



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Ověření použitelnosti svodového systému EASI pro EKG v praxi

Verification of the usability of EASI system for ECG in practice

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor: Bc. Jakub Gelbič
Vedoucí práce: Ing. Mariia Simonova
Odborný konzultant: Ing. Ivana Kubátová Ph.D.

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2017/2018

Z a d á n í d i p l o m o v é p r á c e

Student: **Bc. Jakub Gelbič**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Ověření použitelnosti svodového systému EASI pro EKG v praxi**
Téma anglicky: Verification of the usability of EASI system for ECG in practice

Zásady pro vypracování:


Cílem diplomové práce je ověření použitelnosti svodového systému EASI pro EKG v praxi. Na základě současného stavu problematiky v ČR i ve světě stanovte hlavní výhody a nevýhody svodového systému EASI pro využití v praxi a popište možnosti jeho uplatnění. Dále ho porovnejte s dalšími svodovými systémy pro EKG, které jsou již v praxi dlouhodobě zavedeny. V rámci diplomové práce zpracujte klinické hodnocení svodového systému EASI pro EKG. Připravte technickou dokumentaci pro vstup svodového systému EASI pro EKG na český trh.

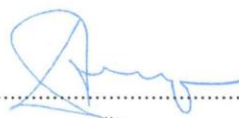
Seznam odborné literatury:

- [1] D. D. Finlay, C. D. Nugent, J. G. Kellett, M. P. Donnelly, P. J. McCullagh and N. D. Black, Synthesising the 12-lead electrocardiogram: Trends and challenges, Eur. J. Intern. Med., ročník 18, číslo 8, 2007, 566-570 s.
- [2] W. Oleksy, E. Tkacz and Z. Budzianowski, Improved EASI ECG method as a future tool in diagnostics of patients suffering from noncommunicable diseases (NCDs), EXPERIMENTAL & CLINICAL CARDIOLOGY, ročník 20, číslo 8, 2014
- [3] P. Kligfield et al., Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: The electrocardiogram and its technology: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, ..., Circulation, ročník 115, číslo 10, 2007
- [4] European Commission, CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC, Med. DEVICES Guid. Doc., 2016

Vedoucí: Ing. Mariia Simonova
Konzultant: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Zadání platné do: 20.09.2019


.....
vedoucí katedry / pracoviště


.....
děkan

V Kladně dne 19.02.2018

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem *Ověření použitelnosti svodového systému EASI pro EKG v praxi* vypracoval(a) samostatně a použil(a) k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne

.....

Podpis

PODĚKOVÁNÍ

Tímto bych chtěl vyjádřit své díky inženýrce Marii Simonové, vedoucí mé práce. Za její trpělivost, důkladnost a vždy konstruktivní kritiku.

Díky chci ale říci i mým nejbližším, kteří mne ve studiu vždy bezpodmínečně podporovali.

Abstrakt:

Cílem této práce bylo ověření použitelnosti svodového systému EASI pro EKG pro praxi pomocí klinického hodnocení. Dále porovnání se zavedenými systémy, identifikace možného uplatnění, potenciálních přínosů v kardiologické praxi a příprava technické dokumentace pro uvedení zdravotnického prostředku s EASI na český trh.

V rámci klinického hodnocení byla provedena analýza klinických dat z literatury, při níž byla sledována spolehlivost poskytovaných diagnostických dat pro široké spektrum diagnóz a použití. Pro posouzení bezpečnosti zdravotnického prostředku s technologií EASI byla zpracována analýza rizik, porovnání s predikátem a posouzení biokompatibility.

V závěrečné zprávě z klinického hodnocení byl svodový systém EASI shledán dostatečně bezpečným, účinným a spolehlivým pro použití v kardiologické praxi. Dále byly shrnuty přínosy, které jsou s použitím EASI pro záznam EKG spojené, a byly prezentovány možnosti, v jakých oborech by se tyto přínosy daly nejlépe využít.

Klíčová slova:

EKG, EASI, Dower, Klinické hodnocení

Abstract:

The aim of this paper was to verify the applicability of EASI lead system for ECG in practice with use of clinical evaluation. Furthermore, comparison with established systems, identification of possible application, potential benefits in cardiological practice and preparation of technical documentation for placing the medical device with EASI on the Czech market.

The clinical evaluation analyzed the data from the literature, which examined the reliability of the diagnostic data provided for a wide range of diagnoses and uses. A risk analysis, comparison with the predicate and biocompatibility assessment was performed to assess the safety of the EASI medical device.

In the final clinical trial report, the EASI leakage system was found to be sufficiently safe, effective and reliable for use in cardiological practice. In addition, the benefits were combined with EASI for ECG recording and options were presented in which fields these benefits could best be exploited.

Keywords:

ECG, EASI, Dower, Clinical evaluation

Obsah

1. Úvod.....	1
2. Elektrokardiografie.....	2
2.1. Úvod do problematiky elektrokardiografie.....	2
2.2. Elektrody a svody.....	2
2.3. Svodové systémy s redukováným počtem elektrod	3
2.4. Svodový systém EASI pro EKG.....	4
2.5. Svodové systémy pro EKG zavedené v klinické praxi	5
2.6. Obecné výhody EASI	5
2.7. Monitorování a diagnostika	6
2.8. Potenciální rizika a problémy spojené s používáním EASI v praxi.....	8
3. Metodika.....	11
3.1. Metody sběru a zpracování dat pro klinické hodnocení.....	11
3.2. Metoda hodnocení rizik.....	13
3.2.1. Omezení a nedostatky metody FMEA	14
4. Klinické hodnocení.....	15
4.1. Úvod do klinického hodnocení	15
4.2. Plán klinického hodnocení	16
4.3. Popis zdravotnického prostředku.....	16
4.4. Fyzický a chemický popis.....	17
4.5. Princip fungování	17
4.6. Účel použití	18
4.7. Indikace	18
4.8. Analýza klinických vlastností EASI v diagnostice	19
4.9. Prokázání rovnocennosti s predikátem	35
4.10. Posouzení Biokompatibility	43
4.10.1. Popis posuzovaného zařízení	43

4.10.2	Kategorizace podle povahy kontaktu s tělem a době trvání kontaktu podle Přílohy A k ISO 10993-1.....	43
4.10.3	Zhodnocení testování biokompatibility podle Přílohy A k ISO 10993-1.....	43
4.10.4	Přehled testování biokompatibility	44
4.10.5.	Závěr posouzení biokompatibility.....	44
4.11.	Závěr analýzy klinických dat	45
5.	Analýza rizik při uvádění systému EASI do praxe.....	46
5.1.	Klasifikace rizik.....	46
5.2.	Analýza rizik - FMEA.....	46
5.3.	Vyhodnocení rizik	60
6.	Výsledky.....	61
6.1.	Metaanalýza klinických vlastností EASI.....	61
6.2.	Prokázání rovnocennosti s predikátem.....	63
6.3.	Analýza rizik při uvádění systému EASI do praxe	64
6.4.	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení.....	65
7.	Diskuze.....	67
8.	Závěr.....	69
9.	Reference.....	70
	Seznam obrázků:.....	76
	Seznam tabulek:	78
	Příloha 1 – Návrh ES Prohlášení o shodě pro BTL Flexi – EASI 12 ECG.....	80

1. Úvod

Elektrokardiografie (EKG) je základní vyšetřovací metoda v kardiologii. Vyšetření touto metodou má několik nesporných výhod. Nízké náklady, relativně jednoduché provedení, neinvazivní přístup a rychlost. Proces vyšetření zabere rámcově pouze jednotky minut a kardiolog má ihned k dispozici výsledky, které mu poskytují ucelený náhled na fungování pacientova srdce, jenž mnohdy stačí ke kompletnímu stanovení diagnózy. Přitom záznam vyšetření většinou provádí kvalifikovaná zdravotní sestra s použitím finančně nezatěžujícího spotřebního materiálu.

Onemocnění kardiovaskulárního systému, měla mezi roky 2006 a 2016 za následek téměř polovinu všech úmrtí v České republice [1]. Prevence a včasná diagnostika jsou přitom základními a zároveň nejdůležitějšími nástroji, jak minimalizovat jejich následky v naší populaci. Technická řešení mohou u některých případů nabídnout rychlou pomoc, či diagnostiku při akutních stavech. Jednou cestou je rozšiřování automatizovaných externích defibrilátorů (AED) na veřejná místa, kde mohou velmi výrazně pomoci při řešení akutních kardiologických problémů. Další možností je zpřístupnění EKG zařízení pro každého, aby při podezření na kardiologické problémy mohlo proběhnout vyšetření takřka okamžitě. Telemedicína se v tomto směru velmi rychle vyvíjí, ale stále chybí technologie, která by zjednodušila umístění elektrod na hrudníku pacienta tak, aby byl i laik schopen pořídit záznam EKG pro vzdálené vyhodnocení lékařem.

Cílem této práce je ověřit bezpečnost, účinnost a spolehlivost svodového systému EASI pro EKG a kvalifikovaně posoudit, jestli je vhodné pro použití v široké kardiologické praxi a zjistit, jaké by případně byly jeho praktické přínosy a jaká rizika se s jeho použitím váží. Aby bylo možné docílit takových závěrů, je potřeba vypracovat klinické hodnocení, které bude obsahovat jak komplexní analýzu dostupných literárních zdrojů, tak analýzu rizik, technickou dokumentaci a porovnání hlavně se standardním EKG, ale i s dalšími, v praxi zavedenými systémy.

2. Elektrokardiografie

2.1. Úvod do problematiky elektrokardiografie

K základním předpokladům činnosti srdce patří elektrická a mechanická aktivita srdečního svalu. Zdrojem elektrické aktivity jsou v myokardu jednak speciální pacemakerové buňky schopné automaticky tvořit a vést elektrický vzruch, jednak kontraktilní buňky svaloviny. Se vznikem a proměnou elektrických potenciálů se v srdci šíří tzv. akční potenciál. Projevy těchto elektrofyziologických dějů, odehrávajících se na srdci rukou v ruce s jeho mechanickou funkcí, můžeme zachycovat i na povrchu těla.[2]

„Elektrokardiografie (EKG) je základní vyšetřovací metoda v kardiologii. Jejím principem je snímání elektrické srdeční aktivity a v podobě elektrokardiogramu (časový záznam EKG křivek) umožňuje její hodnocení. EKG vyšetření je většinou neinvazivní. Pomocí elektrod umístěných na kůži, ale i na stěně jícnu či přímo v srdci, měříme rozdíl napětí jako projev šíření akčního potenciálu myokardem.“[3]

Změny potenciálů v činném srdci zachycujeme pomocí soustav snímacích elektrod a vodivých kabelů, které se dále označují jako svodové systémy.

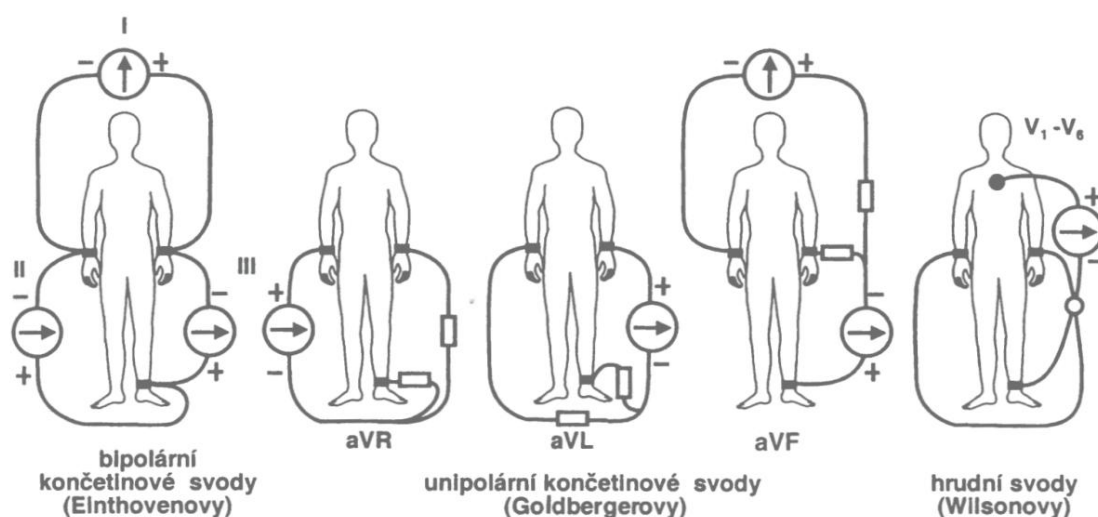
2.2. Elektrody a svody

Při základním vyšetření se využívají 4 elektrody, které se přikládají na jednotlivé končetiny pacienta a 6 elektrod, které se upevňují na hrudník. Elektrické potenciály srdce se zachycují buď dvěma elektrodami (označují se jako bipolární svody), nebo k tomu slouží pouze jedna elektroda (unipolární svod). Podle toho, z kterých míst na těle se získává záznam, se konvencí ustálil systém nejběžněji užívaných svodů.

Při zápisu elektrokardiogramu se běžně užívá 12 svodů (Obrázek 2.1.), které se podle potřeby mohou doplnit dalšími, nebo se jejich počet může naopak zredukovat. Při bipolárních končetinových svodech se snímá křivka elektrodami umístěnými na pravou a levou horní končetinu a na levou dolní končetinu. Elektroda umístěná na pravé dolní končetině je elektroda uzemňovací. Následuje výčet v praxi používaných svodových systémů:

- standardní bipolární končetinové svody (Einthovenovy),
- unipolární končetinové svody (Goldbergovy),

- unipolární hrudní svody (Wilsonovy),
- unipolární zadní hrudní svody,
- pravostranné unipolární hrudní svody,
- etážové unipolární hrudní svody,
- jícnové (ezofageální) svody (invazivní).



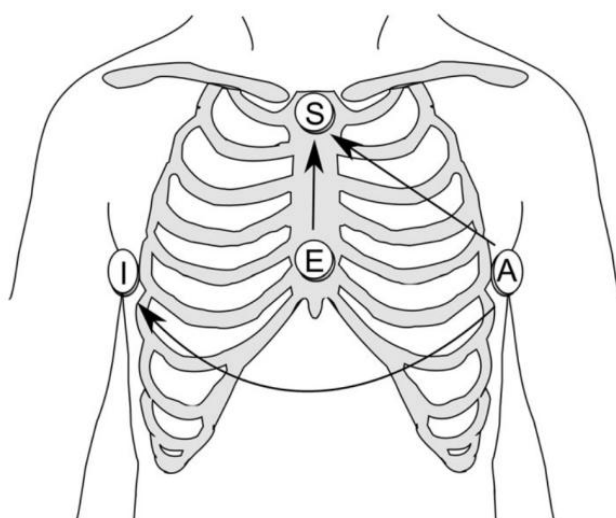
Obrázek 2.1.: Základní EKG svody společně skládající standardní 12ti svodový systém: končetinové: I, II, III, aVR, AVL, aVF a hrudní: V1 – V6 [2]

2.3.Svodové systémy s redukováným počtem elektrod

Pomocí matematické rekonstrukce je možné syntetizovat standardní 12ti svodové EKG i ze svodových systémů, které mají menší počet elektrod. Tyto metody dopočítávání mohou dnes už velmi dobře simulovat standardní 12ti svodové EKG (dále už jen stdEKG, čteno standardní EKG), prakticky ale nemohou být jejich výstupy přesnou kopií. Frankův svodový systém byl navrhnout tak, aby reprodukoval ortogonální svod, který se využívá ve vektorokardiografii. Má ale výrazně komplikovanější umístění snímané elektrody [4]. Frankův systém využívá 7 elektrod, z nichž 5 je aplikováno kolem celého hrudníku na vodorovné přímce, protínající pátý mezižebří prostor na levém okraji sternu. Jedna elektroda je na přechodu krční a hrudní páteře a zemnicí elektroda na levé noze. Pomocí vynálezu Frankova systému se začalo dále experimentovat na poli alternativních svodů a jejich klinické aplikaci. Svodový systém EASI je jeden z těch, které vznikly touto cestou a je předmětem této práce.

2.4.Svodový systém EASI pro EKG

EASI je svodový systém pro EKG se specifickým umístěním pouze čtyř elektrod měřících signál na velmi snadno lokalizovatelných místech na hrudníku (Obrázek 2.2.) a páté zemnicí elektrody. Tento systém představil již pan G. Dower v roce 1988 a od té doby byl cílem zkoumání mnoha výzkumů [5]. EASI využívá počítačový přepočítání přes laditelné koeficienty, aby transformovala EKG signály zachycené na povrchu těla pomocí redukovaného elektrodového systému na klasický 12ti svodový výstup. Tato metoda má díky své jednoduchosti potenciál přinést znatelné výhody jak pro personál pracující s EKG, tak pro pacienty [6], [7].



Obrázek 2.2.: Rozložení elektrod EASI na hrudníku [8]

Hlavním cílem této části práce je zhodnocení použití EASI EKG (dále už jen EASI) jako alternativy pro zlatý standard praxe, čímž je stdEKG. Dalším cílem je potom definovat situace a oblasti medicíny, kde by aplikace tohoto systému mohla přinést pozitivní změny.

V klasickém přístupu představeným G. Dowerem se za použití svodové konfigurace EASI přepočítávají 3 vektorokardiografické signály, které jsou počítány pomocí záznamu těchto bipolárních svodů [5]:

- A-I je primárně složka X, nebo také horizontální vektorový komponent,
- E-S je primárně složka Y, nebo také vertikální vektorový komponent,
- A-S obsahuje složky X, Y i Z, je ale hlavním předozadním komponentem.

Každý z 12ti svodů je vypočítán pomocí přepočtu z těchto tří základních složek signálu [9].

2.5. Svodové systémy pro EKG zavedené v klinické praxi

Mason-Likar EKG (dále už jen ML, nebo ML EKG) je plošně využíván záchranáři. V některých částech světa se dokonce používá častěji než stdEKG [10].

Několik slibných, relativně nových, EKG systémů s redukováným počtem elektrod bylo během posledních 20ti let zavedeno do kardiologické praxe kontinuálního monitorování [11], [12]. EASI je jeden z těch, které se nejlépe v praxi uchytily také díky tomu, že je částečně ověřen a uznáván vědeckou obcí k detekcím těch nejdůležitějších elektrokardiografických parametrů [5], [13]–[15]

Systém EASI dodnes prodávaly pouze čtyři firmy. První oficiální technické řešení přinesl Zymed Medical Institutions v roce 1998, který posléze koupil PHILIPS [16], [17]. V roce 1999 přišla s dalším řešením na trh firma Agilent (prodávající EKG přístroje pod označením Hewlett-Packard telemetry systém), která byla také PHILIPSem odkoupena [18], [19]. PHILIPS se tehdy stal jediným výrobcem zařízení s touto technologií a od roku 2014 působí v Německu firma CardioSecur, která se tento systém nesnaží jen posílení užívání toho systému v běžné praxi, ale zavést i do domácího použití.

2.6. Obecné výhody EASI

EASI již bylo testováno v mnoha směrech a na velkém počtu diagnóz, ke kterým se EKG používá. Některé výhody systémů s redukováným počtem elektrod jsou zřejmé, ale některé je potřeba podrobit výzkumu klinických studií a hodnocení statistických dat.

Potenciální využití EASI pro záchranáře bylo hodnoceno M. Sejersten a kol. [20]. Předložili závěry, které shrnují, že v naměřených signálech a jejich informačních hodnotách při porovnání k stdEKG jsou mezi EASI a ML EKG minimální rozdíly. Tato problematika byla zkoumána dalšími mnoha studiemi, které se shodují na výsledku [7], [21]–[23].

Porovnání EASI a stdEKG používaných v nemocnicích je ale mnohem rozšířenější a zkoumanější téma. Použití 10ti elektrodové konfigurace stdEKG je často složitá, či nepraktická při užití v běžné praxi. Počet elektrod a někdy komplikovaná lokalizace jejich správných pozic na těle zvyšuje časovou náročnost na jejich aplikaci, což je zásadní parametr v kritických situacích. Elektrody dále mohou překážet při výkonech prováděných na pacientovi, nebo mu způsobovat diskomfort. Končetinové svody navíc

způsobují náchylnost systému jak na šum z okolí, tak na artefakty způsobené kontrakcemi svalstva [7], [24]–[26]. Tyto aspekty nejsou problematické pouze v naléhavých případech, ale také v kontinuálním sledování pacienta a v každodenní nemocniční praxi. EASI by mohlo být velmi užitečným nástrojem pro zjednodušení a zefektivnění vyšetřování i dlouhodobého sledování [15].

Porovnání charakteristik nejpoužívanějších svodových systémů s EASI je uvedeno v Tabulce 2.1. Kombinováním výhod EASI uvedených v Tabulce 1 je možné zvýšit spolehlivost, opakovatelnost a celkovou praktickou jednoduchost měření EKG jak pro medicínské, tak pro nemedicínské účely.

Tabulka 2.1.: Porovnání nejčastěji používaných svodových systémů s EASI [vlastní zpracování]

	stdECG 12-L	stdECG 5-L	Mason-Likar	Frank	EASI
Počet elektrod	10	5	10	8	5
Počet zobrazovaných svodů	12	7	12	12	12
Množství artefaktů	vysoké	nízké	střední	střední	nízké
Míra bránění některým klinickým procedurám	vysoká	nízká	vysoká	střední	nízká
Komfort pacienta	ne	ano	ne	ne	ano

2.7. Monitorování a diagnostika

Tato kapitola se zabývá shrnutím dostupných klinických studií s ohledem na jejich zaměření na konkrétní diagnózy. Pomocí sledování odchylek EASI od stdEKG bychom měli být schopni posoudit míru spolehlivosti EASI.

Detekcí arytmií, sledováním ST intervalu a bodu J se zabývalo mnoho autorů s výsledky, které výrazně poukazují na vysokou míru spolehlivosti EASI [21], [27]–[32]. Příklad můžeme vidět v Tabulce 2, která byla převzata z práce B. Horáčka a shrnuje výsledky jeho statistického vyhodnocení klinického zkoumání EASI u 91 pacientů, kteří

byli rozděleni do třech skupin diagnostikovaným stdEKG i EASI na ischemii [30]. Pacienti byli rozděleni do skupin podle toho, na které srdeční arterie jim byly nalezeny léze. Lézi v ramus interventricularis anterior (RIA) mělo zjištěno 32 pacientů. V pravé koronární arterii - arteria coronaris dextra (ACD) 36 a v ramus circumflexus (RC) 23 pacientů.

Tabulka 2.2.: Senzitivita a pozitivní prediktivní hodnota (PPH) stdEKG a EASI pro diagnostiku ischemie myokardu [30]

	RIA		ACD		RC	
	Senzitivita [%]	PPH [%]	Senzitivita [%]	PPH [%]	Senzitivita [%]	PPH [%]
stdEKG	93.0	93.4	76.6	82.0	82.7	77.1
EASI	97.8	88.4	78.0	80.2	76.8	83.2

Autoři studií studujících práci záchranářů se shodují na tom, že v situacích, kdy jde o čas, je EASI jako alternativa stdECG pro monitoring akutní péče velmi vhodný [7], [20], [22], [33]. Horacek a kol. prezentovali názor, že EASI má skoro stejnou informační hodnotu při diagnostice akutního infarktu myokardu jako stdECG a jejich tvrzení bylo podloženo mnohými výsledky dalších prací. Shodu těchto metod zkoumala například M. Sejersten a kol., kteří prezentovali shodu 95,5 %; B. Drew a kol. uvádí v jedné studii shodu 100 % a v druhé >99 %; M. Klein a kol. zjistili shodu pouze 89 %, přičemž ale senzitivita EASI byla 93 % a specifická 94 % což poukazuje na možnost menší spolehlivosti stdEKG, které bylo použito; výsledek měření shody G. Wehr a kol. byl 99 % [7], [21], [29], [34], [35]. EKG diagnostika zjištění srdeční tkáně po infarktu myokardu byla také u EASI zkoumána a výsledky byly stejně pozitivní [21], [29], [33], [36].

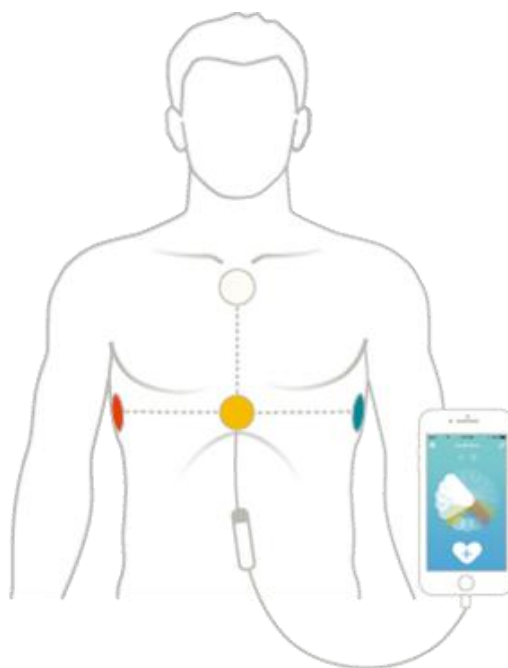
Další oblast zkoumání klinické spolehlivosti svodového systému EASI je detekce poruch nitrokomorového vedení. Zpravidla blokády vedení akčního potenciálu při průchodu přes Tawarova raménka. Znovu byly výsledky porovnávány s výsledky stdECG ve studii provedené na 282 pacientech za použití EASI na přístroji *Zymed telemetry system* a stdEKG na *Hewlett Packard telemetry systém* a i v tomto případě přinesly závěry data o korelujících výsledcích obou metod. „Procentuální shody mezi EASI a standardním 12ti svodem u blokády pravého a levého Tawarova raménka a předních a zadních poruch nitrokomorového vedení levého srdce se pohybovaly od 95ti do 99ti %.“ [24], [37]. Dalšími projevy blokády na QT intervalu, na kterém se dají diagnostikovat blokády vedení akčního potenciálu, se zabýval Martínez a kol., kteří nezávisle potvrdili, že mezi stdEKG a EASI nejsou žádné výrazné rozdíly [38], [39].

Výsledky diagnostiky srdeční ischemie během zátěžového EKG testu přinesl C. Feldman a kol. v roce 1997 při analýze výsledků 54 pacientů. „Bylo zjištěno, že EASI kardiogram nahrávaný během zátěžového EKG přinesl minimálně stejně dobré výsledky jako standardní EKG, které bylo měřeno současně pro kontrolu detekce ischemické choroby srdeční a s ní spojená ST deprese. Tyto výsledky poukazují na to, že EASI kardiogram může být jistotou použito na sledování pacient s ST depresemi a může být zvažováno jako alternativa k standardnímu EKG pro studie zabývající se zkoumáním zátěžového EKG. Hlavně v případech, kdy je zátěžové EKG kombinováno s nukleárními, či ultrazvukovými zobrazovacími systémy, při jejichž použití je zásadně omezený přístup pro měření EKG přímo na hrudníku.“[40] Navíc kvalita signálu u EASI byla díky použití čistě hrudních elektrod dokonce vyšší než u stdEKG, protože při pohybu pacienta končetinové svody zanášejí do měřených signálů velké množství artefaktů způsobených aktivitou kosterního svalstva [23]. Měření EASI bylo provedeno na zapůjčeném přístroji firmy Zymed.

Švédské studie, obě prováděné na 221 dětských pacientech, jsou další, které podporují diskusi o možnosti použití EASI jako alternativy stdECG. Tentokrát pro dětskou diagnostiku. Skupina probandů byla složena jak ze zdravých dětí, tak i z dětí s velmi různorodými kardiologickými diagnózami. [41], [42]

2.8.Potenciální rizika a problémy spojené s používáním EASI v praxi

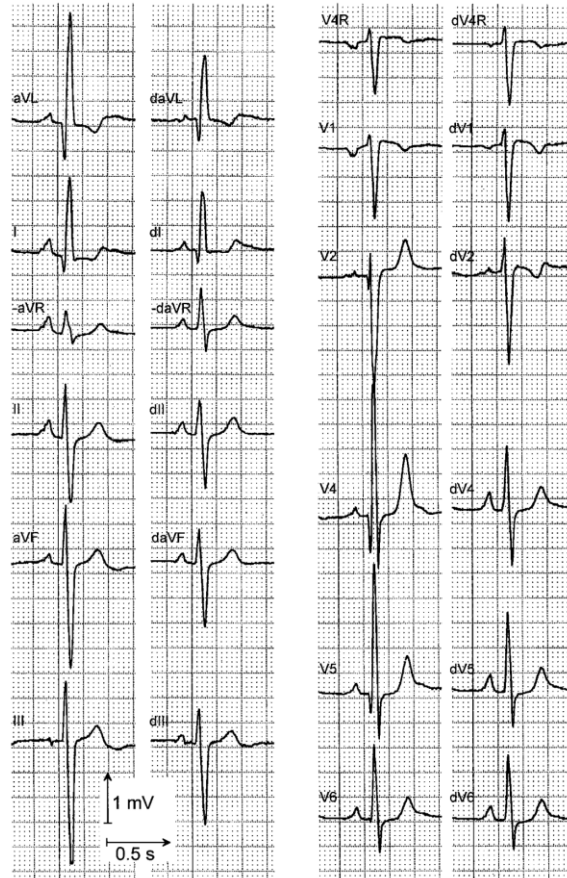
Firma CardioSecur, která zatím působí lokálně na německém trhu, přišla v roce 2014 s revolučním výrobkem na poli EKG diagnostiky, který využívá svodový systém EASI. Jmenuje se *CardioSecur Active* (Obrázek 2.3.) a otevírá veřejnosti možnost, změřit si EKG přímo doma a výsledky poslat svému doktorovi za použití pouze tohoto kabelu a chytrého telefonu.



Obrázek 2.3.: Schéma EKG vyšetření pomocí CardioSecur Active [43]

Zkoumáním spolehlivosti tohoto produktu v porovnání se stdEKG se zabýval K. Kaspars a kol. [44]. Když analyzovali dvanácti-svodové nahrávky sinusového rytmu za účelem zhodnocení míry korelace, tak při prvním pohledu se navzájem velmi podobaly, ale při zaměření na konkrétní detaily v konkrétních svodech byly nalezeny významné rozdíly. U *CardioSecur Active* (EASI) měla v některých svodech P-vlna vyšší amplitudu, P-vlny, PR intervaly a QTc intervaly byly kratší, T-vlna byla více pozitivní ve svodu V1 a více znatelná Q-vlna byla nalezena v inferiorních svodech [44]. Tento odklon od standardních parametrů se při čtení EKG signálu, který byl nahrán a zpracován systémem CardioSecur, se musí vzít do úvahy, aby byl výsledek vyšetření interpretován správně a doktor správně stanovil závěry pro další postup.

Další validní porovnání provedené již v roce 2003 za použití zařízení PHILIPS, které bylo přizpůsobeno tomu, aby mohlo zaznamenávat i stdEKG i EASI, bylo součástí klinické studie na pediatrických pacientech. Na Obrázku 4 můžeme vlevo vidět 12 svodů pořízených systémem stdEKG a vpravo pak vypočítané svody z EASI. Tento konkrétní pacient měl defekt septa síní. Při zpracování míra korelace signálů je v tomto případě 95 %. Pokud se ale znovu zaměříme na detaily, zjistíme, že EASI má negativní T-vlnu ve svodu dV2, která u stdECG ve V2 není. Dále má EASI nižší amplitudu R-vlny ve svodech dV4 a dV5 není Q-vlna vůbec přítomná a u končetinových svodů má menší amplitudu. [41]



Obrázek 2.4.: Porovnání všech 12ti svodů stdEKG a EASI nahraných při vyšetření pediatrického pacienta s defektem septa síní [41]

PHILIPS byl první výrobce, který se přes svou dceřinou společnost ZYMED dostal k patentům G. Dowera a zakomponoval systém EASI, do svých patientských monitorů a elektrokardiografů. B. Drew spolupracovala s PHILIPSem na spoustě výzkumu v oblasti problematiky EASI. První její závěr byl publikován již v roce 1992, kdy se vyjádřila, že amplituda QRS byla u EASI nižší, což způsobilo nemožnost diagnostikovat hypertrofii levé síně u třetiny pacientů s touto diagnózou [28]. V následujících dvou dekadách se její výzkumy zabývaly analýzou velkého množství diagnóz a jejich stanovování pomocí svodového systému EASI. Její práce s postupujícím časem poukazují na to, že diagnostická spolehlivost metody EASI se se zlepšujícími se postupy přepočtu signálů výrazně zvyšuje. [28], [45]

3. Metodika

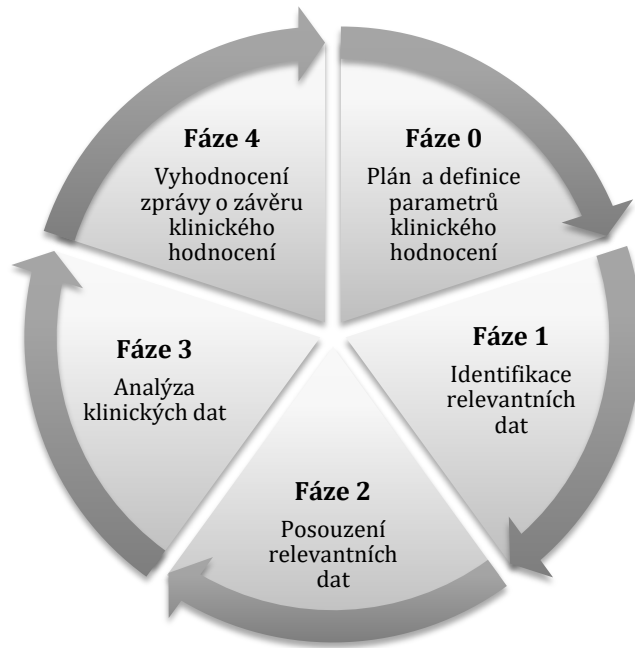
Praktická část této diplomové práce se zabývá přípravou dokumentace pro klinické hodnocení zdravotnického prostředku BTL Flexi – EASI 12 ECG podle platné legislativy. Proto se velká část metodologie řídí podle nařízení vlády 54/2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, evropskou směrnicí 93/45/EHS o zdravotnických prostředcích nebo evropskou směrnicí MEDDEV 2.7/1 revize 4 o klinických hodnoceních.[46], [47]

3.1. Metody sběru a zpracování dat pro klinické hodnocení

Klinické hodnocení je založeno na komplexní analýze dostupných a relevantních klinických dat, která byla za účelem provedení klinického hodnocení sbírána. Data pro klinické hodnocení by měla obsahovat hlavně informace o klinické účinnosti zdravotnického prostředku a také o klinické bezpečnosti pro všechny zúčastněné osoby.

Proces klinické hodnocení se podle směrnice Evropské komise dělí na 5 jednotlivých fází, jak můžeme vidět na Obrázku 3.1., ve kterých probíhají tyto činnosti [48]:

- **Fáze 0:** Definice rámce klinického hodnocení.
- **Fáze 1:** Identifikace relevantních dat.
- **Fáze 2:** Posouzení souborů dat na základě jejich vědecké validity, relevance a váhy.
- **Fáze 3:** Analýza klinických dat za účelem ustanovení závěrů k
 - dodržení nezbytných požadavků na výkon a bezpečnost prostředku (tato část by měla obsahovat i profil přínosů a rizik),
 - obsahu informačních materiálů poskytnutých výrobcem,
 - dodatečným rizikům či nezodpovězeným otázkám, aby se ujasnilo, zda-li jsou všechny parametry přijatelné pro udělení CE značky a zda-li je potřeba, aby byly sledovány a hodnoceny po uvedení prostředku na trh.
- **Fáze 4:** Vyhodnocení zprávy o závěru klinického hodnocení
Závěr klinického hodnocení shromažďuje a shrnuje hodnocení všech stanovených relevantních klinických dat zdokumentovaných či citovaných v ostatních částech technické dokumentace. Také obsahuje příslušné údaje představující klinický důkaz pro posouzení shody.



Obrázek 3.1.: Schéma procesu klinického hodnocení podle směrnice Evropské komise MEDDEV 2.7/1 revize 4 [48]

Metoda provádění klinického hodnocení pomocí shromážděných dat z relevantní literatury je využívána pro identifikaci dat, která nejsou produkována výrobcem, ale jsou nutná k vyhotovení klinického hodnocení. Potenciální zdroje pro sběr dat jsou stanoveny [48]:

- Klinická data týkající se hodnoceného zařízení, což mohou být data spjatá s ním přímo, nebo nepřímo (spjatá s rovnocenným zařízením)
- Aktuální stav a obecné informace z oboru – Může zahrnovat dokumenty příslušných norem a směrnic, data vázaná na zařízení sloužící k porovnání, nebo nutná k zhodnocení problematiky, data k zásadním technologickým komponentům, medicínským alternativám, nebo i konkrétním medicínským stavům, diagnózám a populacím, pro které je dané zařízení určeno k použití. Tyto data jsou běžně vyžadována za účelem:
 - o popisu klinického pozadí a identifikace aktuálních vědomostí v konkrétním medicínském oboru;
 - o identifikaci potenciálních klinických nebezpečí – které nesou použité látky, materiály, technologie, výrobní procesy či nečistoty;

- obhajoby validity jmenovaných kritérií pro dokázání rovnocennosti zařízení.

Podle dalšího bodu metodologie prezentované v MEDDEV 2.7/1 revize 4 je kladený důraz při shromažďování literatury na těchto několik bodů [48]:

- Strategie vyhledávání by měla být důkladná a objektivní.
- Běžně je nutno několik vyhledávání s různými kritérii a různými klíčovými slovy k získání dostatečně relevantních a ucelených výsledných dat.
- Vyhledávání literatury se provádí na základě vyhledávacího protokolu, který se vypracovává předem.
- Po provedení vyhledávání by měla být vyhotovena zpráva, která obsahuje podrobnosti o jeho provedení, odchylkách od vyhledávacího protokolu a shrnout výsledek vyhledávání.
- Je nezbytné, aby bylo vyhledávání bylo dostatečně zdokumentováno, aby se dalo kriticky hodnotit, jeho výsledky mohly být ověřeny a celý proces mohl být zopakován, pokud by to bylo potřeba.

3.2. Metoda hodnocení rizik

Metoda FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), tedy Analýza způsobů a důsledků poruch, je strukturovaná, kvalitativní analýza sloužící k identifikaci způsobů poruch systémů, jejich příčin a důsledků. V současnosti patří metoda FMEA k nejpoužívanějším metodám prediktivní analýzy spolehlivosti a je využívána v řadě oborů nejen pro analýzu technických systémů, ale také pro analýzu procesů a softwaru. Metoda je u nás popsána v normě ČSN IEC 812 – Metody analýzy spolehlivosti systému. Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA).[49], [50]

Funkční členění systému Funkční členění musí korespondovat s předchozím bodem. Specifikuje se, do jakých funkčních subsystémů se systém člení, až do požadované hloubky analýzy. Funkční členění může být shodné nebo podobné konstrukčnímu uspořádání (není pravidlem). Funkční a konstrukční členění je nutné odlišovat, protože výrobek jednoho přízpusobují také modely spolehlivosti (funkčnosti), které umožňují provedení analýzy spolehlivosti.

3.2.1. Omezení a nedostatky metody FMEA

FMEA je velice účinná metoda analýzy spolehlivosti a bezpečnosti, pokud je aplikována na analýzu prvků, které mohou způsobit poruchu celého systému. Nejúčinnější období její aplikace jsou předvýrobní etapy. K nevýhodám metody FMEA patří, že může být složitá, pracná a časově náročná v případě komplexních systémů, které mají mnoho funkcí a složených z mnoha komponentů, nebo pokud je aplikována na složitý systém poprvé (nutnost poznání velkého množství informací o systému, konstrukci, funkci, technologii výroby, provozu a provozních podmínkách).

Dalším omezením je skutečnost, že FMEA nezahrnuje důsledky chyb lidského činitele. U velmi složitých a nebezpečných systémů je člověk nejslabším prvkem v systému. Úloha člověka se často nahrazuje rozšířením systému o automatické řídicí, bezpečnostní a softwarové prvky, které sebou ale nesou i zvýšené riziko selhání těchto prvků a celého systému. Pomocí metody FMEA lze zjistit komponenty, které jsou nejcitlivější na nepříznivé vlivy činnosti člověka a naznačit účinné kroky k eliminaci těchto nepříznivých vlivů. Omezení použití metody způsobují také významně se projevující vlivy provozních podmínek a prostředí. Uvážení těchto vlivů vyžaduje dokonalou znalost charakteristik, práce a reakcí různých komponentů systému na tyto vlivy.

4. Klinické hodnocení

4.1. Úvod do klinického hodnocení

Toto klinické hodnocení bylo vypracováno za účelem zhodnocení efektivity, spolehlivosti a klinické bezpečnosti svodového systému EASI pro EKG (dále jen EASI) pomocí shromažďování důkazů o těchto jeho parametrech.

EASI je pasivní částí EKG systému. Účel použití tohoto systému je neinvazivní diagnostická činnost na pacientech snímající a zobrazující elektrickou aktivitu srdce pro její další posouzení. Jako zdravotnický prostředek spadá do třídy IIa, protože se na něj vztahuje pravidlo 10 přílohy 9 směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Toto klinické hodnocení pro EASI je založeno na legislativě MEDDEV 2.7/1 rev.4 (červen 2016) - CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC [47]. V souladu s definicí klinických dat stanovených ve směrnici 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/EC. Sběr dat probíhal z klinických studií a odborných článků, které zkoumaly klinickou bezpečnost, spolehlivost a diagnostickou efektivitu EKG přístrojů, či patientských monitorů používající EASI.

Informace o bezpečnosti v klinické praxi byly získávány z:

- analýzy sledující bezpečnosti a spolehlivost predikátu uvedeného na trh;
- analýzy rizik u aktivit, pro které je prostředek určen;
- bezpečnostního a výkonového testování;
- literatury týkající se daných technologií;
- Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/>);
- Registru zdravotnických prostředků (<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>).

RZPRO je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky. Cílem RZPRO je shromažďovat data o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydaných notifikovanými osobami se sídlem v České republice, o nežádoucích příhodách a o bezpečnostních nápravných opatřeních a informace o klinických zkouškách.

Na základě analýzy informací plynoucích z výše uvedených zdrojů a z aktuálního stavu problematiky je možné prohlásit, že poměr rizik ku přínosům je přijatelný a tento zdravotnický prostředek je při klinickém používání při aktivitách a úkonech stanovených účelem použití bezpečný a diagnosticky efektivní. Je kladený důraz, aby rizika používání byla co možná nejnížší. Podstata a vlastnosti EASI jsou důkladně popsány a testovány dle platných norem.

4.2.Plán klinického hodnocení

Svodový systém EASI je používán ve spojení s přístrojem BTL CardioPoint Flexi a v kombinaci tvoří systém pro diagnostické EKG, který zajišťuje digitalizaci signálu, jeho přepočítání na 12 svodů a odeslání dat do počítače.

- Posouzení zdravotnického prostředku z hlediska jeho bezpečnosti pro uživatele a třetí osoby při poskytování zdravotní péče v rozsahu použití uvedené v původní dokumentaci k výrobku.
- Ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití v souladu se současnými klinickými poznatky opírající se o odbornou literaturu a klinicky ověřený predikát.
- Posouzení vhodnosti k použití při poskytování zdravotní péče v rozsahu použití, uvedené v původní dokumentaci k výrobku.

Plán klinického hodnocení je vytvořen v souladu se zákonem 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, který zároveň stanovuje náležitosti jak klinického hodnocení, tak závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku. [51]

4.3.Popis zdravotnického prostředku

Svodový systém EASI je používán ve spojení s přístrojem BTL Flexi a v kombinaci dohromady tvoří systém pro diagnostické EKG, který zajišťuje digitalizaci signálu, jeho přepočítání na 12 svodů a odeslání dat do počítače. Název kompletního produktu je BTL Flexi – EASI 12 ECG. Klinické hodnocení zdravotnického prostředku bylo tedy provedeno na produkt BTL Flexi – EASI 12 ECG (zobrazený na Obrázku 4.1.) jako celek.



Obrázek 4.1.: BTL Flexi – EASI 12 ECG (toto je pouze ilustrační snímek)

[zdroj: technická dokumentace BTL]

4.4.Fyzický a chemický popis

BTL Flexi – EASI 12 ECG je zhotoveno z vhodných materiálů pro výrobu zdravotnických přístrojů v souladu se směrnicí EU RoHS 2 (2011/65/EU) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních [52]. Ověření biokompatibility je dále specifikováno v kapitole 4.10.

Zařízení neobsahuje ftaláty, ani žádné medicínské látky, tkáně či krev a produkty z ní. Udržitelnost a stálost materiálů použitých k výrobě zařízení, jejich mechanické a fyzikálně-chemické charakteristiky jsou uchovány v testovacích zprávách výrobce.

Zařízení je opakovatelně použitelné. Přímý kontakt s pacientem je omezen pouze na plochu elektrod. Elektrody jsou produktem třetích osob a jsou vhodné pro dané použití v odpovídajícím prostředí. V systému klasifikace rizik zdravotnických prostředků jsou zařazeny do třídy I. Další informace jsou dále k dispozici v kapitole 4.10.

4.5.Princip fungování

BTL Flexi – EASI 12 ECG je elektrokardiograf, zaznamenávající elektrickou aktivitu srdce pomocí elektrod, které jsou připojeny k přesně definovaným pozicím na těle pacienta. Produkt unikátní technologie, která poskytuje ucelený pohled na srdeční aktivitu, se nazývá elektrokardiogram a jeho diagnostická hodnota by se jen velmi složitě dala nahradit jinými diagnostickými metodami. EKG může být použito jako samostatný

ukazatel aktivity myokardu (srdečního svalu), který poskytuje informaci o parametrech, které jsou nezbytné jak pro správnou diagnostiku, tak pro zvolení správné terapie u mnoha srdečních poruch a chorob, či chorob oběhového systému.

4.6. Účel použití

BTL Flexi – EASI 12 ECG je určeno pro získávání, zpracování, záznam, analýzu a zobrazování EKG pro diagnostické účely. Při připojení ke kompatibilní softwarové aplikaci umožňují širší analýzu a zpracování naměřených dat.

4.7. Indikace

Indikace pro elektrokardiografii zahrnují mimo jiné hodnocení přítomnosti, nepřítomnosti či změny stavu:

- arytmií,
- hypertrofie myokardu,
- rozšíření komor/y,
- rozšíření síně/í,
- vad vedení vzruchu,
- ischemie myokardu,
- nekrózy myokardu,
- perikarditidy,
- rovnováhy elektrolytu,
- neurohumorální vlivy,
- nespecifická bolest zad,
- nespecifická bolest na hrudi,
- diferenciální diagnostika,
- rutinní EKG vyšetření,
- emfyzém,
- hypertenze,
- posouzení před zátěžovým testem.

4.8. Analýza klinických vlastností EASI v diagnostice

Tato část klinického hodnocení je zaměřena na analýzu jednotlivých klinických studií, jejich metod, výsledků a závěrů. Zahrnuté studie byly publikovány mezi lety 1992 a 2016. Hlavní zastoupenou skupinou probandů jsou dospělí pacienti obou pohlaví, různého věku. Dvě studie jsou zaměřeny také na dětské populace, u kterých se dá zároveň pozorovat vývoj spolehlivosti EASI při vývoji dětí. Mnohé z nich se zabývají jak různými diagnózami, tak i porovnáním různých svodových systémů.

Diagnózy, kterými se studie zabývají jsou například hypertrofie srdečních síní a komor, akutní infarkt myokardu, zjizvení srdeční tkáně po infarktu, blokády Tawarových ramének a fascikulární blokády, syndrom preexcitace, ventrikulární a supraventrikulární tachykardie, atriální fibrilace a flutter a další. Následuje výčet klinických studií a jejich krátká shrnutí.

Porovnání vektorokardiograficky derivovaného 12ti svodového elektrokardiogramu s konvenční elektrokardiografií během tachykardie s širokými QRS komplexy a jeho potenciál k aplikaci do procesu kontinuálního lůžkového sledování pacienta [28]

Autoři: Drew, Scheinman, Evans

Rok vydání: 1992

Vydavatel: The American Journal of Cardiology

Metody: Prvotní porovnání svodových systému bylo provedeno u 49 pacientů vždy při běžném nálezu u pacienta - nikdy při nálezu tachykardie s širokým QRS komplexem. U těchto pacientů bylo následně při studii detekováno 64 epizod tachykardie s širokým QRS komplexem u kterých bylo zjišťováno, na kolik poskytne derivovaný systém EKG (EASI) stejné klinické výsledky, jako stdEKG.

Výsledky: Percentuální diagnostická shoda mezi použitými svodovými systémy byla pro konkrétní diagnózy následující: akutní infarkt přední strany myokardu – 92 %; syndrom preexcitace – 100 %; blokády Tawarových ramének a fascikulární blokády – 100 %; ventrikulární tachykardie – 100 %; supraventrikulární tachykardie – 100 %.

***Porovnání standardního a derivovaného 12ti svodového
elektrokardiogramu při diagnostice ischemie myokardu
indukované koronární angisplastikou [34]***

Autoři: Drew, Adams, Pelter, Wung, Caldwell

Rok vydání: 1997

Vydavatel: The American Journal of Cardiology

Metody: Koronární angioplastika byla prováděna u 207 pacientů. EKG pacientů bylo měřeno vždy oběma systémy – stdEKG a EASI. Ischemie myokardu vznikla u 151 pacientů. Pro měření EKG byl použit přístroj *Mortara ELI 100 ST monitor*.

Výsledky: Diagnostická shoda mezi systémy byla >99 %. stdEKG detekovalo všech 151 ischemií a EASI 150 z nich.

***Může být vektorokardiograficky derivované EASI EKG ve vybraných
případech vhodnou náhradou standardního EKG? [29]***

Autoři: Klein, Key-Brothers, Feldman

Rok vydání: 1997

Vydavatel: Computers in Cardiology

Metody: 50 pacientů bylo sledováno během 3 měsíčních intervalů. U každého pacienta bylo měřeno jak stdEKG, tak EASI na dvěma různých Hewlett-Packard přístrojích jedním kardiologickým technikem. Záznamy byly vyhodnocovány opakovaně a slepou metodou. Pro diagnostiku byla použita standardní kritéria pro PR, QRS a QT intervaly a osa QRS byla stanovena pomocí systému *Hewlett-Packard ECG management system*.

Výsledky: Shoda při diagnostice infarktu myokardu byla mezi systémy 89 %. Diagnostická senzitivita a specifická EASI byly 94 a 93 %.

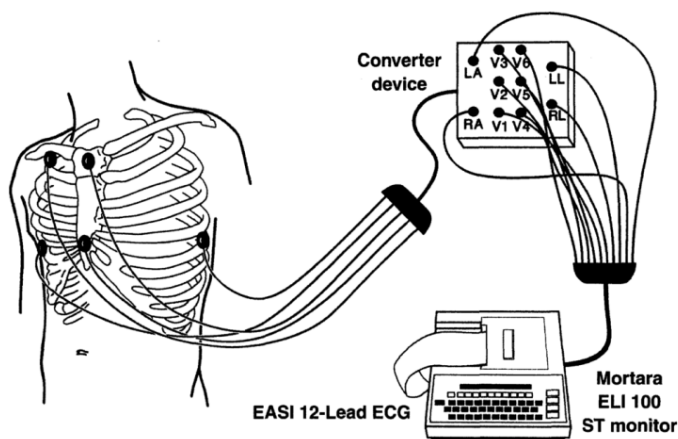
Přesnost EASI 12ti svodového elektrokardiogramu v porovnání se standardním 12ti svodovým elektrokardiogramem při diagnostice různých srdečních abnormalit [21]

Autoři: Drew, Pelter, Wung, Adams, Taylor, Evans, et al.

Rok vydání: 1999

Vydavatel: Journal of Electrocardiology

Metody: Během období dvou let bylo shromážděno 426 pacientů, kteří se dostavili na pohotovost s akutními problémy s podezřením na nestabilní anginu pectoris, nebo akutní infarkt myokardu. EKG záznamy byly vždy nahrávány současně na dvě zařízení Mortara ELI 100 STM, přičemž pro EASI byl k němu připojen ještě konvertor Totemite na přepočítání signálu a dopočítání všech 12ti svodů.



Obrázek 4.2.: Schéma zapojení EKG Mortara ELI 100 přes EASI konvertor [21]

Výsledky: Percentuální diagnostická shoda mezi použitými svodovými systémy byla pro konkrétní nálezy následující: zvětšení pravé síně – 95 %; zvětšení levé síně – 88 %; hypertrofie pravé komory 99 %; hypertrofie levé komory 84 %; akutní infarkt přední strany myokardu 95 %; akutní infarkt spodní strany myokardu 92 %; spontánní ischemie 89 %; ischemie indukovaná angioplastikou 95 %; blokáda pravého a levého Tawarova raménka 95 % a 97 %; přední a zadní fascikulární blokáda 97 % a 99 %.

Srovnatelnost 12ti svodového EKG derivovaného z EASI svodů se standardními EKG při diagnostice akutní ischemie myokardu a neakutního zajizvení po infarktu [33]

Autoři: Rautaharju, Zhou, Hancock, Horáček, Feild, Lindauer, Wagner, Pahlm, Feldman

Rok vydání: 2002

Vydavatel: Journal of Electrocardiology

Metody: StdEKG a EASI byly na vzorku o 854 pacientech nahrávány souběžně. Výsledky byly vyhodnocovány dvěma zkušenými kardiologickými specialisty a diagnostickým softwarem *PHILIPS diagnostic ECG analysis program*.

Toto byla první studie, kde byly použity nové zdokonalené koeficienty pro EASI přepočet. Tyto koeficienty byly stanoveny ve velmi obsáhlé práci p. Feilda a kol. [53] pomocí statistických analýz aplikovaných na vzorek 983 pacientů. Na každém z pacientů byla analyzována elektrodová mapa sestávající se ze 120ti elektrod aplikovaných na torsu pacienta.

Výsledky:

Na skupině podezřelé na přítomnost akutního infarktu, či ischemie myokardu bylo sledována diagnostická shoda stdEKG a EASI. 40 pacientů bylo před angioplastikou a 92 po ní. Výsledky jsou vyneseny do Tabulky 4.1.

Tabulka 4.1.: Senzitivita a specifická vyšetření v analýzách prováděných dvěma kardiology a diagnostickým softwarem při diagnostice akutního infarktu či ischemii myokardu [33]

	stdEKG		EASI	
	Senzitivita [%]	Specifická [%]	Senzitivita [%]	Specifická [%]
Kardiolog 1	77,2	75,0	73,9	77,5
Kardiolog 2	67,4	82,5	63,0	85,0
Počítačový software	78,3	70,0	78,0	62,0

Na skupině 854 pacientů, z nichž 472 mělo a 382 nemělo přítomné zajizvení na myokardu po infarktu, byla provedena analýza diagnostické úspěšnosti pro stdEKG a EASI. Výsledky jsou vyneseny do Tabulky 4.2.

Tabulka 4.2.: Senzitivita a specifická vyšetření v analýzách prováděných dvěma kardiology a diagnostickým softwarem při diagnostice zajištění myokardu po infarktu [33]

	stdEKG		EASI	
	Senzitivita [%]	Specifická [%]	Senzitivita [%]	Specifická [%]
Kardiolog 1	80,6	82,2	83,3	72,5
Kardiolog 2	63,2	91,9	63,8	90,1
Počítačový software	57,8	85,3	60,0	80,4

Na základě výsledků této studie autoři prohlásili, že si EASI zaslouží být seriózně zvaženo jako alternativa stdEKG při použití v nouzových situacích a sledování pacientů na jednotkách intenzivní péče.

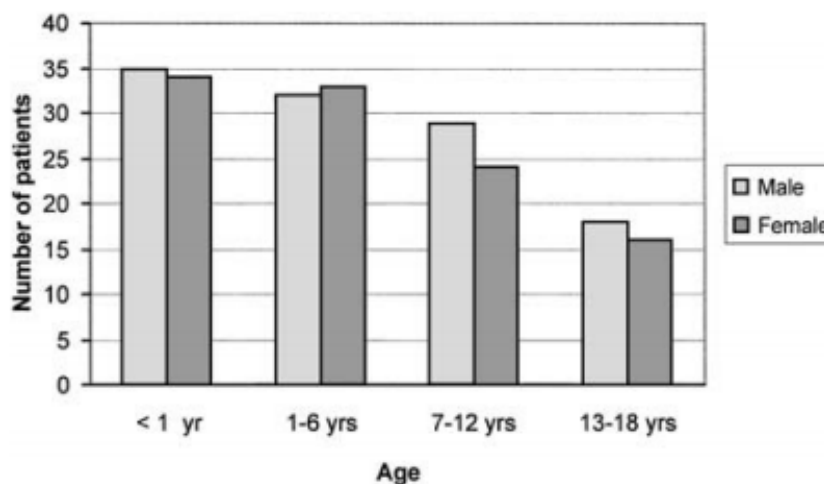
Porovnání křivek u konvenčního 12ti svodového EKG a derivovaného EKG EASI u dětí [41]

Autoři: Pahlm, Pettersson, Thulin, Feldman, Feild, Wagner

Rok vydání: 2003

Vydavatel: Journal of Electrocardiology

Metody: Vzorek pacientů byl 222 dětí různého věku, z nichž mělo 144 zdokumentovanou vrozenou srdeční vadou, 2 z nich měly podezření na vrozenou srdeční poruchu, 3 z nich byly po transplantaci srdce a 72 z nich nemělo žádnou vrozenou ani získanou srdeční vadu. Rozdělení podle věku a pohlaví můžete vidět na Obrázku 4.3.

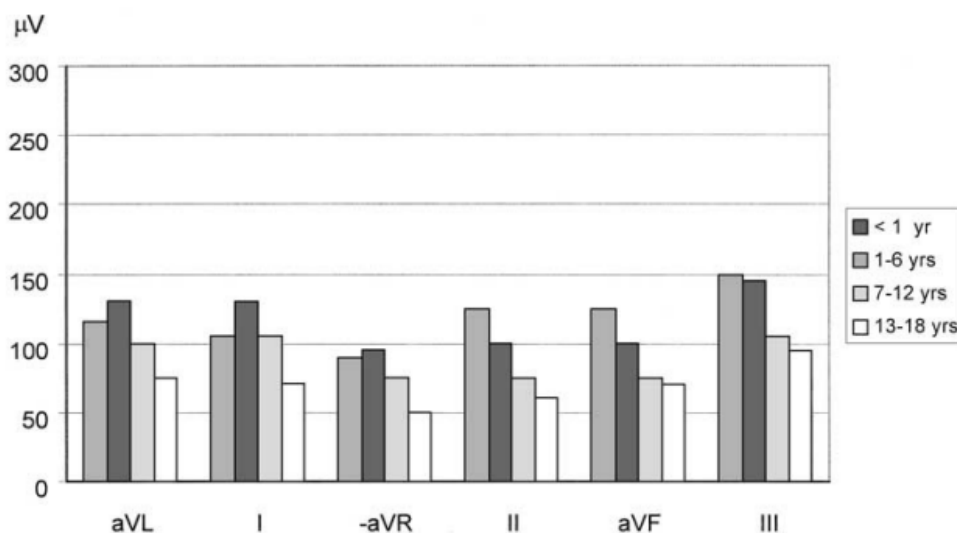


Obrázek 4.3.: Rozdělení pacientů podle věku a pohlaví [41]

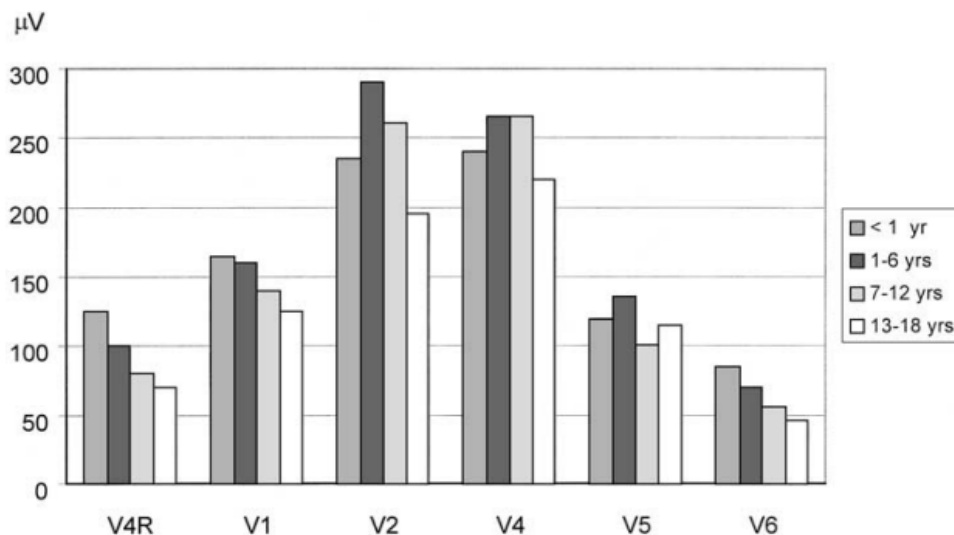
Toto byla první studie provedena na dětech, kde bylo zároveň měřeno stdEKG a EASI. Pro nahrávání EKG záznamů bylo použito zařízení PHILIPS PageWriter XLi EKG.

Výsledky:

Na základě naměřených dat byla spočítána střední kvadratická odchylka mezi dvěma svodovými systémy a její výsledky pro jednotlivé svody a věkové skupiny byly zaneseny do grafu na Obrázku 4.4. a 4.5.



Obrázek 4.4.: Graf střední kvadratické odchylky mezi stdEKG a EASI pro jednotlivé končetinové svody a věkové skupiny [41]



Obrázek 4.5.: Graf střední kvadratické odchylky mezi stdEKG a EASI pro jednotlivé hrudní svody a věkové skupiny [41]

Studie ukázala, že míra podobnosti mezi stdEKG a EASI u dětských pacientů je stejná jako u dospělých, tedy dostatečně dobrá na to, aby se v budoucnu počítalo s možností jeho použití jako alternativy pro stdEKG. Lepení hrudních elektrod na správná místa u dětí často problematické, a nesprávné umístění elektrody snižuje rychlost, opakovatelnost a může i snížit diagnostickou hodnotu celého vyšetření.

Porovnání kvality EKG signálu mezi EASI a Mason-Likar během fyzické aktivity [23]

Autoři: Welinder, Feild, Feldman, Pettersson, Wagner, Pahlm

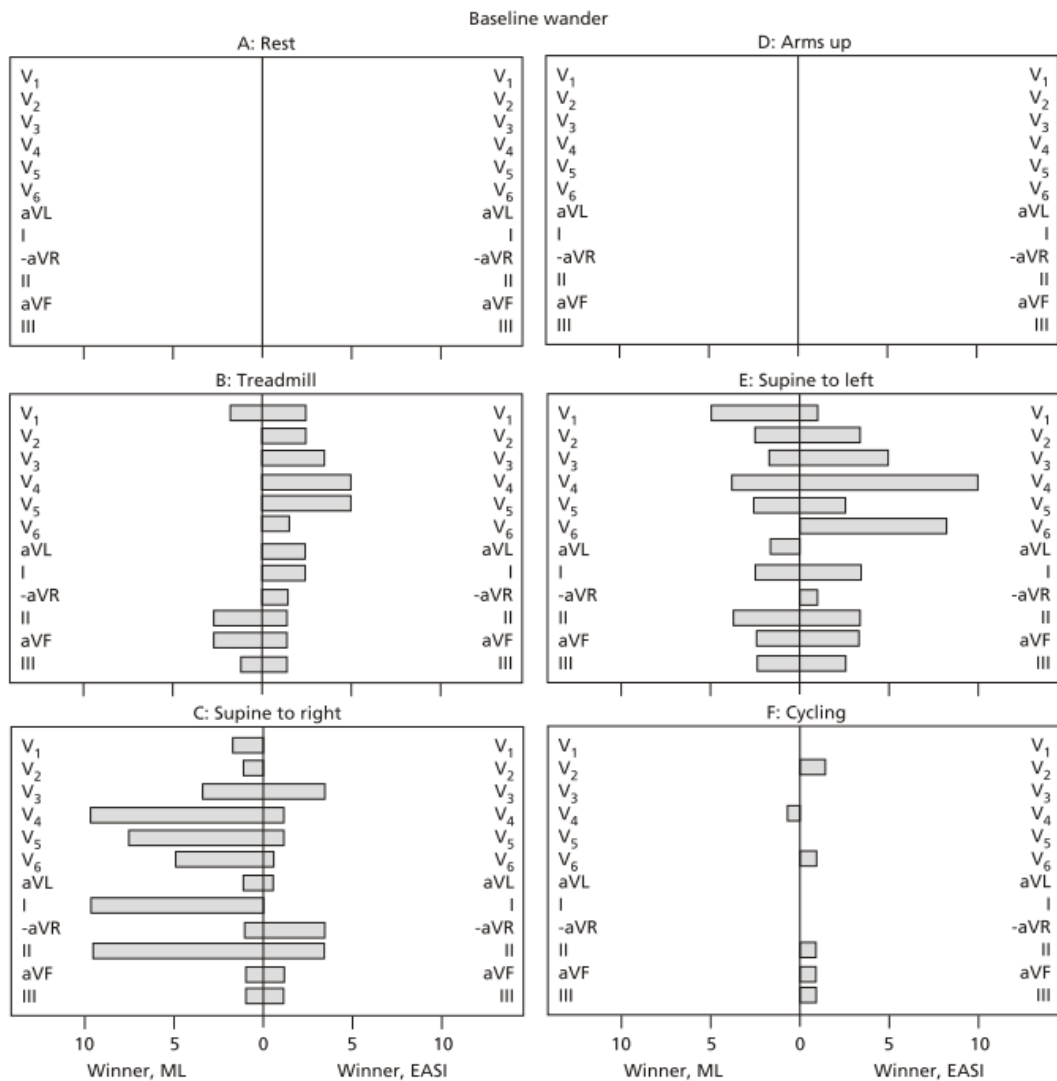
Rok vydání: 2004

Vydavatel: Americal Journal of Critical Care

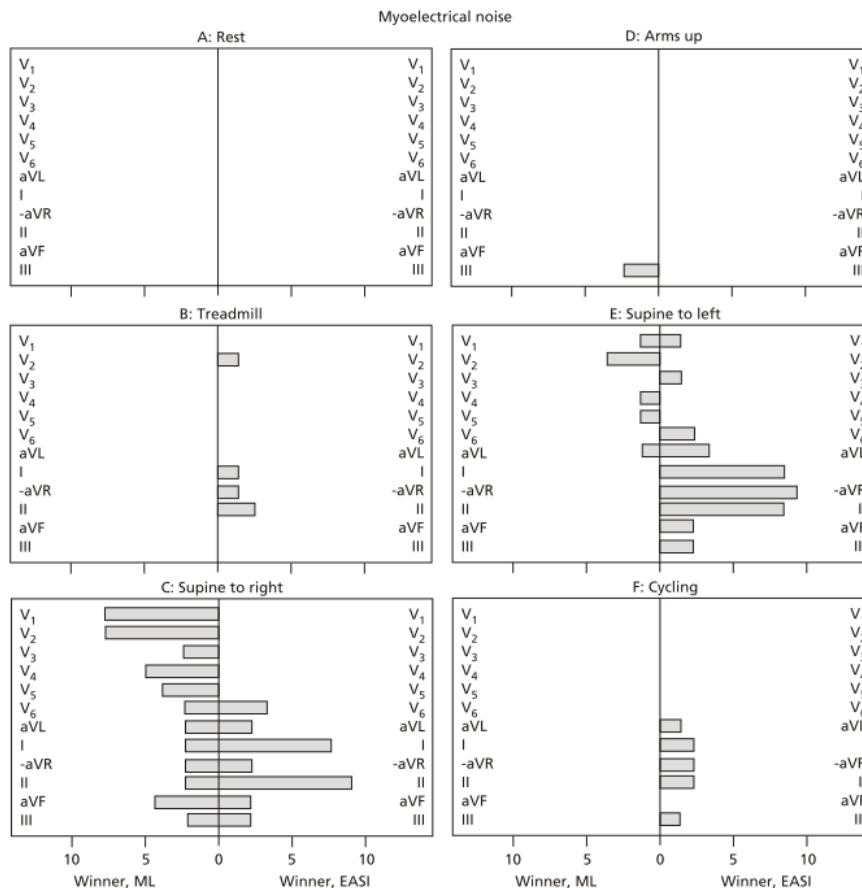
Metody: U dvaceti zdravých bělochů/bělošek v rozmezí od 30 do 64 let věku, výšce od 161 do 177 cm a váze od 54 do 95 kg byl sledován pohyb izoliny a šum způsobený činností kosterního svalstva. Oba svodové systémy prováděly záznam najednou při konkrétních fyzických aktivitách. Pro oba byla změřena klidová izoliny a EKG křivka pro porovnání se zátěžovou částí testu.

Výsledky: Kvůli příliš velkému elektromagnetickému šumu u 4 ze 6ti vyšetření u jednoho pacienta byl jeho vzorek vyřazen ze studie kvůli nemožnosti dalšího zpracování. Obrázky 4.6. a 4.7. ukazují výsledky testování pohybu izoliny a vlivu šumu tvořeného kosterním svalstvem v klidu a při pěti aktivitách: zvedání rukou (arms up), běh na páse (treadmill), otočení doleva při ležení (supine to left), otočení doleva při ležení (supine to right) a jízda na kole (cycling).

Závěrem autoři zmínili, že systém EASI je celkově méně náchylný k myoelektrickému šumu z kosterního svalstva, ale že rozdíl v pohybech izoliny byl takřka zanedbatelný. A že výsledky s přihlédnutím na předchozí studie směřují k tomu, že by EASI mohlo být alternativou k ML při použití jak nemocniční, tak v ambulanci péči pro monitorování EKG.



Obrázek 4.6: Porovnání pohybu izoliny mezi EASI a ML při jednotlivých fyzických aktivitách [23]



Obrázek 4.7.: Porovnání, jak velký vliv má na jednotlivé systémy při již zmíněných aktivitách šum tvořený kosterním svalstvem [23]

Diagnostické závěry z porovnání derivovaného 12ti svodového EKG EASI se standardním EKG u dětí [42]

Autoři: Welinder, Feild, Liebman, Maynard, Wagner, Wettrell, Pahlm

Rok vydání: 2006

Vydavatel: American Heart Journal

Metody: Studie se účastnilo 221 pediatrických pacientů. Pro EKG vyšetření byly použity přístroje se systémem stdEKG a EASI, současně nahrávané s cílem jejich následného porovnání. Oba typy záznamu byly nahrávány na EKG Hewlett-Packard XLI cardiograph (PHILIPS Medical).

Výsledky: Výsledky studie jsou srovnání diagnostických shod mezi EASI a stdEKG a také mezi stdEKG(1) a stdEKG(2), což jsou stejné náběry interpretovány dvěma různými dětskými kardiology (Tabulka 4.4.). Pro přehlednost a porozumění výsledků je potřeba uvést Tabulku 4.3. vysvětlující jak interpretovat vypočítané hodnoty kappa.

Tabulka 4.3.: Guidline, jak interpretovat hodnoty indexu Kappa (κ)[42]

Hodnota κ	Míra shody
< 0,41	Slabá
0,41 - 0,60	Průměrná
0,61 - 0,80	Dobrá
0,81 - 1,00	Téměř perfektní

Tabulka 4.4.: Porovnání interpretací EKG záznamů mezi EASI a stdEKG a mezi stdEKG(1) a stdEKG(2)[42]

		Abnormalita pravé síně	Abnormalita levé síně	Hypertrofie pravé komory	Hypertrofie levé komory	Blokáda Tawarova raménka	Sinusový rytmus	Deviace srdeční osy	Závěrečná interpretace
Kardiolog1	EASI a stdEKG	0,30	0,22	0,60	0,54	0,68	0,91	0,60	0,62
	stdEKG(1) a stdEKG(2)	0,51	0,30	0,65	0,33	0,79	1,00	0,80	0,76
Kardiolog2	EASI a stdEKG	0,30	0,13	0,43	0,38	0,67	0,45	0,58	0,43
	stdEKG(1) a stdEKG(2)	0,30	0,06	0,59	0,34	0,72	0,73	0,82	0,47

Porovnání interpretací mezi EASI a stdEKG se jen velmi málo liší od porovnání interpretací stdEKG mezi kardiology. Pro většinu elektrokardiografických diagnóz je závěr

takový, že diagnostická informace poskytnuta systémem EASI podala stejnou výpovědní hodnotu jako poskytnutá pomocí stdEKG. Tyto závěry podporují EASI jako potenciální alternativu k stdEKG praxi dětské kardiologie.

***Vektorokardiografický, 5ti elektrodový, 12ti svodový EKG (EASI)
monitoring je srovnatelný s konvenčním 12ti svodovým EKG
v diagnostice akutních koronárních syndromů [35]***

Autoři: Wehr, Peters, Khalifé, Banning, Kuehlkamp, Rickards, Sechtem

Rok vydání: 2006

Vydavatel: Journal of Electrocardiology

Metody: Během let 1999 – 2001 bylo na 203 pacientech na příjmu, kteří přišli s bolestí na hrudi, naměřeno stdEKG a EASI. Stejně vyšetření se opakovalo následně ještě jednou po 4 až 8mi hodinách. Pokud vždy aspoň jedno ze dvou po sobě jdoucích vyšetření ukázalo ST-elevaci vyšší než 0,2 mV, bylo označeno jako infarkt myokardu. Pokud byla aspoň jednou zachycena ST-elevace menší než 0,2 mV, otočená T-vlna, nebo ST-deprese, vyšetření bylo označeno jako akutní koronární syndrom. Pokud nebyla splněna žádná z těchto podmínek, vyšetření bylo označeno jako negativní.

Výsledky: U obou metod měření EKG vyšla po statistickém zpracování stejná specifická 59 % i senzitivita 91 % pro diagnostikování poškození myokardu. „EASI bylo shledáno ekvivalentem k stdEKG v diagnostikování ischemie myokardu. Mohlo by se stát užitečným nástrojem při diagnostice i monitorování pacientů s akutní bolestí na hrudi v sanitkách, na pohotovostech a jednotkách koronární péče.“

Derivovaný 12ti svodový elektrokardiogram při hodnocení deviací ST segmentu a srdečního rytmu [24]

Autoři: Chantad, Krittayaphong, Komoltri

Rok vydání: 2006

Vydavatel: Journal of Electrocardiology

Metody: Všichni probandi byli pacienti na jednotce koronární péče. Byla zjišťována míra shody mezi stdEKG a EASI při hodnocení deviací ST segmentu. K výpočtu byla použita Pearsonova korelace. StdEKG bylo nahráváno na přístroj Hewlett Packard telemetry system a EASI bylo nahráváno na přístroj Zymed telemetry system. Oba přístroje nahrávaly EKG signál pacienta současně. Složení populace pacientů a podrobnosti k jejich zdravotnímu stavu:

Počet pacientů	282		
Věk	62 ± 14	Akutní koronární syndrom	139 (49,3 %)
Zastoupení mužů	155 (55,0 %)	Nestabilní angina p.	54 (19,1 %)
Diabetes mellitus	102 (36,2 %)	ST deprese	36 (12,8 %)
Hypertenze	124 (44,0 %)	ST elevace	50 (17,7 %)
Chronická stabilní angina pectoris	69 (24,5 %)	Arytmie	63 (22,3 %)
Srdeční selhání	100 (35,5 %)	Onemocnění srdeční chlopně	22 (7,8 %)

Výsledky: Sinusový rytmus byl detekován u 236ti (83,7 %) pacientů, atriální fibrilace u 21 (7,4 %), atriální flutter u 3 (1,1 %), spojovací rytmus u 5ti (1,8 %), atrioventrikulární blok druhého stupně u 1 (0,4 %), kompletní blok u 7 (2,5 %) a kardiostimulátor u 9ti (3,2 %). Všechny tyto diagnózy byly identifikovány jak na záznamech z stdEKG, tak z EASI. Proto shoda při analýze srdečního rytmu byla 100%.

Analýza shody diagnostiky při deviaci ST segmentu přinesla výsledky, které se v jednotlivých svodech liší od 62 % do 82 %. Velmi pozitivní výsledky ale přinesla analýza úspěšnosti detekce ST deprese/elevace pomocí EASI. V obrázku 4.8. můžeme vidět konkrétní výsledky.

Leads	ST-segment depression		ST-segment elevation	
	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)
I	100	100	NA	100
II	100	98.4	100	97.7
III	85.7	99.2	90.9	97.6
aVR	100	100	100	98.5
aVL	80	100	NA	100
aVF	100	98.4	100	97.7
V1	100	99.2	100	89.7
V2	55.6	100	100	86.6
V3	73.7	99.1	98.3	89.9
V4	87.5	100	100	97.5
V5	89.2	100	100	99.2
V6	96.7	99.1	100	100

Obrázek 4.8.: Senzitivita a specifická detekce ST deprese a elevace při použití EASI [24]

Diagnostická úspěšnost akutní ischemie EASI-derivovaného 12ti svodového elektrokardiogramu a 12ti svodového elektrokardiogramu zavedeného v klinické praxi [7]

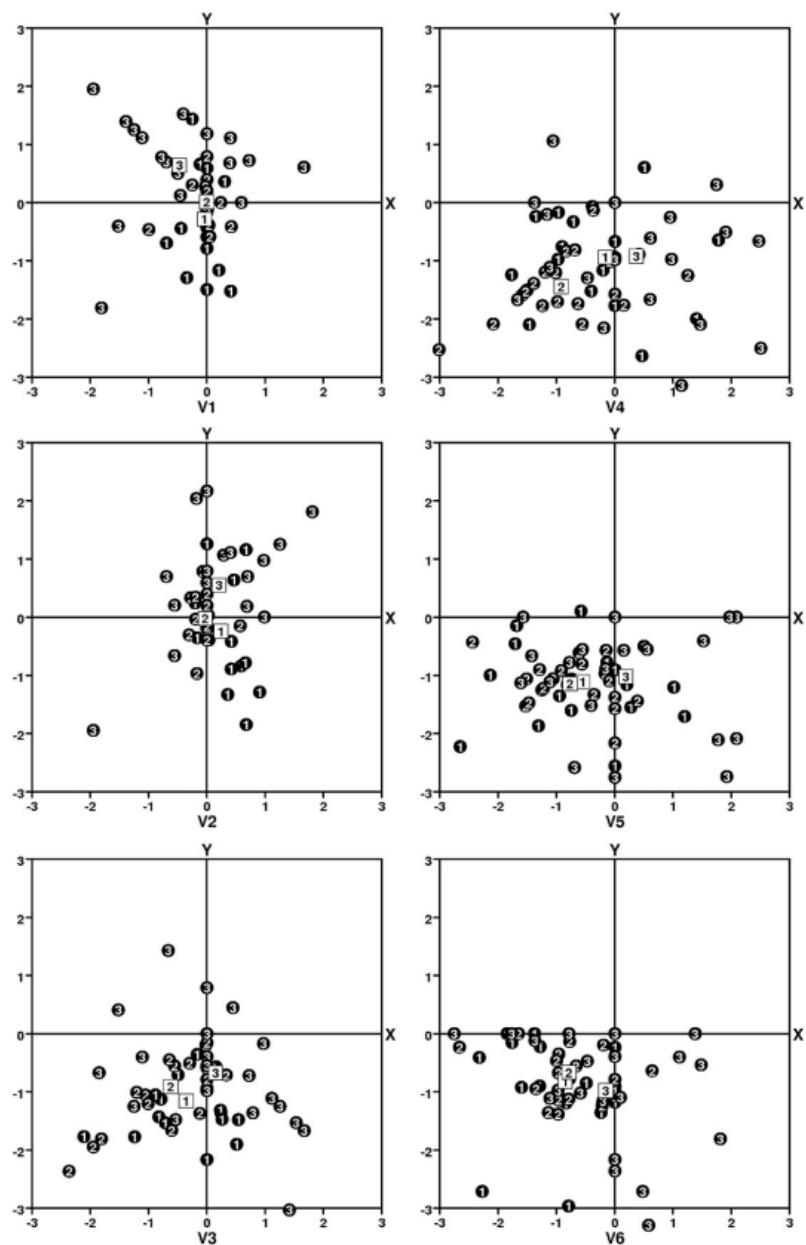
Autoři: Sejersten, Wagner, Pahlm, Warren, Feldman, Horáček

Rok vydání: 2007

Vydavatel: Journal of Electrocardiology

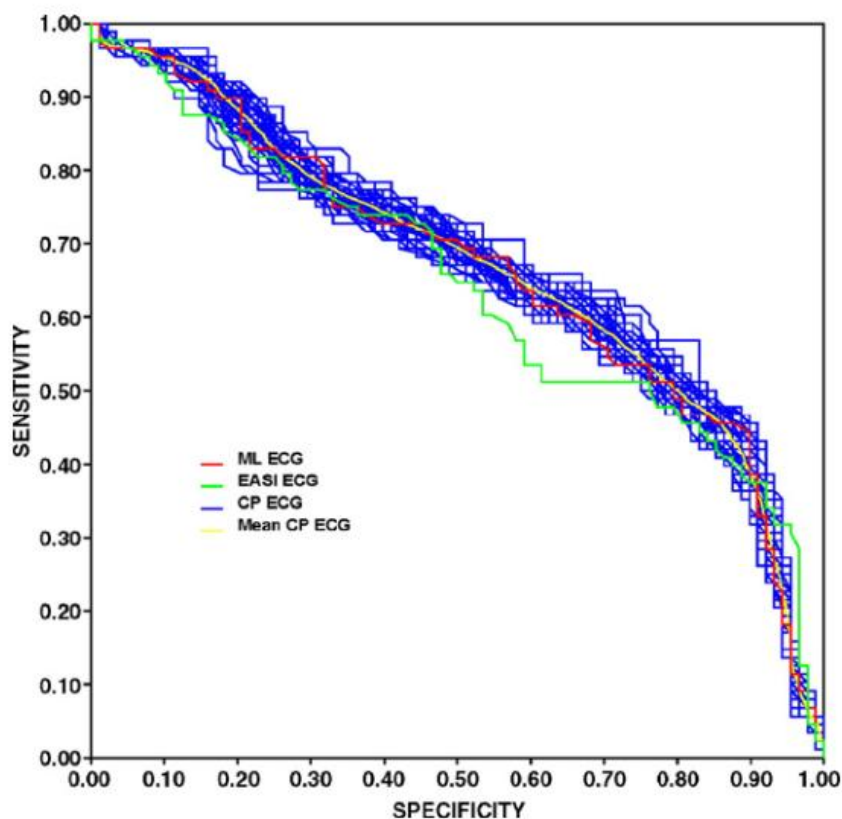
Metody: Dvě sady dat byly použity k dalšímu zpracování. První sada obsahovala data o umístění standardních hrudních elektrod záchranáři a EKG techniky na pohotovostech. Obsahovala 60 individuálních případů zapsaných ve 3 různých studiích [20], [22]. Druhá sada dat pochází ze studie analyzující potenciální povrchové mapy hrudníku u případů změn ST-segmentu při neischemických a ischemických stavech. Obsahuje 88 pacientů, kteří podstoupili perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTKA).

Výsledky: Při analýze umístění hrudních elektrod bylo zjištěno, že první dvě – V1 a V2 (C1 a C2 poznámka autora) se běžně pohybovaly kolem jejich správného umístění a ostatní V3 – V6 (C3 – C6 poznámka autora) se obecně pohybovaly pod horizontální úrovní správného umístění. Tyto výsledky můžete vidět v Obrázku 4.9.



Obrázek 4.9.: Graficky zpracované umístění hrudních elektrod provedené přímo záchranáři při výjezdech a EKG techniky na pohotovostech v 60ti případech. Grafy ukazují jednotkovou míru odchýlení umístění elektrod v milimetrovém měřítku. [7]

Diagnostická úspěšnost jednotlivých svodových systémů při diagnostice ischemie myokardu byla následující: stdEKG $0,668 \pm 0,033$, Mason-Likar $0,664 \pm 0,034$ a EASI $0,640 \pm 0,033$. Na Obrázku 4.10. můžete vidět poměr senzitivity a specifity zjišťování ischemie myokardu pro jednotlivé svodové systémy.



Obrázek 4.10: Poměr senzitivity a specifity při diagnostice ischemie na základě analýzy deviací ST-segmentu pro všech 88 pacientů [7]

Parafráze části závěru práce: *Nahrávání standardního 12ti svodového EKG není ideálním řešením pro monitoring nebo běžné vyšetření pacienta v kritických situacích. Tento úkon je totiž časově náročný, může interferovat s dalšími výkony na hrudníku. Dochází k pohybu pacienta, a to vnáší dodiagnostických dat artefakty. Běžně nemocniční a záchranářský personál předchází zanášení artefaktů a šumu do signálu tím, že umístí končetinové elektrody na pacientův trup, čímž přecházejí na Mason-Likar. Použití systému Mason Likar, kde je potřeba lepit 10 elektrod, je ale stále komplikovanější, než použití pouze 5ti elektrod u EASI, jejichž správná umístění jsou velmi snadno lokalizovatelná, což zvyšuje jednoduchou reprodukovatelnost. Při použití menšího počtu elektrod se zvyšuje pacientův komfort, výrazně méně dochází ke kolizi s dalšími procedurami prováděnými na hrudníku a celková rychlost vyšetření může být zvýšena.[7]*

Přesnost 12ti svodového EASI EKG při monitorování ST segmentu a bodu J provedené sestrami na jednotkách koronární péče [32]

Autoři: Lancia, Toccaceli, Dignani, Lucertini, Petrucci, Romano

Rok vydání: 2016

Vydavatel: Journal of Clinical Nursing

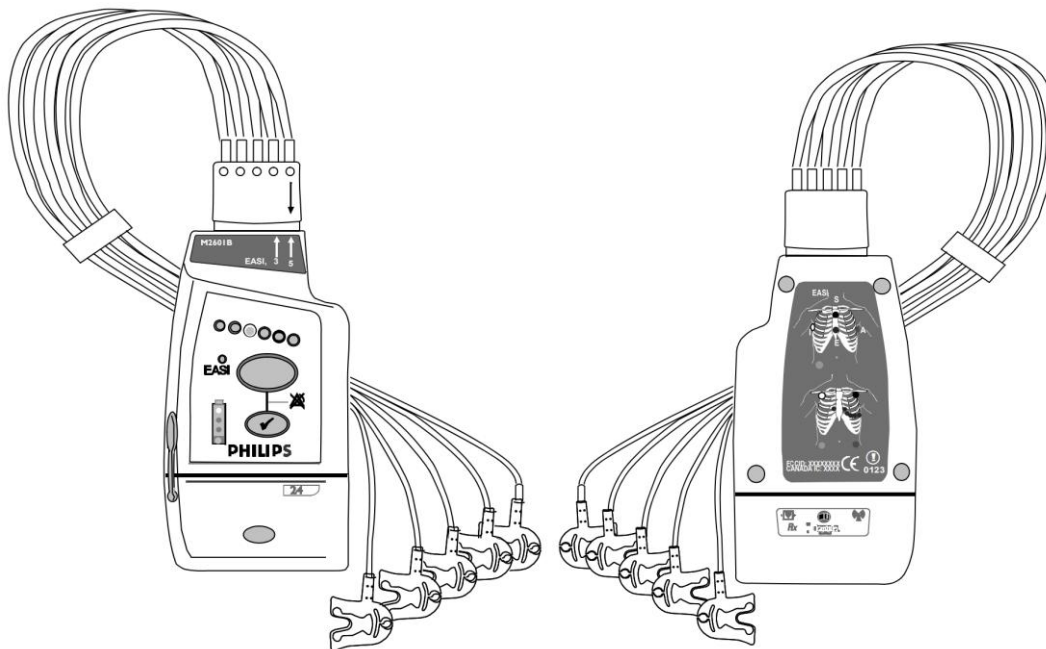
Metody: Tato studie analyzovala shodu mezi stdEKG a EASI na základě rozměrů jejich ST segmentu a pozici bodu J. Během monitorování pacientů na jednotkách koronární péče bylo provedeno 506 záznamů na 253 pacientech, přičemž polovina byla nahrána se stdEKG na přístroji Cardioline - AR2100 a polovina s EASI na přístroji PHILIPS - IntelliVue Information Center. Sběr dat probíhal od prosince 2012 do března 2013. Měření shody mezi stdEKG a EASI bylo zaneseno do Bland-Altmanových diagramů, pomocí nichž byla určována průměrná shoda.

Výsledky: Výsledná shoda mezi systémy byla u sledování rozměření ST segmentu 96,2 % a pozice bodu J 98,4 %. Závěrem autoři konstatovali, že jejich výsledky jasně dokazují přijatelnou míru odlišnosti EASI od zlatého standardu stdEKG u dvou hlavních parametrů sledovaných při dlouhodobém sledování srdeční aktivity pacientů – ST segment a bod J.

4.9. Prokázání rovnocennosti s predikátem

PHILIPS M2601B

Stejně jako BTL Industries Limited vyrábí BTL Flexi, samostatný EKG systém fungující jako stdEKG, který se po připojení EASI kabelu stává produkt BTL Flexi – EASI 12 ECG, tak analogicky PHILIPS Medical vyrábí PHILIPS M2601B. Ten zprostředkovává EASI transformaci pro přístroje PHILIPS PageWriter řady Trim. Ty následně provádí zpracování signálu a vykreslování EKG křivek a díky jejich možnosti připojení do počítačové sítě je umožněna komunikace s dalšími lokálními zařízeními.



Obrázek 4.11.: Přední (vlevo) a zadní (vpravo) pohled na PHILIPS M2601B s připojeným kabelem pro vyšetřování pacienta. [54]

Tento akviziční modul pro EKG přístroj byl vytvořen za účelem umožnění využití svodového systému EASI pro usnadnění provádění vyšetření a pro zvýšení komfortu pacienta.

V následující části (v tabulkách 4.5., 4.6. a 4.7.) jsou porovnány klinické, biologické a technické parametry přístrojů BTL Flexi – EASI 12 ECG a PHILIPS PageWriter Trim M2601B, který je v klinické praxi zaveden a v ČR se smí prodávat. Pro porovnání byl zvolen postup přímo převzatý z MEDDEV 2.7/1 rev.4. [47].

Tabulka 4.5.: Tabulka porovnání BTL Flexi – EASI 12 ECG a PHILIPS PageWriter Trim M2601B v **klinických** parametrech [vlastní zpracování]

	BTL Flexi – EASI 12 ECG	PHILIPS PageWriter Trim M2601B	Závěr porovnání
Obecný popis produktu	BTL Flexi – EASI 12 ECG je EKG systém, složený z přenosného ručního 12ti svodového EKG, dále v textu označovaného jako Flexi, softwarové aplikace na tablet BTL CardioPoint a akvizičního modulu EASI přenášející EASI signál. Tento systém nemůže fungovat odděleně a pouze kombinací softwarové aplikace a samotného EKG Flexi tvoří jednotku pro diagnostiku. 12ti svodový EKG přístroj je navržený tak, aby získával, nahrával, zpracovával a zobrazoval EKG data během klidového EKG měření. BTL CardioPoint je mobilní softwarová aplikace koncipovaná na Tablet PC, aby získávala EKG data z pomocných přístrojů pro jejich další nahrávání, analýzu a prezentaci. Komunikace a přenos dat mezi Cardiopointem a Flexi je zajišťován samostatnou WIFI sítí.	PHILIPS PageWriter Trim, je elektrokardiograf se specifickým zaměřením na nahrávání 12ti svodového EKG pacientů. Pomocí akvizičního modulu PHILIPS M2601B je možné měření pomocí svodového systému EASI. Tento přístroj umožňuje nahrávat, sledovat a interpretovat klidové EKG a současně lze tisknout EKG v různých formátech.	Ekvivalentní přístroje pro měření EKG.
Účel použití	Flexi je v kombinaci s EASI určeno pro získávání, zpracování, záznam, analýzu a zobrazování EKG pro diagnostické účely. Při připojení ke kompatibilní softwarové aplikaci umožňují širší analýzu a zpracování naměřených dat.	PHILIPS PageWriter Trim slouží k nahrávání 12ti svodového EKG pacientů. Použitím nepovinného EKG modulu a přidružených doplňků, může uživatel získávat, prohlížet, uchovávat a tisknout EKG křivky. EKG modul také poskytuje volitelné algoritmy (MEANS) pro měření EKG, prezentaci dat, grafické provedení a možnou interpretaci získaných dat, které slouží pro následné zhodnocení klinikem.	Účel použití je mezi přístroji identický.

	BTL Flexi – EASI 12 ECG	PHILIPS PageWriter Trim M2601B	Závěr porovnání
Indikace	<p>Seznam indikací elektrokardiografie zahrnuje mimo jiné i posouzení přítomnosti, absence nebo změny onemocnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arytmie • Poruchy vedení • Zvětšení srdečních oddílů (komor a síní) • Hypertrofie myokardu • Ischemické změny na myokardu • Nekróza myokardu • Perikarditida • Poruchy elektrolytové rovnováhy • Neurohumorální vliv na myokard 	Indikace se pohybují od běžného kardiologického screeningu v ordinaci lékaře až po rozlišení rozličných diagnóz na kardiologickém oddělení.	Indikace jsou u přístrojů identické.
Kontraindikace	Nejsou známy žádné kontraindikace měření klidového EKG pro diagnostické účely.	Nejsou známy žádné kontraindikace pro měření klidového EKG.	Kontraindikace jsou u přístrojů identické.
Možné vedlejší účinky	Nejsou známy žádné potenciální vedlejší účinky při měření klidového EKG pro diagnostické účely.	x	Nežádoucí účinky jsou mezi přístroji z podstaty identické.

Tabulka 4.6.: Tabulka porovnání BTL Flexi – EASI 12 ECG a PHILIPS PageWriter Trim M2601B v **biologických** parametrech[vlastní zpracování]

	BTL Flexi – EASI 12 ECG	PHILIPS PageWriter Trim M2601B	Závěr porovnání
Části v přímém kontaktu s tělem pacienta	Elektrody, patientské kabely	Elektrody, patientské kabely	Součásti, které jsou v přímém kontaktu s pacientem, jsou shodné. Materiály pro BTL Flexi – EASI 12 ECG splňuje používané standardy pro biokompatibilitu, založené na ISO 10993-1.

Tabulka 4.7.: Tabulka porovnání BTL Flexi – EASI 12 ECG a PHILIPS PageWriter Trim M2601B v **technických** parametrech[vlastní zpracování]

	BTL Flexi – EASI 12 ECG	PHILIPS PageWriter Trim M2601B	Závěr porovnání
Třída podle klasifikace lékařských přístrojů MDD 93/42/EEC	IIa	IIa	Stejná třída mezi ekvivalentními přístroji.
Podmínky pro chod přístroje			
Okolní teplota	+10 až +40°C	Neznámá	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Relativní vlhkost vzduchu	30% až 75%	15% až 95%	Tento parametr pro změnu neovlivňuje klinickou účinnost. Rozdíly jsou minimální.
Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa	Neznámý	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.

	BTL Flexi – EASI 12 ECG	PHILIPS PageWriter Trim M2601B	Závěr porovnání
Podmínky pro uskladnění a transport			
Okolní teplota	Od -10°C až do +55°C	Od -20°C až do +50°C	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 85 %	Neznámá	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Design			
EKG systém	EKG přístroj + akviziční modul pro EASI	EKG přístroj + akviziční modul pro EASI	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení. Parametry jsou identické.
Hmotnost přístroje	180 g	222 g	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení. Flexi je lehčí.
Rozměry (šířka x výška x délka)	90 x 85 x 25 mm	147 x 108 x 32.5 mm	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení. Flexi je menší.
Displej			
Rozměry	2,4"	-	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Rozlišení (pixely)	320 x 240	-	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Počet zobrazovaných svodů	12	12	Stejně mezi porovnávanými přístroji.
Klávesnice	Dvě tlačítka a dotykový panel	-	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.

Zdroj napájení			
Síťové napětí	100 V až 230 V (115 V až 230 V), střídavé napětí - napájené přes adaptér		Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Frekvence	50 Hz až 60 Hz	Napájené přes USB rozhraní	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Vnitřní chemické zdroje energie			
Baterie	Li-ion 3200 mAh	Dobíjecí baterie – více informací není známo	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Indikátor vybití baterie	LED, indikátor na displeji.	LED indikátor, varovná zpráva na obrazovce	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení. Řešení indikátoru je u Flexi porovnatelné s PageWriter.
Počet svodů	12	12	Mezi porovnávanými přístroji není rozdíl v počtu svodů.
Měřené svody	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	Mezi porovnávanými přístroji není rozdíl v měřených svodech.
Elektrodové sety	R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 or/and RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 or/and E, A, S, I	R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 or/and RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 or/and E, A, S, I	Všechny porovnávané přístroje jsou vůči sobě ekvivalentní

	BTL Flexi – EASI 12 ECG	PHILIPS PageWriter Trim M2601B	Závěr porovnání
Délka nahrávání			
Auto mód (sekundy)	10 / 12 / 15 / 20	neznámý	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Počet záznamů v paměti (10s dlouhé záznamy)	> 30	Neznámé	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Tisknutí svodů	1 / 3 / 12 na základním modulu 2 x 6 / 4 x 3 / 1 x 12 EKG aplikace	4 x 3, 2 x 6, průměrované komplexy, rozšířená měření matrice a rytmu	Porovnatelné mezi ekvivalentními přístroji v jejich uvedeném rozmezí.
Tisk			
Rychlost tisku	5 / 10 / 12.5 / 25 / 50	5 / 10 / 12.5 / 25 / 50 / 100	Porovnatelné mezi ekvivalentními přístroji v jejich uvedeném rozmezí.
Citlivost (mm/mV)	5 / 10 / 20	5 / 10 / 20	Identické mezi porovnávanými přístroji.
Propojení s počítačem	Přes Wi-Fi	Přes USB	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení. Liší se riziky spojenými se ztrátou dat.

Filtry			
Síťový filtr	50 Hz / 60 Hz	50 Hz / 60 Hz	Mezi porovnávanými přístroji stejné.
Svalové filtry	20 Hz / 25 Hz / 35 Hz / 90 Hz	25 až 35 Hz	Ekvivalentní mezi porovnávanými přístroji. Rozdíl nejnižší hodnoty Flexi 12 EKG a Pagewriter je minimální, proto dopad na klinickou účinnost je zanedbatelný. Nejvyšší hodnoty svalových filtrů u Flexi EKG nabízí spolehlivější odfiltrování EKG signálu, čímž Flexi zvyšuje klinickou účinnost.
Základní filtr	0.05 Hz až 150 HZ	0.05 Hz až 150 HZ (resp. až 250 Hz)	Mezi porovnávanými přístroji porovnatelné.
Další funkce			
Detekce kardiostimulátoru	Ano	Ano	Stejně mezi porovnávanými přístroji.
Vstupní impedance	10 MΩ při 10 Hz	Nad 5 MΩ	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Voděodolnost	IPX2	IPX0	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Vzorkovací frekvence	1000 Hz	9600 Hz	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
A/D převaděč	24 bit	Neznámo	Tento parametr neovlivňuje klinické provedení.
Použitá část	CF typ	CF typ	Shoduje se mezi porovnávanými přístroji.

4.10. Posouzení Biokompatibility

4.10.1. Popis posuzovaného zařízení

Účel použití BTL Flexi – EASI 12 EKG:

BTL Flexi – EASI 12 EKG je určený k získávání, zpracovávání, nahrávání, analýze a prezentaci EKG dat za diagnostickým účelem.

Na základě svého účelu použití je tento přístroj navržen pro neinvazivní diagnostiku. S přihlédnutím na obecnou klinickou praxi elektrokardiografu a účel použití, v přímém kontaktu s tělem pacienta, v tomto případě intaktní kůží, jsou použité EKG elektrody a patientské kabely.

4.10.2 Kategorizace podle povahy kontaktu s tělem a době trvání kontaktu podle Přílohy A k ISO 10993-1

Povaha kontaktu s tělem: Povrch těla - intaktní kůže

Doba trvání kontaktu: Omezený kontakt do 24 hod

S ohledem na časové aspekty této diagnostické metody obecně lze říci, že nepřesahuje několik minut. Celková doba trvání kontaktu použitých dílů s intaktní kůží je krátkodobá.

Podle Přílohy A k ISO 10993-1, BTL Flexi – EASI 12 EKG je zařazeno do skupiny A, z čehož vychází nutné testování na cytotoxicitu, přecitlivělost a podráždění kůže.

4.10.3 Zhodnocení testování biokompatibility podle Přílohy A k ISO 10993-1.

Podle ISO 10993-1 musí být provedeny následující testy:

- test na cytotoxicitu in-vitro podle ISO 10993-5;
- test na podráždění podle ISO 10993-10;
- test na přecitlivělost kůže podle ISO 10993-10.

4.10.4 Přehled testování biokompatibility

Podle výše zmíněných informací a zhodnocení, jsou následující výsledky testů dostupné:

Použité díly (od dodavatele)	Odkaz na test	Standart
Pacientské kabely (Carlisle Asia Pacific / LHI)	Test in-vitro cytotoxicity (SDWH-M201601994-1)	EN ISO 10993-5
	Test podráždění kůže (SDWH-M201601994-4/-5)	EN ISO 10993-10
	Test senzitivace pokožky na morčeti (SDWH-M201601994-2/-3)	EN ISO 10993-10
Končetinové AgCl elektrody, znovu použitelné (China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.)	Test in-vitro cytotoxicity (Y2010102712)	EN ISO 10993-5
	Test intrakutánní reaktivity (Y2010102712)	EN ISO 10993-10
	Test na maximalizaci senzitivaci (Y2010102712)	EN ISO 10993-10
Hrudní AgCl elektrody, znovu použitelné (China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.)	Test in-vitro cytotoxicity (Y2010102710)	EN ISO 10993-5
	Test intrakutánní reaktivity (Y2010102710)	EN ISO 10993-10
	Test na maximalizaci senzitivaci (Y2010102710)	EN ISO 10993-10
Univerzální nalepovací EKG elektrody, jednorázové (Ambu A/S)	Test in-vitro cytotoxicity *	EN ISO 10993-5
	Test podráždění kůže *	EN ISO 10993-10
	Test senzitivace pokožky na morčeti *	EN ISO 10993-10

*s odkazem na testovací prohlášení a přehled od výrobce:

DSC-018433 Prohlášení o biobezpečnosti a hypoalergenicitě BlueSensors

DSC-020924 Prohlášení o biobezpečnosti a hypoalergenicitě WhiteSensors

DSC-020660 Prohlášení o biokompatibilitě všech Ambu elektrod

4.10.5. Závěr posouzení biokompatibility

Použitý materiál na všechny použité díly v přímém kontaktu s pacientem nemají žádný negativní efekt na kůži na základě výše zmíněného hodnocení biologického testování a charakterizace. Provedené testování prokazuje, že použité díly jsou ve shodě s požadavky od ISO 10993_1 na biologické zhodnocení. [55]–[57]

4.11. Závěr analýzy klinických dat

Kvalita a spolehlivost svodového systému pro EKG EASI byla z hlediska klinické diagnostiky hodnocena a ověřována v mnoha klinických studiích. Závěry výzkumů se shodují na tom, že EASI by mohlo být využito jako alternativa pro stdEKG v diagnostice akutních ischemií myokardu a infarktů myokardu, blokad nitrokomorového vedení, zajizvení srdeční tkáně, ale i v arytmiologické diagnostice. [32]

K dispozici jsou i výsledky výzkumů, které poukazují, že metoda EASI má z ohledu snahy o maximální informační hodnotu stále ve specifických situacích nedostatky, a to zejména v přesném přepočtu signálů. Musíme mít ale na paměti, že metoda přepočtu a konkrétní koeficienty kalkulací mají v této problematice zásadní roli. Další metody, které jsou zkoumány pro přepočítávání dat, se stále vyvíjejí a statistická data z obsáhlých klinických studií přináší nové možnosti jejich ladění, což dělá EASI čím dál tím spolehlivější. Takže i v případě, že se nějaké vážné chyby objevily v minulých výzkumech, je možné, že dnes závěry z těchto výzkumů již vůbec nemusejí být relevantní. [7], [9], [58]

Velká většina studií měla za probandy dospělé jedince bez kardiologických diagnóz i s nimi. Některé se ale zabývaly testováním na pediatrických pacientech ([41], [42]), nebo na testování v záchrannářské praxi [7]. Závěry z celého spektra těchto studií však společně poukazují na to, že by se mělo EASI zvážit jako spolehlivá alternativa pro stdEKG a k systému Mason-Likar (dnes už běžně zavedeným do záchrannářské praxe). Diagnostická hodnota těchto metod ze závěrů totiž vychází jako velmi podobná a EASI přináší specifické výhody jak pro zdravotnický personál, tak pro pacienty samotné. Hlavní výhody jsou velmi jednoduše identifikovatelné, protože závisí na sníženém počtu kabelů a elektrod a jejich umístění – jednoduchá a rychlá aplikace, opakovatelnost, nízká úroveň šumu a artefaktů v signálech, minimalizace disturbance ostatních klinických procedur prováděných na pacientovi a zvýšení pacientova komfortu. Další prostor k analýzám otevírá možnost provedení náběru EKG samotným pacientem doma, když pociťuje potíže, jako například palpitace, či bolest na hrudi, protože správné umístění elektrod je velmi jednoduché. [10], [23].

V kapitole 4.9. byla prokázána rovnocennost BTL Flexi – EASI 12 ECG a PHILIPS PageWriter TrimM2601B, který se v klinické praxi dlouhodobě používá. V kapitole 4.10 je dokument dokládající biokompatibilitu tohoto zdravotnického prostředku a v kapitole 6.4. je přiložena kompletní závěrečná zpráva z provedeného klinického hodnocení.

5. Analýza rizik při uvádění systému EASI do praxe

5.1. Klasifikace rizik

Rizika jsou hodnocena podle vzoru v ČSN EN ISO 14971: 2012 – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Analýza rizik je vypracována pro dvě kritéria: pravděpodobnost výskytu a závažnost. Definice jednotlivých hladin rizik jsou stanoveny v následujících tabulkách (5.1. a 5.2.).

Tabulka 5.1.: Pravděpodobnost výskytu [59]

Neppravděpodobný	< 1 / 100 000	1
Malý	< 1 / 1 000	2
Občasný	< 1 / 100	3
Pravděpodobný	< 1 / 10	4
Velmi častý	> 1 / 10	5

Tabulka 5.2.: Závažnost [59]

Zanedbatelný	Nepohodlí, či dočasné nepohodlí	1
Malý	Vedoucí k dočasnému zranění nebo poškození, které nevyžaduje odbornou lékařskou péči	2
Vážný	Vedoucí ke zranění nebo poškození, vyžadující odbornou lékařskou péči	3
Kritický	Vedoucí k trvalému poškození, nebo život ohrožující zranění	4
Katastrofální	Vedoucí ke smrti	5

5.2. Analýza rizik - FMEA

Při identifikaci rizik bylo postupováno podle přílohy C ČSN EN ISO 14971 o zdravotnických prostředcích. V následujících tabulkách (5.3. – 5.11.) jsou uvedeny rizikové situace, které mohou při používání systému EASI v kardiologické praxi nastat. U každé rizikové situace je analyzována její příčina a následky, z čehož byla následně odvozena Pravděpodobnost výskytu této situace a Závažnost jejich následků. Pro Pravděpodobnost výskytu a Závažnost byl pro každou situaci zvolen koeficient 1 až 5 vycházející

z klasifikace rizik výše. Součin koeficientů Pravděpodobnosti výskytu a Závažnosti tvoří výsledné vstupní riziko.

Pro každý typ rizika následuje tabulka, která shrnuje Opatření rizika, která byla nastavena tak, aby co nejvíce snížila vstupní riziko, tedy opatření by měla mít přímý snižující vliv na hodnotu vstupní Pravděpodobnosti výskytu a vstupní Závažnosti. Dále je zvolena metoda kontroly opatření a jejich účinnosti. Jednotlivé použité metody jsou:

- systémová kontrola;
- kontrola softwaru;
- kontrola balení;
- test biokompatibility;
- CB test;
- výrobní kontrola;
- kontrola funkčnosti akumulátoru.

Další sloupce obsahují hodnocení zbytkového rizika, které je již ponížené pomocí zavedených opatření a je rozhodujícím faktorem pro další postup. Na závěr bylo zjišťováno, jestli výhody klinického použití převyšují zbytkové riziko a jestli plynou z opatření a kontrol nějaké další rizika pro obsluhu či pacienty

Tabulka 5.3.: Rizika na elektromagnetické bázi [vlastní zpracování]

č.	Riziková situace	Příčina	Následky	Hodnocení rizika		Vstupní riziko
				Pravděpodobnost výskytu	Závažnost	
1	Unikající proud - Pacient, nebo obsluha se dotkne živých částí	<ul style="list-style-type: none"> Uzavření obvodu, Selhání izolace 	<ul style="list-style-type: none"> Smrt pacienta/obsluhy Zranění pacienta/obsluhy 	1	5	5
2	Unikající proud do pacienta - Pacient, nebo obsluha se dotkne živých částí	<ul style="list-style-type: none"> Porušení ochranného obalu, poškození izolace 	<ul style="list-style-type: none"> Smrt pacienta/obsluhy Zranění pacienta/obsluhy 	1	5	5
3	Unikající proud do země	<ul style="list-style-type: none"> Pochybení při dodržování ochranných bariér 	Zranění pacienta/obsluhy	1	3	3
4	Permanentní, nebo krátkodobé zvyšování, či snižování elektrického napětí v elektrické síti mimo povolené hodnoty	<ul style="list-style-type: none"> Přepětí či podpětí v el. Síti, porucha el. Zdroje, selhání hardwarové komponenty Připojení k nestandardizovanému zdroji 	<ul style="list-style-type: none"> Omezené fungování přístroje, nedefinované chování, špatná funkčnost, jeho poškození Neefektivní vyšetření 	1	1	1
5	Proměnná frekvence střídavého proudu z elektrické sítě	<ul style="list-style-type: none"> Kolísání, nebo změna frekvence el. sítě Připojení k nestandardizovanému zdroji 	<ul style="list-style-type: none"> Omezené fungování přístroje, nedefinované chování, špatná funkčnost, jeho poškození Neefektivní vyšetření 	1	1	1
6	Elektrické přepětí a radiové rušení blízkými zařízeními, či přístroji	<ul style="list-style-type: none"> Šíření elektromagnetického pole, nebo radiových vln způsobujících rušení z blízkých zařízení, či přístrojů 	<ul style="list-style-type: none"> Omezené fungování přístroje, nedefinované chování, špatná funkčnost, jeho poškození Neefektivní vyšetření 	1	1	1
7	Elektrostatické rušení z blízkého zařízení, či přístroje	<ul style="list-style-type: none"> Vliv elektromagnetického pole 	Nedefinované chování přístroje	4	1	4
8	Rušení blízkých přístrojů	<ul style="list-style-type: none"> Nedefinované emise elektromagnetického pole 	Nepřijatelné rušení a ovlivňování blízkých přístrojů	1	1	1

č.	Opatření ke kontrole rizika	Ověření účinnosti opatření ke kontrole rizika	Hodnocení rizika		Zbytkové riziko	Analýza rizik a přínosů	Rizika vyplývající z opatření ke kontrole rizika
			Pravděpodobnost výskytu	Závažnost			
1	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení je uzavřeno v plastovém krytu • Zdroj certifikovaný medicínským standardem třídy I • Bezpečnostní informace k fungování jsou zahrnuty v manuálu 	<ul style="list-style-type: none"> • automatická kontrola správného fungování • CB test • kontrola manuálu 	1	4	4	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplnou další rizika
2	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientský kabel a akviziční moduly mají zabudovaný adekvátní odpor • Použití el. Zdroje s certifikací pro medicínské použití s třídou ochrany I • Instrukce k správnému používání k minimalizaci rizika jsou zahrnuty v uživatelském manuálu 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test • kontrola manuálu 	1	4	4	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplnou další rizika
3	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení je uzavřeno v ochranném plastovém krytu • Použití el. Zdroje s certifikací pro medicínské použití s třídou ochrany I • Dodržení standardu IEC 60601-1 	<ul style="list-style-type: none"> • automatická kontrola správného fungování • CB test 	1	3	3	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplnou další rizika
4	<ul style="list-style-type: none"> • Použití el. Zdroje s certifikací pro medicínské použití s třídou ochrany I • Dodržení standardu IEC 60601-1 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplnou další rizika
5	<ul style="list-style-type: none"> • Použití el. Zdroje s certifikací pro medicínské použití s třídou ochrany I • Dodržení standardu IEC 60601-1 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplnou další rizika
6	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení je navrženo, aby dokázalo filtrovat elektromagnetický šum z okolí • Dodržení standardu IEC 60601-1 • V uživatelském manuálu je uvedeno, jak přesně zacházet s komunikačním WiFi nástrojem a jaké přístroje a situace by mohli narušit jeho správnou funkčnost 	<ul style="list-style-type: none"> • automatická kontrola správného fungování • CB test • kontrola manuálu 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplnou další rizika
7	<ul style="list-style-type: none"> • Dodržení standardu IEC 60601-1 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test 	4	1	4	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplnou další rizika
8	<ul style="list-style-type: none"> • Dodržení standardu IEC 60601-2 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplnou další rizika

Tabulka 5.4.: Rizika tepelného poškození [vlastní zpracování]

9	Přehřívání povrchovou zařízení na nestandardní teplotu	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatečné vnitřní chlazení přístroje • Nedostatečný tepelný monitoring 	Neohrožující poranění pacienta/obsluhy	2	2	4			
10	Používání přístroje při vyšších teplotách než +40°C nebo skladování při vyšších než +70°C	<ul style="list-style-type: none"> • Nevhodné skladování • Nevhodné balení ve výrobě 	Omezené fungování přístroje, nedefinované chování, špatná funkčnost, jeho poškození	1	1	1			
11	Používání přístroje při nižších teplotách než +10°C nebo skladování při nižších než -40°C	<ul style="list-style-type: none"> • Nevhodné skladování • Nevhodné balení ve výrobě 	Omezené fungování přístroje, nedefinované chování, špatná funkčnost, jeho poškození	1	1	1			
9	<ul style="list-style-type: none"> • Návrh přístroje tak, aby se dokázal dostatečně chladit a měl efektivní snímání teploty • Automatický restart, nebo vypnutí s upozorněním pro uživatele při překročení určité teploty • V uživatelském manuálu uvést bezpečnostní upozornění na možnou zvýšenou teplotu povrchu přístroje 	<ul style="list-style-type: none"> • systémová kontrola • systémová kontrola • kontrola manuálu 		1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
10	<ul style="list-style-type: none"> • Návrh přístroje tak, aby se dokázal dostatečně chladit a měl efektivní snímání teploty • Automatický restart, nebo vypnutí s upozorněním pro uživatele při překročení určité teploty • Balení přístroje v souladu s ISTA a ISO 15223-1 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test 		1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
11	<ul style="list-style-type: none"> • Balení přístroje v souladu s ISTA a ISO 15223-1 • Upozornění v manuálu, při používání při přechodu ze studených podmínek do operačních podmínek • Design odpovídající standardu IPx2 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test 		1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	

Tabulka 5.5.: Mechanická rizika [vlastní zpracování]

12	Pád přístroje při provozu	• Obsluha drží přístroj v ruce	• Drobné poranění obsluhy• Špatná funkčnost / poškození přístroje	3	2	6		
13	Nevhodné balení	• Nevhodný design přístroje • Nevhodné štítkování	Špatná funkčnost / poškození přístroje	2	1	2		
14	Ostré hrany, nebo rohy	• Ostré elementy a na povrchu přístroje	Zranění pacienta/obsluhy	2	1	2		
15	Namočení přístroje	• Nechtěné políť/namočení přístroje	Špatná funkčnost / poškození přístroje	2	2	4		
16	Špatné zapojení patientského kabelu může vést ke zkreslení dat vyšetření	• Špatné zvolení patientského kabelu	Špatná funkčnost / poškození přístroje	3	2	6		
12	• Zařízení nemá na povrchu žádné ostré hrany• Zařízení prošlo testem pádu podle standardu IEC 60601-1	• systémová kontrola• CB test		3	2	6	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
13	• Balení přístroje podle požadavků ISTA • Balení přístroje v souladem s požadovaným štítkováním pro bezpečné zacházení při přepravě podle ISO 15223-1	• test pádu přístroje • kontrola balení přístroje		1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
14	• Design přístroje nemá na povrchu žádné ostré hrany ani rohy	• systémová kontrola		1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
15	• Design přístroje odpovídá standardu IPx2	• CB test		2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
16	• Design patientského kabelu zabrání nesprávnému připojení k přístroji	• systémová kontrola		1	2	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika

Tabulka 5.6.: Chemická rizika [vlastní zpracování]

17	Nevhodné čištění přístroje	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatek informací, jak čištění provádět • Používání nestandardních čisticích prostředků • Nevhodná volba materiálů 	<ul style="list-style-type: none"> • Špatná funkčnost / poškození přístroje • Únava materiálu a jeho degradace • Zkrácení životnosti přístroje 	3	1	3		
17	<ul style="list-style-type: none"> • Použití materiálu pro kryt přístroje, který je rezistentní k čisticím prostředkům • Manuál obsahuje instrukce ke správnému čištění přístroje • Manuál obsahuje kompatibilní čističe 	<ul style="list-style-type: none"> • systémová kontrola • kontrola manuálu 	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	

Tabulka 5.7.: Biologická rizika [vlastní zpracování]

18	Biologická nekompatibilita materiálů použitých na přístroji / na příslušenství které přichází do kontaktu s pacientem	<ul style="list-style-type: none"> • Použití nevhodných materiálů 	Podráždění pokožky pacienta / alergická reakce	2	2	4		
18	<ul style="list-style-type: none"> • Použití bio-kompatibilních materiálů pro části, které přicházejí do kontaktu s pacientem 	<ul style="list-style-type: none"> • test biokompatibility 	1	2	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	

Tabulka 5.8.: Rizika spojená s funkčností přístroje [vlastní zpracování]

19	Obsluha není informována o průběhu vyšetření	• Chybějící indikace průběhu měření	Neúspěšné měření	1	1	1		
20	Nedostatečný technický výkon přístroje kvůli nahodilé chybě (klinické funkce není naplněna)	• Selhání přístroje kvůli nahodilé chybě	• Neúspěšné měření • Ztráta patientských dat	2	1	2		
21	Přístroj není schopný uložit patientská data	• Vnitřní paměť přístroje je plná / poškozená / odpojená	• Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření • Ztráta patientských dat	2	1	2		
22	Chybný přenos dat	• Přetížení systému ústící ke ztrátě dat	Prodleva při vyšetření	2	1	2		
23	Zařízení se při vyšetření vypne	• Vybitý akumulátor zařízení	Ztráta patientských dat	3	1	3		
19	• V uživatelském rozhraní na obrazovce je prvek, který indikuje stav aktuálně probíhajícího měření	• kontrola softwaru	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
20	• Bezpečný design přístroje odpovídající standardům IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25	• CB test	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
21	• Zařízení upozorňuje uživatele, pokud se volná kapacita paměti zařízení vyčerpává	• kontrola softwaru	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
22	• Zařízení podporuje offline přesnost EKG dat uložených v paměti a dostatečnou kapacitu offline paměti pro vyšetření	• kontrola softwaru	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
23	• Software zařízení kontroluje stav akumulátoru a pokud je nižší než 10 %, uživatel musí potvrdit, že opravdu chce uskutečnit vyšetření předtím, než je spuštěno	• kontrola softwaru	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	

Tabulka 5.9.: Provozní rizika [vlastní zpracování]

24	Překročení limitů relativní vlhkosti či tlaku při používání, nebo skladování přístroje	<ul style="list-style-type: none"> • Nevhodné skladování • Nevhodné balení ve výrobě 	Špatná funkčnost / poškození přístroje	2	1	2
25	Nedostatečná pozornost průběhu vyšetření	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatečná pozornost obsluhy 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskomfort pacienta • Ztráta patientských dat 	2	1	2
26	Zařízení se při vyšetření vypne a nejde znovu spustit	<ul style="list-style-type: none"> • Selhání vnitřního zdroje zařízení • Unikající proud během skladování přístroje 	<ul style="list-style-type: none"> • Poškození zařízení • Neúspěšné provedení vyšetření • Ztráta patientských dat 	2	1	2
27	Selhání hardwarových komponent	<ul style="list-style-type: none"> • Špatná komponenta od dodavatele • Nevhodně vyřešená vnitřní konstrukce zařízení 	Omezené fungování přístroje, nedefinované chování, špatná funkčnost, jeho poškození	2	1	2
28	Uvolnění připojení patientského kabelu	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatečný kontakt mezi zařízením a patientským kabelem • Nevhodný mechanismus upevňování kabelu v zařízení • Neznalost personálu 	<ul style="list-style-type: none"> • Snížení kvality přenosu dat • Ztráta patientských dat 	2	1	2
29	Zařízení nelze spustit	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrické poškození desky přístroje • Tlačítka přístroje nefungují, nebo byl přístroj špatně složen ve výrobě • Selhání akumulátoru, nebo jeho vybití 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření • Prodleva při vyšetření 	2	1	2
30	Zamrznutí firmwaru/hardwaru	<ul style="list-style-type: none"> • Dosažení chyby v systému (například nekonečné smyčky) • Chyba paměti zařízení 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitovaná funkčnost zařízení, nebo chybná funkčnost, nebo nepředvídatelné chování • Ztráta patientských dat 	2	1	2
31	Chybný záznam signálu	<ul style="list-style-type: none"> • Nesprávné fungování firmwaru zařízení • Špatné umístění elektrod personálem 	<ul style="list-style-type: none"> • Omezené fungování přístroje, nedefinované chování, špatná funkčnost, jeho poškození • Špatná diagnostická informace poskytnuta personálu 	2	1	3

32	Chyba akumulátoru	<ul style="list-style-type: none"> • Chyba senzoru kapacity akumulátoru • Chyba nabíjení přístroje 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření • Prodleva při vyšetření • Ztráta patientských dat 	2	1	2	
33	Chybný čas záznamu vyšetření	<ul style="list-style-type: none"> • Chyba hardwarového modulu pro skutečný čas • Údaj o času v zařízení chybí, nebo je chybný 	<ul style="list-style-type: none"> • Špatná diagnostická informace poskytnuta personálu 	2	3	6	
34	Používání přístroje při defibrilaci pacienta	Silný elektrický impuls vstupující do hardwaru zařízení	<ul style="list-style-type: none"> • Selhání funkčnosti přístroje • Prodleva při vyšetření 	2	1	2	
24	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení je baleno v souladu s postupy ISTA a ISO 15223-1 	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola balení • kontrola manuálu 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
25	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení se hlásí o pozornost audiovizuálními notifikacemi 	<ul style="list-style-type: none"> • systémová kontrola 	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
26	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení má indikátor stavu akumulátoru • Nízká stav kapacity akumulátoru je indikován upozorňovací zprávou na displeji zařízení • Při kritickém stavu akumulátoru se zařízení samo vypne, aby předešlo ztrátě dat • Upozornění na unikající proud s odkazem na kontaktování výrobce 	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola softwaru • systémová kontrola • kontrola manuálu 	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
27	<ul style="list-style-type: none"> • Výstupní kontrola zařízení ve výrobě provádí standardní testy podle IEC 60601-2-25 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
28	<ul style="list-style-type: none"> • Testování mechanismu připojování a odpojování patientského kabelu ve výrobě • Design patientského kabelu s dostatečnou podporou zamykání při připojení • Design patientského kabelu pro předcházení nesprávného připojení • Popis připojovacího mechanismu v manuálu přístroje 	<ul style="list-style-type: none"> • systémová kontrola • kontrola manuálu 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika

29	<ul style="list-style-type: none"> • Zdroj certifikovaný medicínským standardem třídy I • Testování funkčnosti zařízení ve výrobě • Dioda indikující nabíjení přístroje, když je připojen k el. síti, nebo chybu nabíjení 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test • výrobní kontrola • systémová kontrola 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
30	<ul style="list-style-type: none"> • Firmware zařízení obsahuje kontrolní modul, který hlídá časy průběhu jednotlivých funkcí a je schopen přerušit příliš dlouho běžící proces 	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola softwaru 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
31	<ul style="list-style-type: none"> • Bezpečný design přístroje odpovídající standardům IEC 60601-2-25 • Umístění návodu, jak se lepí elektrody pro připojení EKG na pacienta do manuálu 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test • kontrola manuálu 	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
32	<ul style="list-style-type: none"> • Firmware zařízení obsahuje kontrolní modul, který hlídá aktuální stav kapacity akumulátoru • Zařízení funguje po připojení do el. sítě i bez funkčního akumulátoru 	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola softwaru • kontrola funkčnosti akumulátoru 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
33	<ul style="list-style-type: none"> • Při spuštění přístroje proběhne vlastní diagnostika, která kontroluje stav modulu pro skutečný čas • Po připojení přístroje k dalším zařízením (tablet/pc) se čas vždy seřídí podle tohoto zařízení 	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola softwaru • systémová kontrola 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
34	<ul style="list-style-type: none"> • Adekvátní rezistance a zabudovaná izolace patientského kabelu podle standardu IEC-60601-2-25 	<ul style="list-style-type: none"> • CB test 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika

Tabulka 5.10.: Rizika elektrického designu [vlastní zpracování]

35	Akumulátor se nenabíjí	<ul style="list-style-type: none"> • Porucha akumulátoru • Přehřívání • Akumulátor je podvybitý 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření • Prodleva při vyšetření • Ztráta patientských dat 	2	1	2		
36	Akumulátor se přehřívá	<ul style="list-style-type: none"> • Nabíjení při vyšší teplotě, než je operační teplota • Porucha akumulátoru 	Neohrožující poranění pacienta/obsluhy	2	2	4		
37	Chybná akvizice signálu	<ul style="list-style-type: none"> • Porucha hardwaru • Porucha patientského kabelu • Zamrznutí systému či jeho porucha 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření • Prodleva při vyšetření • Ztráta patientských dat 	2	1	2		
38	Zařízení má slabý akumulátor	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení není před vyšetřením nabitě • Zařízení má slabý akumulátor již při spouštění vyšetření 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření • Prodleva při vyšetření • Ztráta patientských dat 	3	1	3		
35	<ul style="list-style-type: none"> • Firmware zařízení obsahuje kontrolní modul, který hlídá aktuální stav kapacity akumulátoru • Zařízení funguje po připojení do el. sítě i bez funkčního akumulátoru 	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola softwaru • kontrola funkčnosti akumulátoru 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
36	<ul style="list-style-type: none"> • Návrh přístroje tak, aby se dokázal dostatečně chladit a měl efektivní snímání teploty • Automatický restart, nebo vypnutí s upozorněním pro uživatele při překročení určité teploty • V uživatelském manuálu uvést bezpečnostní upozornění na možnou zvýšenou teplotu povrchu přístroje 	<ul style="list-style-type: none"> • systémová kontrola • kontrola softwaru • kontrola manuálu 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	

37	<ul style="list-style-type: none"> • Na obrazovce se zobrazí chybný svod • Hlídač stavu zařízení je schopen restartovat zařízení a obnovit jeho chod 	<ul style="list-style-type: none"> • systémová kontrola • kontrola softwaru 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika
38	<ul style="list-style-type: none"> • Software zařízení kontroluje stav akumulátoru a pokud je nižší než 10 %, uživatel musí potvrdit, že opravdu chce uskutečnit vyšetření předtím, než je spuštěno • Zařízení má indikátor stavu akumulátoru • Zařízení funguje po připojení do el. sítě i bez funkčního akumulátoru 	<ul style="list-style-type: none"> • systémová kontrola • kontrola softwaru 	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika

Tabulka 5.11.: Rizika bezdrátové komunikace [vlastní zpracování]

39	Špatné připojení a přenos dat	<ul style="list-style-type: none"> • Nevhodný autentifikační mechanismus • Poškození dat při přenosu 	<ul style="list-style-type: none"> • Chybná diagnostická data poskytnutá personálu • Ztráta patientských dat 	2	3	6
40	Prodleva připojení	<ul style="list-style-type: none"> • Nízká síla signálu pro připojení • Nepovedená/opakovaná autentifikace 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření 	3	1	3
41	Ztráta dat kvůli problému s připojením	<ul style="list-style-type: none"> • Chyba připojení mezi hostem a zařízením z důvodu vzdálení či zastínění překážkou 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření • Ztráta patientských dat 	4	1	4
42	Přiřazení náběru jednoho pacienta k druhému	<ul style="list-style-type: none"> • Chybné připojení personálem 	<ul style="list-style-type: none"> • Chybná diagnostická data poskytnutá personálu 	2	3	6

43	Host nezíská nahraná data z nahrávacího modulu	<ul style="list-style-type: none"> Nemožnost připojení mezi hostem a zařízením z důvodu vzdálenosti či zastínění překážkou 	<ul style="list-style-type: none"> Diskomfort pacienta kvůli prodlevě při vyšetření Ztráta patientských dat 	2	1	2		
44	Host nezískává nahraná data z nahrávacího modulu při online provozu	<ul style="list-style-type: none"> Přerušované připojení mezi hostem a zařízením z důvodu vzdálení či zastínění překážkou 	<ul style="list-style-type: none"> Chybná diagnostická data poskytnutá personálu Ztráta patientských dat 	2	2	4		
39	<ul style="list-style-type: none"> Design přístroje podporující autentifikaci připojení pomocí hesla, přičemž host se připojuje přímo k WiFi zařízení Design přístroje odpovídající standardu IEC 60601-2-25 	<ul style="list-style-type: none"> CB test kontrola softwaru 	1	3	3	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
40	<ul style="list-style-type: none"> V uživatelském manuálu je napsaný postup jak jednoduše a permanentně zařízení připojit 	<ul style="list-style-type: none"> kontrola manuálu 	3	1	3	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
41	<ul style="list-style-type: none"> Zařízení obsahuje interní offline paměť, do které se ukládají všechny náběry, které se následně dají exportovat - pokud vypadne připojení, data jsou stále k dispozici Uživatelský manuál obsahuje informace o tom, jak se zařízením zacházet, aby se předcházelo ztrátě signálu a následnému odpojení 	<ul style="list-style-type: none"> systemová kontrola kontrola softwaru kontrola manuálu 	1	1	1	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
42	<ul style="list-style-type: none"> Zobrazení u hosta, které zařízení je zrovna připojeno Zobrazení na obrazovce zařízení, který host je zrovna připojen a identifikační údaje pacienta 	<ul style="list-style-type: none"> kontrola softwaru 	1	3	3	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
43	<ul style="list-style-type: none"> Zařízení obsahuje interní offline paměť, do které se ukládají všechny náběry, které se následně dají exportovat - pokud vypadne připojení, data jsou stále k dispozici Uživatelský manuál obsahuje informace o tom, jak se zařízením zacházet, aby se předcházelo ztrátě signálu a následnému odpojení 	<ul style="list-style-type: none"> systemová kontrola kontrola manuálu 	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	
44	<ul style="list-style-type: none"> Přerušované připojení upozorní obsluhu specifickým tvarem probíhajícího signálu ("obdélníky") Po ukončení nahrávání, celé vyšetření se pošle hostu, pro jistotu, že vyšetření bylo odesláno kompletní 	<ul style="list-style-type: none"> kontrola softwaru 	2	1	2	Diagnostické přínosy převyšují zbytkové riziko	Z opatření neplynou další rizika	

5.3. Vyhodnocení rizik

V následující Tabulce 5.12. je uvedena klasifikace rizik na základě jejich závažnosti a pravděpodobnosti výskytu. Podle výsledného zbytkového rizika jsou rozdělena do přípustných a nepřípustných.

Tabulka 5.12.: Klasifikace rizik do přípustných (zeleně) a nepřípustných (červeně)

		Závažnost rizika				
		Zanedbatelný (1)	Malý (2)	Vážný (3)	Kritický (4)	Katastrofický (5)
Pravděpodobnost výskytu rizika	Nepravděpodobný (1)	1	2	3	4	5
	Malý (2)	2	4	6	8	10
	Občasný (3)	3	6	9	12	15
	Pravděpodobný (4)	4	8	12	16	20
	Velmi častý (5)	5	10	15	20	25

Pokud je hodnota výsledného zbytkového rizika nižší než 7, jeho zatížená bylo shledáno přípustným a není tedy nutné riziko dále snižovat, protože výhody klinického používání systému toto riziko převyšují.

Pokud je hodnota výsledného zbytkového rizika vyšší než 7, zatížení bylo shledáno nepřípustným. Toto riziko je nutné snížit pomocí preventivních postupů. Pokud další snížení není možné, riziko může způsobit závažný problém při uvádění systému EASI pro EKG do klinické praxe. [59]

Manuál poskytovaný výrobcem musí obsahovat všechny náležitosti, jak jsou zmíněny v sekci 17.4. v Příloze č. 1 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

6. Výsledky

V této kapitole byly shrnuty výsledky plynoucí z použitých metod a podle nich se také rozdělují do čtyř částí: Metaanalýza klinických vlastností EASI, Test rovnocennosti, Analýza rizik při uvádění systému do praxe a Závěrečná zpráva z klinického hodnocení.

6.1. Metaanalýza klinických vlastností EASI

V Tabulce 6.2. můžeme vidět přehledně vynesené výsledky metaanalýzy zaměřené na míru spolehlivosti EASI v rámci porovnání s stdEKG nebo ML. Jména jednotlivých studií mohou být přiřazena podle jejich číselného označení pomocí Tabulky 6.1.

Tabulka 6.1.: Přiřazení čísel k jednotlivým studiím pro přehledné vynesení výsledků metaanalýzy do závěrečné Tabulky 6.2.

Číslo studie	Název studie přeložený do Českého jazyka
1	Porovnání vektorokardiograficky derivovaného 12ti svodového elektrokardiogramu s konvenční elektrokardiografií během tachykardie s širokými QRS komplexy a jeho potenciál k aplikaci do procesu kontinuálního lůžkového sledování pacienta [24]
2	Porovnání standardního a derivovaného 12ti svodového elektrokardiogramu při diagnostice ischemie myokardu indukované koronární angisplastikou [30]
3	Může být vektorokardiograficky derivované EASI EKG ve vybraných případech vhodnou náhradou standardního EKG [25]
4	Přesnost EASI 12ti svodového elektrokardiogramu v porovnání se standardním 12ti svodovým elektrokardiogramem při diagnostice různých srdečních abnormalit [17]
5	Srovnatelnost 12ti svodového EKG derivovaného z EASI svodů se standardními EKG při diagnostice akutní ischemie myokardu a neakutního zajizvení po infarktu [33]
6	Vektorokardiografický, 5ti elektrodový, 12ti svodový EKG (EASI) monitoring je srovnatelný s konvenčním 12ti svodovým EKG v diagnostice akutních koronárních syndromů [31]
7	Derivovaný 12ti svodový elektrokardiogram při hodnocení deviací ST segmentu a srdečního rytmu [20]
8	Diagnostická úspěšnost detekce akutní ischemie EASI-derivovaného 12ti svodového elektrokardiogramu a 12ti svodového elektrokardiogramu zavedeného v klinické praxi [5]
9	Přesnost 12ti svodového EASI EKG při monitorování ST segmentu a bodu J provedené sestrami na jednotkách koronární péče [28]

Tabulka 6.2.: Výsledky metaanalýzy zaměřené na míru spolehlivosti EASI v rámci porovnání s stdEKG nebo ML

Číslo studie		1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Rok vydání		1992	1997	1997	1999	2002	2006	2006	2007	2016		
Autoři		Drew, Scheinman, Evans	Drew, Adams, Pelter, Wung, Caldwell	Klein, Key-Brothers, Feldman	Drew, Pelter, Wung, Adams, Taylor, Evans, et al.	Rautaharju, Zhou, Hancock, Horáček, Feild, Lindauer, Wagner, Pahlm, Feldman	Wehr, Peters, Khalifé, Banning, Kuehlkamp, Rickards, Sechtem	Chantad, Krittayaphong, Komoltri	Sejersten, Wagner, Pahlm, Warren, Feldman, Horáček	Lancia, Toccaceli, Dignani, Lucertini, Petrucci, Romano		
Vydavatel		The American Journal of Cardiology	The American Journal of Cardiology	Computers in Cardiology	Journal of Electrocardiology	Journal of Electrocardiology	Journal of Electrocardiology	Journal of Electrocardiology	Journal of Electrocardiology	Journal of Clinical Nursing		
Počet pacientů		49	151	50	426	894	203	282	88	253		
Porovnávané svodové systémy		stdEKG, EASI	stdEKG, EASI	stdEKG, EASI	stdEKG, EASI	stdEKG, EASI	stdEKG, EASI	stdEKG, EASI	stdEKG, ML, EASI	stdEKG, EASI		
Percentuální diagnostická shoda mezi použitými svodovými systémy [%]	Srdeční rytmus				100			100				
	Hypertrofie	Pravé síně			95							
		Levé síně			88							
		Pravé komory			99							
		Levé komory			84							
	Akutní infarkt myokardu	Přední strana	92			95	93	94(Sp), 93(Se)	62 - 82 (rozdíly v jednotlivých svodech)			
		Spodní strana				92						
	Ischemie	Spontánní			89	89						
		Způsobená angioplastikou		>99		95					95,5; 97,0 (ML x EASI)	rozměření ST segmentu 96,2 % a pozice bodu J 98,4 %
	Zajizvení po infarktu						93					
	Syndrom preexcitace		100									
	Blokáda Taw. Raménka	Pravého				95			100			
		Levého				97			100			
	Fascikulární blokáda	Přední				97			100			
		Zadní				99			100			
Ventrikulární a supraventrikulární tachykardie		100										
Atriální flutter/fibrilace								100				

6.2. Prokázání rovnocennosti s predikátem

Na základě testu rovnocennosti provedeného v tabulkách 4.5., 4.6. a 4.7. v kapitole 4.9 lze konstatovat, že hodnocený prostředek BTL Flexi – EASI 12 ECG a zdravotnický prostředek PHILIPS PageWriter TrimM2601B jsou rovnocenné na základě klinických, biologických a technických parametrů v souladu MEDDEV 2.7/1 rev.4 o klinických hodnoceních.

Závěr testu rovnocennosti: Zdravotnický prostředek PHILIPS PageWriter TrimM2601B je rovnocenným zdravotnickým prostředkem s BTL Flexi – EASI 12 ECG a data, která byla získána z jeho klinické aplikace, mohou být použita pro klinické hodnocení zde hodnoceného zdravotnického prostředku.

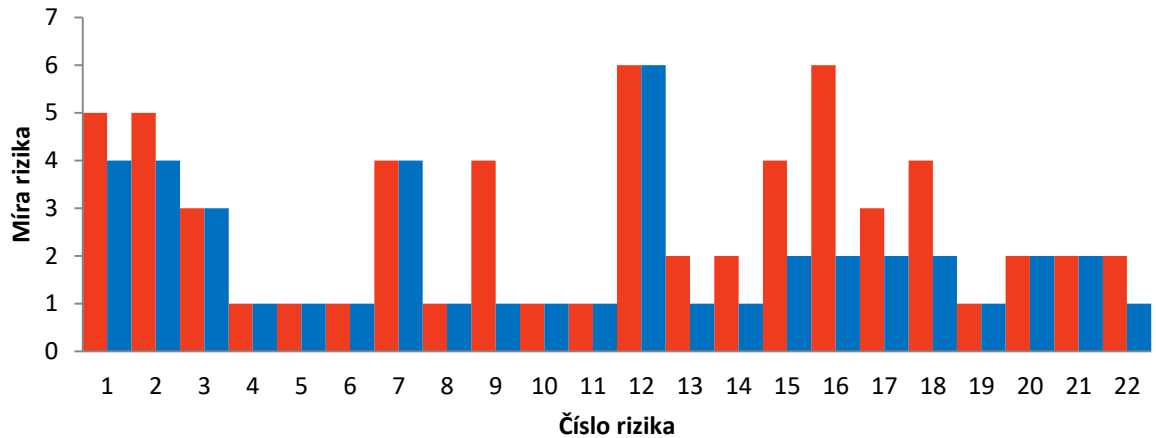


Obrázek 6.1: BTL Flexi – EASI 12 ECG (vlevo) a PHILIPS M2601B (vpravo) bez patientských kabelů [technická dokumentace BTL, 54]

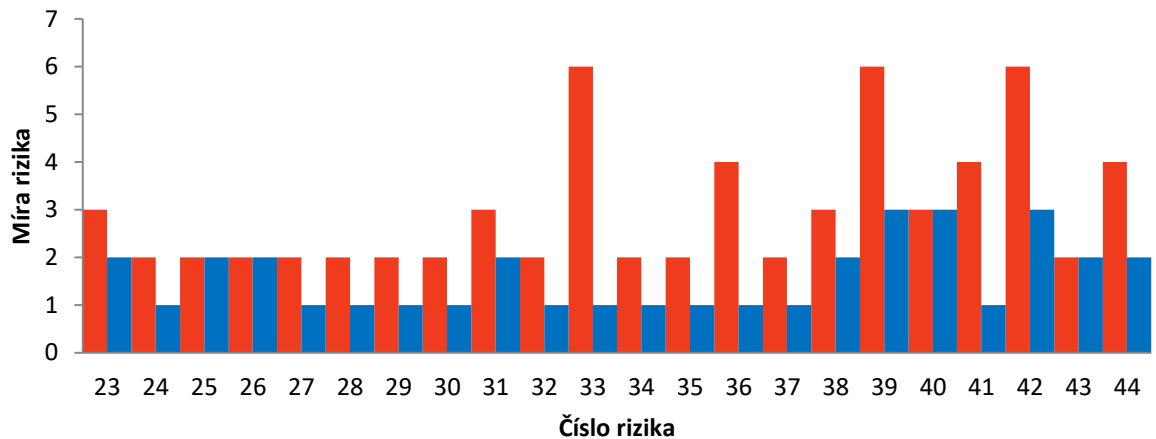
Z příložených patentů a uživatelských manuálů plyne, že technologie EASI převodu použita PHILIPS M2601B je stejná, kterou PHILIPS užívá i v dalších svých produktech této řady (například PHILIPS M4841A) a kterou rovněž používaly starší zařízení PHILIPS, jako například „Zymed Telemetry system“, „Hewlett-Packard Telemetry system“, nebo „Hewlett-Packard XLI cardiograph“, na nichž je prováděna valná většina zkoumaných klinických studií. [16]–[19], [60]

6.3. Analýza rizik při uvádění systému EASI do praxe

Hodnoty počátečních a zbytkových rizik byly zaneseny do grafů na Obrázcích 6.2. a 6.3., kde je možné vidět, jak se rizika změnila po zavedení opatření do procesu výroby, ověřování a distribuce zdravotnického prostředku BTL Flexi – EASI 12 ECG.



Obrázek 6.2.: Graf znázorňující, jak se změnila rizika číslo 1 až 22 z původních hodnot vstupních rizik (oranžově) na výstupní rizika (modře), která byla hodnocena po zavedení opatření ve výrobě a při procesech ověřování a distribuce.



Obrázek 6.3.: Graf znázorňující, jak se změnila rizika číslo 23 až 44 z původních hodnot vstupních rizik (oranžově) na výstupní rizika (modře), která byla hodnocena po zavedení opatření ve výrobě a při procesech ověřování a distribuce.

6.4. Závěrečná zpráva z klinického hodnocení

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku BTL Flexi – EASI 12 ECG bylo provedeno dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (§ 11 odst. 3 písm. b). Probíhalo formou literární rešerše na základě metodického pokynu MEDDEV 2.7/1 rev.4.

Obsah	Závěry z jednotlivých částí KH
1. Shrnutí	Klinické hodnocení zdravotnického prostředku bylo provedeno podle metodiky popsané v MEDDEV 2.7/1 rev.4 na základě analýzy dat z literatury (kapitola 4.8) a prokázání rovnocennosti s predikátem (kapitola 4.9). V kapitole 5 byla provedena analýza rizik používání zdravotnického prostředku v praxi v souladu s účelem použití a nebyla identifikována žádná nepřijatelná rizika, která by nadměrně ohrožovala obsluhu ani pacienty.
2. Rozsah klinického hodnocení	Klinické hodnocení se týká hlavně technologie EASI, ověření její spolehlivosti v klinické kardiologické praxi a výslednou diagnostickou hodnotu pro interpretujícího uživatele.
3. Aktuální stav problematiky	EASI je částečně stále vnímáno jako alternativní redukováný svodový systém pro EKG, který není v povědomí široké kardiologické komunity. Výrobci jako PHILIPS stále tento systém nabízejí, protože jsou si vědomi toho, že přináší výrazné uživatelské nevýhody s minimálním rizikem. Analýza publikované literatury na toto téma poukazuje na to, že spolehlivost EASI je velmi vysoká. Viz. kapitola 6.1
4. Hodnocení zařízení BTL Flexi – EASI 12 ECG	
4.1. Typ klinického hodnocení	Klinické hodnocení bylo vypracováno na základě analýzy klinických dat z publikované literatury v souladu s § 11 odst. 3 písm. c) zákona č.268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích.
4.2. Prokázání rovnocennosti	Rovnocennost zdravotnického prostředku BTL Flexi – EASI 12 ECG se zdravotnickým prostředkem PHILIPS PageWriter Trim M2601B byla prokázána na základě jejich klinických, biologických a technických parametrů.
4.3. Klinická data vyprodukovaná výrobcem	Vzhledem k tomu, že tento zdravotnický prostředek ještě není uveden na trh, klinická data vyprodukovaná výrobcem se omezují pouze na posouzení biokompatibility podle Přílohy A k ISO 10993-1 viz. kapitola 4.10.
4.4. Klinická data z literatury	Při vypracovávání analýzy publikované literatury byly pro vyhledávání vědeckých článků použity databáze jak o PubMed, ScienceDirect, WebOfScience, AMED a jako vyhledávač byl použit hlavně Google Scholar. Část klinických dat pochází i ze studií, které již v minulosti byly pořízeny oficiální cestou od vydavatelů, jako je Elsevier, BMJ Journals, IEEE, Journal of

	<p>Cardiology, American College of Cardiology, American Heart Association. Pro vyhodnocení analýzy byly vybrány články [7], [21], [23], [24], [28], [29], [32]–[35], [41], [42] a pro kompletaci metaanalýzy zúžením dat na dospělou populaci a pouze čistě klinická data byla vypracována Tabulka 6.2. viz kapitola 6.1, která shrnuje data ze studií [7], [21], [24], [28], [29], [32]–[35].</p>
4.6. Hodnocení rizik	<p>Hodnocení rizik bylo provedeno podle normy v ČSN EN ISO 14971: 2012 – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Rizika byla identifikována a hodnocena pro situace, které mohou vzniknout při běžném používání. Na základě analýze vstupních rizik byla vypracována opatření, která jsou nutná k zavedení a pokud v závěru hodnocení rizik bylo zjištěno, že pokud uživatel používá toto zařízení v souladu s účelem použití a s informacemi v uživatelském manuálu, nehrozí mu ze strany přístroje žádná nepřijatelná rizika.</p>
5. Závěry	<p>V rámci klinického hodnocení bylo EASI (v zastoupení zdravotnického prostředku BTL Flexi – EASI 12 ECG) v souladu se zákonem 268/2014 Sb. shledáno dostatečně bezpečné, účinné a spolehlivé pro uvedení do klinické praxe a tedy i na český trh.</p> <p>Klinické hodnocení bude spolu s ostatní dokumentací aktualizováno podle publikací vycházející na dané téma, získaných informací od uživatelů a pomocí PMCF studie (post-marketing clinical follow-up) budou zpětně analyzována rizika používání zařízení.</p>
6. Datum dalšího klinického hodnocení	<p>Aktualizace klinického hodnocení bude provedena s odtupem jednoho roku, tedy v květu 2019.</p> <p>Při aktualizaci klinického hodnocení</p> <ol style="list-style-type: none"> bude vypracována nová analýza rizik, kde se posoudí, nově identifikovaná rizika a jejich přijatelnost, se bude zjišťovat, jestli platí tvrzení, která výrobce prezentu jsou stále platná, se budou zpracovávat potvrzení pro nová tvrzení, které bude výrobce ve spojení s tímto zdravotnickým prostředkem prezentovat.
7. Data a podpisy	<p>Datum:</p> <p>Podpis hodnotitele:</p> <p>Podpis zadavatele:</p>
8. Kvalifikace hodnotitele	<p>Hodnotitel vzhledem ke znalostem hodnoceného zdravotnického prostředku a své technické a klinické odbornosti splňuje nároky stanovené v § 12, odst. 2, zákona č. 268/2014 Sb.</p>
9. Použitá literatura	<p>Viz kapitola 9. Reference</p>

7. Diskuze

Spolehlivost svodového systému pro EKG EASI byla z hlediska klinické diagnostiky hodnocena a ověřována v mnoha klinických studiích. Závěry výzkumů se shodují na tom, že EASI může být využito jako alternativa pro stdEKG v diagnostice akutních ischemií myokardu a infarktů myokardu, blokády nitrokomorového vedení, zajištění srdeční tkáně, ale i arytmiologické diagnostice. [32]

Velká většina studií měla za probandy dospělé jedince bez kardiologických diagnóz i s nimi. Některé se zabývaly i testováním na pediatrických pacientech [41], [42], nebo na testování v záchrannářské praxi [20], [22]. Závěry z celého spektra těchto studií však společně poukazují na to, že by se mělo EASI zvážit jako spolehlivá alternativa pro stdEKG a k systému Mason-Likar (dnes už běžně zavedeným do záchrannářské praxe), protože diagnostická hodnota stdEKG a ML a EASI ze závěrů vychází jako velmi podobná a EASI přináší specifické výhody jak pro zdravotnický personál, tak pro pacienty samotné [10], [23]. V Tabulce 6.2. je souhrn výsledků metaanalýzy. Jak z ní můžeme vidět, výsledky míry podobnosti EASI se stdEKG se napříč studii shodují na korelaci vyšší než 90 %. Velká většina prací prezentuje pozitivní závěry ohledně možnosti použít EASI jako alternativu hlavně pro monitorování a kritické situace, ale můžeme vidět, že i ve studiích, kde byla zkoumána diagnostická spolehlivost například detekce ischemie či infarktu myokardu, se odchylojí výsledky EASI od stdEKG pouze v řádech jednotek procent, což je prakticky zanedbatelné. [7], [21], [24], [28], [29], [32]–[35]

K dispozici jsou také výsledky výzkumů, které říkají, že metoda EASI má s ohledem na snahu o maximální informační diagnostickou hodnotu stále ve specifických situacích své nedostatky v přesném přepočtu signálů. Podle nich by se tedy měla používat pouze na hodnocení poruch rytmu, kde se více hlídá celkový průběh signálu, než každý milimetr odchýlený od standardu. Zároveň je ale potřeba mít na paměti, že metoda přepočtu a konkrétní koeficienty kalkulací mají v této problematice zásadní roli. Další metody, které jsou zkoumány pro provádění přepočtů, se stále vyvíjejí a statistická data z obsáhlých klinických studií přináší nové možnosti jejich ladění, což dělá EASI čím dál tím spolehlivější. Takže i v případě, že se objevily v minulých výzkumech i negativní názory na tuto technologii je možné, že dnes závěry z těchto výzkumů již nemusejí být relevantní. [7], [9], [58]

V rámci klinického hodnocení (kapitola 4) byly vypracovány dokumenty pro technickou dokumentaci jako Popis zdravotnického prostředku, Fyzický a chemický popis,

Princip fungování, Účel použití, Indikace, Prokázání rovnocennosti s predikátem, Posouzení biokompatibility. Analýza rizik, která je také součástí technické dokumentace je popsána v samotné kapitole (kapitola 5) a v Příloze 1 je přiložen návrh ES prohlášení o shodě v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb pro zdravotnický prostředek BTL Flexi – EASI 12 ECG.

Analýza rizik pro uvedení zdravotnického prostředku BTL Flexi – EASI 12 ECG přinesla širokou škálu informací o tom, jaké potenciální problémy by mohly vzniknout při uvádění tohoto zdravotnického prostředku na trh. Pro každé z identifikovaných rizik byla navržena opatření, které by mu měla předcházet a minimalizovat následky (změna po zavedení opatření je pozorovatelná na grafech v kapitole 6.3. Po zohlednění opatření byla všechna identifikovaná rizika klasifikována jako přípustná a všechna prošla posouzením zda-li diagnostické přínosy převyšují konkrétní zbytkové riziko.

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení zdravotnického prostředku BTL Flexi – EASI 12 ECG byla zhotovena podle metodického postupu popsaného v příloze A9 evropské směrnice MEDDEV 2.7/1 rev.4. Vychází hlavně z kompletních výsledků kapitol 4. Klinické hodnocení a 5. Analýza rizik při uvádění systému EASI do praxe, což jsou hlavní prvky praktické části zpracování této diplomové práce. Svodový systém EASI pro EKG byl v reprezentaci zdravotnického prostředku BTL Flexi – EASI 12 ECG zhodnocen a shledán **dostatečně bezpečným, účinným a spolehlivým** pro použití v kardiologické praxi. Výhody zjednodušení obsluhy, které tento systém přináší, nejsou omezeny pouze na použití u specialistů, v kardiologických klinikách či nemocnicích, ale také u záchranářů, praktických doktorů s EKG a otevírají možnou technologickou cestu pro telemedicínu k domácí aplikaci se vzdáleným vyhodnocováním.

8. Závěr

Hlavní částí této práce bylo vypracování klinického hodnocení, v kterém se posuzovalo, jestli svodový systém EASI pro EKG je dostatečně spolehlivý na to, aby jeho použití bylo možné v široké kardiologické praxi. V roce 1988, kdy byl tento systém vynalezen panem G. E. Dowerem, byla vidina toho, že by se mohl dostat z pohledu kvality poskytovaných diagnostických dat na stejnou úroveň jako standardní 12ti svodové EKG, velmi vzdálená. Během uplynulých 30ti let se jím ale zabývali další odborníci, kteří byli schopni přinést výrazná zdokonalení přepočtu signálů a snížit tím tak kvalitativní rozdíl mezi těmito systémy na minimum. Na základě zpracovaných podkladů z literatury v rámci klinického hodnocení můžeme konstatovat, že EASI je pro kardiologickou praxi dostatečně spolehlivé. Malý rozdíl mezi EASI a standardním EKG (které také není diagnosticky stoprocentní) stále je, ale lidský faktor stále vnáší do procesu hodnocení EKG vyšetření výrazně vyšší rozdíly.

Zavedení EASI do praxe by s sebou přineslo značné výhody jak pro obsluhující personál, tak pro pacienty. Jeho používání je totiž v porovnání s 12ti svodovým standardním EKG jednodušší, rychlejší a snadněji opakovatelné. To zefektivňuje a zkracuje práci sester a záchranářů, což je pro ně klíčové. Redukovaný počet elektrod a kabelů umožňuje snadnější provádění dalších procedur na hrudníku bez odpojování z EKG. Zvyšuje komfort pacienta, jeho pohyblivost a snižuje množství artefaktů a šumu při pohybu. Tyto argumenty jsou zásadní pro využitelnost ve sportovní kardiologii. Další výraznou výhodou je, že stejně jak je možné EASI přepočítat na 12 svodů a hodnotit ho jako standard, můžeme ho převést například na Mason-Likar, nebo i na vektorokardiograf podle Frankových svodů, což poskytuje další možnosti diagnostiky. Vzhledem k tomu, že elektrody jsou pouze na hrudníku na pozicích, kde neztěžují pohyb pacienta, je možné EASI použít zároveň pro dlouhodobý monitoring, který se provádí například v rámci vyšetření Holterem, nebo při kontinuálním sledování rizikových pacientů.

Velmi brzy se může stát, že budeme mít každý doma vlastní EKG skládající se pouze z čipu, který jako součást patientského kabelu na jedné straně připevníme k elektrodám na hrudníku a na druhé straně k mobilnímu telefonu. Ten bude výsledky vyšetření ihned odesílat do diagnostického centra na kontrolu. Svodový systém EASI může být prvkem, který umožní snadnější EKG vyšetřování v oblasti telemedicíny díky jednoduchosti správného umístění elektrod. Mezi nahmatáním začátku hrudní kosti a čtvrtého mezižebří je totiž pro laika zásadní rozdíl.

9. Reference

- [1] Český statistický úřad, "Vývoj úmrtnosti v české republice za období 2006 - 2016," 2017. [Online]. Available: <https://www.czso.cz/csu/czso/vyvoj-umrtnosti-v-ceske-republice-2006-2016#>.
- [2] J. Kolář, *Kardiologie pro sestry intenzivní péče a studenty medicíny*. Akcenta, 2003.
- [3] S. Trojan, *Lékařská fyziologie*. Grada, 2003.
- [4] Pipberger *et al.*, "Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in electrocardiography and vectorcardiography: report of the Committee on Electrocardiography," *Circulation*, p. 52:11–31, 1975.
- [5] G. E. Dower, A. Yakush, S. B. Nazzari, R. V. Jutzy, and C. E. Ruiz, "Deriving the 12 lead Electrocardiogram from four (EASI) Electrodes," *J. Electrocardiol.*, no. 5, pp. 182–187, 1988.
- [6] D. D. Finlay, C. D. Nugent, J. G. Kellett, M. P. Donnelly, P. J. McCullagh, and N. D. Black, "Synthesising the 12-lead electrocardiogram: Trends and challenges," *Eur. J. Intern. Med.*, vol. 18, no. 8, pp. 566–570, 2007.
- [7] M. Sejersten, G. S. Wagner, O. Pahlm, J. W. Warren, C. L. Feldman, and B. M. Horáček, "Detection of acute ischemia from the EASI-derived 12-lead electrocardiogram and from the 12-lead electrocardiogram acquired in clinical practice," *J. Electrocardiol.*, vol. 40, no. 2, pp. 120–126, 2007.
- [8] I. Tomasic and R. Trobec, "Electrocardiographic systems with reduced numbers of leads-synthesis of the 12-Lead ECG," *IEEE Rev. Biomed. Eng.*, vol. 7, pp. 126–142, 2014.
- [9] W. Oleksy, E. Tkacz, and Z. Budzianowski, "Improved EASI ECG Method As a Future Tool in Diagnostics of Patients Suffering from Noncommunicable ... EXPERIMENTAL & CLINICAL CARDIOLOGY," no. January, 2014.
- [10] R. E. Mason and I. Likar, "A new system of multiple-lead exercise electrocardiography," *Am. Heart J.*, vol. 71, no. 2, pp. 196–205, 1966.

- [11] S. P. Nelwan *et al.*, "Simultaneous comparison of 3 derived 12-lead electrocardiograms with standard electrocardiogram at rest and during percutaneous coronary occlusion," *J. Electrocardiol.*, vol. 41, no. 3, pp. 230–237, 2008.
- [12] D. Guldenring, D. D. Finlay, R. R. Bond, A. Kennedy, and J. Mclaughlin, "The Accuracy of the EASI-Derived Spatial QRS-T Angle Material and methods Determination of the spatial QRS-T angle Generation of the Frank VCG Generation of the EASI-derived VCG," pp. 393–396, 2014.
- [13] L. Lancia, M. Pisegna Cerone, P. Vittorini, S. Romano, and M. Penco, "A comparison between EASI system 12-lead ECGs and standard 12-lead ECGs for improved clinical nursing practice," *J. Clin. Nurs.*, vol. 17, no. 3, pp. 370–377, 2008.
- [14] R. Trobec and I. Tomašić, "Synthesis of the 12-lead electrocardiogram from differential leads," *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, vol. 15, no. 4, pp. 615–621, 2011.
- [15] L. Lancia, A. Toccaceli, C. Petrucci, S. Romano, and M. Penco, "Continuous ECG Monitoring in Patients With Acute Coronary Syndrome or Heart Failure: EASI Versus Gold Standard," *Clin. Nurs. Res.*, p. 105477381770465, 2017.
- [16] "Zymed acquired by Philips North America," 2001. [Online]. Available: <https://www.crunchbase.com/acquisition/philips-north-america-acquires-zymed-d77e9ff8#section-overview>. [Accessed: 26-Apr-2018].
- [17] FDA, "510(k)- Zymed - approval report," 1998. [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm?ID=854>. [Accessed: 26-Nov-2017].
- [18] "Philips buys Agilent unit," 2000. [Online]. Available: <http://money.cnn.com/2000/11/17/deals/agilent/index.htm>. [Accessed: 26-Apr-2018].
- [19] FDA, "510(k) - Hewlett-Packard - approval report," 1999. [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm?ID=747>. [Accessed: 26-Nov-2017].

- [20] M. Sejersten *et al.*, "Comparison of EASI-derived 12-lead electrocardiograms versus paramedic-acquired 12-lead electrocardiograms using Mason-Likar limb lead configuration in patients with chest pain," *J. Electrocardiol.*, vol. 39, no. 1, pp. 13–21, 2006.
- [21] B. J. Drew *et al.*, "Accuracy of the EASI 12-Lead Electrocardiogram Compared to the Standard 12-Lead Electrocardiogram for Diagnosing Multiple Cardiac Abnormalities," *J. Electrocardiol.*, vol. 32, pp. 38–47, 1999.
- [22] M. Sejersten *et al.*, "The relative accuracies of ECG precordial lead waveforms derived from EASI leads and those acquired from paramedic applied standard leads," *J. Electrocardiol.*, vol. 36, no. 3, pp. 179–185, 2003.
- [23] B. A. Welinder *et al.*, "COMPARISON OF SIGNAL QUALITY BETWEEN EASI AND MASON-LIKAR 12-LEAD ELECTROCARDIOGRAMS DURING PHYSICAL ACTIVITY," vol. 13, no. 3, 2004.
- [24] D. Chantad, R. Krittayaphong, and C. Komoltri, "Derived 12-lead electrocardiogram in the assessment of ST-segment deviation and cardiac rhythm," *J. Electrocardiol.*, vol. 39, no. 1, pp. 7–12, 2006.
- [25] S. P. Nelwan and S. H. Meij, "Derived 12-lead ECG systems," *J. Electrocardiol.*, vol. 39, no. 1, pp. 29–30, 2006.
- [26] P. Kligfield *et al.*, "Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: Part I: The electrocardiogram and its technology: A scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clin," *Circulation*, vol. 115, no. 10, pp. 1306–1324, Feb. 2007.
- [27] P. Denes, "The importance of derived 12-lead electrocardiography in the interpretation of arrhythmias detected by Holter recording," *Am. Heart J.*, vol. 124, no. 4, pp. 905–911, Oct. 1992.
- [28] B. J. Drew, M. M. Scheinman, and G. T. Evans, "Comparison of a vectorcardiographically derived 12-lead electrocardiogram with the conventional electrocardiogram during wide QRS complex tachycardia, and its potential application for continuous bedside monitoring," *Am. J. Cardiol.*, vol. 69, no. 6, pp. 612–618, Mar. 1992.

- [29] M. D. Klein, I. Key-Brothers, and C. L. Feldman, "Can the Vectorcardiographically Derived EASI ECG be a Suitable Surrogate for the Standard ECG in Selected Circumstances," *Comput. Cardiol.* 1997, pp. 721–724, 1997.
- [30] M. B. Horacek *et al.*, "Optimal electrocardiographic leads for detecting acute myocardial ischemia," *J. Electrocardiol.*, vol. 34, no. 4, pp. 97–111, 2001.
- [31] D. Guldenring, D. D. Finlay, S. P. Nelwan, C. D. Nugent, M. P. Donnelly, and R. R. Bond, "Estimation performance of a reduced lead system during continuous 12-lead ECG ST-segment monitoring," *J. Electrocardiol.*, vol. 45, no. 6, pp. 604–608, 2012.
- [32] L. Lancia, A. Toccaceli, L. Dignani, C. Lucertini, C. Petrucci, and S. Romano, "Accuracy of EASI 12-lead ECGs in monitoring ST-segment and J-point by nurses in the Coronary Care Units," *J. Clin. Nurs.*, vol. 25, no. 9–10, pp. 1282–1291, 2016.
- [33] P. M. Rautaharju *et al.*, "Comparability of 12-lead ECGs Derived from EASI Leads With Standard 12-lead ECGs in the Classification of Acute Myocardial Ischemia and Old Myocardial Infarction.," *J. Electrocardiol.*, vol. 35 Suppl, pp. 35–39, 2002.
- [34] B. J. Drew, M. G. Adams, M. M. Pelter, S. F. Wung, and M. A. Caldwell, "Comparison of standard and derived 12-lead electrocardiograms for diagnosis of coronary angioplasty-induced myocardial ischemia," *Am. J. Cardiol.*, vol. 79, no. 5, pp. 639–644, 1997.
- [35] G. Wehr *et al.*, "A vector-based, 5-electrode, 12-lead monitoring ECG (EASI) is equivalent to conventional 12-lead ECG for diagnosis of acute coronary syndromes," *J. Electrocardiol.*, vol. 39, no. 1, pp. 22–28, 2006.
- [36] B. M. Horáček, J. W. Warren, P. Stóvíček, and C. L. Feldman, "Diagnostic accuracy of derived versus standard 12-lead electrocardiograms.," *J. Electrocardiol.*, vol. 33 Suppl, pp. 155–60, 2000.
- [37] B. J. Drew and M. W. Krucoff, "Multilead ST-segment monitoring in patients with acute coronary syndromes: A consensus statement for healthcare professionals," *Am. J. Crit. Care*, pp. 372–86, 1999.
- [38] J. P. Martínez, P. Laguna, S. Olmos, O. Pahlm, J. Petersson, and L. Sörnmo, "Accuracy of QT measurement in the EASI-derived 12-lead ECG," *Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. - Proc.*, pp. 3986–3989, 2006.

- [39] J. P. Martínez, P. Laguna, S. Olmos, O. Pahlm, J. Pettersson, and L. Sörnmo, "Assessment of QT-measurement accuracy using the 12-lead electrocardiogram derived from EASI leads," *J. Electrocardiol.*, vol. 40, no. 2, pp. 172–179, 2007.
- [40] C. L. Feldman, G. MacCallum, and L. H. Hartley, "Comparison of the standard ECG with the EASICardiogram for ischemia detection during exercise monitoring," *Comput. Cardiol.* 1997, vol. 24, pp. 343–345, 1997.
- [41] O. Pahlm, J. Pettersson, A. Thulin, C. L. Feldman, D. Q. Feild, and G. S. Wagner, "Comparison of waveforms in conventional 12-lead ECGs and those derived from EASI leads in children," *J. Electrocardiol.*, vol. 36, no. 1, pp. 25–31, 2003.
- [42] A. Welinder *et al.*, "Diagnostic conclusions from the EASI-derived 12-lead electrocardiogram as compared with the standard 12-lead electrocardiogram in children," *Am. Heart J.*, vol. 151, no. 5, pp. 1066–1071, 2006.
- [43] "CardioSecur - Home." [Online]. Available: <https://www.cardiosecur.com/en/>. [Accessed: 05-Nov-2017].
- [44] K. Kaspars, Y. De Greef, D. Stockman, P. Van Den Heuvel, M. An, and B. Schwagten, "Clinical comparison of standard and derived 12 lead electrocardiograms registered by EASI electrocardiogram technology using the CardioSecur system," *EP Eur.*, vol. 18, no. suppl_1, pp. i108–i108, Jun. 2016.
- [45] "Process for sensing and analyzing electrical activity of the human heart utilizing one lead system with an egg monitor designed for use with another lead system," 2000.
- [46] Parlament České republiky, "54/2015 Sb. Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky," 2015. [Online]. Available: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-54>. [Accessed: 23-Feb-2018].
- [47] E. Commission, "MEDDEV. 2.7.1 Rev.4: Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC," *MEDDEV. 2.7.1 Rev.3*, no. April 2003, pp. 1–9, 2009.
- [48] European Commission, "CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC," *Med. DEVICES Guid. Doc.*, 2016.

- [49] “Analýza spolehlivosti v etapě návrhu a vývoje vozidla 6. ANALÝZA SPOLEHLIVOSTI V ETAPĚ NÁVRHU A VÝVOJE VOZIDLA.”
- [50] Český Normalizační Institut, *Česká technická norma EN 60812*, vol. 812, no. 01 0675. 2007.
- [51] Parlament České republiky, “Zákon ze dne 22. října 2014 o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,” pp. 3146–3187, 2014.
- [52] European Commission, “REACH AND DIRECTIVE 2011/65/EU (RoHS): A COMMON UNDERSTANDING,” pp. 1–7, 2016.
- [53] D. Q. Feild, C. L. Feldman, and B. M. Horáček, “Improved EASI coefficients: their derivation, values, and performance,” *J. Electrocardiol.*, vol. 35 Suppl, pp. 23–33, 2002.
- [54] “Instructions for Use Philips Telemetry System and Telemetry Functions at the IntelliVue Information Center Notice -for USA only.”
- [55] Úřad pro technickou normalizaci metrologii a státní zkušebnictví, “ČSN EN ISO 10993-1 - Biologické hodnocení zdravotnických prostředků.” .
- [56] Úřad pro technickou normalizaci metrologii a státní zkušebnictví, “ČSN EN ISO 10993-5 - Biologické hodnocení zdravotnických prostředků,” 2009.
- [57] Úřad pro technickou normalizaci metrologii a státní zkušebnictví, “ČSN EN ISO 10993-10 - Biologické hodnocení zdravotnických prostředků.” .
- [58] S. Narayanaswamy, “High resolution electrocardiography,” *Indian Pacing Electrophysiol. J.*, vol. 2, no. 2, pp. 50–56, 2002.
- [59] Úřad pro technickou normalizaci metrologii a státní zkušebnictví, *Česká technická norma ISO 14971*, no. 85 5231. 2012.
- [60] FDA, “510(k) - Philips Medical Systems - approval report,” vol. 510, pp. 0–3, 2004.

Seznam obrázků:

Obrázek 2.1.: Základní EKG svody společně skládající standardní 12ti svodový systém: končetinové: I, II, III, aVR, AVL, aVF a hrudní: V1 – V6 [6]

Obrázek 2.2.: Rozložení elektrod EASI na hrudníku [11]

Obrázek 2.3.: Schéma EKG vyšetření pomocí CardioSecur Active [43]

Obrázek 2.4.: Porovnání všech 12ti svodů stdEKG a EASI nahraných při vyšetření pediatrického pacienta s defektem septa síní [2]

Obrázek 3.1.: Schéma procesu klinického hodnocení podle směrnice Evropské komise MEDDEV 2.7/1 revize 4 [48]

Obrázek 4.1.: BTL Flexi – EASI 12 ECG (toto je pouze ilustrační snímek) [technická dokumentace BTL]

Obrázek 4.2.: Schéma zapojení EKG Mortara ELI 100 přes EASI konvertor [21]

Obrázek 4.3.: Rozdělení pacientů podle věku a pohlaví [41]

Obrázek 4.4.: Graf střední kvadratické odchylky mezi stdEKG a EASI pro jednotlivé končetinové svody a věkové skupiny [41]

Obrázek 4.5.: Graf střední kvadratické odchylky mezi stdEKG a EASI pro jednotlivé hrudní svody a věkové skupiny [41]

Obrázek 4.6.: Porovnání pohybu izoliny mezi EASI a ML při jednotlivých fyzických aktivitách [23]

Obrázek 4.7.: Porovnání, jak velký vliv má na jednotlivé systémy při již zmíněných aktivitách šum tvořený kosterním svalstvem [23]

Obrázek 4.8.: Senzitivita a specifita detekce ST deprese a elevace při použití EASI [24]

Obrázek 4.9.: Graficky zpracované umístění hrudních elektrod provedené přímo záchranáři při výjezdech a EKG techniky na pohotovostech v 60ti případech. Grafy ukazují jednotkovou míru odchýlení umístění elektrod v milimetrovém měřítku. [7]

Obrázek 4.10: Poměr senzitivity a specifity při diagnostice ischemie na základě analýzy deviací ST-segmentu pro všech 88 pacientů [7]

Obrázek 4.11.: Přední (vlevo) a zadní (vpravo) pohled na PHILIPS M2601B s připojeným kabelem pro vyšetřování pacienta. [54]

Obrázek 6.1: BTL Flexi – EASI 12 ECG (vlevo) a PHILIPS M2601B (vpravo) bez patientských kabelů [technická dokumentace BTL, 54]

Obrázek 6.2.: Graf znázorňující, jak se změnila rizika číslo 1 až 22 z původních hodnot vstupních rizik (oranžově) na výstupní rizika (modře), která byla hodnocena po zavedení opatření ve výrobě a při procesech ověřování a distribuce

Obrázek 6.3.: Graf znázorňující, jak se změnila rizika číslo 23 až 44 z původních hodnot vstupních rizik (oranžově) na výstupní rizika (modře), která byla hodnocena po zavedení opatření ve výrobě a při procesech ověřování a distribuce.

Seznam tabulek:

Tabulka 2.1.: Porovnání nejčastěji používaných svodových systémů s EASI

Tabulka 2.2.: Senzitivita a pozitivní prediktivní hodnota (PPH) stdEKG a EASI pro diagnostiku ischemie myokardu [4]

Tabulka 4.1.: Senzitivita a specifická vyšetření v analýzách prováděných dvěma kardiologi a diagnostickým softwarem při diagnostice akutního infarktu či ischemii myokardu [33]

Tabulka 4.2.: Senzitivita a specifická vyšetření v analýzách prováděných dvěma kardiologi a diagnostickým softwarem při diagnostice zajištění myokardu po infarktu [33]

Tabulka 4.3.: Guidline, jak interpretovat hodnoty indexu Kappa (κ)[42]

Tabulka 4.4.: Porovnání interpretací EKG záznamů mezi EASI a stdEKG a mezi stdEKG(1) a stdEKG(2)[42]

Tabulka 4.5.: Tabulka porovnání BTL Flexi – EASI 12 ECG a PHILIPS PageWriter Trim M2601B v **klinických** parametrech

Tabulka 4.6.: Tabulka porovnání BTL Flexi – EASI 12 ECG a PHILIPS PageWriter Trim M2601B v **biologických** parametrech

Tabulka 4.7.: Tabulka porovnání BTL Flexi – EASI 12 ECG a PHILIPS PageWriter Trim M2601B v **technických** parametrech

Tabulka 5.1.: Pravděpodobnost výskytu [59]

Tabulka 5.2.: Závažnost [59]

Tabulka 5.3.: Rizika na elektromagnetické bázi

Tabulka 5.4.: Rizika tepelného poškození

Tabulka 5.5.: Mechanická rizika

Tabulka 5.6.: Chemická rizika

Tabulka 5.7.: Biologická rizika

Tabulka 5.8.: Rizika spojená s funkčností přístroje

Tabulka 5.9.: Provozní rizika

Tabulka 5.10.: Rizika elektrického designu

Tabulka 5.11.: Rizika bezdrátové komunikace

Tabulka 5.12.: Klasifikace rizik do přípustných (zeleně) a nepřípustných (červeně)

Tabulka 6.1.: Přiřazení čísel k jednotlivým studiím pro přehledné vynesení výsledků metaanalýzy do závěrečné Tabulky 6.2.

Tabulka 6.2.: Výsledky metaanalýzy zaměřené na míru spolehlivosti EASI v rámci porovnání s stdEKG nebo ML

Příloha 1 – Návrh ES Prohlášení o shodě pro BTL Flexi – EASI 12 ECG



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydávané na základě přílohy II ke Směrnici Rady 93/42/EHS v platném znění
a v souladu s Nařízením vlády č. 54/2015 Sb.

a na základě přílohy II a přílohy VI ke Směrnici 2014/53/EU

Výrobce: **BTL Industries Limited**
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU, Hertfordshire
United Kingdom

Distributor: **BTL Zdravotnická technika, a.s.**
Šantrochova 16
162 00 Praha 6

Výrobce **BTL Industries Limited** tímto prohlašuje, že

Popis produktu: **Redukovaný EKG systém s EASI přepočtem na 12 svodů**

Název produktu: **BTL Flexi – EASI 12 ECG**

Třída rizika: **Třída IIa**
dle přílohy č. 9 k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, doplněnou Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES a požadavky Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění, požadavky Článku 3 Směrnice Rady 2014/53/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a § 3 Nařízení vlády č. 426/2016 Sb. v platném znění

a je v souladu s harmonizovanými normami EN 60601-1:2006 +A1:2013, EN 60601-1-2:2010, EN 60601-2-25:2015, EN 60601-1-6:2010 +A1:2013, EN 62366:2008 +A1:2015, EN 62304:2006, EN 62133:2013, EN 61960:2011 and ETSI EN 300 328 V2.1.1.

Datum vystavení:

Místo:

Jménem BTL Industries Ltd.

.....
Jakub Gelbič