

Кардиомониторинг CardioQVARK



О КОМПАНИИ



ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ – 60 ШТ.:

- Товарные знаки – 15 шт.;
- Изобретение – 9 шт.;
- Полезная модель – 6 шт.;
- Промышленный образец – 16 шт.;
- Программы для ЭВМ – 14 шт.

АПРОБАЦИЯ И ВНЕДРЕНИЕ:

- Сеченовский Университет
- ФГБУ НМИЦ Кардиологии Минздрава РФ
- ФГБУ НМИЦ ТПМ Минздрава РФ
- Бернский Университет, Швейцария
- Лечебно-реабилитационный центр Минздрава РФ
- ГВКГ им.ак. Н.Н. Бурденко
- МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
- МКНЦ им. А.С. Логинова ДЗМ
- ГКБ № 4 ДЗМ
- ГКБ № 52 ДЗМ
- ГКБ № 23 им. И.В. Давыдовского
- Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова МО РФ
- ГБУЗ МО «Мытищинская ГКБ»
- МГМСУ им. А.И. Евдокимова
- Поликлиники Москвы, Московской и Брянской области, Хабаровского края
- ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ

ОТЗЫВЫ:

- Опыт проведения кардиоскрининга с использованием КАРДИО-КРЕСЛА в "Национальном медицинском исследовательском центре терапии и профилактической медицины" Минздрава России;
- Отзыв Главного внештатного специалиста по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению Департамента здравоохранения города Москвы;
- Отчет о научно-исследовательской работе "Исследование потенциальных социальных и экономических последствий от внедрения проекта CardioQVARK" Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»;
- Отзыв о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения Кардио-кресло ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ

ПУБЛИКАЦИИ В НАУЧНЫХ ЖУРНАЛАХ – 32 ШТ.

НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЕ ПУБЛИКАЦИИ:

- Gognieva D., Vishnyakova N., Mitina Yu., Chomakhidze P., Mesitskaya D., Kuznetsova N., Khiari M., Ryabykina G., Boytsov S., Syrkin A., Saner H., Kopylov P. Remote Screening for Atrial Fibrillation by a Federal Cardiac Monitoring System in Primary Care Patients in Russia: Results from the Prospective Interventional Multicenter FECAS-AFS Study //Global Heart. – 2022. – V. 17. – №. 1.
- Рябыкина Г.В., Вишнякова Н.А., Смирнова Я.С., Кожемякина Е.Ш., Соболев А.В., Копылов Ф.Ю., Бойцов С.А. Диагностика фибрилляции предсердий дистанционными электрокардиографическими методами в условиях первичного звена здравоохранения // КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК. - 2020. - Т.15. №1. С.46-58
- Сорокина Е. В., Лямина Н.П., Тяжелников А.А., Мамонтова О.А., Кузьмин П.Н. Технологическая модель активного скрининга нарушений ритма сердца (опыт поликлиники ДЗМ) //Здоровье мегаполиса. – 2022. – Т. 3. – №. 4. – С. 14-24.
- Пиданов О. Ю. Первый опыт персонального ЭКГ-мониторинга у пациентов после торакоскопической абляции левого предсердия //Вестник современной клинической медицины. — 2017. — Т. 10. — №. 6. — С. 24–30.
- Кузнецова Н.О., Сагирова Ж.Н., Губина А.Ю., Захаров И.П., Велиев Г.О., Мельничук А.А., Дхиф И., Шмелёва А.А., Гогниева Д.Г., Чомахидзе П.Ш., Копылов Ф.Ю. Оценка функции миокарда у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при помощи регистратора одноканальной электрокардиограммы //Вестник новых медицинских технологий –2022, – Т.29, №1 – С.46-52

ФАКТЫ О ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ (ФП)

30%

случаев аритмии протекают бессимптомно

На 70-80%

увеличивается вероятность смерти от инсульта

30%

ишемического инсульта обусловлены аритмией

На 7%

ниже выживаемость людей от последствий аритмии, чем от рака

22%

инфаркта миокарда обусловлены аритмией

На 46%

увеличивается вероятность смерти от инфаркта

В 2 раза

увеличивается риск смерти от сердечной недостаточности

47%

ощущают ухудшение своей жизни – тревога и депрессия

•Lip G. Y. H. *Stroke Risk Assessment in Atrial Fibrillation: An Update.* – 2012.

•Jabre P. et al. *Mortality associated with atrial fibrillation in patients with myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis* //Circulation. – 2011. – V. 123. – №15. – P. 1587-1593.

•Золотовская И. А. и др. *Прогностические маркеры развития фибрилляции предсердий у пациентов после острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (результаты наблюдательной программы "ФАКЕЛ")* //Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2018. – Т. 17. – №. 5. – С. 25-33.

•База данных по смертности РЭШ

•Поляков Д. С. и др. *Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что изменилось за 20 лет наблюдения? Результаты исследования ЭПОХА-ХСН* //Кардиология. – 2021. – Т. 61. – №. 4. – С. 4-14.

•Piccini J. P. et al. *Clinical course of atrial fibrillation in older adults: the importance of cardiovascular events beyond stroke* //European heart journal. – 2014. – Т. 35. – №. 4. – С. 250-256.

•Hoelader, N, et al. *SEER Cancer statistics review, 1975-2010.* National Cancer Institute. Bethesda, MD

•Odutayo A. et al. *Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis* //bmj. – 2016. – V. 354.

•Doeian P, Jung W, Newman D, Paquette M, Wood K et al. (200) *The impairment of health-related quality of life in patients with intermittent atrial fibrillation: implications for the assessment of investigational therapy.* O Am Coll Cardil; 36 (4): 1303-130

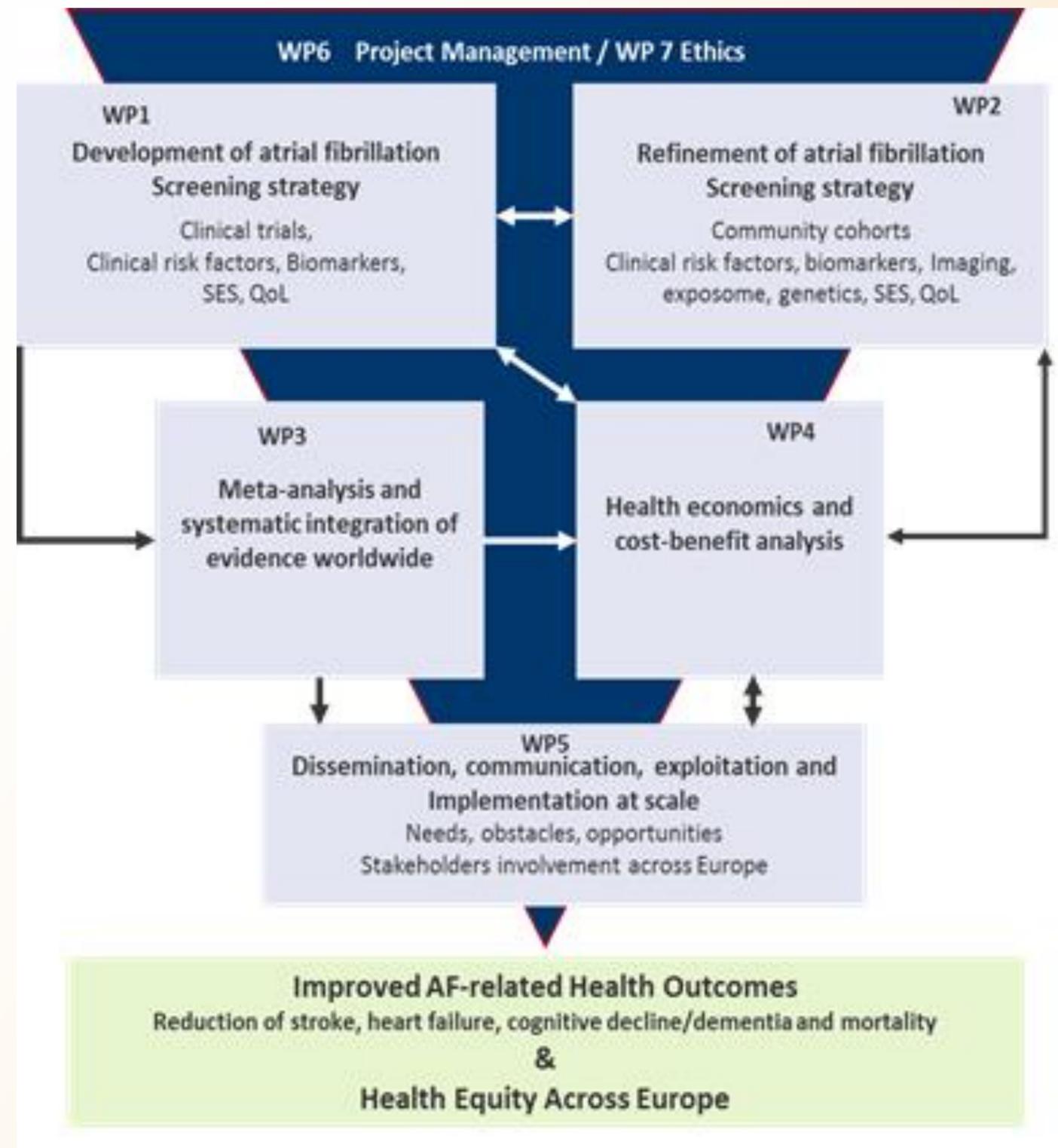
•Roalfe A. K. et al. *A cross-sectional study of quality of life in an elderly population (75 years and over) with atrial fibrillation: secondary analysis of data from the Birmingham Atrial Fibrillation Treatment of the Aged study* //Europace. – 2012. – V. 14. – №. 10. – P. 1420-1427.

АКТУАЛЬНОСТЬ



Европейский проект —
AFFECT-EU <http://www.affect-eu.eu/>

Цель проекта – разработка основанного на оценке риска, точного и готового к внедрению алгоритма скрининга фибрилляции предсердий с использованием цифровых устройств для раннего выявления ФП в сообществе.



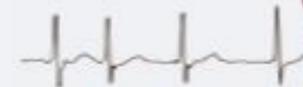
ДИАГНОСТИКА

Диагностический метод —
электрокардиография

ЭКГ НОРМА



ЭКГ ФП



2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS):

New recommendations

Recommendations	Class ^a
Recommendations for diagnosis of AF	
ECG documentation is required to establish the diagnosis of AF.	
A standard 12-lead ECG recording or a single-lead ECG tracing of ≥ 30 s showing heart rhythm with no discernible repeating P waves and irregular RR intervals (when atrioventricular conduction is not impaired) is diagnostic of clinical AF.	I

*Клинические рекомендации Фибрилляция и трепетание предсердий
Год утверждения: 2020*

Критерии установления диагноза/состояния:

Для установки диагноза ФП/ТП необходимо наличие зарегистрированного эпизода аритмии с характерными ЭКГ-признаками длительностью не менее 30 секунд.

ДИАГНОСТИКА

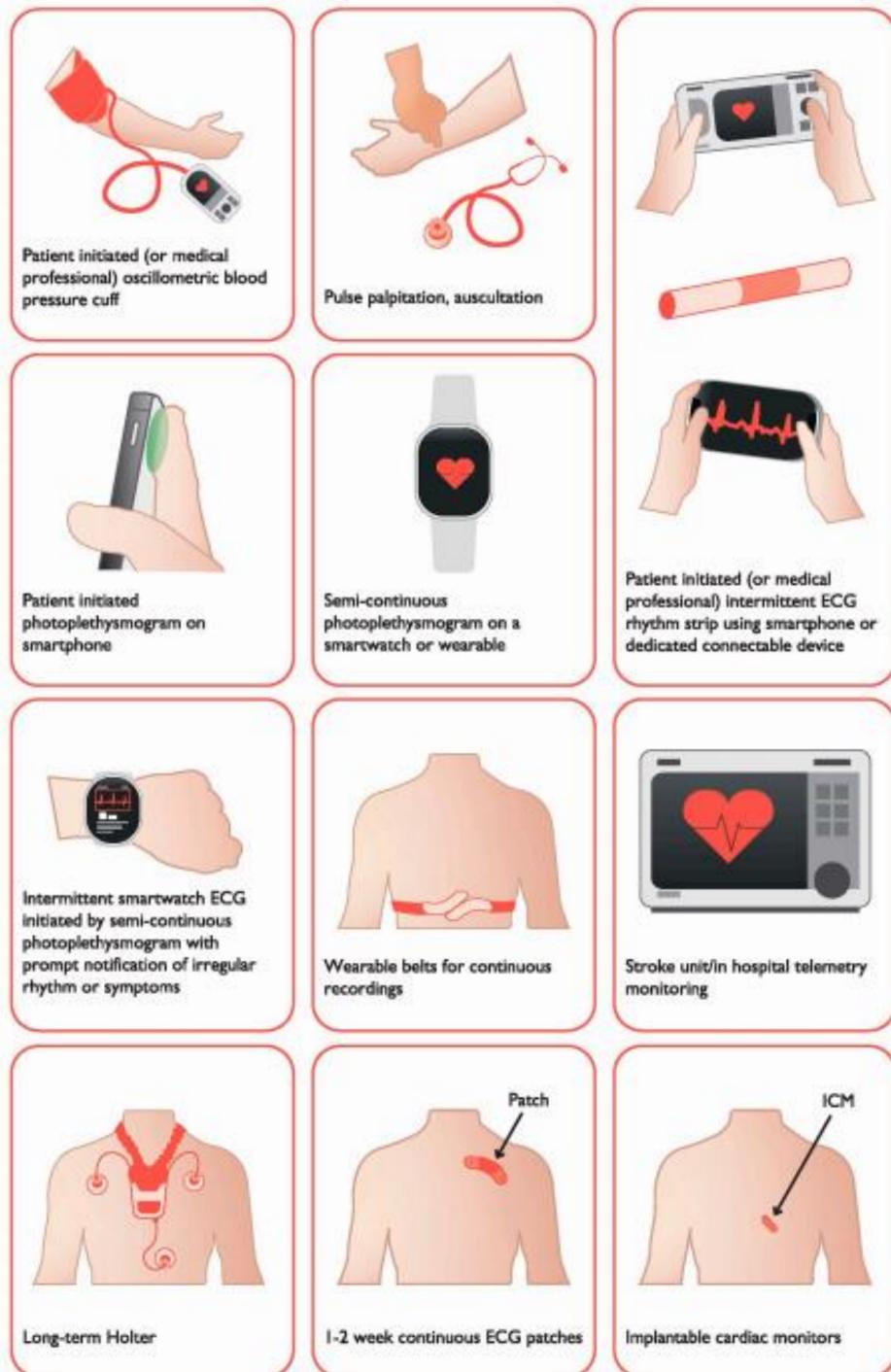
Клинические рекомендации Фибрилляция и трепетание предсердий
Год утверждения: 2023

Критерии установления диагноза/состояния:

Для установки диагноза ФП/ТП необходимо наличие зарегистрированного эпизода ЭКГ в 12 отведениях или одноканальной записи длительностью ≥ 30 секунд с характерными признаками:

ДИАГНОСТИКА

Pezawas, T. (2023). ECG Smart Monitoring versus Implantable Loop Recorders for Atrial Fibrillation Detection after Cryptogenic Stroke—An Overview for Decision Making. Journal of Cardiovascular Development and Disease, 10(7), 306.

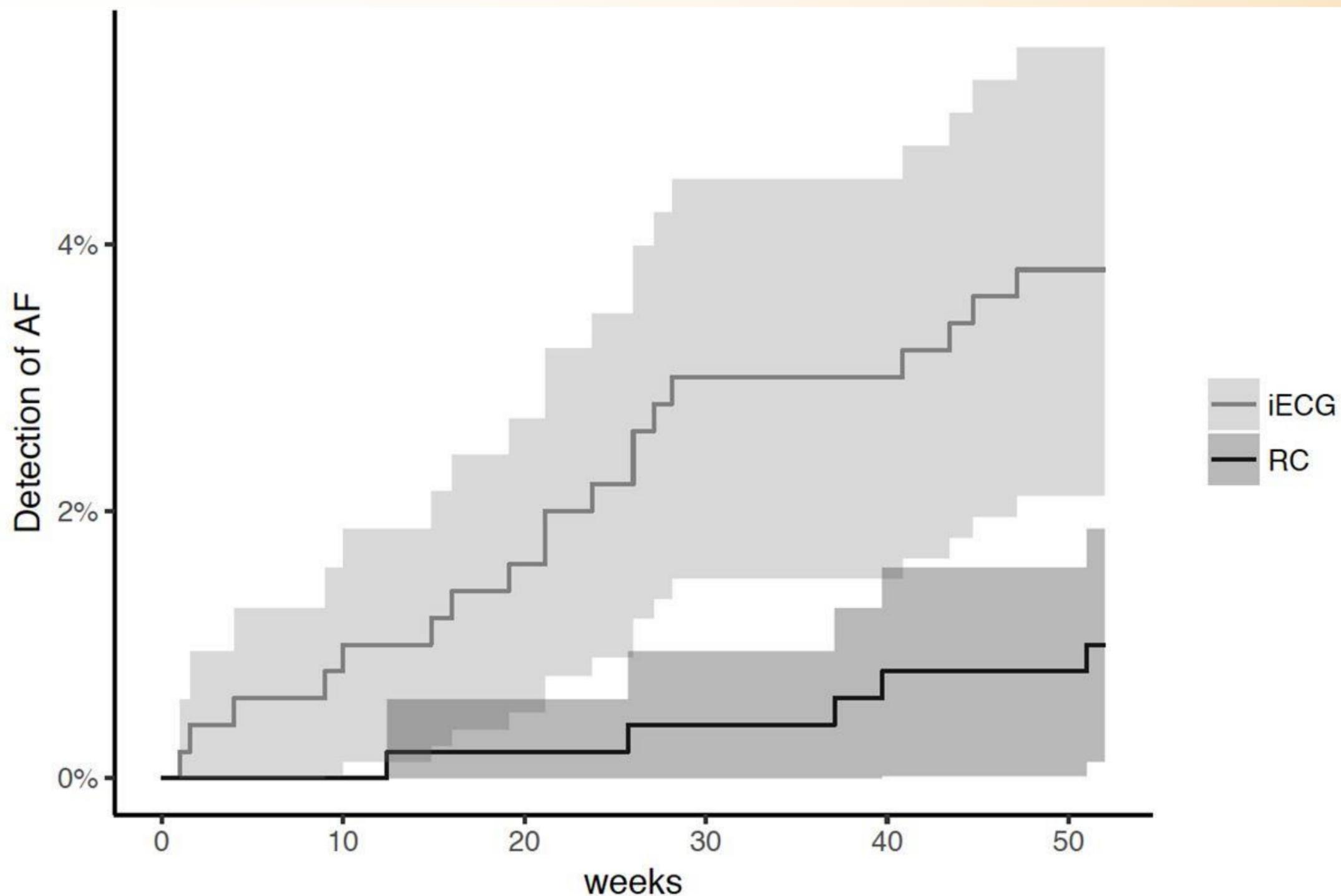


Method	Pros	Cons
<i>Noninvasive</i>		
(1) Continuous in-hospital telemetry	<ul style="list-style-type: none"> - Accurate diagnosis - Detects asymptomatic events 	<ul style="list-style-type: none"> - Requires inpatient monitoring - Restricts patient movement - Expensive
(2) Holter-ECG (24–72 h)	<ul style="list-style-type: none"> - Accurate diagnosis 	<ul style="list-style-type: none"> - Short monitoring period
(3) Handheld devices	<ul style="list-style-type: none"> - Detects asymptomatic events 	<ul style="list-style-type: none"> - Symptom diary required
(4) Wearables Patient triggered/event recorder Mobile automatic/wearable cardiovascular telemetry	<ul style="list-style-type: none"> - Correlation with symptoms - Longer monitoring periods - Continuous recording - Detects asymptomatic events 	<ul style="list-style-type: none"> - No detection of asymptomatic events - Patient participation required - Patient compliance, skin irritation - Expensive
<i>Invasive</i>		
(5) Implantable loop recorder	<ul style="list-style-type: none"> - Follow-up up to 5a - Internet-based data transmission - Detects asymptomatic events - Correlation with symptoms 	<ul style="list-style-type: none"> - False-positive/-negative detection - Initially expensive and invasive
(6) Already implanted PM or ICD	<ul style="list-style-type: none"> - Endless follow-up - Internet-based data transmission - Detects asymptomatic events - Correlation with symptoms 	<ul style="list-style-type: none"> - Restricted to small population group

ДИАГНОСТИКА

REHEARSE-AF STUDY

Вероятность диагностирования ФП у пациентов, включенных в группу регистрации ЭКГ, в течение года была почти в четыре раза выше, чем у пациентов контрольной группы



КАРДИО-КРЕСЛО

Кресло со встроенным электрокардиографом для самостоятельной регистрации ЭКГ

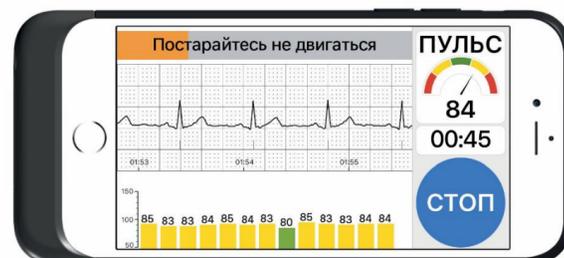
1 Сядьте в кресло, запустите приложение



2 Зарегистрируйтесь и снимите ЭКГ



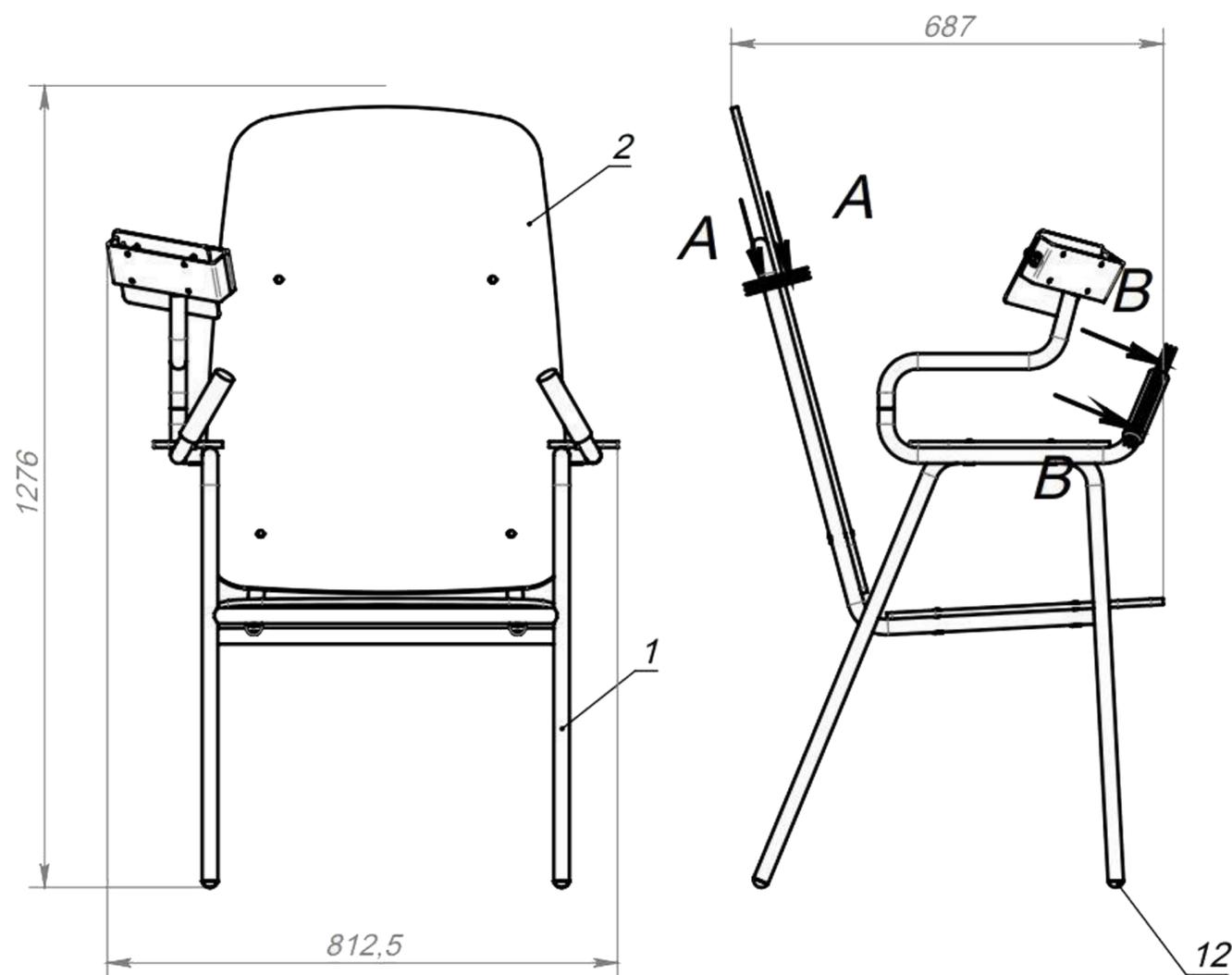
3 Получите результат



- Регистрационное удостоверение № РУ МИ 2022/18740
- Регистрация ЭКГ I-отведения
- Длительность процедуры — 1 минута
- API — интеграция в систему здравоохранения
- Передача данных: сотовая связь, WI-FI



КАРДИО-КРЕСЛО



- Комплекс «КАРДИО-КРЕСЛО»
- Ключ для обслуживания и снятия/установки аккумуляторной батареи «Powerbank»
- Powerbank — 2 шт.
- Зарядное устройство — 1 шт.
- Время работы без подзарядки – 7 дней
- Голосовые подсказки действий
- Вес – 20 кг
- Размеры – 81x70x130 см
- Гарантийный срок службы — 1 год

Кресло работает 24/7, нет нагрузки на первичное медицинское звено, не нужен отдельный кабинет, расходники не требуются

Длительность процедуры — 2 минуты, пропускная способность — 720 чел./сутки

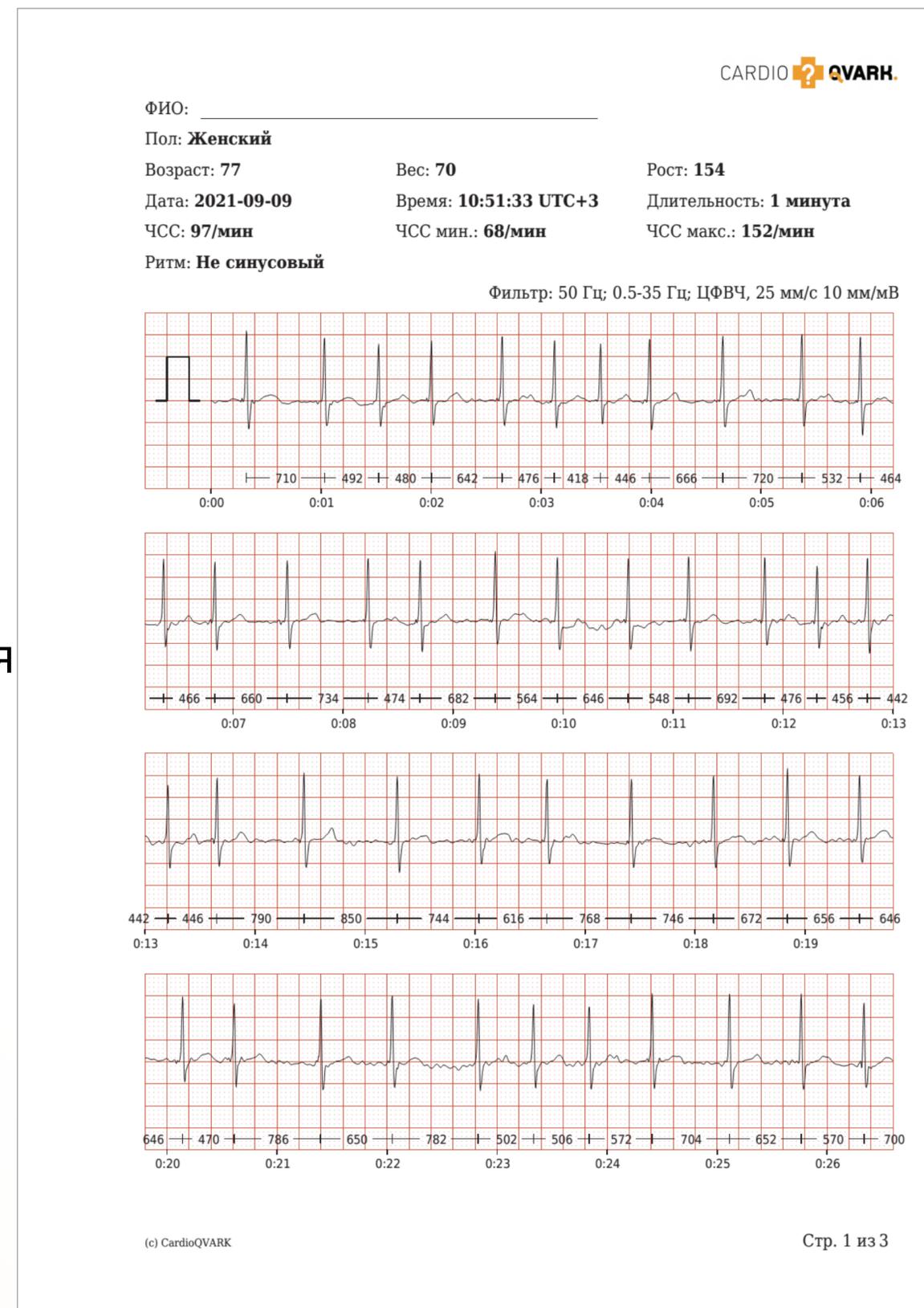
СЕРВИС

С помощью мат. алгоритмов и ИИ рассчитываются показатели и формируется ЭКГ-отчет (PDF):

- Поиск записей с фибрилляцией предсердий [1]:
 - Чувствительность: **99,4%**
 - Специфичность: **99,9%**
- Частота сердечных сокращений
- Количество экстрасистол и их тип (ЖЭС, НЖЭС)
- Разметка и расчет интервалов PQRST-комплекса
- Поиск записей с депрессией ST
- Кардиоинтервалограмма и скаттерограмма
- Графики динамики показателей за весь период наблюдения (развитие кардиопатологии, воздействие вредных или опасных производственных факторов, наркомания/алкоголизм)
- Выделение групп: **норма**, **патология**, **угроза**

Искусственный интеллект (расчет вероятности):

- Сахарный диабет 2-го типа
- Хроническая сердечная недостаточность
- Ишемическая болезнь сердца



[1] Г.В. РЯБЫКИНА, Н.А. ВИШНЯКОВА, Я.С. СМЕРНОВА, Е.Ш. КОЖЕМЯКИНА, А.В. СОБОЛЕВ, Ф.Ю. КОПЫЛОВ, С.А. БОЙЦОВ Диагностика фибрилляции предсердий дистанционными электрокардиографическими методами в условиях первичного звена здравоохранения // КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК. - 2020. - Т.15. №1. С.46-58

ЭКГ-ОТЧЁТ

CARDIO  QVARK.

ФИО: _____

Пол: **Женский**

Возраст: **77**

Вес: **70**

Рост: **154**

Дата: **2021-09-09**

Время: **10:51:33 UTC+3**

Длительность: **1 минута**

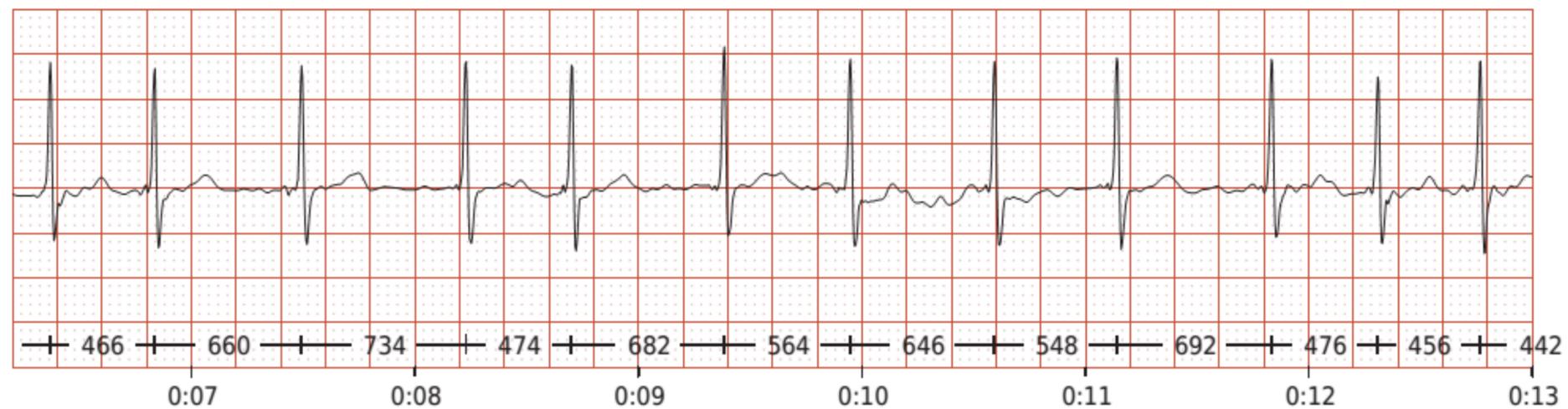
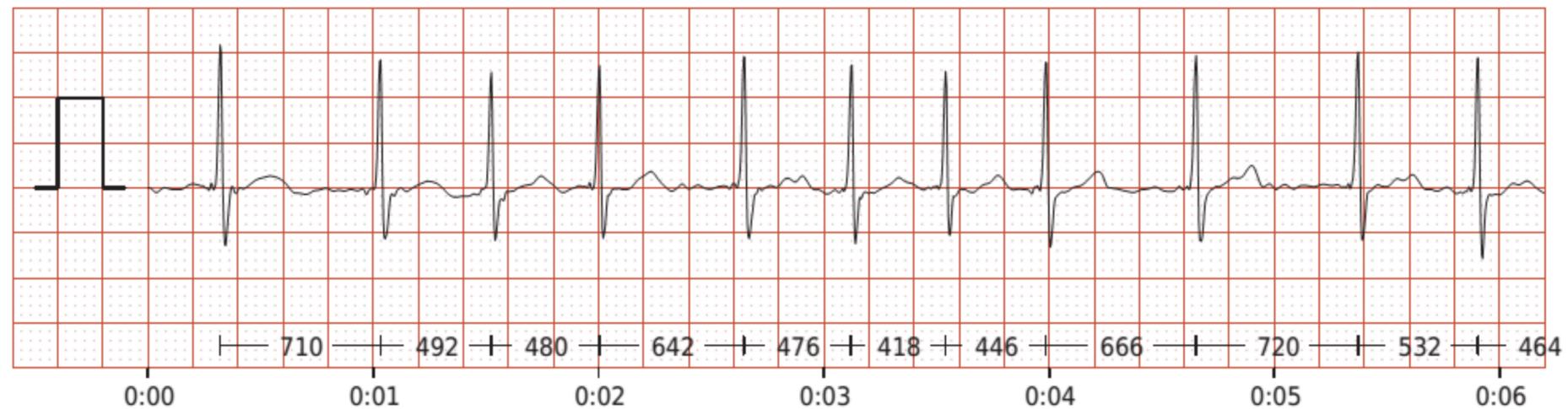
ЧСС: **97/мин**

ЧСС мин.: **68/мин**

ЧСС макс.: **152/мин**

Ритм: **Не синусовый**

Фильтр: 50 Гц; 0.5-35 Гц; ЦФВЧ, 25 мм/с 10 мм/мВ



Кардиоцикл

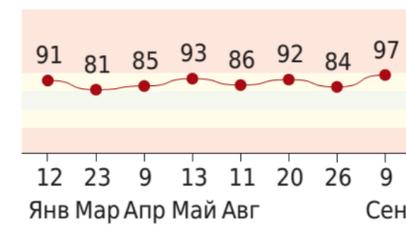
50 мм/с 20 мм/мВ



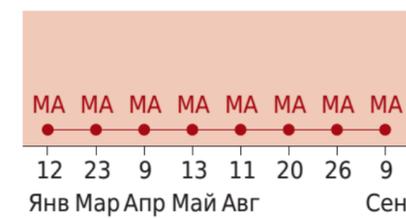
RR = **706** мс
 QRS = **88** мс
 QTc = **405** мс
 QT = **338** мс

Динамика показателей (12 Января 2021 - 9 Сентября 2021)

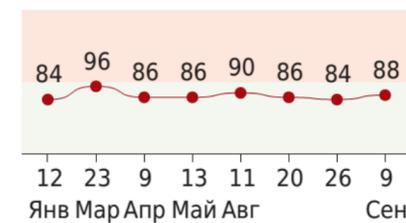
ЧСС, /мин



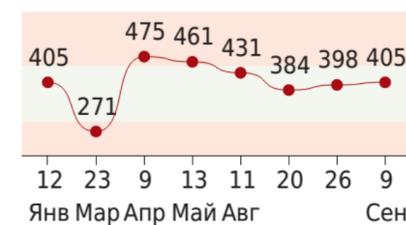
Аритмия (ЖЭС, НЖЭС), шт.



QRS, мс

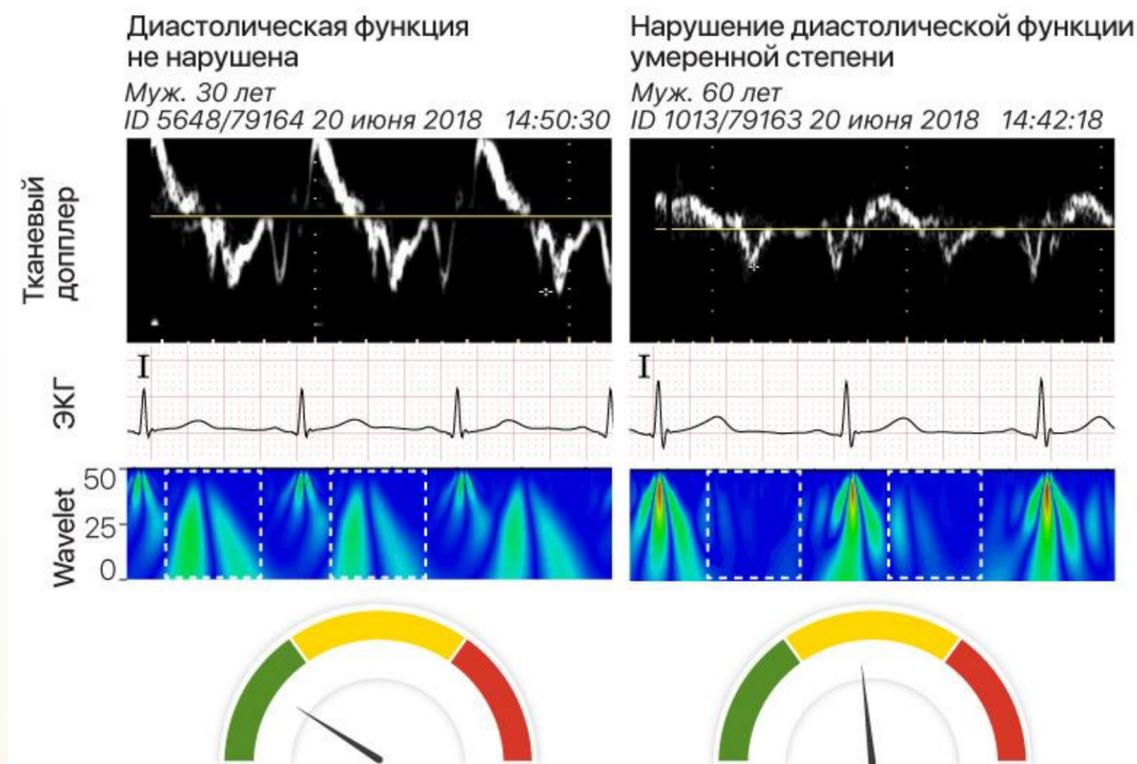
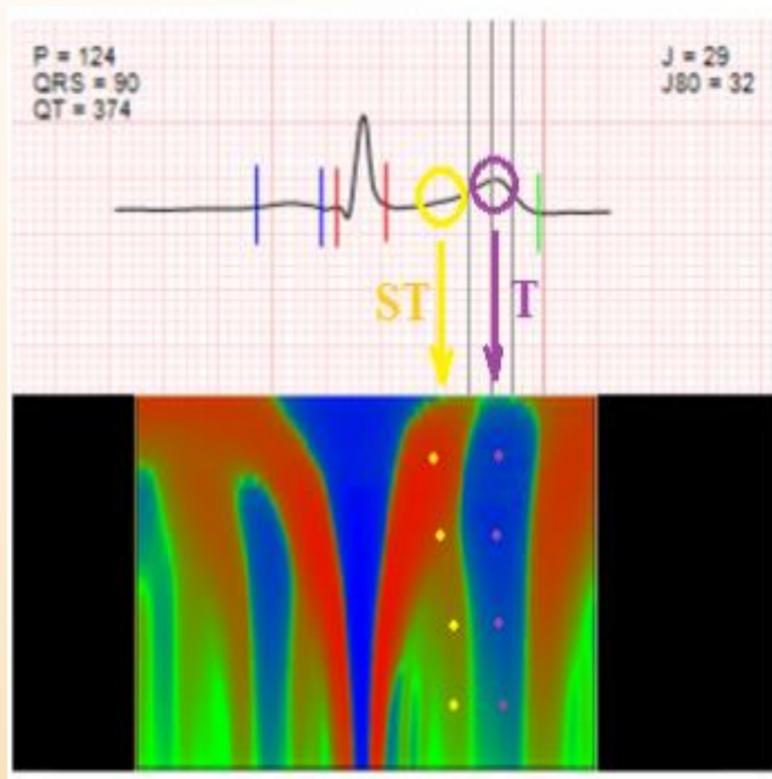


QTc, мс



ИИ-СКРИНИНГ

	ИБС	Диастолическая ДЛЖ	Систолическая ДЛЖ	СД 2-го типа
Клиническая база	ФГБУ НМИЦ Кардиологии МЗ РФ	Сеченовский Университет	Сеченовский Университет	Сеченовский Университет
Научный руководитель	С.Г. Козлов, д.м.н.	Ф.Ю. Копылов, профессор, д.м.н.	Ф.Ю. Копылов, профессор, д.м.н.	В.В. Фадеев, д.м.н., член-корр. РАН
Выборка: 1 минутная запись ЭКГ I-ого отведения	ИБС: 1 942 ЭКГ Норма: 5 126 ЭКГ	дДЛЖ: 1 756 ЭКГ Норма: 2 261 ЭКГ	сДЛЖ: 1 105 ЭКГ Норма: 1 252 ЭКГ	СД2: 5 425 ЭКГ Норма: 10 098 ЭКГ
Результаты: Чувствительность / Специфичность	80% / 84%	81% / 92,6%	85% / 95%	80% / 87%
Модель	Дерево решений	Нейронная сеть	Нейронная сеть	Градиентный бустинг



ВНЕДРЕНИЕ В СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

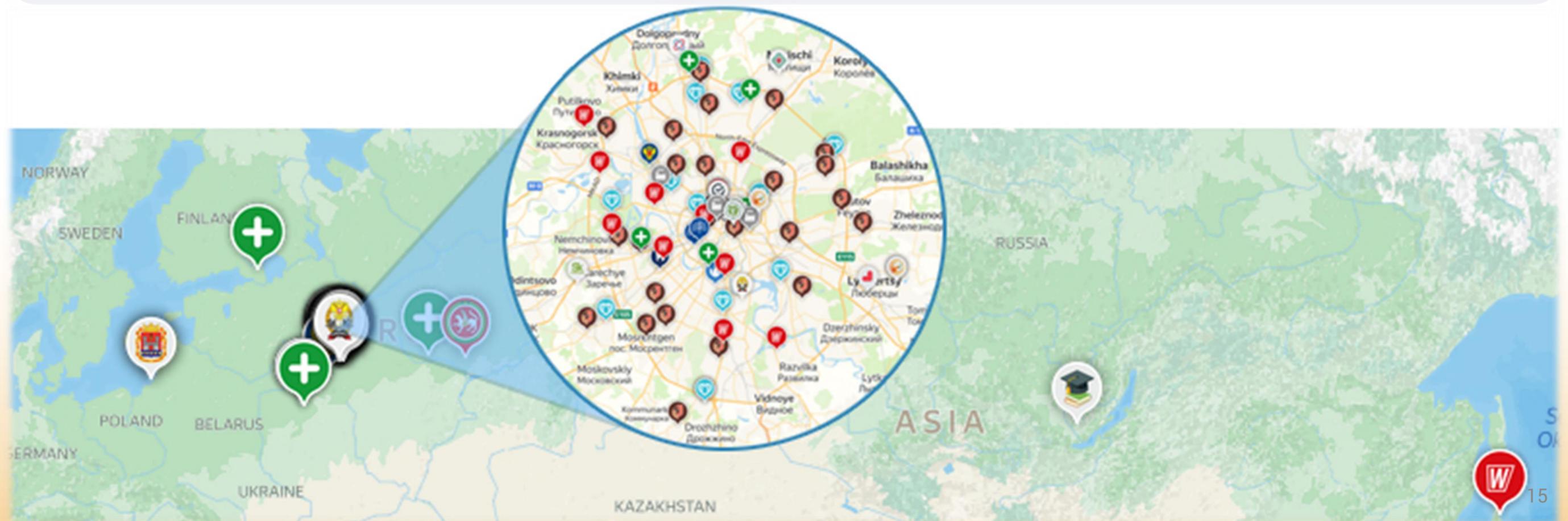
По государственному заказу с помощью КАРДИО-КРЕСЕЛ организован кардиоскрининг в МФЦ, поликлиниках, больницах:

- Москва
- Московская область
- Брянская область
- Хабаровский край

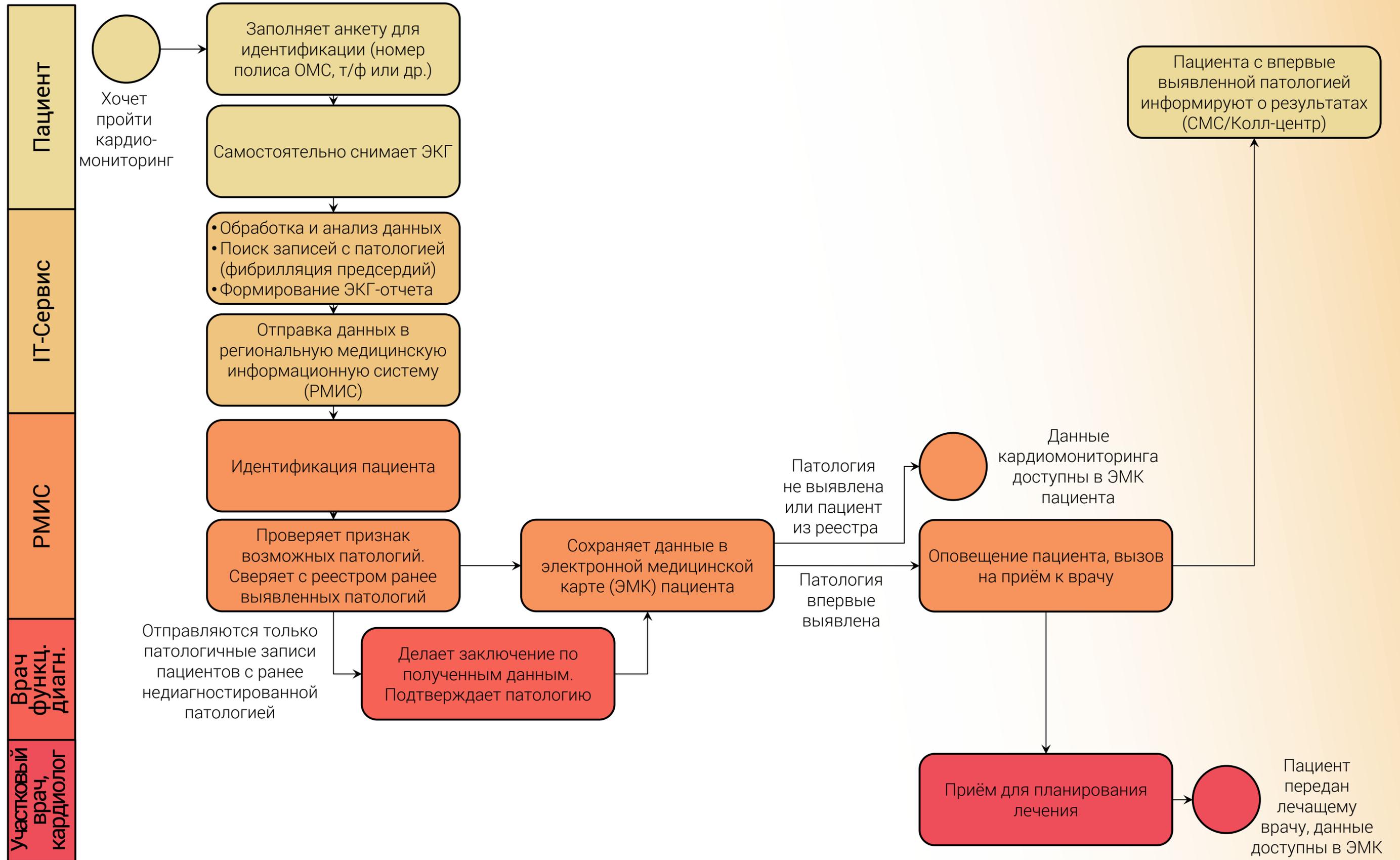
Данные передаются в цифровой контур здравоохранения, записи сохраняются в электронной медицинской карте пациента

По частным инициативам КАРДИО-КРЕСЛА установлены в аптеках, медицинских центрах, фитнес-клубах, образовательных учреждениях, офисах и предприятиях

Данные и результаты передаются в МИС заказчика или напрямую клиенту по SMS



ТЕХНОЛОГИЯ МАРШРУТИЗАЦИИ



КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Перебои в работе сердца



Одышка



Слабость



Головокружение



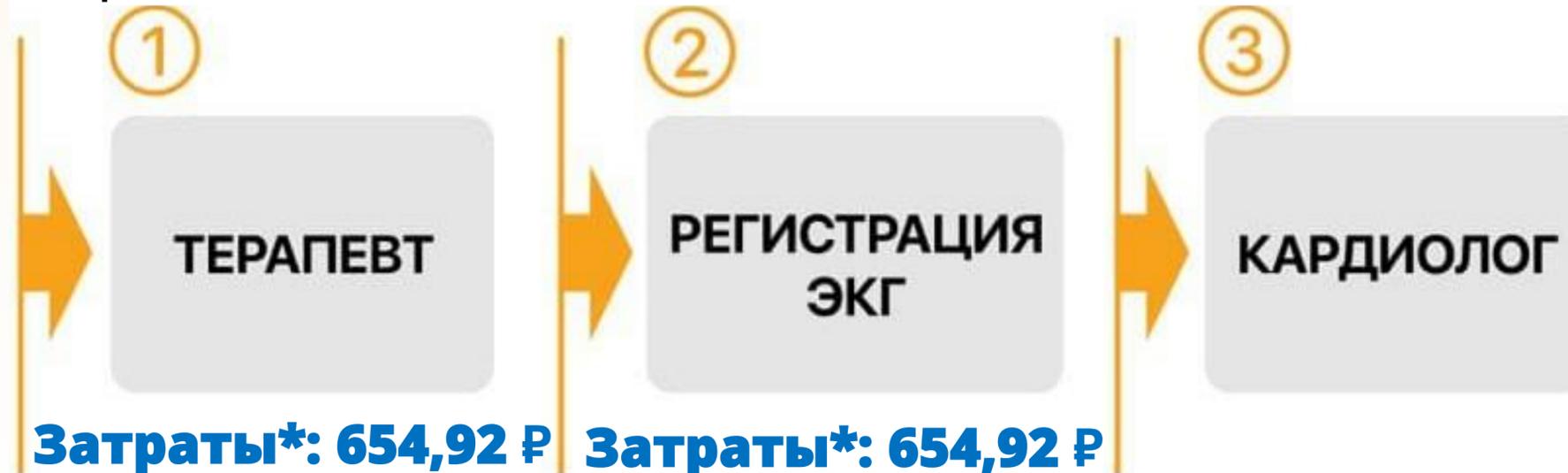
Обморок



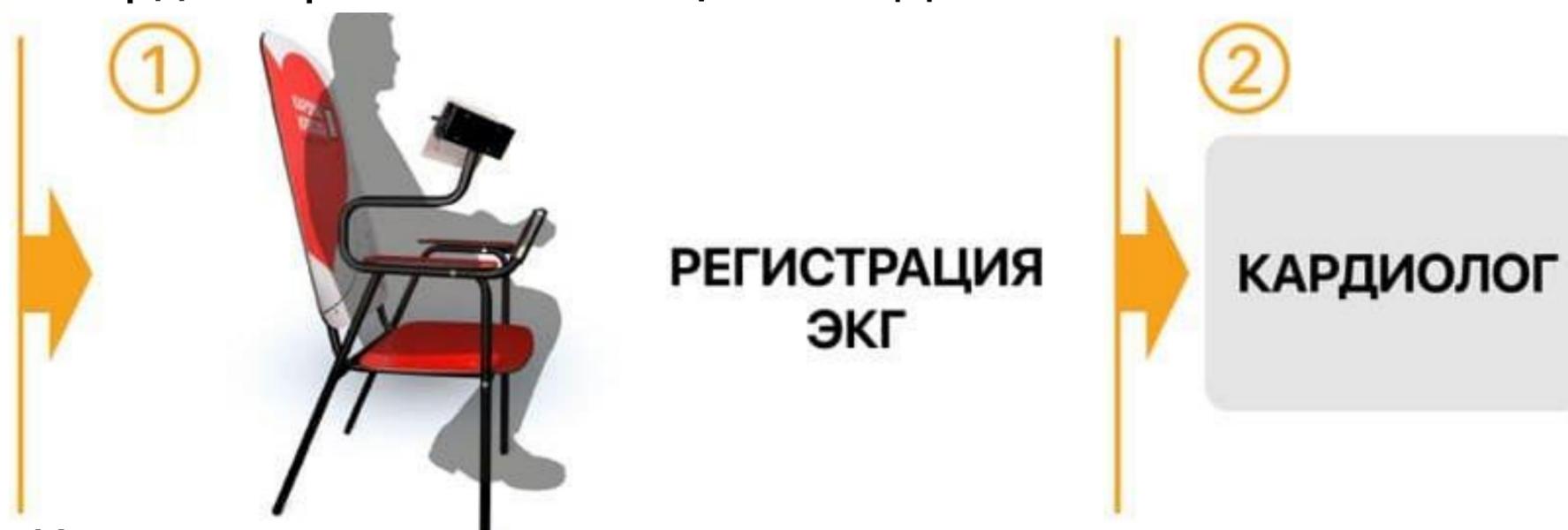
Стенокардия



Принятый подход:



Кардиоскрининг с помощью КАРДИО-КРЕСЛА:



Исследования передаются в систему здравоохранения, доступны в электронной медицинской карте

- 1.ОПТИМИЗАЦИЯ МАРШРУТА ПАЦИЕНТА
- 2.ВРАЧЕБНОЕ РЕШЕНИЕ ПРИНИМАЕТСЯ БЫСТРО
- 3.ЭКОНОМИЯ БЮДЖЕТНЫХ СРЕДСТВ

*Приложение к постановлению Правительства Москвы от 30 декабря 2020 г. №2401-ПП

Нормативы финансовых затрат на единицу объёма медицинской помощи «На одно посещение с иными целями» – 654,92 руб.



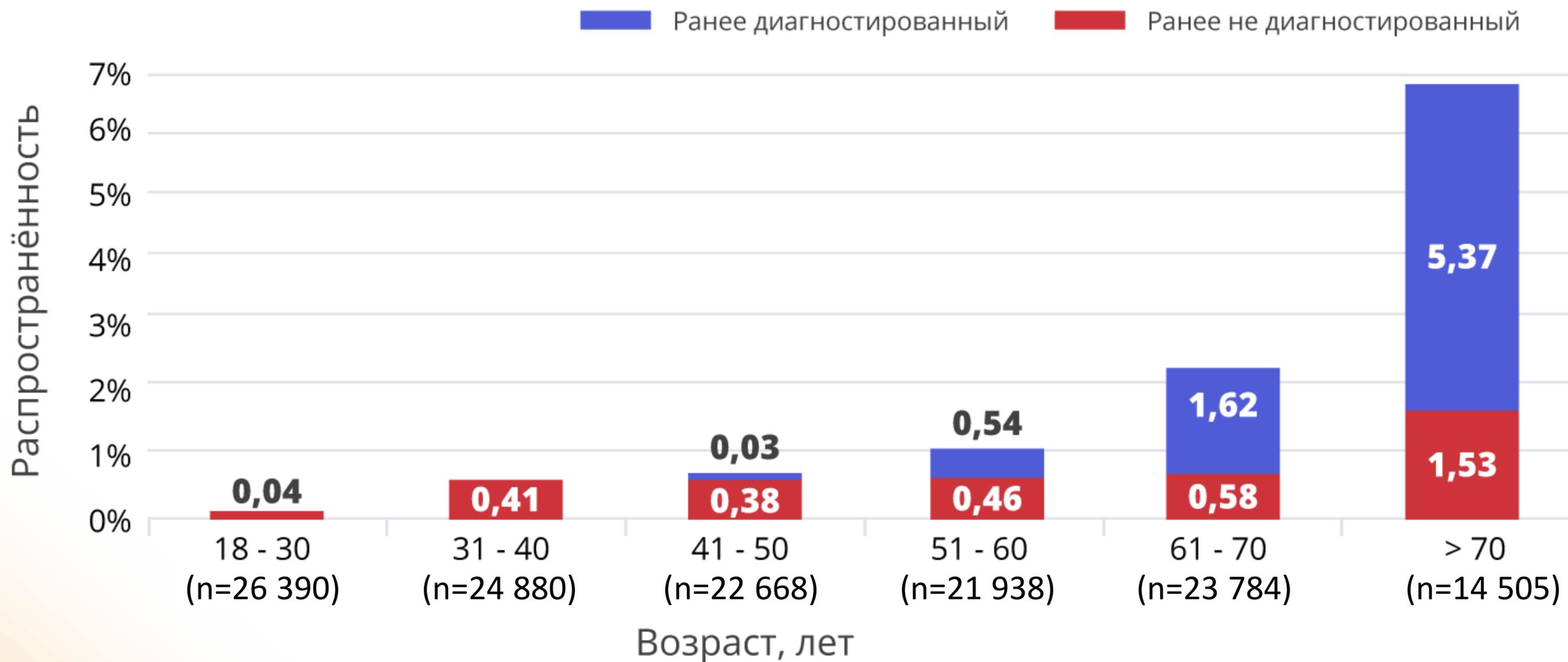
РЕЗУЛЬТАТЫ НА 01 ДЕКАБРЯ 2023

Обследовано
134 163 человек

Выявлена ФП
2 135 (2%) человек

Впервые выявлена ФП
896 человек

Распространённость больных фибрилляции предсердий по возрасту



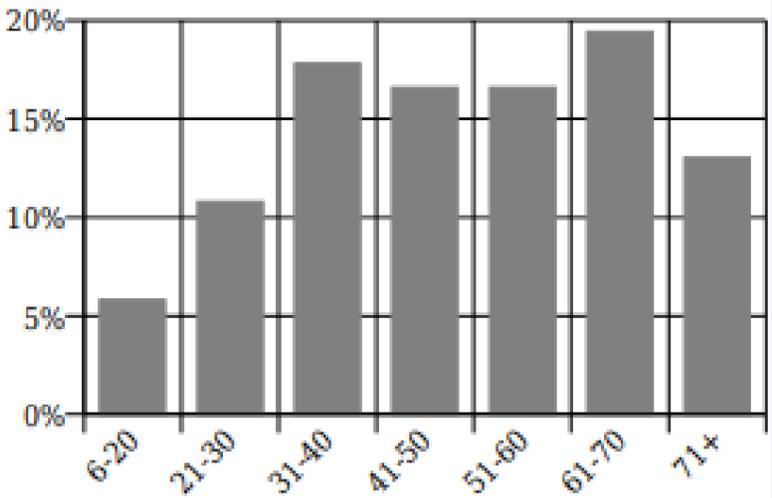
РЕЗУЛЬТАТЫ НА 01 ДЕКАБРЯ 2023

Впервые выявленная фибрилляция предсердий

Москва

35%

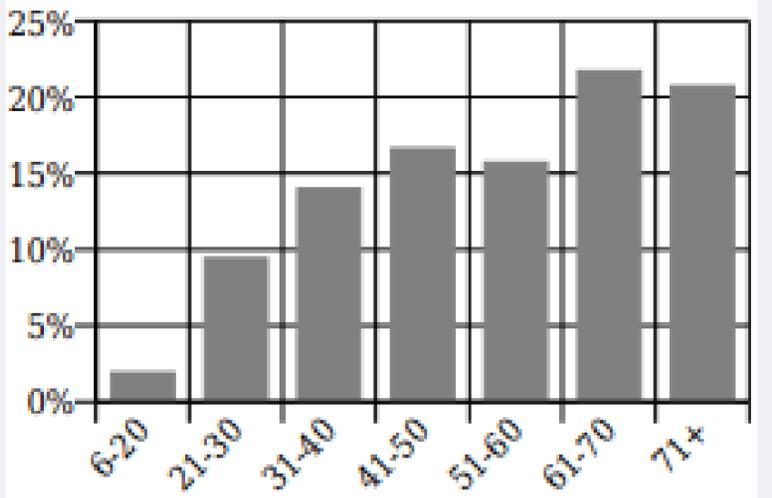
Распределение по возрасту:



Московская область

42%

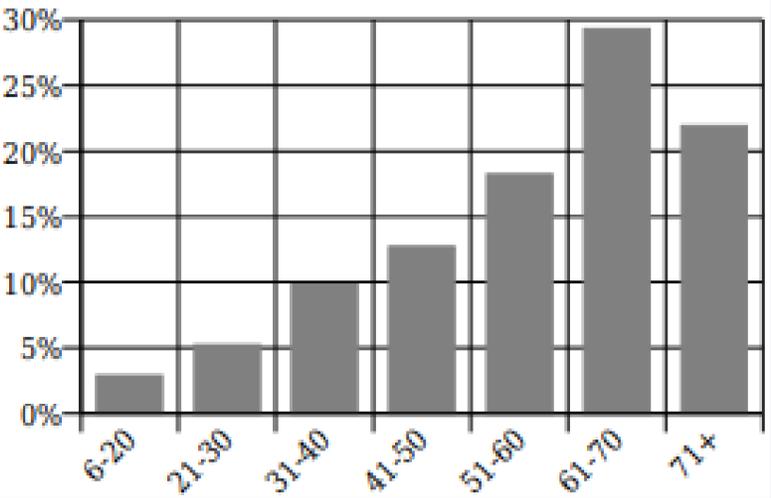
Распределение по возрасту:



Брянская область

48%

Распределение по возрасту:



РЕЗУЛЬТАТЫ НА 01 ДЕКАБРЯ 2023

CARDIO  QVARK.

Кардиоскрининг россиян

Регион: РФ (МФЦ, мед. учреждения, аптеки, фитнес, предприятия)

Период: 05.09.2019 - 26.11.2023

КАРДИО-КРЕСЛО:..... 79 шт.

Обследовано:..... 134163 чел.

Мужчин:..... 55589

Женщин:..... 78574

Возраст: от 6 до 92 лет

6-20:..... 9625 чел.

21-30:..... 16765 чел.

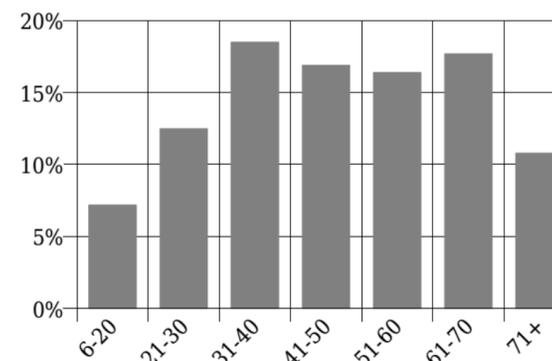
31-40:..... 24880 чел.

41-50:..... 22668 чел.

51-60:..... 21938 чел.

61-70:..... 23782 чел.

71+:..... 14505 чел.



Статистика отклонений от нормы: Одна или более патологий — **36%**

№	Патология	Всего	
1	QRS > 100 мс	20508	16%
2	PQ < 120 мс, PQ > 200 мс	18950	13%
3	QTс > 450 мс (м), > 460 мс (ж)	10292	8.2%
4	Тахикардия, ЧСС > 100 уд./мин	7418	5.0%
5	Экстрасистолия, Extr > 2 шт.	4313	3.6%
6	Патологическое изменение ST	4118	3.7%
7	Фибрилляция предсердий	2135	2.0%
8	Брадикардия, ЧСС < 50 уд./мин	718	0.6%

ТЕХНОЛОГИЯ ПРОШЛА ЭКСПЕРТИЗУ ВРАЧЕЙ ПОЛИКЛИНИК И БОЛЬНИЦ



ОТЗЫВЫ ВРАЧЕЙ



КАРДИО-КРЕСЛО — рабочий инструмент для скрининга фибрилляции предсердий



Регистрация ЭКГ перед визитом к врачу позволяет оценить фактическое состояние пациента



Регулярная регистрация ЭКГ помогает контролировать терапию и оценить состояние пациента в динамике

ПАЦИЕНТОПОТОК

ГП 121:

637 календарных дней, 11 466 обследованных – 18 чел./день

МФЦ «Южное Бутово»:

629 календарных дней, 9 435 обследованных – 15 чел./день

Ассамблея «Здоровая Москва-2020»:

4 календарных дней, 1 178 обследованных – 294 чел./день

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Социальные и экономические последствия от внедрения проекта ([Отчет ВШЭ](#)):

- Число больных с ФП в России оценивается в 2,5 млн человек.
- Кардио-кресло расширяет возможности для раннего обнаружения и диагностики ФП.
- Оценка общественного ущерба, связанного с потерями лет жизни в связи с последствиями ФП: в зависимости от возраста тестируемых и величине пациентопотока общественные выгоды находятся в интервале от 60 тыс. руб. до 1 200 тыс. руб. на один новый случай ФП.

Технология высокорентабельная

С помощью Кардио-кресел выявлено 2 135 ранее недиагностированных случаев ФП. Предотвращен общественный ущерб на 128,1 млн руб. (по минимальной оценке), при стоимости закупки и обслуживания Кардио-кресел — 9,5 млн руб.

Экономия составила — 118,6 млн. руб.

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Масштабировать проект кардиомониторинга на примере Москвы

Установить 500 шт. Кардио-кресел в общественных местах. Стоимость Кардио-кресла — 120 000 руб./шт., стоимость обслуживания — 42 000 руб./шт./год, стоимость проекта — **81 млн руб.**

Обоснование:

- Фибрилляция предсердий (ФП) — 1,8% ^[1] в популяции, оценка количества больных ФП в Москве — 235 800 чел., 82 500 (35%) больных ФП не диагностированы и не получают терапию.
- В Москве 42 000 случаев инсульта в год^[2], из них 12 600 (30%)^[3] случаев спровоцированы ФП.
- Если не выявить 82 500 недиагностированных больных ФП, то произойдет 5 300 (6,4%) случаев инсульта ^[4].
- Если с помощью Кардио-кресел выявить 82 500 больных ФП и назначить терапию, то риск инсульта снизится на 65%, т.е. не произойдет 3 500 случаев инсульта.
- Потенциальные расходы на лечение 3 500 случаев инсульта — **4,96 млрд руб.** (864 457 руб. — хирургическое лечение и 553 728 руб. — реабилитация 1 случая инсульта ^[5]).
- Потенциальные расходы на антикоагулянтную терапию ранее недиагностированных больных ФП (82 500 чел.) — **2,47 млрд руб.** (максимальное значение расходов при оценке, что каждому больному ФП требуется терапия стоимостью 30 000 руб. в год).

Расчет экономии:

Затраты на лечение случаев инсульта ранее недиагностированных больных ФП — 4,96 млрд руб.

минус

Расходы на терапию — 2,47 млрд руб.

минус

Стоимость проекта кардиомониторинга — 81 млн руб.

равно

2,4 млрд руб. экономии здравоохранения, предотвращение 3 500 случаев инсульта, спровоцированных ФП

[1] <https://cc.cardioqvark.ru/emias.pdf>

[2] <https://duma.mos.ru/ru/37/news/novosti/moskva-govorit-stop-insult>

[3] Feigin V. L. et al. Global and regional burden of stroke during 1990–2010: findings from the Global Burden of Disease Study 2010 // The Lancet. – 2014. – V. 383. – .. 9913. – pp. 245-255.

[4] Wolf PA, Abbot RD, Kannel WB. Atrial fibrillation: a major contributor to stroke in the elderly. The Framingham study // Arch Intern Med 1987; 147:1561

[5] 29 декабря 2022 г. № 3044-ПП О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов

КардиоКАРТА

Регистратор ритма сердца для самостоятельного контроля и удалённого ведения пациентов:

- Выявление редких эпизодов нарушения ритма
- Мониторинг эффективности назначенного лечения
- Контроль безопасности приёма лекарств
- Постоперационный мониторинг
- Отслеживание состояния пожилых близких
- Онлайн консультации кардиолога



Технические характеристики:

- 1 месяц без подзарядки
- API для интеграции в медицинские информационные системы
- Совместимость: iOS, Android, Windows
- Декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д-РУ.РА06.В.84032/22

>31 000

пользователей

75% пользователей

старше 50 лет

>917 000

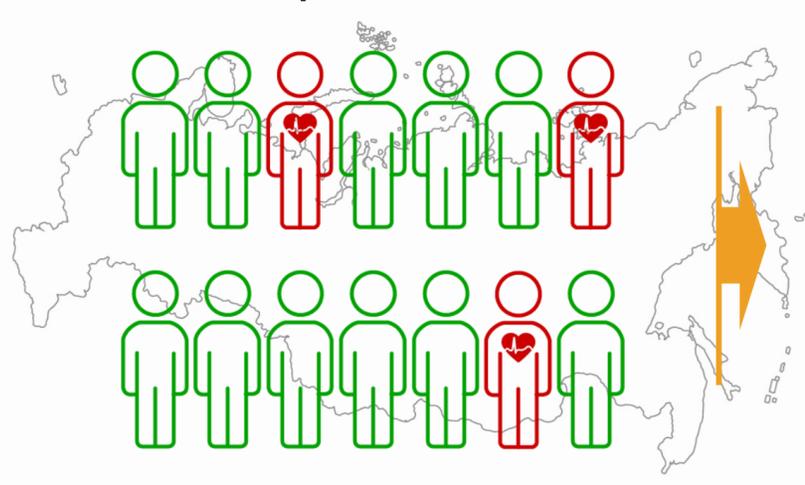
исследований выполнено

★★★★★

рейтинг отзывов в Ozon

КАРДИОМОНИТОРИНГ

Граждане



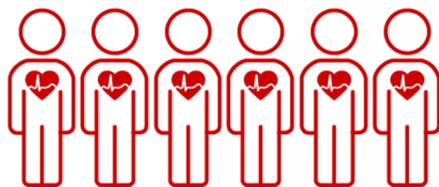
Кардио-кресло



КардиоКАРТА



Группа риска



ЭКГ-скрининг
Обработка и анализ
Выявление групп риска

Статистика
Профилактика
Направление по ОМС/ДМС

CARDIO  QVARK.

ООО «КардиоКВАРК» Email: info@cardioqvark.ru
Тел.: +7 985 717 05 25 Сайт: <http://cardioqvark.ru>