

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный
научно-практический центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н.
Бакулева"



УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБУ "ННПЦССХ
им. А.Н. Бакулева"
Минздрава России
Академик РАН
Л.А. Бокерия
«12» апреля 2017 г.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ 01/И от "12" апреля 2017 г.

Комплекс для автоматизированной интегральной оценки
функционального состояния сердечно-сосудистой системы
"КАРДИОМЕТР-МТ" по ТУ 9441-001-20512541-96 КФС-01.001

Составлен

ФГБУ "ННПЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России, г. Москва,
Рублевское шоссе, 135

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от "20" февраля 2017 г. № ФС-99-
01-009355 сроком действия – бессрочно.

1. В период с "12" апреля 2017 г. по "13" мая 2017 г.

ФГБУ "ННПЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России
проведена оценка результатов клинических испытаний в форме
проведения клинических испытаний Комплекса для оценки
автоматизированной интегральной функционального состояния сердечно-
сосудистой системы "КАРДИОМЕТР-МТ" по ТУ 9441-001-20512541-96
КФС-01.001, производства ЗАО "МИКАРД-ЛАНА", Россия

в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.25-94

(МЭК 601-2-25-93), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

Информационная брошюра “КАРДИОМЕТР-МТ”, 2 экземпляра договора на бесплатную 30-дневную апробацию с возможной дальнейшей покупкой комплекса, перечень возможных автоматических заключений, количественные показатели точности автоматической диагностики, 1 образец Комплекса.

3. В ФГБУ "ННПЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России проведена оценка результатов клинических испытаний Комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы “КАРДИОМЕТР-МТ”

3.1. “КАРДИОМЕТР-МТ” обеспечивает:

- регистрацию ЭКГ в 12 стандартных отведениях;
- беспроводная передача ЭКГ через телефон или ноутбук на сервер;
- автоматические измерения и интерпретацию параметров ЭКГ, выставление флагов «норма/отклонение от нормы / патология»
- предоставление ЭКГ для интерпретации врачом Центра

3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 269170

3.3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б, Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – 94 4110

3.4. Представленная документация отражает в полной мере технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия

3.5. Для проведения клинических испытаний были отобраны 80 пациентов мужского / женского пола в возрасте от 24 до 77 лет , медиана возраста пациентов составила 63 (56;68) лет с ишемической болезнью сердца, клапанной патологией, нарушениями ритма сердца и проводимости. Рост пациентов был в диапазоне от 134 до 191 см, средний рост пациентов составил $168,25 \pm 9,79$ см, масса тела – от 55 до 135 кг, средняя масса тела $82,01 \pm 14,9$ кг, ИМТ: от 19,0 до 44,55 кг/м², средний ИМТ $29,0 \pm 5,03$ кг/м².

3.6. Пациенты были распределены в две группы для сравнительного анализа эффективности применения_комплекса для автоматизированной

интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «КАРДИОМЕТР-МТ»: группа 1 (n = 10) – сравнение результатов съема и интерпретации ЭКГ комплексом «КАРДИОМЕТР - МТ» и ЭКГ аппаратом Nihon KONDEN, группа 2 (n = 70) – сравнение результатов интерпретации ЭКГ комплексом «КАРДИОМЕТР - МТ» и экспертом (врачом – аритмологом).

Вследствие сопоставления полученных результатов в группе 1 вероятность совпадения интерпретации заключений ЭКГ комплексом «КАРДИОМЕТР - МТ» составили 97,3%. Позитивная прогностическая ценность – 95,4 %. Высокая частота расхождения ЭКГ - заключений касательно параметра частоты сердечных сокращений и параметра частоты желудочковых сокращений обусловлена различным временем регистрации ЭКГ. Статистически достоверных различий в параметрах ЧСС и ЧЖС сравниваемых аппаратов не наблюдалось ($p < 0,05$). При регистрации ЭКГ комплексом «КАРДИОМЕТР-МТ» средняя частота сердечных сокращений составила $73,2 \pm 18,5$ ударов в минуту, средняя частота желудочковых сокращений составила $83,0 \pm 2,8$. При регистрации ЭКГ аппаратом Nihon KONDEN Cardiofax S ECG-1350K средняя частота сердечных сокращений составила $71,6 \pm 19,7$ ударов в минуту, средняя частота желудочковых сокращений составила $92,0 \pm 5,6$ ударов в минуту.

Вследствие сопоставления полученных результатов в группе 2 чувствительность и специфичность измерений, интерпретации ЭКГ комплексом «КАРДИОМЕТР - МТ» составили 99,26% и 98,51% соответственно. Позитивная прогностическая ценность – 96,4%. При оценке параметров частоты сердечных сокращений и частоты желудочковых сокращений в данной группе не отмечалось статистически достоверных расхождений в заключениях в связи с одномоментной регистрацией ЭКГ.

Всего выполнено 90 регистраций ЭКГ (в группе 1: 10 регистраций ЭКГ Комплексом «Кардиометр» и 10 регистраций ЭКГ аппаратом Nihon KONDEN Cardiofax S ECG-1350K, в группе 2: 70 регистраций ЭКГ Комплексом «Кардиометр»), интерпретация заключений проводилась на предмет 200 вариантов признаков в каждой ЭКГ (т.е. суммарно сравнительному анализу было подвергнуто 32000 вариантов признаков, используемых для интерпретации результатов ЭКГ. Сопоставление данных проводилось в программе MS Excel с целью изучения чувствительности и специфичности Комплекса, статистический анализ базовых характеристик пациентов – в программ Statistica 8.0.

3.7. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)-

отсутствуют.

3.8. За время клинических испытаний наработка в часах Комплекса “КАРДИОМЕТР-МТ” составила 8,2 ч, произведено 80 регистраций с анализом ЭКГ.

3.9. За время клинических испытаний Комплекс показал эффективность применения (регистрация ЭКГ в 12 стандартных отведениях, беспроводная передача ЭКГ через телефон или ноутбук на сервер, автоматические измерения и интерпретацию параметров ЭКГ, выставление флагов «норма/отклонение от нормы / патология», предоставление ЭКГ для интерпретации врачом Центра)

3.10. Клинические испытания показали высокую точность измерений, достоверность, воспроизводимость и надежность Комплекса

3.11. Комплекс “КАРДИОМЕТР-МТ” показал хорошие эксплуатационные качества, беспроводная передача ЭКГ через телефон или ноутбук на сервер позволяет оперативно анализировать ЭКГ, медицинское изделие имеет эргономичный корпус, устойчив к дезинфекции.

3.12. В процессе клинических испытаний не обнаружено недостатков конструкции и качества медицинского изделия.

4. Краткое изложение результатов испытаний : Комплекс “КАРДИОМЕТР-МТ” как при сравнении с сертифицированным электрокардиографом Nihon KONDEN Cardiofax S ECG-1350K, так и с экспертными заключениями аритмолога, показал высокую чувствительность и специфичность, позитивную прогностическую ценность.

5. Выводы по результатам испытаний: данный Комплекс можно рекомендовать к применению в отделениях лечебно-профилактического профиля, научно-исследовательских амбулаторно-поликлинических медицинских учреждениях.

6. Оценка результатов клинических испытаний. Клинические исследования проведены в полном объеме.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы “КАРДИОМЕТР-МТ” по ТУ 9441-001-20512541-96 КФС-01.001

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации,

технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

- а) результаты оценки и анализа данных
- б) эксплуатационная документация на медицинское изделие (инструкция по медицинскому применению) при медицинских изделиях, предназначенных для диагностики.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии:

зам.заведующего ОХЛИП, чл.-корр.РАН  Бокерия О.Л.

Члены комиссии :

зам.заведующего ОХЛИП, к.м.н.

 Рубцов П.П..

м.н.с., кардиолог ОХЛИП, к.м.н.


 Глушко Л.А.

сердечно-сосудистый хирург лаборатории ЭФИ  Темирбулатов И.А.


врач-ординатор

 Юркулиева Г.А.

врач-ординатор

 Бердибеков В.ИИ.

секретарь, м.н.с.

 Хонина Н.А.