



**Федеральное государственное
бюджетное учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская клиническая
больница**

**Российской академии наук
(СПб больница РАН)**

пр. Тореза, 72, Санкт – Петербург, 194017

тел./ факс:(812) 553-34-60

e-mail: hospital@spbkbbran.ru

www.spbkbran.ru

ОКОПО 02697962 ОГРН 1037804013785

ИНН 7802067651 КПП 780201001

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач

ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая
больница Российской академии наук

О.Л. Чагунава



**ПРОТОКОЛ № 48/14-а
от 21 октября 2014 года**

Определение количественных показателей точности комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ

В период с 01 по 21 октября 2014 г. в отделении кардиологии ГБОУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук проведено исследование для определения количественных показателей точности комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы (далее по тексту комплекс) КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ.

Комплексы КФС-01 «Кардиометр-МТ» (заводские №№ 040119, 040161, 050129, 050132, 050146), изготовленные ЗАО «МИКАРД-ЛАНА» (Россия, 191014, Санкт-Петербург, Фуражный переулок, д. 3, лит. Ж), используются в лечебно-диагностическом процессе больницы с июля 2013 г.

1. Цель исследования

Данное исследование проводилось с целью определения количественных показателей точности комплекса КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ.

2. Основание для проведения испытаний:

2.1 Договор о проведении научно-исследовательской работы «Определение количественных показателей точности комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ» от 04.09.2014 г. № б/н.

2.2 Техническое задание: «Определение количественных показателей точности комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ»

2.3 Полутороговая эксплуатация комплексов в больнице РАН и накопленная база данных 8863 исследования ЭКГ в покое.

3. Объект испытаний. Описание, назначение и технические характеристики.

Комплекс КФС-01 "Кардиометр-МТ" предназначен для автоматизации электрокардиографических исследований по синхронно снимаемым 12 общепринятым отведениям.

В зависимости от комплекта поставки комплекс может использоваться:

- как стационарное рабочее место врача функциональной диагностики;
- в качестве портативного телеметрического прибора, работающего совместно с Кардиосервером;
- в виде рабочего места удаленного врача консультанта.

Вместе с доступным пользователям через сеть Интернет Кардиосервером комплекс позволяет эффективно решать основную задачу телеметрии ЭКГ – передачу ЭКГ от места съема к специалисту для ее описания и дистанционного консультирования.

Возможны следующие варианты использования комплекса:

- исследование ЭКГ в покое в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики стационаров и поликлиник;
- обход пациентов в палатах;
- съем ЭКГ в непрофильных подразделениях;
- посещение пациентов на дому;
- исследование ЭКГ в покое в ФАПх и врачами общей практики;
- съем ЭКГ фельдшерскими бригадами скорой медицинской помощи;
- самостоятельный съем ЭКГ пациентом с дистанционным врачебным контролем.

Во всех перечисленных случаях ЭКГ снимаются и автоматически передаются при помощи портативных устройств в облачный Кардиосервер, в котором они автоматически обрабатываются и сохраняются в личных кабинетах пользователей. С целью формирования медицинских заключений по снятым ЭКГ к ним устанавливается санкционированный доступ неограниченного числа врачей при помощи подключенного к интернету компьютера.

Технические характеристики комплекса КФС-01 приведены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики

Показатель (характеристика) товара	Значения	Единицы измерения
Полное входное сопротивление на частоте 10 Гц, не менее	100	МОм
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000	
Уровень внутренних шумов, приведённых ко входу (размах), не более	20	мкВ
Постоянная времени, не менее	3,2	с
Коэффициент взаимовлияния между каналами, не более	1,6	%
Постоянный ток в цепи пациента, не более	0,1	мкА
Диапазон входных сигналов, не уже	0,03-10	мВ
Продолжительность синхронного съема 12 отведений ЭКГ для формирования автоматического синдромального заключения	24	с
Частота дискретизации входного непрерывного сигнала	500	Гц
Число разрядов аналого-цифрового преобразователя	24	
Защита входных цепей комплекса от воздействия импульсов дефибриллятора с энергией разряда	400	дж

4. Процедура и объем исследования

Определение количественных показателей точности комплекса КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ проводилось на материале исходной базы ЭКГ объемом 8863 ЭКГ данных. Исходная база ЭКГ данных была собрана в больнице РАН за полтора года эксплуатации приборов «Кардиометр-МТ».

Оценка количественных показателей точности комплекса: чувствительности, специфичности и положительной прогностической ценности, проводилась в соответствии с методами п. 50.101.3 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 для основных диагностических категорий. При автоматической интерпретации ритма сердца к основным диагностическим категориям относятся:

- Синусовый ритм,
- Фибрилляция и трепетание предсердий,
- Экстрасистолия,
- АВ-блокада I степени.

При автоматической интерпретации морфологии к основным диагностическим категориям относятся:

- Очаговые изменения,
- Нарушения процессов реполяризации (НПР),
- Полная блокада правой ножки пучка Гиса (ПБПН),
- Полная блокада левой ножки пучка Гиса (ПБЛН),
- Гипертрофия левого желудочка (ГЛЖ).
- Норма.

На основе исходной базы ЭКГ данных были сформированы три специальные исследовательских базы ЭКГ данных «Больница», «Поликлиника» и «ССМП (станция скорой медицинской помощи)».

Каждая из баз ЭКГ данных учитывает особенности контингента пациентов, который обслуживает лечебно-профилактическое учреждение соответствующего профиля, т.е. учитывает половозрастной состав контингента и распространенность в нем диагностических категорий (п.50.102.2 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011).

Исследовательская база ЭКГ данных «Больница» отражает особенности контингента многопрофильной больницы, исследовательская база ЭКГ данных «Поликлиника» - особенности контингента Городской поликлиники, семейного врача, амбулатории, ФАП. Исследовательская база ЭКГ данных «ССМП» соответствует контингенту пациентов станции скорой медицинской помощи.

Исследовательские базы ЭКГ данных были сформированы с учетом требований ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011.

4.1 Требования к исследовательским базам ЭКГ данных.

4.1.1 В исследовательскую базу ЭКГ данных не должны входить ЭКГ с суммарным уровнем шума, превышающим 75 мкВ и/или дрейфом изолинии, превосходящим 1 мВ (п. 50.101.4 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011).

4.1.2 В исследовательские базы данных могут быть включены только ЭКГ, обладающие истинным диагнозом, при морфологическом анализе, подтвержденным не электрокардиографическими методами (п. 50.102.3.1 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011), при анализе сердечного ритма - высоко квалифицированным специалистом (п. 50.102.4.1 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011).

4.1.3 Объем каждой исследовательской базы ЭКГ данных составляет 2000 ЭКГ (п. 50.102.4.1 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011).

4.2 Структуры исследовательских баз ЭКГ данных.

Структуры исследовательских баз ЭКГ данных «Поликлиника» и «ССМП» были предоставлены (по соответствующим запросам) СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 37» на основе 1215 ЭКГ снятых и проанализированных за период с 1.01.2014 по 31.08.2014 (см. Приложение 1) и ГБУЗ «Новгородской ССМП» на основе 31962 ЭКГ снятых и проанализированных за период с 01.01.2014 по 01.10.2014 (см. Приложение 2).

Структура исследовательской базы ЭКГ «Больница» была определена на материале исходной базы ЭКГ данных, собранной в больнице РАН объемом 8863 ЭКГ (см. табл.1, 2, 3).

Таблица 1. Половозрастной состав пациентов исходной базы ЭКГ данных больницы РАН (8863 ЭКГ).

<i>Возрастная группа</i>	<i>Количество ЭКГ мужчин</i>	<i>Количество ЭКГ женщин</i>	<i>Общее количество ЭКГ</i>
Юношеский возраст <25 лет	99 1.1%	159 1.8%	258 2.9%
Молодой возраст 25 – 44 лет	750 8.4%	1159 13.1%	1909 21.5%
Средний возраст 45 – 59 лет	811 9.2%	1529 17.2%	2340 26.4%
Пожилой возраст 60 – 74 лет	1041 11.7%	1580 17.9%	2621 29.6%
Старческий возраст 75 – 89 лет	647 7.3%	1055 11.9%	1702 19.2%
Долгожители ≥ 90 лет	14 0.2%	19 0.2%	33 0.4%
Всего	3362 37.9%	5501 62.1%	8863 100.0%

Таблица 2. Распространенность диагностических категорий при анализе ритма сердца в исходной базе ЭКГ данных больницы РАН (8863 ЭКГ).

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Количество ЭКГ</i>	<i>Распространенность диагностической категории</i>
Синусовый ритм	8127	91.7%
Фибрилляция и трепетание предсердий фибрилляция – 388 (83.9%) трепетание – 75 (16.1%)	463	5.2%
Экстрасистолия наджелудочковые экстрасистолы – 610 (66.4%) желудочковые экстрасистолы – 277 (30.2%) их сочетание – 31 (3.4%)	918	10.4%
АВ-блокада I степени	591	6.7%

Таблица 3. Распространенность диагностических категорий при анализе морфологии в исходной базе ЭКГ данных больницы РАН (8863 ЭКГ).

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Количество ЭКГ</i>	<i>Распространенность диагностической категории</i>
Очаговые изменения острая стадия – 4 (0.7%) подострая стадия – 378 (64.9%) рубцовая стадия – 200 (34.4%) передняя стенка – 168 (28.9%) задняя стенка – 404 (71.1%)	582	6.6%
Нарушения процессов реполяризации резко выраженное – 108 (4.0%) выраженное – 334 (12.2%) умеренное – 853 (31.3%) слабо выраженное – 1056 (38.7%) возможное – 376 (13.8%)	2727	30.8%
ПБПН	233	2.6%
ПБЛН	100	1.1%
ГЛЖ выраженная – 470 (17.0%) умеренная – 1078 (38.9%) возможная – 1220 (44.1%)	2768	31.2%
Норма	2657	30.0%

Сводная таблица структур исследовательских баз ЭКГ данных приведена в табл.4, 5, 6.

Таблица 4. Половозрастной состав пациентов больницы РАН (8863 ЭКГ), Городской поликлиники № 37 (1215 ЭКГ) и Новгородской ССМП (31962 ЭКГ).

Возрастная группа	Общее количество пациентов		
	Больница РАН 8863 ЭКГ	Городская поликлиника № 37 1215 ЭКГ	Новгородская ССМП 31962 ЭКГ
Юношеский возраст <25 лет	2.9%	3.0%	1.6%
Молодой возраст 25 – 44 лет	21.5%	10.0%	10.2%
Средний возраст 45 – 59 лет	26.4%	27.6%	22.2%
Пожилой возраст 60 – 74 лет	29.6%	43.3%	32.6%
Старческий возраст 75 – 89 лет	19.2%	15.8%	31.4%
Долгожители ≥ 90 лет	0.4%	0.4%	2.0%
Всего	100.0%	100.0%	100.0%

Таблица 5. Распространенность диагностических категорий при анализе ритма сердца в больнице РАН (8863 ЭКГ), Городской поликлинике № 37 (1215 ЭКГ) и Новгородской ССМП (31962 ЭКГ).

Диагностическая категория	Больница РАН 8863 ЭКГ	Городская поликлиника № 37 1215 ЭКГ	Новгородская ССМП 31962 ЭКГ
Синусовый ритм	8127 91.7%	1035 85.2%	24959 78.1%
Фибрилляция и трепетание предсердий	463 5.2%	64 5.3%	5100 16.0%
Экстрасистолия	918 10.4%	148 12.2%	4381 13.7%
АВ-блокада I степени	591 6.7%	45 3.7%	2510 7.9%

Таблица 6. Распространенность диагностических категорий при анализе морфологии в больнице РАН (8863 ЭКГ), Городской поликлинике № 37 (1215 ЭКГ) и Новгородской ССМП (31962 ЭКГ).

Диагностическая категория	Больница РАН 8863 ЭКГ	Городская поликлиника № 37 1215 ЭКГ	Новгородская ССМП 31962 ЭКГ
Очаговые изменения	582 6.6%	133 10.9%	3118 9.8%
Нарушения процессов реполяризации	2727 30.8%	246 20.2%	11192 35.0%
ПБПН	233 2.6%	22 1.8%	1071 3.4%
ПБЛН	100 1.1%	12 1.0%	384 1.2%
ГЛЖ	2768 31.2%	332 27.3%	2398 7.5%
Норма	2657 30.0%	368 30.3%	2350 7.4%

4.3 Допустимые интервалы вариабельности половозрастного состава и распространенности диагностических категорий в исследовательских базах ЭКГ данных.

Исходная база ЭКГ данных больницы РАН случайным образом была разбита на 4-е базы данных по 2000 ЭКГ. Был определен половозрастной состав каждой из этих 4-х баз ЭКГ данных (см. табл.7, 8, 9).

Сопоставление данных, приведенных в таблицах 1, 7, 8, 9, показывает, что вариабельность половозрастного состава, рассчитанного на всей исходной базе ЭКГ данных объемом 8863 ЭКГ и ее 4-х частей по 2000 ЭКГ, не выходит за пределы 10%.

Порог в 10% был принят в качестве допустимого уровня расхождения между оценками состава структур при формировании исследовательских баз ЭКГ данных «Больница», «Поликлиника» и «ССМП» относительно структур баз ЭКГ данных больницы РАН, СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 37» и Новгородской ССМП.

Поскольку данные относительно вариабельности диагностических категорий отсутствуют, то порог в 10% был принят в качестве допустимого уровня расхождения и для распространенности диагностических категорий. Структуры исследовательской базы ЭКГ «Больница» была определена на материале исходной базы ЭКГ данных, собранной в больнице РАН объемом 8863 ЭКГ (см. табл.1, 2, 3).

Таблица 7. Распределение мужчин по возрастам в 4-х равных по объему базах ЭКГ данных (2000 ЭКГ), сформированных из исходной базы больницы РАН в %.

<i>Возрастная группа</i>	1-я база ЭКГ	2-я база ЭКГ	3-я база ЭКГ	4-я база ЭКГ
Юношеский возраст <25 лет	1.2	1.1	1.3	1.5
Молодой возраст 25 – 44 лет	8.4	8.3	8.7	7.5
Средний возраст 45 – 59 лет	9.0	9.2	9.7	7.4
Пожилой возраст 60 – 74 лет	12.2	11.6	9.8	12.2
Старческий возраст 75 – 89 лет	7.8	5.6	6.5	8.1
Долгожители ≥ 90 лет	0.2	0.0	0.0	0.4
Всего	38.6	35.6	36.0	37.0

Таблица 8. Распределение женщин по возрастам в 4-х равных по объему базах ЭКГ данных (2000 ЭКГ), сформированных из исходной базы больницы РАН в %.

<i>Возрастная группа</i>	1-я база ЭКГ	2-я база ЭКГ	3-я база ЭКГ	4-я база ЭКГ
Юношеский возраст <25 лет	1.7	1.9	1.8	2.1
Молодой возраст 25 – 44 лет	12.6	15.6	11.9	12.2
Средний возраст 45 – 59 лет	17.0	18.4	18.8	16.5
Пожилой возраст 60 – 74 лет	17.6	18.3	19.5	19.5
Старческий возраст 75 – 89 лет	12.2	9.9	11.8	12.4
Долгожители ≥ 90 лет	0.3	0.4	0.4	0.5
Всего	61.4	64.4	64.1	63.0

Таблица 9. Распределение пациентов (мужчин + женщин) по возрастам в 4-х равных по объему базах ЭКГ данных (2000 ЭКГ), сформированных из исходной базы больницы РАН в %

<i>Возрастная группа</i>	1-я база ЭКГ	2-я база ЭКГ	3-я база ЭКГ	4-я база ЭКГ
Юношеский возраст <25 лет	2.9	3.0	3.1	3.6
Молодой возраст 25 – 44 лет	20.9	23.9	20.6	19.7
Средний возраст 45 – 59 лет	25.9	27.6	28.5	23.8
Пожилой возраст 60 – 74 лет	29.7	29.8	29.3	31.7
Старческий возраст 75 – 89 лет	20.0	15.4	18.3	20.5
Долгожители ≥ 90 лет	0.5	0.4	0.4	0.9
Всего	100.0	100.0	100.0	100.0

4.4 Формирование исследовательских баз ЭКГ данных «Больница», «Поликлиника» и «ССМП».

В соответствии с требованиями к исследовательским базам ЭКГ данных (п.4.1) и допустимой вариабельности половозрастных структур и диагностических категорий (п. 4.3) на основе материала исходной базы ЭКГ данных больницы РАН (8863 ЭКГ) были сформированы три специальных исследовательских базы ЭКГ данных «Больница», «Поликлиника» и «ССМП», каждая объемом 2000 ЭКГ (табл. 10 -18).

Таблица 10. Половозрастной состав исследовательской базы ЭКГ данных «Больница» (2000 ЭКГ).

<i>Возрастная группа</i>	<i>Количество ЭКГ мужчин</i>	<i>Количество ЭКГ женщин</i>	<i>Общее количество ЭКГ</i>
Юношеский возраст <25 лет	18 0.90%	30 1.50%	48 2.40%
Молодой возраст 25 – 44 лет	172 8.60%	265 13.25%	437 21.85%
Средний возраст 45 – 59 лет	183 9.15%	352 17.60%	535 26.75%
Пожилой возраст 60 – 74 лет	238 11.90%	354 17.70%	592 29.60%
Старческий возраст 75 – 89 лет	139 6.95%	244 12.20%	383 19.15%
Долгожители ≥ 90 лет	2 0.10%	3 0.15%	5 0.25%
Всего	752 37.60%	1248 62.40%	2000 100%

Таблица 11. Распространенность диагностических категорий при анализе ритма сердца в исследовательской базе ЭКГ данных «Больница» (2000 ЭКГ)

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Количество ЭКГ</i>	<i>Распространенность диагностической категории</i>
Синусовый ритм	1803	90.15%
Фибрилляция и трепетание предсердий	98	4.90%
фибриляция – 81 (82.7%) трепетание – 17 (17.3%)		
Экстрасистолия наджелудочковые экстрасистолы – 135 (65.2%) желудочковые экстрасистолы – 61 (29.5%) их сочетание – 11 (5.3%)	207	10.35%
АВ-блокада I степени	125	6.25%

Таблица 12. Распространенность диагностических категорий при анализе морфологии в исследовательской базе ЭКГ данных «Больница» (2000 ЭКГ)

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Количество ЭКГ</i>	<i>Распространенность диагностической категории</i>
Очаговые изменения острая стадия – 1 (0.8%) подострая стадия – 83 (63.8%) рубцовая стадия – 46 (35.4%) передняя стенка – 33 (25.4%) задняя стенка – 97 (74.6%)	130	6.50%
Нарушения процессов реполяризации резко выраженное – 23 (3.8%) выраженное – 76 (12.6%) умеренное – 205 (33.9%) слабо выраженное – 226 (37.3%) возможное – 75 (12.4%)	605	30.25%
ПБПН	47	2.35%
ПБЛН	24	1.20%
ГЛЖ выраженная – 103 (15.3%) умеренная – 268 (39.7%) возможная – 303 (45.0%)	674	33.70%
Норма	637	31.85%

Таблица 13. Половозрастной состав исследовательской базы ЭКГ данных «Поликлиника» (2000 ЭКГ).

<i>Возрастная группа</i>	<i>Количество ЭКГ мужчин</i>	<i>Количество ЭКГ женщин</i>	<i>Общее количество ЭКГ</i>
Юношеский возраст <25 лет	36 1.80%	26 1.30%	62 3.10%
Молодой возраст 25 – 44 лет	87 4.35%	116 5.80%	203 10.15%
Средний возраст 45 – 59 лет	184 9.20%	350 17.50%	534 26.70%
Пожилой возраст 60 – 74 лет	240 12.00%	627 31.35%	867 43.45%
Старческий возраст 75 – 89 лет	60 3.0%	265 13.25%	325 16.25%
Долгожители ≥ 90 лет	5 0.25%	4 0.2%	9 0.45%
Всего	612 30.6%	1388 69.4%	2000 100.0%

Таблица 14. Распространенность диагностических категорий при анализе ритма сердца в исследовательской базе ЭКГ данных «Поликлиника» (2000 ЭКГ)

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Количество ЭКГ</i>	<i>Распространенность диагностической категории</i>
Синусовый ритм	1677	83.85%
Фибрилляция и трепетание предсердий фибрилляция – 102 (89.5%) трепетание – 12 (10.5%)	114	5.70%
Экстрасистолия наджелудочковые экстрасистолы – 123 (54.2%) желудочковые экстрасистолы – 96 (42.3%) их сочетание – 8 (3.5%)	227	11.35%
АВ-блокада I степени	82	4.10%

Таблица 15. Распространенность диагностических категорий при анализе морфологии в исследовательской базе ЭКГ данных «Поликлиника» (2000 ЭКГ)

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Количество ЭКГ</i>	<i>Распространенность диагностической категории</i>
Очаговые изменения острая стадия – 16 (7.1%) подострая стадия – 131 (58.2%) рубцовая стадия – 78 (34.7%) передняя стенка – 104 (46.2%) задняя стенка – 121 (53.8%)	225	11.25%
Нарушения процессов реполяризации резко выраженное – 16 (3.7%) выраженное – 59 (13.5%) умеренное – 138 (31.6%) слабо выраженное – 163 (37.4%) возможное – 60 (13.8%)	436	21.80%
ПБПН	42	2.10%
ПБЛН	29	1.45%
ГЛЖ выраженная – 119 (21.1%) умеренная – 284 (50.5%) возможная – 160 (28.4%)	563	28.15%
Норма	590	29.50%

Таблица 16. Половозрастной состав исследовательской базы ЭКГ данных «ССМП» (2000 ЭКГ).

<i>Возрастная группа</i>	<i>Количество ЭКГ мужчин</i>	<i>Количество ЭКГ женщин</i>	<i>Общее количество ЭКГ</i>
Юношеский возраст <25 лет	21 1.05%	16 0.80%	37 1.85%
Молодой возраст 25 – 44 лет	104 5.20%	95 4.75%	199 9.95%
Средний возраст 45 – 59 лет	190 9.50%	285 14.25%	475 23.75%
Пожилой возраст 60 – 74 лет	218 10.90%	413 20.65%	631 31.55%
Старческий возраст 75 – 89 лет	122 6.10%	500 25.00%	622 31.10%
Долгожители ≥ 90 лет	7 0.35%	29 1.45%	36 1.80%
Всего	662 33.10%	1338 66.90%	2000 100.0%

Таблица 17. Распространенность диагностических категорий при анализе ритма сердца в исследовательской базе ЭКГ данных «ССМП» (2000 ЭКГ).

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Количество ЭКГ</i>	<i>Распространенность диагностической категории</i>
Синусовый ритм	1585	79.25%
Фибрилляция и трепетание предсердий	344	17.20%
фибрилляция – 290 (84.3%)		
трепетание – 54 (15.7%)		
Экстрасистолия	250	12.50%
наджелудочковые экстрасистолы – 130 (52.0%)		
желудочковые экстрасистолы – 108 (43.2%)		
их сочетание – 12 (4.8%)		
АВ-блокада I степени	147	7.35%

Таблица 18. Распространенность диагностических категорий при анализе морфологии в исследовательской базе ЭКГ данных «ССМП» (2000 ЭКГ)

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Количество ЭКГ</i>	<i>Распространенность диагностической категории</i>
Очаговые изменения острая стадия – 10 (4.9%) подострая стадия – 128 (62.1%) рубцовая стадия – 68 (33.0%) передняя стенка – 83 (40.3%) задняя стенка – 123 (59.7%)	206	10.30%
Нарушения процессов реполяризации резко выраженное – 47 (7.2%) выраженное – 110 (16.7%) умеренное – 230 (35.0%) слабо выраженное – 199 (30.3%) возможное – 71 (10.8%)	657	32.85%
ПБПН	75	3.75%
ПБЛН	30	1.50%
ГЛЖ выраженная – 35 (21.6%) умеренная – 73 (45.1%) возможная – 54 (33.3%)	162	8.10%
Норма	151	7.55%

5 Результаты определения количественных показателей точности комплекса в режиме автоматического интерпретации ЭКГ.

Согласно п. 50.102.1 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 определение количественных показателей точности комплекса: чувствительности, специфичности и позитивной прогностической ценности в режиме автоматического интерпретации ЭКГ производится следующим образом.

Предполагается, что истинный диагноз для ПАЦИЕНТА известен («истина»). Интерпретация (классификация) диагноза по ЭКГ называется испытанием. Для описания характеристик испытаний (и, соответственно – системы автоматической интерпретации ЭКГ) применяют следующие обозначения (см. таблицу 19):

- а) «норма», правильно классифицированная как «норма», называется «истинной нормой» (TN);
- б) «норма», неправильно классифицированная как «патология», называется «ложной патологией» (FP);
- с) «патология», неправильно классифицированная как «норма», называется «ложной нормой» (FN);
- д) «патология», правильно классифицированная как «патология», называется «истинной патологией» (TP).

Таблица 19. Таблица исходов испытаний

Истинный диагноз	Результаты испытаний	
	«Норма»	«Патология»
«Норма»	TN	FP
«Патология»	FN	TP

Рассчитывают следующие показатели:

а) *Чувствительность*: вероятность того, что «истинная патология» будет интерпретирована как «патология»:

$$\text{Чувствительность} = [TP / (TP + FN)] \cdot 100 \%$$

б) *специфичность*: вероятность того, что «истинная норма» будет интерпретирована как «норма»:

$$\text{Специфичность} = [TN / (TN + FP)] \cdot 100 \%$$

с) *Позитивная прогностическая ценность (P*)*: вероятность того, что классифицированная «патология» является на самом деле «истинной патологией».

$$P^* = [TP / (TP + FP)] \cdot 100 \%$$

Результаты оценки количественных показателей точности комплекса «Кардиометр-МТ» в режиме автоматического интерпретации ЭКГ на исследовательских базах ЭКГ данных «Больница», «Поликлиника» и «ССМП» приведены в табл.20 - 25.

Таблица 20. Результаты автоматической анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Больница» при определении диагностических категорий ритма сердца (2000 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Синусовый ритм	1803	99.2%	80.7%	97.9%
Фибрилляция и Трепетание	98	94.9%	99.5%	91.2%
Экстрасистолия	207	94.2%	98.1%	85.2%
АВ-блокада I степени	125	94.4%	97.9%	75.2%

Таблица 21. Результаты автоматической анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Больница» при определении диагностических категорий морфологии (2000 ЭКГ).

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Кол-во ЭКГ</i>	<i>Чувствительность</i>	<i>Специфичность</i>	<i>Позитивная прогностическая ценность</i>
Очаговые изменения	130	83.8%	98.4%	79.0%
НПР	605	80.2%	90.0%	77.6%
ПБПН	47	95.7%	99.9%	95.7%
ПБЛН	24	91.7%	99.9%	91.7%
ГЛЖ	674	75.1%	72.3%	58.0%
Норма	637	72.5%	91.7%	80.3%

Таблица 22. Результаты автоматической анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Поликлиника» при определении диагностических категорий ритма сердца (2000 ЭКГ).

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Кол-во ЭКГ</i>	<i>Чувствительность</i>	<i>Специфичность</i>	<i>Позитивная прогностическая ценность</i>
Синусовый ритм	1677	99.4%	78.0%	95.9%
Фибрилляция и Трепетание	114	95.6%	99.8%	96.5%
Экстрасистолия	227	93.0%	98.6%	89.4%
АВ-блокада I степени	82	95.1%	98.2%	69.0%

Таблица 23. Результаты автоматической анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Поликлиника» при определении диагностических категорий морфологии (2000 ЭКГ).

<i>Диагностическая категория</i>	<i>Кол-во ЭКГ</i>	<i>Чувствительность</i>	<i>Специфичность</i>	<i>Позитивная прогностическая ценность</i>
Очаговые изменения	225	81.3%	97.7%	82.1%
НПР	436	86.5%	91.8%	74.7%
ПБПН	42	100.0%	99.7%	89.4%
ПБЛН	29	89.7%	99.9%	92.9%
ГЛЖ	563	77.3%	74.6%	54.4%
Норма	590	73.2%	93.8%	83.2%

Таблица 24. Результаты автоматической анализа исследовательской базы ЭКГ данных «ССМП» при определении диагностических категорий ритма сердца (2000 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Синусовый ритм	1585	98.9%	81.9%	95.4%
Фибрилляция и Трепетание	344	91.3%	99.3%	96.6%
Экстрасистолия	250	94.8%	98.3%	88.8%
АВ-блокада I степени	147	95.2%	97.0%	71.8%

Таблица 25. Результаты автоматической анализа исследовательской базы ЭКГ данных «ССМП» при определении диагностических категорий морфологии (2000 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Очаговые изменения	206	80.1%	98.7%	87.3%
НПР	657	78.1%	82.0%	67.9%
ПБПН	75	97.3%	99.6%	91.3%
ПБЛН	30	96.7%	99.8%	90.6%
ГЛЖ	162	78.4%	94.0%	53.6%
Норма	151	78.1%	97.0%	67.8%

6. Заключение и рекомендации

6.1 Определение количественных показателей точности комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» (заводские №№ 040119, 040161, 050129, 050132, 050146), изготовленные ЗАО «МИКАРД-ЛАНА» (Россия, 191014, Санкт-Петербург, Фуражный переулок, д. 3, лит. Ж) в режиме автоматической интерпретации ЭКГ проводились в соответствии с требованиями ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011.

6.2 Полученные значения показателей точности комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ в заявленных производителем областях использования соответствуют точности интерпретации ЭКГ, выполненной врачом высокой квалификации.

6.3 В связи с тем, что показатели точности автоматической интерпретации ЭКГ комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» определяются программным обеспечением изделия, полученные результаты распространяются на все изделия данного типа.

6.4 Несмотря на высокую точность автоматической интерпретации комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ», ее результаты не являются окончательным заключением, и в обязательном порядке должны быть подтверждены медицинским специалистом.

7. Выводы

Благодаря своей высокой диагностической эффективности, использование комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в многопрофильных больницах, поликлиниках, в ФАПах, в скорой медицинской помощи, врачами общей практики позволит повысить достоверность результатов исследования ЭКГ в покое и производительность труда медицинских специалистов.

Исполнители:

Заместитель главного врача
по медицинской части,
заведующая отделением кардиологии,
доктор медицинских наук, профессор



М.Ф.Баллюзек

Заведующий отделением



Д.В.Бугагин

Врач функциональной диагностики



Н.Н.Морозова

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



197341, Россия
Санкт-Петербург,
ул. Аккуратова, 2

Тел. +7 (812) 702-37-30
Факс +7 (812) 702-37-01
e-mail: fmrc@almazovcentre.ru

№ _____
на № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального

директора

ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»

Минздрава России

А.О.Конради



2019 г.

ПРОТОКОЛ № 1/19

от 29 марта 2019 г.

Определение количественных показателей точности комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ

В период с 15 февраля по 29 марта 2019 г. в отделении детской кардиологии и медицинской реабилитации клиники Института перинатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России проведено исследование и анализ предоставленных Заказчиком баз данных для определения количественных показателей точности комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы (далее по тексту комплекс) КФС-01

«Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ в условиях работы в детских лечебных учреждениях.

Комплексы КФС-01 «Кардиометр-МТ», изготовленные АО «МИКАРД-ЛАНА» (Россия, 191040, Санкт-Петербург, Фуражный переулок, д. 3, лит. Ж), использовались в лечебно-диагностическом процессе

– в Перинатальном центре ФГБУ "НМИЦ им. В. А. Алмазова" Минздрава России (заводской № 603);

в отделениях Педиатрии №1 и №2 ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России (заводской № 051250);

– в СПб ГБУЗ Городская поликлиника №3 детское поликлиническое отделение № 5 (заводской № 051126).

Цель исследования

Данное исследование проводилось с целью определения количественных показателей точности комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы (далее по тексту комплекс) КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ в условиях работы в детских лечебных учреждениях.

Основание для проведения испытаний

2.1 Договор № 14-01/2019 от 31.01.2019 с предметом договора «Проведение на базе Исполнителя научно-исследовательской работы (НИР) «Определение количественных показателей точности автоматической интерпретации ЭКГ детей и подростков, осуществляемой комплексом для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в соответствие с требованиями ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 г.».

2.2 Техническое задание: «Определение количественных показателей точности комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации детских ЭКГ»

Объект испытаний. Описание, назначение и технические характеристики.

Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» предназначен для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов сердца (ЭКГ) с целью автоматизации электрокардиографических исследований при оценке функционального состояния сердечно-сосудистой системы по ЭКГ покоя с возможностью срочных дистанционных консультаций в стационарах, поликлиниках, в скорой и неотложной помощи, в ФАПах, при профилактических осмотрах, а также в частной практике.

«Кардиометр-МТ» обеспечивает:

- синхронную регистрацию ЭКГ в 12 общепринятых отведениях;
- автоматические измерения и интерпретацию ЭКГ;
- создание электронного архива ЭКГ пациентов медицинского учреждения или кластера медицинских учреждений;
- дистанционную передачу ЭКГ в электронный архив;
- санкционированный удаленный доступ врачей к архиву ЭКГ со своих компьютеров;
- срочные дистанционные консультации удаленными специалистами;
- самостоятельный контроль состояния своей сердечно-сосудистой системы пациентами;
- интеграцию с медицинскими информационными системами.

Комплекс включает в себя:

- устройство съема информации (УСИ);
- коммуникатор (смартфон, планшет, персональный компьютер (ПК));
- Кардиосервер;
- Сервис автоматической интерпретации ЭКГ;
- рабочее место врача на ПК.

С помощью установленного в компьютере или смартфоне ПО снятые ЭКГ в цифровом виде поступают через локальную сеть или Интернет на Кардиосервер, где сохраняются в едином централизованном архиве.

Из Кардиосервера ЭКГ отправляются на Сервис автоматической интерпретации ЭКГ, в котором осуществляется измерение врачебных признаков и формирование синдромального заключения. Результаты автоматической обработки ЭКГ возвращаются на Кардиосервер и оттуда в коммуникатор в место ее съема.

Одновременно с этим врач функциональной диагностики получает доступ к ЭКГ и результатам ее обработки со своего ПК в любое время и в любом месте.

Технические характеристики комплекса КФС-01 приведены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики

Показатель (характеристика)	Значения	Единицы измерения
Полное входное сопротивление на частоте 10 Гц, не менее	100	МОм
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000	
Уровень внутренних шумов, приведённых ко входу (размах), не более	20	мкВ
Постоянная времени, не менее	3,2	с
Коэффициент взаимовлияния между каналами, не более	2	%
Постоянный ток в цепи пациента, не более	0,1	мкА
Диапазон входных сигналов, не уже	0,03-10	мВ
Продолжительность синхронного съёма 12 отведений ЭКГ для формирования автоматического синдромального заключения	24	с
Частота дискретизации входного непрерывного сигнала	500	Гц
Число разрядов аналого-цифрового преобразователя	24	
Защита входных цепей комплекса от воздействия импульсов дефибриллятора с энергией разряда	400	дж

Процедура и объем исследования

Определение количественных показателей точности комплекса КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации ЭКГ проводилось на материале исходной базы ЭКГ объёмом 2000 ЭКГ данных. Исходная база ЭКГ данных была собрана в Перинатальном центре ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, в отделениях Педиатрии №1 и №2 ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, СПб ГБУЗ Городская поликлиника №3 детское поликлиническое отделение № 5.

Оценка количественных показателей точности комплекса: чувствительности, специфичности и положительной прогностической

ценности проводилась в соответствии с методами п. 50.102.1 ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 для основных диагностических категорий. При автоматической интерпретации ритма сердца к основным диагностическим категориям относятся:

- синусовый ритм;
- миграция водителя ритма;
- фибрилляция и трепетание предсердий;
- экстрасистолия;
- АВ блокада I степени;
- норма по ритму.

При автоматической интерпретации морфологии к основным диагностическим категориям относятся:

- предсердные нарушения;
- ПБПН;
- ПБЛН;
- удлинённый QT;
- нарушение процессов реполяризации;
- гипертрофия левого желудочка (преобладание электрической активности ЛЖ);
- норма по морфологии.

На основе исходной базы ЭКГ данных были сформированы три исследовательских базы ЭКГ данных «Перинатальный центр», «Поликлиника» и «Больница».

Каждая из баз ЭКГ данных соответствует структурным особенностям того контингента пациентов, который обслуживает лечебно-профилактическое учреждение соответствующего профиля. К этим структурным особенностям относятся: пол, возраст, распространенность основных ЭКГ синдромов по ритму сердца и морфологии (п.50.102.2 ГОСТ IEC 60601-2-51-2011).

Исследовательская база ЭКГ данных «Перинатальный Центр» отражает особенности контингента перинатального центра, исследовательская база ЭКГ данных «Поликлиника» – особенности контингента детской

поликлиники, исследовательская база ЭКГ данных «Больница» — особенности контингента детской больницы соматического отделения.

Исследовательские базы ЭКГ данных были сформированы с учетом требований ГОСТ IEC 60601-2-51-2011.

4.1 Требования к исследовательским базам ЭКГ данных.

4.1.1 В исследовательскую базу ЭКГ данных не должны входить ЭКГ с суммарным уровнем шума, превышающим 75 мкВ и/или дрейфом изолинии, превосходящим 1 мВ (п. 50.101.4 ГОСТ IEC 60601-2-51-2011).

4.1.2 В исследовательские базы данных могут быть включены только ЭКГ, обладающие истинным диагнозом, при морфологическом анализе, подтвержденным не электрокардиографическими методами (п. 50.102.3.1 ГОСТ), при анализе сердечного ритма — квалифицированным специалистом (п. 50.102.4.1 ГОСТ).

4.1.3. Исследовательские базы данных ЭКГ должны включать не менее 1500 ЭКГ с синусовым ритмом (п. 50.102.4.1 ГОСТ).

4.2 Структуры исследовательских баз ЭКГ данных.

4.2.1 Структура исследовательской базы ЭКГ данных «Перинатальный Центр» (общее количество ЭКГ – 628 ЭКГ).

Таблица 2. Половозрастной состав выборки ЭКГ в исследовательской базе ЭКГ данных «Перинатальный центр (628 ЭКГ)».

Возрастная группа	Количество ЭКГ мальчиков	Количество ЭКГ девочек	Общее количество ЭКГ
Новорожденный и грудной возраст 0 лет	168 26.7%	202 32.2%	370 58.9%
Раннее детство (1 – 3 лет)	145 23.1%	113 18.0%	258 41.1%
Всего	313 49.8%	315 50.2%	628 100%

Таблица 3. Распространенность диагностических категорий при анализе ритма сердца в исследовательской базе ЭКГ данных «Перинатальный центр (628 ЭКГ)».

Диагностическая категория	Количество ЭКГ	Распространенность диагностической категории
Синусовый ритм	592	94.3%
Миграция водителя ритм	34	5.4%
Фибрилляция и трепетание	0	0%
Экстрасистолия	11	1.8%
АВ блокада I степени	0	0%
Норма по ритму	592	94.3%

Таблица 4. Распространенность диагностических категорий при анализе морфологии сердца в исследовательской базе ЭКГ данных «Перинатальный центр (628 ЭКГ)».

Диагностическая категория	Количество ЭКГ	Распространенность диагностической категории
Предсердные нарушения	11	1.8%
ПБПН	2	0.3%
ПБЛН	0	0%
Удлинённый QT	6	1%
Нарушения процессов реполяризации	36	5.7%
Преобладание электрической активности левого желудочка	0	0%
Норма по морфологии	561	89.3%

4.2.2 Структура исследовательской базы ЭКГ данных «Поликлиника» (743 ЭКГ).

Таблица 5. Половозрастной состав выборки ЭКГ в исследовательской базе ЭКГ данных «Поликлиника (743 ЭКГ)».

Возрастная группа	Количество ЭКГ мальчиков	Количество ЭКГ девочек	Общее количество ЭКГ
Новорожденный и грудной возраст 0 лет	12 1.6%	10 1.4%	22 3.0%
Раннее детство (1 – 3 лет)	78 10.5%	84 11.3%	162 21.8%
Первое детство (4 – 7 лет)	100 13.5%	117 15.7%	217 29.2%
Второе детство (8 – 12 лет)	81 10.9%	49 6.5%	130 17.4%
Подростковый возраст (13 – 16 лет)	112 15.1%	100 13.5%	212 28.6%
Всего	383 51.6%	360 48.4%	743 100%

Таблица 6. Распространенность диагностических категорий при анализе ритма сердца в исходной базе ЭКГ данных «Поликлиника (743 ЭКГ)».

Диагностическая категория	Количество ЭКГ	Распространенность диагностической категории
Синусовый ритм	690	92.9%
Миграция водителя ритм	52	7%
Фибрилляция и трепетание	0	0%
Экстрасистолия	13	1.8%
АВ блокада I степени	22	3%
Норма по ритму	629	84.7%

Таблица 7. Распространенность диагностических категорий при анализе морфологии сердца в исходной базе ЭКГ данных «Поликлиника (743 ЭКГ)».

Диагностическая категория	Количество ЭКГ	Распространенность диагностической категории
Предсердные нарушения	7	1%
ПБПН	7	1%
ПБЛН	0	0%
Удлиненный QT	40	5.4%
Нарушения процессов реполяризации	13	1.8%
Преобладание электрической активности левого желудочка	3	0.4%
Норма по морфологии	652	87.8%

4.2.3 Структура исследовательской базы ЭКГ данных «Больница-соматическое отделение» (456 ЭКГ).

Таблица 8. Половозрастной состав выборки ЭКГ в исследовательской базе ЭКГ данных «Больница – соматическое отделение» (456 ЭКГ).

Возрастная группа	Количество ЭКГ мальчиков	Количество ЭКГ девочек	Общее количество ЭКГ
Новорожденный и грудной возраст (0 лет)	24 5.3%	33 7.2%	57 12.5%
Раннее детство (1 – 3 лет)	31 6.8%	20 4.4%	51 11.2%
Первое детство (4 – 7 лет)	32 7.0%	28 6.2%	60 13.2%
Второе детство (8 – 12 лет)	48 10.5%	72 15.8%	120 26.3%
Подростковый возраст (13 – 16 лет)	68 14.9%	72 15.8%	140 30.7%
Старше 16 лет	12 2.6%	16 3.5%	28 6.1%
Всего	215 47.1%	241 52.9%	456 100%

Таблица 9. Распространенность диагностических категорий при анализе ритма сердца в исходной базе ЭКГ данных «Больница – соматическое отделение» (456 ЭКГ).

Диагностическая категория	Количество ЭКГ	Распространенность диагностической категории
Синусовый ритм	370	81.1%
Миграция водителя ритм	43	9.4%
Фибрилляция и трепетание	0	0%
Экстрасистолия	18	4%
АВ блокада I степени	9	2%
Норма по ритму	347	76.1%

Таблица 10. Распространенность диагностических категорий при анализе морфологии сердца в исходной базе ЭКГ данных «Больница – соматическое отделение» (456 ЭКГ).

Диагностическая категория	Количество ЭКГ	Распространенность диагностической категории
Предсердные нарушения	5	1%
ПБПН	5	1%

ПБЛН	0	0%
Удлиненный QT	14	3%
Нарушения процессов реполяризации	23	5%
Преобладание электрической активности левого желудочка	0	0
Норма по морфологии	409	89.7%

4.2.4 Сводные данные о структуре исследовательских баз ЭКГ данных.

Таблица 11. Сводные данные о возрастном составе пациентов Перинатального Центра (628 ЭКГ), Поликлиники (743 ЭКГ) и Больницы – соматическое отделение (456 ЭКГ). Всего 1827 ЭКГ.

Возрастная группа	Количество пациентов	Общее количество пациентов		
	Перинатальный Центр 628 ЭКГ	Поликлиника 743 ЭКГ	Больница 456 ЭКГ	
Новорожденный и грудной возраст 0 лет	370 58.9%	22 3.0%	57 12.5%	449 24.6%
Раннее детство (1 – 3 лет)	258 41.1%	162 21.8%	51 11.2%	471 25.8%
Первое детство (4 – 7 лет)	-	217 29.2%	60 13.2%	277 15.2%
Второе детство (8 – 12 лет)	-	130 17.4%	120 26.3%	250 13.7%
Подростковый возраст (13 – 16 лет)	-	212 28.6%	140 30.7%	352 19.3%
Старше 16 лет	-	-	28 6.1%	28 1.5%
Всего	628 100%	743 100%	456 100%	1827 100%

Таблица 12. Сводные данные о распространенности диагностических категорий при анализе ритма сердца в Перинатальном Центре (628 ЭКГ), Поликлинике (743 ЭКГ) и Больнице (456 ЭКГ) Всего 1827 ЭКГ.

Диагностическая категория	Количество ЭКГ	Всего 1827 ЭКГ		
	Перинатальный Центр 628 ЭКГ	Поликлиника 743 ЭКГ	Больница 456 ЭКГ	
Синусовый ритм	592 94.3%	690 92.9%	370 81.1%	1652 90.4%
Миграция водителя ритм	34 5.4%	52 7%	43 9.4%	129 7%
Фибрилляция и трепетание	–	–	–	–
Экстрасистолия	11 1.8%	13 1.8%	18 4%	42 2.3%
АВ блокада I степени	–	22 3%	9 2%	73 4%
Норма по ритму	592 94.3%	629 84.7%	347 76.1%	1568 85.8%

Таблица 13. Сводные данные о распространенности диагностических категорий при анализе морфологии сердца в Перинатальном Центре (628 ЭКГ), в Поликлинике (743 ЭКГ) и в Больнице (456 ЭКГ). Всего 1827 ЭКГ.

Диагностическая категория	Количество ЭКГ	Всего 1827 ЭКГ		
	Перинатальный Центр 628 ЭКГ	Поликлиника 743 ЭКГ	Больница 456 ЭКГ	
Предсердные нарушения	11 1.8%	7 1%	5 1%	23 1.2%
ПБПН	2 0.3%	7 1%	5 1%	14 0.8%
ПБЛН	–	–	–	–
Удлинённый QT	6 1%	40 5.4%	14 3%	60 3.3%
Нарушения процессов реполяризации	36 5.7%	13 1.8%	23 5%	72 3.9%
Преобладание электрической активности левого желудочка	–	3 0.4%	–	3 0.2%
Норма по морфологии	561 89.3%	652 87.8%	409 89.7%	1622 88.8%

Результаты определения количественных показателей точности комплекса в режиме автоматической интерпретации ЭКГ.

Согласно п. 50.102.1 ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 определение количественных показателей точности комплекса: чувствительности, специфичности и позитивной прогностической ценности в режиме автоматической интерпретации ЭКГ производится следующим образом. Предполагается, что истинный диагноз для ПАЦИЕНТА известен («истина»). Интерпретация (классификация) диагноза по ЭКГ называется испытанием. Для описания характеристик испытаний (и, соответственно, системы автоматической интерпретации ЭКГ) применяют следующие обозначения (см. таблицу 14):

«норма», правильно классифицированная как «норма», называется «истинной нормой» (TN);

«норма», неправильно классифицированная как «патология», называется «ложной патологией» (FP);

«патология», неправильно классифицированная как «норма», называется «ложной нормой» (FN);

«патология», правильно классифицированная как «патология», называется «истинной патологией» (TP).

Таблица 14. Таблица исходов испытаний

Истинный диагноз	Результаты испытаний	
	«Норма»	«Патология»
«Норма»	TN	FP
«Патология»	FN	TP

Рассчитываются следующие показатели:

а) *Чувствительность: вероятность того, что «истинная патология» будет интерпретирована как «патология»:*

$$\text{Чувствительность} = [TP/(TP+FN)] 100\%$$

б) *Специфичность: вероятность того, что «истинная норма» будет интерпретирована как «норма»:*

$$\text{Специфичность} = [TN/(TN+FP)] 100\%$$

с) *Позитивная прогностическая ценность (P⁺): вероятность того, что классифицированная «патология» является на самом деле «истинной патологией»*

$$P^+ = [TP/(TP+FP)] 100\%$$

Результаты оценки количественных показателей точности комплекса «Кардиометр-МТ» в режиме автоматического интерпретации ЭКГ на исследовательских базах ЭКГ данных «Перинатальный Центр», «Поликлиника» и «Больница» приведены в табл.15 – 20.

Таблица 15. Результаты автоматического анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Перинатальный центр» при определении диагностических категорий ритма сердца (628 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Синусовый водитель ритма	592	95.8%	97.2%	99.8%
Миграция водителя ритма	34	94.1%	98.1%	74.4%
Экстрасистолия	11	90.9%	99.2%	66.7%
АВ блокада I степени	0	–	–	–
Фибрилляция и трепетание	0	–	–	–
Норма по ритму	592	94.9%	94.4%	99.6%

Таблица 16. Результаты автоматического анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Перинатальный центр» при определении диагностических категорий морфологии (628 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Предсердные нарушения	11	81.8%	99.7%	81.8%
ПБПН	2	100%	99.8%	66.7%
ПБЛН	0	–	–	–
Нарушения процессов реполяризации	36	72.2%	98.6%	76.5%
Преобладание электрической активности левого желудочка	0	–	–	–
Удлиненный QT	6	100%	99.8%	85.7%
Норма по морфологии	561	96.6%	73.1%	96.8%

Таблица 17. Результаты автоматического анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Поликлиника» при определении диагностических категорий ритма сердца (743 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Синусовый водитель ритма	690	98.4%	83.0%	98.7%
Миграция водителя ритма	52	82.7%	98.4%	79.6%
Экстрасистолия	13	76.9%	99.9%	90.9%
АВ блокада I степени	22	86.4%	100%	100%
Фибрилляция и трепетание	0	—	—	—
Норма по ритму	629	98.7%	81.6%	96.7%

Таблица 18. Результаты автоматического анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Поликлиника» при определении диагностических категорий морфологии (743 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Предсердные нарушения	7	85.7%	99.9%	75%
ПБПН	7	85.7%	99.9%	85.7%
ПБЛН	0	—	—	—
Нарушения процессов реполяризации	13	84.6%	99.3%	68.8%
Преобладание электрической активности левого желудочка	3	100%	100%	100%
Удлиненный QT	40	95.0%	99.4%	90.5%
Норма по морфологии	652	95.9%	80.7%	96.5%

Таблица 19. Результаты автоматического анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Больница – соматическое отделение» при определении диагностических категорий ритма сердца (456 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Синусовый водитель ритма	370	97.3%	80.2%	95.5%
Миграция водителя ритма	43	79.1%	98.8%	87.2%
Экстрасистолия	18	83.3%	99.3%	83.3%
АВ блокада I степени	9	88.9%	99.6%	80%
Фибрилляция и трепетание	0	–	–	–
Норма по ритму	347	94.5%	79.8%	93.7%

Таблица 20. Результаты автоматического анализа исследовательской базы ЭКГ данных «Больница – соматическое отделение» при определении диагностических категорий морфологии (456 ЭКГ).

Диагностическая категория	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
Предсердные нарушения	5	60%	99.8%	75%
ПБПН	5	80%	99.8%	80%
ПБЛН	0	–	–	–
Нарушения процессов реполяризации	23	78.3%	98.4%	72%
Преобладание электрической активности левого желудочка	0	–	–	–
Удлиненный QT	14	92.9%	99.5%	86.7%
Норма по морфологии	409	87.3%	80.9%	97.5%

Заключение и рекомендации

6.1 Определение количественных показателей точности комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» (заводские №№ 051275, 603, 051250, 051126), изготовленные АО «МИКАРД-ЛАНА» (Россия, 191014, Санкт-Петербург, Фуражный переулок, д. 3, лит. Ж) в режиме автоматической интерпретации ЭКГ проводились в соответствии с требованиями ГОСТ IEC 60601-2-51-2011.

6.2 Полученные значения показателей точности комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в режиме автоматической интерпретации детских ЭКГ в заявленных производителем областях использования соответствуют точности интерпретации ЭКГ, выполненной квалифицированным врачом.

6.3 В связи с тем, что показатели точности автоматической интерпретации ЭКГ комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» определяются программным обеспечением изделия, полученные результаты распространяются на все изделия данного типа.

6.4 Несмотря на высокую точность автоматической интерпретации комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ», ее результаты не являются окончательным заключением и в обязательном порядке должны быть подтверждены медицинским специалистом.

Выводы

Благодаря своей высокой диагностической эффективности, использование комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01 «Кардиометр-МТ» в многопрофильных детских больницах, детских поликлиниках, в перинатальных центрах позволит повысить достоверность результатов исследования ЭКГ в покое и производительность труда медицинских специалистов. Комплекс также может с успехом применяться для диспансеризации и скрининговых обследований детей.

Исполнители:

Гл. научный сотрудник/руководитель
НИО сердечно-сосудистых заболеваний
у детей, д.м.н.

Е.С.Васичкина

Врач детский кардиолог

Т.С.Лоев

Врач функциональной диагностики

Е.Ю.Горожанкина

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.