

השוואת שעון פולר (Polar RS800XS) למכשיר הולטר-אק"ג במדידה של שונות קצב הלב - תקפות שעון הפולר

נועה רפאלי באר,¹ יוליה פרימן,² שלומית אדרי שרביט²

¹ המחלקה לפיזיותרפיה, אוניברסיטת אריאל שבשומרון, דוקטורנטית באוניברסיטת תל-אביב, ² המחלקה לפיזיותרפיה, אוניברסיטת אריאל בשומרון

המחקר נערך כעבודת סמינריון בלימודי תואר ראשון לפיזיותרפיה, אוניברסיטת אריאל בשומרון. דוא"ל ליצירת קשר: raphaelybeer@gmail.com

תקציר

מבוא: מדד שונות קצב הלב (Heart Rate Variability (HRV) הוא מדד שכיח להערכת תפקודה של מערכת הלב האוטונומית-הלבבית. נמצא כי ערכים נמוכים של מדד זה הם סמן למצבי חולי וסמן לסיכון לתמותה במחלות קרדיווסקולריות ונירולוגיות שונות. מטרת עבודה זו היא לבחון את המתאם בין מדדי קצב לב ושונות קצב לב המתקבלים על-ידי שעון פולר (Polar) לבין מדדים אלו המתקבלים על-ידי מכשיר ההולטר (Holter) - אק"ג, בקבוצת צעירים בריאים.

כלים במחקר: הוכללו 20 סטודנטים, בבריאות כללית תקינה. לא נכללו סטודנטים הסובלים, או אשר סבלו בעבר מבעיות לבביות, מיתר לחץ דם, מסוכרת ו/או הנוטלים תרופות קבועות אשר יכולות להשפיע על קצב הלב. כלי המדידה: Holter Electrocardiogram (ECG) - מכשיר אלקטרוקרדיוגרף (אק"ג) הרושם את הפעילות החשמלית של הלב ושעון פולר בדגם RS800CX.

תוצאות: המתאם הקווי בין הערכים שהתקבלו במכשירים עומד על $0.98(p\text{-value}<0.01)$. שימוש בתוכנת ההולטר ובתוכנת הפולר לשם הצגת מדדי השונות הציג פער של 6 אלפיות שנייה בממוצע למדד ה-SDRR. מדד ה-RMSSD הציג פער ממוצע של 9.8 אלפיות השנייה בערכים שהתקבלו בשני המכשירים.

דיון: ממצאי עבודה זו תומכים בהשערה שמכשיר הפולר מסוג RS800CX תקף להצגת ערכי RR ממוצעים וסטיות תקן של מדד ה-RR בצעירים בריאים לכאורה.

מילות מפתח: מערכת אוטונומית-לבבית, שונות קצב הלב, שעון פולר, מכשיר הולטר.

הקדמה

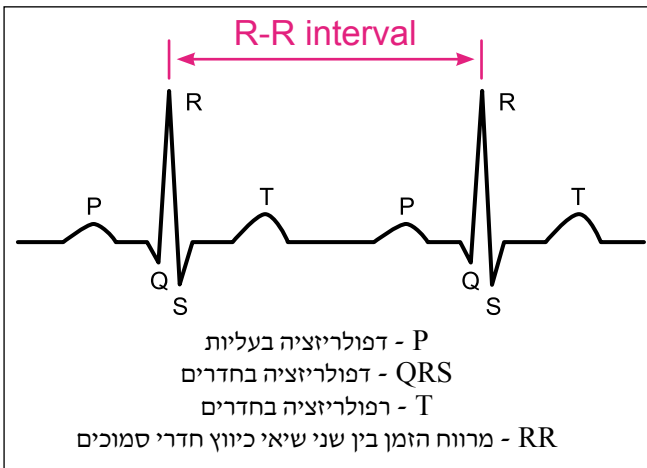
מדד שונות קצב הלב (Heart Rate Variability - HRV) הוא מדד שכיח להערכת תפקודה של מערכת הלב האוטונומית-הלבבית, אשר מבטא את מידת השונות בין פרקי הזמן שעוברים בין שתי פעימות לב עוקבות. נמצא כי ערכי HRV נמוכים הם סמן למצבי חולי ואמצעי להערכת סיכון לתמותה במחלות קרדיווסקולריות ונירולוגיות שונות.¹ המדד מבוסס על מידע המתקבל ממכשיר האלקטרו-קרדיו-גרם (אק"ג), המציג באופן גרפי, כמותי, את השינויים החשמליים הזעירים החלים על פני העור בעקבות הפעילות החשמלית של הלב.² ערכי המדד מחושבים על פי מקטעי הזמן שבין מעבר הגירוי החשמלי בקיר חדרי הלב ומסומן באות גלי R בתרשים האק"ג.¹

Holter-אק"ג הוא מכשיר נייד וקל, המאפשר לרשום פעילות חשמלית של הלב בעת שהנבדק שומר על שגרת יומו. עם זאת, הסרבול שבהצמדתו לנבדק, עלותו ורגישותו מקשים את השימוש בו מחוץ לתנאי המעבדה. בשל מורכבות זו החל שימוש בכלי רישום נוחים וזמינים יותר - מוניטורים מסחריים (Heart Rate Monitors - HRM's). רצועת חזה ושעון פולר הם דוגמאות למכשיר ניטור מסוג זה. אלקטרודות הנמצאות על גבי חגורה אלסטית שנקשרת סביב בית החזה קולטות את האות החשמלי בעזרת משדר. האות עובר למחשב שבו נשמרים הנתונים לשם עיבוד בהמשך.³⁻⁵ אביזר נוח, נייד וקל לתפעול עשוי להיות כלי שימושי בקליניקה לשם תיעוד תפקודה של מערכת הלב האוטונומית-הלבבית והשינויים החלים בה. מחקרים קודמים בדקו דגמים שונים של מכשיר

עוקבים (RMSSD) ונמדד באלפיות השנייה.

נוסף על כך, התבקשו הנבדקים למלא שאלון פרטים דמוגרפיים שכלל מידע על מין, גיל ומצב משפחתי. כמו כן, חושב ערך ה - BMI על פי מדידות של גובה ומשקל שנעשו לנבדקים.

תמונה 1: אלקטרוקרדיוגרף



הליך המחקר

שתי בודקות מיומנות ערכו את הבדיקה לאחר שלמדו את שיטת העבודה עם שני כלי המחקר, כל אחד לחוד ובמשולב (סטודנטיות עוזרות מחקר שהונחו על ידי החוקרת הראשית) בחדר ממוזג ומואר. כל הנבדקים התבקשו להימנע משתיית קפה, מארוחה כבדה כשלוש שעות לפני הבדיקה ומפעילות גופנית ביום הבדיקה. נתונים נאספו משני המכשירים במקביל. המידע עבור ההולטר התקבל באמצעות 10 אלקטרודות: ארבע אלקטרודות גפיים ושש אלקטרודות חזה כמקובל² ואילו המידע עבור שרון הפולר התקבל באמצעות רצועת חזה שמוקמה מתחת לאלקטרודות החזה של ההולטר, בגובה קצה עצם החזה (Xiphoid process). כדי ליצור קריאה מסונכרנת, שרון הפולר החל לעבוד ראשון, ולאחר מכן החל גם ההולטר את הקריאה, כאשר תחילת הקריאה סומנה בשרון כתחילת קריאה של מחזור חדש. חמש דקות קריאה בישיבה שקטה ככל האפשר נלקחו משני המכשירים. נתוני קריאת ההולטר נשמרו בדיסק, והעיבוד נעשה באמצעות תוכנה ייעודית של חברת NorthEast monitor, המאפשרת לעקוב אחרי כל גל R, ולתקן הפרעות בקריאה. שרון הפולר

הפולר, והציגו כי דגמים אלו אכן תקפים. שונות בדגמים יכולה להביא לתוצאות קריאה שונות.³⁻⁵ כדי שניתן יהיה להשתמש בשגרה בדגם ספציפי זה לשם הערכת התפקוד של מערכת הבקרה האוטונומית הלבבית, יש לבחון ראשית את תקפותו.

מטרת עבודה זו היא לבחון את המתאם בין מדדי קצב לב ושונות קצב לב המתקבלים במדידה המבוצעת באמצעות שרון פולר (RS800CX Polar) לבין מדדים אלו המתקבלים במדידה המבוצעת באמצעות מכשיר הולטר (Holter) - אק"ג.

שיטות

נבדקים: במחקר נבדקו עשרים סטודנטים (טווח גילאים 20-35) הלומדים במחלקה לפיזיותרפיה (הפקולטה למדעי הבריאות) באוניברסיטת אריאל שבשומרון ובריאותם הכללית תקינה (להלן "נבדקים בריאים"). סטודנטים שסבלו בעבר מבעיות לבביות, יתר לחץ דם, ו/או סטודנטים הנוטלים באופן קבוע תרופות בעלות השפעה על קצב הלב לא נכללו במחקר.

המחקר קיבל את אישורה של ועדת האתיקה של המחלקה לפיזיותרפיה באוניברסיטת אריאל שבשומרון, כל הסטודנטים חתמו מראש על טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר.

כלי המדידה: Holter Electrocardiograph (ECG) - מכשיר אלקטרוקרדיוגרף (אק"ג) הרושם את הפעילות החשמלית של הלב ושרון פולר בדגם RS800CX בעל רצועת חזה.

מדדי תוצאה עיקריים:

מדדי השונות המוצגים בעבודה זו נסמכים על מרווחי הזמן שבין שני גלי R סמוכים ועל תרשים האלקטרוקרדיוגרף (תמונה 1)

- א. מקטע RR - המרחק בין שני גלי R עוקבים לאורך פרק זמן מוגדר ונמדד באלפיות השנייה.
- ב. סטיית התקן של מקטעי SDRR-RR - סטיית התקן של המרווחים בין הפעילות לאורך פרק זמן מוגדר ונמדד באלפיות השנייה.
- ג. השורש הריבועי של ממוצע ריבועי ההפרשים בין RR

ממוצעים וסטיות התקן של מדדי התוצאה בשני מכשירי המדידה מוצגים בטבלה 2.

טבלה 2: ערכי מדדי התוצאה, ההפרש והמתאמים הקווים בין שני כלי המחקר הולטר ושעון פולר.

מתאם פירסון	*p-value	Δ	פולר	הולטר	
$\wedge 0.98$	0.46	3.0 ± 19.3	798 ± 95	801 ± 98	RR
$\wedge 0.97$	0.01	6.0 ± 9.3	80.5 ± 31.4	74.5 ± 25.0	SDNN
$\wedge 0.79$	0.02	9.8 ± 16.6	49.0 ± 19.5	58.8 ± 27.1	RMSSD

הערכים ממוצעים \pm סטיות תקן באלפיות שנייה, *p-value מבוסס על מבחן t למדגמים מזווגים. $\wedge p\text{-value} < 0.001$. מקרא:

RR = R to R wave, SDNN = Measures of the SD of normal-to-normal intervals.

RMSSD = the root mean square of successive differences.

נמצא הבדל של 3 אלפיות השנייה בערכי ה-RR שהראו המכשירים שאינו מובהק סטטיסטית. המתאם בין הערכים שהתקבלו בין המכשירים עמד על 0.98. עבור מדד ה-SDRR נמצא כי השימוש במקביל בתוכנת ההולטר ובתוכנת הפולר להצגת מדדי השונות הראה פער ממוצע של 6 אלפיות השנייה, שהיה מובהק סטטיסטית. עם זאת, נמצא מתאם קווי חיובי חזק ומובהק סטטיסטית (0.97, $p < 0.01$) בין ערכי המדד שהתקבלו עבור שני המכשירים בתוכנות הפענוח השונות. עבור מדד ה-RMSSD נמצא פער ממוצע של 9.8 אלפיות השנייה בין שני המכשירים, עם מתאם קווי חיובי חזק ומובהק (0.98, $p < 0.01$).

שילוב הממצאים, מתאם גבוה מחד והבדל בערכים מאידך, מוצג בדיאגרמות פיזור (גרף 1). משוואת הקו הישר המאפיינת את הקשר בין ממוצע ערכי RR בין שני המכשירים היא:

$$RR_{polar} = 38 + 0.95(RR_{Holter})$$

אגר את נתוני ה-RR ואת זמן הקריאה האוטומטית בשעון. נתונים אלו הועברו למחשב ונשמרו בתוכנה ייעודית (Polar Electro, Kempele Finland).

עיבוד הנתונים - עיבוד הנתונים נעשה באמצעות תוכנת SPSS גרסה 13. מובהקות המבחן הסטטיסטי מוצגת עבור $p < 0.05$. תיאור המשתתפים מוצג באמצעות השכיחות והשכיחות היחסית עבור משתנים שמיים (Nominal) וסדורים (Ordinal). הממוצעים וסטיות התקן עבור המשתנים מוצגים באמצעות סולם יחס (Ratio). הנחת התפלגות נורמאלית של מדדי התוצאה נבחנה באמצעות מבחן קלמגורוב סמירנוב (Kolmogorov-Smirnov). ההבדל בין המדדים שהתקבלו משני המכשירים ומתוכנות הפענוח מוצג באמצעות מבחן T מזווג (paired t-test). המתאם במדדי התוצאה בין שני מכשירי הבדיקה מוצג באמצעות מתאם פירסון (Pearson) ומשוואת הרגרסיה (Regression equation).

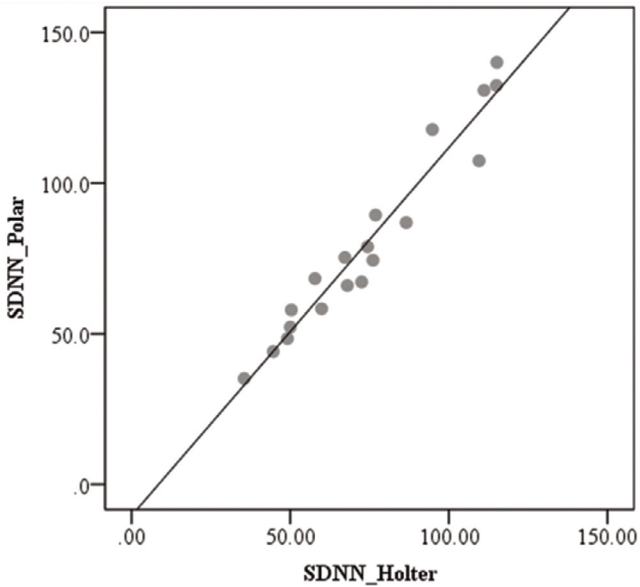
תוצאות

במחקר השתתפו עשרים נבדקים בגיל ממוצע 27.67, בטווח 31 ל-24 שנה. ערך BMI ממוצע 23.4, בטווח 18.7-31 (טבלה 1).

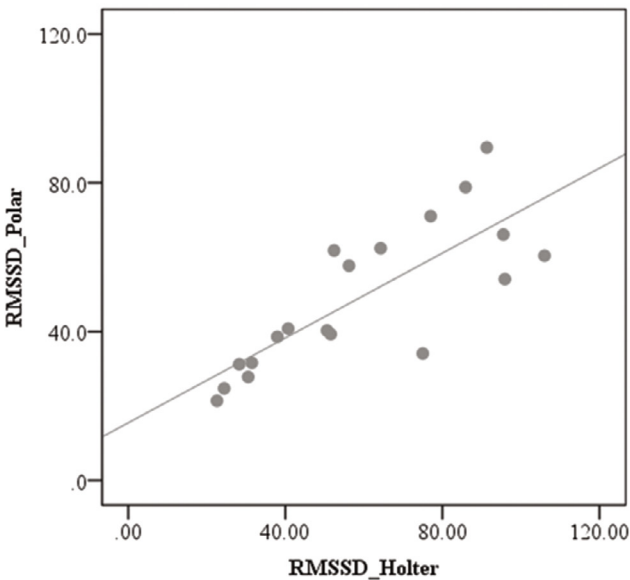
טבלה מספר 1: נתונים דמוגרפיים של משתתפי המחקר

מאפיין	n=20	
מגדר	11 (55) 9 (45)	זכר נקבה
גיל (שנים)	2.15 ± 27.67	
גובה (ס"מ)	170.71 ± 12.20	
משקל (ק"ג)	67.28 ± 13.88	
BMI	23.4 ± 3.4	
מצב משפחתי	11 (55) 7 (35) 2 (10)	רווק נשוי נשוי עם ילדים
יד דומיננטית	17 (85) 3 (15)	ימין שמאל

הנתונים המוצגים עבור משתנה שמי מספר (אחוז), עבור משנה יחס בממוצע \pm סטיית תקן BMI.



ערכי SDNN



ערכי RMSSD

כלומר, קיימת הטיה שיטתית של 38 אלפיות השנייה. מקדם הרגרסיה של 0.95 לערך ה-RR על פי ההולטר מסביר 96% מן השונות של הערכים על פי שעון הפולר.

התמונה שהתקבלה עבור מדד ה-SDNN הייתה דומה:

$$SDNN_{polar} = 10.4 + 1.2(SDNN_{Holter})$$

והיא הסבירה 94% מן השונות של הערכים שהתקבלו ונותחו בתוכנת הפולר.

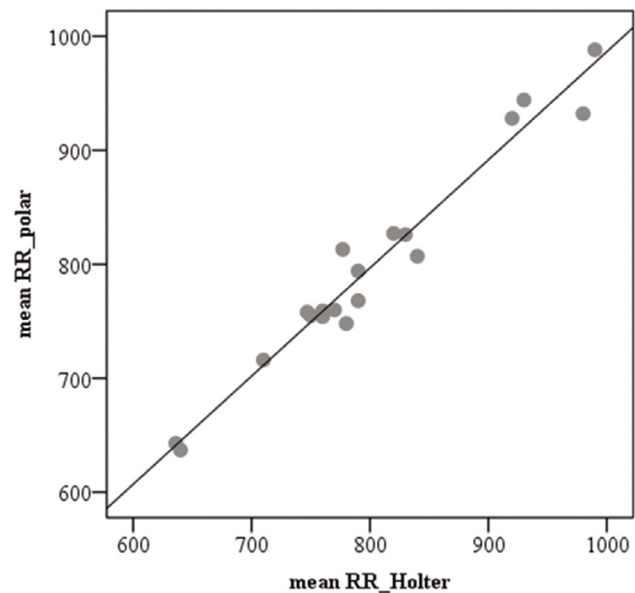
מידת ההתאמה עבור מדד ה-RMSSD הייתה מעט נמוכה יותר:

$$RMSSD_{polar} = 15.5 + 0.6(RMSSD_{Holter})$$

קו זה מסביר רק 62% מן השונות של מדד ה-RMSSD כפי שהתקבל בשעון הפולר.

גרף 1: דיאגרמת פיזור של מדדי התוצאה.

ציר ה X הערך על פי ההולטר, ציר ה Y על פי הפולר. היחידות באלפיות שניה.



ערכי RR

זו נבחנה מידת ההתאמה בין המדדים המתקבלים מן המכשירים ללא תיקון של כל אות ואות.^{7,8} כמובן, מדד הממצא את הערכים ימזער הצגת הבדל באות זה או אחר, ובכך הוא עשוי להציג ערכי מתאם גבוהים יותר מכפי שקיימים בנתונים הגולמיים. ואולם, כיוון שמטרת התיקוף היא לאפשר לאנשי מקצוע הבריאות להשתמש במדד המתקבל מן המכשיר, והיא לא נועדה לזיהוי פתולוגיות בתבנית ההולכה העצבית של הלב, נבחרה שיטה זו של תיקוף הכלים.

מגבלות המחקר: מחקר זה כלל קבוצת נבדקים קטנה ($n=20$). נוסף על כך, נבדקה אוכלוסיית סטודנטים צעירים ובריאים. התוקף החיצוני של הממצאים הוא לתת קבוצה סלקטיבית זו. נקודה נוספת הדורשת התייחסות היא היקף הבדיקה. במחקר זה נעשתה הבדיקה במנוחה. על מנת לקבל תוצאות אמניות ומקיפות יותר, ניתן לערוך מחקר הבוחן את המתאם בין הכלים במנחים שונים ובעת פעילות גופנית בדרגות קושי שונות.

סיכום

ממצאי עבודה זו מספקים תימוכין לכך שמכשיר הפולר מסוג RS800CX תקף להצגת ערכי RR ממוצעים וסטיות תקן של מדד ה-RR בצעירים בריאים. במחקרי המשך יש מקום לבדוק את תקפותו בהערכות המערכת האוטונומית בעמדות מוצא שונות, ברמות פעילות שונות ובאוכלוסיות שונות כולל אוכלוסיות עם צרכים מיוחדים. לדוגמה, החשיבות האבחונית של HRV במחלות קרדיוסקולריות דווחה באופן נרחב. ירידה ב-HRV מקושרת עם עלייה בתמותה בקרב מטופלים לאחר אירוע לבבי.⁹ שימוש במכשיר המאפשר מעקב קל בקליניקה ובמחקר יקל את המעקב הזה.

דיון

מטרת המחקר הייתה לבדוק את תקפותו שעון הפולר בדגם RS800CX שלא היה בשימוש מחקרי עד היום. מחקרים שונים בדקו את תקפותם של שעוני פולר בדגמים שונים בהשוואה למכשיר הולטר-אק"ג כקריטריון זהב. מחקרים אלו הדגישו את החשיבות הטמונה בתיקוף כל גרסה חדשה של הפולר עקב השונות הקיימת בין הגרסאות.^{3,4}

במחקר הנוכחי מוצגות תוצאות ההשוואה בין מדדי ה-HRV שנמדדו באמצעות מכשיר הפולר לאלו שנמדדו באמצעות מכשיר ההולטר-אק"ג. המדידה נערכה במקביל בשני המכשירים בקרב עשרים צעירים בריאים, במנח ישיבה במנוחה. נמצא כי קיים קשר חיובי חזק ומובהק סטטיסטית בין שני כלי המדידה. מדד ה-RR ומדד ה-SDNN הציגו מתאמים הקרובים ל-1; מדד ה-RMSSD הציג מתאם חזק (0.79).

אחת הסיבות הסבירות להיעדר מתאם מושלם בין המכשירים עשויה להיות קשורה בהימצאותם של ערכים חסרים או קריאות מלאכותיות על פי אחד המכשירים או שניהם. התנתקות של אחת האלקטרודות של ההולטר או של רצועת החזה עלול להתרחש גם במצב מנוחה ולגרום לרישום מוטעה של אות שאינו תוצר של הפעילות החשמלית בלב.⁶

השימוש בתוכנות ניתוח שונות יכול להסביר הבדלים בין המדדים בכלים השונים. מובן שהעברת הנתונים לתוכנת עיבוד שלישית הייתה עשויה לפתור בעיה זו. אולם מטרת המחקר הייתה לתקף כלי ולאפשר שימוש בו בקליניקה ללא שימוש בתוכנת ניתוח נוספת/אחרת, ולכן נבחן המתאם בין התוצרים של שני המכשירים. במחקר זה התיקון של נתונים חסרים או קריאה מלאכותית נעשו על-ידי הכנסת ערך הקריאה הקודמת, ולפיכך השונות המתקבלת בכל מכשיר עשויה להיות קטנה מכפי שהיא באמת. בעבודות קודמות במכשירים דומים, או במודלים ומחקרים שנעשו על בעלי חיים, נקטו החוקרים שיטות שונות לתיקון הפרעות אלו. Marchant-Forde ועמיתיו⁷ השתמשו בערך אפס, ואילו Essner ועמיתיה הציגו כמה אפשרויות תיקון לפי אופי הערך החסר הנצפה.⁸ לסיכום, להבדיל מעבודות קודמות אלו ואחרות, בעבודה

מקורות

1. Lahiri MK, Kannankeril PJ, Goldberger JJ. Assessment of Autonomic Function in Cardiovascular Disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;51:1725-33.
2. Electrophysiology. TFOtESoCatNASoPa. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. *Circulation*. 1996;93:1043-65.
3. Rezende Barbosa MP, Silva NT, Azevedo FM, Pastre CM, Vanderlei LC. Comparison of Polar RS800G3 heart rate monitor with Polar S810i and electrocardiogram to obtain the series of RR intervals and analysis of heart rate variability at rest. *Clinical physiology and functional imaging*. 2014.
4. Vanderlei L, Silva R, Pastre C, Azevedo FMd, Godoy M. Comparison of the Polar S810i monitor and the ECG for the analysis of heart rate variability in the time and frequency domains. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*. 2008;41(10):854-9.
5. Gamelin FX, Berthoin S, Bosquet L. Validity of the polar S810 heart rate monitor to measure R-R intervals at rest. *Med Sci Sports Exerc*. 2006;38(5):887-93.
6. Nunan D, Donovan G, Jakovljevic D, Hodges L, Sandercock G, Brodie D. Validity and reliability of short-term heart-rate variability from the Polar S810. *Medicine + Science in Sports + Exercise*. 2009;41(1):243.
7. Marchant-Forde R, Marlin D, Marchant-Forde J. Validation of a cardiac monitor for measuring heart rate variability in adult female pigs: accuracy, artefacts and editing. *Physiology & behavior*. 2004;80(4):449-58.
8. Essner A, Sjöström R, Ahlgren E, Lindmark B. Validity and reliability of Polar® RS800CX heart rate monitor, measuring heart rate in dogs during standing position and at trot on a treadmill. *Physiology & behavior*. 2013;114:1-5.
9. Rashba EJ, Estes NA, Wang P, Schaechter A, Howard A, Zareba W, et al. Preserved heart rate variability identifies low-risk patients with nonischemic dilated cardiomyopathy: results from the DEFINITE trial. *Heart Rhythm* 2006;3:281-6.

Comparison between the Polar watch (Polar RS800XS) and the Holter ECG (Electrocardiogram) monitor for measuring heart-rate variability (HRV) - Validation of the Polar watch

Noa Raphaely Beer,¹ Yulia Feeman,² Shlomit Edri Sharvit²

¹ Ariel University, Physical Therapy Department, PhD student, Tel Aviv University.

² Ariel University, Physical Therapy Department.

Abstract

Introduction: Heart rate and Heart Rate Variability (HRV) are common measures in evaluating the functioning of the autonomic cardiac control system. Low HRV Values are markers for disease states and they highlight the risk of mortality from cardiovascular and neurological diseases. The purpose of this study is to examine the correlation between indexes of heart rate and various HRV measures, obtained using a Polar watch and a Holter – ECG monitor. The primary examination was conducted among healthy young adults.

Method: Participants included 20 healthy students; exclusion criteria included previous or existing cardiac disease, hypertension, diabetes, or the ongoing use of medications that might affect heart rate. Instruments included a Holter Electrocardiogram (ECG) Monitor, and the Polar watch chest strap, Model RS800CX. Data processing was conducted using SPSS software, version 13, presenting statistical significance tests for $p < .05$.

Results: The correlation between the values obtained from the devices was .98. The use of

Holter and Polar software to display different indices showed an average gap of 6 milliseconds on the Standard Deviation of beat to beat difference (SDRR) index. Using the Root Mean Square of the Successive Differences (RMSSD) index revealed an average gap of 9.8 milliseconds between the two devices, with a strong positive and significant correlation (linear correlation 0.98, $p < .01$).

Discussion: The findings of this study support the ability of the Polar watch RS800CX model to display valid values, mean RR, and standard deviations of RR Index in a healthy and young population.

Keywords: Autonomic cardiac nervous system, HRV, Polar, Holter ECG