

# Опыт создания и применения mHealth системы на базе портативного кардиомонитора CardioQVARK

© А.Е.Бекмачев, © С.П.Садовский, © О.В.Сунцова

ООО «Кардиокварк»,  
г. Москва

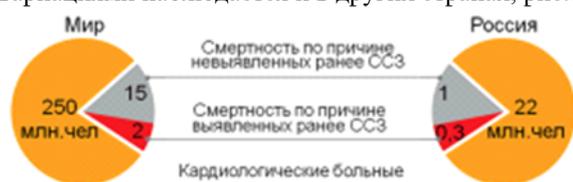
[beck@cardioqvark.ru](mailto:beck@cardioqvark.ru) [sadovskiy@cardioqvark.ru](mailto:sadovskiy@cardioqvark.ru) [so@cardioqvark.ru](mailto:so@cardioqvark.ru)

## Аннотация

Статья содержит детальный отчет о создании, принципах функционирования, результатах апробации инновационного телемедицинского комплекса CardioQVARK и возможностях его применения в национальной кардиологической скрининговой системе.

## 1 Проблема и решение

Статистика неумолима: сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) занимают первое место среди причин смертности населения нашей планеты, опережая потери от эпидемий, войн и изменения климата. По данным Всемирной организации здравоохранения, ежегодная убыль населения в мире по причине ССЗ составляет 17 млн. человек, из них 1,3 млн. - в России [2, 5]. Динамика наблюдений за последние десятилетия эту тенденцию только подтверждает. Особенно прискорбным при нынешнем уровне техники и достижений медицинской науки является то обстоятельство, что у ¾ умерших кардиологические заболевания не были диагностированы при жизни. Этот факт не является специфической особенностью нашей страны, примерно такая же пропорция с различными вариациями наблюдается и в других странах, рис.1.



**Рисунок 1** Статистика смертности от заболеваний сердечно-сосудистой системы

Очевидным ответом на сложившуюся ситуацию является системная подготовка и проведение комплекса организационно-технических мероприятий по регулярной диагностике максимально широких слоев населения на наличие

ССЗ. Такая ранняя диагностика не только в традиционных «группах риска», но и в более обширных социально-возрастных категориях позволит выявлять сердечно-сосудистые и связанные с ними заболевания на ранних стадиях, в более легкой форме, снизить расходы на стационарное лечение, высокотехнологичные медицинские услуги за счет бюджета, уменьшить инвалидизацию населения. Регулярный и системный скрининг также способствует и развитию психологически позитивной ментальности общества, основанной на здоровом образе жизни.

Уже более ста лет наиболее действенным способом диагностики состояния и здоровья сердца является регистрация биопотенциалов сердца по В.Эйнтховену – запись электрокардиограммы (ЭКГ). Ставшая уже классической методика одинаково хороша как для экспресс-диагностики, так и для системных стационарных исследований. В её основе – регистрация на конечностях и на груди гальванических токов, вызываемых переменным электрическим полем сердца. Характерные формы сигналов и их комбинации дают информацию об общем статусе сердца и о работе его отделов. Сопоставление этих данных и накопленная за многие десятилетия статистика позволяют проводить диагностику с высокой точностью. До последнего времени электрокардиограф оставался атрибутом медицинского учреждения и даже в портативном варианте, при работе в «полевых условиях», требовал участия квалифицированного медицинского специалиста.

Современные полупроводниковые материалы, технологии микроэлектроники, электронная компонентная база позволили по-новому взглянуть и на такую консервативную отрасль как кардиология и соответствующая медицинская техника. Новейшие технологически достижения и научные разработки дали возможность пересмотреть саму концепцию применения кардиографов, отказавшись от их вечного атрибута – громоздкого кабеля пациента с электродами и фиксаторами, сделать регистратор ЭКГ невероятно компактным, доступным даже неподготовленным пользователям и таким же привычным, простым в применении, в том числе - и в домашних условиях, как уже ставшие бытовыми электронный термометр или тонометр.

Труды XVIII Международной конференции DAMDID/RCDL'2016 «Аналитика и управление данными в областях с интенсивным использованием данных», Ершово, 11-14 октября 2016

Следующим логичным шагом явилось подключение персонального кардиорегистратора к уже сформировавшейся глобальной информационной структуре «умных» устройств – «интернету вещей» (IoT).

На срезе науки и технологии разработана новейшая российская система CardioQVARK.

## 2 Принцип работы, состав и характеристики системы CardioQVARK

### 2.1 Принцип работы

При несомненно инновационном характере, системы CardioQVARK, её идеология и принцип работы предельно просты.

Пациент, имея кардиомонитор, встроенный в чехол мобильного телефона, самостоятельно, в любое время и в любом месте может зарегистрировать ЭКГ, после чего происходит автоматическая отправка данных на «облачный» сервер, который в реальном времени производит обработку информации и возвращает на телефон основные показатели сердечной деятельности, отображаемые в интуитивно понятной тексто-графической форме. Одновременно данные из «облачного» сервера попадают и на планшетный компьютер врача. Приложение для врача имеет расширенный инструментарий для углубленной диагностики кардиограммы, просмотра динамики и встроенные средства прямой обратной связи с пациентом – через электронную почту или службу sms, рис. 2.



**Рисунок 2** Принцип и схема работы системы CardioQVARK

### 2.2 Чехол-кардиомонитор

Ключевой частью рассматриваемой телемедицинской системы является чехол-кардиомонитор. Его революционное отличие – применение жестко встроенных в корпус не металлических, а ёмкостных электродов для съема ЭКГ по I стандартному кардиологическому отведению. В результате стало возможным регистрировать непосредственно переменное электрическое поле сердца, а не индуцируемые им на поверхности тела гальванические токи. Преимущества такого качественного изменения очевидны: отсутствует ненормируемый «вклад» мышечной, сосудистой, кожной проводимости, статического электричества, поляризации электродов, состава физиологических электролитов,

пропадает необходимость применения проводящих гелей, теряет значение и сила прижатия электродов к поверхности тела – существенна только полнота перекрытия площади электрода. За счет гальванической развязки по постоянному току при емкостной связи обеспечиваются требования по электробезопасности во время регистрации ЭКГ. Более дружественной стала и сама процедура регистрации кардиосигнала: достаточно запустить приложение на телефоне и приложить к электродам пальцы двух рук, все дальнейшие операции выполняются в автоматическом режиме.

Благодаря оригинальному схемотехническому решению, верхняя граница полосы пропускания на входе прибора достигла рекордных 10000 Гц (-3 дБ), что по меркам массово применяемых кардиографов с предельным значением полосы пропускания в 150...250 Гц может быть расценено как ЭКГ высокого разрешения.

Источником питания чехла-кардиомонитора служит батарея телефона, с которым прибор соединен через разъем USB, через этот же разъем осуществляется и обмен данными. Потребляемая мощность составляет 17 мВт в режиме ожидания и 90 мВт - в режиме измерения, таким образом, устройство не оказывает существенного влияния на энергетический баланс телефона. Вес прибора не превышает 90 г. Изображения серийных кардиомониторов CardioQVARK в версии для телефонов Apple iPhone 5 / 5s / SE и 6 / 6s приведены на рис. 3.



**Рисунок 3** Чехол-кардиомонитор CardioQVARK для телефонов Apple iPhone 5 / 5s / SE и 6 / 6s

### 2.3 Алгоритмы программного обеспечения

Прогрессивной аппаратной части системы CardioQVARK соответствуют и заложенные в неё алгоритмы. В автоматическом режиме производится расчет, идентификация следующих показателей сердечной деятельности:

Двенадцать основных параметров variability сердечного ритма:

- HR, пульс;
- Extr, экстрасистолия;
- SDNN, стандартное отклонение;
- CV, коэффициент вариации;
- pNN50, разница продолжительности сердечных циклов более 50 мс;

- TP, мощность спектра;
- VLF, очень низкие частоты;
- LF, низкие частоты;
- HF, высокие частоты;
- соотношение LF/HF;
- SI, стресс-индекс;
- ПАРС, показатель активности регуляторных систем.

Реализовано:

- распознавание нарушений ритма сердца;
- построение усредненного кардиоцикла на основе научно обоснованной и клинически апробированной методики [4];
- распознавание импульсов электрокардиостимулятора на основе собственных прикладных научных исследований [1];
- распознавание фибрилляции предсердий;
- анализ морфологии кардиоцикла.

### 3 Апробация

Экспертная оценка врачей по результатам добровольных клинических испытаний показала, что комплексная обработка кардосигналов в системе CardioQVARK позволяет получать качественную информацию, потенциально пригодную для клинического применения.

С целью документального подтверждения точности получаемых данных в 2015-2016 гг. в семи российских лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) были проведены добровольные клинические испытания системы. В работе приняли участие: РНЦХ им. Б.В. Петровского (г. Москва), Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом (г. Москва), НУЗ «Центральная Клиническая больница № 2 имени Н.А. Семашко» (г. Москва), ГКУЗ МО «ПБ №2 им.В.И. Яковенко» (МО, п. Мещерское), РБУЗ МО «Ивантеевская ЦГБ» (МО, г. Ивантеевка), ПАО «Клиника К+31» (г. Москва), Центр диагностики «Сфера-СМ» (МО, г. Пушкино). Под врачебным контролем также производилась регистрация ЭКГ у пациентов на дому. В испытаниях было задействовано 106 устройств, с их помощью обследовано 876 пациентов. Во время проведения испытаний снято более 12000 кардиограмм. Необходимо отметить, что в ходе проведения добровольных клинических испытаний системы CardioQVARK предотвращено 57 возможных критических случаев. В качестве контрольных применялись кардиографы, уже находящиеся в регулярной клинической эксплуатации, а именно: Kenz Cardico 1210, Cardio7 Bionet, Biocare ECG-1215, GE MaC 1200 ST, CardioCare, Kenz C1211 и GE MaC 1600.

Наиболее характерные примеры поверки с лентами ЭКГ и комментариями о подтвержденных диагнозах приведены на рис. 4-6.



**Рисунок 4** Пациент С., 40 лет. Синдром слабости синусового узла, синкопальные, предсинкопальные состояния, кардиостимулятор Medtronic. а) Kenz Cardico 1210; б) CardioQVARK. Регистрация импульсов кардиостимулятора в реальном времени

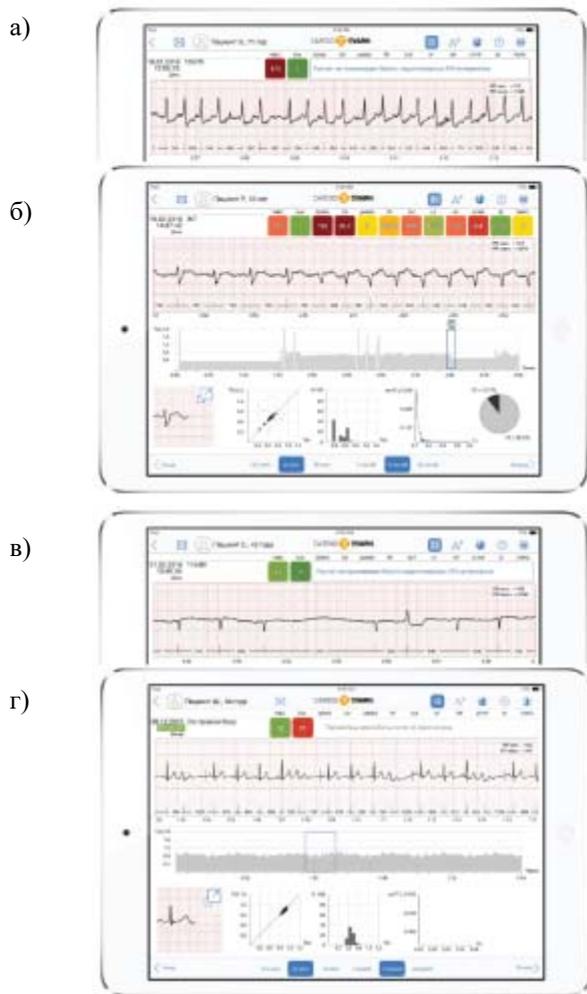


**Рисунок 5** Пациент Ф., 68 лет. Изменение боковой стенки левого желудочка, постинфарктный кардиосклероз, гипертоническая болезнь. а) MaC 1200 ST; б) CardioQVARK



**Рисунок 6** Пациент М., 52 года. Инфаркт миокарда, блокада правой ножки пучка Гиса, желудочковая экстрасистолия. а) CardioCare; б) CardioQVARK

Примеры клинических случаев в том виде, как они отображаются во врачебном ПО CardioQVARK на экране планшетного компьютера iPad, приведены на рис. 7.



**Рисунок 7** Клинические примеры в ПО CardioQVARK для врача на экране iPad: а) фибрилляция предсердий; б) постмиокардический кардиосклероз, смена с синусового ритма на ускоренный кардио-вентрикулярный; в) пауза ритма; г) желудочковая экстрасистолия при имплантированном кардиостимуляторе.

В ходе испытаний была подтверждена возможность надежной регистрации кардиомонитором CardioQVARK импульсов имплантированных электрокардиостимуляторов. По результатам испытаний получены отчеты, среди наиболее показательных стоит отметить итоговые документы РНЦХ им. Б.В. Петровского и НУЗ «Центральная Клиническая больница № 2 имени Н.А. Семашко» (г. Москва).

В указанных отчетах подтвержден перечень патологий, которые возможно определить и отследить с использованием системы CardioQVARK. Наименования приведены по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) [3].

Заболевания, которые возможно определить:

- Предсердно-желудочковая (атриовентрикулярная) блокада и блокада левой ножки пучка (Гиса) (I44): I44.0, I44.1, I44.2;

- Пароксизмальная тахикардия (I47): I47.1, I47.2;
- Фибрилляция и трепетание предсердий (I48);
- Другие нарушения сердечного ритма (I49): I49.0, I49.1, I49.2, I49.3, I49.4, I49.5.

Заболевания, которые возможно отслеживать в динамике при условии заранее известного диагноза:

- Блокада левой ножки пучка неуточненная (I44.7);
- Другие нарушения проводимости (I45): I45.0, I45.6.

Заболевания, для которых возможно предположить нозологию и выполнить дообследование:

- Ревматически аортальный стеноз с недостаточностью (I06.2);
- Первичная гипертензия (I10);
- Хроническая ишемическая болезнь сердца (I25);
- Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда (I25.2);
- Бессимптомная ишемия миокарда (I25.6);
- Стенокардия (I20): I20.0, I20.8, I20.9.

#### 4 Сравнение и анализ

Для оценки уровня техники и рыночных перспектив комплекса было проведено сравнение чехла-кардиомонитора CardioQVARK со сходными по форм-фактору устройствами, доступными на мировом рынке к моменту написания статьи. Ключевым показателем при отборе являлась способность устройства регистрировать ЭКГ по I стандартному отведению, Табл.1.

Анализ показывает, что самым полным набором функциональных возможностей обладает только CardioQVARK.

Важно отметить, что анализ variability сердечного ритма у CardioQVARK реализован строго в системе оценок, рекомендуемых стандартами Европейского кардиологического общества и Североамериканского общества электрофизиологии.

Возможность ведения врачом пациентов с мобильных устройств в режиме online делает комплекс CardioQVARK одним из немногих, соответствующих критерию изделия для мира IoT и отвечающих требованиям применения в среде mHealth.

Часть возможностей CardioQVARK вообще эксклюзивна и не реализована у конкурентов.

Во-первых, это возможность наблюдения за пациентами с имплантированными антиаритмическими устройствами – электрокардиостимуляторами. Такая функция в портативном устройстве реализована впервые и стала возможной благодаря оригинальным решениям в схемотехнике.

**Таблица 1** Сравнение CardioQVARK с другими портативными кардиомониторами

Портативные кардиомониторы для регистрации сигналов I стандартного отведения	CardioQVARK	AliveCor	ECG Check	WMe2	Кардиоскоп KC-102
					
Лента ЭКГ и пульс	●	●	●	●	●
Вариабельность сердечного ритма	●	○	○	●	●
Усредненный кардиоцикл	●	○	○	○	○
Импульсы пейсмейкера	●	○	○	○	○
Фибрилляция предсердий	●	●	●	○	○
Сертификат медицинского изделия / FDA	<b>август 2016</b>	●	●	○	○
Программа для врача	●	○	●	○	○
Работа с врачом online	●	○	●	○	○
Облачное хранение	●	●	●	●	○
Открытое API для сторонних разработчиков	●	○	○	○	○

Во-вторых, это открытый интерфейс программирования приложений API, который позволяет сторонним разработчикам разрабатывать своё ПО для взаимодействия с системой CardioQVARK, видоизменять её функционал для своих задач, интегрировать в собственные измерительные и аналитические системы, реализовать кросс-платформенный импорт и экспорт данных.

Полный цикл разработки аппаратной и программной части системы CardioQVARK был проведен в России. Серийное производство чехла-кардиомонитора также налажено целиком на отечественных предприятиях.

Свидетельством высокого научно-технического уровня системы служит обширный перечень объектов интеллектуальной собственности проекта CardioQVARK, включающий в себя программные продукты, полезные модели и промышленные образцы. Количество патентов РФ и заявок на патенты, принятых к рассмотрению в РФ - более десяти, в 2016 г. подана заявка на полезную модель кардиомонитора в системе РСТ.

## 5 Перспективы

Как мы видим, технологии, конструкторские и компоновочные решения, алгоритмы, примененные в составе комплекса CardioQVARK, результаты апробации в клинических условиях позволяют рассматривать его как зрелый аппаратно-программный продукт, пригодный для создания

национальной mHealth системы кардиомониторинга и скрининга в реальном масштабе времени.

Простота использования и дружелюбный интерфейс обеспечивают одинаковую эффективность применения CardioQVARK на плановом врачебном приеме и при массовой диспансеризации в ЛПУ, контроле нагрузок в физкультурно-оздоровительных и санаторно-курортных учреждениях, а также в бытовых условиях, на дому.

Комплекс с равной эффективностью может применяться в качестве персонального средства оперативного контроля состояния здоровья и пациентами с уже диагностированными кардиологическими заболеваниями, и людьми, ведущими активный образ жизни и проявляющими заботу о своем здоровье еще до возникновения хронических заболеваний и кризисных состояний.

С помощью кардиомонитора возможен сбор однородной обезличенной информации: антропологические показатели пациента, общее состояние здоровья, наличие заболеваний, курс лекарств, ЭКГ-записи с комментариями. Полученные данные доступны для изучения новейшими методами компьютерного анализа и машинного обучения, что в перспективе открывает возможности диагностики заболеваний по ЭКГ и поиску наиболее результативных методов лечения.

Команда проекта CardioQVARK продолжает совершенствовать свой продукт, а имеющиеся наработки и потенциал, заложенный в патентованных решениях, дают основания полагать,

что в скором времени возможности системы выйдут за рамки кардиологии и будут охватывать более широкий спектр задач по персонализированной диагностике здоровья населения [6].

## Литература

- [1] Алгоритм выявления мерцательной аритмии в реальном масштабе времени, С.В.Моторина, А.Н.Калиниченко, Журнал «Медицинская техника», 3-2016.
- [2] Всемирная организация здравоохранения. Программы и проекты. Сердечно-сосудистые заболевания. [http://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/ru](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/ru)
- [3] Международная классификация болезней МКБ-10. Электронная версия. <http://mkb-10.com/>
- [4] Построение типового кардиоцикла в системе Cardioqvark, Р.В.Исаков, О.В. Сунцова. Ежегодная Всероссийская научная школа-семинар «Методы компьютерной диагностики в биологии и медицине 2015». Тезисы докладов. Владимирский государственный университет имени А. Г. и Н. Г. Столетовых, 2015 г.
- [5] Федеральная служба государственной статистики. Официальная статистика. Население. Здравоохранение. [http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat\\_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/](http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/)
- [6] Кардиомонитор CardioQVARK. Кардиограмма с помощью телефона <http://www.cardioqvark.ru/>

## Development and application experience of mHealth system based on CardioQVARK portable cardiomonitor

Aleksandr E. Bekmachev, Sergey P. Sadovskiy, Olga V. Suntsova

Details of innovative Russian cardiac monitoring and screening mHealth system CardioQVARK are disclosed. New principles of ECG recording and appropriate application algorithms are discussed. Authors provide the valuable data of product performance validation based on clinical trials. Comparison with the products and solutions of competitors was made and commented. Project perspectives and its commercialization roadmap are indicated.