Персональный мониторинг сердечной деятельности с применением устройства КардиРу

Линник А.В.,
«Медицинские компьютерные системы»

О компании МКС

С 1993 года компания Медицинские Компьютерные Системы специализируется в разработке и производстве высокотехнологичных медицинских изделий.

Проекты охватывают широкий спектр диагностического и терапевтического оборудования:

- электрокардиографы,
- электроэнцефалографы,
- автоматические дефибрилляторы,
- реанимационные массажеры,
- ЭЭГ/ЭКГ электроды,
- Приборы для биофизических исследований.

В области индивидуальных решения наши клиенты представляют российские предприятия, министерства и ведомства, исследовательские институты, а так же компании из стран Европы и США. Некоторые из них — мировые лидеры в своих направлениях. Мы принимали участие в создании ряда медико-биологических приборов для космической станции МИР и Международной Космической Станции.

Медицинские приборы для дистанционного мониторинга пациента

1. Мониторниг ЭКГ
2. Мониторинг давления
3. Фетальные мониторы, мониторы плода, количество шевелений плода
4. Мониторинг сахара в крови.
5. Спирометры
6. Пульсометры
7. Стетоскопы

ЗДОРОВАЯ РОССИЯ

Дистаницонные мониторы ЭКГ

1. КардиРу
2. Валента
3. Аэротель (Израиль)
4. Микард Лана
5. Миокард
6. Атес медика, EasyEcg
7. Кардиофлешка
8. CardioSecur (Германия)
9. CardioQvark

Приборы есть медицинские (КардиРу, Валента) и немедицинские (Кардиофлешка, CardioQvark).

Приборы могут быть ориентированы для врача скорой помощи или для фельдшера (Валента, Атес медика) и для пациента (КардиРу, Кардиофлешка).

Стандарты кардиографов

IEC 60601-2-25

Edition 2.0 2011-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

CSE база данных, по интерпретации ЭКГ

После операции или после стационара

Операции на сердце делаются в нескольких крупных городах.

После операции или после выписки из стационара пациенты уезжают домой в различные регионы России и часто бывает, что своевременную медицинскую помощь им не оказывают.

Проблема и решение

Основная причина смертности в России это сердечно-сосудистые заболевания (1 000 000 человек в год)
30% случаев возможно исключить при оказании своевременной помощи

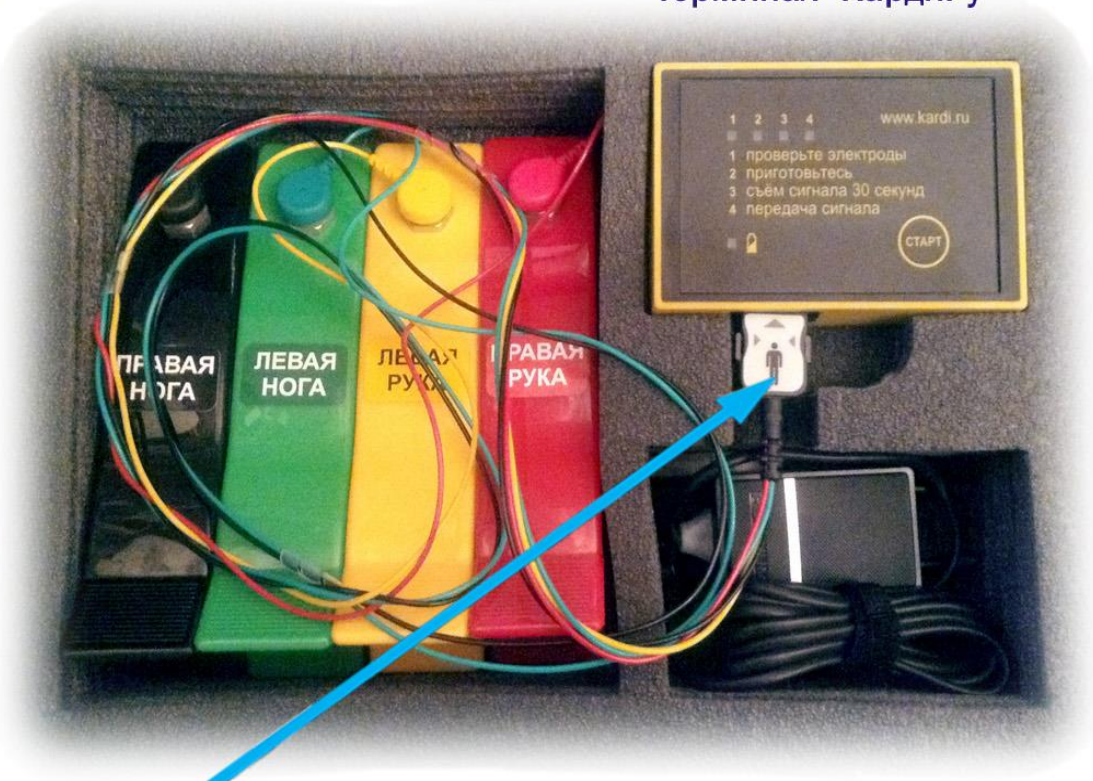
- Проект позволяет самостоятельно или под контролем врача следить за состоянием своего сердца.
- После исследования длительностью 30 секунд формируется автоматическое заключение, что позволяет оповестить оператора CALL центра и врача.
- Прибор работает без компьютера, в прибор вставляется SIM карта сотового оператора.
- Исследование передается на сервер и врачу по интернет каналу сотового оператора

Комплектация “КардиРу”

Транспортный чехол

Руководство по эксплуатации

Мобильный терминал “КардиРу”



Зарядное устройство в ячейке

Кабель пациента с электродами на конечности

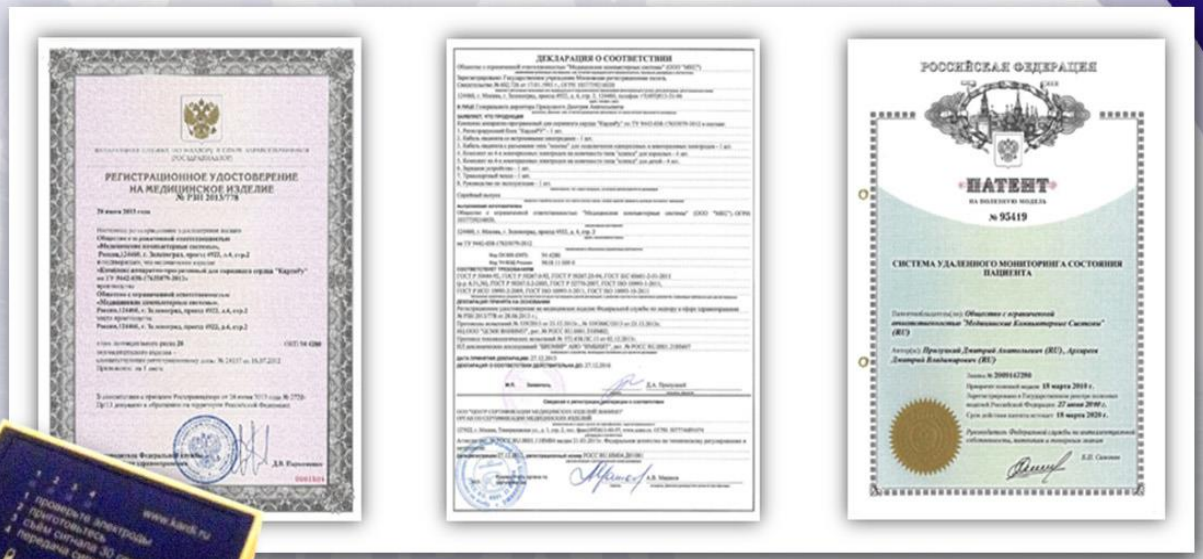
Электроды фиксируются при транспортировки

Логично было бы дать возможность пациентам мониторировать свое здоровье с использованием тех же самых медтехнологий, что уже применяются в государственной федеральной системе Центров здоровья

Поэтому нами был создан “Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца “КардиРу”, использующий метод ДК ЭКГ

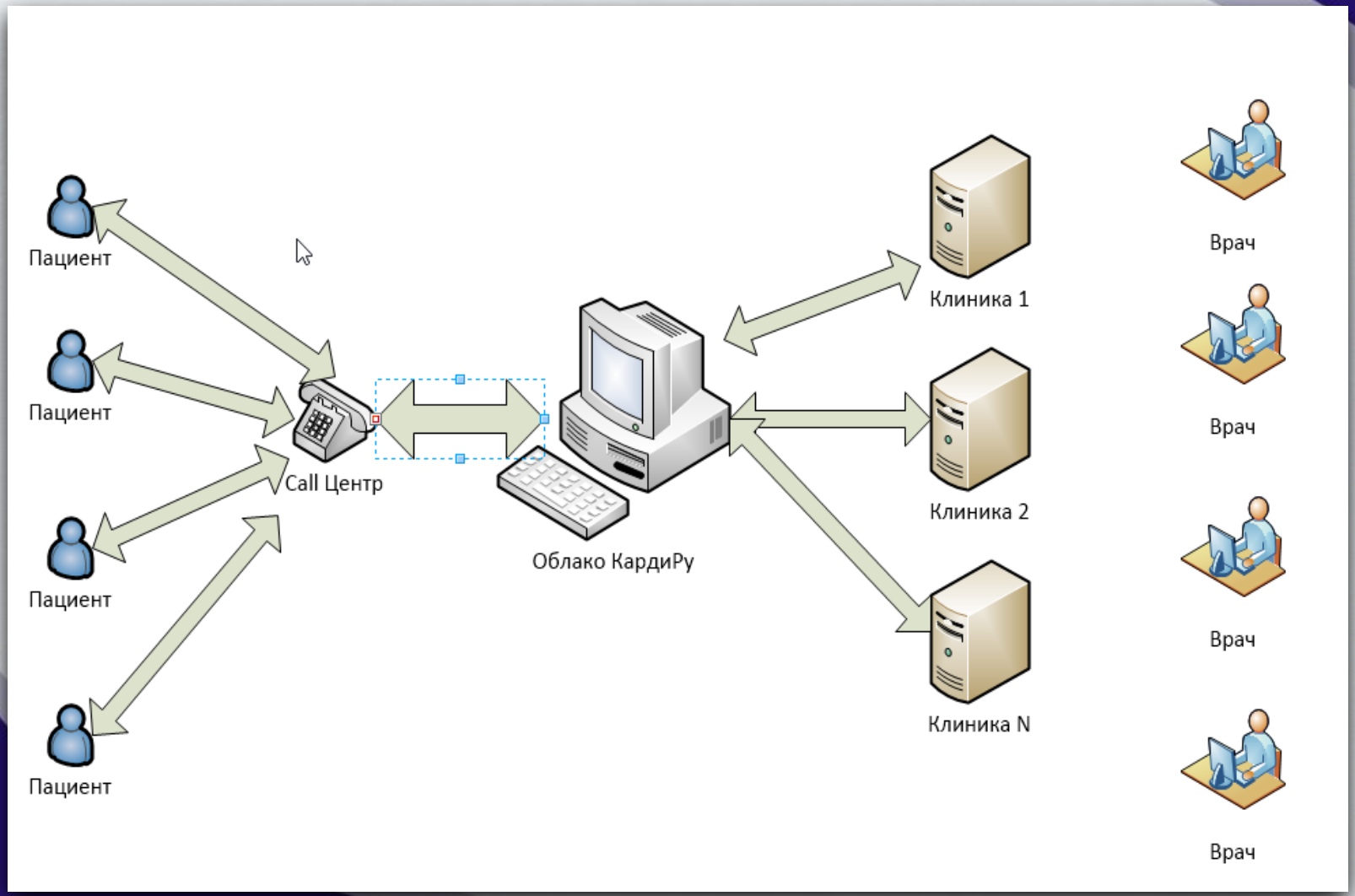
(Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/778)

КардиРу - это мобильный терминал для регистрации ЭКГ от конечностей и автоматической передачи ЭКГ по каналам операторов мобильной связи на сервер.



На сервере производится обработка ЭКГ и результат отправляется на мобильный телефон пациента в виде SMS-сообщения. Подробный результат обработки доступен в личном кабинете на интернет-сайте www.kardi.ru

Структура КардиРу



Один из самых крупных проектов в России

КардиРу - один из самых крупных реально работающих телемедицинских проектов в России

Несколько тысяч пациентов использует проект КардиРу

Ежедневно в проекте КардиРу производится более тысячи исследований

Более 200 клиник уже использует КардиРу в России

Несколько сотен врачей используют устройство КардиРу в своей практике

Две схемы работы с пациентами

Две схемы работы врача с КардиРу сегодня:

1. Врач индивидуально ведет мониторинг своих удаленных пациентов в свободное время от очного приема, зарабатывая дополнительный доход. Данная схема обеспечивает быстрый старт
2. В клинике построена система «Клиника онлайн» с дежурными врачами для кардиомониторинга и медицинской технологией. Более сложная схема требующая подготовки приказов и нормативных документов внутри клиники.

Сложности с которыми сталкиваемся

- Врачи загружены очным приемом пациентов и им не до телемедицины.
- Врачей для работы с кардиомониторингом нужно обучить и подготовить.
- Медицинскую технологию предоставления телемедицинских услуг нужно отработать в клинике, а это большая работа и затрата ресурсов.
- Появилось много «продвиженцев» гаджетов на рынке (которые не являются медизделиями), которые породили недоверие врачей и убивают весь этот рынок
- Спрос на кардиомониторинг пациент-врач плохо сформирован. Почти нет госзакупок.

Майские указы В.В. Путина

На основании майских указов Президента Путина В.В. правительству РФ необходимо обеспечить к 2018-му году снижение смертности от болезней системы кровообращения до 649,4 случаев на 100 тыс. населения в год.

- В Москве (528 случаев на 100 тыс. в 2016-м году) ситуация благополучная за исключением Новой Москвы (796 случаев на 100 тыс. в 2016-м году)
- В других регионах России (90% регионов) ситуация неблагополучная, например Псковская область 1110 на 100 тыс. в 2016-м году

Потребитель и рынок

Проект направлен на решение определенных понятных проблем пациентов

- Контроль лечения сердечно-сосудистой системы
- Контроль послеинфарктного восстановления
- Контроль послеоперационного восстановления
- Контроль состояния спортсменов-профессионалов
- Контроль состояния спортсменов-любителей
- Контроль состояния пожилых людей
- Контроль состояния детей, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями

Чувствительность и специфичность

$$\text{Чувствительность} = \frac{\text{число больных, классифицируемых как больные}}{\text{общая численность больных}}$$

$$\text{Специфичность} = \frac{\text{число здоровых, классифицируемых как здоровые}}{\text{общая численность здоровых}}$$

Сравнительная характеристика традиционного анализа ЭКГ-12 и дисперсионного картирования ЭКГ при выявлении изменений миокарда у пациентов старшего возраста

(П.В.Стручков, А.А.Катырева, Н.А. Рудникова, О.С. Цека, А.В.Потемкин, Е.И.Буяльская. ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России, ФГБУЗ КБ №85 ФМБА России)

Патологическое изменение	Метод	Чувствительность, %	Специфичность, %
Гипертрофия левого желудочка	ЭКГ-12	33	90
	ДК ЭКГ	73	60
Ишемия миокарда	ЭКГ-12	68	69
	ДК ЭКГ	94	61
Электрическая нестабильность миокарда (ППЖ, ВРС)	ЭКГ-12	---	---
	ДК ЭКГ	71	62

Оценка результатов “КардиРу”:

После проведенного обследования в личном кабинете пациента на сайте www.kardi.ru автоматически формируется заключение, краткое его содержание СМС-сообщением отправляется на указанный им телефон. При необходимости лечащий врач можете ознакомиться с заключением или распечатать его. Также отправляется ссылка для возможного выхода в интернет и просмотра подробного заключения с использованием устройств с выходом в интернет (мобильные телефоны, планшетные и стационарные компьютеры).

В личном кабинете пациета формируется таблица обследований в хронологическом порядке. В таблице в строке каждого обследования приведены краткие результаты, а также указана техническая информация: модель и номер устройства “КардиРу”.

Динамика | Галерея портретов | Загрузить ЭКГ | Удалить

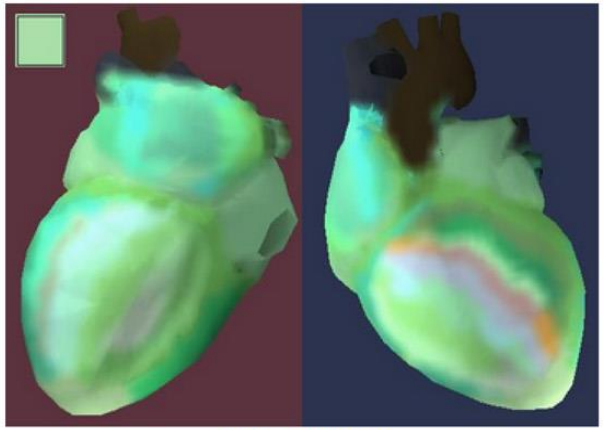
1 2

	Дата обследования	Миокард, %	Ритм, %	Пульс, уд/мин	Комментарий	
☐	16.12.2013 16:54 Понедельник	18	61	60	Прием лекарственных средств	1501 208
☐	12.12.2013 13:01 Четверг	16	35	84	Плохое самочувствие	1501 207
☐	06.12.2013 14:53 Пятница	19	61	60		1501 212
☐	06.12.2013 14:33 Пятница	18	61	60		1501 210
☐	06.12.2013 14:06 Пятница	18	61	60	После тренировки	1501 219
☐	06.12.2013 13:56 Пятница	18	61	60		1501 213

Таблица обследований | Динамика | Галерея портретов | Печать

Просмотр ЭКГ: Все отведения | I | II | III | aVR | aVL | aVF | Скачать ЭКГ | ЭКГ на полный экран

Миокард	Ритм	Пульс	Код детализации
7%	17%	76 уд/мин	0-0-S-0-S-S-0-0-0



ОБЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Значимых ДИСПЕРСИОННЫХ отклонений от нормы НЕ обнаружено.

Оценка результатов “КардиРу”

Оценить результаты обследования достаточно просто, используя прилагаемые методические материалы и памятки

Памятка для врача по анализу дисперсионных индексов системы скрининга сердца

Анализ индексов при первичном обследовании

Рекомендуемое решение находится на пересечении столбцов и строк следующей таблицы.

Если выбор решения неоднозначен, в качестве окончательного берется вариант с наибольшим количеством значков ♥.

Индексы детализации G1… G9	Главный индекс МИОКАРД 0%…14% НОРМА	15%…18% ПОГРАНИЧНОЕ СОСТОЯНИЕ	19%…23% ЗНАЧИМОЕ ОТКЛОНЕНИЕ	24%…100% ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ
G1 или **G2** выше **НОРМЫ** и индекс электрической нестабильности ■ **зелёного** цвета	*вариант НОРМЫ*	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*целесообразна консультация кардиолога* ♥♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥
G1 или **G2** выше **НОРМЫ** и индекс электрической нестабильности ■ **жёлтого** цвета или ■ **красного**	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*целесообразна консультация кардиолога* ♥♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥
G3 или **G4** или **G7** выше **НОРМЫ**	*вариант НОРМЫ*	*целесообразна консультация кардиолога* ♥♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥
G3 или **G4** и, одновременно, **G7** выше **НОРМЫ**	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥
G5 или **G6** выше **НОРМЫ** и, одновременно, **G3** и **G4** и **G7** имеют значение **НОРМА**	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*целесообразна консультация кардиолога* ♥♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥
G5 или **G6** выше **НОРМЫ** и хотя бы один из индексов **G3, G4, G7, G8, G9** выше **НОРМЫ**	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥
G9 выше **НОРМЫ** и в последовательных обследованиях колебания **G9** превышают 4 единицы	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*целесообразна консультация кардиолога* ♥♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥
G9 более 9 и возраст пациента менее 18 лет	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥
G9 более 9 и возраст пациента более 18 лет	*целесообразен контроль динамики на КВ* ♥	*необходима консультация кардиолога* ♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥	*необходимо кардиологическое обследование* ♥♥♥♥

KARD i RU
Контроль вашего сердца

Градации НОРМА – ОТКЛОНЕНИЕ для индексов детализации

Индексы детализации	НОРМА	ПОГРАНИЧНОЕ СОСТОЯНИЕ	ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ
G1. Деполяризация правого предсердия	*0, S, L, 1…5*	*6…11*	*12…17*
G2. Деполяризация левого предсердия	*0, S, L, 1…3*	*4…6*	*7…10*
*Отклонение **G1** или **G2** от **НОРМЫ** регистрируется при **патологиях миокарда предсердий** любой этиологии.*			
G3. Деполяризация правого желудочка	*0, S, L*	*1…6*	*7…16*
G4. Деполяризация левого желудочка	*0, S, L*	*1…6*	*7…22*
*Отклонение **G3** или **G4** от **НОРМЫ** регистрируется при **ишемических изменениях миокарда**, как следствия миокардитов, кардиомиопатий, врожденных аномалий и других заболеваний, ведущих к морфологической и электрической неоднородности миокарда.*			
G5. Реполяризация правого желудочка	*0, S, L*	*1*	*2, 3*
G6. Реполяризация левого желудочка	*0, S, L*	*1…6*	*7…14*
*Отклонение **G5** или **G6** от **НОРМЫ** регистрируется при **метаболических изменениях**, включающих нарушения электролитного баланса, гипоксию, экзо- и эндогенную интоксикацию, гормональные сдвиги, при некоторых видах **кардиомиопатии и др.**. В случае, когда **G5, G6** возрастают одновременно с комплексом **G3, G4, G7**, возможна констатация патологических изменений реполяризации желудочков.*			
G7. Электрическая симметрия желудочков	*0, S, L*	*1…3*	*4…21*
*Отклонение **G7** от **НОРМЫ** регистрируется при **гипоксии миокарда**, преходящей или постоянной, как индикаторе ишемии. Также может быть обусловлена врожденными аномалиями (пороками).* *Небольшие отклонения индекса **G7** у детей могут быть вариантом допустимых функциональных отклонений.*			
G8. Внутрижелудочковые блокады, показатель симметрии начала деполяризации	*0, S, L*	*–*	*1, 2*
G9. Компенсаторная реакция миокарда желудочков	*0, S, L, 1…3*	*4…6*	*7…21*
*Стабильно высокие значения **G9** более 9 у **взрослого** пациента свидетельствуют о развивающейся или уже имеющейся **гипертрофии миокарда желудочков** (преимущественно левого), а значительные колебания **G9** в последовательных обследованиях – признак **выраженной компенсаторной реакции миокарда желудочков.** Отклонение **G9** от **НОРМЫ** регистрируется при некоторых видах кардиомиопатий, компенсаторных симпатических или нейрогуморальных влияниях.* *__Колебания__ **G9** часто наблюдаются у спортсменов в процессе интенсивных тренировок, а также у детей и подростков.* *Для детей и подростков изолированное (т.е. без G3, G4 и G7) **увеличение G9** может отражать естественную адаптацию миокарда к возрастным физиологическим особенностям. В этих случаях целесообразны более частые повторные обследования.*			

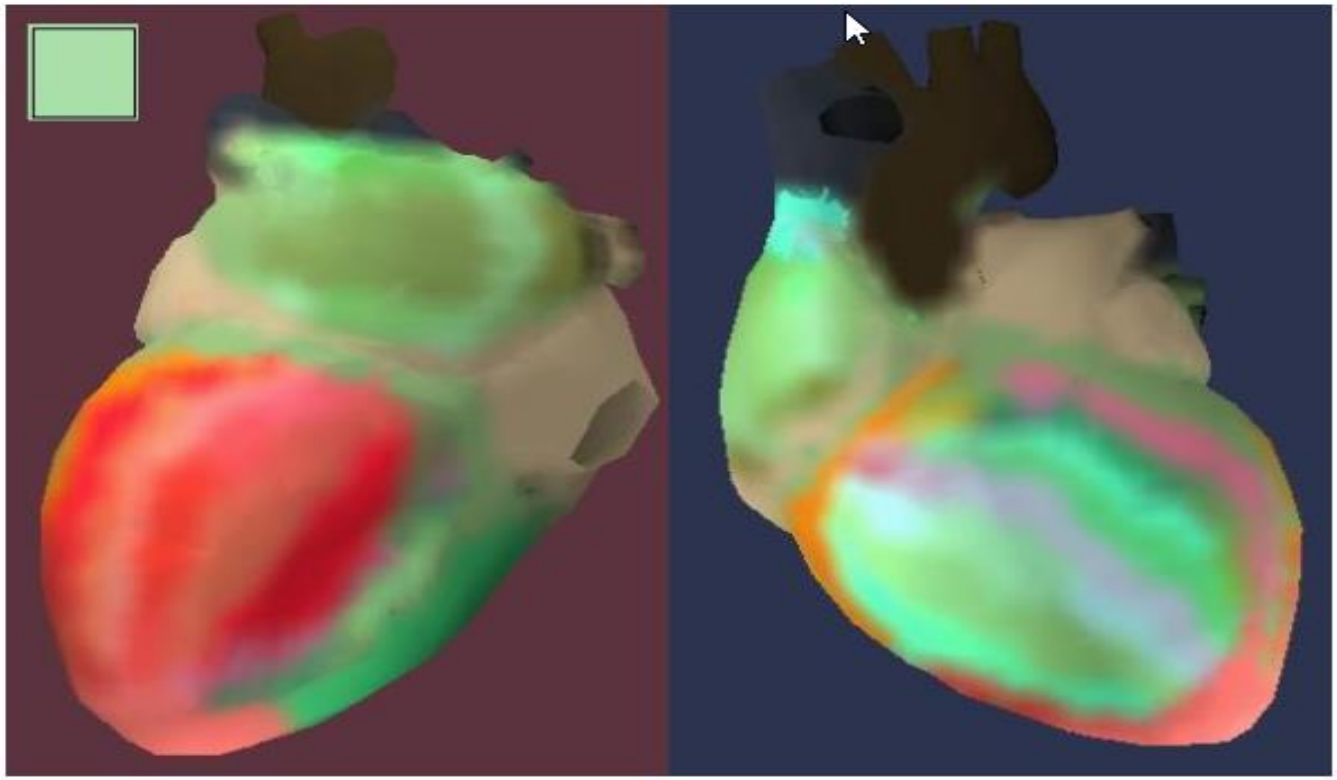
Контроль динамики при повторных обследованиях

1. Оцените цветовую динамику портретов. Выделите обследования с резкими изменениями цвета для последующего анализа количественных значений дисперсионных индексов.
2. Оцените динамику отклонений в индексах детализации. Если на выделенных фрагментах имеется нарастание отклонений индексов **G3** или **G4** или **G7** – это признак патологии. Если одновременно с этим в последовательных обследованиях наблюдаются значительные колебания **G9** (более чем на 4 единицы), надо проанализировать течение заболевания или попытаться выявить индивидуальные факторы риска. При отсутствии негативной динамики индексов **G3, G4** и **G7**, но наличии периодических колебаний других индексов, возможны причины экстракардиального генеза.
3. Если отклонения возникают только в индексах **G5** или **G6** или **G9** и имеется устойчивая тенденция увеличения индекса **МИОКАРД**, ***целесообразна консультация кардиолога для исключения патологии миокарда***. В остальных случаях при отсутствии отклонений в **G3, G4** и **G7** можно ограничиться более частыми повторными обследованиями для уточнения динамики.

KARD i RU
Контроль вашего сердца

Инфаркт на КардиРу

Миокард	Ритм	Пульс	Код детализации	Т-альтернация
37%	21%	92 уд/мин	10-5-9-S-1-4-2-1-13	26 мкВ

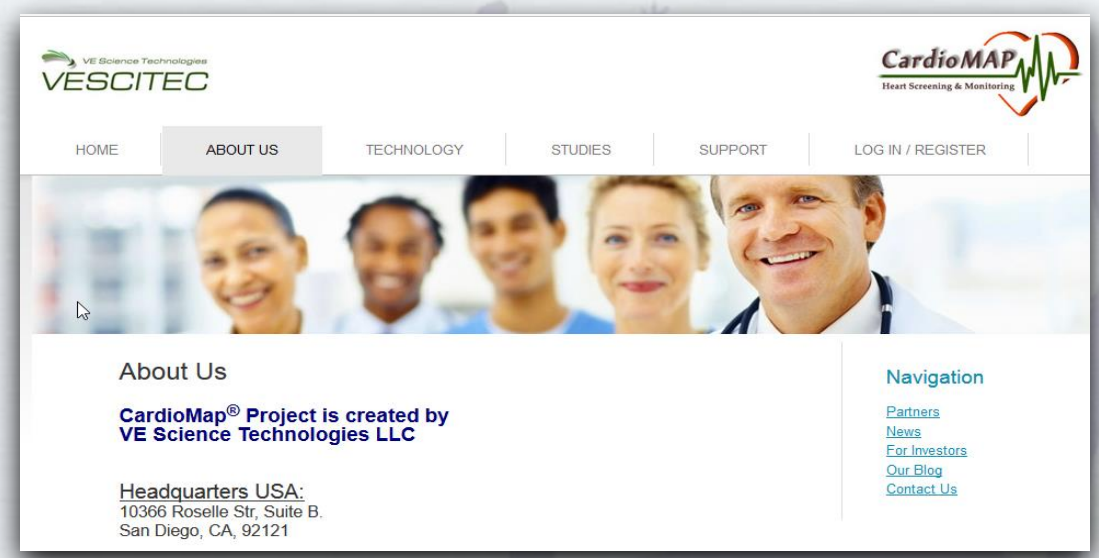


ОБЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

37%: Если эти отклонения наблюдаются впервые и стабильно повторяются - НЕОБХОДИМО обращение к кардиологу! При негативной динамике в последовательных съемах - необходимо НЕМЕДЛЕННОЕ обследование. Значимые ОТКЛОНЕНИЯ от нормы.

КардиРу лицензия

Есть возможность купить лицензию Kardi.Ru



Проект www.cardiomap.com – партнер в США, продающий наши устройства КардиРу. Несколько сотен приборов экспортировано уже данному партнеру.

Начал работать новый проект на арабский мир.

Это позволяет:

- **Поставить себе сервер с пациентами и управлять своими пациентами самостоятельно, не используя облако Kardi.Ru**
- **Работать с пациентами от своего имени, а не от имени сервиса Kardi.Ru, самостоятельно управляя своими пациентами**

Партнеры в регионах России

Мы также развиваем партнерство с клиниками в регионах России и региональную программу.

Крупный региональный партнеры начали работать в регионах.

Есть клиники у которых более 1500 пациентов сейчас.

Почему КардиРу, а не другие устройства

- Система обработки исследований, позволяющая автоматически выбрать проблемные исследования и оповестить пациента, врача и CALL центр.
- Клинические испытания пройдены, регистрационное удостоверение устройства и декларация соответствия.
- Система оценки исследования работала и работает в скрининговом оборудовании в России за рубежом, через нее прошло миллионы пациентов.
- Очень легко делать исследование устройством КардиРу, 4 электрода на руки и ноги не снимая одежды.

ЗДОРОВАЯ РОССИЯ

Типовые проблемы при регистрации ЭКГ

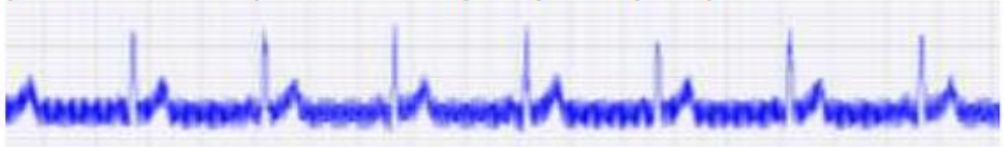
1 Возникает сообщение: *«Ошибка при формировании заключения»*. В таблице *Обследования* появляется новая запись без заключения: позиции *Миокард, Ритм* и *Пульс* - пустые.

Возможные причины

- в процессе съема ЭКГ ухудшился или полностью нарушился контакт электрода (-ов):

- центральная линия испытывает значительные колебания:

- во время ввода ЭКГ возникла электромагнитная помеха (например, вблизи работы мощных электроприборов):

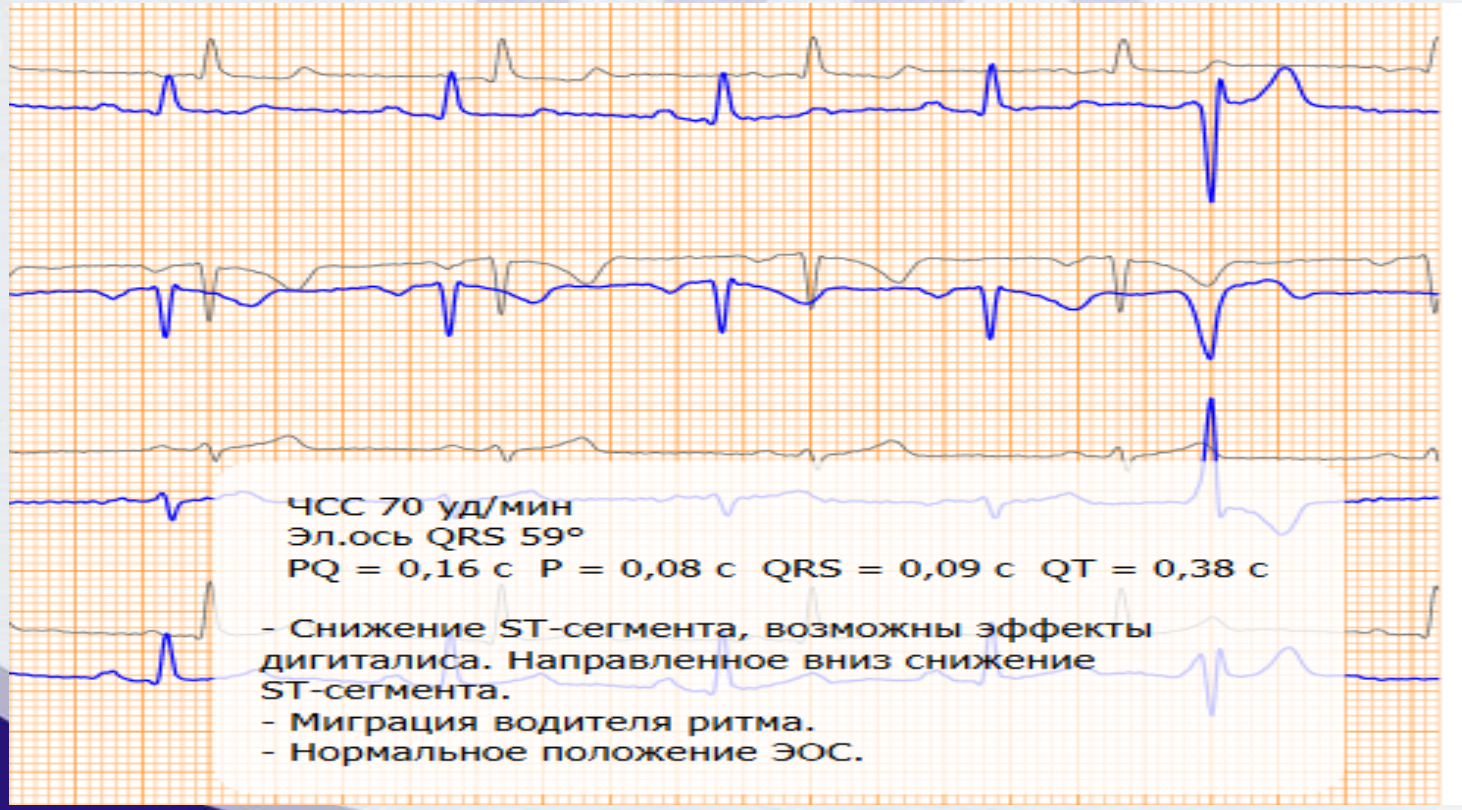


Рекомендации

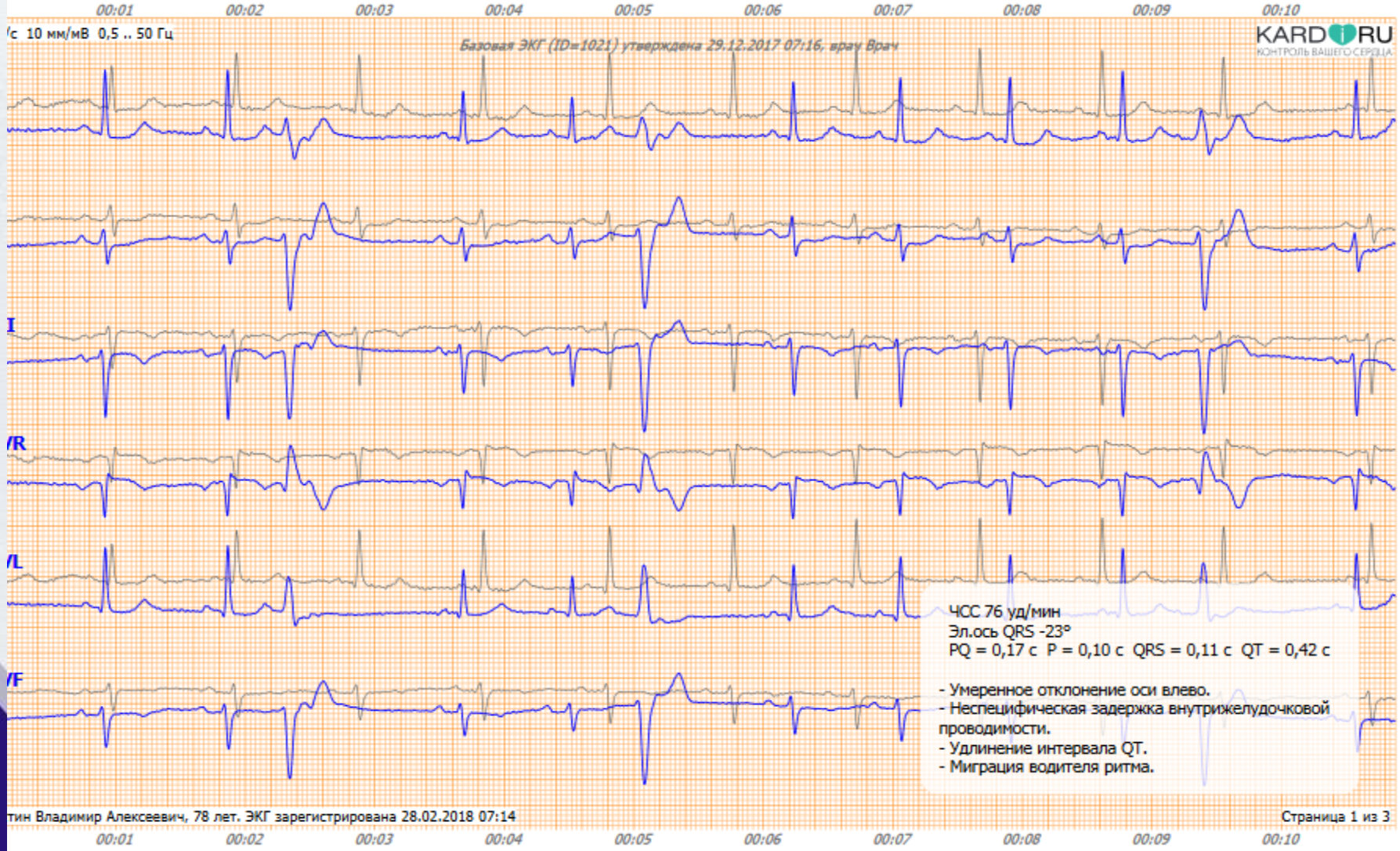
Причину можно выявить просмотром отведений I или III. Если явных дефектов ЭКГ не выявлено, а сервис возвращает сообщение об ошибке – обратитесь в службу поддержки сервиса.

Базовая ЭКГ-Референсная ЭКГ

Референсная ЭКГ позволяет увидеть быстро и наглядно изменения в ЭКГ пациента.



Пример ЭКГ пациента 1



Диспансерные группы пациентов

IV. Диспансерные группы пациентов по профилю "кардиология", формируемые врачом терапевтом участковым/врачом отделения медицинской профилактики (с учетом приказа Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н).

№ п/п	Заболевание (состояние), по поводу которого проводится диспансерное наблюдение	Периодичность осмотров	Длительность диспансерного наблюдения	Примечания
1.	Хроническая ишемическая болезнь сердца без жизнеугрожающих нарушений ритма, ХСН не более II функционального класса	2 раза в год	Пожизненно	Прием, осмотр, консультация врача-кардиолога по медицинским показаниям.
2.	Состояние после перенесенного инфаркта миокарда по прошествии более 12 месяцев, при отсутствии стенокардии или при наличии стенокардии I-II функционального класса со стабильным течением, ХСН не более II функционального класса	2 раза в год	Пожизненно	Прием, осмотр, консультация врача-кардиолога по медицинским показаниям.
3.	Стенокардия напряжения I-II функционального класса со стабильным течением	2-4 раза в год	Пожизненно	Прием, осмотр, консультация врача-кардиолога по медицинским показаниям
4.	Артериальная гипертония 1-3 степени у лиц с контролируемым артериальным давлением на фоне приема гипотензивных лекарственных препаратов	2 раза в год	Пожизненно	Прием, осмотр, консультация врача-кардиолога по медицинским показаниям
5.	ХСН I-II функционального класса, стабильное состояние	1-2 раза в год	Пожизненно	Прием, осмотр, консультация врача-кардиолога по медицинским показаниям
6.	Предсердная и желудочковая экстрасистолия,	2 раза в год	Пожизненно	Прием, осмотр, консультация врача-

Кто платит?

1. Пациент в рамках контракта с клиникой.
2. Страховая компания в рамках ДМС, пример Альянс.
3. Страховая компания в рамках ОМС с 2018 года.

Новые приборы КардиРу

Модели

Наименование	Описание	Аксессуары и электроды в комплекте
KARDiRu-6	ЭКГ регистратор на 6 каналов с Wi-Fi	KR41, KR46, KRE1
KARDiRu-6-3G	ЭКГ регистратор на 6 каналов с Wi-Fi/3G	KR41, KR46, KRE1
KARDiRu-6-3G-iQ	ЭКГ регистратор на 6 каналов с Wi-Fi/3G и возможностью беспроводной зарядки	KR41, KR46, KRE1
KARDiRu-12	ЭКГ регистратор на 12 каналов с Wi-Fi	KR41, KR42, KR43, KR46, KRE1
KARDiRu-12-3G	ЭКГ регистратор на 12 каналов с Wi-Fi/3G	KR41, KR42, KR43, KR46, KRE1
KARDiRu-12-3G-iQ	ЭКГ регистратор на 12 каналов с Wi-Fi/3G и возможностью беспроводной зарядки	KR41, KR42, KR43, KR46, KRE1

РОССИЯ

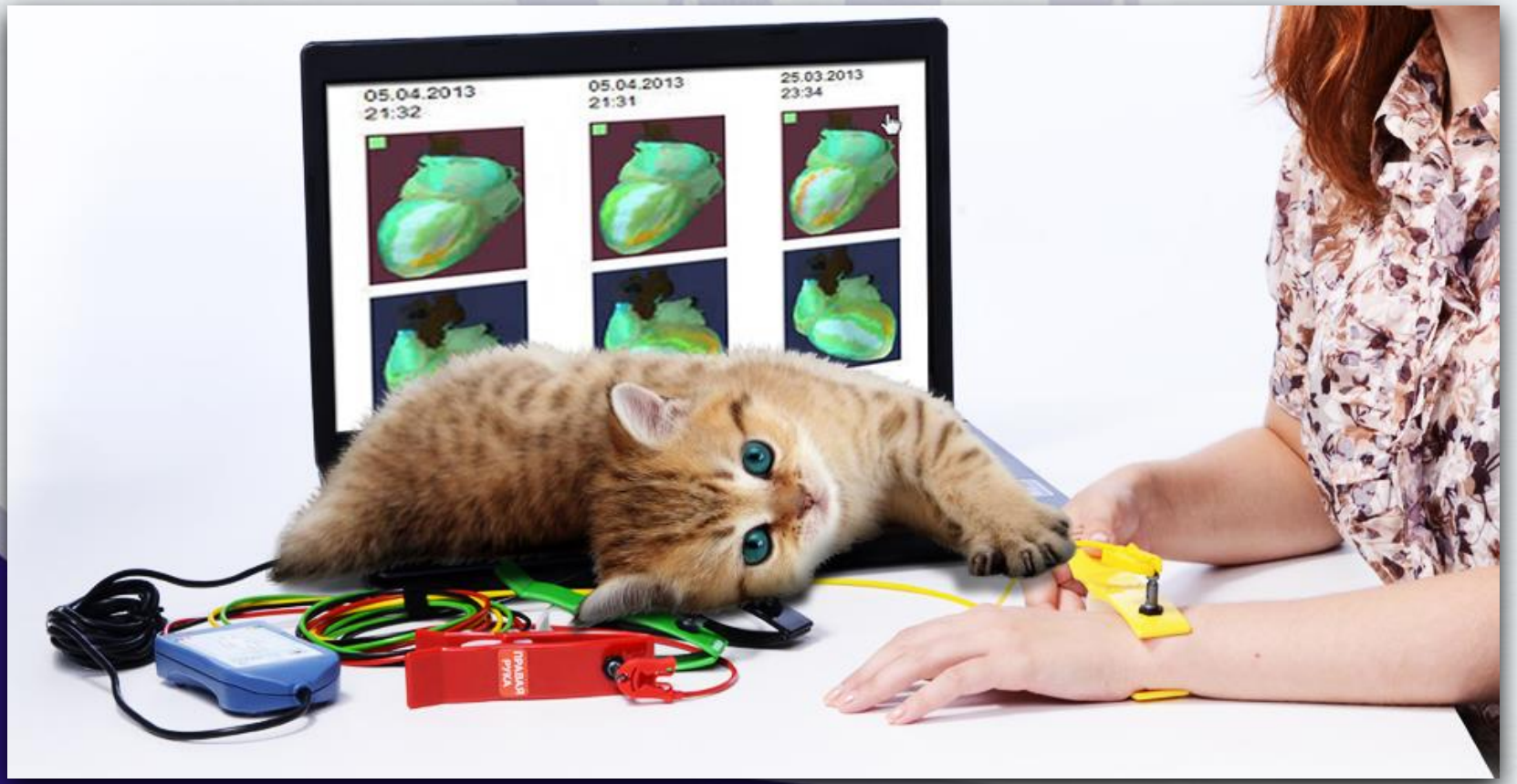
Спасибо за внимание

www.kardi.ru

Руководитель проекта КардиРу,

Директор по телемедицине в компании

Медицинские Компьютерные Системы

Алексей Линник +7(499) 346-77-22

E-mail: alinnik@kardi.ru