



МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБОРОНЫ РОССИИ)
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«12 КОНСУЛЬТАТИВНО-
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»
ул. Академика Скрябина, д. 3
г. Москва, 109377

Генеральному директору
ООО «Рон икс Системс»
М.А.ШМАКОВОЙ
ул. Бориса Жигуленкова, д. 27, оф. 3,
г. Москва, 105275

«03» сентября 2019 г. № 1-46/1313

В период с 15 мая 2019 г. по 15 июля 2019г. на клинической базе ФГБУ «12 КДЦ» Минобороны РФ проводились медицинские клинические испытания аппаратно-программного комплекса для скрининга сердца «КардиРу» ТУ 9442-038-1765079-2012 (далее комплекс) производства ООО «Медицинские компьютерные системы» (г. Зеленоград, Москва).

Комплекс предназначен для оценки функционального состояния сердца, основанной на компьютерном расчете и 3Д визуализации «портретов сердца» электромагнитного излучения миокарда по низкоамплитудным флуктуациям стандартной ЭКГ, регистрируемой по отведениям от конечностей, а также на оценке variability сердечного ритма.

Комплекс реализует одну из новых технологий ЭКГ сигнала, базирующегося 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 де- и реполяризации предсердий и желудочков отображаются на поверхности квазиэпикарда с использованием электродинамической модели миокарда. Подтверждениями 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.

Всего был обследован 21 чел, мужчины в возрасте от 82-93 лет, которые наблюдались на дому ввиду совокупности сопутствующих соматических заболеваний и малой мобильности. Из них 16 чел (72,6%) периодически обследовались в стационарах, так как сохранили способность к самообслуживанию, 5 чел (23,8%) лечились только на дому, а госпитализировались лишь при возникновении жизнеугрожающих состояний.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) диагностирована у всех пациентов (100%), из них 9 чел (42,9%) перенесли в прошлом инфаркт миокарда, коронароангиография (КАГ) проведена 12 пациентам, из них коронароангиопластика (КАП) со стентированием 10 человек (45,5%), нарушение ритма отмечено у 14 чел (66,7%), из них у 4 (19%) пароксизмы фибрилляции предсердий, у 7 (33,4%) суправентрикулярные экстрасистолы, у 5 человек (22,85)

моноформная одиночная желудочковая экстрасистолия, у 2 суправентрикулярная и единичная желудочковая экстрасистола.

При использовании «КардиРу» в данной группе пациентов полученные результаты не противоречили данным проведенных ранее общепринятых рутинных методов обследования на современной аппаратуре квалифицированными специалистами в медицинских учреждениях ГВМУ Минобороны. Индекс изменения миокарда не был ниже 24 % ни у одного пациента (« Портрет сердца» у больных был преимущественно в желто-красных тонах). Однако, какой либо дополнительной информации о пациентах, уточняющей диагноз, прогноз заболевания нами получено не было при использовании «КардиРу».

Неожиданный результат был получен у пациента Ж., 87 лет, который около года страдал кратковременными (несколько секунд) неожиданно возникающими приступами « дурноты». На ЭКГ, которые регулярно снимались на дому, никакихстораживающих изменений не было. Но в момент регистрации ЭКГ «КардиРу» обнаружена пауза 3" вследствие синоаурикулярной блокады. В дальнейшем пациент был госпитализирован, ему имплантирован постоянный ЭКС по поводу синдрома слабости синусового узла.

Выводы за период работы амбулаторно-поликлинического комплекса с «КардиРу»:

1. Использование данного аппарата целесообразно в медицинских учреждениях с круглосуточным дежурством медицинского персонала: городские клинические больницы, санатории и частные медицинские клиники.

2. Так же обследование целесообразно для пациентов маломобильных групп, возрастных, но самостоятельно себя обслуживающих.

Цель использования данного аппарата: выявление на ранних стадиях нарушений электрофизиологических свойств миокарда при различных заболеваниях (ИБС, гипертоническая болезнь, пороки сердца и прочие) с целью определения необходимости в полном детальном обследовании.

Преимущества прибора:

1. Доступность ЭКГ;
2. Возможность прочтения диагноза онлайн.

Недостатки прибора:

1. Необходимость круглосуточного наблюдения;
2. Прямая зависимость результата от наложения клемм;
3. Большое количество помех при работе с прибором;
4. Необходимо участие третьего лица при обследовании пожилых пациентов;
5. В амбулаторной поликлинике невозможность оказания неотложной помощи в ночное время при выявлении патологии.

Врио заместителя начальника (по медицинской части)
ФГБУ «12 КДЦ» Минобороны России

Т.Кучерук