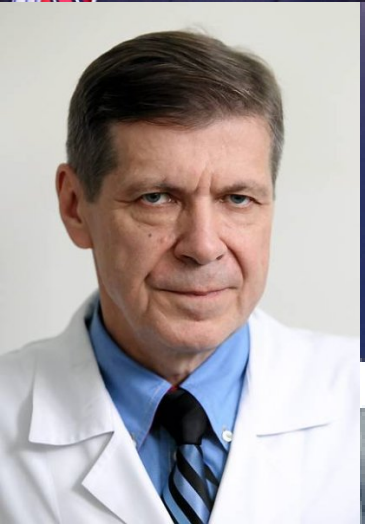
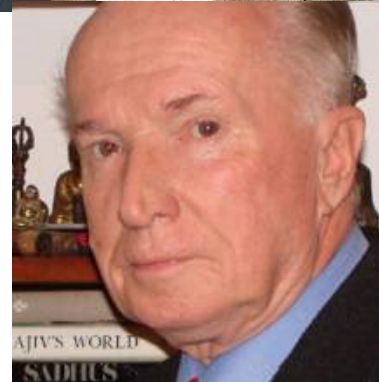
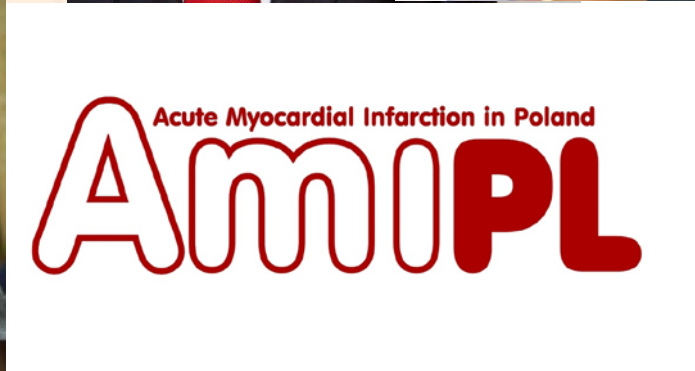
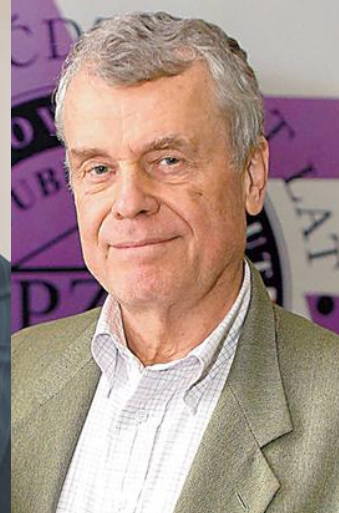




Tomasz Zdrojewski i wsp.

Projekt NOMED-AF
Moduł: badanie epidemiologiczne

Zabrze, 17 maj 2017 r.



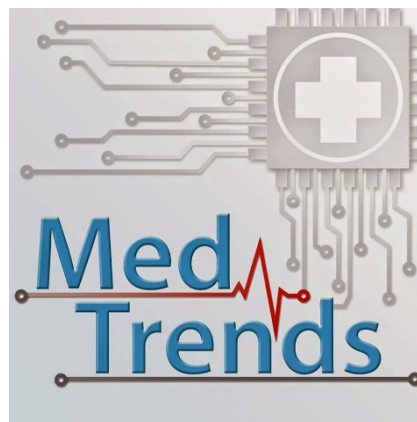


Med
Trends
StartUP!

16.05.2017 r.

Zabrze
Kardio-Med Silesia

Med Trends



How to improve the health of the Polish population.

“Health 2020” – the European policy framework



Zsuzsanna Jakab

Zsuzsanna Jakab
WHO Regional Director for Europe



European Region landscape

- We are dealing with complexity and uncertainty
- Health challenges are multi-faceted and require active involvement of all levels of government (international, national, and local)

People live longer and have less children.

People migrate within and between countries, cities grow bigger.

Noncommunicable diseases dominate the disease burden.

Depression and heart disease are leading causes to healthy life years lost.

Infectious diseases, such as HIV, tuberculosis remain a challenge to control.

Antibiotic-resistant organisms are emerging.

Health systems face rising costs.

Primary health care systems are weak and lack preventive services.

Public health capacities are outdated.



Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju

Projekt NOMED-AF jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROBY CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED (konkurs II).



Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków

NOMED-AF

Lider projektu:



Realizatorzy projektu:



COMARCH
Healthcare



Ministerstwo Zdrowia
Patronat Honorowy Ministra Zdrowia

Największe polskie badania ...

OLAF: (wiek 3-18 lat)

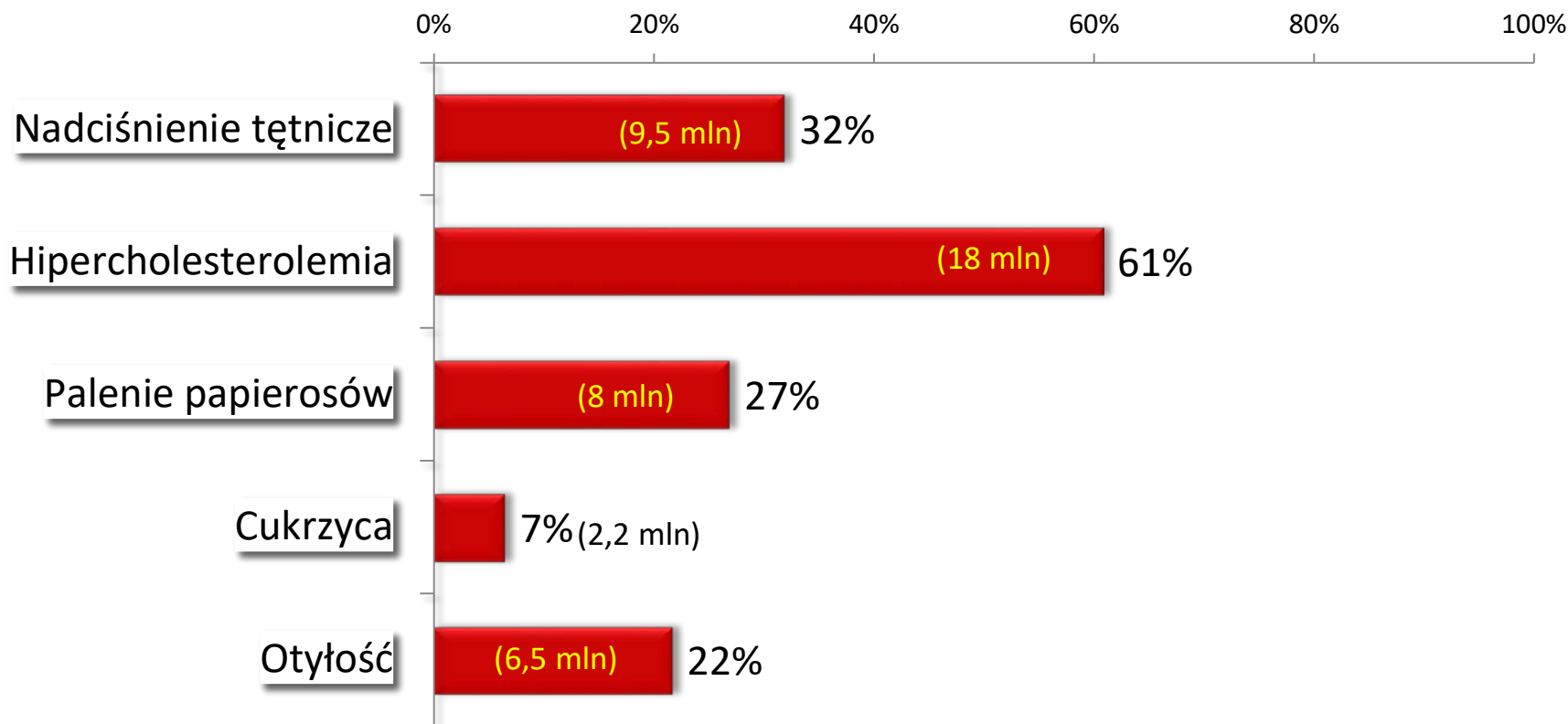
PolSenior 65+ (65-104 lat)

NATPOL 2011: (18-79 lat)

WOBASZ II: (wiek 20+)



Polska – rozpowszechnienie czynników ryzyka u dorosłych w wieku 18-79 lat



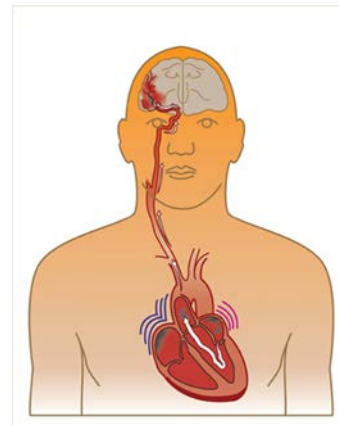
T. Zdrojewski, P. Bandosz, Z. Gaciong, B. Wyrzykowski i wsp.
w imieniu Komitetu Naukowego Programu NATPOL 2011

Choroby serca i naczyń

czy raczej:

Choroby naczyń i serca

**Główny cel NOMED-AF to zapobieganie
udarom mózgu u pacjentów
z migotaniem przedsionków
dzięki wczesnemu wykrywaniu AF**

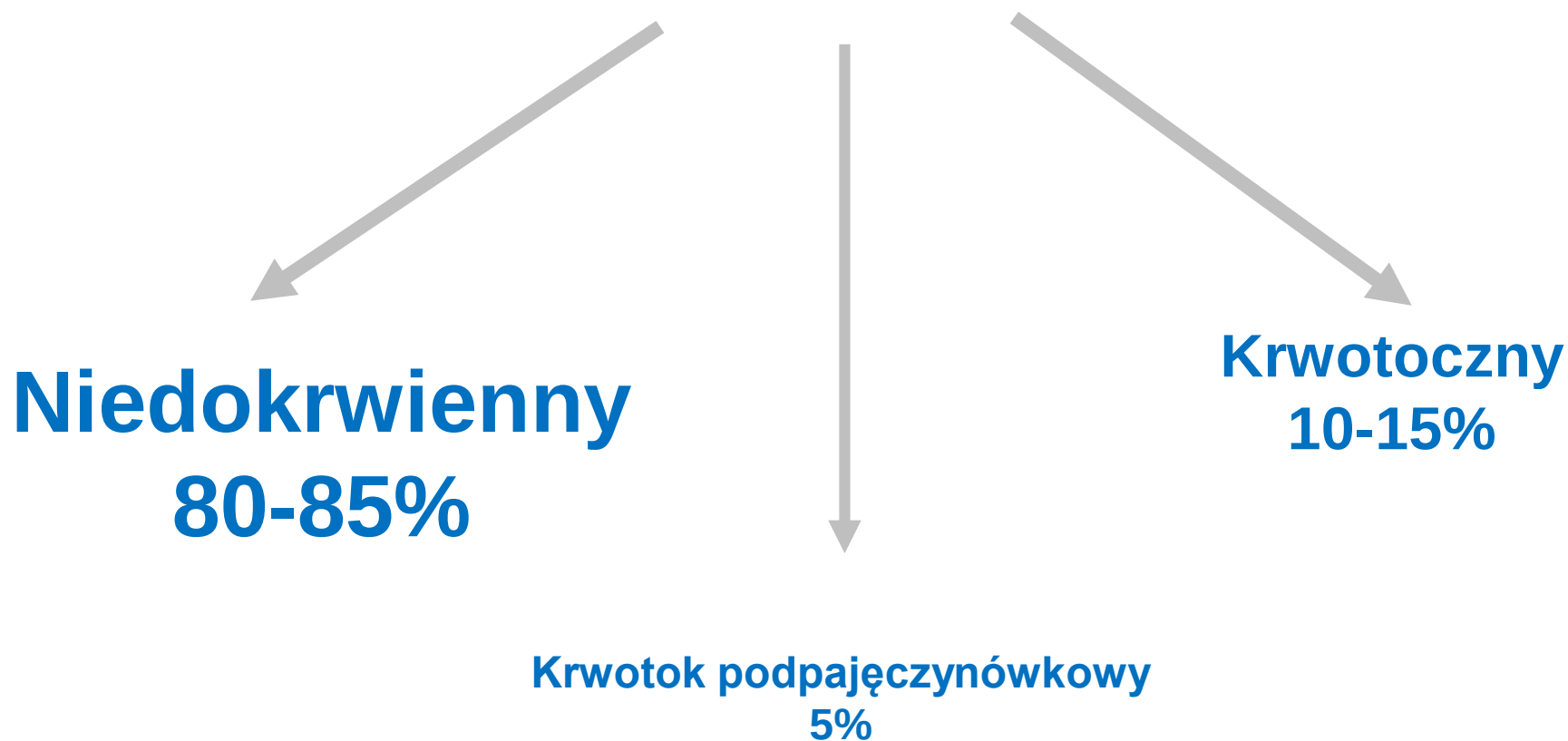


**Udar mózgu (wg WHO) - nagłe wystąpienie
ogniskowych lub globalnych zaburzeń czynności
mózgu trwające dłużej niż 24 godziny
wynikające z zaburzeń przepływu mózgowego krwi**

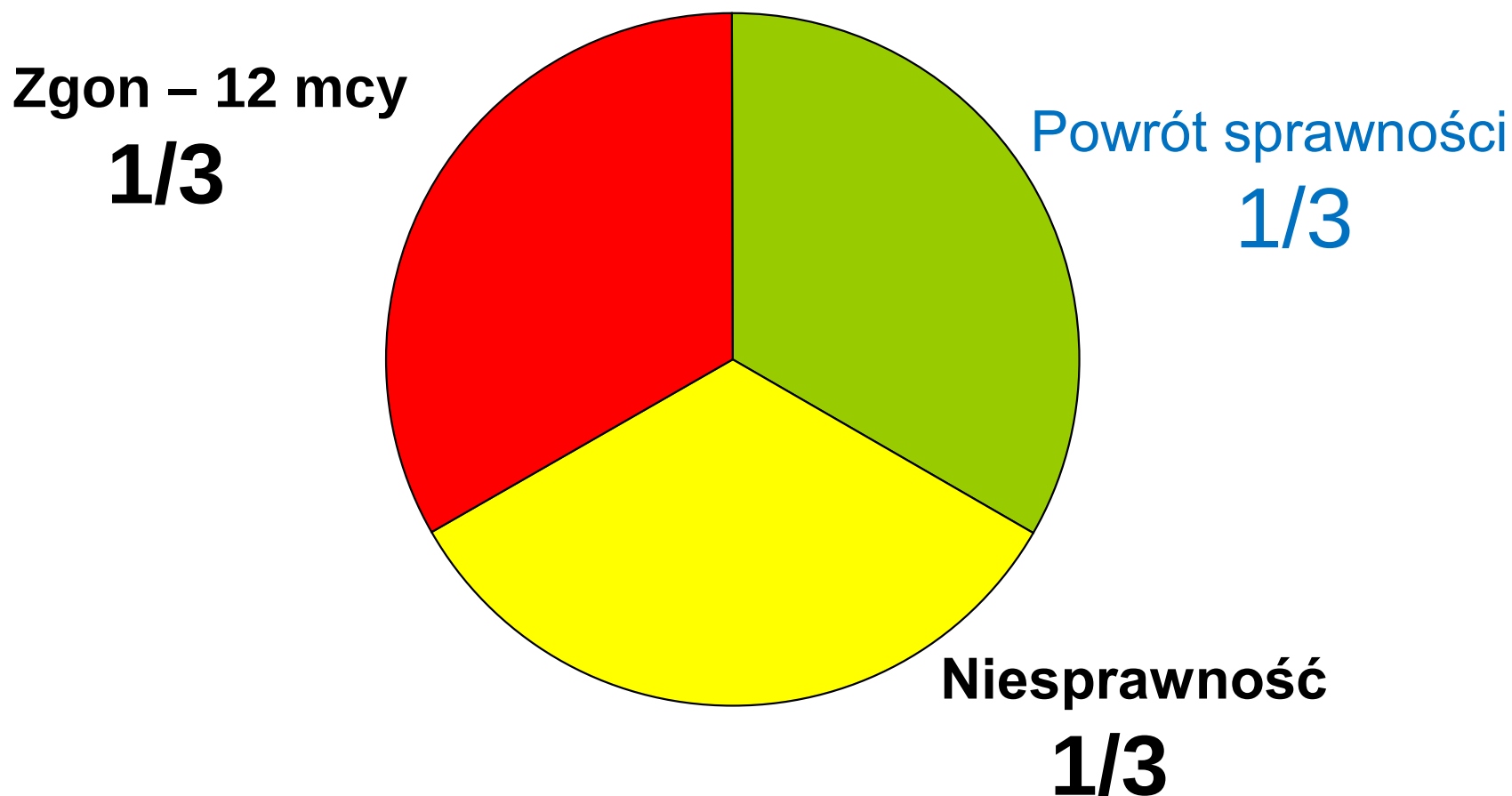
UDAR MÓZGU

- **W świecie:**
15 000 000 udarów rocznie
- **W Europie:**
>1 240 000 udarów rocznie
- **W Polsce:**
85 000 udarów rocznie (2015)

UDAR MÓZGU



Rokowanie UM – dane światowe

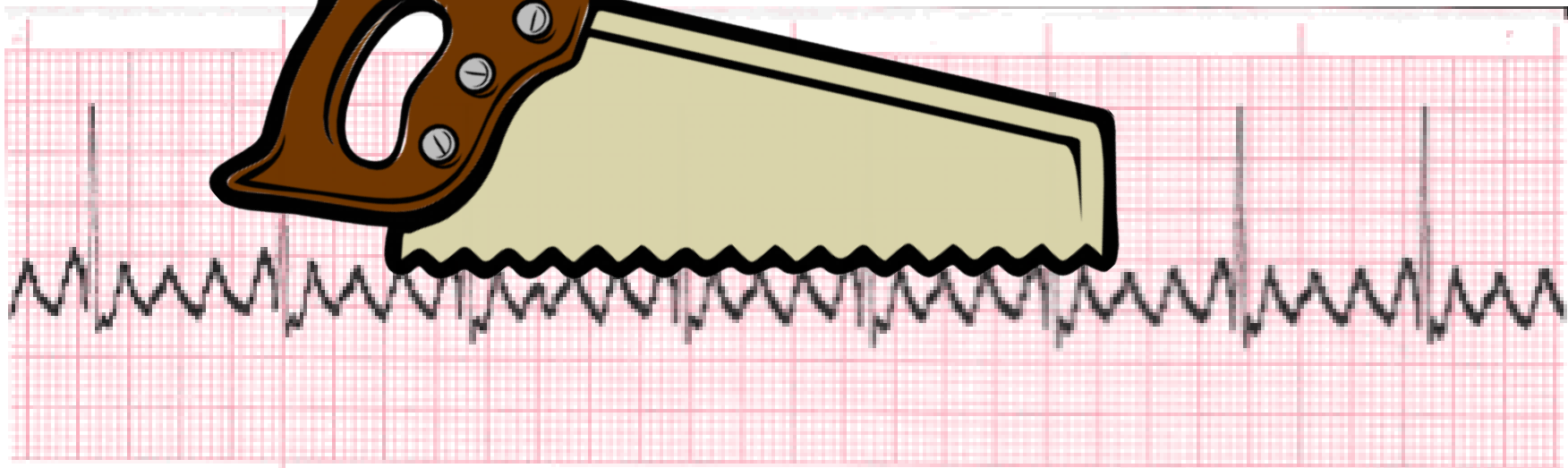


Udar mózgu: główne obciążenie dla opieki zdrowotnej

- Niepełnosprawność średniego lub ciężkiego stopnia utrzymuje się po 10 latach od udaru u 10%-20% chorych
- Leczenie udaru mózgu generuje 2% wszystkich kosztów opieki zdrowotnej w UE
- Szacowany roczny koszt związany z udarem mózgu w UE przekracza 38 miliardów euro (50%: bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej)



Trzepotanie przedsionków

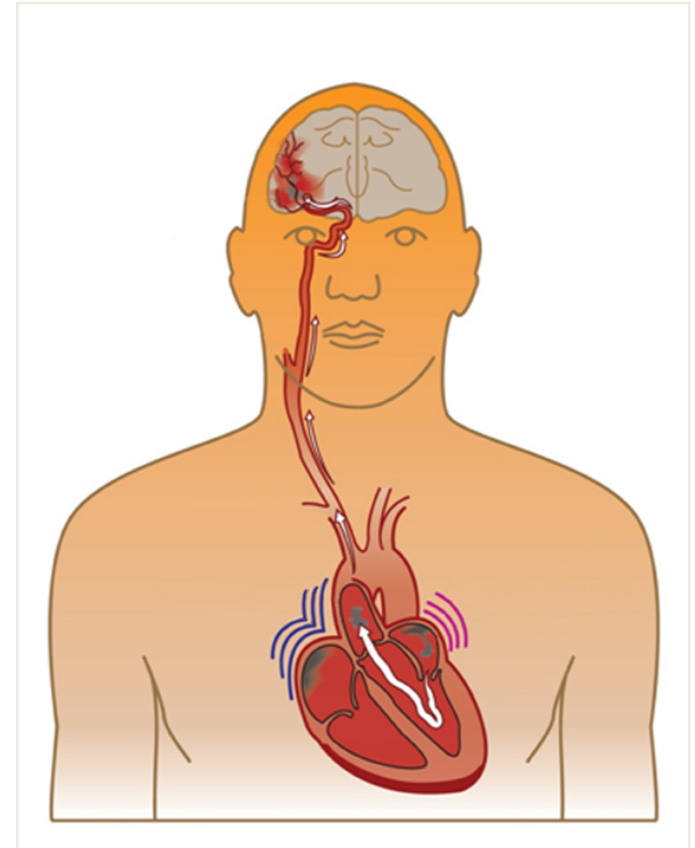


Migotanie przedsionków



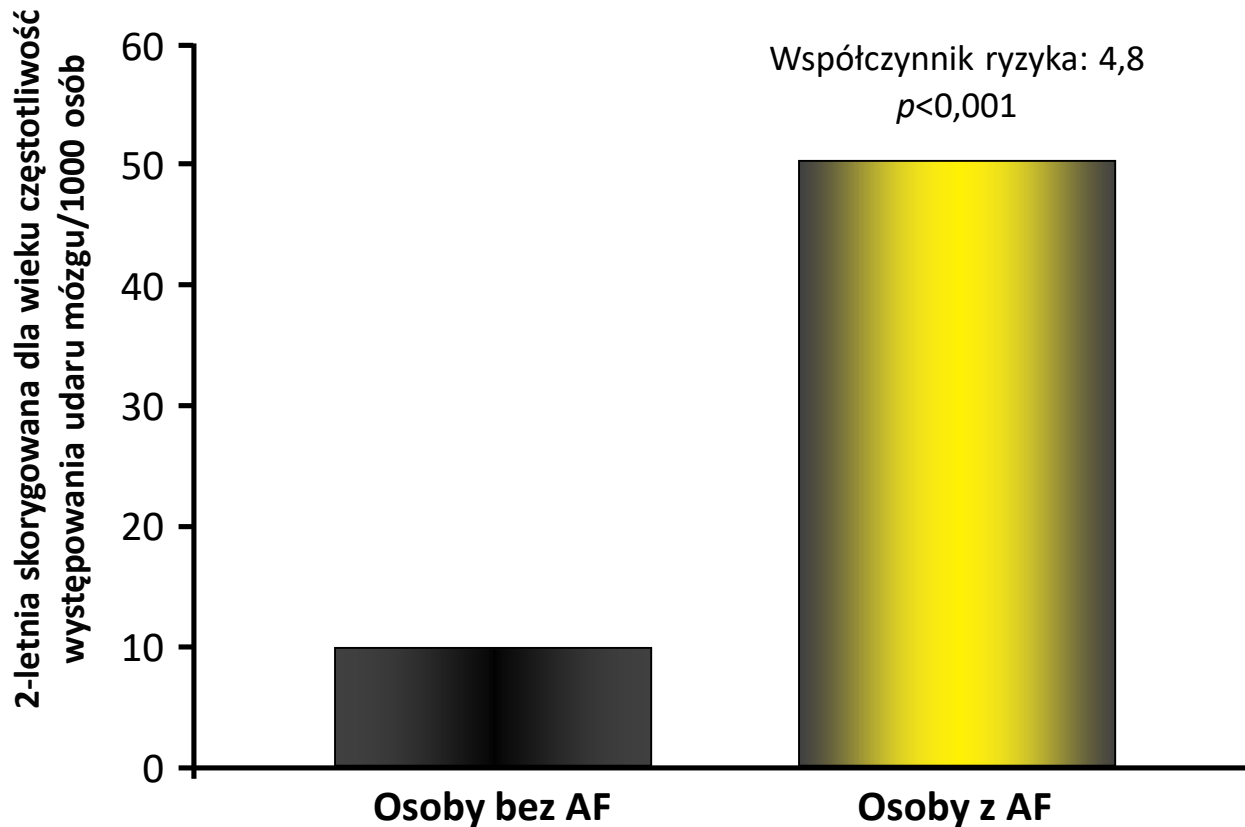
Udar mózgu jest najpoważniejszym następstwem migotania przedsionków¹ (AF)

- U pacjentów z AF zwiększa się tendencja do tworzenia skrzeplin w przedsionku serca^{2,3}
- Zakrzepy te mogą się przemieścić do mózgu, prowadząc do udaru niedokrwienego mózgu²
- ok. 20-30% niedokrwienych udarów mózgu spowodowanych jest skrzeplinami z serca (etiologia sercowo-zakrzepowa – najczęstsza przyczyna AF⁴)



Pacjenci z AF cechują się pięciokrotnie większym ryzykiem udaru niedokrwiennego mózgu

Badanie Framingham Heart Study (N=5070)



Udar mózgu u pacjentów z AF ma cięższy przebieg niż u pacjentów bez AF

Badanie Copenhagen Stroke Study

	Pacjenci z AF	Pacjenci bez AF
Barthel Index przy wypisie /100 pkt	67 pkt	78 pkt
Mniejszy wynik oznacza większą niesprawność		
Śmiertelność szpitalna (%)	33%	17%
Wypis do domu (%)	48%	69%



Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju

Projekt NOMED-AF jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED (konkurs II).



Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków

NOMED-AF

Badanie epidemiologiczne

Lider projektu:



Realizatorzy projektu:



COMARCH
Healthcare



Ministerstwo Zdrowia
Patronat Honorowy Ministra Zdrowia

NOMED-AF

Moduł epidemiologiczny

Ogólnopolskie badanie epidemiologiczne
w reprezentatywnej próbie 3000 Polaków w wieku 65+
mające na celu ocenę częstości występowania
bezobjawowego (niemego klinicznie) i objawowego
migotania przedsionków



NOMED - Badanie Epidemiologiczne

Badana próba mieszkańców Polski

- **3000 osób w wieku powyżej 65 lat**
- **6 podgrup wieku:**
65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, >90 lat u K i M
- **reprezentatywna próba dla Polski**



NOMED-AF - badanie epidemiologiczne

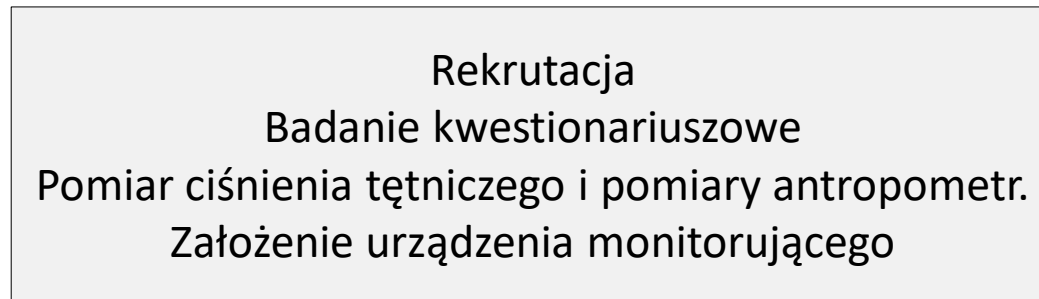
Zakres Badania



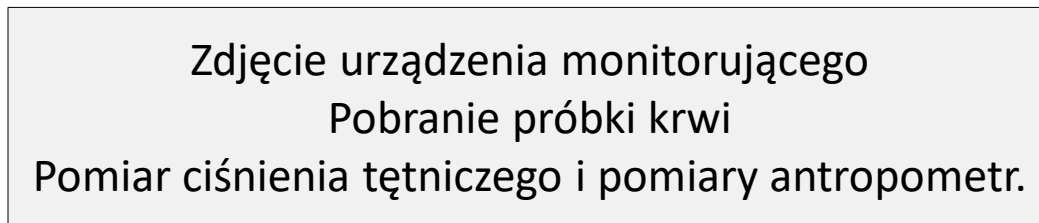
- 1. Wywiad lekarski – kwestionariusz**
- 2. Ocena czynników ryzyka zawałów i udarów: nadciśnienia, otyłości, cukrzycy, zaburzeń lipidowych**
- 3. 30-dniowe monitorowanie EKG w celu wykrycia niemego klinicznie (bezobjawowego) AF**
- 4. Roczna obserwacja chorych**

NOMED-AF

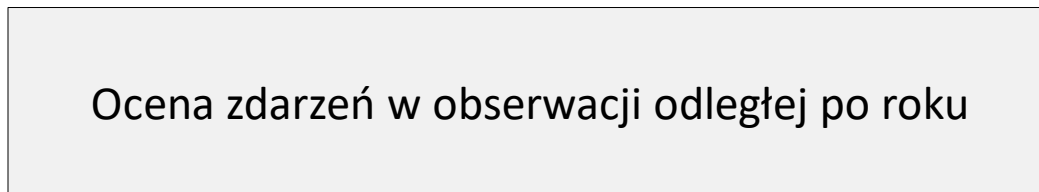
Dwa etapy badania epidemiologicznego



30 dni



11 miesięcy



I Etap

II Etap

Schemat wizyt

I Etap

Wizyta I
Dzień 0



Wizyta II
Dzień 7-10

Wizyta III
Dzień 30

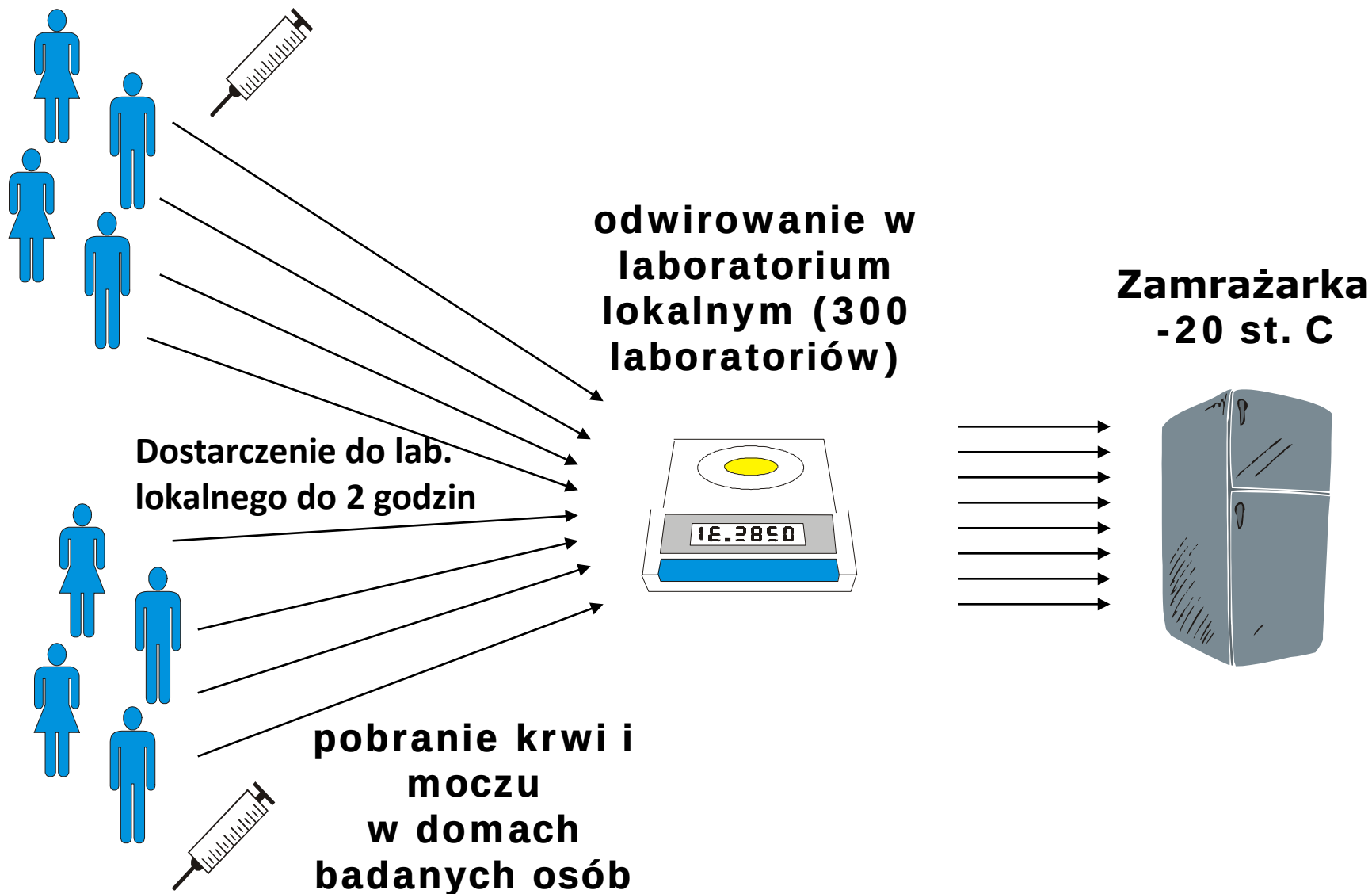


II Etap

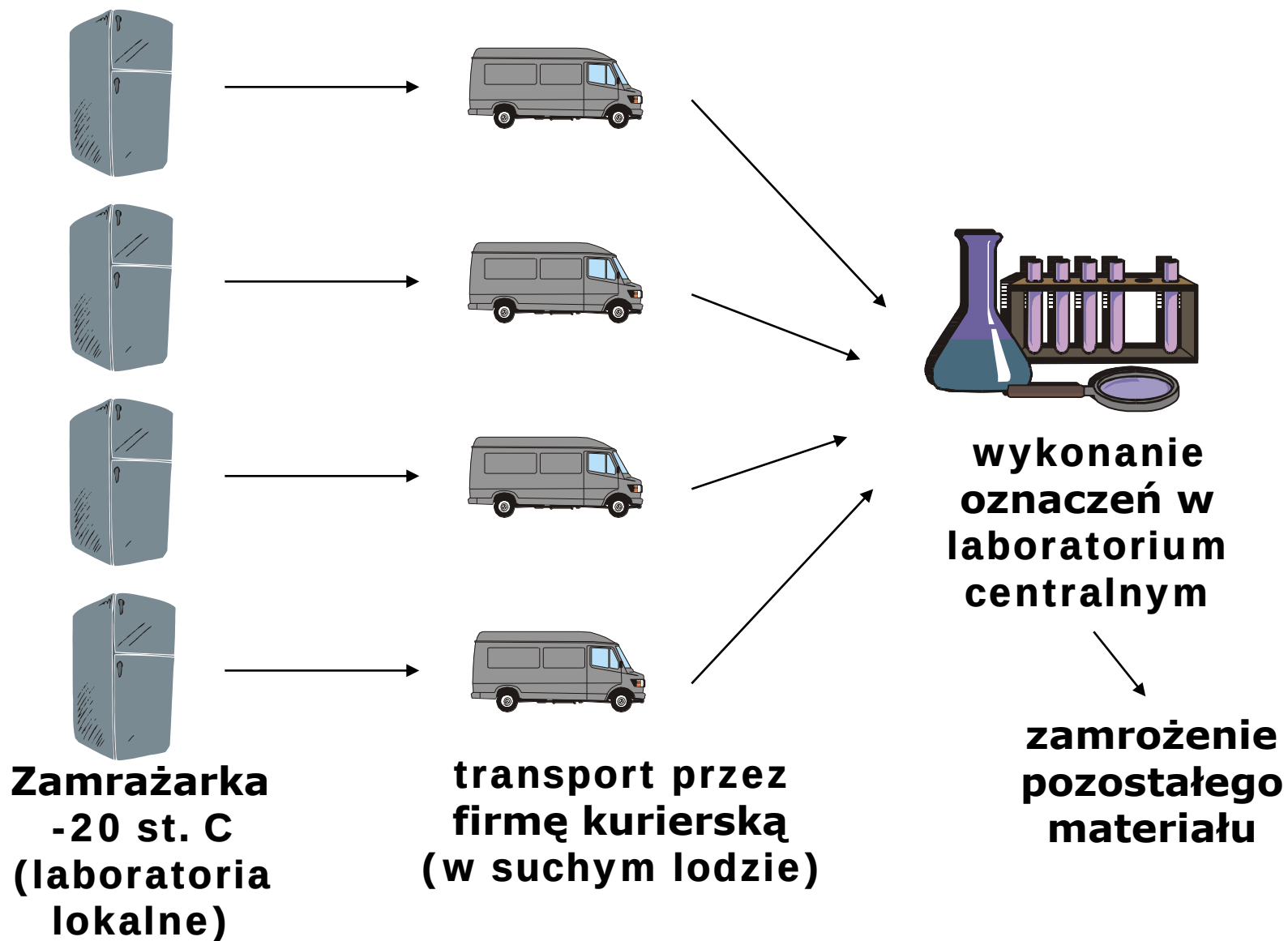
Wizyta IV
telefoniczna
po 11-12
miesiącach



I ETAP – 2 wizyty pielęgniarek organizacja pobrania krwi i moczu



NOMED-AF organizacja analiz krwi i moczu c.d.



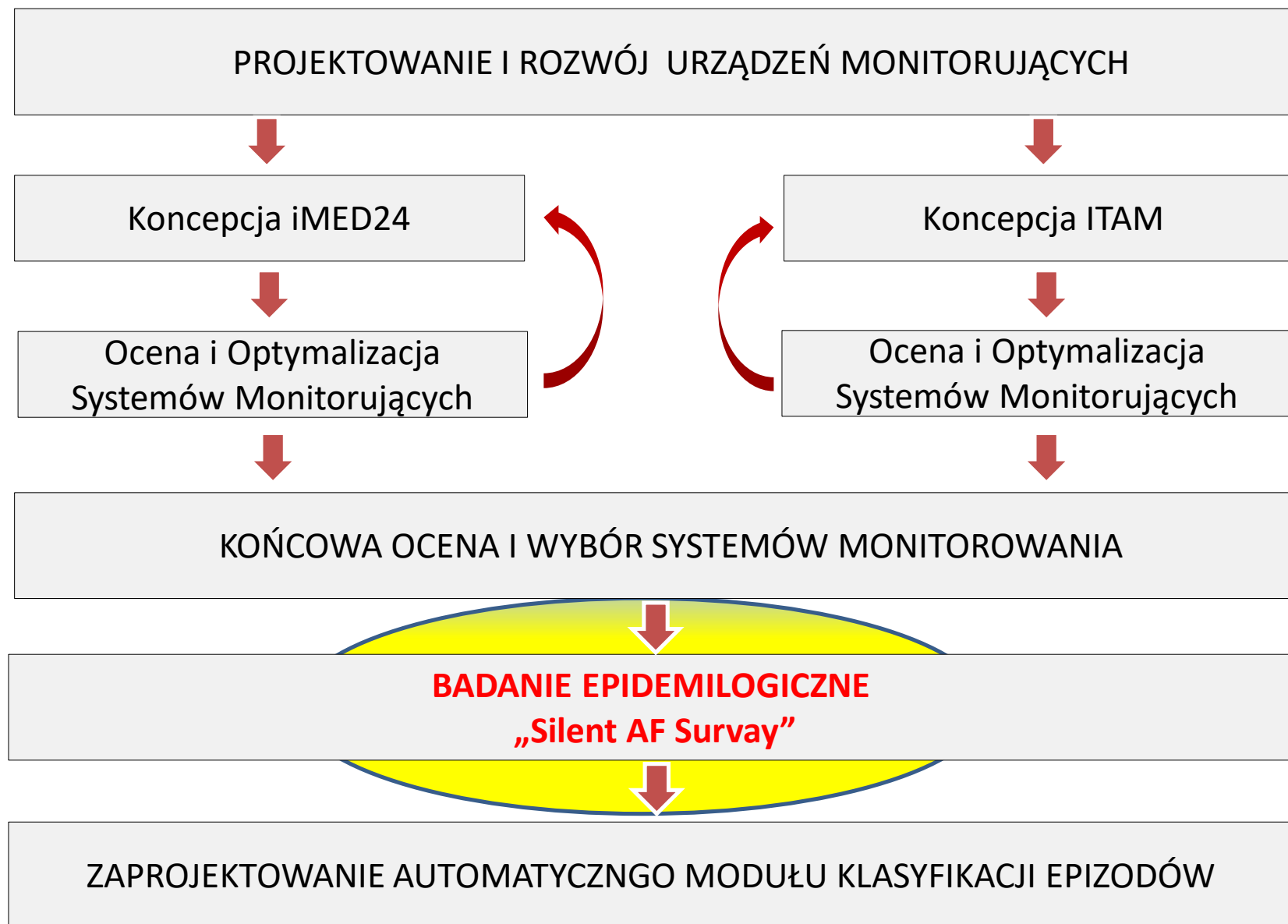
Panel badan laboratoryjnych

laboratorium centralne

Lp.	parametr
1	cholesterol całkowity w surowicy krwi
2	HDL cholesterol w surowicy krwi
3	LDL cholesterol w surowicy krwi - metoda bezpośrednia
4	LDL cholesterol w surowicy krwi (wyliczone wg formuły Friedewalda)
5	triglicerydy w surowicy krwi
6	kreatynina w surowicy krwi
7	eGFR wg MDRD (wyliczone)
8	eGFR wg CKD-EPI (wyliczone)
9	UACR (wyliczone)
10	kreatynina w moczu
11	albumina w moczu
12	glukoza w osoczu
13	hormon tyreotropowy TSH w surowicy krwi
14	bilirubina całkowita w surowicy krwi
15	aminotransferaza asparaginianowa AST w surowicy krwi
16	aminotransferaza alaninowa ALT w surowicy krwi
17	gamma glutamylotranspeptydaza GGTP w surowicy krwi
18	fosfataza alakliczna w surowicy krwi
19	hemoglobina glikowana (HbA1c) w pełnej krwi
20	ultraczułe białko C- reaktywne (hs-CRP) w surowicy krwi
21	NT pro BNP w osoczu
22	elektrolity: sód, potas

NOMED-AF

Harmonogram i zakres Projektu 2015-2018



URZĄDZENIE DO MONITOROWANIA SYGNAŁU EKG

Urządzenie Comarch NOMED-AF



Kamizelka



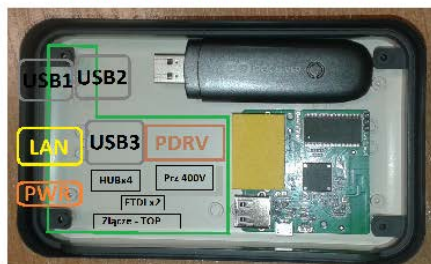
Rejestratory



Stacja Dokująca

NOMED Stacja Dokująca - ewolucja

Pierwsza koncepcja Nomed Docka



Nomed Dock P1



Nomed Dock P2



Koncepcja drugiego Nomed Docka



Kamizelka do badania EKG

- Wytrzymałe i biozgodne materiały
 - Pozwalają na ciągły monitoring przez 2 tygodnie
 - Potwierdzona wygoda noszenia
- Dwa rozmiary z możliwością regulacji
 - Dopasowanie do większości sylwetek
 - Bez rozróżnienia na wersję damską i męską
- Dobrej jakości zapis EKG z elektrod materiałowych
 - Przez większość czasu trwania badania
- Wypracowany proces pozwalający na masową produkcję elektrod i kamizelek



STRUKTURA PLATFORMY NOMED I ALGORYTMY

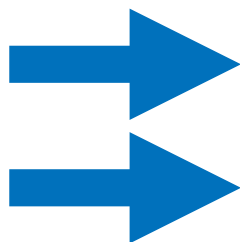
Badanie epidemiologiczne

Rejestrator EKG (kamizelka)

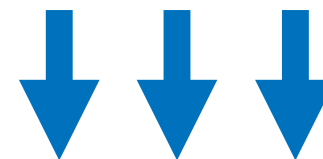
Centrum Analityczne



3000 pacjentów x 30 dni



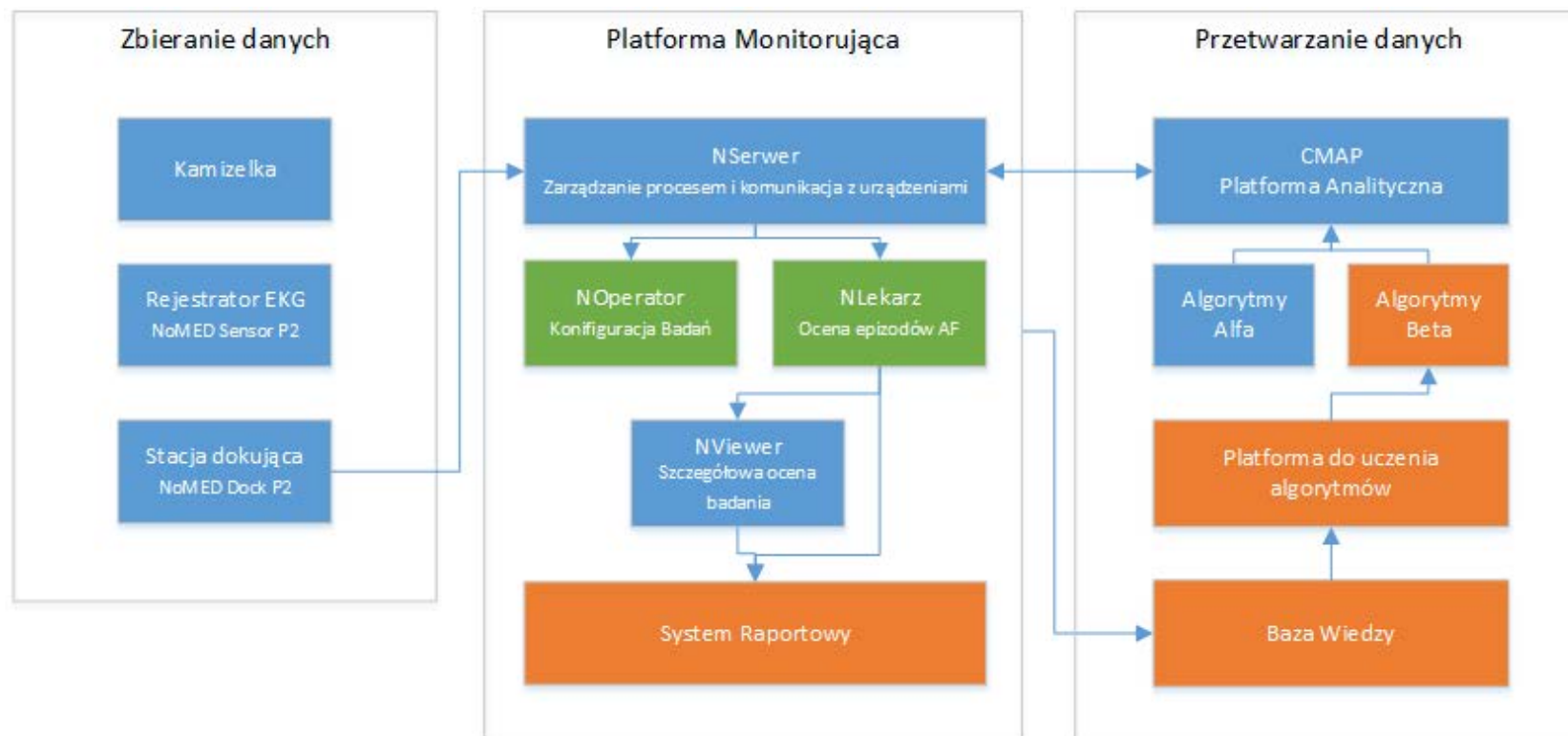
Centrum Monitoringu



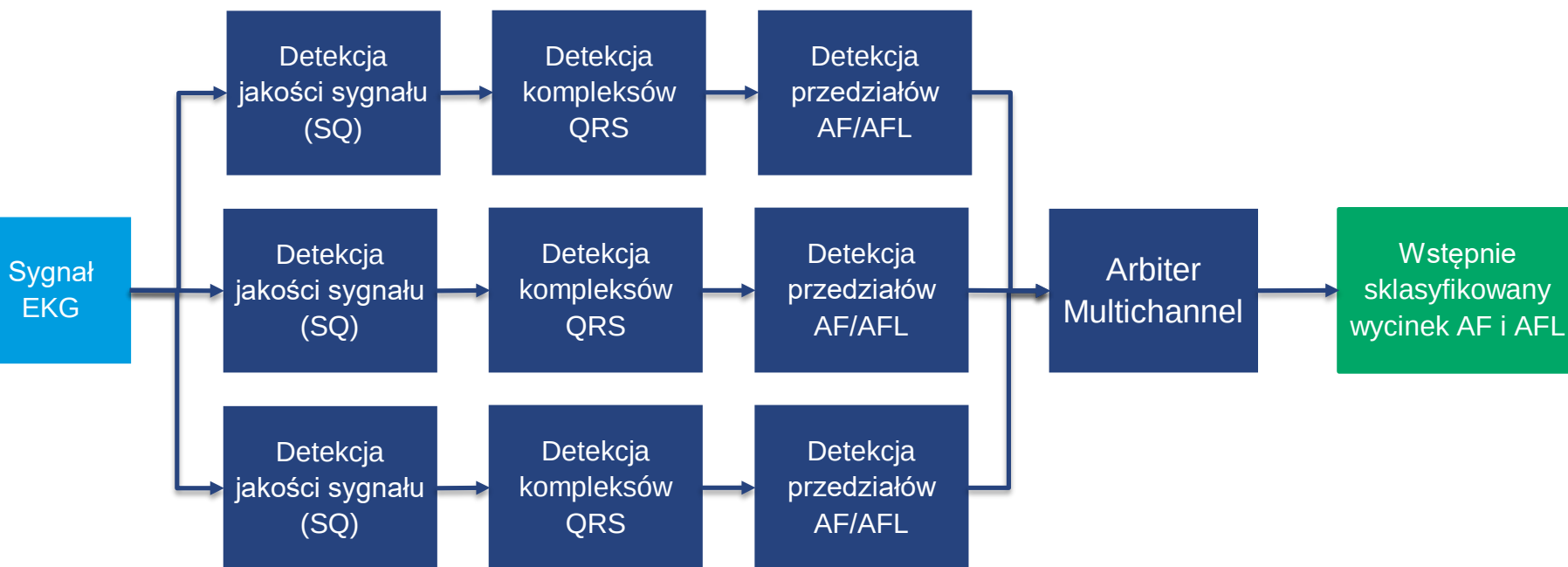
Zespół badawczy



Schematy Platformy NOMED-AF



Algorytmy alfa – pierwszy poziom decyzyjny (wykonany w wersji v2.2.0)



WYNIKI kiedy – jakie analizy ?

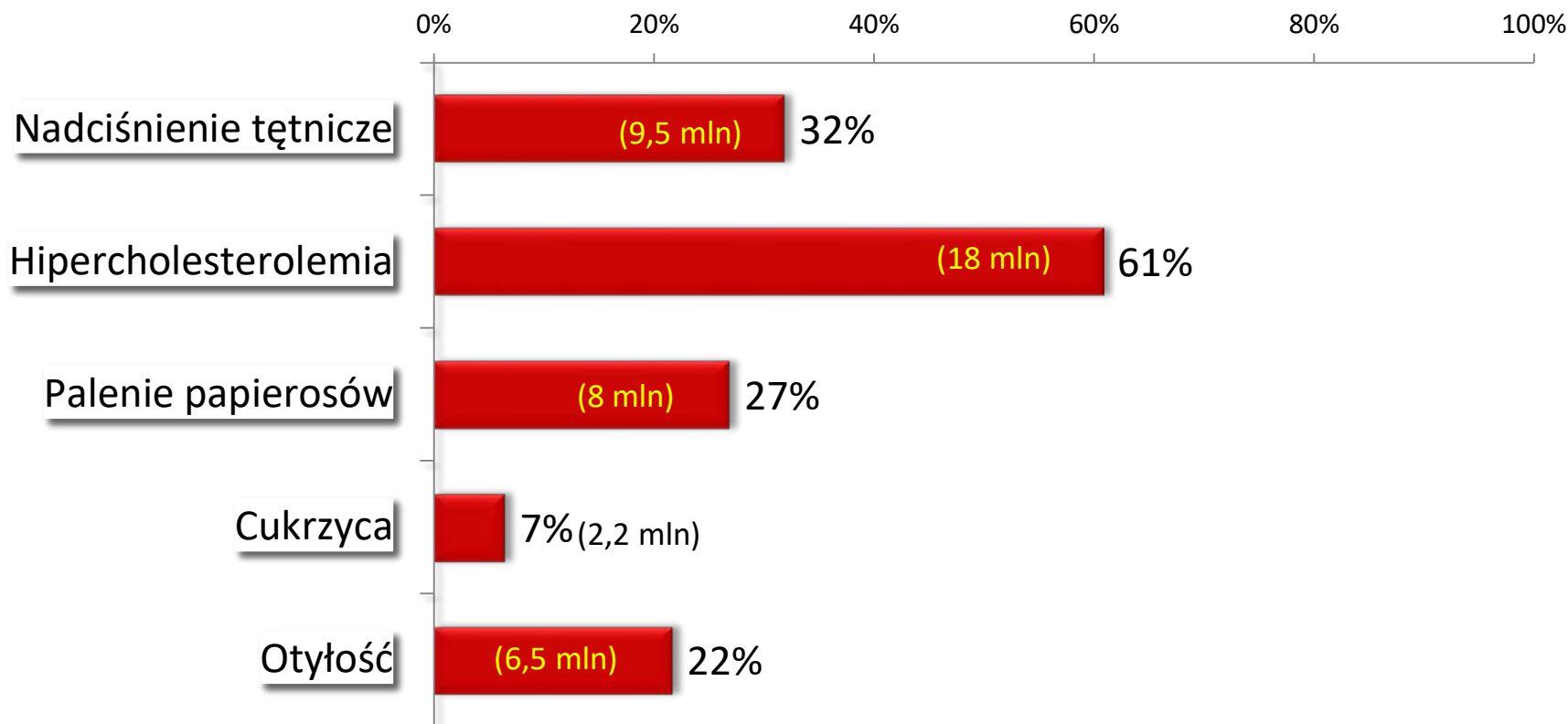
Planowane analizy - korelacje AF z następującymi czynnikami ryzyka i chorobami :

- Nadciśnienie tętnicze (kryteria ESC, ESH, JNC)
- Hypercholesterolemia
- Otyłość
- Cukrzyca
- Palenie papierosów
- Przewlekła choroba nerek
- Nadczynność i niedoczynność tarczycy
- Depresja
- Niewydolność serca
- Brak aktywności fizycznej

oraz ocena:

- jakości leczenia migotania przedsionków w Polsce
- rokowania po rocznej obserwacji chorych z AF
- pod względem czynników społecznych

Polska – rozpowszechnienie czynników ryzyka u dorosłych w wieku 18-79 lat

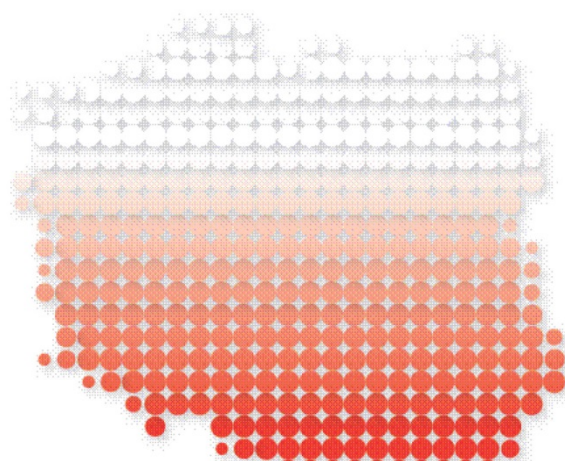


T. Zdrojewski, P. Bandosz, Z. Gaciong, B. Wyrzykowski i wsp.
w imieniu Komitetu Naukowego Programu NATPOL 2011

Assessment of health inequalities in Poland



Social inequalities in health in Poland



- Recommendations for strategy and policy formulation, monitoring and coordination

- Recommendations for actions aiming to improve the socioeconomic status of the population

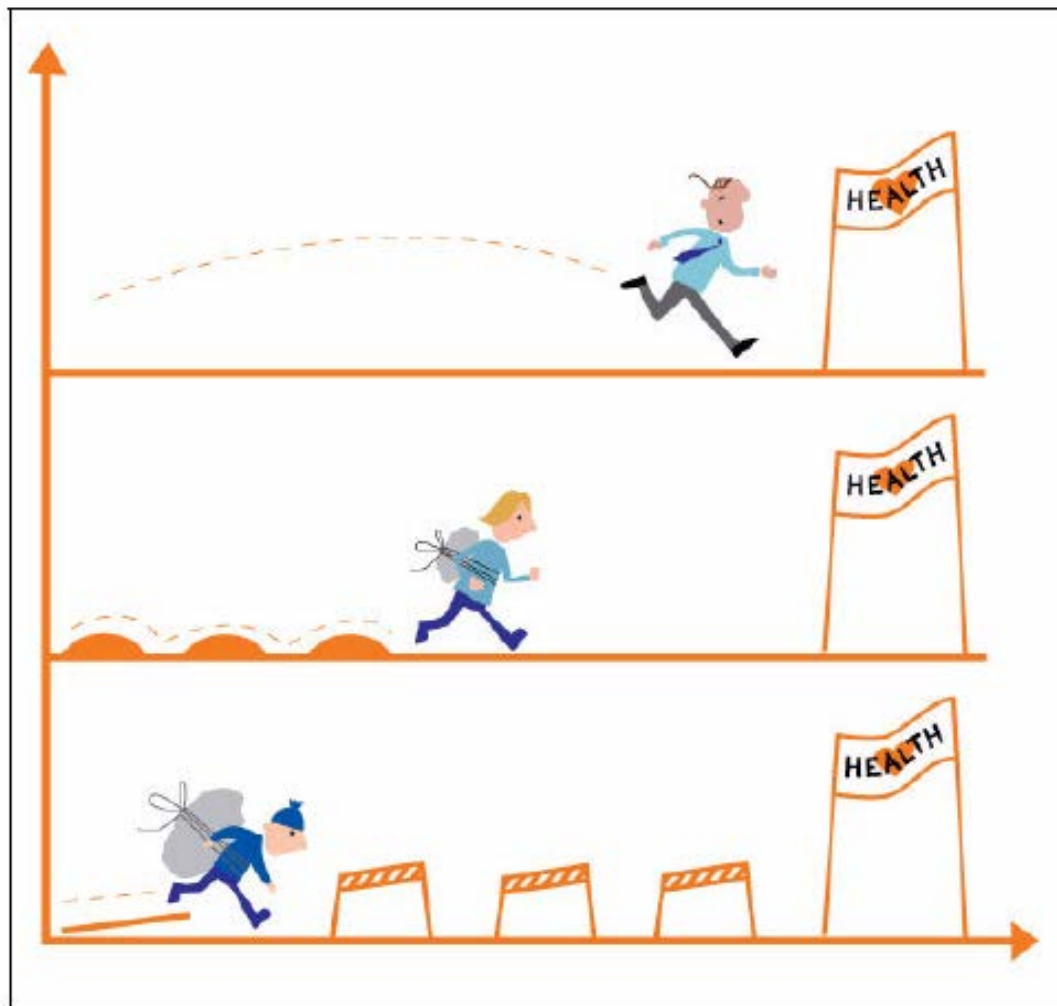
- Recommendations for targeted public health programmes.

Copenhagen 2012,

Marek M, Chłoń-Dominiczak A, Kaleta D,
Mazur J, Miskiewicz P, Poznańska D,
Stokwiszewski J, Wojtyniak B, Zdrojewski T.

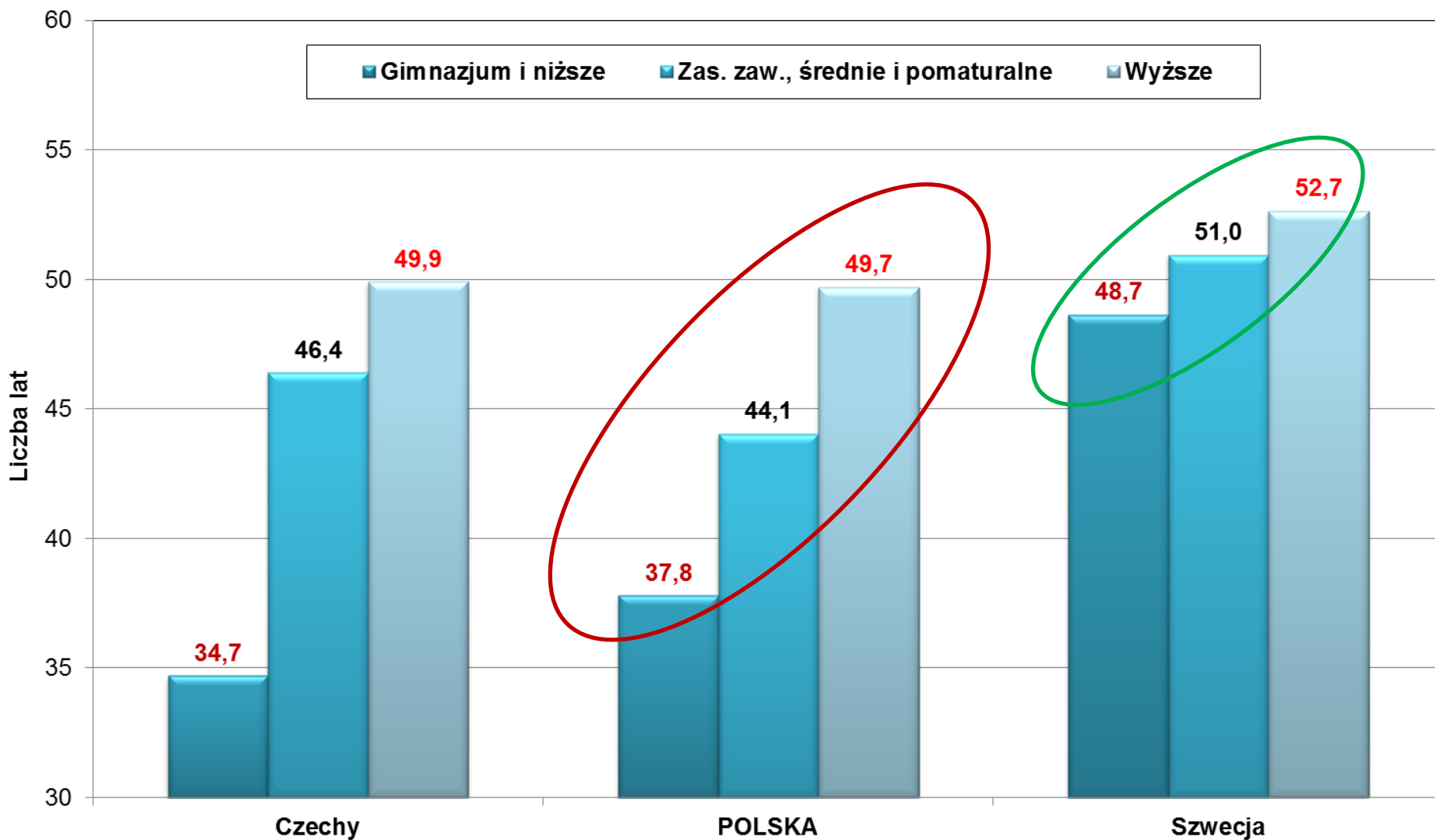
ISBN 978-92-890-0283-7

„... bieg po zdrowie i długie życie ... „



Źródło: Norweskie Ministerstwo Opieki Zdrowotnej, 2007

Przeciętne dalsze trwanie życia mężczyzn w wieku 30 lat w Polsce, Czechach i Szwecji wg poziomu wykształcenia, 2012-2013 (dane Eurostat)



NOMED-AF - Kiedy wyniki ...?

- Nadciśnienie tętnicze (kryteria ESC, ESH, JNC)
- Hypercholesterolemia
- Otyłość
- Cukrzyca
- Palenie papierosów
- Przewlekła choroba nerek
- Depresja
- Niewydolność serca
- Brak aktywności fizycznej

oraz:

Ocena kontroli i jakości leczenia migotania przedsionków w Polsce

- Wielkość próby zaplanowano tak **by dokładność pomiaru (95% CI) wynosiła w zależności od badanej cechy 1,5- 3,5%, np. dla:**
 - NT (rozpowszechnienie ok. 70%): 1,8%
 - migotania przedsionków (rozpowsz. 10-15%): 2,5-3,5%
- Przewidywane zakończenie badań terenowych - czerwiec 2018
- Przewidywane utworzenie bazy danych - sierpień 2018
- Pierwsze analizy i wyniki - wrzesień 2018 r.



Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju

Projekt NOMED-AF jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED (konkurs II).



Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków

NOMED-AF

Lider projektu:



Realizatorzy projektu:



COMARCH
Healthcare



Dziękuję za uwagę

Patronaty Projekty NOMED-AF



NOMED-AF materiały szkoleniowe video

Film promocyjny - <https://youtu.be/ah8W6RDbJNQ>

Materiały Biologiczne - <https://www.youtube.com/watch?v=TnfYtgKwkeA>

Kamizelka - <https://www.youtube.com/watch?v=L2dzqchfAow>

Reportaż - <https://youtu.be/7r5Dxiq68iM>

<https://youtu.be/ah8W6RDbJNQ>

<https://www.youtube.com/watch?v=TnfYtgKwkeA>

<https://www.youtube.com/watch?v=L2dzqchfAow>

<https://youtu.be/7r5Dxiq68iM>

Stacja transmisyjna NOMED-AF Dock

- Nowy design zgodny z projektem rejestratora
- Uproszczona obsługa stacji
 - Brak przycisków
 - Jedna dioda LED
- Łatwiejsze pozycjonowanie rejestratora na stacji
- Komunikacja 3G, WiFi i LAN
 - Sygnalizacja łączności z Platformą monitorującą



Karta pacjenta

COMARCH
Healthcare

KARDIO-MED

**Biorę udział
w monitoringu EKG**

COMARCH
Healthcare

KARDIO-MED

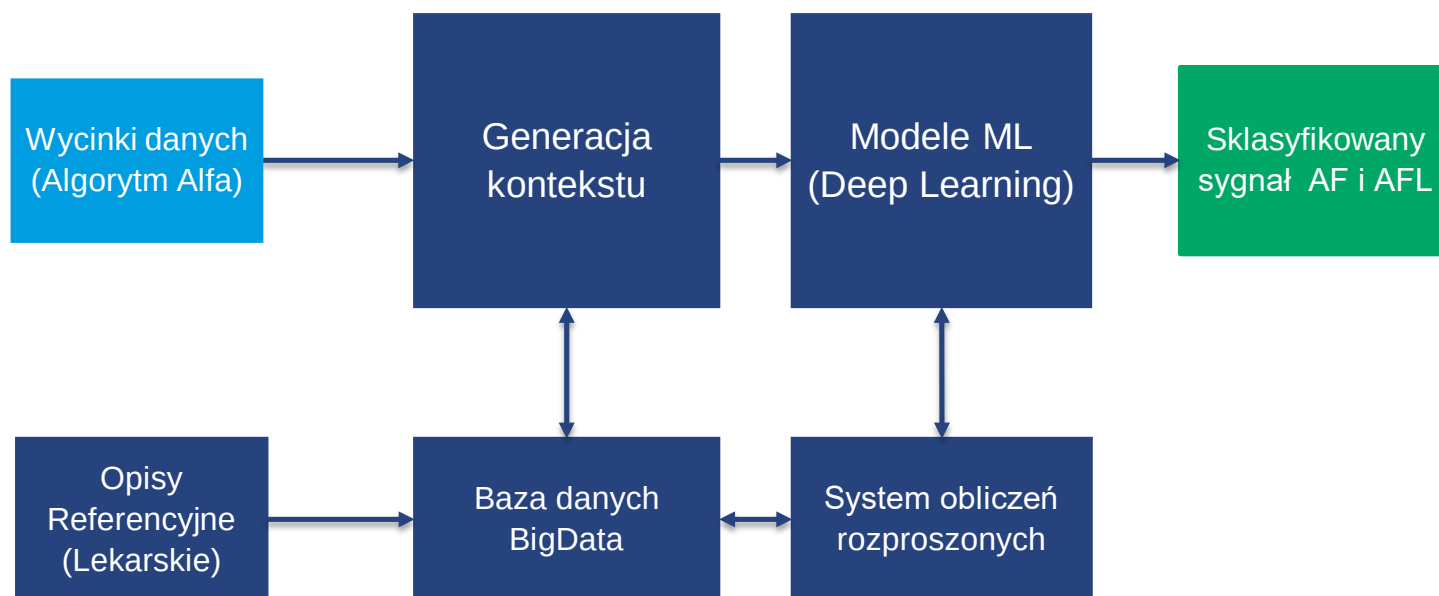
numer kontaktowy w godzinach 9:00 - 18:00
+48 32 705 03 06
www.nomed-af.eu

 Strategiczny program badań naukowych
i prac rozwojowych „Profilaktyka i leczenie chorób
cywilizacyjnych” - STRATEGMED

 Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju



System Eksportowy – „BigData” (w fazie wstępnej R&D)



Urządzenie Comarch NoMED-AF

Przeznaczone jest do użytku domowego w celu długoterminowego, wielotygodniowego monitorowania sygnału EKG.

Składa się z następujących części:

- Stacji Dokującej wraz z zasilaczem
- Rejestratorów (2 szt., w kolorze białym i niebieskim)
- Kamizelki EKG (2 szt.)
- Broszura informacyjna
- Karta informacyjna



Rejestrator



Przycisk

Bezobsługowy – pacjent wymienia rejestratory co 24h

- Prawidłowe działanie:
 - Gotowy do rejestracji: migająca niebieska dioda
 - Po położeniu na kamizelce dioda przestaje migać + krótki sygnał dźwiękowy

Przycisk rejestratora:

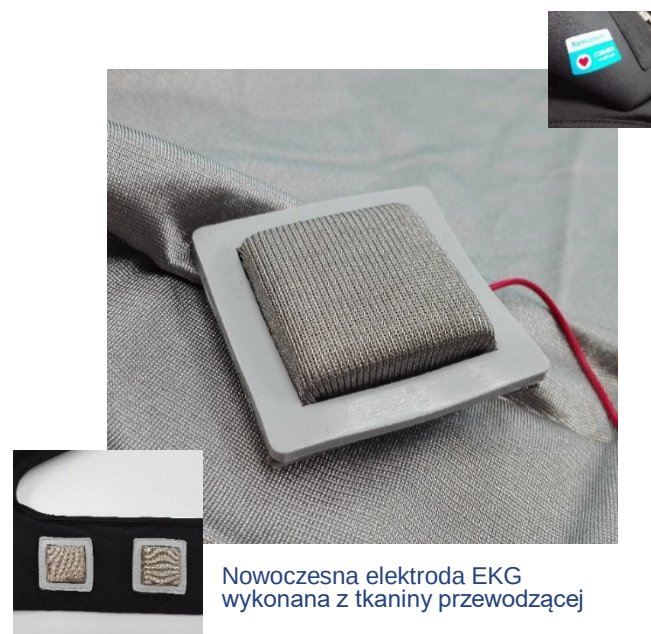
- Włączanie/wyłączanie rejestratora – przytrzymanie przycisku na rejestratorze, gdy leży on na włączonej stacji dokującej
- **Odnutowywanie zdarzenia**
 - Pacjent odczuwa kołatanie serca

Elementy rozwiązania



Elektroda

- Wykorzystanie tkaniny przewodzącej jako bazy do stworzenia komfortowej w długotrwałym użytkowaniu elektrody.
- Tkanina wykonana z komponentów, które nie powodują uczuleń.
- Zastosowanie srebra w materiale zabezpiecza powierzchnię elektrody przed namnażaniem bakterii.
- Zastosowanie biokompatybilnego silikonu o wyjątkowo niskiej twardości (10-15 ShA)
- Elektroda nie wymaga dodatkowego nawilżania.



Nowoczesna elektroda EKG
wykonana z tkaniny przewodzącej

Rejestrator do kamizelki NOMED-AF Sensor

- Uproszczona konstrukcja
 - Mniejsza liczba elementów elektronicznych
 - Mniejsze zużycie prądu
- Asymetryczny kształt
- Czas pracy na baterii ponad 24h
- Uproszczona obsługa
 - Jeden przycisk
 - Jedna dioda LED
 - Sygnalizacja wyłącznie stanów alarmowych – konieczność odłożenia na stację dokującą
- Naklejka frontowa (biała i niebieska)
 - Ułatwia rozróżnienie rejestratorów



OLAF: (wiek 3-18
lat)

NATPOL 2011: (18-79
lat)

POISenior 65+ (65-104
lat)

WOBASZ II: (wiek
20+)



**Kohorty (n=15 tys.) z
ogólnopolskich badań
przekrojowych (cross sectional)
w latach 2002- 2014**