

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИ ФБГУН НИИ ФХН ФМБА РФ
Академик РАН, профессор В.И. Сергиенко



ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца
комплекса аппаратно-программного для скрининга
сердца "КардиРу" ТУ 9442-038-17635079-2012,
производства ООО "Медицинские компьютерные
системы" (г. Москва)

Основания для проведения медицинских испытаний:

- Сопроводительное письмо №300 от 30.10.2012 ООО «МКС»
- Протокол технических испытаний №063MED05/12 от 26.06.2012 ИЛ ООО "ИНКОР"
- Заключение о токсикологических, санитарно-химических испытаниях № 187.293.Р.12 от 28.06.2012 АНО "ИМБИИТ" с дополнением от 25.09.2012.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В период с 27-го ноября 2012 г по 20-е декабря 2012 г на клинической базе НИИ ФХМ ФМБА РФ в ГКБ №7 проводились медицинские клинические испытания комплекса аппаратно-программного для скрининга сердца "КардиРу" ТУ 9442-038-17635079-2012 (далее - комплекс), производства ООО "Медицинские компьютерные системы" (г. Зеленоград, Москва)

Комплекс предназначен для оценки функционального состояния сердца, основанной на компьютерном расчете и 3D-визуализации "портретов сердца" электромагнитного излучения миокарда по низкоамплитудным флуктуациям стандартной ЭКГ, регистрируемой по отведениям от конечностей, а также на оценке variability сердечного ритма.

Комплекс реализует одну из новых технологий анализа ЭКГ-сигнала, базирующуюся на оценке существующих в норме и патологии низкоамплитудных (10-30 мкВ) колебаний (дисперсий) сигнала от цикла к циклу ("*beat-to-beat*"), которые можно выявить на всем протяжении кардиоцикла в заданных и сопоставляемых фрагментах. Полученные результаты дисперсий колебаний амплитуд де- и реполяризации предсердий и желудочков отображаются на поверхности квазиэпикарда с использованием *электродинамической модели миокарда*. Подтверждением обоснованности использования анализа небольших колебаний являются многочисленные исследования дисперсии длительности и амплитуд Р и Т зубцов, QRS-комплекса, интервала QT по данным стандартной ЭКГ и ортогональных отведений.

Для проведения медицинских испытаний были представлены:

№ п/п	Наименование	Количество, шт.	Серийный номер
1	Регистрирующий блок "КардиРу"	1	201
2	Кабель пациента со встроенными электродами	1	-
3	Кабель пациента с разъемами типа «кнопка» для подключения одноразовых и многоразовых электродов	1	-
4	Комплект из 4-х многоразовых	4	-

№ п/п	Наименование	Количество, шт.	Серийный номер
	электродов на конечности типа «клипса» для взрослых		
5	Комплект из 4-х многоцветных электродов на конечности типа «клипса» для детей	4	-
6	Зарядное устройство	1	-
7	Транспортный чехол	1	-
8	Руководство по эксплуатации	1	-

За период медицинских испытаний изделия проведено обследование 40 пациентов с различными вариантами электрокардиографической нормы и кардиографической патологии.

Для оценки качества графической регистрации ЭКГ посредством комплекса аппаратно-программного для скрининга сердца "КардиРу" использовались контрольные регистраторы: БИОС ЭК-ЗТ-01 серийный номер 1371510.

Все пациенты дали информированное согласие на участие в проводимых испытаниях.

2. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводили с целью проверки соответствия технических и эксплуатационных характеристик изделия требованиям технических условий, а также анализу возможности применения в медицинской практике. Кроме того, испытания проводились с целью контроля заявляемых возможностей и выяснения их соответствия современным требованиям медицинской практики.

В соответствии с программой и методикой медицинских испытаний оценивались следующие показатели:

- качество эксплуатационной документации
- проверка функциональных и эксплуатационных, в том числе эргономических характеристик изделия;
- контроль заявляемых возможностей.

2.1. Проверка, соответствия изделия основным требованиям по назначению.

2.2. Оценка достаточности сведений, изложенных в эксплуатационной документации к изделию.

2.2.1. Проверка по данному пункту программы выполнялась как при первичном изучении эксплуатационной документации к изделию, так и в процессе проведения испытаний. При этом оценивалась:

- достаточность объема приводимых сведений и иллюстраций для изучения изделия и принципа его работы, правил его эксплуатации и технического обслуживания;

- достаточность и полнота сведений изложенных в инструкции по применению изделия;

- возможность использования эксплуатационной документации специалистами различной квалификации.

2.3. Оценка изделия на удобство эксплуатации.

2.3.1. Проверка по данному пункту программы выполнялась в процессе проведения исследований. При этом оценивалась:

- простота операции по разворачиванию, свертыванию и перемещению изделия в процессе проведения диагностических исследований;

- достаточность средств контроля и управления, а так же удобство их расположения;

- информативность выполненных надписей и условных обозначений, их достаточности и др.;

- возможность эксплуатации изделия персоналом различной квалификации,

2.4. Оценка требованиям безопасности применения изделия, как для персонала, так и для пациентов.

2.5. Оценка внешнего вида (техническая эстетика, художественное оформление, гармония и сочетание красок и т.п.).

2.6. Оценка качества изготовления изделия.

2.7. Оценка на соответствие изделия современным требованиям науки и медицинской практики.

2.7.1. Оценка по данному пункту программы выдавалась на основании анализа предоставляемых медицинских заключений и их сопоставления с клиническими данными и результатами других методов диагностики поражения миокарда.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1 Материал и методы исследования.

В исследование были включены 20 больных и 20 условно здоровых пациентов. Все пациенты находились на разных стадиях медикаментозного лечения.

- 2 больных с острым ИМ (ОИМ) (52 года, в остром периоде проведена тромболитическая терапия и стентирование и 59 лет);
- 5 больных с рубцовыми изменениями, перенесшие инфаркт;
- 6 пациентов с недостаточностью кровообращения и хронической сердечной недостаточностью;
- 7 пациентов с гипертонической болезнью разной степени тяжести.

Все включённые в исследование больные прошли соответствующее клинико-функциональное обследование (ЭКГ-12, Эхо-КГ, биохимические показатели крови), на основании данных которого были сформулированы вышеприводимые клинические диагнозы.

Контрольную группу составили 20 условно здоровых лиц без каких либо анамнестических и ЭКГ-признаков заболеваний сердца (ср. возраст - 38,3±1,8 лет).

Анализ результатов скрининга проводился по показателю % миокарда. Этот показатель отражает распространённость повышенной дисперсии колебаний в процентах. Если принять за 100% поражение всего миокарда, то, чем больше процент, тем тяжелее поражение и больше нестабильность функционального состояния миокарда. В норме этот показатель менее 15%. При анализе материала выделялось 3 степени отклонений: от 0% до 15%, от 16% до 24% и от 25% и выше.

3.2. Результаты испытаний

Таблица 1. Распределение результатов обследования

Диагнозы\Значение миокард %	До 15%	16-24%	25% и выше
Норма (практически здоров)	18	2	0
Болен	3	12	5

Чувствительность и специфичность комплекса оценена по результатам обследования 20 практически здоровых лиц и 20 пациентов с различными патологиями миокарда, имеющих

установленный клинический диагноз на верификации другими инструментальными методами исследования.

Средняя чувствительность комплекса к патологическим изменениям составила 85 %. В контрольной группе из 20 практически здоровых лиц средний показатель специфичности для патологических изменений составил 90 %.

3 случая ложноотрицательных заключений (индикатор миокард <15%) соответствуют ситуации стабильности дисперсионных отклонений миокарда в покое.

Ложноположительных заключений (индикатор миокард >25%) в ходе исследований не выявлено.

3.3. Эксплуатационные возможности изделия

3.3.1. Обеспечение регистрации ЭКГ от конечностей и формирование 6-ти (стандартных и усиленных).

3.3.2. Время регистрации ЭКГ - 30 секунд.

3.3.3. Обследование пациента может проводиться в положении "сидя" и "лёжа" на кушетке, для проведения обследования не требуется специальная подготовка пациента.

3.3.4. Дискретные значения шкалы усиления сигнала: 10 мм/мВ, дискретные значения скорости развёртки: 25 мм/с.

3.3.5. Программное обеспечение осуществляет количественную оценку отклонений от нормы параметров низкоамплитудных характеристик ЭКГ, интегральную оценку variability сердечного ритма по (по Баевскому Р.М.). Результаты автоматической обработки представлены: количественными параметрами (пульс. ритм, интегральный индекс миокарда, код детализации), в виде ЭКГ-кривой в 6-ти отведениях от конечностей (I, II, III, aVR, aVL, aVF), в виде текстового заключения, содержащего информацию о наличии или отсутствия изменений с рекомендациями по дальнейшему кардиологическому обследованию пациента и галереи трёхмерных цветных "портретов сердца".

3.3.6. Морфология элементов электрокардиографической кривой, зарегистрированной посредством комплекса, амплитудно-временные значения элементов при регистрации ЭКГ с усилением 10 мм/мВ и скоростью 25 мм/с полностью соответствуют контрольным электрокардиограммам, полученным с помощью контрольных регистраторов.

3.3.7. Эксплуатационная документация выполнена подробно и понятно для медицинского персонала и квалифицированных

пользователей. Комплекс прост в применении, медицинский персонал легко обучается работе с ним. Комплекс имеет хорошие эргономические и эксплуатационные характеристики. Интерфейс пользователя достаточно прост в работе и удобен в эксплуатации. За время эксплуатации существенных сбоев и технических отказов не отмечено. Комплекс обладает достаточными для такого класса приборов сервисными функциями (отображение ЭКГ на экране, запись в память, перенос данных, распечатку и т.п.). Эксплуатационная документация соответствует требованиям, предъявляемым к ее изложению. Конпоновка и дизайн регистрирующего блока, конструкция узлов и агрегатов, программное обеспечение соответствуют сложившемуся уровню развития аналогичной техники. Комплекс обеспечивает надежный съем электрокардиограммы с последующим анализом с использованием специализированных программ. Комплекс может эксплуатировать подготовленный медицинский персонал и обслуживать инженерно-технический персонал лечебно-диагностического учреждения.

4. ЗАМЕЧАНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ.

4.1. Замечания

Принципиальных замечаний нет

4.2. Рекомендации

Целесообразно в последующих модификациях прибора обеспечить опции:

- после наложения электродов иметь возможность работать в режиме мониторинга.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные исследования позволяют заключить, что аппаратно-программный комплекс для скрининга сердца "КардиРу" ТУ 9442-038-17635079-2012:

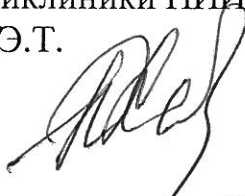
5.1. Отвечает существующим требованиям, предъявляемым к приборам такого класса.

5.2. Обеспечивает получение заявляемых возможностей.

5.3. Может быть рекомендован для проведения скрининговых персональных исследований в бытовых условиях и в повседневной клинической практике лечебных и профилактических учреждений РФ.

5.4 Аппаратно-программный комплекс для скрининга сердца "КардиРу" ТУ 9442-038-17635079-2012 может быть рекомендован к серийному производству.

Главный врач поликлиники НИИ ФХН
к.м.н. Хайбулина Э.Т.



Врач отделения функциональной диагностики
Елкин Д.Г.



Протокол перепечатыванию и исправлениям не подлежит.