

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ  
ІНФОРМАЦІЇ І ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ

**ЗАСТОСУВАННЯ  
МЕТОДУ ФАЗАГРАФІЇ  
ПРИ ПРОВЕДЕННІ СКРИНІНГУ  
ІШЕМІЧНОЇ ХВОРОБИ СЕРЦЯ**

*(Методичні рекомендації)*

Київ  
2017

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ  
ІНФОРМАЦІЇ І ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ**

«УЗГОДЖЕНО»

В.о директора Медичного  
департаменту МОЗ України

А.О. Гаврилюк

« 02 » 01 2017 р.



**ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДУ ФАЗАГРАФІЇ  
ПРИ ПРОВЕДЕННІ СКРИНІНГУ  
ІШЕМІЧНОЇ ХВОРОБИ СЕРЦЯ**

*(Методичні рекомендації)*

Київ  
2017

Установи-розробники:

Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами,  
Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем  
НАН України та МОН України

Автори:

д.мед.н., ст.н.сп.	Д.Д. Дячук
чл. кор. НАН України	В.І. Гриценко
д.техн. н., доц	Л.С. Файнзільберг
д.мед.н., доц.	А.М. Кравченко
	З.А. Корчинська
к.мед.	В.С. Пасько
	С.С. Станіславська
	К. Б. Ориховська
Контактний телефон	(044) 254 68 10

Рецензент: Головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Терапія»  
МОЗ України, член-кор. НАМН України, д.мед.н., проф. В.З. Нетяженко

Застосування методу фазаграфії при проведенні скринінгу ішемічної хвороби скрця. – К., 2017, – 32 с.

## ЗМІСТ

Перелік умовних скорочень .....	4
Вступ.....	5
Проблеми діагностики ішемічної хвороби серця .....	6
Фазаграфія – оригінальна інформаційна технологія аналізу ЕКГ .....	7
Застосування фазаграфії при диспансеризації населення .....	11
Можливості застосування фазаграфії при проведенні функціональних навантажувальних проб .....	17
Нові перспективи застосування фазаграфії .....	19
Рекомендації про застосування фазаграфії в клінічній практиці .....	21
Висновки .....	25
Перелік рекомендованої літератури .....	26

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АКШ – аорто-коронарне шунтування  
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я  
ВСР – варіабельність серцевого ритму  
ДАТ – діастолічний артеріальний тиск  
ДІ – довірчий інтервал  
ДФН – дозоване фізичне навантаження  
ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС – Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини»  
Державного управління справами  
ЕКГ – електрокардіограма  
ЕхоКГ – ехокардіографія  
ІХС – ішемічна хвороба серця  
ІТ – інформаційна технологія  
КН – клінічна настанова  
КТ – комп'ютерна томографія  
ЛШ – лівий шлуночок  
МННЦ І та С НАН та МОН – Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем НАН та МОН України  
МРТ – магніто-резонансна томографія  
ССЗ – серцево-судинні захворювання  
САТ – систолічний артеріальний тиск  
ЧСС – частота серцевих скорочень  
ТФН – толерантність до фізичного навантаження  
ПКВ – перкутанне коронарне втручання  
МКАХ – медична карта амбулаторного хворого  
УЗД – ультразвукове дослідження

## ВСТУП

Згідно з інформацією, наведеною у рапорті ВООЗ 2014 року, станом на 2012 рік кількість випадків смерті від ССЗ у світі становила 17,5 млн. Значно гірша ситуація у ряді країн Східної Європи де смертність від ССЗ та ІХС залишається дуже високою. Так в Україні смертність від ССЗ станом на 2015 рік становила 946,1 на 100 тис. населення. Ішемічна хвороба серця (ІХС), інсульт та інші захворювання, зумовлені атеросклерозом, є основною причиною інвалідності і смертності дорослого населення України [1,2].

Порядок надання медичної допомоги при ІХС визначені клінічними настановами (КН) та уніфікованими клінічними протоколами і регламентовані Наказом МОЗ України від 02.03.2016 № 152 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при стабільній ішемічній хворобі серця», Наказом МОЗ України від 13.06.2016 № 564 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в частині профілактики серцево-судинних захворювань», адаптованою КН «Профілактика серцево-судинних захворювань».

Методичні рекомендації розроблені за результатами НДР «Розробка та удосконалення методів профілактики ускладнень артеріальної гіпертензії та ішемічної хвороби серця із супутніми захворюваннями внутрішніх органів у державних службовців», № держреєстрації 0114U002119, терміни виконання 2014–2018 роки та «Відпрацювання, вдосконалення та випробування методів та засобів фазографії на клінічній базі Науково-практичного центру профілактичної та клінічної медицини Державного управління справами» № держреєстрації 0116U005032, терміни виконання 2016-2016 р.

Методичні рекомендації призначені для лікарів амбулаторно-поліклінічних закладів: терапевтів дільничних, функціональної діагностики, кардіологів, загальної практики-сімейних лікарів.

## ПРОБЛЕМИ ДІАГНОСТИКИ ІШЕМІЧНОЇ ХВОРОБИ СЕРЦЯ

Лікарі загальної практики є ключовими фігурами в ініціюванні, координуванні, забезпеченні довготривалої профілактики ССЗ і, зокрема, ІХС. У більшості країн Європи лікарі загальної практики забезпечують 90% загальної кількості консультацій та обсягу державної медичної допомоги (профілактика, скринінг, моніторинг хронічних захворювань та їх лікування). У разі профілактики ССЗ вони відіграють важливу роль в індивідуальній оцінці ризику в осіб без встановленого ССЗ та необхідності подальшого втручання на основі оцінки їх індивідуального ризику [3].

Базове (першої лінії) дослідження пацієнтів з підозрою на стабільну ІХС включає загальний та біохімічний аналізи крові, ЕКГ у стані спокою, можливо – амбулаторне моніторування ЕКГ (якщо є вірогідність, що клінічна симптоматика обумовлена пароксизмальними порушеннями ритму), ЕхоКГ у стані спокою, у вибраних хворих – рентгенографія грудної клітини [4]. Враховуючи значимість ураження органів-мішеней, як проміжного етапу в серцево-судинному континуумі захворювання і в якості детермінанти загального серцево-судинного ризику, при обстеженні пацієнтів важливим є раннє виявлення ознак їх ураження. Так зміни на електрокардіограми, що проявляються ознаками гіпертрофії лівого шлуночка (індекс Соколова-Лайона), тривалість комплексу QRS Корнелла, висота зубця R в стандартному відведенні AVL можуть виступати в якості предиктора серцево-судинних подій [5].

Об'єктивну оцінку ступеня атеросклерозу коронарних артерій можна отримати також за допомогою таких методів, як ЕКГ-проба з дозованим фізичним навантаженням – на велоергометрі або тредмолі, стрес-ехокардіографія або сцинтиграфія міокарду. Рекомендується розглянути можливість та доцільність – з урахуванням співвідношення «вартість/ефект» – проведення таких неінвазивних методів дослідження, які дають можливість прямої або непрямой оцінки ступеня атеросклерозу та моніторингу його проявів –ультразвукове дослідження сонних артерій, емісійної компютерної томографії (КТ), мультидетекторної КТ, магніто-резонансної томографії), визначення індексу «гомілка-плече» [4].

На жаль, у частини пацієнтів першим проявом ССЗ може бути інфаркт міокарда або навіть раптова серцева смерть. Раптові серцеві напади, у тому числі зі смертельними наслідками, приблизно у 10% хворих є першим проявом ІХС і відбуваються у побуті та на виробництві, особливо у працівників, умови праці яких пов'язані з великими фізичними або емоційними навантаженнями [6].

Тому необхідні зручні, доступні і в той же час досить надійні засоби експрес діагностики, які можуть виявляти початкові ознаки відхилень у роботі серця під дією фізичних та емоційних перевантажень.

## ФАЗАГРАФІЯ – ОРИГІНАЛЬНА ІНФОРМАЦІЙНА ТЕХНОЛОГІЯ АНАЛІЗУ ЕКГ

Електрокардіографія (ЕКГ) у стані спокою з використанням 12 стандартних відведень – обов'язкове дослідження для усіх пацієнтів з підозрою на ІХС, рівень доказовості I С. Проте, ЕКГ у стані спокою має низьку специфічність щодо встановлення діагнозу ІХС. Чутливість рутинного електрокардіографічного обстеження також не перевищує 60%, а вартість при умові проведення масового обстеження досить значна [7].

Останні десятиріччя у клінічній та амбулаторній практиці почали широко використовувати цифрові електрокардіографи з автоматичною інтерпретацією електрокардіограм (ЕКГ). Застосування цифрових електрокардіографів пройшло декілька стадій свого розвитку, що привело до появи нових діагностичних комп'ютерних електрокардіографічних систем.

Один з нових підходів полягає в дослідженні форми зубця Т, який відображає реполяризацію шлуночків. Відомо, що реполяризація епікарду збігається з піком зубця Т. Друга частина зубця Т відповідає відносному рефрактерному періоду і свідчить про закінчення фази шлуночкової реполяризації.

У здорових людей зубець Т є асиметричним з повільним підйомом і швидким спуском. При серцевих захворюваннях зубець Т має тенденцію до симетричності. Ця симетричність пояснюється підвищенням дисперсії регіональної реполяризації серцевого м'яза. Оцінка асиметрії зубця Т є важливим діагностичним критерієм ішемії міокарда. Разом з тим, до цього часу не було цифрових електрокардіографів, у яких би використовували такий показник.

Фазаграфія новий метод аналізу електрокардіограми, який дозволяє розширити систему діагностичних показників, про початкові стадії патологічних процесів у серці, що не враховуються при здійсненні традиційної ЕКГ-діагностики [8]. Метод фазаграфії реалізовано в портативному приладі ФАЗАГРАФ®, який забезпечує високу оперативність (термін тестування не перевищує 1-2 хв), зручність (користувачеві не потрібно роздягатися та накладати електроди), персоналізацію діагностичних рішень (для конкретного користувача автоматично визначається «персональна норма»), інформативність («приховані» ознаки патологічних змін виявляються на ранніх стадіях) і доступність (результат тестування зрозумілий людині, яка не має спеціальних медичних знань).

Прилад ФАЗАГРАФ® складається з мікропроцесорного сенсора (рис. 1), який забезпечує реєстрацію ЕКГ з першого стандартного відведення та введення оцифрованого сигналу в персональний комп'ютер через стандартний порт USB.

Для реєстрації ЕКГ достатньо доторкнутися пальцями правої і лівої рук до мініатюрних електродів, розташованих на передній панелі сенсора. Прилад реалізує оригінальний метод аналізу та інтерпретації ЕКГ, ефективність якого доведена попередніми клінічними випробуваннями [9].

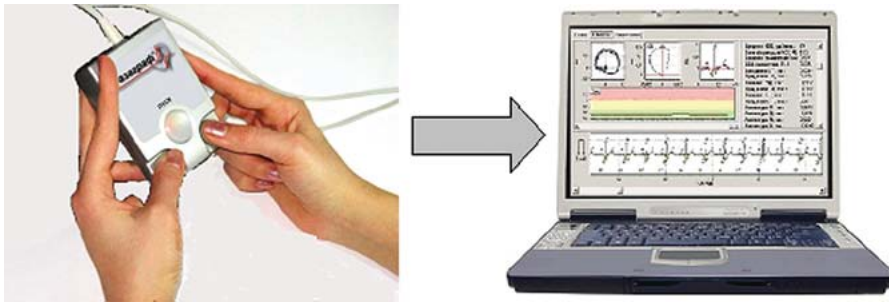


Рис. 1. Мікропроцесорний сенсор приладу ФАЗАГРАФ®

Основна ідея методу аналізу та інтерпретації ЕКГ полягає в тому, що в кожному місці дискретно заданого електрокардіосигналу  $Z(t)$ ,  $t = 1, 2, \dots$  чисельними методами оцінюється швидкість зміни сигналу  $\dot{Z}(t)$  і вся подальша обробка здійснюється на фазовій площині у координатах  $Z(t)$ ,  $\dot{Z}(t)$  (рис. 2).

Оброблення ЕКГ здійснюється за допомогою комп'ютерної програми [8], що реалізується на персональному комп'ютері середньої потужності всі стадії наукомісткої інформаційної технології обробки сигналу, в тому числі:

- відновлення еталонного кардіоциклу у часовій області і аналіз традиційних ЕКГ ознак;
- виділення фрагменту усередненої фазової траєкторії, що відповідає стадії реполяризації (зубцю T);
- оцінку додаткового діагностичного показника  $\beta_T$ , що характеризує симетричність форми зазначеного фрагменту усередненої фазової траєкторії;
- реалізацію діагностичного правила, заснованого на порівнянні  $\beta_T$  з пороговим значенням.

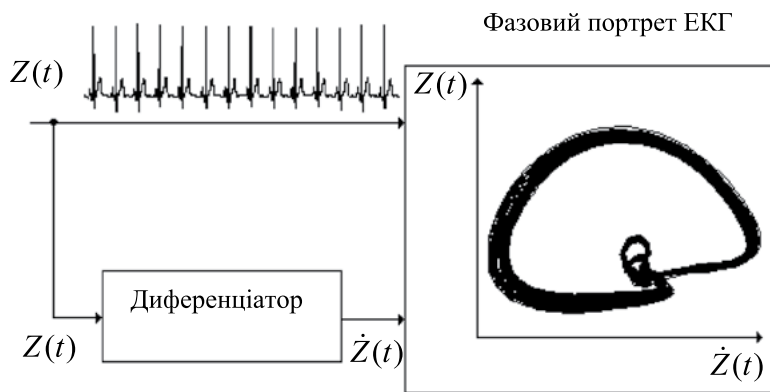


Рис. 2. ЕКГ в двовимірному фазовому просторі



Рис. 3. Індикатори результатів фазаграфії

Показник  $\beta_T$  визначається як відношення максимальної швидкості на висхідному та низхідному колінах фрагменту реполяризації усередненої фазової траєкторії, причому  $\beta_T = D_2/D_1$  при позитивному зубці T та  $\beta_T = D_1/D_2$  при негативному зубці T.

Для наочності та зручності представлення інформації, результати обробки ЕКГ відображаються на спеціальному індикаторі (рис. 3) у вигляді термометра зі шкалою, поділеною на три зони – зелену (НОРМА:  $\beta_T < 0,7$ ), жовту (ЗАДОВІЛЬНО:

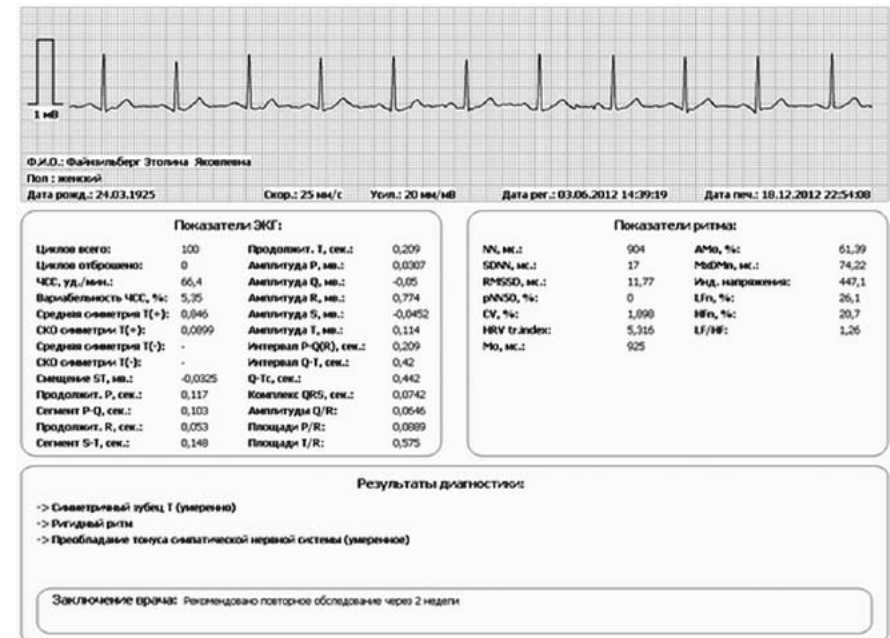
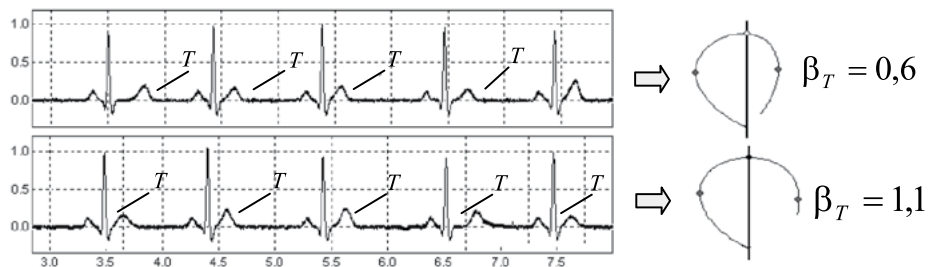


Рис. 4. Звітний документ про результати тестування методом фазаграфії



ЕКГ в часовій області з нормальним (вгорі) та патологічним (внизу) зубцем  $T$

Фрагменти реполяризації (зубця  $T$ ) на фазовій площині

**Рис. 5.** Аналіз показника  $\beta_T$  в часовому вимірі та на фазовій площині

$0,7 \leq \beta_T \leq 1,05$ ), червону (УВАГА:  $\beta_T > 1,05$ ), а також супроводжуються відповідними голосовими повідомленнями [9].

Окрім цього, прилад ФАЗАГРАФ® дозволяє отримати результати тестування у вигляді таблиць та графіків традиційних та оригінальних ознак ЕКГ, які зберігаються в базі даних та можуть бути надруковані на принтері (рис. 4).

Для підтвердження діагностичної цінності показника  $\beta_T$  проводились як експериментальні, так і клінічні дослідження. Статистична обробка показала [8], що середнє значення показника  $\beta_T$  суттєво відрізнялися в групах обстеження та становило  $0,956 \pm 0,43$  для хворих на ІХС і  $0,665 \pm 0,12$  для здорових волонтерів. Перевірка отриманого результату за критерієм Ст'юдента підтвердила, що з ймовірністю  $P > 0,999$  гіпотеза про випадковість цих відмінностей може бути відкинута.

Слід підкреслити, що до групи верифікованих методом коронарографії хворих ІХС були включені лише ті пацієнти, у яких аналіз традиційний ЕКГ у 12 відведеннях не виявив жодних відхилень від норми.

Важливо зауважити, що відмінності ЕКГ з нормальними ( $\beta_T < 0,7$ ) та патологічними ( $\beta_T > 1,05$ ) значеннями показника  $\beta_T$  важко оцінювати при традиційному підході до аналізу зубців ЕКГ у часовій області. В той же час при переході до фазової площини їх розпізнавання за допомогою приладу ФАЗАГРАФ® стає можливим (рис. 5).

## ЗАСТОСУВАННЯ ФАЗАГРАФІЇ ПРИ ДИСПАНСЕРИЗАЦІЇ НАСЕЛЕННЯ

Як було показано, метод фазографії досить простий і зручний для застосування в умовах первинної ланки медичної допомоги, дозволяє одночасно отримувати амплітудні і швидкісні параметри електрокардіограми в І стандартному відведенні. Оцінюючи показник  $\beta_T$  маємо можливість отримати додаткову інформацію про процеси реполяризації шлуночків, кількісно характеризувати симетрію ділянки хвилі  $T$ , а зростання цього показника достовірно асоціюється з наявністю ішемічних змін у міокарді [10].

Нами обстежено 590 пацієнтів, які перебувають на амбулаторному медичному забезпеченні в ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС і підлягають щорічній диспансеризації. З них, 410 жінок і 180 чоловіків, 240 із них, були в віці до 40 років, 268 у віці 41–60 років, старше 61 року – 82 особи. Дослідження проводилося під час планового комплексного медичного обстеження співробітників, які перебували на робочих місцях.

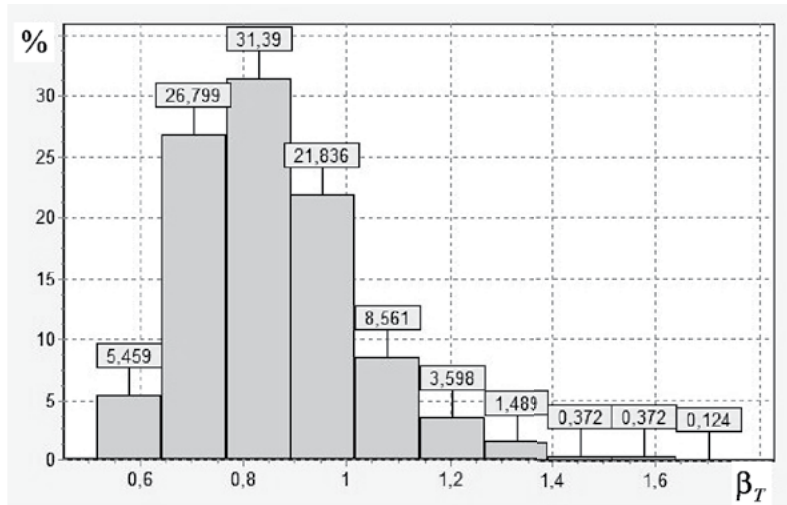
Перелік обстеження включав огляд дільничного терапевта та лікарів спеціалістів, забір аналізу крові (загальний аналіз, глюкоза і біохімічне дослідження крові), загальний аналіз сечі, ЕКГ дослідження, флюорографія, при необхідності проводилися додаткові дослідження: ехокардіографія, доплерівське дослідження судин і т.д. За отриманими результатами обстеження встановлена група здоров'я кожного пацієнта, а при виявленні патологічних змін виставлено діагноз захворювання та визначались заходи щодо подальшого спостереження і оздоровлення.

Окрім вищезгаданого переліку всім пацієнтам виконували обстеження на приладі ФАЗАГРАФ®. Дослідження проводилося в стані спокою за допомогою спеціального сенсора з пальцевими електродами, який реєструє ЕКГ першого стандартного відведення з подальшою обробкою сигналу у фазовій площині.

У групі спостереження ( $n=590$ ), середнє значення показника відповідало  $0,858 \pm 0,167$  у.о. і перебувало в діапазоні значень від 0,429 до 1,76 у.о. Розподіл показника відображено на рис. 6. Серед них, 63 (10,7%) пацієнти мали показник, що перевищує значення 1,05 у.о., а у 18 (3,1%) пацієнтів спостерігався плоский зубець  $T$ , що дозволило віднести 81 (13,8%) пацієнта в групу з підозрою на наявність ішемічних змін у міокарді.

Виявлено статистично значущі ( $p < 0,01$ ) відмінності значень показника у чоловіків і жінок у віковій групі до 40 років (рис. 7). Зокрема, в цій віковій групі значення  $\beta_T$  в діапазоні  $\beta_T < 0,75$  у.о. у чоловіків спостерігалися в  $53,5 \pm 5,5\%$  випадків, а у жінок – в  $33 \pm 3,3\%$  випадків.

У чоловіків значення показника в діапазоні від 0,75 до 0,95 у.о. спостерігалися в  $34,9 \pm 5,2\%$  випадків, а у жінок – у  $55 \pm 3,4\%$  випадків.

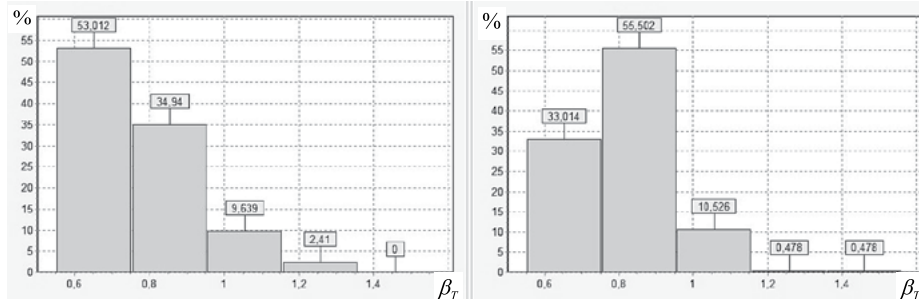


**Рис. 6.** Гістограма розподілу значень симетрії зубця Т (показника  $\beta_T$ ) у обстежених пацієнтів  $n=590$

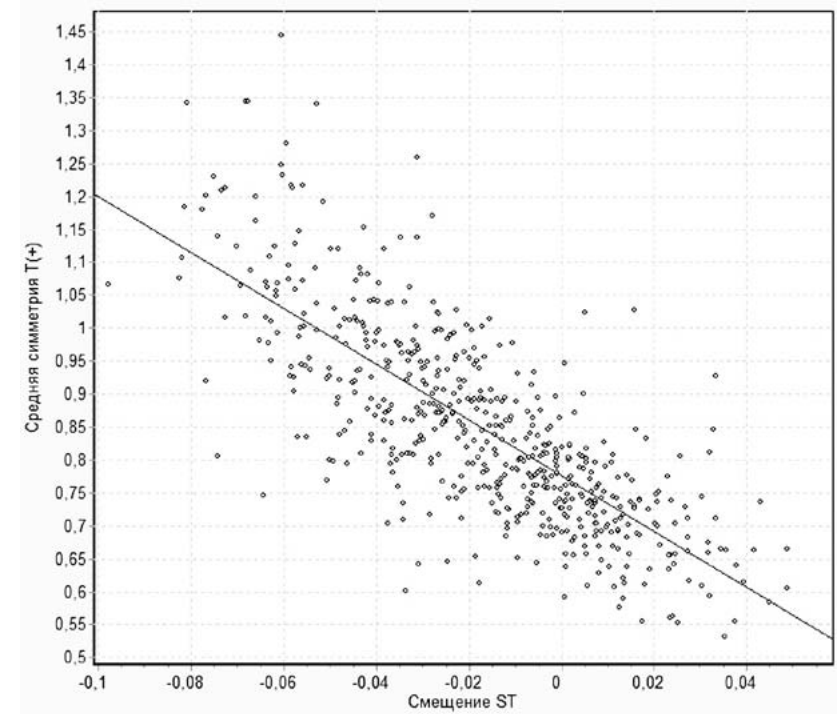
Виявлений також статистично достовірний кореляційний зв'язок ( $r \approx 0,325$ ;  $n = 576$ ;  $p < 0,01$ ) показника  $\beta_T$  з віком пацієнта (років), який описується лінійним рівнянням регресії

$$\beta_T = 0,004092 \cdot \text{Вік} + 0,6804. \quad (1)$$

Згідно з рівнянням (1), у віці 20 років *середнє значення* показника  $\beta_T$  дорівнює 0,78 у.о., і відповідно, до 60 років *середнє значення* збільшується до 0,93 у.о., що логічно узгоджується з відомими даними про наявність ішемічних змін та збільшення захворюваності на ішемічну хворобу серця в осіб старших вікових груп.



**Рис. 7.** Гендерні відмінності значень показника  $\beta_T$  у віковій групі до 40 років: ліворуч – чоловіки ( $n=80$ ), праворуч – жінки ( $n=160$ )



**Рис. 8.** Кореляційний зв'язок показників  $\beta_T$  і  $\delta_{ST}$

Встановлено також тісний кореляційний зв'язок ( $r \approx 0,8$ ;  $n = 576$ ;  $p < 0,01$ ) показників  $\beta_T$  і зміщення сегмента ST (показника  $\delta_{ST}$ , мВ), який описується зворотним рівнянням регресії (рис. 8)

$$\beta_T = -4,454 \delta_{ST} + 0,7724. \quad (1)$$

З виразу (2) випливає, що значення показника  $\beta_T$  симетрії зубця Т збільшуються по мірі наростання депресії сегмента ST.

Встановлено, що значення показника  $\beta_T$  статистично не залежать від частоти серцевих скорочень (ЧСС), тому цей показник не потребує нормування за ЧСС.

Результати досліджень, які проводились в Національному науковому центрі НДІ кардіології ім. М.Д. Стражеска НАМН України та декількох клініках Німеччини, також підтвердили значимість, аналізу симетрії зубця Т, у якості маркера ішемічних змін у міокарді. Симетрія хвилі Т у фазовому просторі була статистично достовірно вища у хворих на ІХС з нормальною ЕКГ спокою, у порівнянні зі здоровими добровольцями [10].



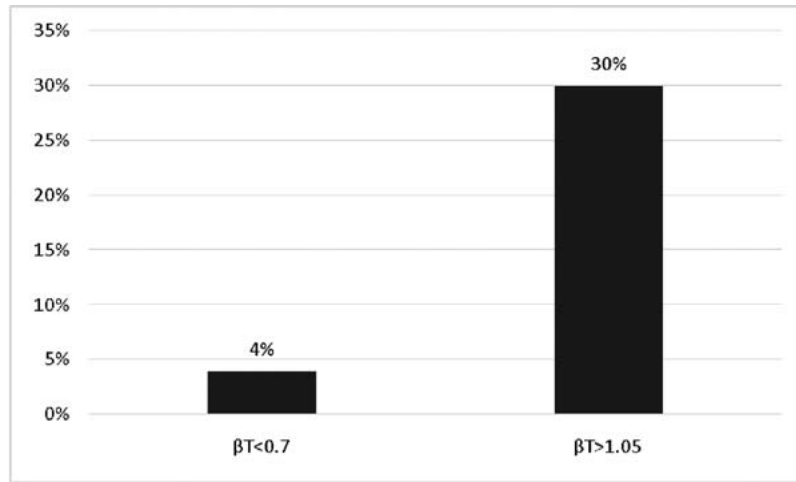


Рис. 9. Частота ІХС в залежності від показника  $\beta_T$  ( $p < 0,001$ )

Отримані нами результати обстеження 590 пацієнтів за допомогою методу фазаграфії дозволили розділити пацієнтів на 3 групи **ризиків ішемічної хвороби серця** у залежності від значень показника  $\beta_T$ :

- перша група – «**низький ризик**» з показником  $\beta_T$  до 0,7 у.о. 103 чол. (17,5 %);
- друга група – «**середній ризик**», у яких показник  $\beta_T$  знаходився в діапазоні 0,7– 1,05 у.о. 424 чол (72%);
- третя група – «**високий ризик**» з показником  $\beta_T > 1,05$  у.о. 63 чол. (11%).

На початковому етапі дослідження проводився порівняльний аналіз даних результатів фазаграфії з даними медичних карт амбулаторного хворого (МКАХ) в 2-х полярних групах: «**низький ризик**» і «**високий ризик**».

Порівняльний аналіз в групі з показником  $\beta_T < 0,7$  і  $\beta_T > 1,05$  показав, що існують значимі відмінності між групами за декількома показниками. Так, діагноз ІХС зустрічався достовірно частіше ( $p < 0,001$ ) в МКАХ у пацієнтів з показником  $\beta_T$ , що перевищує значення 1,05 (рис. 9). За підсумками поглибленого огляду пацієнтів, у яких значення  $\beta_T$  було більше 1,05 встановлено, що практично всі вони відносилися до III групи здоров'я і знаходилися на динамічному спостереженні у кардіолога, як правило, у зв'язку з артеріальною гіпертензією та / або ІХС.

Достовірними були відмінності між групами за рівнем систолічного артеріального тиску ( $117 \pm 13$  і  $125 \pm 14$ ,  $p < 0,02$ ), відповідно. За показником діастолічного АТ достовірних відмінностей не виявлено.

Аналіз результатів ЕКГ дослідження у 12 відведеннях, які виконувалися під час поглибленого медичного огляду у відділенні функціональної діагностики, також виявив відмінності між групами. У групі, де  $\beta_T$  перевищував значення 1,05, у висновках лікарів функціональної діагностики (заключення ЕКГ), достовірно

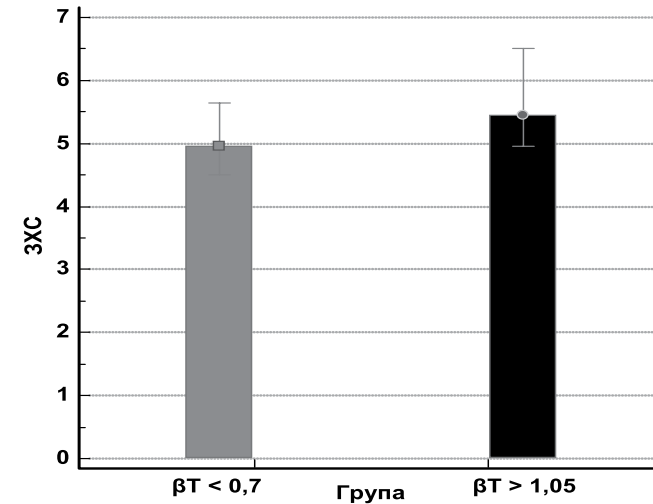


Рис. 10. Рівень холестерину в групах «здорові» і «патологія»  $Me [Q25-Q75]$ ,  $p = 0,042$

частіше відзначаються відхилення від норми, і зокрема, зміни зубця Т, які розцінені як дифузні і виражені дифузні зміни в міокарді в порівнянні з групою низького ризику ( $p < 0,006$ ), де відмічалися лише помірні зміни у міокарді.

На стандартній ЕКГ, окрім більш виражених змін кінцевої частини шлуночкового комплексу, у пацієнтів з патологічним значенням показника  $\beta_T > 1,05$ , відзначені і інші електрокардіографічні відхилення. Серед них, порушення серцевого ритму (синусова тахікардія, екстрасистолія), порушення шлуночкової провідності, ЕКГ ознаки перевантаження лівого шлуночка, наявність гіпертрофії ЛШ та інші зміни, що також вказує на наявність метаболічних порушень в міокарді.

Таким чином, результати клінічного обстеження пацієнтів і дані, отримані при використанні стандартної ЕКГ у стані спокою, добре узгоджуються з результатами, отриманими методом фазаграфії та свідчать про можливість використання показника, що характеризує симетрію зубця Т, як діагностичного маркера порушення фази реполяризації лівого шлуночка і наявності ішемії міокарда.

Підтвердженням цього є дані про те, що у групі пацієнтів, у яких спостерігалися патологічні зміни показника симетрії зубця Т ( $\beta_T > 1,05$ ), значення таких загальноновизнаних факторів ризику ІХС, як вік, рівень систолічного артеріального тиску і загального холестерину достовірно відрізнялися і були вищими, порівняно з групою зі значеннями  $\beta_T < 0,7$  (рис. 10).

Аналіз медичних карт пацієнтів групи з середнім ризиком, у яких показник  $\beta_T$  знаходився в діапазоні 0,7– 1,05 у.о. 424 чол (72%), вказує на наявність помірних змін у міокарді при стандартному ЕКГ обстеженні в 12 відведеннях у переважній більшості обстежених та відсутність чітких клінічних проявів ІХС у стані спокою.

## МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ФАЗАГРАФІЇ ПРИ ПРОВЕДЕННІ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ НАВАНТАЖУВАЛЬНИХ ПРОБ

Зважаючи на це, вважаємо, що для цієї групи, необхідним є проведення комплексної оцінки клінічних даних та наявних результатів лабораторних та інструментальних досліджень з метою вибору подальшої тактики. При підозрі на ІХС в комплекс обстеження слід застосовувати проведення функціональних проб та інших сучасних неінвазивних та інвазивних методів дослідження серцево-судинної системи у відповідності до вимог клінічних настанов та уніфікованих протоколів.

Наш досвід застосування даного методу показав, що пропонується інформаційна технологія доступна і легка для використання на практиці, а отримані результати добре корелюють з даними, отриманими при обстеженні традиційними методами. Використання методу фазаграфії при проведенні диспансеризації населення в реальній клінічній практиці і отримані дані свідчать про його високу діагностичну значущість. Тому застосування простого і відносно дешевого методу, є економічно виправданим і може бути корисним, особливо на рівні надання первинної медичної допомоги.

Встановлено, що для полярних груп зі значеннями  $\beta_T < 0,7$  і  $\beta_T > 1,05$  чутливість методу складає  $Se = 93,3\%$ , а специфічність –  $Sp = 93,4\%$ . При цьому спостерігається досить висока сила зв'язку за шкалою Чедока між результатами фазаграфії та даними медичних карт амбулаторних пацієнтів в групах: коефіцієнт кореляції Спірмена дорівнював  $\rho = 0,901$  при статистичній значимості  $p < 0,01$ .

Додаткову діагностичну інформацію для виявлення ішемічної хвороби серця може забезпечити аналіз змін показників ЕКГ, що реєструються методом фазаграфії, при проведенні навантажувальних проб [11]. Як правило, такі дослідження проводяться шляхом проведення велоергометрії або тредміл-тесту, що потребує спеціального дороговартісного обладнання та підготовленого персоналу.

Нами проведена робота і доведено, що при амбулаторному обстеженні пацієнтів, метод фазаграфії може з успіхом застосовуватися при виконанні проб з фізичними навантаженнями (наприклад, проби Руф'є) (рис. 11).

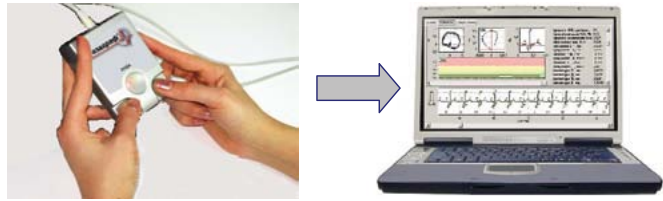
При такому тестуванні ФАЗАГРАФ® автоматично визначає графічні патерни, що відтворюють динаміку змін показників ЕКГ у стані спокою, відразу після навантаження та після 3-х хвилинного відпочинку. Зокрема контрольованими є п'ять показників: ЧСС, зсув  $\delta_{ST}$  сегменту  $ST$ , тривалість  $\Delta_T$ , амплітуди  $A_T$  та симетрії  $\beta_T$  зубця  $T$  у фазовому просторі.

Для зручності в приладі реалізовано програмний метроном (віртуальний «інструктор»), який задає необхідний темп виконання проби.

Дослідження 112 здорових осіб, яким проводилась навантажувальна проба Руф'є підтвердили, що типова реакція на навантаження проявляється зростанням ЧСС та показника  $\beta_T$  та зниженням показників  $\delta_{ST}$ ,  $\Delta_T$ ,  $A_T$  у здорової людини. Оцінка реакції серцево-судинної системи на фізичне навантаження приймається на основі порівняння поточних патернів пацієнта, що тестується, та фізіологічних патернів [12].

Нескладна процедура модифікації даних забезпечує сумісність форм фізіологічних патернів з метою побудови когнитивного графічного образу, який дозволяє отримати інтегральну інформацію про адекватність реакції на навантаження [11]. При візуальному аналізі когнитивного образу достатньо визначити число патернів, які мають опуклість вгору, а при необхідності – додатково проаналізувати числові значення відповідного показника. Оцінка результатів навантажувальних проб, яка проводилась пацієнтам з верифікованою традиційними методами ІХС вказує на наявність змін показників фазаграфії, порівняно зі здоровими, як під час проведення фізичного навантаження, так і в період відновлення після навантаження.

Таким чином, отримані результати вказують на те, що запропонований метод може бути корисний і дозволяє в умовах сільської амбулаторії, фельдшерського медичного пункту чи кабінету лікаря в поліклініці оцінити реакцію серцево-судинної системи пацієнта на фізичне навантаження, а також отримати додаткову об'єктивну інформацію для прийняття рішення про необхідність подальшого поглибленого обстеження.



Комплекс ФАЗАГРАФ®

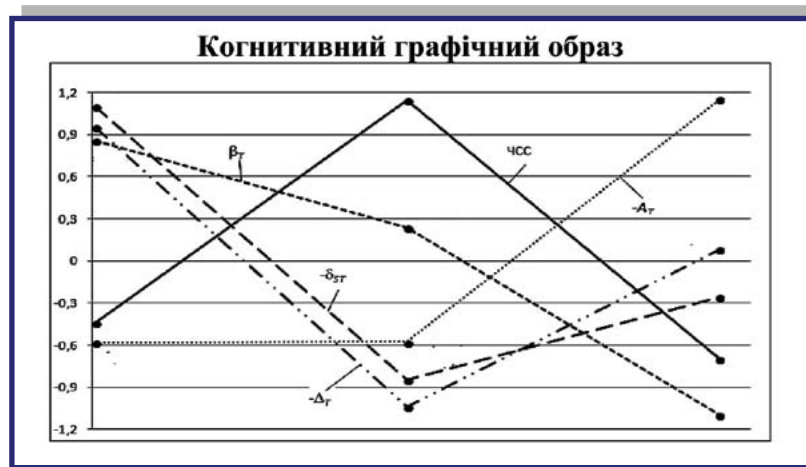
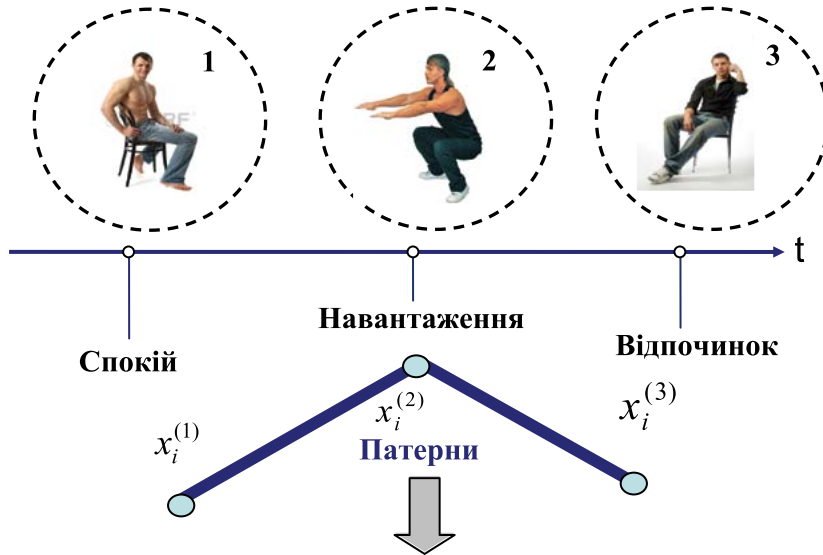


Рис. 11. Схема проведення дослідження під навантаженням

## НОВІ ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ ФАЗАГРАФІЇ

Ще один напрямок досліджень, який нами розпочато, це вивчення можливостей методу фазаграфії з метою контролю лікарем та/або самоконтролю пацієнтом за станом серцево-судинної системи в динаміці при проведенні лікування. Постійний прийом лікарських препаратів, особливо у важких хворих, потребує об'єктивних методів контролю за їх дією та при необхідності своєчасного корегування дози чи відміни препарату.

Враховуючи отримані данні про високу чутливість і специфічність методу фазаграфії для виявлення ішемії міокарда, нами проведено ряд експериментів у яких вивчався вплив прийому окремих препаратів на фазу ранньої реполяризації міокарда. Для виконання таких досліджень було створено новий сенсор ЕКГ, який забезпечує реєстрацію та бездротову передачу ЕКГ-сигналу до приладу ФАЗАГРАФ® за допомогою інтерфейсу Bluetooth.

За допомогою цього сенсора в процесі введення медичних препаратів кожні 5 хвилин реєстрували ЕКГ по 150 с та за допомогою приладу ФАЗАГРАФ® визначали традиційні амплітудно-часові показники ЕКГ та статистичні і спектральні показники варіабельності ритму серця. Перш за все, увага була приділена дослідженню інформативності показника  $\beta_T$  для аналізу динаміки змін симетрії зубця Т при в/в введенні препаратів калію (аспаркам або панангін), оскільки добре відомо про їх вплив на кінцеву частину шлуночкового комплексу (проба з калієм).

Досліджували також дію препаратів, які впливають на метаболічні процеси в міокарді (предуктал MR, триметазидін, корвитін). Встановлено, що показник  $\beta_T$  чітко реагував на введення препарату калію, а також відмічені позитивні зрушення кінцевої частини шлуночкового комплексу при проведенні терапії метаболічними препаратами.

Отримані перші результати не дозволяють зробити остаточні висновки, щодо доцільності такого підходу, але вказують на можливість застосування методу при проведенні контролю за дією окремих лікарських засобів. Продовження досліджень з застосуванням препаратів, що впливають кінцеву частину шлуночкового комплексу, діють на метаболізм міокарда, змінюють електричний потенціал та провідність в клітинах міокарда, на нашу думку, є перспективними.

Цікавими є результати дослідження у пацієнтів з ІХС, яким проведена операція аорто-коронарного шунтування. На рис. 12 представлено динаміку показника  $\beta_T$  до і після оперативного лікування хворої М. 60 років, котрій у зв'язку з ураженням 3 коронарних артерій встановлено 3 шунти. Після операції ми відмічаємо нормалізацію показника симетрії зубця Т після відновлення коронарного кровотоку.

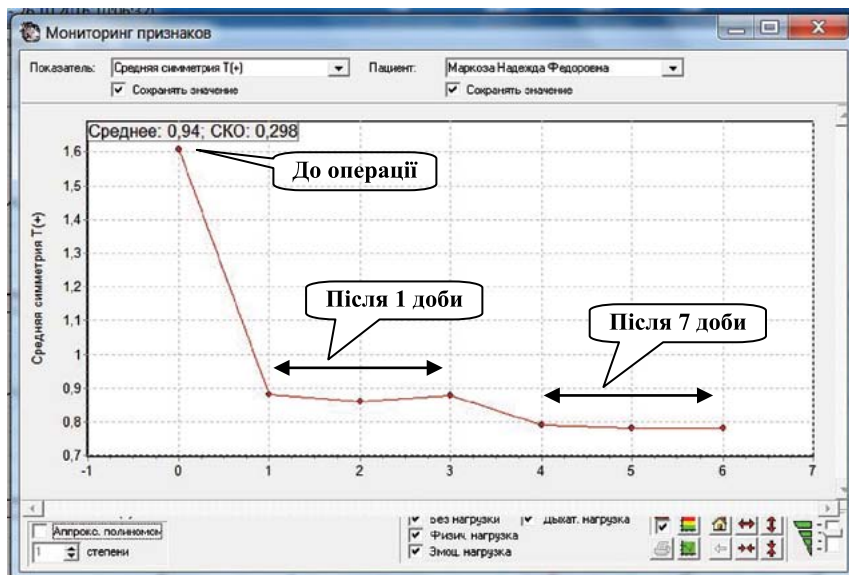


Рис.12. Динаміка показника  $\beta_T$  до і після операції АКШ

Отримані данні є попередніми і вказують на перспективи застосування методу для оцінки динаміки ЕКГ та її відповідних показників як при консервативному лікуванні до, під час і після введення медичних препаратів, так і при проведенні інтервенційного чи оперативного лікування. Подальші дослідження дозволять встановити доцільність такого підходу для медичної практики.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ФАЗАГРАФІЇ В КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

Докладна інструкція про порядок налаштування та роботи з приладом ФАЗАГРАФ® надана в інструкції користувача, яке надається до приладу [13]. Тому наведемо лише короткі додаткові рекомендації для використання приладу в практиці.

Головне вікно комп'ютерної програми має три сторінки. На першій сторінці в реальному часі відображаються графіки вихідного сигналу першого стандартного відведення та фільтрований сигнал, а також результат автоматичного поділу ЕКГ на окремі серцеві цикли, виявлені екстрасистоли (відзначаються сірим кольором) та міткі зубці P, Q, R, S, T (рис. 13).

Користувач має можливість задати потрібний масштаб відображення графіків за рівнями сигналу (5, 10, 20, 40 мм/мВ) та часом (10, 25, 50, 100, 250 мм/с). За допомогою кнопок меню можна автоматично переміщатися вздовж сигналу до ділянок, на яких виявлені атипівні цикли (екстрасистоли чи артефакти).

У верхній частині другої сторінки (рис. 14) додатково відображаються графіки фазового портрету ЕКГ, фрагменту реполяризації усередненої фазової траєкторії та відновлений еталонний кардіоцикл. На цій же сторінці наводяться результати автоматичного обчислення амплітудно-часових параметрів зареєстрованої ЕКГ. У правій частині другої сторінки відображаються середнє значення ЧСС (уд/хв), загальне кількість зареєстрованих циклів, число виявлених атипівних циклів, а також амплітуди та тривалості всіх виявлених зубців усередненого кардіоциклу.

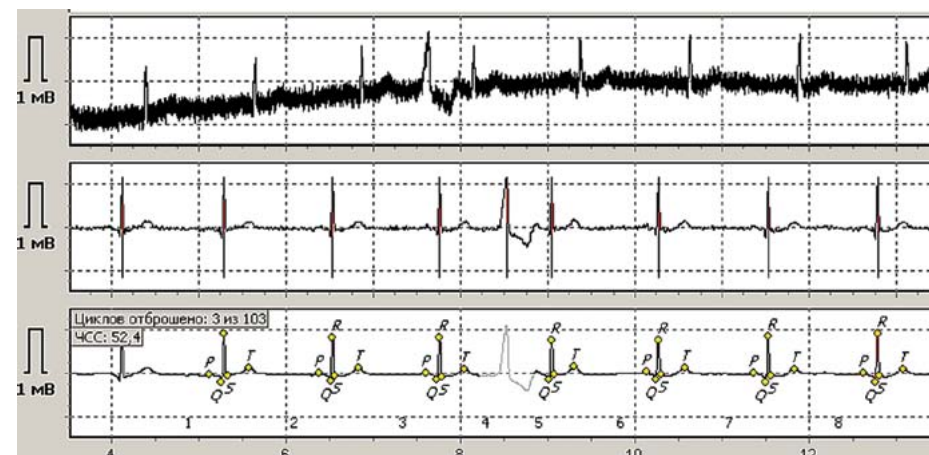


Рис. 13. Перша сторінка головного вікна програми

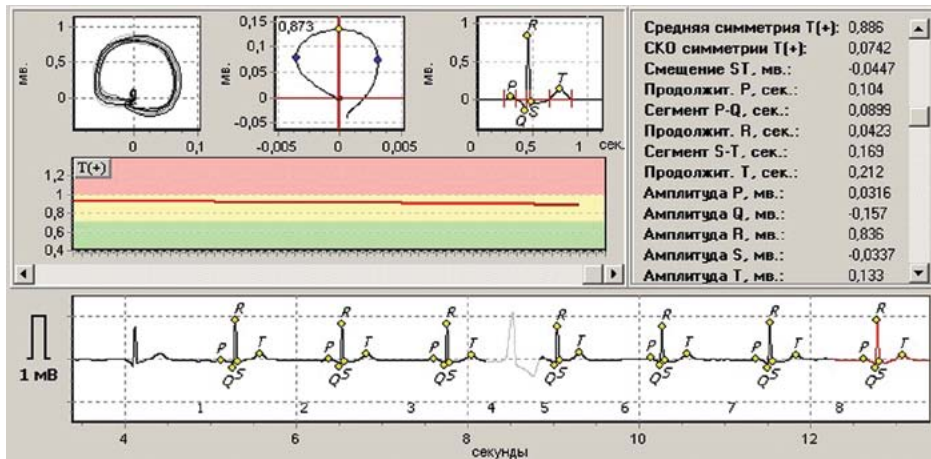


Рис. 14. Друга сторінка головного вікна програми

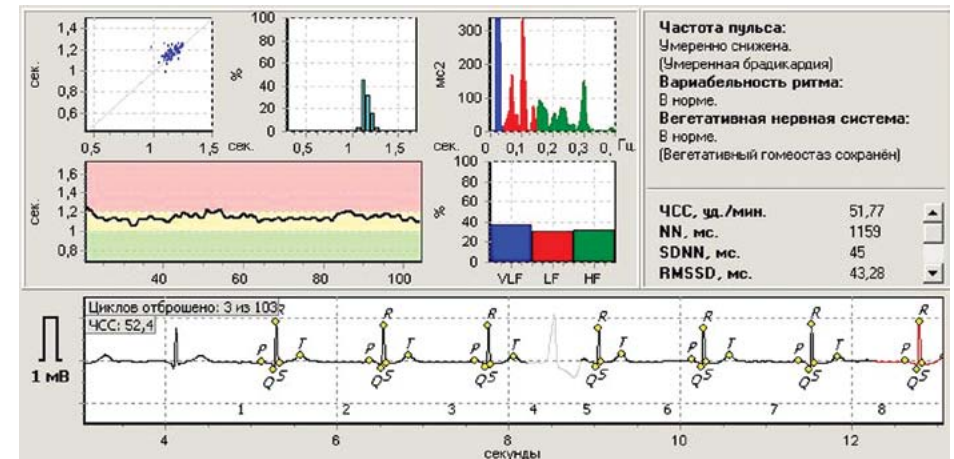


Рис. 15. Третя сторінка головного вікна програми

Окрім значень традиційних показників відображається також середнє значення показника  $\beta_T$  та його середньоквадратичне відхилення під час спостереження (СКВ  $\beta_T$ ), які згідно з результатами наших досліджень також свідчать про наявність ішемії міокарду.

Для наочності в середній частині вікна відображається лінія поточного значення  $\beta_T$ , що характеризує динаміку зубця T на протяжці реєстрації ЕКГ. Ця лінія відображається відносно трьох умовних зон: зелена зона – **НОРМА** ( $\beta_T < 0,7$  у.о.), жовта зона – **ЗАДОВІЛЬНО** ( $0,7 \leq \beta_T \leq 1,0$  у.о.) та червона зона – **УВАГА** ( $\beta_T > 1,0$ ).

При накопиченні не менш, ніж 100 нормальних -інтервалів додатково можуть бути проаналізовані традиційні статистичні та спектральні характеристики варіабельності серцевого ритму (BCP), які автоматично визначаються та відображаються на третій сторінці робочого вікна (рис. 15).

При застосуванні приладу ФАЗАГРАФ® інтегральний результат тестування надається у вигляді розгорнутої текстової та графічної інформації (рис. 16). Метод дозволяє на відповідних ділянках графічних зображень (мнемосхемах) серця та відділів вегетативної нервової системи відобразити виявлені відхилення від норми у вигляді миготливих елементів жовтого кольору (помірне відхилення) або червоного кольору (суттєве відхилення).

Проведені нами клінічні дослідження дозволили оцінити діагностичну значимість фазаграфії при проведенні скринінгових обстежень.

Наведені дані дозволяють рекомендувати застосування методу фазаграфії при проведенні медичних оглядів з метою стратифікації ризику серцево-судинних захворювань. У залежності від значень показника  $\beta_T$  лікарі можуть отримати об'єктивну інформацію про високу вирогідність наявності ІХС.

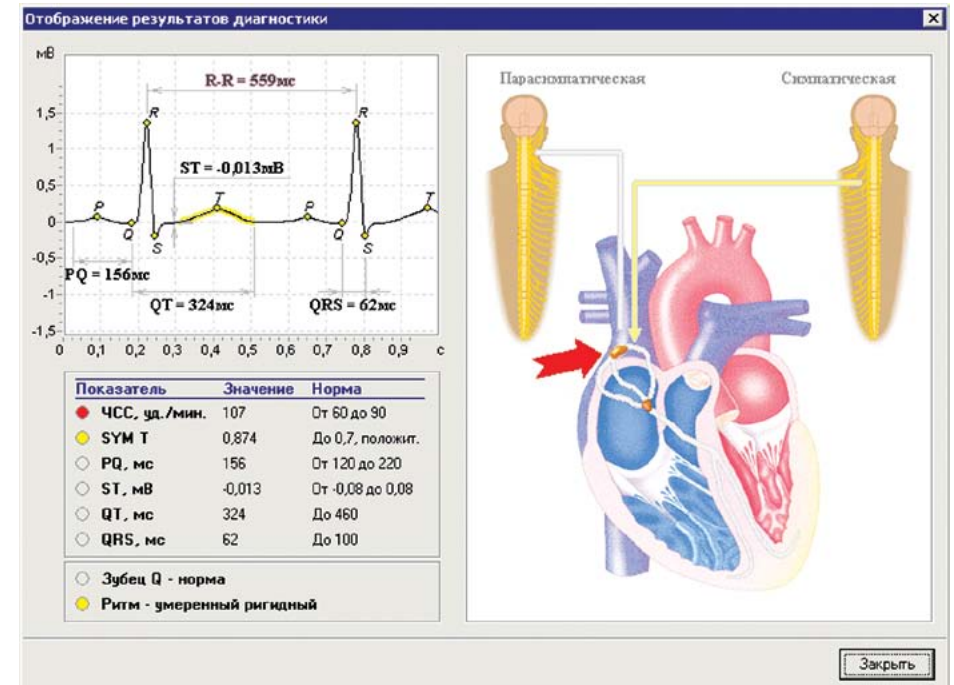


Рис. 16. Відображення результату тестування

Так при значеннях показника  $\beta_T > 1,05$  пацієнти відносяться до групи дуже високого ризику і потребують негайного поглибленого обстеження та обов'язкового подальшого спостереження. При значеннях у діапазоні  $0,7 \leq \beta_T \leq 1,05$  ми можемо говорити про середній ризик і в залежності від віку пацієнта, його клінічних даних визначати тактику обстеження та нагляду, а при значеннях показника  $\beta_T < 0,7$  відповідно відносимо пацієнтів до групи низького ризику.

Електрокардіографічна діагностика при хронічних формах ІХС досить складна у зв'язку зі значною кількістю проявів, які залежать від локалізації, ступеня стенозу і кількості уражених коронарних артерій, розвитку колатерального кровообігу, ступеню і розповсюдженості змін серцевого м'язу тощо. Далеко не завжди відмічається тотожність між важкістю клінічних проявів і змінами на ЕКГ. Ось чому діагноз ІХС виставляється, у переважній більшості, на основі клінічних даних і лише підтверджується результатами електрокардіографічного дослідження.

Разом з тим, реєстрація ЕКГ при ІХС є надзвичайно важливим компонентом клінічного обстеження пацієнта, оскільки з її допомогою можливо оцінити функціональний стан міокарду. Метод фазаграфії доповнює класичну електрокардіографію і дозволяє отримати додаткову об'єктивну інформацію.

## ВИСНОВКИ

1. Використання методу фазаграфії при проведенні диспансеризації населення в реальній клінічній практиці і отримані дані свідчать про його високу діагностичну значущість. Тому застосування простого і відносно дешевого методу, є економічно виправданим і може бути корисним, особливо на рівні надання первинної медичної допомоги.
2. Встановлено, що для полярних груп зі значеннями  $\beta_T < 0,7$  та  $\beta_T > 1,05$  чутливість методу складає  $Se = 93,3\%$ , а специфічність –  $Sp = 93,4\%$ . При цьому спостерігається досить висока сила зв'язку за шкалою Чедока між результатами фазаграфії та даними медичних карт амбулаторних пацієнтів в групах: коефіцієнт кореляції Спірмена дорівнював  $\rho = 0,901$  при статистичній значимості  $p < 0,01$ .
3. При проведенні функціональних проб типова реакція на навантаження проявляється зростанням ЧСС та показника  $\beta_T$  та зниженням показників  $\delta_{ST}$ ,  $\Delta_T$ ,  $A_T$  у здорової людини. Оцінка реакції серцево-судинної системи на фізичне навантаження приймається на основі порівняння поточних патернів пацієнта, що тестується, та фізіологічних патернів.
4. Застосування методу фазаграфії, при проведенні медичних оглядів з метою стратифікації ризику серцево-судинних захворювань, у залежності від значень показника  $\beta_T$ , дозволяє отримати об'єктивну інформацію про високу вирогідність наявності ІХС. Так при значеннях показника  $\beta_T > 1,05$  пацієнти відносяться до групи дуже високого ризику і потребують негайного поглибленого обстеження та обов'язкового подальшого спостереження. При значеннях у діапазоні  $0,7 \leq \beta_T \leq 1,05$  ми можемо говорити про середній ризик і в залежності від віку пацієнта, його клінічних даних визначати тактику обстеження та нагляду, а при значеннях показника  $\beta_T < 0,7$ , відповідно, відносимо пацієнтів до групи низького ризику.

## Перелік рекомендованої літератури:

1. Коваленко В.М., Корнацький В.М. Проблеми здоров'я і медичної допомоги та модель покращення в сучасних умовах. ДУ «ННЦ» Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска. – Київ, 2016. – 261 с.
2. Nick Townsend et al. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016 // *European Heart Journal*. – 2016. doi:10.1093/eurheartj/ehw334
3. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної спеціалізованої та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги Профілактика серцево-судинних захворювань. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.06.2016 № 564.
4. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Стабільна ішемічна хвороба серця. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 березня 2016 року N 152.
5. ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease // *European Heart Journal* (2013) 34, 2949–3003
6. Basso C., Corrado D., Thiene G. Prevention of sudden cardiac death in the young and in athletes: dream or reality? // *Cardiovascular Pathology*. – 2010. – 19. – 4. – P. 207–217.
7. Файнзильберг Л.С. ФАЗАГРАФ® – ефективна інформаційна технологія обробки ЕКГ в задачі скринінга ішемічної хвороби серця // *Клінічна інформатика і телемедицина*. – 2010. – Т. 6. – Вып. 7. – С. 22–30.
8. Файнзильберг Л. С. Комп'ютерна діагностика по фазовому портрету електрокардіограми. – Київ : Освіта України, 2013. – 191 с.
9. Гриценко В.И., Файнзильберг Л.С. Информационная технология ФАЗАГРАФ® для интегральной оценки состояния сердечно-сосудистой системы по фазовому портрету электрокардиограммы // *Врач и информационные технологии*. – 2013. – № 3. – С. 52–63.
10. Дячук Д.Д., Кравченко А.Н., Файнзильберг Л.С., Станиславская С.С., Корчинская З.А., Ориховская К.Б., Пасько В.С., Михалев К.А. Скрининг ишемии миокарда методом оценки фазы реполяризации // *Український кардіологічний журнал*. – 2016. – № 6. – С. 73-80.
11. Гриценко В.И., Файнзильберг Л.С., Кравченко А.Н., Корчинская З.А., Ориховская К.Б., Пасько В.С., Станиславская С.С. Когнитивные графические образы в задаче оценки реакции организма на нагрузку методом фазографии // *Управляющие системы и машины*. – 2016. – № 6. – С. 24-33.
12. Файнзильберг Л.С. Спосіб оцінювання адекватності реакції організму на навантаження // Патент України на корисну модель № 103229. – Бюл. № 23, 2015 р.
13. Устройство для регистрации и обработки ЭКС с пальцевыми электродами ФАЗАГРАФ®. Руководство пользователя ИЛКА.943119.008 ИС10. – 2010.

Установи-розробники:

Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами,  
Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем  
НАН України та МОН України

Автори:

д.мед.н. , ст.н.сп.	Д.Д. Дячук
чл. кор. НАН України	В.І. Гриценко
д.техн. н., доц	Л.С. Файнзільберг
д.мед.н., доц.	А.М. Кравченко
	З.А. Корчинська
к.мед.	В.С. Пасько
	С.С. Станіславська
	К. Б. Ориховська
Контактний телефон	(044) 254 68 10

Рецензент: Головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Терапія»  
МОЗ України, член-кор. НАМН України, д.мед.н., проф. В.З. Нетяженко

Застосування методу фазаграфії при проведенні скринінгу ішемічної хвороби скрця. – К., 2017, – 32 с.

Виконавець – Товариство з обмеженою відповідальністю "Пергам", м. Київ  
тел. (044) 353-66-36  
[www.medcards.com.ua](http://www.medcards.com.ua)  
e-mail: [info@medcards.com.ua](mailto:info@medcards.com.ua)

Наклад 200 екз.