

패치형 홀터심전계의 심박동수 측정 검증 및 부정맥 검출 알고리즘 개발 연구

Validation of heart rate detection and development of arrhythmia
detection algorithm using patch type Holter electrocardiogram

- 연구기간 : 2020.05.01. ~ 2020.12.31
- 시험책임자 : 김성훈 (원주세브란스병원 재활의학과)
- 시험담당자 : 박영준 (원주세브란스병원 심장내과)

이하 보고서를 발급합니다.

2021년 01월 28일

원주세브란스기독병원 의료기기임상시험센터



본 연구보고서는 “국가혁신클러스터사업 - 패치형 홀터심전계”에 대한 연구보고서이다. 본 임상연구의 대상기기인 하이카디 기기는 (주) 메쥬에서 새로이 출시하는 패치형 홀터심전계로, 맥박의 이상이 있는 부정맥 진단을 위한 의료기기이다. 부정맥은 여러 가지 종류가 있으며 그 중 심방세동은 뇌졸중, 심부전, 치매 등의 위험을 증가시키며, 심실부정맥은 돌연사의 위험을 증가시킨다. 이러한 부정맥을 진단하기 위해서는 12 lead 심전도가 기본적인 검사로 시행하고 있으나 짧은 검사 시간으로 인하여 진단율이 낮아, 24시간 착용 후 심전도를 측정하는 상용 홀터심전계가 주로 사용되고 있다. 상용홀터 심전계는 예전부터 널리 사용되어 오던 방식으로 많은 연구를 통해 높은 진단율이 증명되었지만, 착용하는 장비가 많고, 일상생활에 제한이 있고, 탈부착이 어렵다는 단점이 있었다. 이에 비해 패치형 홀터 심전계는 비해 장비가 작고 탈부착이 용이하여 일상 생활에 별다른 지장이 없이 검사가 용이하다는 장점이 있다.

하지만 패치형 홀터심전계는 기존 홀터심전계와 비교하여 장비의 크기가 작아 표시되는 심전도 신호가 작고, 채널의 수가 적어 부정맥을 오진 또는 진단하지 못할 가능성이 있다. 또한 기존 홀터 심전계는 데이터가 기기 자체에 저장되나 패치형 홀터심전계는 데이터가 외부장치(핸드폰)에 저장되어 서버로 전송되는 시스템을 가지고 있어 전송의 과정에서 데이터에 오류가 생길 가능성이 있어 심박동수 확인, 부정맥 검출 및 데이터 전송에 대한 검증이 필요하다.

이에 본 기기에 대한 임상시험을 진행하여 심박동수 정확도 및 부정맥 검출에 대한 검증을 하기로 하였으며 추가적으로 데이터 전송에 대한 부분도 확인하였다. 해당 기기의 임상시험은 본원 (원주세브란스기독병원)의 연구윤리 심의위원회 (Institutional review board, IRB)의 승인을 받아 (승인번호: CR220004) 진행하였다.

대상자는 GE사의 기존 홀터 심전계와 하이디카를 2개를 동시에 착용한 후 일상생활을 하면서 데이터를 수집하였다. 기존 홀터심전계는 24시간 기록이 가능하나, 하이디카는 사이즈가 42 × 30 × 7mm로 작아 작은 배터리를 가지고 있어 10~14시간의 기록이 가능하다. 서버로 전송이 되어 기록된 데이터와 GE사의 기존 홀터 심전계 장비를 사용하여 muse system에 기록된 데이터를 비교하여 분석하였다.

1. 데이터 수집시간

100명 대상자의 데이터 수집 시간을 분석하였다. 평균 측정시간은 12시간 49분이었다. 최소 측정시간은 11분이었고, 최대 측정시간은 16시간 49분이었다. 90명의 대상자가 10시간 이상 측정되었고, 7명의 대상자가 10시간 미만으로 데이터가 측정이 되었다. 3명의 대상자는 서버로 데이터가 전송이 되지 않았다

대상자수	100명
평균 측정시간	12시간 49분
최소 측정시간	11분
최대 측정시간	16시간 44초
10시간 이내 데이터 측정	7명
10시간 이상 데이터 측정	90명
데이터 수집 일부 문제가 있는 대상자	2명
데이터 수집이 아예 안 된 대상자	3명

10시간 이내 데이터 측정이 되었던 환자 중 2명은 기기가 작아서 하이드리카가 탈착된지 모르고 검사를 진행하여 검사 시간이 짧았다. 데이터 수집이 아예 되지 않은 대상자 3명의 원인은 2명은 조작 미숙, 1명은 원인 미상 이었다. 데이터 수집 일부 문제가 있는 대상자는 2명이었으며, 데이터를 수집하는 핸드폰 어플의 문제가 1명, 서버 데이터 문제 1명이었다.

기존 홀터심전계는 의료기기가 피부에 접촉이 잘 되어있으면 대체로 데이터 수집에 문제가 없지만 패치형 의료기기는 의료기기의 부착 이외에도 핸드폰을 통한 데이터 전송이 필요하여, 핸드폰과 거리가 멀리 떨어지거나, 핸드폰이 꺼지는 등의 문제가 생길 경우 데이터 수집이 안 될 수 있겠다. 그리고 크기가 작은 것이 환자에게 검사 당시에 불편감을 덜 줄 수 있지만 환자가 심전계의 부착여부를 인지하지 못할 수 있다는 단점이 될 수 있다는 것을 알게 되었다.

CLINICAL INVESTIGATION REPORT

2. 심전도 파형 T파, QRS파, P파 맥박수 일치 여부

데이터 수집이 되지 않은 3명을 제외하고 수집된 데이터에서 심전도 파형 T파, QRS파, P파가 명확히 확인이 되는지 분석을 하였다. P파 분석에서 지속적 심방세동으로 P파가 관찰되지 않은 2명은 제외하였다. 5명의 대상자에서는 P파가 명확하게 측정이 되지 않았으며, 여성, 비만인 경우 P파가 작게 관찰이 되었다. 그 외 QRS 및 T파는 잘 관찰이 되어 모든 환자에서 확인할 수 있었다.

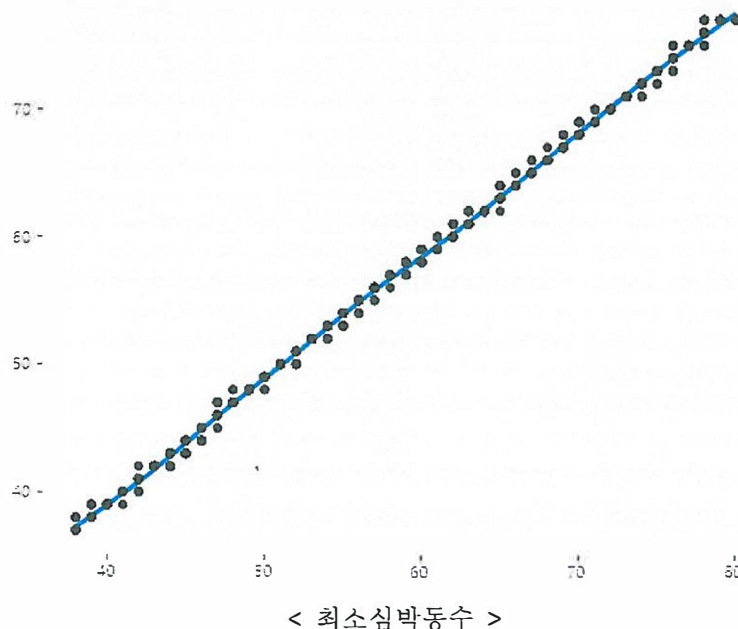
기존 홀터심전계에 비해 하이드카는 크기가 작고 채널수가 적어서 p파의 구별이 어려운 경우가 있었다. 대상자가 여성, 비만인 경우 하이드카의 부착 위치를 다르게 하여 검사를 진행하는 것을 고려해야겠다.

p파	90/95(94.7%)
QRS파	95/95(100%)
T파	95/95(100%)

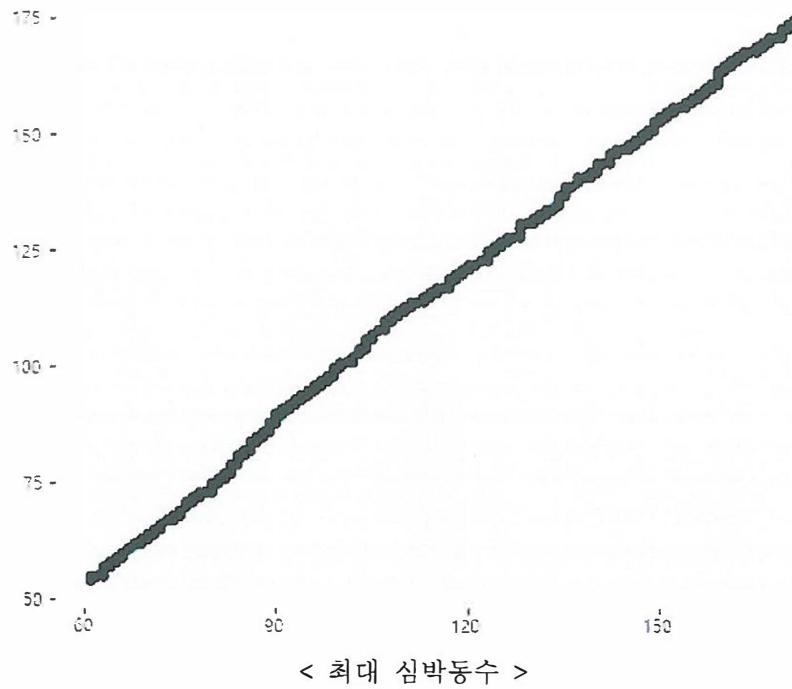
3. 심전도 맥박수 일치 여부

1시간 단위로 나누어 하이드카와 GE홀터심전계의 측정된 시간 동안의 최소, 최대 및 평균 심박동수를 일치율을 분석하였다.

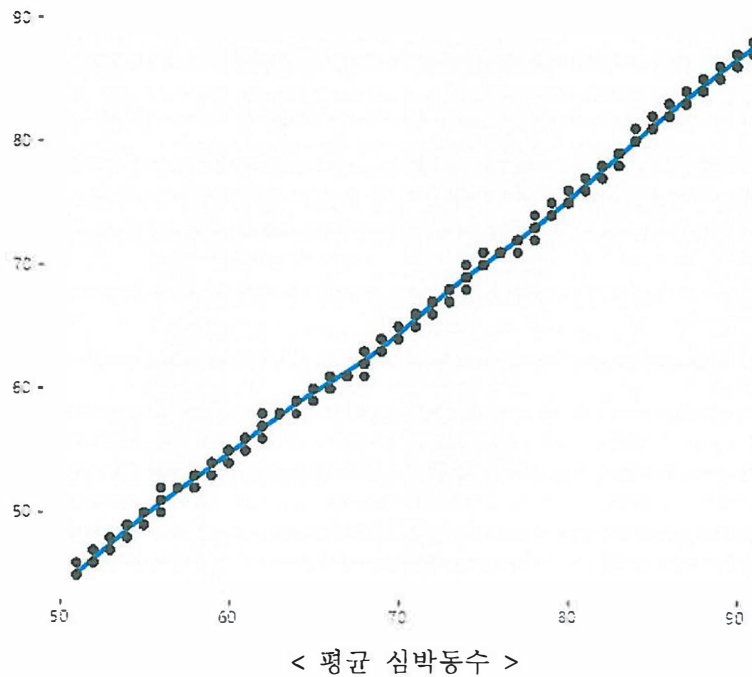
최소 심박동수



최대 심박동수



평균 심박동수



최소, 최대 및 평균 심박동수 상관계수는 각각 0.99, 0.98, 0.99로 높은 일치율을 보여주었다.

4. 심전도 리듬 결과 일치 여부

하이드리카와 GE홀터심전계의 심전도 리듬 일치 여부를 분석하였다. 한 명의 대상자에서 같은 부정맥이 반복적으로 있을 경우 중복해서 계산하였다.

동성 서맥	540/551(98.1%)
동성 빈맥	604/605(99.9%)
조기 심실 수축	1024/1032(99.2%)
조기 심방 수축	871/880(98.9%)
심방빈맥	7/7(100%)
심실빈맥	3/3(100%)
심방세동	31/32(96.8%)

다양한 부정맥에 대해서 GE홀터 심전계와 비교하여 높은 부정맥 일치율을 보여주었다.

결론.

기존 홀터 심전계와 비교하여 하이드리카 심전계는 심전도 파형 분석에서 p파에서는 소수의 여성, 비만 환자에서 측정이 잘 되지 않는 경우도 있었지만, 대체로 측정이 잘 되었고, QRS 파, T파는 잘 측정이 되었다. 최소, 최대, 평균 맥박수는 기존 홀터 심전계와 비교하여 상관도 0.98~0.99로 기존 홀터 심전계와 비교하여 정확하게 맥박수를 감지하였다. 심전도 리듬 분석에서 동서맥, 동빈맥, 조기 수축(심방, 심실), 심방빈맥, 심실빈맥, 심방세동 등의 부정맥을 검출한 것을 확인하였으며 위의 부정맥 등을 진단하는데 사용할 수 있겠음.

*사용한 통계 프로그램

R Statistical Software (version 4.0.0; R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)

Validation of heart rate detection and development of arrhythmia detection algorithm using patch type Holter electrocardiogram.

- Investigation period: 1st May 2020 ~ 31 December 2020
- Investigator (Approval): Sung Hun Kim (MD. Rehabilitation Medical Treatment)
- Investigator (Performer): Young Jun Park (MD. Cardiologist, Wonju Severance Hospital)

The report is produced as follows.

28 January 2021

Clinical Investigation Center of Wonju Severance Hospital

This research report is a research report on the "National Innovation Clutter Project - One Patch Holter Electrocardiogram". The target device of this clinical study, HiCardi Devices, is Mezoo Co., Ltd. Newly released in Patch type electrocardiogram as, it is a medical device for diagnosing arrhythmias that have abnormalities of pulse. Arrhythmia is a number of types of atrial fibrillation of which increases the risk of stroke, heart failure, dementia, and the heart failure vein increases the risk of thromboembolism. 12 lead Electrocardiogram in order to diagnose such arrhythmias is lowered due to the short test time, 24 hours after wearing the commercial Holter Electrocardiogram for measuring the ECG rule is mainly used. Holter Electrocardiogram has been widely used since now but has proven a high diagnostic rate through many studies, there is a lot of equipment to wear, there is a limit to daily life, there is a disadvantage that it is difficult to detachable.

However, the Patch type Electrocardiogram has a smaller ECG signal that displays smaller equipment compared to the Holter Electrocardiogram. In addition, Holter Electrocardiogram is a data is stored on the device itself, but the patched Holter Electrocardiogram has a system in which the data is stored on an external device (cellphone) is transmitted to the server there is a possibility of errors in the data in the process of transmission heart rate verification, arrhythmia check and verification of the data transmission is required.

Thus, the clinical trials for the device was to proceed with the verification of heart rate accuracy and arrhythmia detection was further confirmed the portion for data transmission. Clinical trials of the device were carried out with the approval of the Institute review board, IRB of the main (Wonju Severance Christian Hospital).

Subjects were collected data while wearing two Holter Electrocardiogram (HiCardi and GE) at the same time in everyday life. Holter Electrocardiogram one can record more than 24 hours, HiCardi has a small battery size is smaller than 42 X 30 X 7mm can be recorded for 10 to 14 hours.

1. Data collection time

The data collection time of 100 subjects was analyzed. The average measurement time was 12 hours and 49 minutes. The smallest measurement time was 11 minutes, the maximum measurement time was 16 hours 49 minutes. 90 subjects were measured for more than 10 hours, and seven subjects were measured with data of less than 10 hours. The three subjects did not have data sent to the server.

Number of subjects	100 people
Average measurement time	12h49m
Minimum measurement time	11 mins
Maximum measurement time	16 hours 44 seconds
Measure data in less than 10 hours	7 people
Measure data for more than 10 hours	90 people
Who has some problems collecting data	2 people
Who is not collecting data at all	3 people

Two of the patients who were measuring data within 10 hours did not know if the device was small and hiCardi was desorption tested to shorten the test time. The cause of the three subjects who did not collect data at all was two inexperienced manipulations, and one was unknown. There were two people who had some problems with data collection, one for the cellphone app for collecting data, and one for server data problems.

Reference Holter Electrocardiogram is a medical device is well connected to the skin, but there is usually no problem in data collection patched medical device requires data transmission through the cellphone in addition to the attachment of the medical device, the distance from the cell phone, or if there is a problem such as the cell phone is turned off, the data collection may not be possible. And it was found that the small size may give the patient less discomfort at the time of the test, but the disadvantage that the patient may not be aware of the attachment of the electrocardiogram.

2. Whether the ELECTROMYG T-wave waveform, QRS wave, and P-wave pulse rate match

Except for the three people who did not collect the data, the collected data was analyzed to see if the ELECTROGDM waveform T wave, QRS wave, P wave is clearly confirmed. P-wave analysis was excluded from the two P-wave is not observed by continuous atrial crillation. In the five subjects, the P wave was not clearly measured, women, if obese, the P wave was observed to be small. Other QRS and T waves were well observed and could be confirmed in all circles.

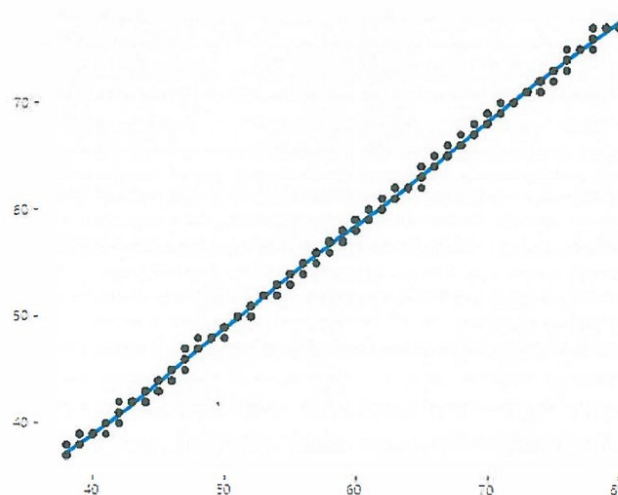
Compared to reference Holter Electrocardiogram, HiCardi was smaller in size and had fewer channels, which made it difficult to distinguish between p-waves. If the subject is a woman, obesity, it should be considered to proceed with the test by differently the attachment position of HiCardi.

P wave	90/95 (94.7%)
QRS wave	95/95 (100%)
T wave	95/95 (100%)

3. Whether the ELECTROMYODM pulse rate matches or not

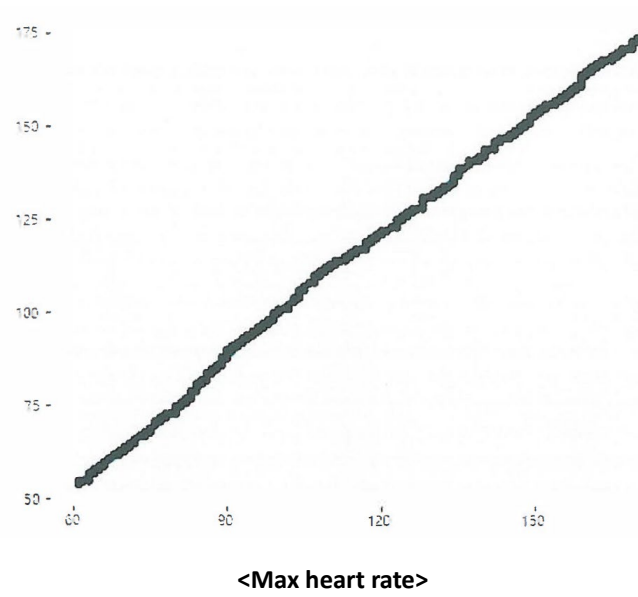
The minimum, maximum and average heart rate for the measured time of HiCardi and GE Holter Electrocardiogram divided by 1 hour was analyzed for the match rate.

Minimum heart rate

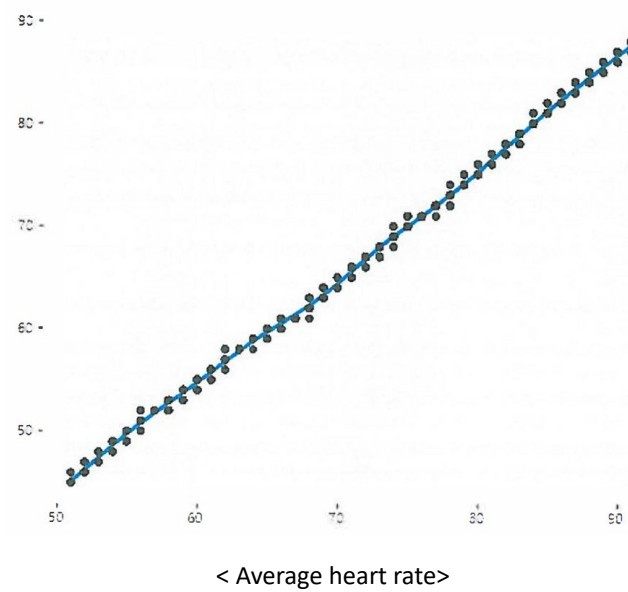


< Minimum heart rate>

Maximum heart rate



Average heart rate



The minimum, maximum and average heart rate correlation numbers showed a high match rate of 0.99, 0.98, and 0.99, respectively.

4. Whether the ELECTROMYODM rhythm results match or not

HiCardi and GE Holter Electrocardiogram were analyzed for ect rhythm matching. If the same arrhythmia repeatedly in one subject was calculated redundantly.

Sinus Bradycardia	540/551(98.1%)
Sinus Tachycardia	604/605(99.9%)
Premature Ventricular Contraction	1024/1032(99.2%)
Premature Atrial Contraction	871/880(98.9%)
Atrial Tachycardia	7/7(100%)
Ventricular Tachycardia	3/3(100%)
Atrial Fibrillation/Flutter	31/32(96.8%)

Compared to the GE coulter electrocardia system for a variety of arrhythmias showed a high arrhythmias match rate.

conclusion.

Reference Holter Electrocardiogram compared to HiCardi electrocardiogram, but in the case that the measurement is not good in a small number of women, obese patients in the p-wave in the Electrocardiogram waveform analysis, but the measurement was generally good, QRS wave, T wave was well measured. Minimum, maximum, and average pulse rate was accurately detected as compared to reference Holter Electrocardiogram with reference Holter Electrocardiogram at phase tube degrees of 0.98-0.99. Electrocardia rhythm analysis confirmed the detection of arrhythmias such as Sinus Bradycardia, Sinus Tachycardia, Premature Ventricular Control, Premature Atrial Control, Atrial Tachycardia, Ventricular Tachycardia, Atrial Fibrillation/Flutter, etc. and could be used to diagnose arrhythmias above.

*Used statistics program

R Statistical Software (version 4.0.0; R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)