

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ «Федерального центра
сердца, крови и эндокринологии
им В.А. Алмазова», действительный
член АМН РФ, профессор Е.В. Шляхто



2011

ПРОТОКОЛ

опытной эксплуатации комплекса КФС-01 «Кардиометр-МТ»

Комплекс КФС-01 «Кардиометр-МТ» с автоматической компьютерной оценкой ЭКГ предназначен для самоконтроля ЭКГ в бытовых условиях, а также для съема ЭКГ на дому, в условиях поликлиник, больниц, скорой и неотложной помощи.

Основание для проведения опытной эксплуатации: договор № 02/10 от 22.01.2010 г. на проведение опытно-конструкторской работы.

В период с 1 февраля 2010г. по 31 декабря 2011г. в ФГБУ «Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова» была проведена опытная эксплуатация комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» КФС-01.001 (далее Кардиометр), разработанного и изготовленного ЗАО «МИКАРД-ЛАНА», г. Санкт-Петербург.

Для проведения опытной эксплуатации были представлены:

- компьютер Notebook с программой, обеспечивающей проведение исследований ЭКГ в покое;
- 21 опытный образец комплекса КФС-01.001 и программы работы с удаленным сервером;
- руководство по эксплуатации.

Объект опытной эксплуатации

В состав комплекса КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» входят:

- устройство съема ЭКГ с отводящими проводами, 10 многоцветных электродов, резиновый пояс для крепления электродов на теле пациента, 4

прищепки для крепления электродов на конечностях, комплект одноразовых электродов;

- сотовый телефон со специальной программой для приема ЭКГ с устройства съема ЭКГ по каналу Bluetooth, передачей принятой ЭКГ по интернету на сервер, где происходит хранение ЭКГ и ее автоматическая обработка, прием результатов автоматической обработки и отображение на экране сотового телефона полученных результатов в виде светофора «зеленый (норма), желтый (отклонение от нормы), красный (патология)»;

- программа пользователя, обеспечивающая доступ с домашнего компьютера к своему архиву ЭКГ на удаленном сервере и возможность распечатки ЭКГ на принтере;

- программа врача, обеспечивающая врачу доступ к архивам ЭКГ своих пациентов на удаленном сервере и возможность корректировки результатов автоматического анализа ЭКГ.

Цели проведения опытной эксплуатации

1. Оценка эксплуатационных свойств комплекса КФС-01.001 «Кардиометр-МТ».

2. Проверка эффективности использования комплекса КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» в заявленных областях применения: в бытовых условиях для самоконтроля ЭКГ, условиях поликлиник, больниц и др. медицинских учреждениях.

3. Оценка диагностической эффективности комплекса КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» в режиме диагностики «светофор» (зеленый - норма), (желтый - отклонение от нормы), (красный - (патология)).

Процедура и объем проведения опытной эксплуатации

Комплексы КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» были переданы врачам-кардиологам, сотрудникам ФГБУ «Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова». Эти комплексы были использованы врачами с целью:

- съема ЭКГ в бытовых условиях, а также в условиях поликлиники и клиники, в частности, в отделениях реанимации и интенсивной терапии,

- передачи этих приборов пациентам, после соответствующего инструктажа, для самоконтроля ЭКГ в бытовых условиях.

Всего было снято 587 ЭКГ, из них

- в бытовых условиях 212 ЭКГ (64 ЭКГ взрослых и 148 ЭКГ детей),

- в условиях поликлиники 198 ЭКГ (60 ЭКГ взрослых и 138 ЭКГ детей),

- в условиях клиники 177 ЭКГ взрослых.

Для всех ЭКГ было получено автоматическое заключение в виде «светофора», а также синдромальное заключение по ритму сердечных сокращений и по форме предсердно-желудочкового комплекса. Каждая ЭКГ была верифицирована врачом-кардиологом.

Оценка диагностической эффективности комплекса КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» в режиме «светофор» была проведена врачами на верифицированной выборке общим объемом 2408 ЭКГ. В это число помимо 587 ЭКГ, снятых в ходе опытной эксплуатации, вошло 1998 ЭКГ (998 ЭКГ взрослых и 1000 ЭКГ детей), снятых с помощью комплекса «Кардиометр-МТ» в обычных районных поликлиниках.

Результаты опытной эксплуатации

В ходе опытной эксплуатации было установлено:

1. Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» удобен и прост в эксплуатации и освоении, как для медицинского персонала, так и для пациентов, использующих его в бытовых условиях.

2. Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» обеспечивает устойчивую передачу ЭКГ сигнала на сервер.

3. Наличие диагностических автоматических ЭКГ заключений способствует повышению точности врачебных заключений и ускоряет обработку ЭКГ.

4. Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» может быть использован в заявленных областях применения:

- для «самоконтроля ЭКГ» в бытовых условиях,
- для съема ЭКГ врачами на дому, в поликлиниках и в больницах, а также в условиях работы скорой и неотложной помощи.

5. Самоконтроль ЭКГ с помощью Комплекса КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» дополняет метод Холтеровского мониторирования, при решении диагностических задач распознавания редких и коротких эпизодов аритмии, болей и синкопальных состояний.

6. Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» может использоваться с привлечением специалистов дистанционных диагностических центров, так и в автономном режиме, что существенно расширяет возможности применения электрокардиографического метода исследования.

7. Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» показал высокую диагностическую эффективность при автоматическом анализе ЭКГ в режиме «светофора» (норма – отклонение от нормы – патология).

При анализе ритма сердечных сокращений совпадение с врачебными заключениями составило:

- полное совпадение - 74.4%;
- неполное совпадение - 25.4%, из них
 - гипердиагностика – 21.4%
 - гиподиагностика – 4.0%;
- расхождение - 0.2% , из них
 - гипердиагностика - 0.1%
 - гиподиагностика - 0.1%.

При анализе формы предсердно-желудочкового комплекса совпадение с врачебными заключениями составило:

- полное совпадение – 64.9%

- неполное совпадение – 30.5%, из них
 - гипердиагностика – 17.6%
 - гиподиагностика – 12.9%
- расхождение – 4.6% , из них
 - гипердиагностика – 4.2%
 - гиподиагностика – 0.4%

Заключение и рекомендации

1. Опытная эксплуатация опытных образцов комплекса КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» в ФГБУ «Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова» Минздравсоцразвития России показала, что комплекс соответствует своему назначению и может быть использован для проведения «самоконтроля ЭКГ» в бытовых условиях, а также в любых клинических ситуациях, требующих регистрации и анализа ЭКГ.

2. Использование комплекса КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» для самоконтроля ЭКГ позволяет пациенту, находящемуся вне медицинского учреждения, оперативно получить консультацию врача-кардиолога.

3. Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» может использоваться для регистрации и анализа ЭКГ как в терапевтической, так и в педиатрической практике.

4. Для определенной категории пациентов использование предварительного автоматического анализа ЭКГ в режиме «светофор» может стать поводом для необоснованной тревоги. Поэтому использование такого вида заключений по ЭКГ рекомендуется ввести в виде опции, специально указав в инструкции для пользователя возможные области применения.

Руководитель ОКР договора 02/10
д.м.н., профессор



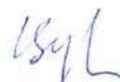
Э.В. Земцовский

заведующий НИЛ электрофизиологии
сердца, к.м.н.



Т.В. Трешкур

с.н.с. НИЛ электрофизиологии сердца



Е.А. Цуринова

в.н.с. НИЛ диагностики и лечения патологии
детского возраста, д.м.н., профессор



В.В. Юрьев

с.н.с. НИЛ диагностики и лечения патологии
детского возраста, к.м.н.



И.А. Леонова