

До Продекан за Наука  
Медицински Факултет  
УКИМ, Скопје

## **ЗАВРШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА НАУЧНО-ИСТРАЖУВАЧКИ ПРОЕКТ**

**НАСЛОВ НА ПРОЕКТОТ:**

КОНТИНУИРАНО АМБУЛАНТСКО ЕКГ МОНИТОРИРАЊЕ СО АПАРАТ-ЕДНОКАНАЛЕН СИСТЕМ, ВРЕМЕНСКИ НЕОГРАНИЧЕНО, ВО СПОРЕДБА СО КОНВЕНЦИОНАЛНА ЕКХ ХОЛТЕР МЕТОДА

**НАУЧНА ОБЛАСТ:** Интерна медицина - кардиологија

**ПОТЕСНО ПОДРАЧЈЕ:** Нарушувања во срцевиот ритам – долготрајно мониторирање.

**ГЛАВЕН ИСТРАЖУВАЧ:** Доц.д-р Лидија Попоска

**ИНСТИТУЦИЈА:** Медицински Факултет, УКИМ – Скопје

**КАТЕДРА-НОСИТЕЛ НА ПРОЕКТОТ:** Катедра по интерна медицина

**ТРАЕЊЕ НА ПРОЕКТОТ:**

**Од: 29.01 2018**

**До: 01.01 2021**

**ДАТУМ НА ПОДНЕСУВАЊЕ НА ИЗВЕШТАЈОТ:** 04 Мај 2021 \_\_\_\_\_

**Потпис на главниот истражувач:** \_\_\_\_\_

**1. УЧЕСНИЦИ ВО РЕАЛИЗАЦИЈАТА НА ПРОЕКТОТ ВО ИЗВЕШТАЈНАТА ГОДИНА**

**(Име и презиме, научно, наставно-научно звање, матична институција)**

**а) Главен истражувач:** Доц. Др. Лидија Попоска, Катедра по Интерна Медицина, Медицински Факултет, УКИМ, Скопје

**б) Соработници – истражувачи**

1) Асс. Др. Јане Талески, Катедра по Интерна Медицина, Медицински Факултет, УКИМ, Скопје

2) Асс.Др.Биљана Зафировска, Катедра по Интерна Медицина, Медицински Факултет, УКИМ, Скопје

3) Асс.Др.Филип Јанушевски, Катедра по Интерна Медицина, Медицински Факултет, УКИМ, Скопје

**в) Соработници - млади истражувачи**

1) Др. Ѓ. Спасевски, специјализант по кардиологија, Медицински Факултет, УКИМ, Скопје

2) Др.Е.Кикеркова, специјализант по кардиологија, Медицински Факултет, УКИМ, Скопје

## **2. ЦЕЛИ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОГ-ПРОЕКТОТ:**

Генералната цел на овој проект е да се направи споредба на класичното Холтер ЕКГ мониторирање со ЕКГ мониторирањето со едноканален систем.

Специфични цели на овој проект се следните:

- Споредба на детекција на аритмии со Холтер ЕКГ и мониторирање со едноканален ЕКГ систем – Savvy.
- Споредба на дијагностичката моќ на едноканалниот ЕКГ систем – Savvy при подолготрајно мониторирање (денови, недели), и 24 часовниот Холтер мониторинг.
- Корелација на симптоми и нарушувања во ритам кај пациенти со палпитации

## **3. ОЧЕКУВАНИ РЕЗУЛТАТИ ОД ИСТРАЖУВАЊЕТО СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОГ-ПРОЕКТОТ:**

Се очекува да се покаже неинфериорност на едноканалниот систем за мониторирање во однос на златниот стандард на ЕКГ мониторирање – Холтер метода, со приближно еднаква сензитивност и специфичност на методата.

Се очекува поголема дијагностичка моќ на едноканалниот систем кај пароксизмалните нарушувања во ритам заради подолгото време на мониторирање.

Се очекува поголема моќ на откривање на асимптоматските епизоди на АФ со едноканалниот систем, повторно заради поголемата должина на мониторирањето.

## **4. СОГЛАСНОСТИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО**

На 13.04 2018 година, на редовен состанок, стручниот колегиум на ЈЗУ Универзитетска Клиника за Кардиологија се согласи да се спроведува научно-истражувачкиот проект предложен од Доц. Л. Попоска. (бр.03-556/1, од 13.04 2018 година).

На својата тематска седница одржана на ден 01.06 2018 година, Етичката Комисија за истражување на луѓе при УКИМ-Медицински Факултет во Скопје го разгледа поднесокот на изработка на научно-истражувачкиот проект и го одобри изведувањето на студијата. (бр.03-2134/5, од 18.06 2018 година).

## **5. ОСВРТ НА ОПРАВДАНОСТА НА ИСТРАЖУВАЊЕТО ВО ПОГЛЕД НА ПОСТИГНУВАЊЕТО НА ДЕФИНИРАНИТЕ ЦЕЛИ И ОЧЕКУВАНИТЕ РЕЗУЛТАТИ СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОГ-ПРОЕКТОТ:**

Нарушувањата во ритам вообичаено се транзиторни и со помош на конвенционалните методи на електрокардиографско мониторирање, остануваат недијагностицирани. Поставувањето на дијагноза при транзиторен губиток на свест – сикопа, останува сеуште тешка задача во клиничката кардиологија и неврологија, и води до повеќекратни хоспитализации и повторувања на различни дијагностички тестови.

Некои од аритмиите, исто така може да бидат и асимптоматски, што освен не-поставување на дијагноза може да значи и несоодветно лекување, како на пример несоодветна превенција на мозочен удар, при не-поставена дијагноза – атријална фибрилација.

Подолготрајното електрокардиографско мониторирање влегува во се повеќе препораки за соодветно следење и лекување на пациентите со нарушувања во срцевиот ритам.

Она што е многу важно, кога еден пациент треба долготрајно да се мониторира е и удобноста на пациентот. Методите кои се користат преферентно треба да се неинвазивни, удобни, да не интерферираат, да не ги ограничуваат секојдневните активности на пациентот.

Од друга страна, квалитетот на електрокардиографскиот запис треба да биде споредлив со конвенционалните методи на мониторирање. Искуствата со едноканални ЕКГ монитори се ограничени, согласно тоа дека се работи за релативно нов концепт. Нивната дијагностичка моќ сеуште се тестира.

## **6. ДЕТАЛЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА НАУЧНОИСТРАЖУВАЧКИОТ ПРОЕКТ:**

Проектот беше спроведен како проспективна студија во која консекутивно беа вклучувани пациенти за амбулантско ЕКГ мониторирање, кои побарале лекарска помош заради сомневање за постоење на нарушувања во ритам, кои не биле електрокардиографски детектирани.

На крај на мониторирањето, кај пациентите се правеше кратка анкета, во однос на тоа какво е нивното искуство со едноканалното ЕКГ мониторирање, во споредба со Холтер мониторирањето.

### **Инклузиони критериуми**

Во студијата беа вклучувани пациенти кај кои претходно од страна на лекар било индицирано ЕКГ мониторирање. Кај секој учесник беше детално објаснет начинот на мониторирање и обострано потпишана информирана согласност за учество во студијата.

### **Ексклузиони критериуми**

Единствен ексклузионен критериум беше несогласување на пациент да биде подолготрајно електрокардиографски мониториран. На пациентите-испитаниците им беше дозволено да го прекинат мониторирањето во тек на студијата во секој момент кога ќе посакаат.

### **Информирана согласност**

Информирана согласност во која детално е опишан протоколот на студијата и целта на испитувањето, беше потпишана од страна на секој испитаник.

### **Уред „Savvy“ и „ECGalert“- систем**

Savvy –уредот е мал персонален уред кој има ЕКГ сензор за доготрајно ЕКГ мониторирање. Се работи за сертифициран производ (CE, medical device) кој е веќе на пазарот. Уредот комуницира преку Bluetooth со „паметен“ телефон, кој понатака ги трансферира податоците на интернет-базирана Веб-платформа. Телефонската апликација има и можност во моментот да се погледне ЕКГ сигналот, како би се проверил квалитетот. Исто така на испитаниците им беше дозволено сами да го прекинат мониторирањето, како и сами да го продолжат во моментот кога ќе посакаат.

### **Протокол на истражувањето**

Испитаниците во првиот ден беа мониториани и со едноканалниот систем и со Холтер-систем. Кај оние испитаници, кај кои докторот не поставил дијагноза или смета дека е потребно подолготрајно мониторирање, беше продолжено со едноканално мониторирање.

ЕКГ анализата, слично како и ЕКГ анализата на Холтер-мониторирањето се прави полу-автоматски. Системот дава предлог сигнификатни ЕКГ стипови, од настани кои се пре-селектирани (паузи подолги од 3 секунди, преткоморни или коморни екстрасистоли, преткоморни или коморни тахикардии, атријална фибрилација), а потоа докторот ги потврдува или отфрла истите.

Потоа беше правена споредба на способноста на мониторскиот систем сам да ги детектира нарушувањата во ритам.

На крај на мониторирањето беше направена споредба дали подолготрајното мониторирање има поголема дијагностичка моќ.

### **Дата –база**

Во тек на студијата беше направена дата-база на податоци од вкупно 200 пациенти. Дата базата има веб страна– [viewecg.com](http://viewecg.com), во која се складираат податоците на пациентите, а секој доктор кој ја користи има пристап до пациентите кои ги води. Во дата-базата се складираат сите ЕКГ записи од пациентите, и сите извештаи во однос на анализа на срцевиот ритам.

## **7. РЕЗИМЕ НА ПОСТИГНАТИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОД ИСТРАЖУВАЧКАТА РАБОТА:**

### **7.1. На македонски јазик:**

За време на првите 24 часа на истовремено следење на ЕКГ со двата методи, не беше пронајдена статистички значајна разлика во откривањето на аритмија. Во текот на вкупното време на ЕКГ мониторирање на двата уреди, системот ECGalert откри значително повеќе епизоди на преткоморна фибрилација отколку Holter мониторот. Разликата е откриена во откривањето на преткоморно-коморни блокови и неопстојувачки коморни тахикардии, но не е статистички значајна.

Врз основа на овие откритија, едноканалното, долготрајно, ЕКГ-мониторирање со системот ЕКГ-алерт наскоро може да ги замени конвенционалните платформи за ЕКГ-следење (Холтер).

### **7.2. На англиски јазик:**

During the first 24 h of simultaneous ECG monitoring with both methods, no statistically significant difference was found in arrhythmia detection. Over the total wear time of both devices, the ECGalert system detected significantly more episodes of atrial fibrillation than the Holter monitor. The difference was found in detection of AV blocks and non-sustained ventricular tachycardia, but not statistically significant.

On the basis of these findings, single-channel, prolonged duration, ECG monitoring with ECGalert system may soon replace conventional Holter monitoring platforms for the detection of arrhythmia events in patients referred for ambulatory ECG monitoring.

### **7.3. КЛУЧНИ ЗБОРОВИ**

#### **7.3.1. На македонски јазик:**

ЕКГ мониторирање, едноканално, нарушувања во ритам, ECGalert, Holter

#### **7.3.2. На англиски јазик**

ECG-monitoring, single-channel, rhythm disturbancess, ECGalert, Holter

## 8. ОБЈАВЕНИ РЕЗУЛТАТИ КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ИСТРАЖУВАЊЕТО \*

### Оригинални научни трудови објавени во списанија:

- 1) L. Poposka, M. Vavlukis, H. Pejkov, M. Gusev, "**Comparison of 24-hour ECG-Holter Monitoring with Real-Time Long-Term ECG Monitoring System Using ECGalert software and Savvy Single-Lead Patch**" (<https://www.idpress.eu/mjms/article/view/4960>), "Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences, 9(B), doi.org/10.3889/oamjms.2021.4960 (<https://doi.org/10.3889/oamjms.2021.4960>), 12-17. 2021
- 2) M. Gusev, L. Poposka, G. Spasevski, M. Kostoska, B. Koteska, M. Simjanoska, N. Ackovska, A. Stojmenski, J. Tasic, J. Trontelj, "**Noninvasive Glucose Measurement using Machine Learning and Neural Network Methods, and Correlation to Heart Rate Variability**" (<https://www.hindawi.com/journals/js/2020/9628281/>), Journal of Sensors, IF 2.024, special issue, Sensor Systems for Personal Wellbeing and Healthcare, Volume 2020, Article ID 9628281, doi: 10.1155/2020/9628281 (<https://doi.org/10.1155/2020/9628281>), 2020

### Трудови презентирани на научни собири:

- 1) E. Ajdaraga, M. Gusev, L. Poposka, "**Evaluation of User Satisfaction with the ECGalert System**", MIPRO 2019, Proceedings of 42nd Int. Convention on ICT, Opatija, Croatia, IEEE Conference proceedings, ISBN 978-953-233-087-8, 2019, pp.355-360, DOI:[10.23919/MIPRO.2019.8756722](https://doi.org/10.23919/MIPRO.2019.8756722)
  - 2) M. Gusev, L. Poposka, E. Guseva, "**Applicability of the ECGalert solution**", Proceedings of the Telfor 2017, IEEE Conference, 2017, pp.681-684, DOI:[10.1109/TELFOR.2017.8249437](https://doi.org/10.1109/TELFOR.2017.8249437)
  - 3) M. Gusev, G. Spasevski, E. Kikirikova, L. Poposka, "**Long-term single-lead ECG monitoring with the ECGalert system for AF screening**", Cardio Congress 2019, Ohrid, North Macedonia, pp.47-48.
  - 4) M. Gusev, E. Guseva, and L. Poposka "**Design of a Non-invasive ECG-Based Glucose Measurement**", MIPRO 2020/DSBE, Proceedings of 43rd Int. Convention on ICT, Opatija, Croatia, IEEE Conference proceedings, ISSN 1847-3946, 2020, pp.321-326, DOI:[10.23919/MIPRO48935.2020.9245403](https://doi.org/10.23919/MIPRO48935.2020.9245403)
-

## **9. ПОВАЖНИ ЗАКЛУЧУВАЊА И НАСОКИ ЗА ПОНАТАМОШНИ ИСТРАЖУВАЊА КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД НАУЧНО-ИСТРАЖУВАЧКИТЕ РЕЗУЛТАТИ**

Во иднина, оваа платформа за следење со многу удобни уреди може да развие нови дијагностички алгоритми за анализа на варијабилноста на срцевиот ритам, интеракција со други хронични заболувања и корелација со физичката активност и употребата на лекови.