляет **86-87%** при специфичности около **77%**".

По результатам испытаний:

Чувствительность к ИБС оказалась 30%.

2. Система не является скрининговой по сущности выдаваемого заключения. В заключении Скрининга должна быть ясная короткая рекомендация по тактике:

- вариант нормы,
- динамика не требуется,
- показать врачу,
- срочно показать врачу.

В приведённых примерах медицинских испытаний приложены ЭКГ, зарегистрированные на комплексе "Миокард-12" в течении 1 минуты после регистрации на "Кардиовизоре". В этих примерах наглядно видно, каково должно быть заключение скрининга.

Вместо этого в "Кардиовизоре" мы видим оценку в 4-х формах одного и того же - микроальтернации:

- визуальный портрет сердца,

- цифровые индикаторы "Миокард", "Ритм", "Пульс",
- заключения по разделам (РИТМ, ПРЕДСЕРДИЯ, ЖЕЛУДОЧКИ, СИММЕТРИЯ)
- 9 дополнительных цифровых индикаторов G1..G9 и детализация к ним.

От этого протокол занимает на 3 страницы. Для сравнения, протокол "Миокард-12" в 95% случаев умещается на 1 странице, в 5% случаев на 2 страницах.

При этом часто оценки противоречивы между собой. Например, индекс "Ритм" 100, а в протоколе "умеренная тахикардия" (Пример № 3 протокола).

Сложилось впечатление, что система всегда стремится в одной из форм представления отчёта написать "не норму", чтобы обезопасить себя на случай разбирательств. Поэтому и получилось, что из 75 человек 74 показано дальнейшее обследование.

3. Система опасна для практического применения.

Систему "Кардиовизор" нельзя использовать без анализа стандартной ЭКГ: Из 100 больных ИБС, нельзя пропускать 70 больных.

Более половины серьёзных нарушений, что были зафиксированы в ходе испытаний другим методом, были пропущены: все инфаркты, острая ишемия, фибрилляция предсердий, экстрасистолия, блокады.

Система "Кардиовизор-6С" **вредна** тем, что вводит в заблуждение пользователей, которые думают, что если регистрируется ЭКГ, то и анализируется ЭКГ. На самом деле всё не так. Берутся только маленькие участки ЭКГ, анализируются на уровень альтернации, грубо упрощая, уровень колебаний на этих участках и по этой информации, состоящей из нескольких параметров, строится громадное заключение.

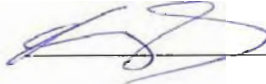
Разработчики, зная реальную чувствительность системы, обезопасили себя в полной мере. Во всех документах прописали жирным шрифтом, что **"система не ставит диагноз"**, что **"не определяет состояние острого Инфаркта миокарда"**, **"не диагностирует вид аритмий"** и что система вообще **"Может быть использована только при сопоставлении с другими клиническими данными"**, проще говоря, со стандартной ЭКГ (см. стр.5 Руководство по эксплуатации). Однако, если обратиться к сайту разработчиков, то об этом ни где не сказано. Везде призыв, покупать "Кардиовизор" в отдельности. Да и в жизни Минздрав оснастил 445 центров здоровья и около 200 школ без дополнительной стандартной ЭКГ.

По поводу диагностики детей противоречие особенно ярко. В Руководстве по эксплуатации прибора, полученного в 2012 году, выделено жирным шрифтом: **"Система скрининга сердца "Кардиовизор" предназначена только для скрининг-анализа ... у взрослого человека. Она не пригодна для детей в возрасте до 12 лет. Для детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет система может быть использована лишь для контроля тенденции дисперсионных характеристик"**. В интернете же активно рекомендуется для детей с 7 лет, в частности для школ.

4. Система имеет ряд технических недоработок:

- отсутствует индикация обрыва электродов. Очень часто прождав 30 секунд можно увидеть сообщение "Данные не пригодны" и рекомендуется повторить регистрацию заново;
- желудочковые экстрасистолы программа воспринимает как шумы и отказывается анализировать ЭКГ;
- используется слишком мелкий шрифт при печати протокола обследования, трудно даже прочитать фамилию пациента.

Руководитель проектов комплексов "Миокард-12" и "Миокард-Холтер",
программист диагностики ЭКГ

 Епифанов С.Н.
25.06.2012 г.