



Długotrwała rejestracja EKG celem wykrycia migotania przedsionków, czym dzisiaj dysponujemy.

Działana w ramach projektu: NoMED-AF (Non-Invasive Monitoring for Early Detection of AF)

Marcin Noczyński

Comarch Healthcare



Marcin Noczyński

R&D Manager

Comarch Healthcare

COMARCH
Healthcare



Wprowadzenie do projektu NoMED-AF

Konsorcjum

Lider konsorcjum



Jednostki badawcze



UNIwersytet Jagielloński
COLLEGIUM MEDICUM

Partnerzy technologiczni

COMARCH
Healthcare



COMARCH
Healthcare

Cele projektu – dla jednostek technicznych

- Urządzenie pozwalające na długotrwały monitoring EKG.
- Opracowanie metody pozwalającej na automatyczne wykrywanie zaburzeń migotania przedsionków na dużych zbiorach danych.
- Produktyzacja rozwiązania.

Plan projektu

- Faza walidacyjna potwierdzająca słuszność metody ~ 1 rok
 - Wstępna weryfikacja rozwiązania na kilkudziesięciu pacjentach
- Faza badania klinicznego ~ 2 lata
 - Wieloośrodkowe badania kliniczne na grupie 3000 pacjentów
- Faza podsumowująca



Porównanie istniejących rozwiązań

Rozwiązania do długotrwałego monitoringu EKG



Rozwiązania klasy Patch

Problemy:

- przeważnie jedno-odprowadzeniowe
- przy długim użytkowaniu patch'e powodują irytację skóry
- dyskomfort przy odklejaniiu

Rozwiązania do długotrwałego monitoringu EKG

Rozwiązania oparte o urządzenia konsumenckie (na przykład smartphone'y)

Problemy:

- często produkty niemedyczne
- założenie, że pacjent dysponuje kompatybilnym urządzeniem
- przy długim użytkowaniu elektrody powodują irytację skóry
- dyskomfort przy odklejaniu



Rozwiązania do długotrwałego monitoringu EKG



Rozwiązania klasy Wearable / Smart Clothes

Problemy:

- bardzo wysoka podatność na artefakty ruchowe
- konieczność prania
- skuteczność rejestracji na poziomie raczej pulsu niż sygnału EKG
- charakter nowinki technologicznej

A low-angle, upward-looking photograph of several modern skyscrapers with glass facades. The buildings are set against a clear, deep blue twilight sky. The glass reflects the ambient light and shows some internal lights of the buildings. On the right side, there are bright, starburst-like light flares from external lighting or reflections. The overall composition creates a sense of height and architectural grandeur.

Rejestrator EKG (kamizelka)

Elementy rozwiązania

1

Kamizelka do badania EKG

2

Rejestrator do kamizelki
NoMED-AF Sensor

3

Stacja transmisyjna
NoMED-AF Dock



Kamizelka do badania EKG

- Nowatorskie rozwiązanie pozwalające na rejestrację sygnału przez 30 dni
- Cechy
 - Wygoda noszenia
 - Lekka
 - Dopasowana do ciała
 - Biozgodne materiały
 - Specjalne elektrody materiałowe (patent pending)
 - Bardzo dobra jakość zapisu
 - Bez podrażnień skórnych



Rejestrator do kamizelki NoMED-AF Sensor

- Czas pracy na baterii ponad 24h
- Pacjent wyposażony w dwie sztuki urządzenia:
 - jedno rejestruje
 - drugie jest ładowane
- Bezobsługowa praca
- Bez kabli podłączeniowych
- Niewielkie rozmiary
- Minimalna waga



Stacja transmisyjna NoMED-AF Dock

- Bezobsługowa
 - wystarczy podłączyć do prądu...
 - ... i położyć urządzenie
- Szeroki zakres możliwości komunikacji z Centrum Monitoringu
 - 3G
 - WiFi
 - LAN
- Wspólna stacja transmitująca dane do Centrum Monitoringu dla
 - Rejestratora do kamizelki NoMED-AF Sensor
 - Rejestratora nadgarstkowego Bracel-AF Sensor



A low-angle, upward-looking photograph of several modern skyscrapers with glass facades. The buildings are illuminated from within, and the sky is a deep blue. The perspective creates a sense of height and architectural grandeur.

Detektor bransoletkowy

COMARCH
Healthcare

Elementy rozwiązania

1

Rejestrator nadgarstkowy
BraceL-AF Sensor



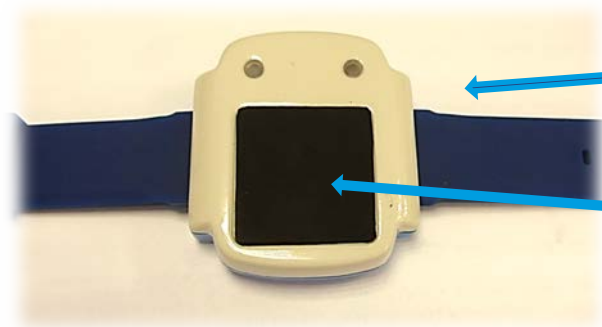
Założenia konstrukcyjne urządzenia

- Detektor wykonany w formie ergonomicznej bransolety zakładanej na przegub ręki (brak elektrod EKG naklejanych na skórę pacjenta)
Moduł optycznego sensora do ciągłej rejestracji sygnału pletyzmograficznego (PPG) – fali tętna
- Moduł do okresowej rejestracji sygnału EKG z elektrod kontaktowych
- Algorytm dwuetapowej detekcji i weryfikacji epizodów AF na podstawie sygnałów: pletyzmograficznego i EKG
- Sygnalizacja optyczna i wibroakustyczna zdarzeń wymagających reakcji pacjenta
- Zasilanie z baterii ładowalnej zapewniającej czas pracy do kolejnej zamiany urządzenia i ładowania w cyklu 24-godzinny (pacjent otrzymuje dwa urządzenia)

Model



Moduł sensora do ciągłej rejestracji sygnału pletyzmograficznego i elektrody do okresowej rejestracji sygnału EKG

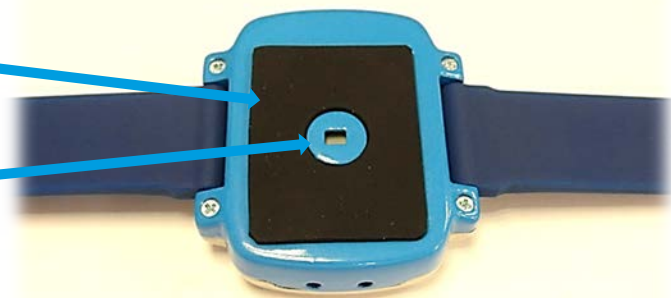


optyczne elementy sygnalizacyjne

zewnętrzna elektroda EKG

wewnętrzna elektroda EKG

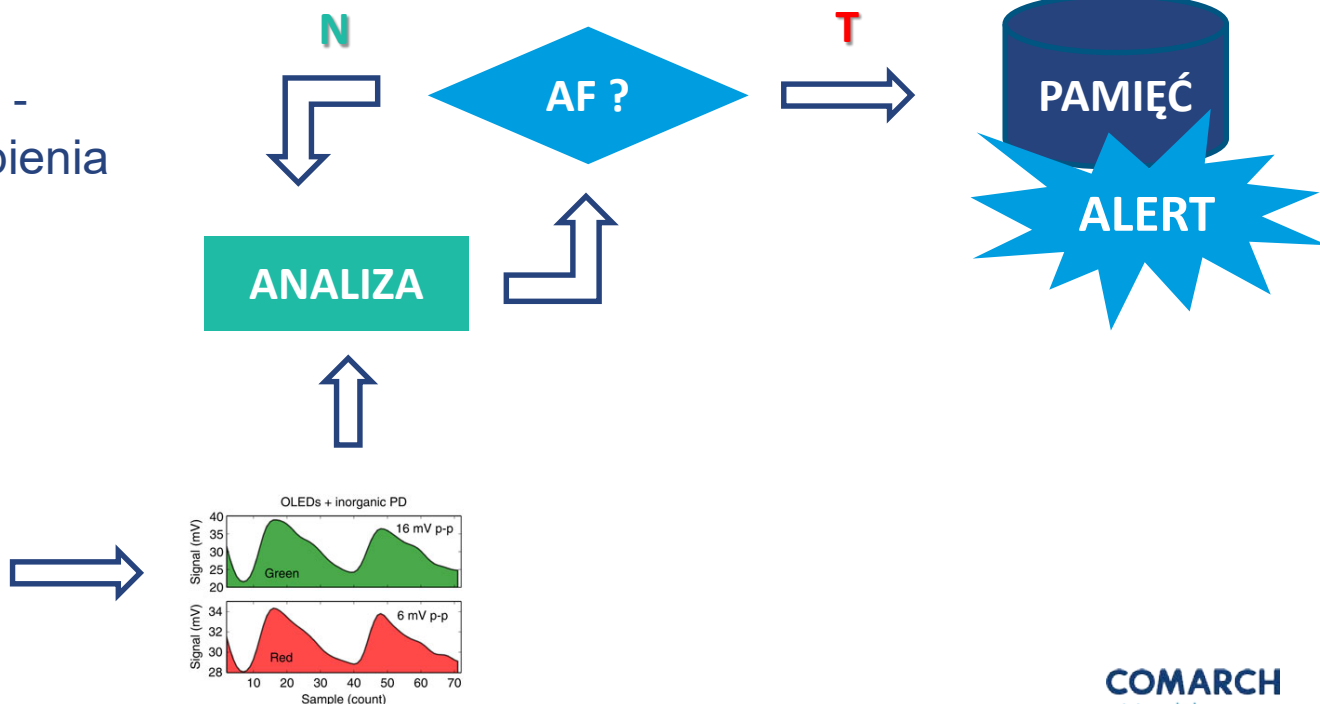
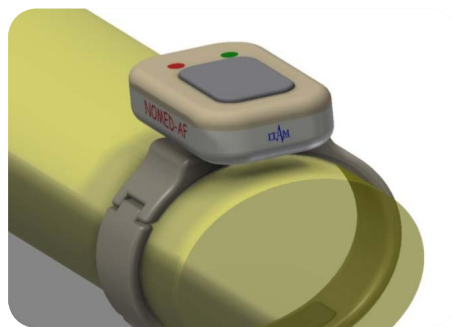
sensor pulsoksymetryczny



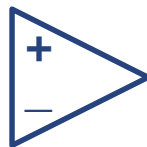
Scenariusz użycia



- Ciągła rejestracja sygnału pletyzmograficznego (PPG)
- Detekcja epizodów - „podejrzenie wystąpienia AF”



KONTYNUACJA BADANIE PPG



ANALIZA



AF ?

N



T



PAMIĘĆ



Scenariusz użycia

Zamiana urządzenia co 24h w celu zapewnienia ciągłości monitorowania



Stacja transmisyjna NoMED-AF Dock

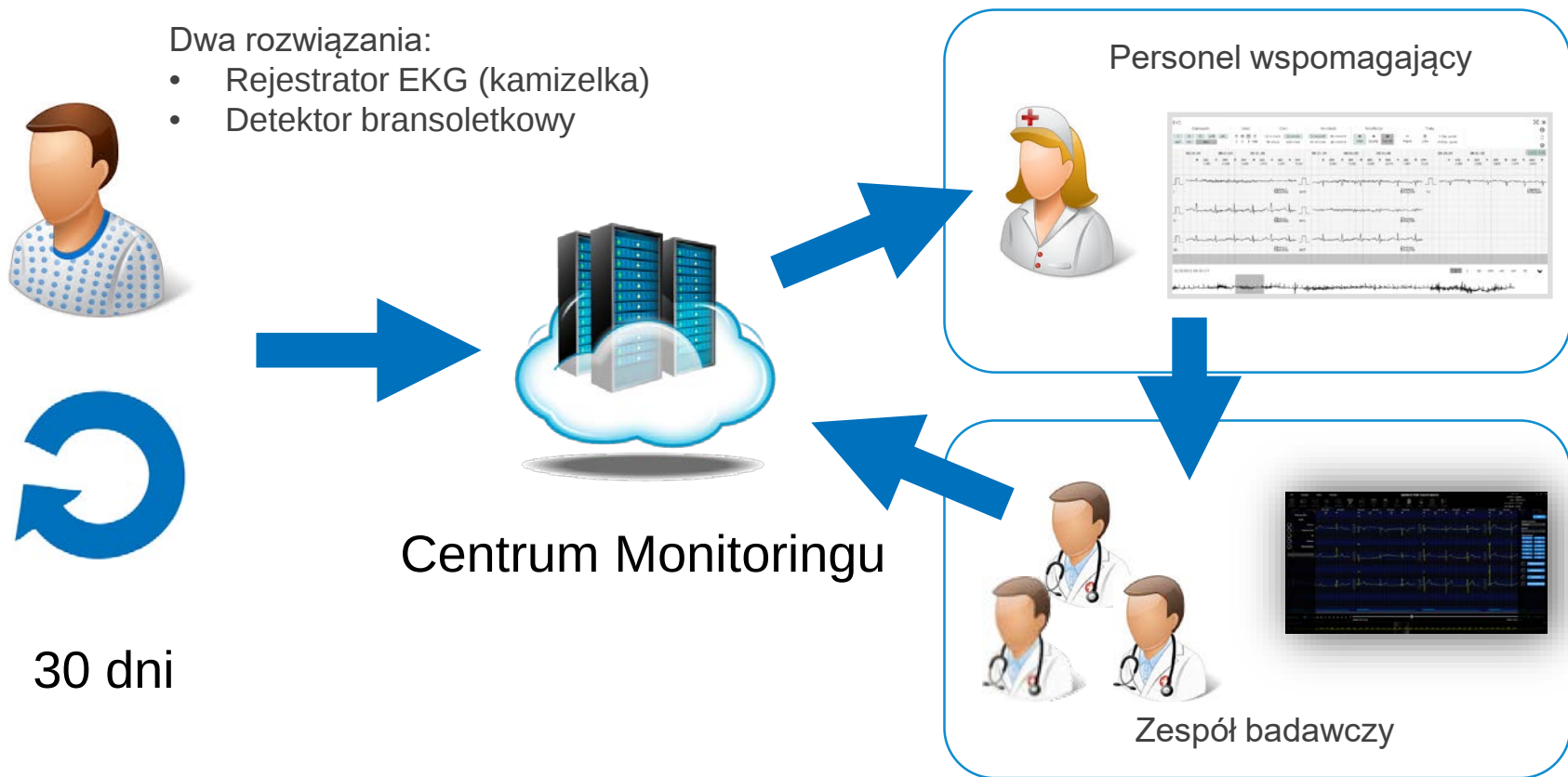
- ładowanie baterii
- odebranie danych z urządzenia
- transmisja danych do Centrum Monitoringu

A low-angle, upward-looking photograph of several modern skyscrapers with glass facades. The buildings are illuminated from within, and the sky is a deep blue. The perspective creates a sense of height and architectural grandeur.

Platforma analityczna NoMED-AF

COMARCH
Healthcare

Faza walidacyjna



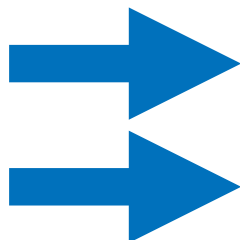
Badanie kliniczne

Dwa rozwiązania:

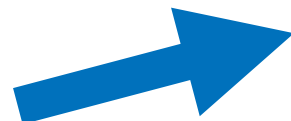
- Rejestrator EKG (kamizelka)
- Detektor bransoletkowy



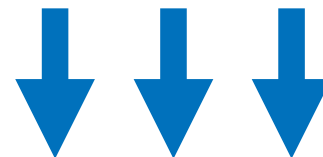
3000 pacjentów x 30 dni



Centrum Monitoringu



Centrum Analityczne



Zespół badawczy





Podsumowanie

Stan prac

- Wytworzone prototypy rozwiązania
 - Kamizelka wraz z rejestratorem
 - Rejestrator nadgarstkowy
 - Stacja transmisyjna
- Uruchomiona platforma analityczna
- Uruchomienie fazy walidacyjnej: 14 marca 2016. Zakres:
 - ewaluacja kliniczna technologii
 - badanie poziomu satysfakcji z punktu widzenia pacjentów



Dziękuję za uwagę

COMARCH

al. Jana Pawła II 39 a

31-864 Kraków

Tel. +48 (12) 64 61 000

E-Mail: info@comarch.pl

www.comarch.com

COMARCH
Healthcare