

Rejestrator kamizelkowy – na ile można na niego liczyć: Wyniki badania walidacyjnego NOMED-AF

Non-Invasive Monitoring for Early Detection of AF

EUROPEJSKIE FORUM NOWOCZESNEJ OCHRONY ZDROWIA



Prof. Beata Średniawa – Koordynator medyczny
Prof. Zbigniew Kalarus – Kierownik Projektu NOMED-AF
Adam Konka - Prezes Zarządu KMS
Patrycja Stolarczyk - Koordynator Projektu KMS

Zabrze 17.05.2017

Projekt realizowany jest przez Konsorcjum:

- Kardio-Med Silesia (lider)
- Comarch Healthcare
- Instytut Techniki i Aparatury Medycznej (ITAM)
- Gdański Uniwersytet Medyczny (GUMED)
- Warszawski Uniwersytet Medyczny (WUM)
- Pomorski Uniwersytet Medyczny (PUM)
- Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum (UJ)

NOMED-AF – opracowanie i wdrożenie do praktyki klinicznej systemu długoterminowego, nieinwazyjnego monitorowania rytmu serca, umożliwiającego wczesne rozpoznanie występowania migotania przedsionków, w tym AF niemego

Fazy projektu NOMED-AF

Faza I – opracowanie urządzeń przenośne elektrodowe oraz peryferyjne posiadające algorytmikę detekcji AF i możliwość transmisji

Faza II – walidacja systemu

Faza III – badanie epidemiologiczne (3000 pacjentów)

Faza IV – 12 miesięczny follow-up

Faza V – przygotowanie do komercjalizacji

Elementy sprzętowe systemu NOMED



Kamizelka
NoMED



Stacja dokująca
NoMED

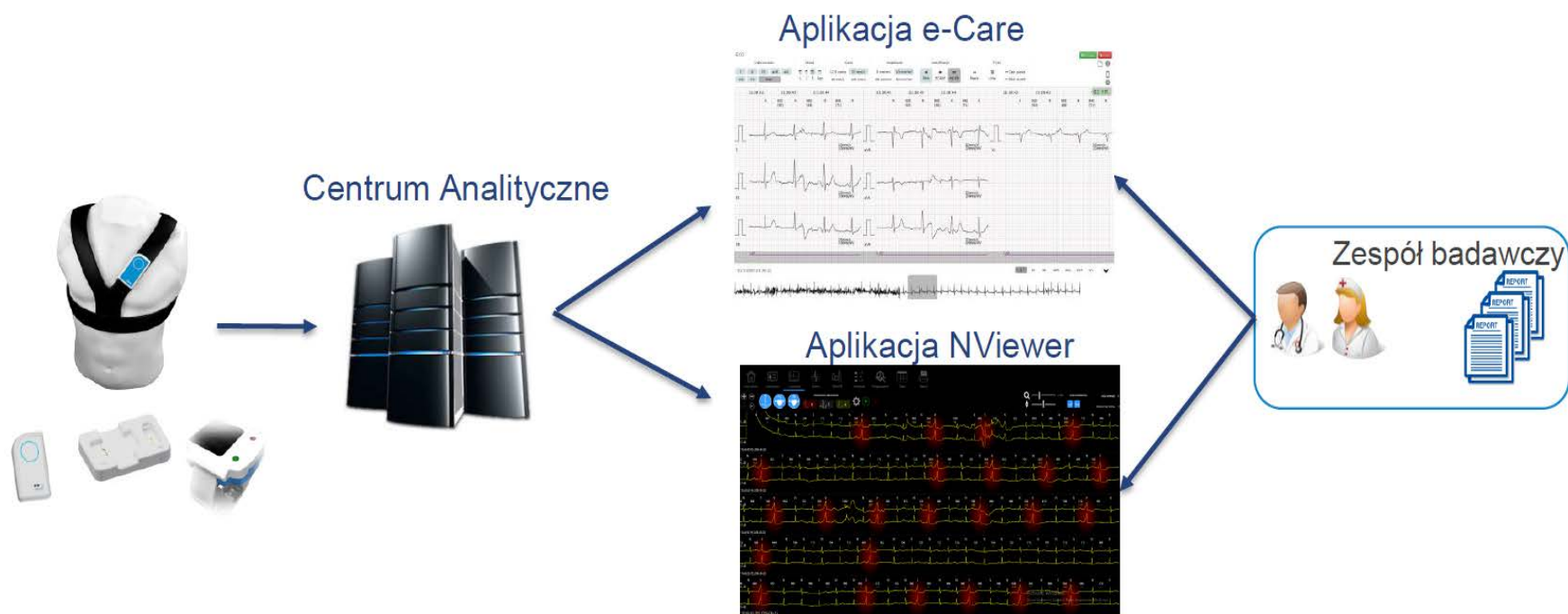


Rejestrator EKG
NoMED



Rejestrator
nadgarstkowy

Schemat działania systemu NOMED



Przebieg badań testowych z udziałem pacjentów *„NoMed ECG”*

- Badania przeprowadzono w KMS w trakcie realizacji WP3
- Łączna ilość pacjentów:
50 chorych
- Łącznie przeprowadzono i przeanalizowano:
~ 750 rejestracji

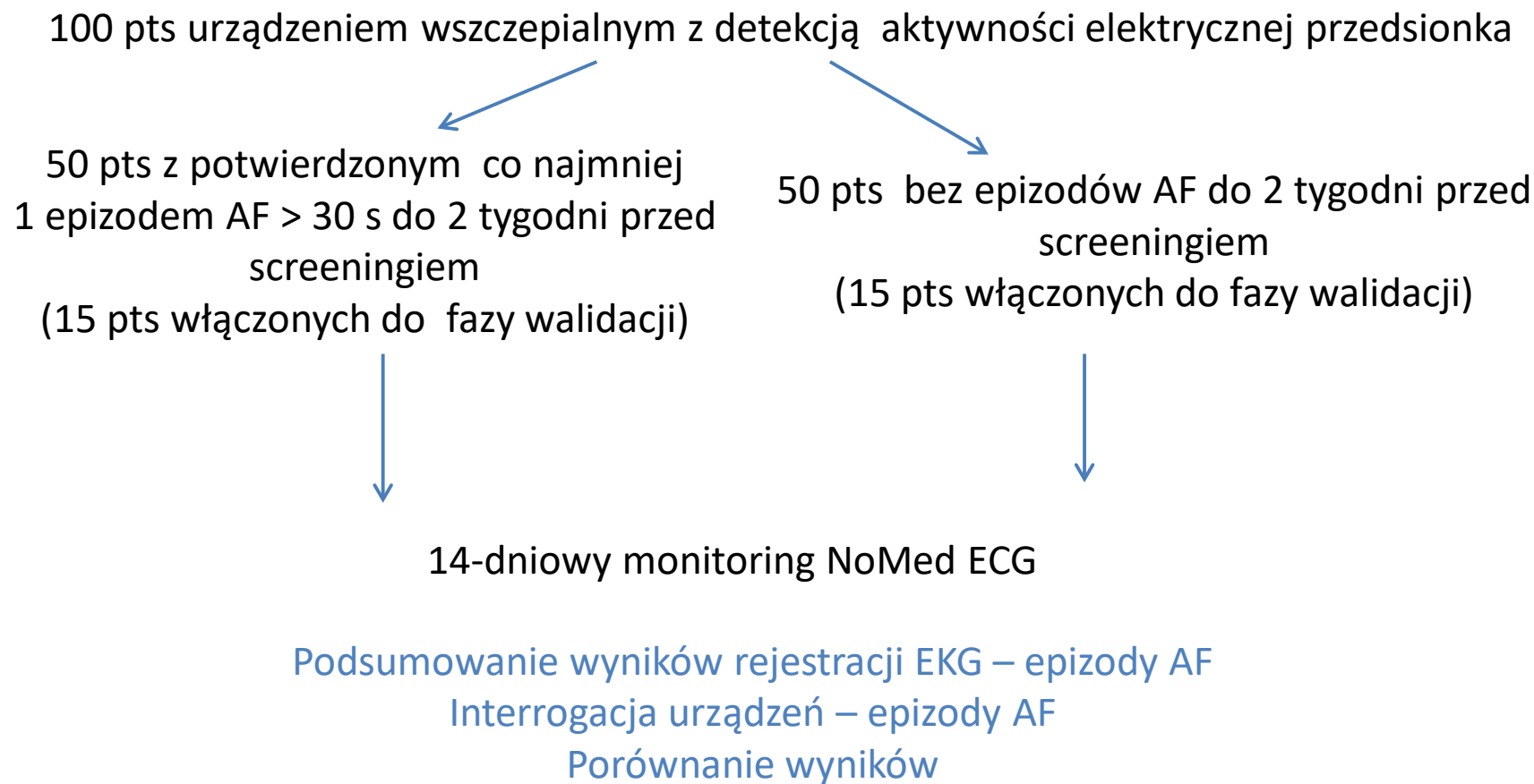
Badania z udziałem pacjentów *„NoMed ECG”*

- **I Runda 5-ciu** pacjentów (rejestracje 14-dniowe)
- **II runda 5-ciu** pacjentów (rejestracje 14-dniowe)
- **Runda walidacyjna 30-tu** pacjentów (rejestracje 14-dniowe; 2 pts 30 dni monitoringu)
- **Runda testowa 10-ciu** pacjentów (rejestracje 14-dniowe)

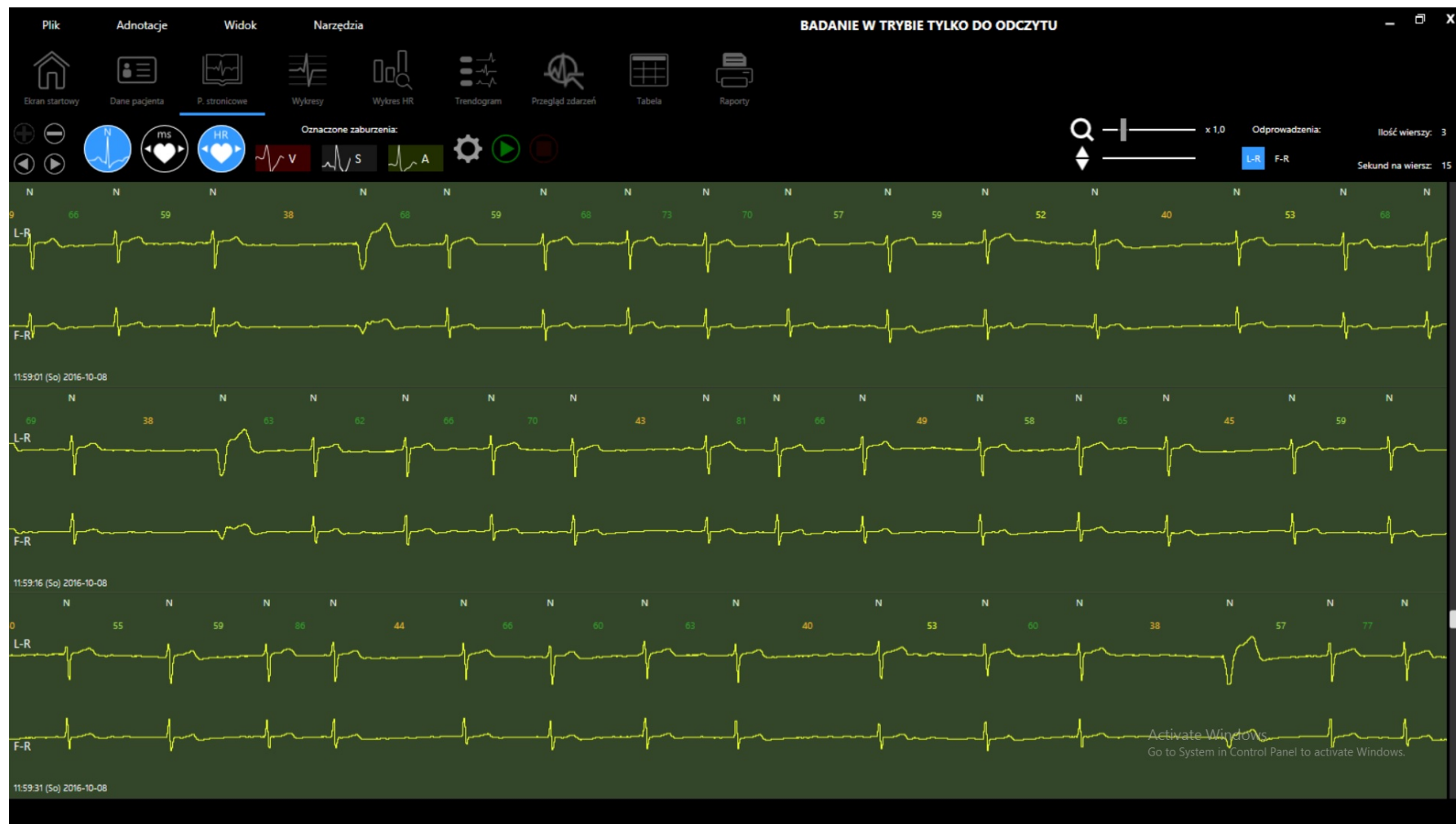
Cele walidacji systemu NoMed ECG

- określenie **czułości** wykrywania AF przez system NoMed ECG z udziałem operatora w odniesieniu do „gold standard” (epizody AHR wykryte w urządzeniach wszczepialnych z detekcją czynności elektrycznej przedsionka zakwalifikowane przez operatora jako AF)
- *dopuszczenie do badanie epidemiologicznego: czułość > 70%*
- określenie stopnia stosowania zalecanej metody monitoringu przez pacjentów „**compliance**”
- *dopuszczenie do badania epidemiologicznego: średni odsetek czasu monitoringu (CTT) w odniesieniu do przewidywanego czasu transmisji (PTT) > 90%*

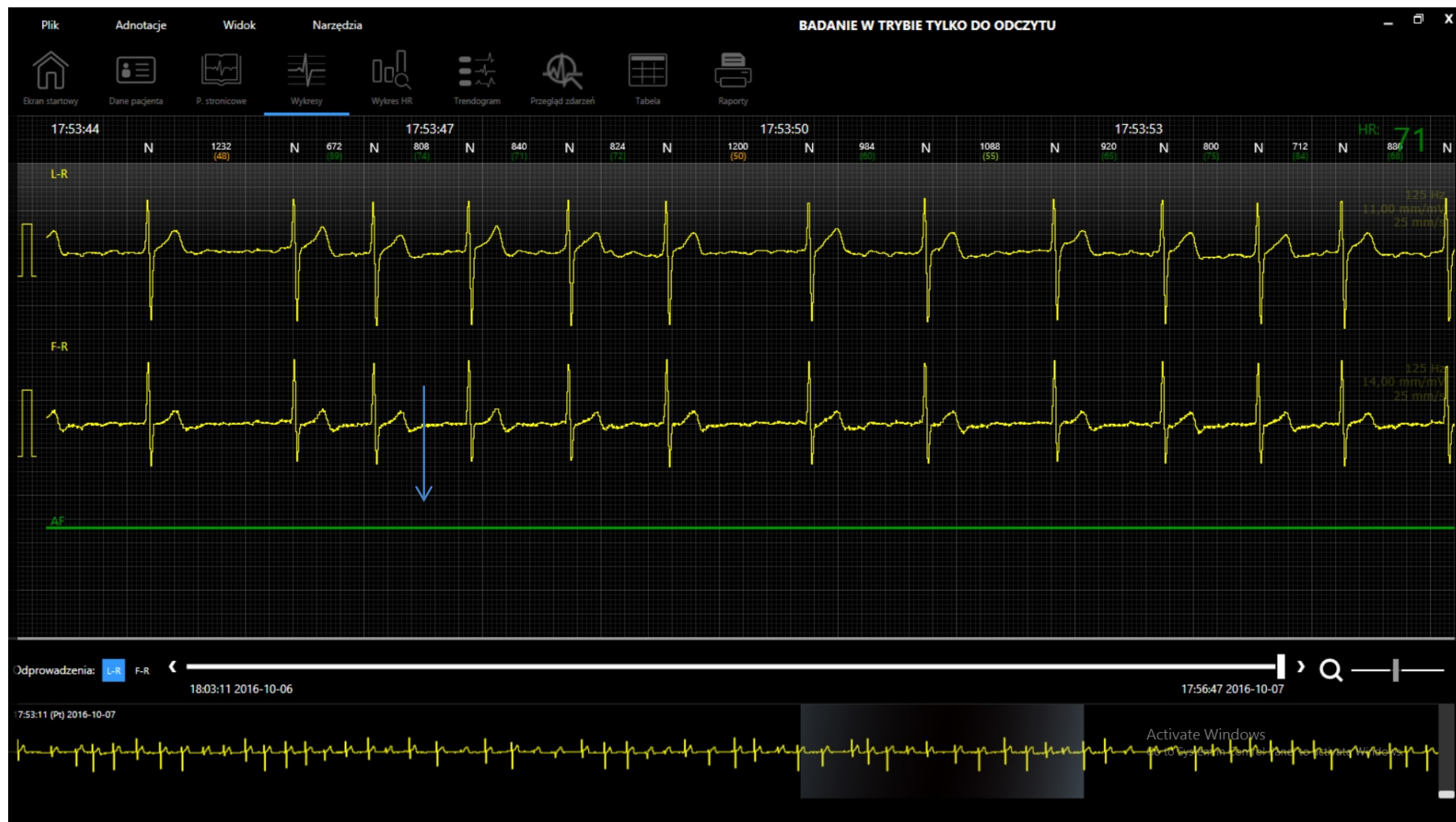
Schemat fazy walidacyjnej



Przykład zapisu EKG z systemu „NoMed ECG”



Przykład zapisu EKG z systemu „NoMed ECG”



Wyniki fazy walidacyjnej – *„sensitivity”*

- **czułość** systemu NoMed ECG w wykrywaniu AF: 90,9%
- średni odsetek efektywnego czasu rejestracji (ETT) do całkowitego czasu rejestracji (ETT/CTT): $96,66 \pm 3,76\%$



Wyniki fazy walidacyjnej - „*compliance*”

- 30 (100%) pacjentów ukończyło 14-dniowy monitoring
- średni odsetek czasu monitoringu w odniesieniu do przewidywanego czasu transmisji (14 dni): CTT/PTT $96,15\% \pm 6,71\%$
- 3 badanych (10%) z 30 pacjentów, nie osiągnęło założonego progu rejestracji (CTT/PTT) $> 90\%$



Wyniki fazy walidacyjnej, *„safety”*

- **bezpieczeństwo:** nie odnotowano zdarzeń niepożądanych związanych z systemem NoMed
- (1 podrażnienie skóry wystąpiło u pacjenta w rundzie przedwalidacyjnej)

Podsumowanie fazy walidacyjnej

Uzyskane wyniki walidacji spełniają opisane w protokole kryteria dopuszczenia systemu NoMed ECG firmy Conmarch do kolejnej fazy badania epidemiologicznego.

Czego nauczyliśmy się podczas testów sytemu i fazy walidacyjnej NoMed ECG

- „compliance” zależy od: szczegółowego poinformowania pacjenta o stosowaniu dostarczonego sprzętu
- personel obsługujący system NoMed musi dokładnie przestrzegać procedur związanych z telemonitoringiem
- aby uniknąć artefaktów w trakcie badania należy dokładnie poinformować pacjenta o sytuacjach, które mogą być ich przyczyną

Artefakty w trakcie zapisu EKG przy pomocy systemu NoMed ECG



System NoMed z użyciem rejestratora kamizelkowego w odróżnieniu do dostępnych nieinwazyjnych metod zapewnia 30-dniowe ciągłe monitorowanie EKG

