

## ارزیابی بالینی دستگاه هولترمانیتورینگ طراحی شده توسط صنعت تجهیزات پزشکی صایران

امیررضا سجادیه<sup>۱</sup>، علیرضا نعمت الهی<sup>۱</sup>، پروین بهرامی<sup>۱</sup>، الهه مؤذنی<sup>۲</sup>

## مقاله پژوهشی

## چکیده

**مقدمه:** نظر به تولید داخلی دستگاه‌های مونیتورینگ قلبی در داخل کشور، لازم است این دستگاه‌ها از دیدگاه علمی مورد نقد و بررسی قرار گرفته و صحت گزارش‌های آنها مورد تأیید قرار گیرد. لذا مطالعه‌ی حاضر با هدف مقایسه‌ی کارایی دستگاه هولترمانیتورینگ ساخت شرکت صایران با دستگاه هولتر ساخت شرکت نوروا (آلمان) به انجام رسید.

**روش‌ها:** در این مطالعه اقدام پژوهی که در سال ۱۴۰۰ در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان انجام رسید، ۳۰ بیمار نیازمند هولترمانیتورینگ، با دستگاه هولتر مانیتور صایران تحت مونیتورینگ قلبی قرار گرفته و یافته‌های مربوط به دستگاه در مقایسه با مشابه خارجی (نوروا) و نظر متخصصین قلب و عروق در خصوص کارایی دستگاه، مورد ارزیابی قرار گرفت.

**یافته‌ها:** میانگین نمره‌ی امتیاز دستگاه هولترمانیتورینگ ساخت شرکت صایران  $9/32 \pm 69/80$  با دامنه‌ی ۹۱-۵۹ از ماکزیم نمره‌ی قابل اکتساب ۱۰۸ بود. میانگین درصد نمره‌ی کسب شده  $8/63 \pm 46/63$  بدست آمده و بر اساس آن، طبق نظر کاربران، کارایی دستگاه در ۲۶ مورد (۸۶/۷ درصد) قابل قبول و در ۴ مورد (۱۳/۳ درصد) کارایی عالی داشته است.

**نتیجه‌گیری:** به نظر می‌رسد، دستگاه هولتر مونیتورینگ ساخت شرکت صایران از نظر دقت، کیفیت و کارایی مشابه نمونه‌های خارجی بوده و می‌تواند توسط متخصصین محترم قلب و عروق مورد استفاده قرار گیرد. بعلاوه، با توجه به هزینه‌ی تمام شده این محصول که حدود یک سوم قیمت مشابه خارجی است، خرید و استفاده از آن از نظر اقتصادی برای پزشک و بیمار، مقرون به صرفه می‌باشد.

**واژگان کلیدی:** هولتر؛ مونیتورینگ؛ صایران

**ارجاع:** سجادیه امیررضا، نعمت الهی علیرضا، بهرامی پروین، مؤذنی الهه. ارزیابی بالینی دستگاه هولترمانیتورینگ طراحی شده توسط صنعت تجهیزات پزشکی صایران. مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۴۰۴؛ ۴۳ (۸۴۳): ۱۷۱۴-۱۷۲۰.

## مقدمه

تشکیل شده است. دستگاه الکترونیکی هولتر، سیگنال‌های قلبی بیمار را دریافت، تقویت و بر روی کارت حافظه micro SD ذخیره می‌کند. در نهایت با انتقال سیگنال‌های ذخیره شده از روی کارت حافظه به رایانه، اطلاعات، مورد تحلیل قرار می‌گیرند و بر اساس آن گزارش مناسب تهیه می‌شود (۳).

این نرم‌افزار که به صورت یک نمایشگر و تحلیلگر سیگنال می‌باشد. لازم است بر روی یک رایانه، به صورت مستقل نصب و استفاده شود. سیگنال‌های ذخیره شده در کارت حافظه، از طریق یک کارت خوان یا رم ریدر به نرم‌افزار سمت رایانه انتقال پیدا کرده و لیست سیگنال‌های ذخیره شده بیمار را نشان می‌دهد. کاربر می‌تواند یک یا چند رکورد ذخیره شده را دریافت و بر روی رایانه ذخیره کند. امکان

برای کنترل و ارزیابی فرایند درمان بیمار، در مواردی لازم است تا سیگنال قلب بیمار به صورت بلندمدت و در شرایطی که مشغول امور روزانه خود در محیط کار یا منزل است ثبت و ذخیره گردد (۱). به این منظور می‌توان از دستگاه هولتر الکتروکاردیوگراف استفاده نمود که با قابلیت حمل، علائم حیاتی بیمار را ثبت و ذخیره نماید تا در مرحله‌ی بعد اطلاعات ذخیره شده توسط یک نرم‌افزار ویژه تحلیل و ارزیابی شده و در اختیار پزشک متخصص قلب قرار گرفته تا بر اساس آن، بیماری‌های قلبی بیمار تشخیص داده شود (۲). از این دستگاه در درمانگاه‌های قلب و مطب متخصصان قلب و عروق استفاده می‌شود. این سیستم از یک دستگاه الکترونیکی و یک نرم‌افزار تحت ویندوز

۱- گروه قلب و عروق، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

۲- کارشناس فنی تجهیزات پزشکی، شرکت صائیران، اصفهان، ایران

نویسنده‌ی مسؤول: الهه مؤذنی: کارشناس فنی تجهیزات پزشکی، شرکت صائیران، اصفهان، ایران

مراقبت از دستگاه، بازوبند دستگاه بر روی بازوی چپ بیمار متصل و لیدهای مربوط در نقاط استاندارد با دقت نصب گردید.

پارامترهای فنی که در طی مطالعه از طریق نظرسنجی تحت ارزیابی قرار گرفت شامل دو بخش نرم افزار و سخت افزار بود. در بخش نرم افزار اتصال صحیح کابل ECG بیمار، نحوه قرارگیری صحیح دستگاه بر اندام بیمار، کیفیت مناسبت سیگنال ECG و حذف نویزهای متداول با توجه به نحوه کاربری، اعمال مناسب تنظیمات ارائه شده در دستگاه برای کارشناس و بیمار و نحوه ذخیره سازی مناسب سیگنالهای بیمار و انتقال آن به نرم افزار مورد نظارت قرار گرفت.

در بخش نرم افزار: نمایش صحیح سیگنالهای بیمار با توجه به امکانات قرار داده شده، آنالیز صحیح سیگنالهای بیمار، اعمال صحیح تغییر نوع آریتمی، نمایش صحیح گرافهای موجود در بخش Statistical variability و ارائه گزارش صحیح و ارسال برای پرینت اعمال گردید.

متناظر با هر یک از اهداف تعیین شده برای دستگاه، یک سؤال مناسب در فرم جمع آوری اطلاعات بیمار طراحی شده و پس از تکمیل فرایند آزمون، به صورت بارگراف ارائه شده و میزان فراوانی هر پاسخ اعلام گردید. فرمها و نتایج حاصل شده و اطلاعات بیماران تحت آزمون، در پرونده آنالیز بالینی دستگاه نزد شرکت سازنده محفوظ باقی ماند.

چکلیست طراحی شده برای ارزیابی شامل ۳۲ سؤال بود (۱۰ سؤال ۱ امتیازی، ۴ سؤال ۲ امتیازی و ۱۸ سؤال ۵ امتیازی بود. چکلیست در پنج بخش آشنایی با دستگاه (۶ سؤال)، آماده سازی بیمار (۵ سؤال)، آنالیز داده های بیمار (۱۷ سؤال)، بروز عوارض (۲ سؤال) و جمع بندی کلی (۲ سؤال) می باشد. ماکزیمم امتیاز قابل اکتساب ۱۰۸ می باشد. نمره ی مذکور به در صد تبدیل شده و نمرات بالای صدک ۷۵ در صد به عنوان عملکرد عالی دستگاه، نمره ی بین صدک ۷۵-۵۰ به عنوان عملکرد قابل قبول، نمره ی ۵۰-۲۵ به عنوان عملکرد ضعیف و نمره ی کمتر از ۲۵ به عنوان عملکرد ضعیف در نظر گرفته شد.

قابل ذکر است چکلیست مذکور پس از تهیه و قبل از استفاده به ۵ نفر از متخصصین قلب و عروق داده شد تا در مورد سؤالات و گزینه های پاسخ، نظر دهند و نظرات اصلاحی آنها لحاظ گردید. پس از تأیید و قبل از شروع مطالعه چکلیست مذکور بر روی ۵ بیمار آزمون شده و خطاها و اشکالات مشاهده شده مرتفع گردید.

برای بررسی اثربخشی، ایمنی و عملکرد صحیح دستگاه، سیستم هولتر مانیتور صالیان با دستگاه هولتر مانیتور NORAV که به طور متداول در مراکز بیمارستان در حال استفاده است، به عنوان مرجع،

Trend ضربان قلب و تشخیص آریتمی های متداول و چاپ سیگنالها به همراه گزارش بیمار از جمله ویژگی های این نرم افزار می باشد (۴). با توجه به شیوع روزافزون بیماری های قلبی - عروقی، استفاده از دستگاه های تشخیصی در این حیطه نیز روز به روز در حال توسعه است. هولتر مانیتورینگ در عین حال که دستگاه چندان پیچیده ای به نظر نمی رسد ولی به علت وارداتی بودن آن، سالانه هزینه های زیادی را بر دولت و سیستم بهداشت و درمان کشور تحمیل می نماید. از این رو در طی سال های اخیر اندکی از شرکت های سازنده ی قطعات الکترونیک از جمله شرکت صالیان و اوسینا، اقدام به تولید این دستگاه نموده اند ولی به دلیل حساسیت بالای گزارشات این دستگاه برای تشخیص سلامتی بیماران، استفاده از آن برای پزشک و بیمار با شک و تردید روبرو بوده است (۵). از این رو لازم است تا دستگاه های مذکور از دیدگاه علمی مورد نقد و بررسی قرار گرفته و صحت گزارش های آنها مورد تأیید قرار گیرد. لذا مطالعه ی حاضر با هدف مقایسه ی کارایی دستگاه هولتر مانیتورینگ ساخت شرکت صالیان با دستگاه هولتر ساخت شرکت Norva آلمان به انجام رسید.

## روش ها

این مطالعه یک اقدام پژوهی است که در سال ۱۴۰۰ در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان و با همکاری شرکت صالیان به انجام رسید. جامعه ی هدف مطالعه بیماران مشکوک به بیماری های قلبی - عروقی نیازمند به مانیتورینگ با دستگاه هولتر بودند.

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران قلبی - عروقی شامل کودکان و بزرگسالان، افرادی که دارای بیماری هایی از قبیل درد شدید قفسه سینه، تنگی نفس، احسان خفگی، سرگیجه و سیاه رفتن چشم، آریتمی های رایج قلبی و عوارض وراثتی قلب و نیازمند مانیتورینگ توسط هولتر با تشخیص متخصص قلب و عروق بودند.

بروز عوارض ناخواسته در طی مدت مانیتورینگ که منجر به قطع دستگاه از بدن بیمار گردد و همچنین جداسازی از دستگاه از بدن توسط بیمار، به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شد.

حجم نمونه ی مورد نیاز مطالعه با استفاده از فرمول برآورد حجم نمونه جهت مطالعات شیوع و با سطح اطمینان ۹۵ درصد، شیوع آریتمی قلبی در بیماران تحت هولتر مانیتورینگ که حدود ۳۰ درصد آورد شده و پذیرش میزان خطای ۱/۵ درصد به تعداد ۳۰ بیمار برآورد شد.

روش کار بدین صورت بود که با حضور مجری طرح در درمانگاه های بیمارستان الزهرا (س) اصفهان، بیماران نیازمند هولتر مانیتورینگ، شنا سایی شده و در ابتدا توضیحات لازم در خصوص علت انجام هولتر به آنان داده شده و پس از آموزش در مورد نحوه ی

نمره‌ی کسب شده برای هولتر نورا نیز  $6/95 \pm 61/48$  بوده و اختلاف دو دستگاه معنی‌دار نبود ( $P = 0/13$ ). از نظر کلی، عملکرد دستگاه نورا در ۲۸ مورد (۹۳/۳ درصد) قابل قبول و در ۲ مورد (۶/۷ درصد) عالی ارزیابی شد ولی تفاوت معنی‌دار بین دو گروه دیده نشد ( $P = 0/389$ )

در خصوص آماده‌سازی بیمار، تمامی کاربران با نحوه‌ی آماده‌سازی بیمار آشنایی کامل داشته و نحوه‌ی اتصالات دستگاه به بیمار به سهولت انجام می‌گرفت. همچنین تمامی بیماران از نحوه‌ی قرارگیری دستگاه بر اندام خود، احساس راحتی می‌کردند. همچنین نتایج نشان داد، نکات کاربری از قبیل تعویض باطری و دکمه ثبت وقایع بطور کامل به بیماران آموزش داده شده است.

در آنالیز داده‌های بیماران، کیفیت ثبت سیگنال قلبی در ۱۷ مورد (۵۶/۷ درصد) خوب و در ۱۳ مورد (۴۳/۳ درصد) خیلی خوب ارزیابی شد. نحوه‌ی انتقال سیگنال‌های بیمار از کارت SD به نرم‌افزار آنالایزر در ۱۷ مورد (۵۶/۷ درصد) خوب و در ۱۳ مورد (۴۳/۳ درصد) خیلی خوب بود. رابط کاربری محیط نرم‌افزار نیز در ۱۷ مورد (۵۶/۷ درصد) خوب و در ۱۳ مورد (۴۳/۳ درصد) خیلی خوب ارزیابی شده است.

در شکل ۱، درصد فراوانی صحت تشخیص داده‌های هولتر مانیتورینگ از دیدگاه پزشک متخصص قلب و عروق نشان داده شده است. برابر نتایج مذکور، بیشترین صحت تشخیص دستگاه هولتر مانیتورینگ صایران در صحت تشخیص نرخ ضربان قلب و صحت تشخیص تغییرات قطعه ST بوده است بطوری که میزان صحت در این موارد ۸۰ درصد برآورد شده است. صحت تشخیص پارامترهای مورد اندازه‌گیری در حد قابل قبول ارزیابی شده است.

مقایسه گردید و نتایج برر سی شده، صحت ایمنی و عملکرد هولتر مانیتور صایران را نشان می‌دهد.

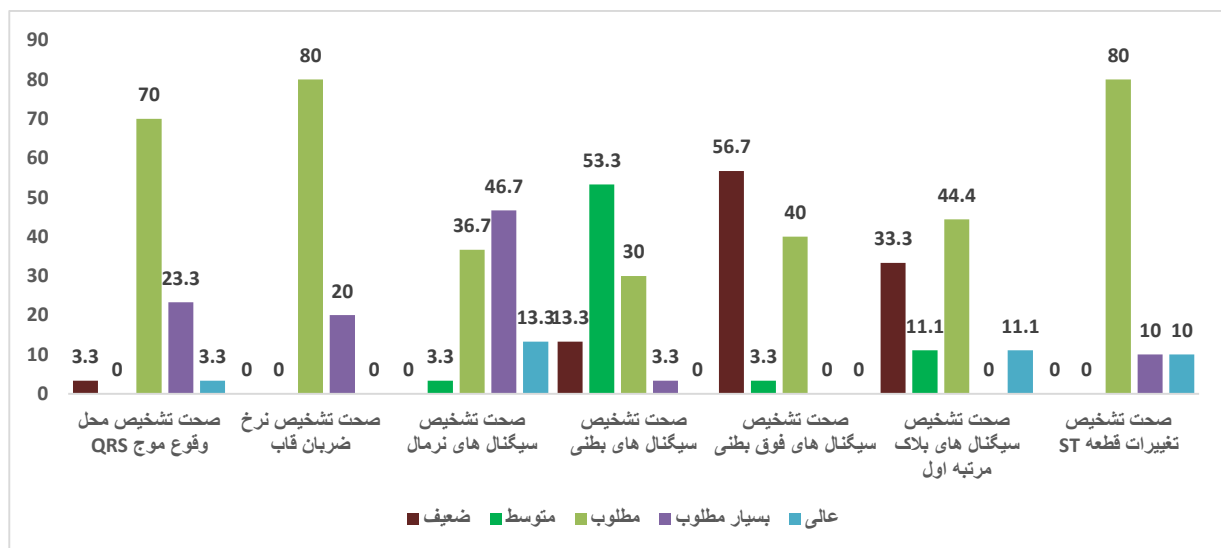
داده‌های بدست آمده از مطالعه در نهایت وارد نرم‌افزار SPSS نسخه‌ی ۲۷ (version 27, IBM Corporation, Armonk, NY) شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

### یافته‌ها

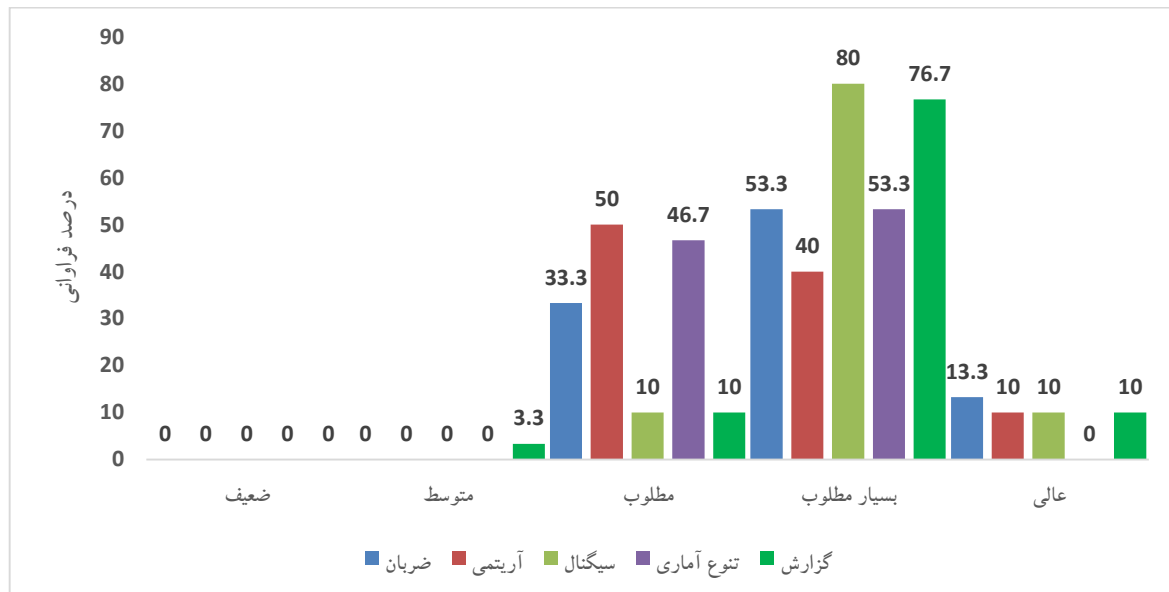
در این مطالعه، ۳۰ دستگاه هولتر مانیتورینگ بر روی ۳۰ بیمار کاندید، مورد آزمون قرار گرفت. در طی مدت هولتر، هیچ بیماری از مطالعه خارج نشده و هیچ گونه عارضه‌ای در بیماران تحت مطالعه رخ نداد. در هر ۳۰ مورد، کاربری دستگاه به کاربران آموزش داده شده، دفترچه راهنمای کاربری دستگاه در اختیار کاربر گذاشته شده و نحوه تنظیمات نرم‌افزار و سخت‌افزار دستگاه به کاربران آموزش داده شد. در هر ۳۰ مورد، طبق نظر کاربران، دستگاه از سهولت و سادگی کافی برخوردار بوده و بر چسب‌ها و نوشته‌های روی دستگاه برای کاربر کافی بوده است. برابر نتایج، هر ۳۰ کاربر از موارد منع استفاده از دستگاه مطمع بوده و تنظیمات اولیه به سهولت انجام گرفت.

میانگین نمره‌ی امتیاز دستگاه هولتر مانیتورینگ ساخت شرکت صایران  $9/32 \pm 69/80$  با دامنه‌ی ۹۱-۵۹ از ماکزیمم نمره‌ی قابل اکتساب ۱۰۸ بود. میانگین درصد نمره‌ی کسب شده  $8/63 \pm 64/63$  بدست آمده و بر اساس آن، طبق نظر کاربران، کارایی دستگاه در ۲۶ مورد (۸۶/۷ درصد) قابل قبول و در ۴ مورد (۱۳/۳ درصد) کارایی عالی داشته است.

میانگین نمره‌ی دستگاه هولتر مانیتورینگ نورا در نمونه‌های مورد مطالعه،  $7/5 \pm 66/4$  بوده و طبق آزمون T-test، اختلاف معنی‌دار بین دو دستگاه دیده نشد ( $P = 0/125$ ). میانگین درصد



شکل ۱. درصد فراوانی صحت تشخیص داده‌های هولتر مانیتورینگ از دیدگاه پزشک متخصص قلب و عروق



شکل ۲: درصد فراوانی نظرات کاربران در خصوص امکانات ارائه شده در نرم‌افزار هولتر

مورد نظر در ۱۹ مورد (۶۳/۳ درصد) انتظارات پزشک را بطور کامل تأمین نموده است. در ۱۰ مورد (۳۳/۳ درصد) انتظارات پزشک تا حدودی برآورده شده و در ۱ مورد (۳/۳ درصد) دستگاه مورد نظر انتظارات پزشک را تأمین ننموده است.

### بحث

بیماری‌های قلبی-عروقی از مهم‌ترین عوامل تهدیدکننده‌ی سلامت بشر در عصر حاضر هستند. بر همین اساس پایش سلامت قلبی و عروقی یکی از مهم‌ترین نیازهای نظام سلامت جامعه است. یکی از ابزارهای حیاتی در راستای نیل به این هدف، دستگاه هولتر مانیتور است که می‌تواند سیگنال‌های قلبی را در مدت زمان طولانی ثبت کند. پس از ثبت، سیگنال توسط نرم‌افزار تحلیل سیگنال ECG مورد بررسی و تحلیل قرار می‌گیرد. فرایند پردازش در این نرم‌افزار به طور خلاصه شامل بارگذاری اطلاعات، تنظیم پارامترها، پردازش اولیه تشخیص ضربان و دسته‌بندی اولیه، دسته‌بندی و انتخاب الگوهای ضربان، پردازش اصلی تعیین نقاط ویژه و تشخیص آریتمی‌ها و تهیه گزارش خروجی است (۶).

در این راستا دستگاه‌های هولتر مانیتور متنوعی در سراسر دنیا طراحی و تولید شده‌اند و امروزه در مراکز بیمارستانی مورد استفاده قرار گرفته‌اند که همگی آنها از ۲ جز دستگاه پوشیدنی (Body Worn) و نرم‌افزار تحلیل ریتم قلبی تشکیل شده است، برخی از دستگاه‌ها سیگنال ذخیره شده در حافظه دستگاه را با اتصال به نرم‌افزار وارد آن مینمایند. و برخی دیگر با خارج نمودن کارت حافظه تعبیه

ارزیابی امکانات نرم‌افزار دستگاه از دید کاربران نشان می‌دهد، امکانات ارائه شده در ضربان در ۱۰ مورد (۳۳/۳ درصد) خوب، در ۱۶ مورد (۵۳/۳ درصد) خیلی خوب و در ۴ مورد (۱۳/۳ درصد) عالی بود. امکانات ارائه شده در بخش آریتمی/رخداد در ۱۵ مورد (۵۰ درصد) خوب، در ۱۲ مورد (۴۰ درصد) خیلی خوب و در ۳ مورد (۱۰ درصد) عالی بود. امکانات ارائه شده در بخش سیگنال نرم‌افزار آنالیز در ۳ مورد (۱۰ درصد) خوب، در ۲۴ مورد (۸۰ درصد) خیلی خوب و در ۳ مورد (۱۰ درصد) عالی بود. امکانات ارائه شده در بخش تنوع آماری نیز در ۱۴ مورد (۴۶/۷ درصد) خوب و در ۱۶ مورد (۵۳/۳ درصد) خیلی خوب ارزیابی شد و بالاخره امکانات ارائه شده در بخش گزارش در ۱ مورد (۳/۳ درصد) متوسط، در ۳ مورد (۱۰ درصد) خوب، در ۲۳ مورد (۷۶/۶ درصد) خیلی خوب و در ۳ مورد (۱۰ درصد) عالی ارزیابی شد (شکل ۲).

تشخیص و ارزیابی آریتمی‌های مختلف قلبی، از دید کاربران در ۲ مورد (۶/۷ درصد) ضعیف، در ۱۵ مورد (۵۰ درصد) متوسط، در ۱۲ مورد (درصد خوب و در ۱ مورد (۳/۳ درصد) خیلی خوب ارزیابی شده است. همچنین حذف اغتشاشات در ۱۷ مورد (۵۶/۷ درصد) خوب و در ۱۳ مورد (۴۳/۳ درصد) خیلی خوب ارزیابی شده است.

در بررسی ۳۰ بیمار هولتر شده، سیگنال در ۲۶ بیمار (۸۶/۷ درصد) در تمام طول زمان مورد نیاز ثبت شده و در ۴ مورد (۱۳/۳ درصد) تمامی سیگنال‌ها توسط دستگاه ثبت نشده بود. در جمع‌بندی کلی، دستگاه هولتر مانیتورینگ صایران در ۲۹ مورد (۹۶/۷ درصد) مورد تأیید متخصصین قلب و عروق قرار گرفت. همچنین دستگاه

مشتری در تمام ابعاد می‌باشد که برای رسیدن به آن راهی جز تولید محصولات کیفی با قیمت مناسب و به دنبال آن ارائه سریع خدمات پس از فروش نیست (۱۱).

در حال حاضر این صنایع در زمینه‌ی تجهیزات پزشکی قادر به طراحی و ساخت محصولات پزشکی و آزمایشگاهی از قبیل سیستم مانیتورینگ کامل، سیستم تله متری ECG و SPO2، هولتر، مانیتورینگ مغزی (EEG)، ساکشن جراحی، میکروسکوپ‌ها، عینک‌های ایمنی لیزر می‌باشد (۱۱). شرکت صنایع الکترواپتیک صایران دستگاه هولتر مانیتورینگ را از نظر عاری بودن از هر عیب و نقص در کیفیت ساخت و مطابقت آن با مشخصات فنی مندرج در دفترچه راهنما تضمین نموده است.

قابل ذکر است این مطالعه با محدودیت‌هایی مواجه بود که از جمله آنها می‌توان به کم بودن تعداد دستگاه‌های هولتر در دسترس از هر دو شرکت ایرانی و خارجی اشاره نمود. همچنین بیماران تحت مطالعه از نظر توزیع ویژگی‌های دموگرافیک و بالینی کاملاً یکسان نبودند که این موارد می‌تواند در تعمیم‌پذیری نتایج مؤثر باشد. لذا پیشنهاد می‌گردد مطالعات بیشتری در این زمینه انجام گیرد.

### نتیجه‌گیری

با توجه به یافته‌های بدست آمده از مطالعه‌ی حاضر به نظر می‌رسد، دستگاه هولتر مانیتورینگ ساخت شرکت صایران از نظر دقت، کیفیت و کارایی مشابه نمونه‌های خارجی بوده و می‌تواند توسط متخصصین محترم قلب و عروق مورد استفاده قرار گیرد. بعلاوه، با توجه به هزینه‌ی تمام شده این محصول که حدود یک سوم قیمت مشابه خارجی است، خرید و استفاده از آن از نظر اقتصادی برای پزشک و بیمار، مقرون به صرفه می‌باشد.

### تشکر و قدردانی

بدین وسیله از همکاری مدیریت صنعت تجهیزات پزشکی صایران سپاسگزاری به عمل می‌آید.

شده در دستگاه، با استفاده از یک خواننده حافظه وارد نرم‌افزار می‌نماید که هولتر مانیتور صایران از نوع دوم است و کاربران استفاده از آن را با سهولت کافی گزارش نموده‌اند (۷). استاندارد بین‌المللی اختصاصی دستگاه هولتر مانیتور به شماره IEC60601-2-47 است که کلیه‌ی دستگاه‌ها برای وارد شدن به بازار و اخذ مجوز تولید باید کلیه‌ی آزمون‌ها و الزامات آن را گذرانده باشند (۸). هولتر مانیتور شرکت صایران نیز پس از گذراندن کلیه‌ی استانداردهای اختصاصی و ایمنی عمومی خود، آزمون‌های بالینی را در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان با موفقیت گذرانده و نتایج آن در این مقاله ارائه شده است.

تحلیل اطلاعات بدست آمده از مطالعه بر این منوال استوار بود که چنانچه بین عملکرد دو دستگاه ایرانی و خارجی اختلاف معنادار وجود نداشته و میزان رضایتمندی کاربران در حد قابل قبول و بالا باشد، می‌توان اطمینان حاصل نمود که دستگاه تولید شده داخلی، حداقل به میزان دستگاه‌های مشابه خارجی کاربردی و قابل استفاده می‌باشد که در بررسی انجام گرفته، چنین نتیجه‌ای حاصل گردید.

قیمت تمام شده‌ی دستگاه از دیگر متغیرهایی است که در انتخاب آن مؤثر است (۹). برابر برآورد انجام گرفته، قیمت یک دستگاه هولتر مانیتورینگ ساخت آمریکا در حال حاضر حداقل ۴۰۰ میلیون ریال است در حالی که قیمت دستگاه هولتر ساخت صایران حدود ۱۵۰ میلیون ریال برآورد شده یعنی حدود یک سوم قیمت خارجی (۱۰).

امروزه تجهیزات صنعتی، پزشکی و نظامی عموماً گران و پرجزج بوده و شرکت‌های بزرگ چند ملیتی سعی دارند این تجهیزات را در مقیاس وسیع از جهت تولید و توزیع در انحصار خود درآورند و بدین ترتیب وابستگی سیاسی کشورهای دیگر بخصوص جهان سوم را عملی سازند. در راستای سیاست‌گذاری‌های کلان صایران و با وجود پتانسیل‌های موجود از قبیل دستگاه‌های پیشرفته و نیز کارشناسان ارشد مهندسی پزشکی، یکی از اهداف این صنایع تأمین نیازمندی‌های پزشکی و آزمایشگاهی در داخل و خارج از کشور می‌باشد. بر این اساس زیربنای فکری و ساختاری این صنایع صدر صد بر این امر معتقد است که بقاء و تداوم در عرصه تولید صرفاً تأمین رضایت

### References

1. Drew BJ, Califf RM, Funk M, Kaufman ES, Krucoff MW, Laks mm, et al. Practice standards for electrocardiographic monitoring in hospital settings: an American Heart Association scientific statement from the Councils on Cardiovascular Nursing, Clinical Cardiology, and Cardiovascular Disease in the Young; endorsed by the International Society of Computerized Electrocardiology and the American Association of Critical-Care Nurses. *Circulation* 2004; 110(17): 2721-46.
2. Ozkan H, Ozhan O, Karadana Y, Gulcu M, Macit S, Husain F. A portable wearable tele-ECG monitoring system. *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement* 2019; 69(1): 173-82.
3. Vrčec N, Velić M, Stapić Z. Integrated mobile electrocardiography. in *Proceedings of the 30th MIPRO International Convention on Computers in Technical Systems*. Opatija; 2007. p. 44-7.
4. Adamec, J. and R. Adamec, *ECG Holter: Guide to electrocardiographic interpretation*. Springer: Science & Business Media; 2008
5. Diekmann S, Hörster L, Evers S, Hiligsmann M, Gelbrich G, Gröschel K, et al. Economic evaluation of prolonged and enhanced ECG Holter monitoring in

- acute ischemic stroke patients. *Curr Med Res Opin* 2019; 35(11): 1859-66.
6. Kanovsky MS, Falcone RA, Dresden CA, Josephson ME, Simson MB. Identification of patients with ventricular tachycardia after myocardial infarction: signal-averaged electrocardiogram, Holter monitoring, and cardiac catheterization. *Circulation* 1984; 70(2): 264-70.
  7. Prieto-Avalos G, Aracely Cruz-Ramos N, Alor-Hernández G, Sánchez-Cervantes JL, Rodríguez-Mazahua L, Rolando Guarneros-Nolasco L. Wearable devices for physical monitoring of heart: a review. *Biosensors (Basel)* 2022; 12(5): 292.
  8. Gulizia MM, Casolo G, Zuin G, Morichelli L, Calcagnini G, Ventimiglia V, et al., ANMCO/AIIC/SIT Consensus Information Document: definition, precision, and suitability of electrocardiographic signals of electrocardiographs, ergometry, Holter electrocardiogram, telemetry, and bedside monitoring systems. *Eur Heart J Suppl* 2017; 19(Suppl D): D190-D211.
  9. Shiv, B. and A.J.J.o.c.R. Fedorikhin, Heart and mind in conflict: The interplay of affect and cognition in consumer decision making. 1999; 26(3): 278-92.
  10. Vavrinsky E, Subjak J, Donoval M, Wagner A, Zavodnik T, Svobodova H. Application of modern multi-sensor holter in diagnosis and treatment. *Sensors (Basel)* 2020; 20(9): 2663.
  11. Kjällquist M. Kulturkontakter i Sydsandinavien under mesolitikum: Hantverkstraditioner, råmaterialval och mobilitet för 9000 år sedan, med utgångspunkt från Norge Sunnansund i Blekinge. Uppsala Universitet; 2020.

## Clinical Evaluation of Holter Monitoring Device Designed by Saairan Medical Equipment Industry

Amirreza Sajjadih<sup>1</sup>, Alireza Nematollahi<sup>1</sup>, Parvin Bahrami<sup>1</sup>, Elaheh Moazeni<sup>2</sup>

### Original Article

#### Abstract

**Background:** Given the domestic production of cardiac monitoring devices in the country, it is necessary for these devices to be evaluated from a scientific perspective and for the accuracy of their reports to be confirmed. Therefore, the present study was conducted with the aim of comparing the effectiveness of the Holter monitoring device manufactured by Saairan Company with the Holter device manufactured by Norva Company, Germany.

**Methods:** In this action research study conducted in 2021 at Al-Zahra Hospital in Isfahan, 30 patients requiring Holter monitoring underwent cardiac monitoring with the Saairan Holter device. The device's findings were evaluated in comparison with a foreign counterpart (Norva) and based on the opinions of cardiologists regarding its performance.

**Findings:** The mean total score (out of a maximum of 108) for the Saairan Holter monitoring device was  $69.80 \pm 9.32$  (range: 59-91). The mean percentage score obtained was  $64.63\% \pm 8.63\%$ . Based on user assessments, the device's performance was rated as acceptable in 26 cases (86.7%) and excellent in 4 cases (13.3%).

**Conclusion:** It seems that the Holter monitoring device manufactured by Saairan Company is similar to foreign models in terms of accuracy, quality, and efficiency and can be used by cardiologists. Furthermore, given that the cost of this device is approximately one-third of the price of a similar foreign product, its purchase and use are cost-effective for both physicians and patients.

**Keywords:** Holter; Monitoring; Saairan

**Citation:** Sajjadih A, Nematollahi A, Bahrami P, Moazeni E. **Clinical Evaluation of Holter Monitoring Device Designed by Saairan Medical Equipment Industry.** J Isfahan Med Sch 2025; 43(843): 1714-20.

1- Department of Cardiology, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- Medical Equipment Technical Expert, Saairan Company, Isfahan, Iran

**Corresponding Author:** Elaheh Moazeni, Medical Equipment Technical Expert, Saairan Company, Isfahan, Iran; Email: Elaheh.moazeni20@yahoo.com