Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków

Non-invasive Monitoring for Early Detection of Atrial Fibrillation

NOMED-AF

Projekt w ramach Strategicznego Programu Badań Naukowych i Prac Rozwojowych - STRATEGMED II

Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

NOMED-AF – Zadania ITAM

Opracowanie przenośnego urządzenia -
w postaci bransolety - wraz z wbudowanym
oprogramowaniem dla detekcji AF,
oraz wytworzenie produktu do badań klinicznych.

Ocena i optymalizacja czułości i swoistości
wykrywania AF przez proponowane urządzenie.

Założenia funkcjonalne urządzenia

- Łatwość aplikacji i obsługi urządzenia z uwzględnieniem jego przeznaczenia dla osób starszych (65+)
- Stabilność długoczasowego monitorowania (do 30 dni) bez utrudnień dla pacjenta
- Automatyczna detekcja AF w oparciu o rejestrowane sygnały biomedyczne
- Transmisja fragmentów sygnału EKG z wykrytymi epizodami AF do Centralnej Platformy Monitorującej – PMP (Patient Monitoring Platform) raz na dobę

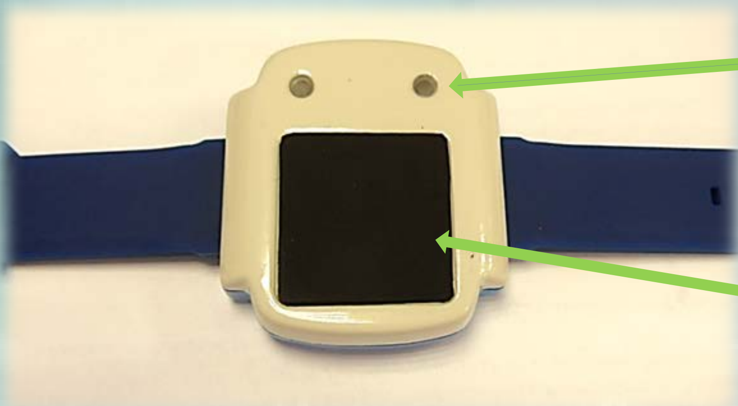
Założenia konstrukcyjne urządzenia - ITAM

- Brak elektrod EKG naklejanych na skórę pacjenta
  - wykonanie w formie ergonomicznej bransolety zakładanej na przegub ręki
- Moduł optycznego sensora do ciągłej rejestracji sygnału pletyzmograficznego – 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, zapewniające czas pracy do kolejnej zamiany urządzenia i ładowania, w cyklu 24-godzinnym (pacjent otrzymuje dwa urządzenia)

Urządzenie: Bracel-AF

Urządzenie: Bracel-AF

Kluczowe elementy urządzenia: moduł sensora do ciągłej rejestracji sygnału pletyzmograficznego i elektrody do okresowej rejestracji sygnału EKG

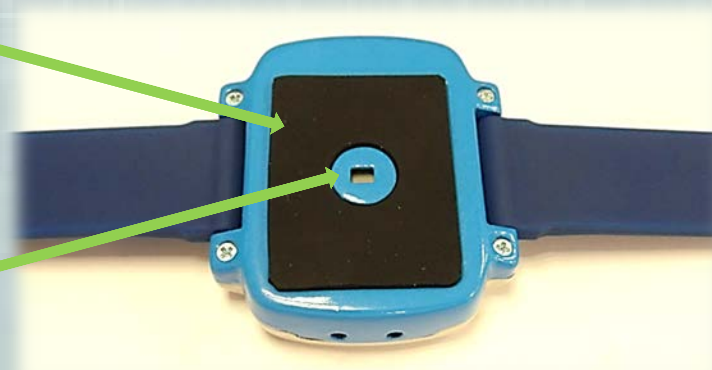


optyczne elementy sygnalizacyjne

zewnętrzna elektroda EKG

wewnętrzna elektroda EKG

sensor pulsoksymetryczny

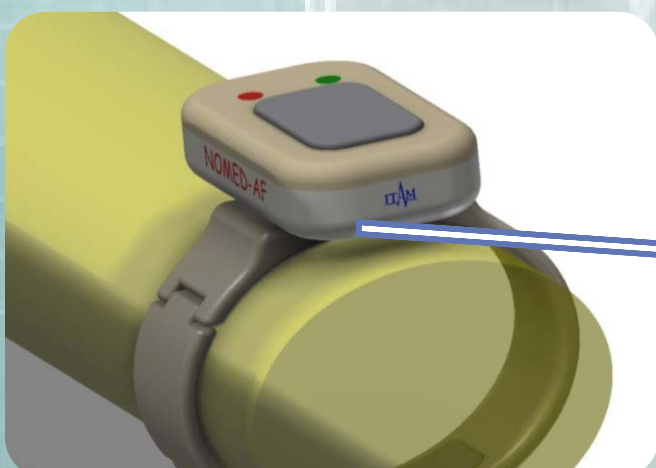


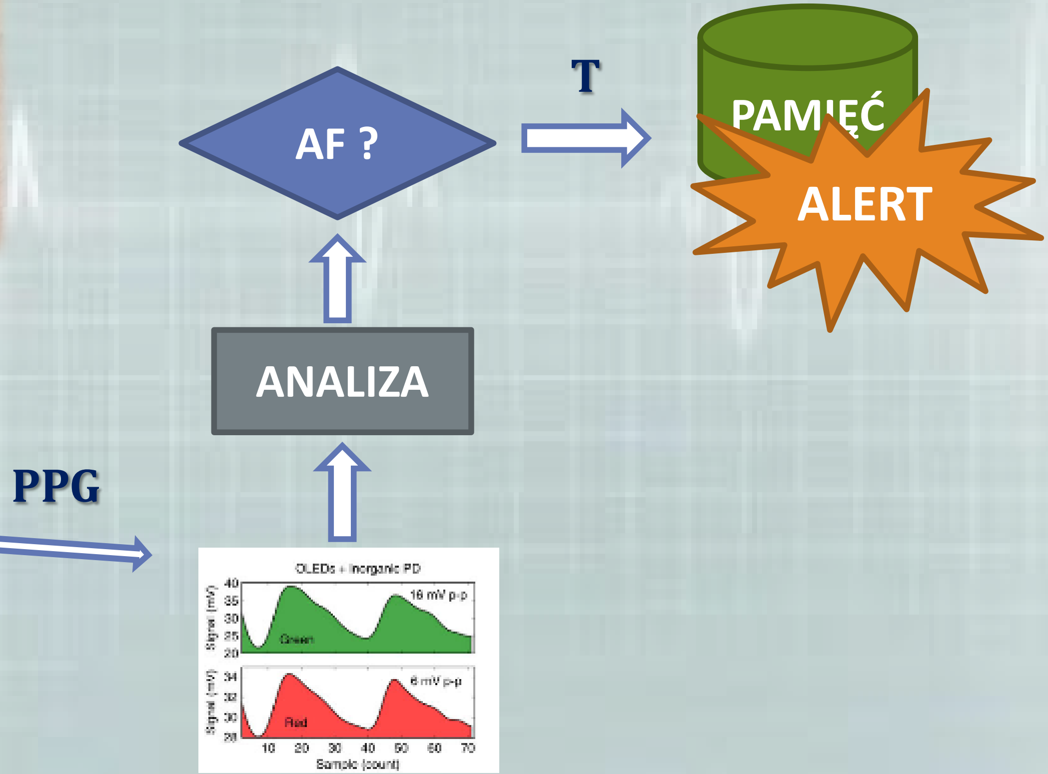
NOMED-AF

Scenariusz użycia urządzenia: Bracel-AF

Ciągła rejestracja sygnału pletyzmograficznego (PPG)

Detekcja epizodów - „podejrzenie wystąpienia AF”



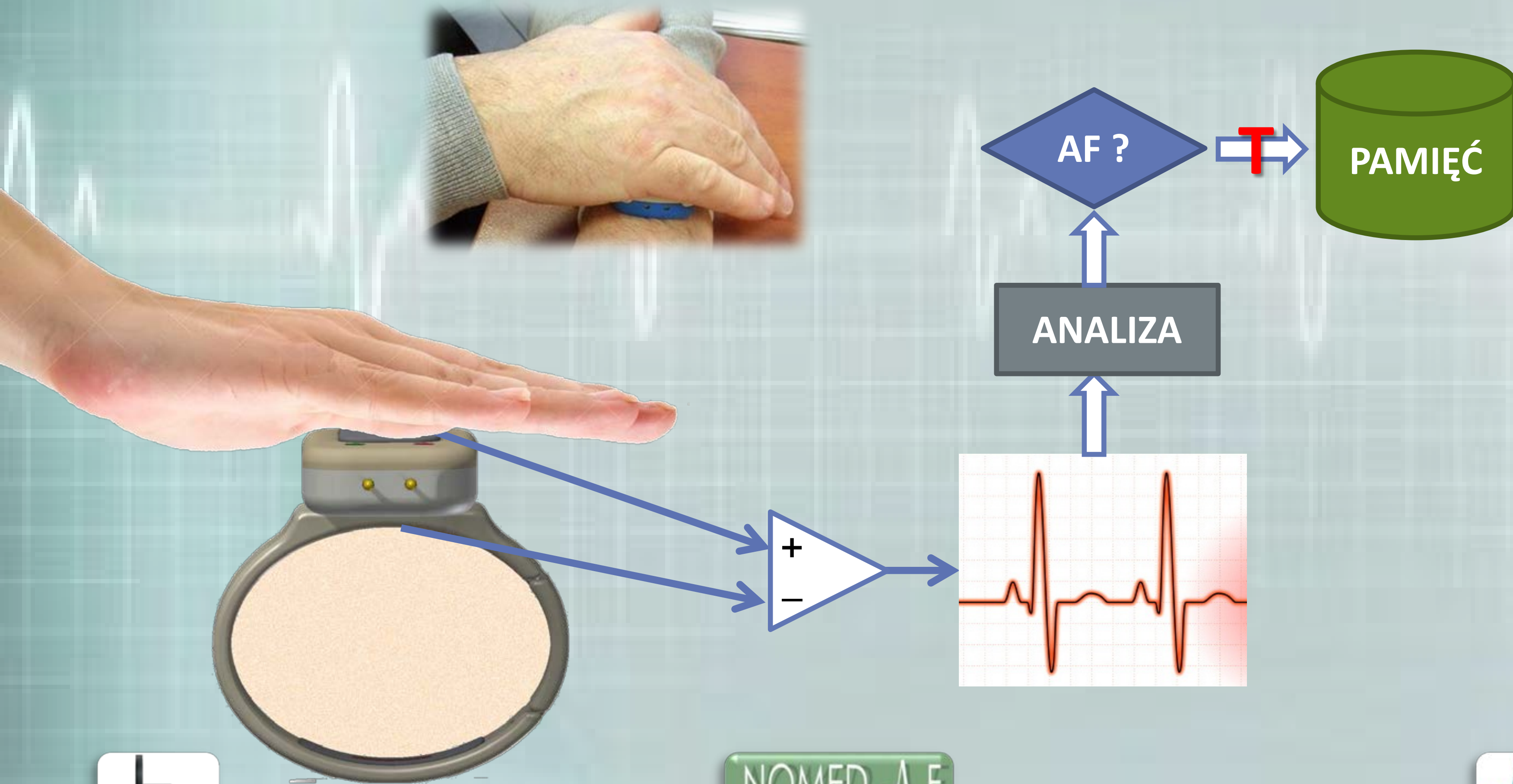


NOMED-AF

Scenariusz użycia urządzenia: Bracel-AF

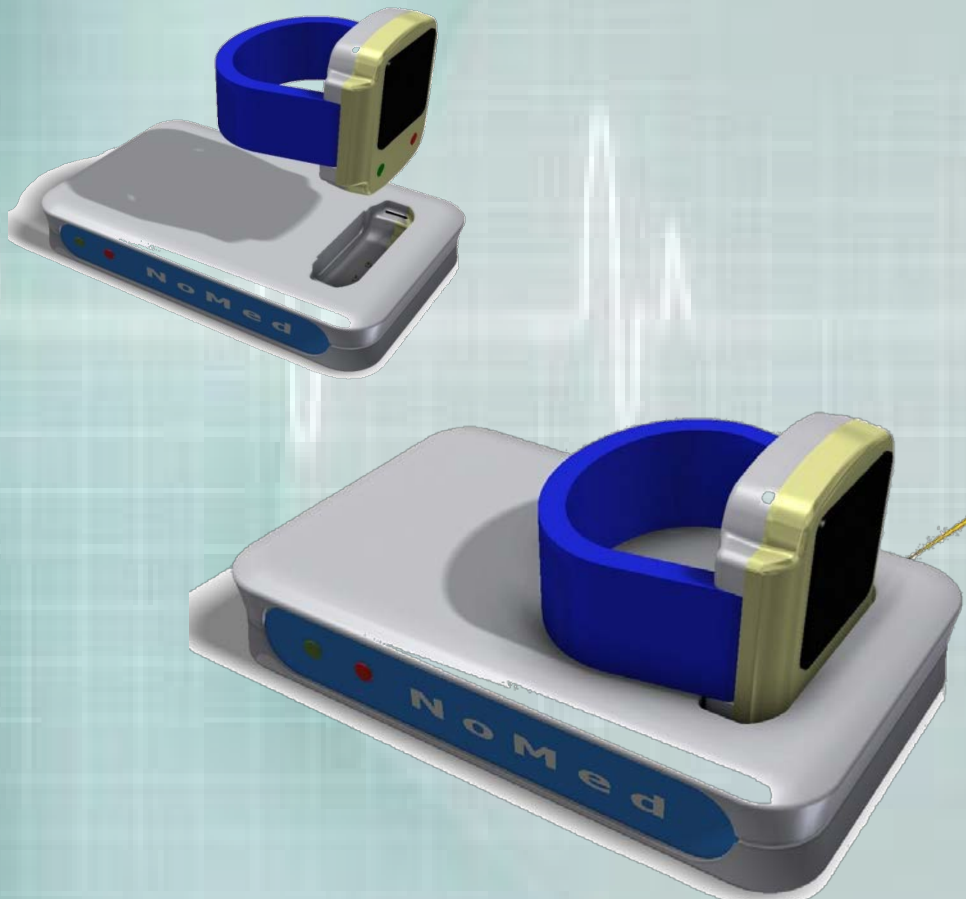
Epizodyczna rejestracja sygnału EKG

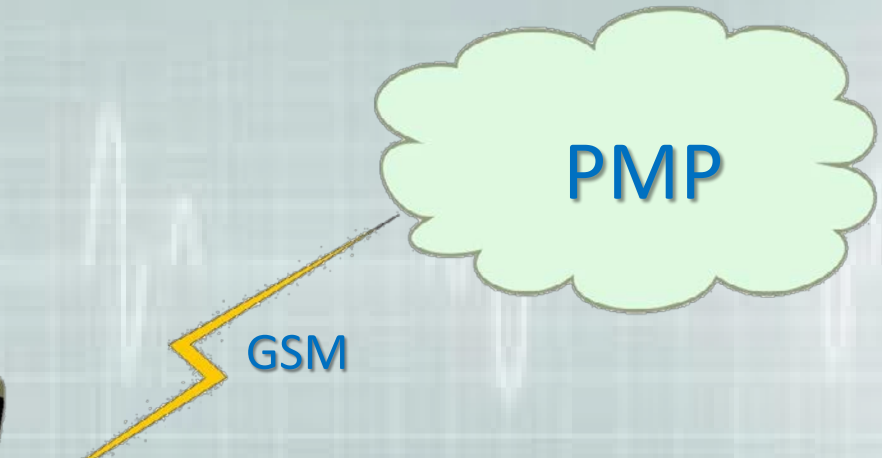
Weryfikacja wystąpienia AF



Scenariusz użycia urządzenia: Bracel-AF

Okresowa zamiana urządzenia (co 24h)
dla zapewnienia ciągłego monitorowania



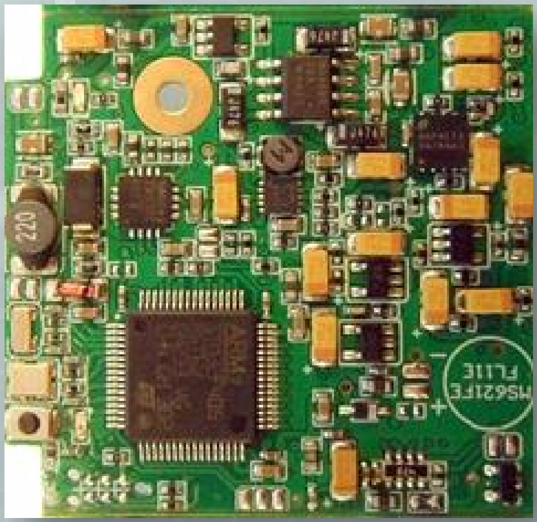


Stacja dokująca:
- ładowanie baterii
- odebranie danych z urządzenia i transmisja do PMP (Patient Monitoring Platform)

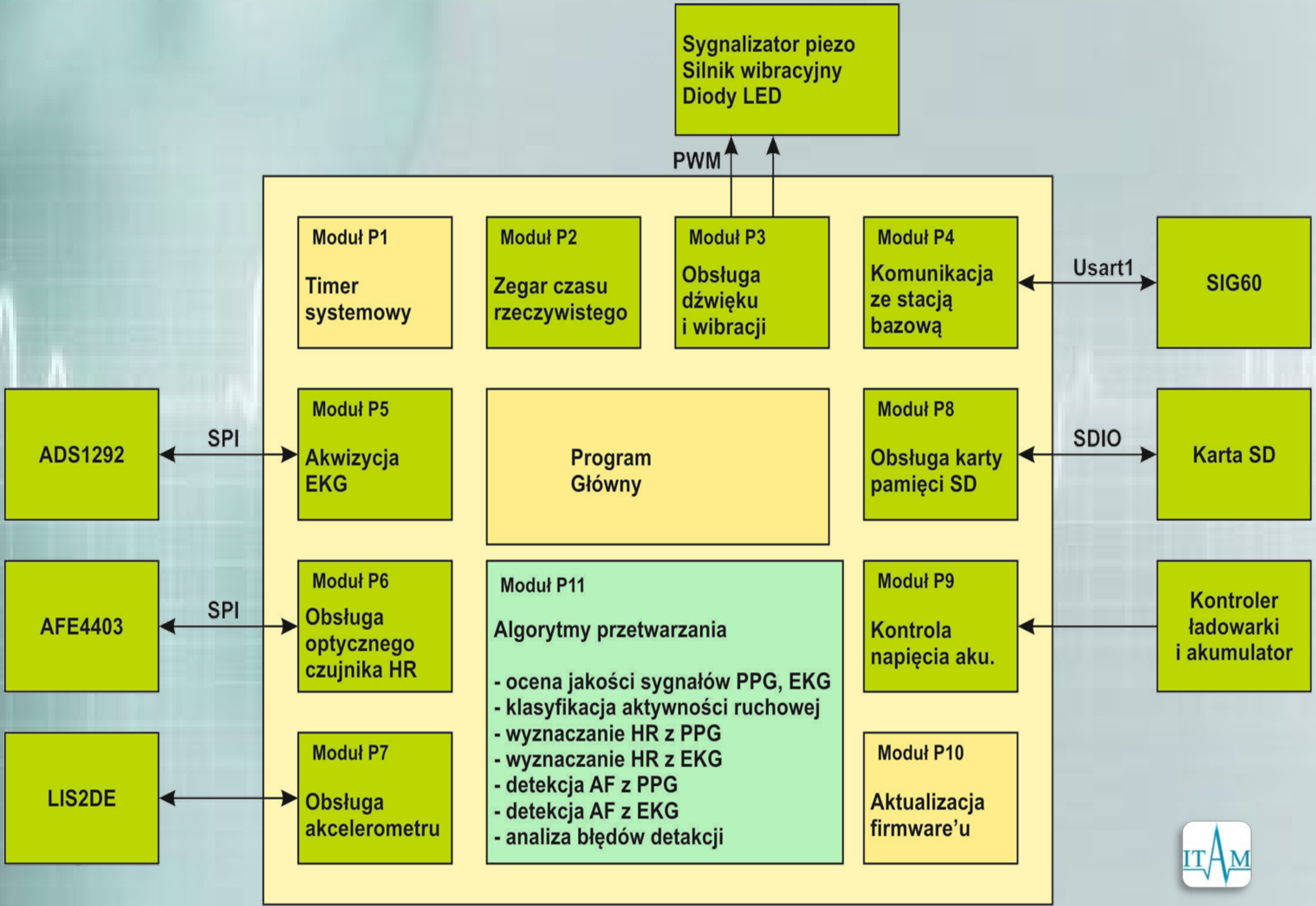
NOMED-AF

Płytka drukowana z elementami elektronicznymi

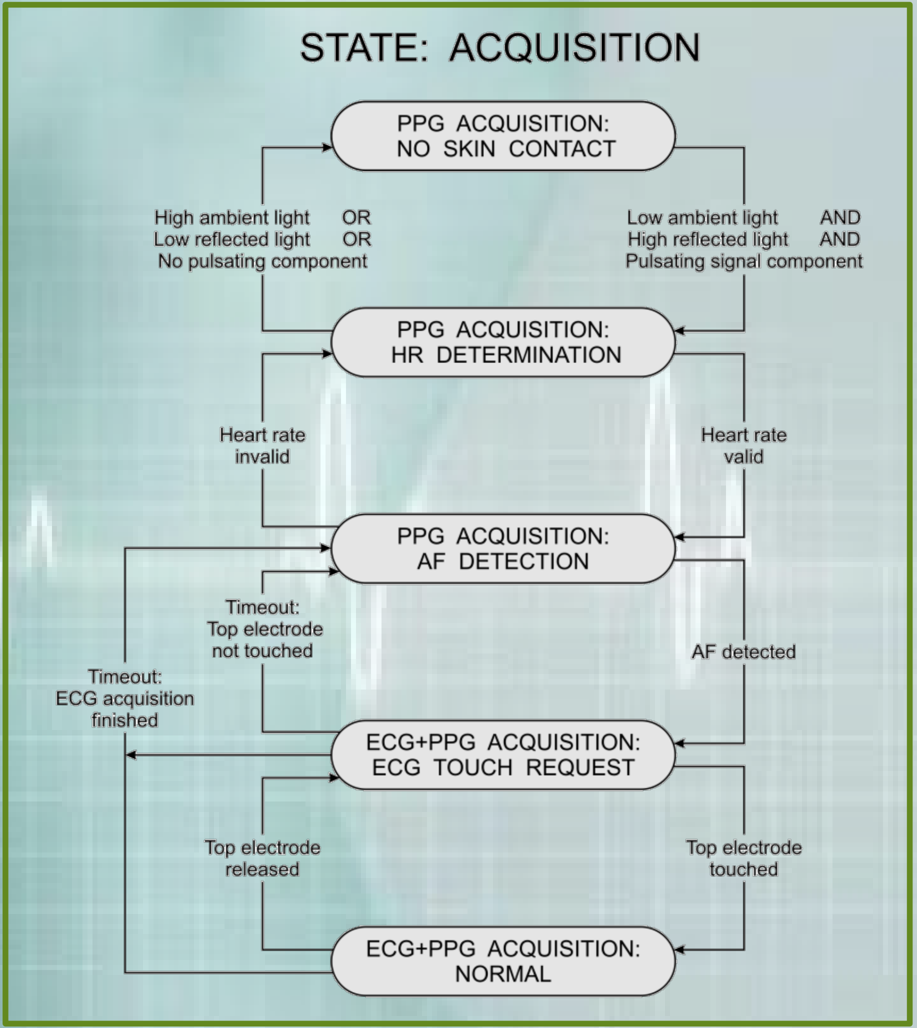
4 cm

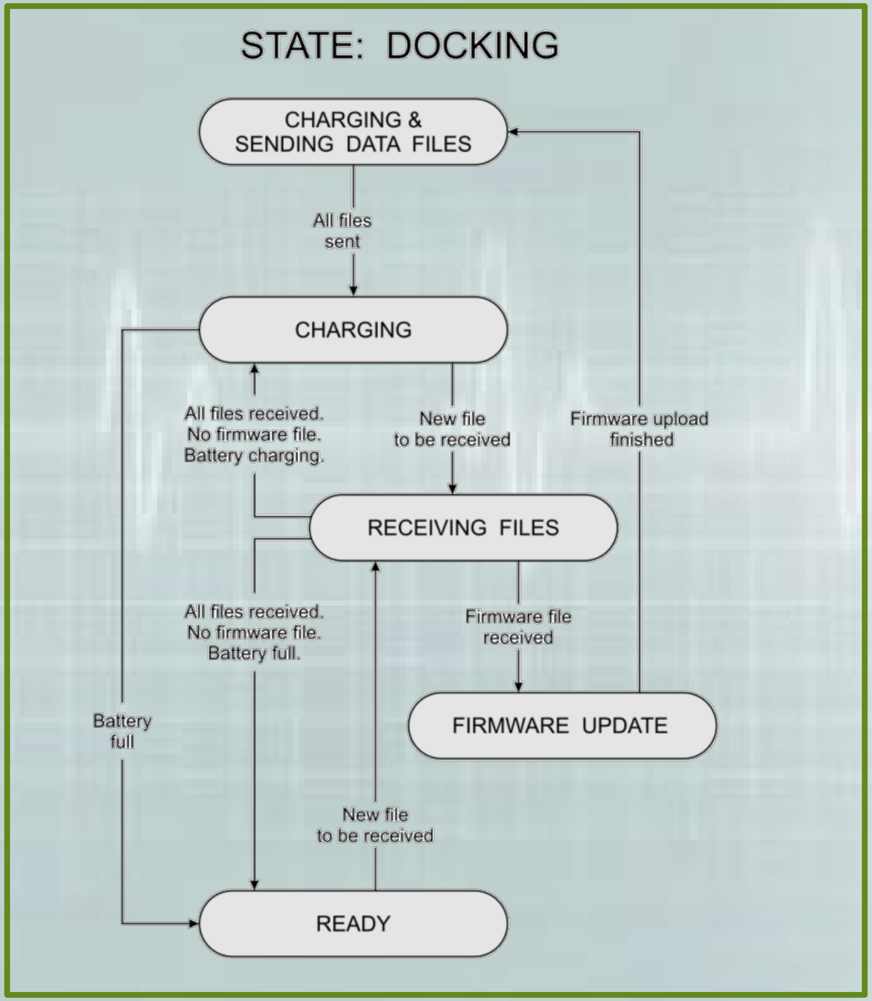


Schemat blokowy modułu elektroniki i oprogramowania

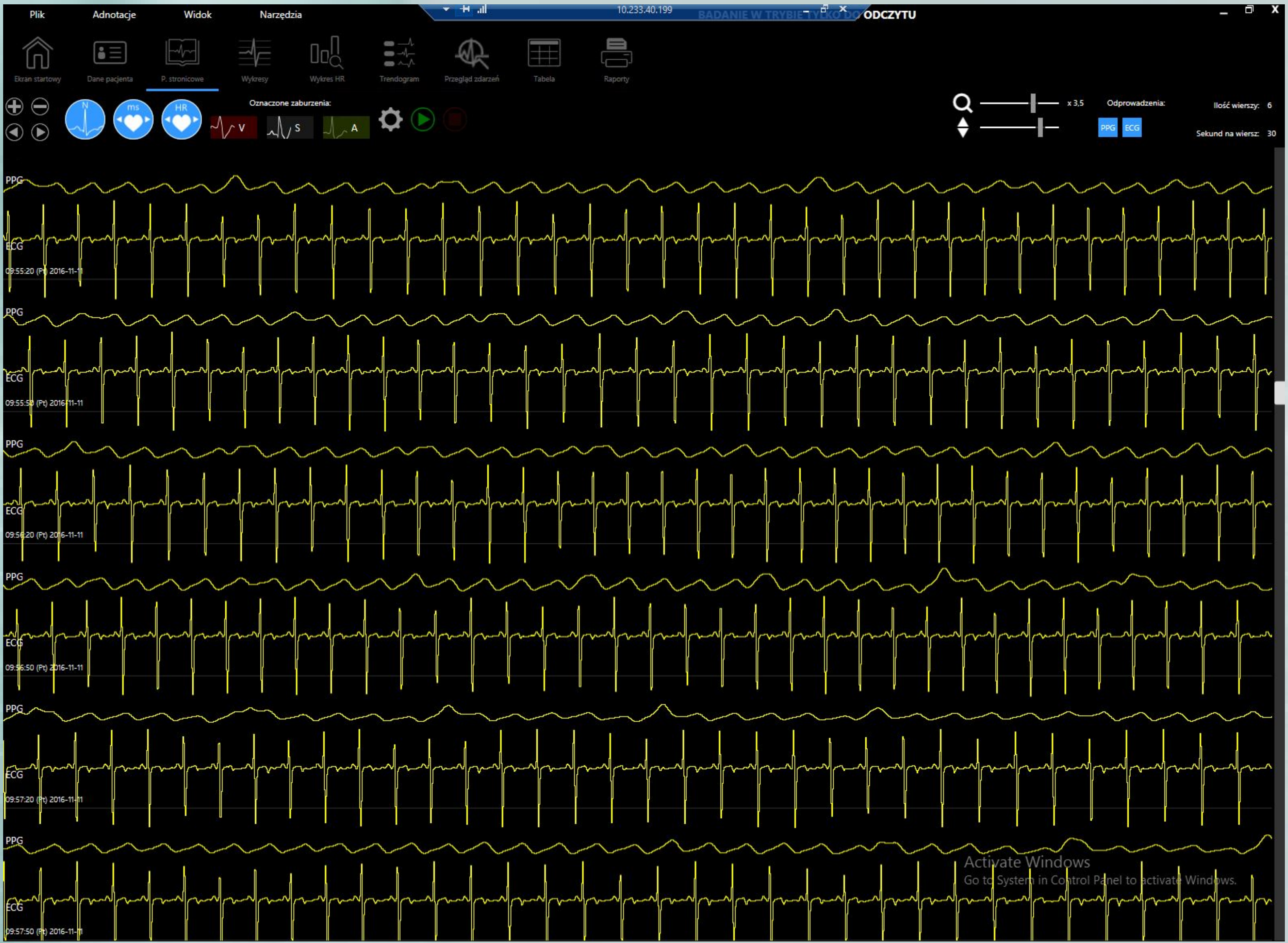


Smart Control – Bracel-AF state machine

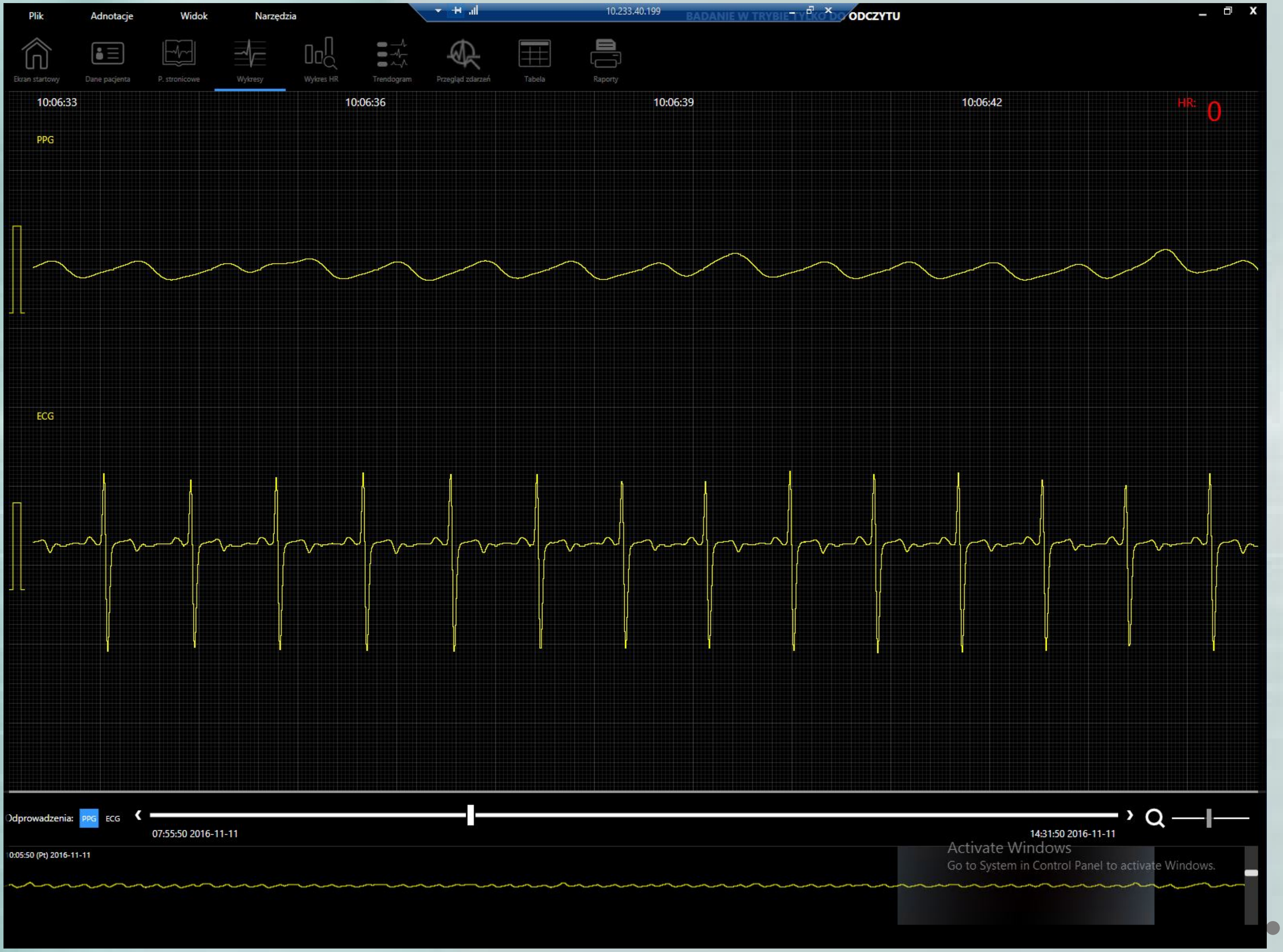




Para sygnałów PPG i EKG – Platforma Pacjenta



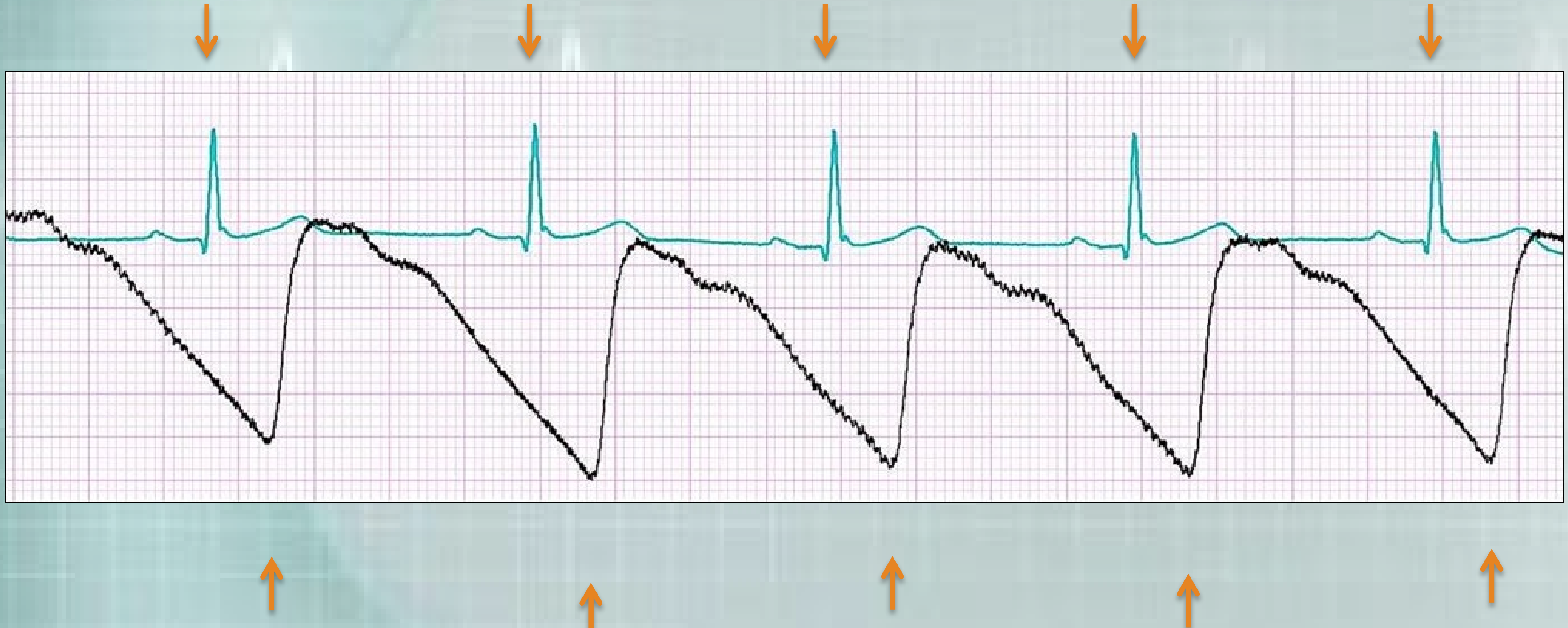
Stanisław U. 11.11.2016r.



Analiza sygnałów, wyznaczanie HR

Sygnały ECG i PPG – warunki idealne

100% zgodności HR z ECG i z PPG



Detekcja AF – ocena skuteczności

Opis bazy sygnałów:

The MIT-BIH Atrial Fibrillation Database (from PhysioNet.org)

This database includes **25** long-term ECG recordings of human subjects with atrial fibrillation. The individual recordings are each **10 hours** in duration. The original analog recordings were made at Boston's Beth Israel Hospital using ambulatory ECG recorders. The **rhythm annotation** files were prepared **manually by experts**; these contain rhythm annotations of types **AFIB** (atrial fibrillation), AFL (atrial flutter) and N (used to indicate all other rhythms).

Goldberger AL, Amaral LAN, Glass L, Hausdorff JM, Ivanov PCh, Mark RG, Mietus JE, Moody GB, Peng C-K, Stanley HE. PhysioBank, PhysioToolkit, and PhysioNet: Components of a New Research Resource for Complex Physiologic Signals. Circulation ***101****(23):e215-e220; 2000*

Detekcja AF – ocena skuteczności

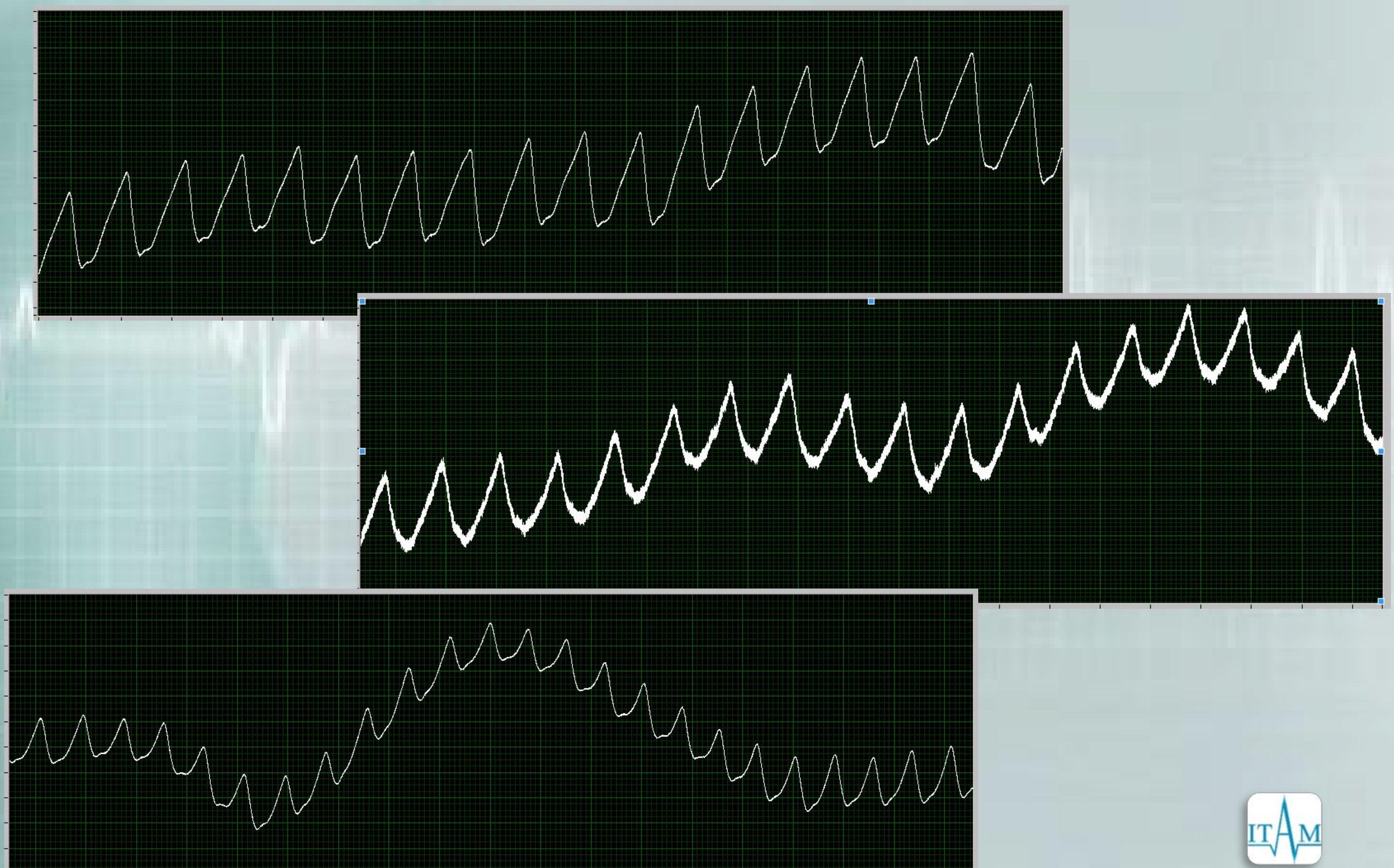
The MIT-BIH Atrial Fibrillation Database … ECG signals: All = 250h, AF = 106h

AF dev. – wyznaczone algorytmem ITAM	*AF ref. – wzorcowe z bazy*	
	AF ref. = 1	*AF ref. = 0*
AF dev. = 1	**TP = 77,9h**	**FP = 6,6h**
AF dev. = 0	**FN = 6,7h**	**TN = 122,7h**

Skuteczność detekcji 93,7 %
Czułość = 92,0%
Swoistość = 94,9%

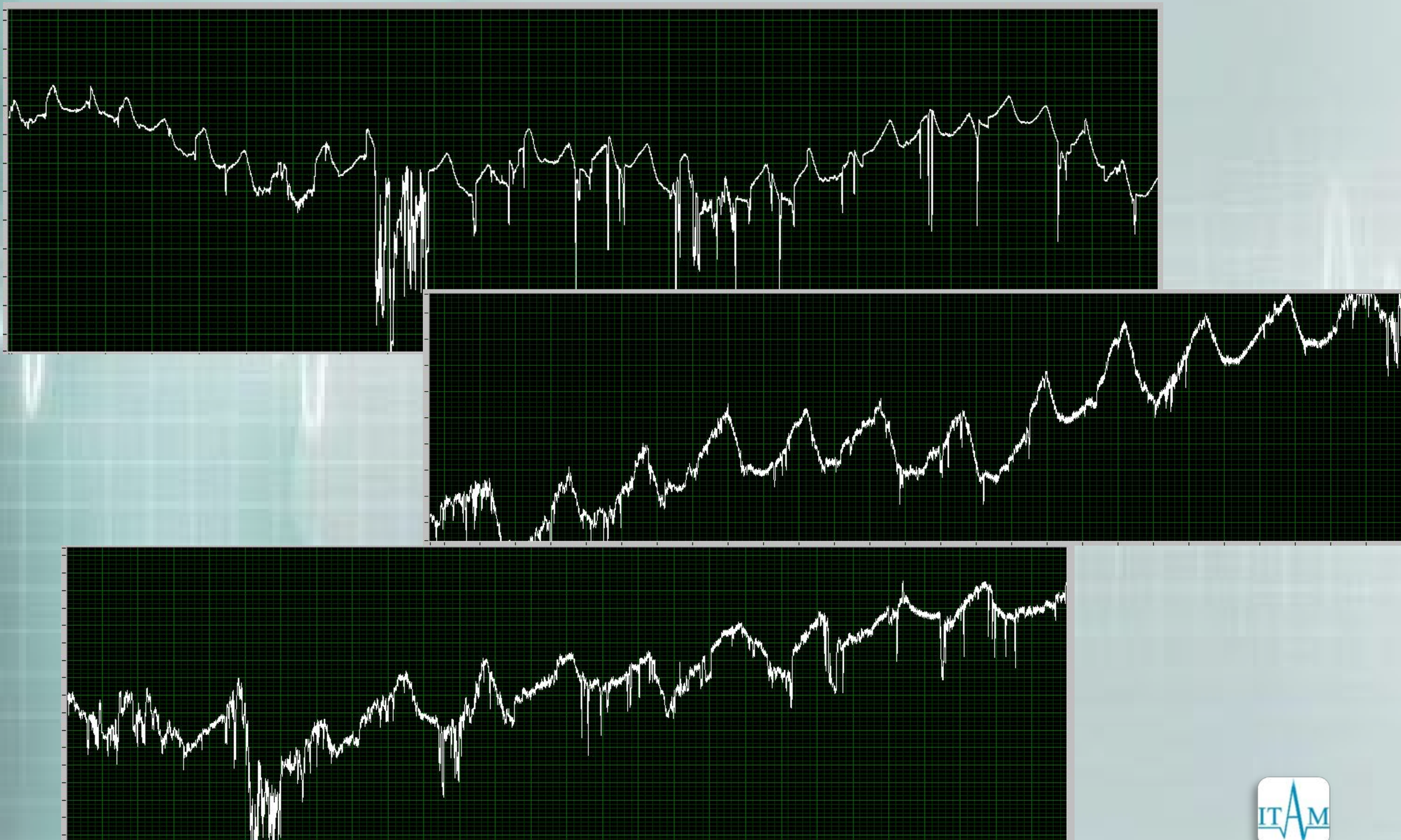
Analiza sygnałów, wyznaczanie HR

Sygnały PPG – dobra jakość



Analiza sygnałów, wyznaczanie HR

Sygnały PPG – niska jakość



Detekcja AF – wnioski

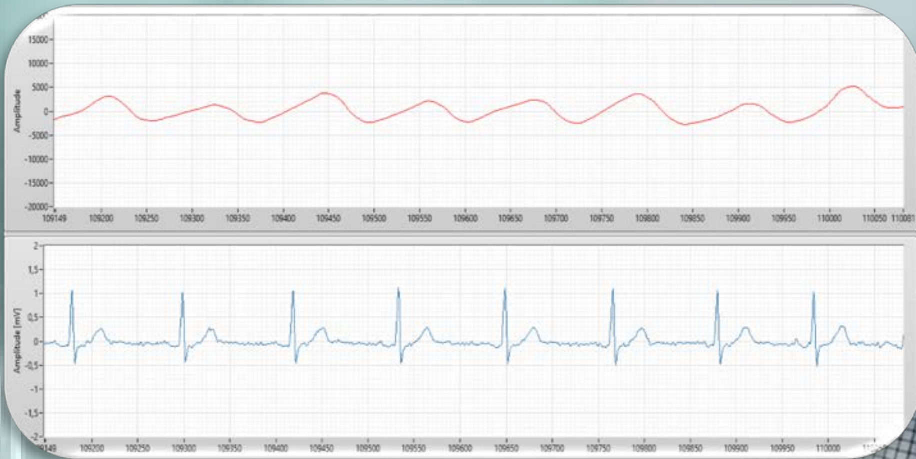
- Teoretyczna skuteczność detekcji okresów AF dla dobrej jakości sygnału PPG przy brak auktywności fizycznej osoby badanej przekracza 90%
- W skrajnym przypadku, przy wysokiej aktywności fizycznej bieg lub inne zajęcia sportowe, obsługa urządzeń mechanicznych istotnie się zmniejsza (nawet do kilkunastu procent)
- Rzeczywista skuteczność detekcji okresów AF w ciągu doby zależy od czas trwania podwyższonej aktywności fizycznej osób w grupie 65+

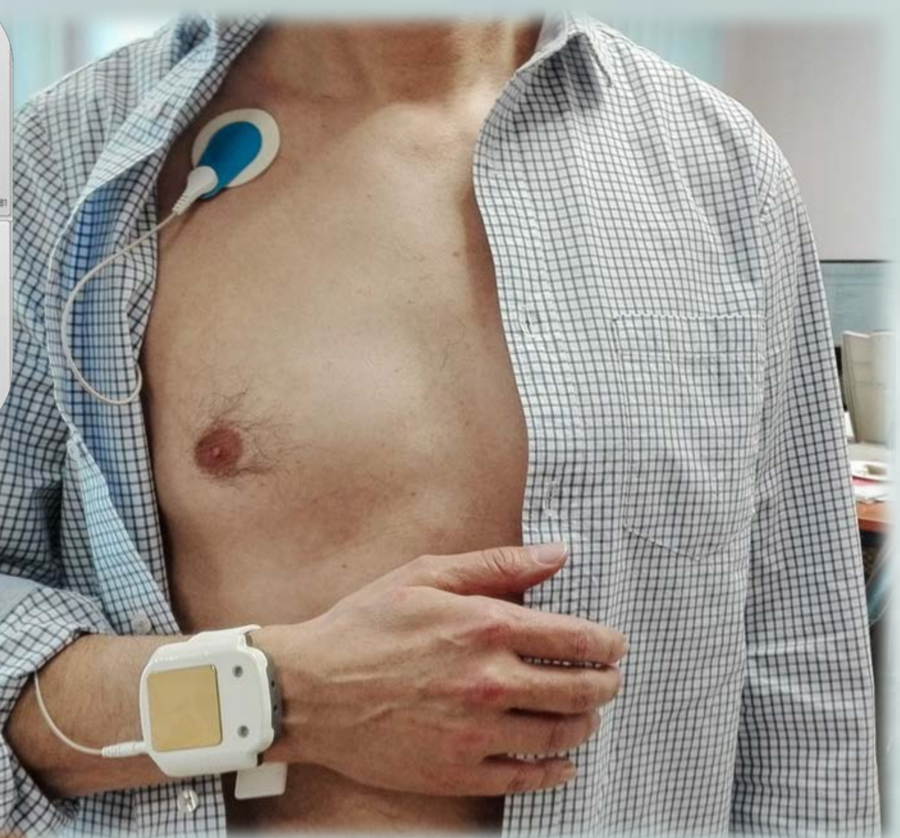
Wnioski z testów rejestratora bransoletkowego

- **W listopadzie 2016 roku na posiedzeniu podsumowującym badania urządzeń Komitet Naukowy Projektu stwierdził, że zgodnie z obowiązującymi obecnie wytycznymi ("2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS"), wykrycie epizodu migotania przedsionków wymaga jego potwierdzenia w zapisie EKG. Oznacza to, że urządzenie monitorujące powinno zawsze w momentach wykrycia AF rejestrować jednocześnie sygnał EKG.**
- **Rejestrator bransoletkowy, którego działanie bazuje na analizie sygnału PPG, nie zawsze rejestruje sygnał EKG w momentach wykrycia epizodów AF (zależy to od dobrej woli pacjenta, który po sygnalizacji powinien przyłożyć palce drugiej ręki do elektrody rejestratora). Analiza przeprowadzonych sesji monitorowań wskazuje, że w rzeczywistych warunkach pacjenci (z różnych powodów) nie zawsze wykonywali tą czynność.**
- **Zaproponowano modyfikację urządzenia bransoletkowego wprowadzającą jednokanałowy zapis EKG metodą ciągłą (a nie tak jak dotychczas - na żądanie). Umożliwia to dołączenie do rejestratora bransoletkowego przewodu zakończonego elektrodą EKG klejoną w okolicy obojczyka.**

Zmodyfikowana wersja rejestratora bransoletkowego

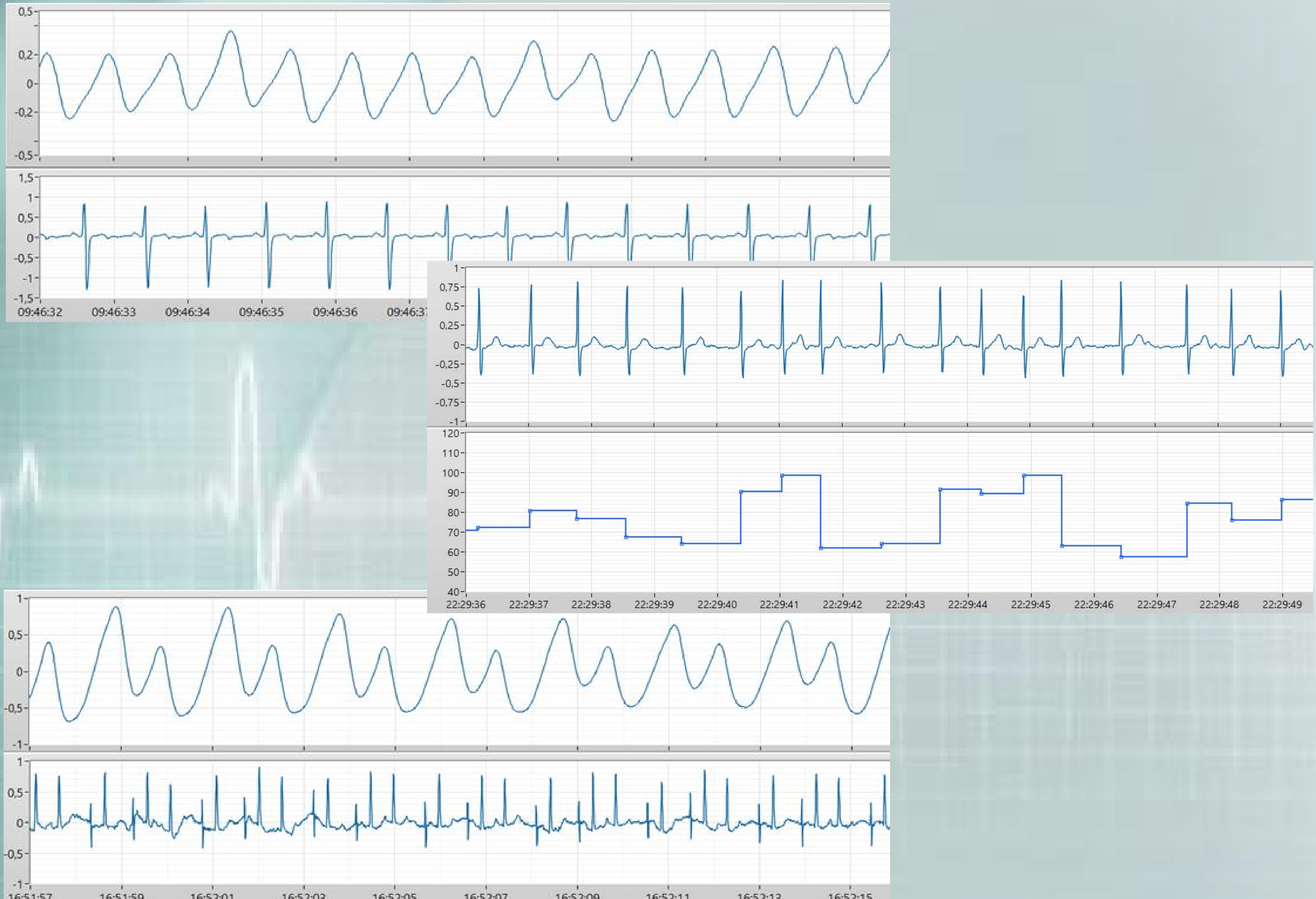
Przykład użycia rejestratora bransoletkowego





Wnioski i dalsze plany:

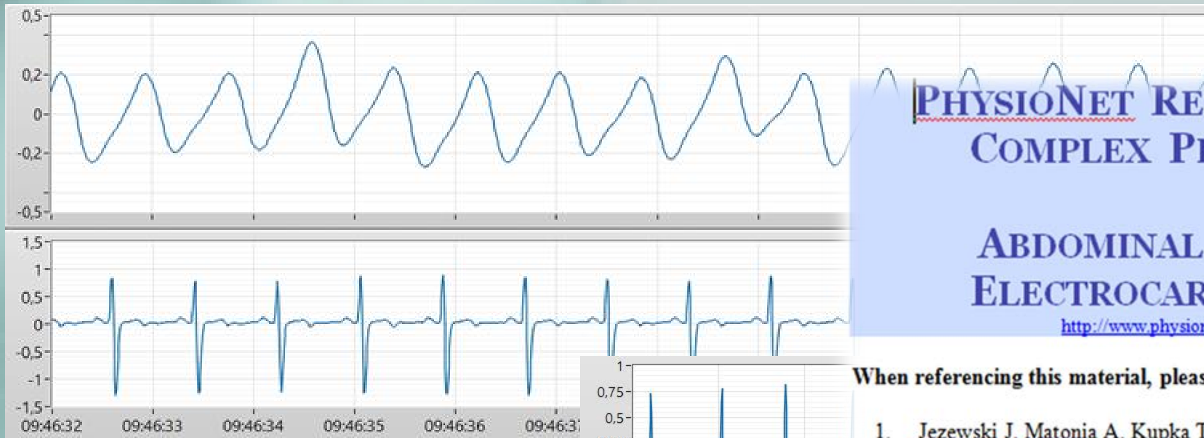
- Przeprowadzenie dalszych badań zmodyfikowaną wersją rejestratora nadgarstkowego umożliwi ekstrakcję dodatkowych cech sygnału PPG (innych niż zmienność HR) charakterystycznych dla epizodów AF.
- Retrospektywna analiza zebranej bazy sygnałów umożliwi opracowanie nowych algorytmów ekstrakcji i klasyfikacji cech sygnału EKG i PPG dla potrzeb detekcji zjawiska migotania przedsionków.
- Uzyskane wyniki badań umożliwią wdrożenie i rozpowszechnienie, małych i nieuciążliwych dla pacjenta, urządzeń wykrywających migotanie przedsionków. Pozwoli to na objęcie monitorowaniem (screening) dużej grupy pacjentów bez konieczności korzystania z drogich i skomplikowanych w użyciu, wielokanałowych rejestratorów EKG.



STRATEGMED NOMED-AF ITAM

Wnioski i dalsze plany:

- Pozyskane sygnały PPG zsynchronizowane z sygnałami EKG oraz uzupełnione o adnotacje informujące o wykryciu epizodów AF (przez eksperta klinicznego oraz urządzenie wszczepialne), będą stanowić unikalny zbiór danych, o dużej wartości naukowo-badawczej w obszarze medycyny i inżynierii biomedycznej.
- Tak przygotowane dane po zamieszczeniu w internetowym serwisie PhysioNet.org, udostępniającym różnorodne bazy sygnałów fizjologicznych, będą stanowić unikalną oraz powszechnie dostępną bazę wzorcową dla potrzeb badań naukowych.
  To zapewni jej wysoką cytowalność w piśmiennictwie.



PhysioNet Research Resource for Complex Physiologic Signals

Abdominal and Direct Fetal Electrocardiogram Database

http://www.physionet.org/physiobank/database/adfecgdb/

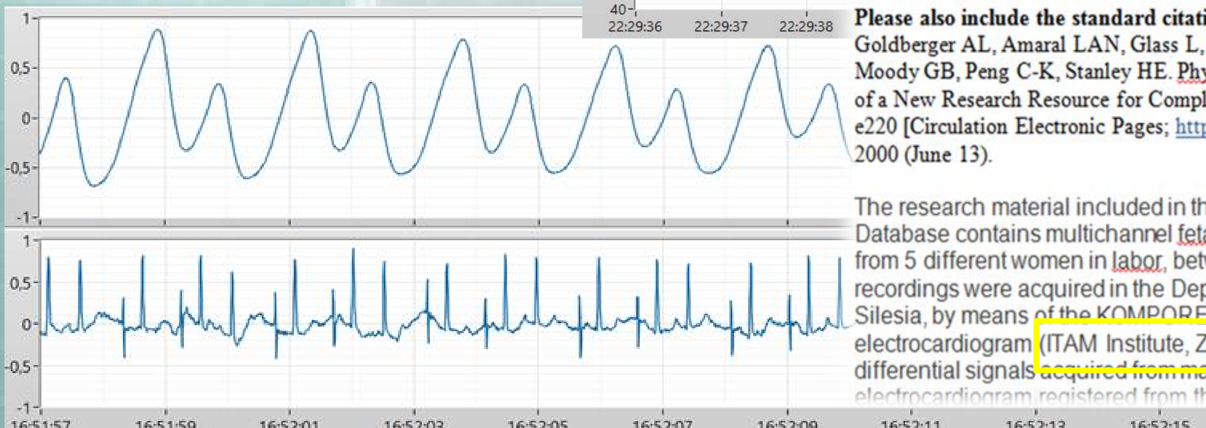
When referencing this material, please cite at least one of the following publications:

1. Jezewski J, Matonia A, Kupka T, Roj D, Czabanski R. >Determination of the fetal heart rate from abdominal signals: evaluation of beat-to-beat accuracy in relation to the direct fetal electrocardiogram. *Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik* 2012 Jul;57(5):383-394. doi:10.1515/bmt-2011-0130.
2. Matonia A, Jezewski J, Kupka T, Horoba K, Wrobel J, Gacek A. The influence of coincidence of fetal and maternal QRS complexes on fetal heart rate reliability. *Medical & Biological Engineering & Computing* 2006;44(5):393-403.
3. Kotas M, Jezewski J, Horoba L, Matonia A. Application of spatio-temporal filtering to fetal electrocardiogram enhancement. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2011 Oct;104(1):1-9.
4. Kotas M, Jezewski J, Matonia A, Kupka T. Towards noise immune detection of fetal QRS complexes. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2010 Mar;97(3):241-256.

Please also include the standard citation for PhysioNet:

Goldberger AL, Amaral LAN, Glass L, Hausdorff JM, Ivanov PCh, Mark RG, Mietus JE, Moody GB, Peng C-K, Stanley HE. PhysioBank, PhysioToolkit, and PhysioNet: Components of a New Research Resource for Complex Physiologic Signals. *Circulation* **101**(23):e215-e220 [Circulation Electronic Pages; http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/101/23/e215]; 2000 (June 13).

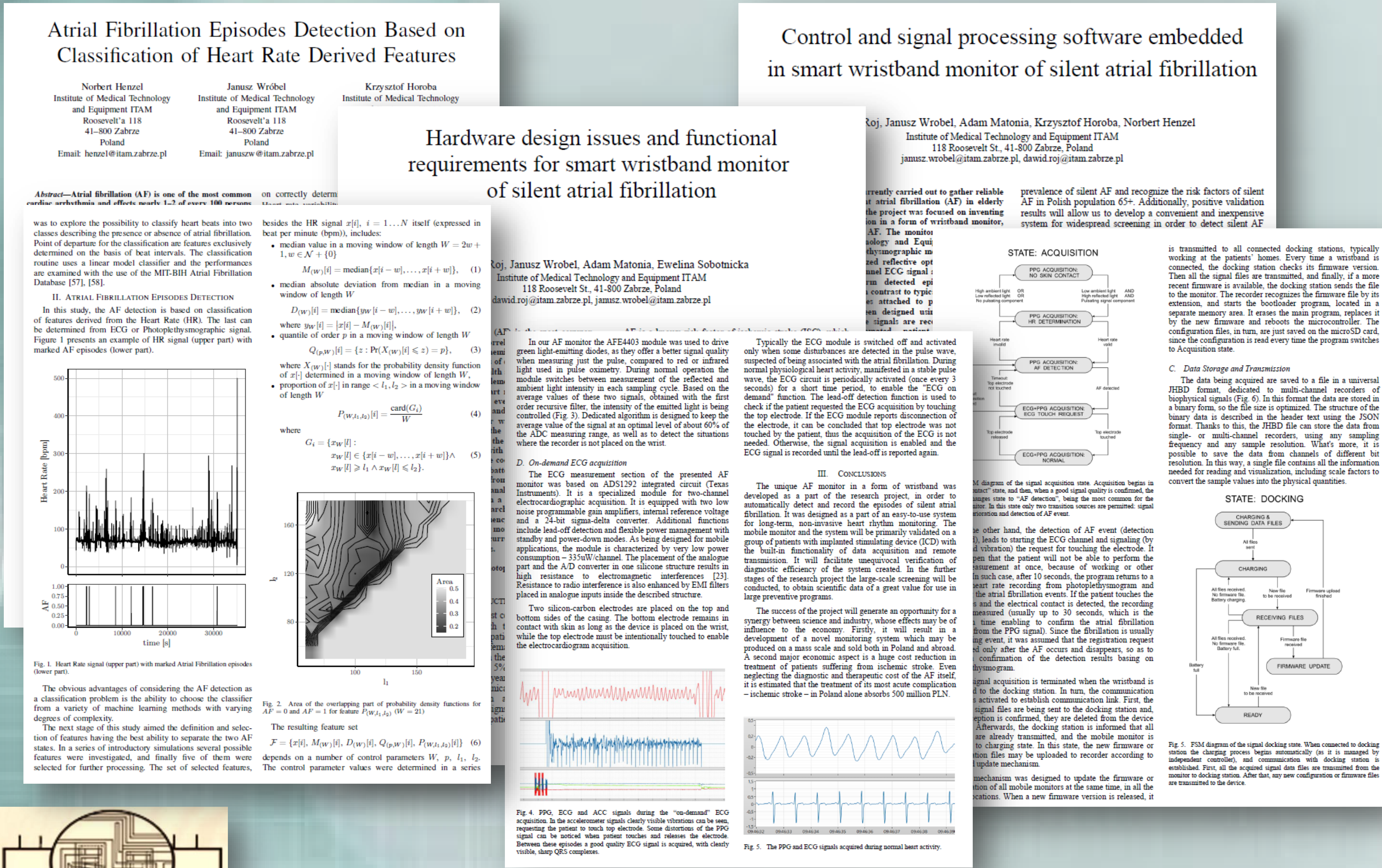
The research material included in the Abdominal and Direct Fetal Electrocardiogram Database contains multichannel fetal electrocardiogram (FECG) recordings obtained from 5 different women in labor, between 38 and 41 weeks of gestation. The recordings were acquired in the Department of Obstetrics at the Medical University of Silesia, by means of the KOMPOREL system for acquisition and analysis of fetal electrocardiogram (ITAM Institute, Zabrze, Poland). Each recording comprises four differential signals acquired from maternal abdomen and the reference direct fetal electrocardiogram registered from the fetal head.



STRATEGMED

NOMED-AF

ITAM



International Conference Mixed Design of Integrated Circuits and Systems

MIXED DESIGN

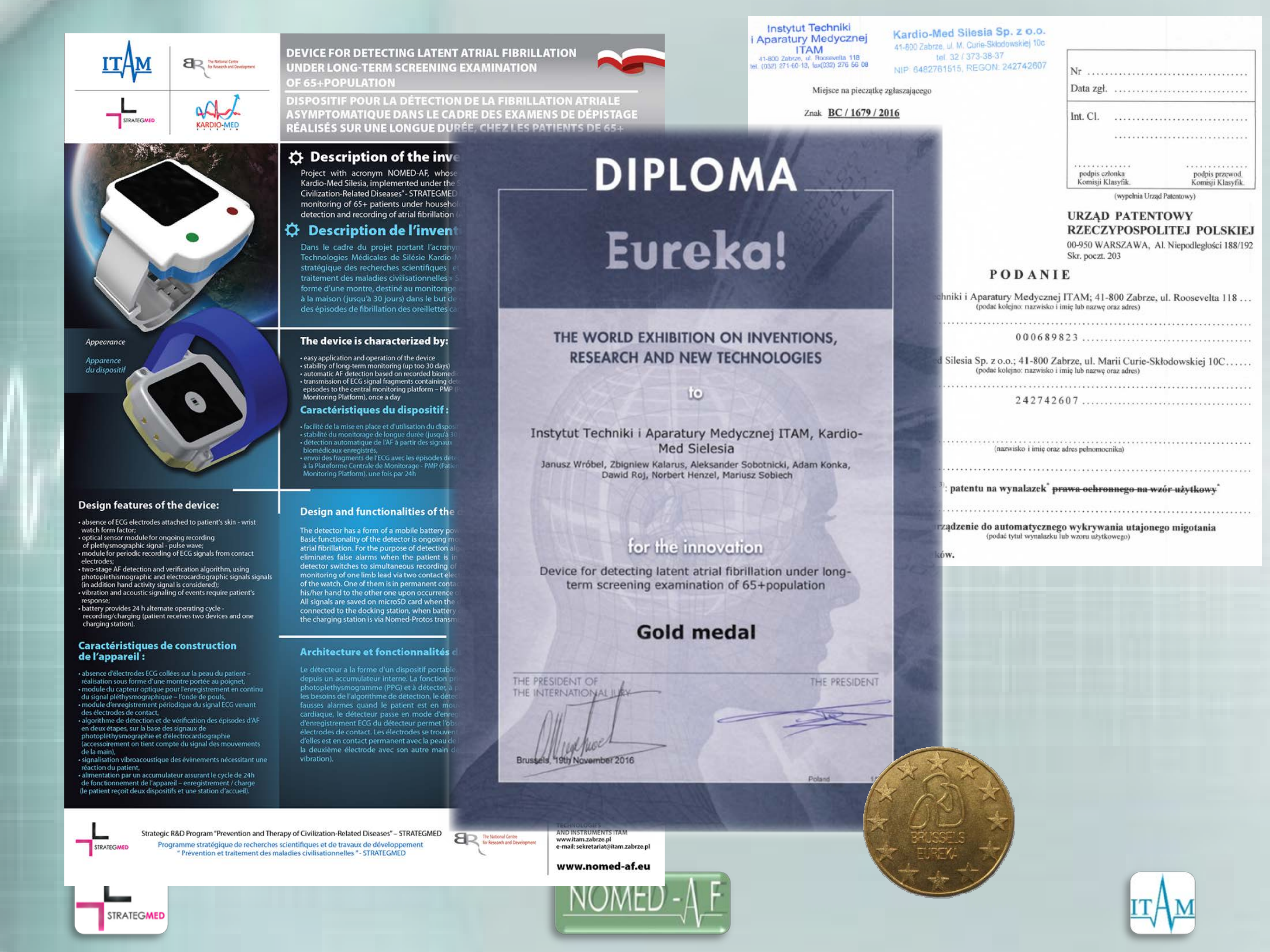
STRATEGMED

NOMED-AF

ITAM

Podsumowanie:

- **Opracowane, wytworzone i przetestowane w warunkach laboratoryjnych bransoletkowe urządzenie do detekcji epizodów niemego AF oparte na innowacyjnej i nieuciążliwej dla pacjenta metodzie pomiarowej, posiada duży potencjał badawczy i wdrożeniowy.**
- **Zastosowana metoda detekcji AF na podstawie cech krzywej pletyzmograficznej uzyskanej rejestratorem bransoletkowym stanowi rozwiązanie oryginalne i innowacyjne.**
- **Pozyskanie unikalnej bazy sygnałów PPG i EKG z referencyjnymi danymi z urządzeń wszczepialnych, istotnie podwyższy wartość naukowo-badawczą projektu w zakresie bioinżynierii.**



ITAM
STRATEGMED
KARDIO-MED
DEVICE FOR DETECTING LATENT ATRIAL FIBRILLATION UNDER LONG-TERM SCREENING EXAMINATION OF 65+POPULATION
DISPOSITIF POUR LA DÉTECTION DE LA FIBRILLATION ATRIALE ASYMPTOMATIQUE DANS LE CADRE DES EXAMENS DE DÉPISTAGE RÉALISÉS SUR UNE LONGUE DURÉE, CHEZ LES PATIENTS DE 65+
Description of the inve
Project with acronym NOMED-AF, whose
Kardio-Med Silesia, implemented under the
Civilization-Related Diseases" - STRATEGMED
monitoring of 65+ patients under househol
detection and recording of atrial fibrillation
Description de l'invent
Dans le cadre du projet portant l'acronym
Technologies Médicales de Silésie Kardio-
stratégique des recherches scientifiques
traitement des maladies civilisationnelles »
forme d'une montre, destiné au monitorage
à la maison (jusqu'à 30 jours) dans le but de
des épisodes de fibrillation des oreillettes
Appearance
Apparence du dispositif
The device is characterized by:
• easy application and operation of the device
• stability of long-term monitoring (up too 30 days)
• automatic AF detection based on recorded biomedi
• transmission of ECG signal fragments containing de
episodes to the central monitoring platform – PMP
Monitoring Platform), once a day
Caractéristiques du dispositif :
• facilité de la mise en place et d'utilisation du dispos
• stabilité du monitorage de longue durée (jusqu'à 30
• détection automatique de l'AF à partir des signaux biomédicaux enregistrés,
• envoi des fragments de l'ECG avec les épisodes déte
à la Plateforme Centrale de Monitorage - PMP (Patie
Monitoring Platform), une fois par 24h
Design features of the device:
• absence of ECG electrodes attached to patient's skin - wrist watch form factor;
• optical sensor module for ongoing recording of plethysmographic signal - pulse wave;
• module for periodic recording of ECG signals from contact electrodes;
• two-stage AF detection and verification algorithm, using photoplethismographic and electrocardiographic signals signals (in addition hand activity signal is considered);
• vibration and acoustic signaling of events require patient's response;
• battery provides 24 h alternate operating cycle - recording/charging (patient receives two devices and one charging station).
Design and functionalities of the
The detector has a form of a mobile battery pow
Basic functionality of the detector is ongoing mo
atrial fibrillation. For the purpose of detection al
eliminates false alarms when the patient is in
detector switches to simultaneous recording of
monitoring of one limb lead via two contact elec
of the watch. One of them is in permanent conta
his/her hand to the other one upon occurrence o
All signals are saved on microSD card when the
connected to the docking station, when battery
the charging station is via Nomed-Protos transm
Caractéristiques de construction de l'appareil :
• absence d'électrodes ECG collées sur la peau du patient – réalisation sous forme d'une montre portée au poignet,
• module du capteur optique pour l'enregistrement en continu du signal pléthysmographique – l'onde de pouls,
• module d'enregistrement périodique du signal ECG venant des électrodes de contact,
• algorithme de détection et de vérification des épisodes d'AF en deux étapes, sur la base des signaux de photopléthysmographie et d'électrocardiographie (accessoirement on tient compte du signal des mouvements de la main),
• signalisation vibroacoustique des événements nécessitant une réaction du patient,
• alimentation par un accumulateur assurant le cycle de 24h de fonctionnement de l'appareil – enregistrement / charge (le patient reçoit deux dispositifs et une station d'accueil).
Architecture et fonctionnalités d
Le détecteur a la forme d'un dispositif portable
depuis un accumulateur interne. La fonction pr
photopléthysmogramme (PPG) et à détecter, à p
les besoins de l'algorithme de détection, le déte
fausses alarmes quand le patient est en mou
cardiaque, le détecteur passe en mode d'enre
d'enregistrement ECG du détecteur permet l'ob
électrodes de contact. Les électrodes se trouvent
d'elles est en contact permanent avec la peau de
la deuxième électrode avec son autre main d
vibration).
Strategic R&D Program "Prevention and Therapy of Civilization-Related Diseases" – STRATEGMED
Programme stratégique de recherches scientifiques et de travaux de développement " Prévention et traitement des maladies civilisationnelles " - STRATEGMED
The National Centre for Research and Development
AND INSTRUMENTS ITAM
www.itam.zabrze.pl
e-mail: sekretariat@itam.zabrze.pl
www.nomed-af.eu
DIPLOMA
Eureka!
THE WORLD EXHIBITION ON INVENTIONS, RESEARCH AND NEW TECHNOLOGIES
to
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, Kardio-Med Sielesia
Janusz Wróbel, Zbigniew Kalarus, Aleksander Sobotnicki, Adam Konka, Dawid Roj, Norbert Henzel, Mariusz Sobiech
for the innovation
Device for detecting latent atrial fibrillation under long-term screening examination of 65+population
Gold medal
THE PRESIDENT OF THE INTERNATIONAL JURY
THE PRESIDENT
Brussels, 19th November 2016
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM
41-800 Zabrze, ul. Roosevelta 118
tel. (032) 271-60-13, fax(032) 276 56 08
Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.
41-800 Zabrze, ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c
tel. 32 / 373-38-37
NIP: 6482781515, REGON: 242742607
Miejsce na pieczątkę zgłaszającego
Znak BC / 1679 / 2016
Nr
Data zgł.
Int. Cl.
podpis członka Komisji Klasyfik.
podpis przewod. Komisji Klasyfik.
(wypełnia Urząd Patentowy)
URZĄD PATENTOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
00-950 WARSZAWA, Al. Niepodległości 188/192
Skr. poczt. 203
PODANIE
chniki i Aparatury Medycznej ITAM; 41-800 Zabrze, ul. Roosevelta 118
(podać kolejno: nazwisko i imię lub nazwę oraz adres)
000689823
d Silesia Sp. z o.o.; 41-800 Zabrze, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10C
(podać kolejno: nazwisko i imię lub nazwę oraz adres)
242742607
(nazwisko i imię oraz adres pełnomocnika)
: patentu na wynalazek* ~~prawa ochronnego na wzór użytkowy~~*
rządzenie do automatycznego wykrywania utajonego migotania
(podać tytuł wynalazku lub wzoru użytkowego)
ków.
BRUSSELS EUREKA
NOMED-AF
STRATEGMED
ITAM

Dziękuję za uwagę

STRATEGMED

NOMED-AF

ITAM

Najnowsze doniesienia literaturowe:

- Alberto G Bonomi, F Schipper, L M Eerikäinen, J Margarito, R Aarts, S Babaeizadeh, H de Morree, L Dekker, “Atrial fibrillation detection using photo-plethysmography and acceleration data at the wrist”, Computing in Cardiology, **2016 (Philips)**

- Seyed M. A. Salehizadeh, Duy Dao, Jeffrey Bolkhovsky, Chae Cho, Yitzhak Mendelson and Ki H. Chon, “A Novel Time-Varying Spectral Filtering Algorithm for Reconstruction of Motion Artifact Corrupted Heart Rate Signals During Intense Physical Activities Using a Wearable Photoplethysmogram Sensor “. Sensors, **2016**

- Dainius Stankevičius, Andrius Petrėnas, Andrius Sološenko, Mantas Grigutis, Tomas Januškevičius, “Photoplethysmography-Based System for Atrial Fibrillation Detection During Hemodialysis”. Springer International Publishing Switzerland 2016, E. Kyriacou et al. (eds.), Conference on Medical and Biological Engineering and Computing **2016**.

Alberto G Bonomi, F Schipper, L M Eerikäinen, J Margarito, R Aarts, S Babaeizadeh, H de Morree, L Dekker, "**Atrial fibrillation detection using photo-plethysmography and acceleration data at the wrist**", Computing in Cardiology, 2016, (Philips)

Background: Atrial fibrillation (AF) is a pathological condition leading to increased risk for embolic stroke and cardiac hospitalizations. Screening for AF represents a technical challenge because of the paroxysmal and frequently asymptomatic nature of the condition.
Objective: The aim was to investigate whether an unobtrusive **wrist-wearable device equipped with a photoplethysmographic (PPG) and acceleration sensors** could be used to detect AF.
Methods: **Sixteen patients** (M = 63%, age: **65.2 ± 14.0 y**, BMI: 29.7 ± 7.0 kg/m2) with suspected paroxysmal AF were monitored **for 24 hours** in outpatient setting using a portable ECG Holter recorder. Simultaneously, a wrist-wearable device equipped with a PPG and acceleration sensor was used to monitor heart rhythm and body movement. **PPG data were processed to extract the timing of heart beats** and derive inter-beat-intervals (IBI). **Acceleration data was used to discard IBI in presence of motion artifacts**. An ECG validated first-order Markov model was used to assess the probability of irregularly irregular rhythm of AF being present from PPG-derived IBI. AF detection outcome from the algorithm was compared with adjudications of AF episodes provided by clinical experts after visually inspecting ECG Holter data.
Results: Four patients experienced 100% AF burden, while 1 patient suffered from atrial flutter. The remaining patients showed normal sinus rhythm with several premature beats (808 supraventricular, range 0 – 4879; and 656 ventricular premature beats, range 0 – 4795). **AF detection was achieved with 97 ± 2% Sensitivity and 99 ± 3% Specificity**. During atrial flutter the algorithm output was non-AF 94.6% of the time. **Due to motion artifacts**, the algorithm **did not provide AF classification for 36 ± 9%** of the 24 hours monitoring.
Conclusion: **A wrist-wearable device equipped with a PPG and acceleration sensor can provide accurate detection of rhythm irregularities caused by atrial fibrillation in free-living conditions**.