

"Утверждаю"

Директор института кардиологии  
им. А.Л.Мясникова ВКНЦ АМН СССР  
профессор Беленков

"15" мая 1990 г.



## ПРОТОКОЛ

### медицинских испытаний опытного образца дефибриллятора "Электро- ника" ДКИ-Н-04

1. В период с 2.02.90 по 14.05.90. в отделе нарушений ритма сердца института кардиологии им. А.Л.Мясникова ВКНЦ АМН СССР проведены медицинские испытания дефибриллятора ДКИ-Н-04, разработанного предприятием п/я А-7538.

2. Для проведения медицинских испытаний были представлены:

1. опытный образец дефибриллятора ДКИ-Н-04, 1 шт.;
2. техническая документация: "Руководство по эксплуатации", программа и методика медицинских испытаний дефибриллятора "Электроника ДКИ-Н-04".

3. Технические характеристики прибора полностью соответствовали тем, которые представлены в "Руководстве по эксплуатации".

4. Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой, предусматривающей 1) определение эффективности электроимпульсной терапии (ЭИТ) при плановом лечении больных с постоянной мерцательной аритмией и 2) оценку конструкции прибора.

5. Дефибриллятор ДКИ-Н-04 был применен у 4 больных, клинические данные которых представлены в таблице:

№	пол	возраст лет	вес кг	рост см	основной диагноз
1.	м	51	105	182	Миокардитический кардиосклероз
2.	м	30	66	170	Миокардитический кардиосклероз
3.	м	49	85	178	Идиопатическая аритмия
4.	м	40	80	180	Пролапс митрального клапана

Все больные имели постоянную форму мерцательной аритмии и подлежали плановому восстановлению синусового ритма.

Электроимпульсную терапию проводили под гексеналовым наркозом с использованием ДКИ-Н-04. Параллельно к пациенту подключали систему кардиомонитора с осциллографом и регистрирующим устройством. Дублирующим прибором служил дефибриллятор ДИ-03.

Для проведения ЭИТ электроды ДКИ-Н-04 смазывали пастой фирмы **Siemens** (6105696 E100E). Электроды накладывали на грудную клетку пациента в области справа от верхней трети грудины и в левой подмышечной области. Во всех случаях использовали синхронизированные импульсы. Результаты применения ДКИ-Н-04 представлены в таблице:

№	Показания монитора	Энергия заряда		Результат ЭИТ		Реакция кожных покровов
		ДКИ-Н-04 (Дж)	ДИ-03 (Дж)	ДКИ-Н-04 ДИ-03	ДИ-03	
I.	МА	200	-	СР	-	Легк. гиперемия
2.	МА	150	ММ	МА		"_ _ _ _ _"
		200	ММ	МА		"_ _ _ _ _"
			200	МА		"_ _ _ _ _"
3.	МА	200		СР		"_ _ _ _ _"
4.	МА	200		СР		"_ _ _ _ _"

Примечания: МА - мерцательная аритмия; СР - синусовый ритм.

Можно констатировать, что применение ДКИ-Н-04 позволяет достигать высокого эффекта в устраниении мерцательной аритмии. Один случай безуспешности ЭИТ расценен как состояние резистентности больного и неспособности к удержанию синусового ритма, что встречается в 10-50% случаев у больных с данной аритмией (в зависимости от некоторых клинических факторов). Следует заметить, что наш опыт применения дефибриллятора **Hellige Servocard (ФРГ)** с наложением электродов, как описано выше, указывает на его низкую эффективность в устраниении мерцательной аритмии (1 успешное восстановление ритма при 200 Дж из 5 при 100% эффекте ДИ-03 у тех же больных). Таким образом, косвенно можно судить о существенных преимуществах ДКИ-Н-04 перед вышеуказанным импортным прибором.

Не было ни одного случая отказа системы синхронизации, о чем свидетельствуют ЭКГ, записанные в момент нанесения разряда.

При применении ДКИ-Н-04 практически отсутствовали повреждающие эффекты электрического воздействия на кожу. Легкая гиперемия исчезала через 15-20 мин. Не было ни одного случая ожогов, которые развиваются (I степень поражения) при использовании *Hellige Servocard* практически в 100% случаев при энергии разряда  $\geq 200$  Дж. После ЭИТ с помощью ДКИ-Н-04 не было ни одного случая повышения уровня ферментов крови и изменений ЭКГ, указывающих на повреждение миокарда.

6. Дефибриллятор ДКИ-Н-04 удобен и прост в обращении. К положительным моментам конструкции следует отнести удачную звуковую индикацию, возможность синхронизации без использования специального отведения ЭКГ. Недостатками конструкции являются: 1) короткие кабели электродов (после разветвления общего кабеля); 2) чрезмерное подавление ЭКГ сигнала на осциллографе в диапазоне высоких частот; 3) отсутствие возможности регистрации ЭКГ на бумаге. Первый недостаток следует устранить уже в данной модели прибора, второй и третий требуют учета при дальнейшем совершенствовании прибора.

Заключение: дефибриллятор "Электроника ДКИ-Н-04" может быть рекомендован для медицинского применения.

Ответственный исполнитель -

ст. научн. сотр.

(С.Ф.Соколов)