

ОТЧЕТ
о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения:
Портативный монитор КТГ «Илифия»

на площадке:

Центр женского здоровья на Перервинском ГБУЗ «Городская клиническая больница
№ 15 им. О.М.Филатова Департамента здравоохранения города Москвы»

21 мая 2025 года

1. Общие сведения

1.1. Описание инновационного решения.

Портативный КТГ (кардиотокографический, далее – КТГ) монитор «Илифия» – ультразвуковой диагностический прибор, который позволяет проводить диагностику у беременных на предмет состояния плода в различных жизненных ситуациях: в стационаре, в амбулаторной клинике, на дому (далее – инновационное решение). Прибор обладает полным набором функциональных, диагностических и эксплуатационных характеристик стационарных КТГ мониторов экспертного класса.

1.2. Сроки проведения этапа пилотного тестирования инновационного решения

Пилотное тестирование инновационного решения «Портативный монитор КТГ «Илифия» проводилось с 10 декабря 2024 года по 21 мая 2025 года (основной этап).

1.3. Место проведения пилотного тестирования инновационного решения:

Центр женского здоровья на Перервинском ГБУЗ "Городская клиническая больница № 15 им. О.М Филатова Департамента здравоохранения города Москвы" (ЦЖЗ на Перервинском ГБУЗ «ГКБ №15 им О.М. Филатова ДЗМ»).

1.4. Объем привлеченных ресурсов для проведения пилотного тестирования инновационного решения.

1.4.1. Со стороны Площадки:

Пациенты Площадки – не менее 40 беременных женщин на III триместре беременности; специалисты Площадки, задействованные в пилотном тестировании:

- куратор проекта – 1 человек;
- врачи – 1 человек.

1.4.2. Со стороны Участника:

Предоставление инновационных устройств для тестирования – не менее 4 (шт.) портативных приборов КТГ. Специалисты Участника, задействованные в пилотном тестировании:

– Куратор проекта (Генеральный директор согласно ТД) – осуществлял решение организационных вопросов, организацию взаимодействия с площадкой, общее руководство командой, консультирование работ, связанных с инновационным решением и обучение работы специалистов Площадки - 1 чел.;

– технический руководитель (Технический директор согласно ТД) – организация работ по внедрению и запуску решения, обработка информации по принципу «обратной связи» по продукту от Площадки – 1 чел.

1.5. Методика проведения пилотного тестирования инновационного решения

Пилотное тестирование проводилось в течение четырёх месяцев. Для участия в нём были привлечены 40 беременных женщин, в возрасте от 21 года до 44 лет (средний возраст беременных составил - 32,2 года), на сроках беременности от 32 недель до 41 недели (средний срок беременности составил - 35,7 недель) на III триместре беременности, подписавших информированное согласие и имеющих в анамнезе как минимум одно из следующих состояний:

- гестационный сахарный диабет;
- повышенный риск различных видов артериальной гипертензии при беременности;
- задержка роста плода;
- преэклампсия

Перед началом пилотного тестирования все инновационные решения настраивались таким образом, чтобы фиксировать в логах факты ошибок и успешной дистанционной передачи данных, а также уровень сигнала сотовой связи в каждом исследуемом случае.

На первом амбулаторном приёме беременной, в рамках пилотного тестирования участнице выдавалось инновационное решение портативный монитор КТГ «Илифия и проводился инструктаж по проведению исследования КТГ.

Далее, беременная женщина самостоятельно проводила КТГ в домашних условиях и отправляла данные исследования с частотой, указанной лечащим врачом.

Через 1 неделю на следующем амбулаторном приеме, участница возвращала инновационное решение - портативный монитор КТГ на «Площадку».

Врачи, участвующие в пилотном тестировании, при получении данных от инновационных решений заполняли Таблицу 1 (Приложение 1).

По окончании пилотного тестирования полученные данные подсчитывается в процентном соотношении:

- количество случаев сбоев при передаче данных при отсутствии возможности передачи данных предусмотренным инновационным решением полностью или частично, связанных от не зависевших внешних факторов (отсутствия сигнала сотовой связи);
- количество случаев передачи данных предусмотренным инновационным решением, признанных лечащими врачами при достаточной продолжительности исследования не полноценными для принятия медицинских решений, связанных с результатами конкретных КТГ.

1.6. Список лиц, принявших участие в оценке результатов пилотного тестирования инновационного решения

Соколова Н.В. – куратор проекта от «Площадки», врач акушер-гинеколог, заведующая ЦЖЗ на Перервинском ГБУЗ «ГКБ №15 им О.М. Филатова ДЗМ»

Бодунова Т.П. – врач акушер-гинеколог от «Площадки», заведующая акушерско-гинекологическим отделением № 2 ЦЖЗ на Перервинском ГБУЗ «ГКБ №15 им О.М. Филатова ДЗМ»

2. Результаты проведения пилотного тестирования инновационного решения, оценка достижения критериев эффективности пилотного тестирования инновационного решения согласно Методологии

В ходе пилотного тестирования инновационного решения получены следующие результаты.

2.1. Возможность дистанционной передачи данных:

Успешно достигнута возможность дистанционной передачи данных. По результатам пилотного тестирования в 100% случаев передача данных КТГ осуществлялась успешно.

2.2. Полнота и корректность передаваемых данных:

Успешно обеспечена полнота и корректность передаваемых данных. В ходе пилотного тестирования 98% дистанционно переданных КТГ были признаны полноценными и пригодными для принятия медицинских решений. В 2% случаев данные были признаны недостаточно информативными при сохранении требуемой продолжительности исследования, что было связано с особенностями конкретных КТГ, а не с качеством передачи.

2.3. Отказоустойчивость инновационного решения:

Успешно подтверждена отказоустойчивость инновационного решения. В течение всего периода пилотного тестирования решение обеспечивало бесперебойную работу и было доступно в 100% случаев, без зарегистрированных сбоев или перерывов в функционировании.

3. Замечания и предложения по доработке инновационного решения

Существенных замечаний в период пилотного тестирования инновационного решения - портативного монитора КТГ «Илифия» не выявлено.

Перспективным направлением развития инновационного решения является рассмотрение возможности интеграции с единой медицинской информационно-аналитической системой (ЕМИАС). Цель данной интеграции — обеспечить доступность и автоматизированную передачу результатов обследований из портативных мониторов КТГ в ЕМИАС для дальнейшей обработки, хранения и анализа. При этом обследуемые беременные могут находиться и наблюдаться как в условиях стационара, так и в амбулаторных условиях, так же;

Возможная интеграция с ЕМИАС позволит обеспечить:

- экспорт данных КТГ и отчетов о проведенном обследовании в общепринятом формате;
- высокую пропускную способность передачи данных в реальном времени;
- организацию центральной станции для сбора и обработки данных, поступающих с портативных мониторов КТГ по проводным и беспроводным каналам связи;
- для обеспечения отказоустойчивости использовать резервирование каналов связи;
- безопасность передачи данных;
- персонифицирование и анализ данных обследования в реальном времени;
- сбор и обработку статистической информации.

Так же, для дальнейшего развития инновационного решения необходимы рассмотрение и отработка требуемых бизнес-процессов.

4. Опыт реального использования инновационного решения и оценка возможности дальнейшего использования инновационного решения на Площадке пилотного тестирования, рекомендации по применению инновационного решения в городе Москве

В настоящее время накоплен положительный опыт применения инновационного решения в медицинских учреждениях города Москвы. В частности, на этапе проведения клинических испытаний в НМИЦ «АГП им. В.И. Кулакова» МЗ РФ были внедрены в клиническую практику портативные мониторы КТГ, также данные портативные устройства КТГ приобретены для организации записи КТГ беременным на дому - в родильный дом ГБУЗ "Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы".

По итогам пилотного тестирования инновационного решения доказано достижение критериев эффективности, обозначенных в разделе п.5 «Методология».

Инновационное решение представляет собой первый разработанный в Российской Федерации портативный фетальный монитор экспертного класса с автоматическим анализом КТГ.

Инновационное решение «Портативный монитор КТГ «Илифия» продемонстрировало свою эффективность в решении поставленной задачи.

Инновационное решение «Портативный монитор КТГ «Илифия» может быть представлено к рассмотрению для практического применения в городе Москве.

Главный врач

ГБУЗ «ГКБ № 15 им. О.М. Филатова ДЗМ»



В.И. Вечорко

Приложение 1
к отчету о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения:
Портативный монитор КТГ «Илифия»

Журнал пилотного тестирования портативного монитора КТГ «Илифия»

№	Номер амбулаторной карты	Возраст	Сопутствующая патология	Срок беременности (недели)	Дата начала КТГ	Длительность проведения КТГ (дней)	Достаточная длительность КТГ да/нет	Достаточность данных КТГ для оценки да/нет
1	88/152	21	ГСД, диетотерапия	38	23.12.24	8	да	да
2	65/148	32	ГСД, диетотерапия	41	23.12.24	8	да	да
3	68/137	36	ГСД, диетотерапия	34	13.01.25	10	да	да
4	56/140	32	ГСД, диетотерапия	33	13.01.25	8	да	да
5	53/179	33	ГСД, диетотерапия	35	28.01.25	7	да	да
6	72/177	39	ГСД, диетотерапия	36	21.03.25	8	да	да
7	6/530	26	ГСД, диетотерапия	34	03.02.25	7	да	да
8	72/543	38	ГСД, диетотерапия	37	03.03.25	14	да	да
9	58/190	37	ГСД, диетотерапия	37	09.12.24	7	да	да
10	31/221	29	ГСД, диетотерапия	34	10.02.25	8	да	да
11	81/642	37	ГСД, диетотерапия	36	17.03.25	13	да	да
12	160/142	36	ГСД, диетотерапия	32	25.02.25	11	да	да
13	48/122	26	ГСД, диетотерапия	33	28.03.25	12	да	да
14	159/125	31	ГСД, диетотерапия	36	28.03.25	10	да	да
15	48/235	36	ГСД, диетотерапия	33	28.03.25	7	да	да
16	6/144	43	ГСД, диетотерапия	37	06.03.25	10	да	да
17	50/219	43	ГСД, инсулинопотребность	37	27.02.25	11	да	да
18	129/586	38	ГСД, инсулинопотребность	37	08.04.25	7	да	да
19	112/424	35	ГСД, инсулинопотребность ХАГ, Допегит	38	29.01.25	8	да	да
20	98/182	27	ЗРП	35	25.02.25	7	да	да
21	46/208	25	Риск ЗРП, ХАГ	39	03.03.25	7	да	да
22	52/228	40	Риск ЗРП, ПЭ, ХАГ	37	28.02.25	14	да	да
23	44/199	37	Риск ЗРП, ПЭ, ГСД, инсулинопотребность	36	13.02.25	7	да	нет
24	99/197	32	Риск ЗРП, ПЭ	32	29.01.25	7	да	да
25	171/507	36	Риск ЗРП, ПЭ, ГСД, диетотерапия	37	07.04.25	7	да	да
26	110/576	38	Риск ПЭ, ХАГ	36	17.03.25	8	да	да

27	74/553	34	Риск ПЭ		37		01.04.25	10	да	да
28	131/591	35	Риск ПЭ		38		08.04.25	7	да	да
29	55/252	28	Высокий риск ПЭ		35		03.03.25	12	да	да
30	60/464	36	Высокий риск ПЭ		36		03.03.25	7	да	да
31	98/462	41	Высокий риск ПЭ. Рак желудка.		37		13.01.25	10	да	да
32	62/146	29	ХАГ		37		22.01.25.	14	да	да
33	58/462	44	ХАГ		35		23.12.24	7	да	да
34	100/169	25	ХАГ		35		19.02.25	7	да	да
35	32/240	36	ХАГ		34		01.04.25	10	да	да
36	36/93	32	ХАГ, Долежит		32,5		17.03.25	14	да	да
37	70/154	30	ГАГ, Долежит		38		13.01.25	10	да	да
38	69/158	34	ГАГ, Долежит		34		13.01.25	10	да	да
39	46/96	35	ГАГ		35		17.03.25	7	да	да
40	38/234	3	ГАГ		37		03.04.25	10	да	да

Список сокращений: ГСД-гестационный сахарный диабет, ЗРП-задержка роста плода, ПЭ-преэклампсия, ХАГ-хроническая артериальная гипертензия, ГАГ - гестационная артериальная гипертензия, Долежит-антигипертензивное средство центрального действия