

КАРПОВ О.Э.,

член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: nmhc_director@mail.ru

ЗАМЯТИН М.Н.,

д.м.н., профессор, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: zamyatinmn@pirogov-center.ru

ВАХРОМЕЕВА М.Н.,

д.м.н., профессор, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: vakhromeevamn@pirogov-center.ru

СИВОХИНА Н.Ю.,

к.м.н., ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: sivokhinanu@pirogov-center.ru

СУББОТИН С.А.,

ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: SubbotinSA@pirogov-center.ru

ЦИФРОВАЯ ЭКГ: ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ, ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ. ЧАСТЬ 1

DOI: 10.25881/ITP.2021.64.62.004

Аннотация.

Электрокардиография (ЭКГ) является одним из самых распространенных видов инструментальной диагностики, и специализированные кардиографические информационные системы являются важным элементом цифровой клиники. В статье изложены результаты проведенного в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Центр) исследования готовности поставщиков ЭКГ-оборудования и программного обеспечения к включению в сложный информационный и технологический ландшафт крупной многопрофильной клиники. В первой части рассмотрены общие положения технологии цифровой ЭКГ и результаты сравнения периферического оборудования.

Ключевые слова: электрокардиография, кардиологические информационные системы, периферийное кардиографическое оборудование.

Для цитирования: Карпов О.Э., Замятин М.Н., Вахромеева М.Н., Сивохина Н.Ю., Субботин С.А. Цифровая ЭКГ: перспективы развития, преимущества и недостатки. Часть 1. Врач и информационные технологии. 2021; 1: 40–46. doi: 10.25881/ITP.2021.64.62.004.

KARPOV O.E.,

Corresponding Members of the RAS, DSc, Professor, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: karpov_oe@mail.ru

ZAMYATIN M.N.,

DSc, Professor, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: zamyatinmn@pirogov-center.ru

VAKHROMEeva M.N.,

DSc, Professor, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: vakhromeevamn@pirogov-center.ru

SIVOKHINA N.YU.,

PhD, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: sivokhinanu@pirogov-center.ru

SUBBOTIN S.A.

Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: SubbotinSA@pirogov-center.ru

DIGITAL ECG: DEVELOPMENT PROSPECTS, ADVANTAGES, AND DISADVANTAGES. PART 1

DOI: 10.25881/ITP.2021.64.62.004

Abstract.

Electrocardiography (ECG) is one of the most common types of instrumental diagnostics, so the creation of specialized cardiographic information systems is an important step towards a digital clinic. The article presents the results of the study conducted at "N.I. Pirogov National Medical and Surgical Center" on the commitment of ECG equipment and software suppliers to be included in the complex information and technological landscape of a large multidisciplinary clinic.

The article begins with the general requirements of digital ECG technology, and the results of comparative research on the technical characteristics of peripheral equipment.

Keywords: *electrocardiography, cardiological information systems, peripheral cardiography equipment.*

How to cite: *Karpov OE, Zamyatin MN, Vakhromeeva MN, Sivokhina NYu, Subbotin SA. Digital ECG: development prospects, advantages and disadvantages. Part 1. Medical doctor and information technology. 2021; 1: 40–46. (In Russ.). doi: 10.25881/ITP.2021.64.62.004.*

ВВЕДЕНИЕ

В современных условиях методика традиционной регистрации и хранения ЭКГ на бумаге уже не соответствует требованиям и ожиданиям медицинского персонала, так как существенно ограничивает или исключает такие возможности как:

- централизованный доступ к ЭКГ и результатам ее анализа;
- автоматическое сохранение результатов в электронной истории болезни;
- автоматизация процесса интерпретации доступа к предыдущим ЭКГ для их сравнения и т.д.

Более того, современные требования к привычной электрокардиографии не ограничиваются только контролем стандартных показателей в текущий момент времени, а возрастают до необходимости получения и сохранения максимально полной информации, позволяющей наблюдать за состоянием пациента в динамике, что, в свою очередь, уточняет и ускоряет диагностику патологических состояний миокарда [1].

Научно обоснованная разработка требований к кардиологическим информационным системам (КИС) на международном уровне ведется уже почти двадцать лет [2]. В настоящее время использование подобных решений специфицировано самой авторитетной международной организацией в сфере цифровой трансформации здравоохранения — Обществом информационных и управленческих систем здравоохранения (Healthcare Information and Management Systems Society — HIMMS, на декабрь 2019 г. объединяло более 80000 индивидуальных членов, 480 поставщиков услуг, в первую очередь разработчиков профильных информационных систем и цифровых сервисов, 650 медицинских учреждений, а также почти 500 некоммерческих партнеров). HIMMS разработала ряд моделей, которые используются во всем мире для оценки уровня информатизации медицинских организаций. Все они содержат 8 уровней — от нулевого, когда информационные технологии вообще не используются, до максимального седьмого, относящегося к полностью безбумажной «умной клинике», все процессы в которой оптимизированы и оцифрованы. Ключевыми для рассмотрения цифровой ЭКГ являются:

- модель внедрения электронной медицинской карты (Electronic Medical Record Adoption Model — EMRAM) [3];

- модель внедрения технологий работы с цифровыми изображениями (Digital Imaging Adoption Model — DIAM) [4].

ОЖИДАЕМЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ЦИФРОВОЙ ЭКГ

Наличие кардиологической информационной системы (КИС) относится в этой модели к первому, фактически начальному уровню EMRAM и DIAM [3; 4]. При этом HIMMS определяет следующее ключевое требование к КИС — «...обеспечивает предоставление медицинских изображений врачам через интернет и вытесняет все изображения на основе бумаги...», что полностью соответствует используемому в настоящей статье понятию цифровой ЭКГ. КИС не только предоставляет возможность в любой момент времени иметь обобщенную информацию по всем электрокардиографическим исследованиям, выполненным в разных отделениях стационара, клиниках и городах, но и обеспечивает консолидацию других визуализирующих исследований, прикрепленных к идентификатору пациента.

Использование традиционной, так называемой «бумажной технологии» приводит:

- к некорректному учету ЭКГ-исследований;
- к отсутствию детального контроля, следствием чего является:
 - потеря ЭКГ;
 - появление/увеличение числа нерасшифрованных ЭКГ;
 - отсутствие унифицированного подхода к измерению и интерпретации ЭКГ;
 - отсутствие возможности формирования базы данных;
- к отсутствию возможности корректно выгружать статистику и т.д.

Цифровая технология, напротив, имеет целый ряд преимуществ (таблица 1) и позволяет многим процессам выполняться быстрее, вести детальный контроль за количеством и качеством ЭКГ, формировать базы данных, выгружать статистику, организовывать учебный процесс специалистов на «живых» данных и т.д.

ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ РЕШЕНИЙ ЦИФРОВОЙ ЭКГ

К сожалению, в реальной клинической практике использовать в полном объеме эти

Таблица 1 – Основные преимущества технологии «Цифровая ЭКГ»

Параметры	Стандартная ЭКГ (бумажная технология)	Технология «Цифровая ЭКГ»
1. Регистрация ЭКГ	На автономных обособленных электрокардиографах	Цифровая регистрация ЭКГ с передачей информации в хранилище медицинских данных
2. Вывод ЭКГ	На экране кардиографа и на термобумаге	На экране ПК и офисной бумаге формата А4
3. Передача ЭКГ	В ручном режиме на бумажном носителе	По локальной сети / на бумажном носителе
4. Интерпретация данных и заключение специалиста	Пишется от руки на бумажном носителе	Вносится в цифровом виде и печатается на принтере
5. Статистика	Сбор статистики крайне трудоемок	Вывод статистики «в разрезе» по пациентам, нозологиям, диагнозам, нарушениям и т.д.
6. Сравнение ЭКГ в динамике	Сопоставление бумажных носителей	Сопоставление цифровых записей
7. Архивирование ЭКГ	Пополнение бумажных архивов	Цифровой архив
8. Срочное описание ЭКГ	Затрата времени на доставку бумажного носителя специалисту и обратную связь	Интерактивное уведомление специалиста
9. Выдача дубликата ЭКГ	Не возможна	Возможна в любом количестве
10. Интеграция с медицинской информационной системой (МИС)	Не предполагается	Возможна в нескольких вариантах

преимущества «Цифровой ЭКГ» удастся далеко не всегда, несмотря на то, что на рынке есть много предложений таких устройств от российских и зарубежных производителей.

Выбор конкретного оборудования автоматизированной системы ЭКГ для любого лечебного учреждения — задача непростая. Все системы существенно отличаются между собой по функциональным возможностям, оборудованию, программному обеспечению (ПО) и, соответственно, стоимости. Наряду с учетом соотношения цены / качества / функциональных возможностей конкретного оборудования, необходимо четкое представление задач, которые будут решаться с помощью данной системы. Ситуация усугубляется еще и тем, что каждая из них представляет собой единый программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий возможность интерпретации данных, полученных только со «своего» оборудования. Это приводит к зависимости потребителя от конкретного производителя в плане приобретения, как периферического оборудования, так и программного продукта, а также создает проблемы интеграции каждого

из комплексов с МИС, усложняет сравнительный анализ данных ЭКГ одного пациента, снятых в разное время на разных приборах.

Указанные вопросы и проблемы послужили основанием для проведения пилотного тестирования оборудования по автоматизированной системе ЭКГ различных производителей с целью:

- многостороннего анализа основных преимуществ и недостатков существующих систем на всех этапах маршрутизации ЭКГ-данных от регистрации до архивирования,
- разработки стандартизированных подходов для обеспечения интеграции уже реализованных и вновь создаваемых российских систем «Цифровой ЭКГ».

В процессе исследования в ФГБУ «НМХЦ имени Н.И. Пирогова» Минздрава России были проанализированы и сопоставлены возможности 5 систем «Цифровой ЭКГ», в том числе 3 системы отечественных («Атес Медика», «Миокард-12», «Кардиометр-МТ») и 2 — зарубежных («Muse» от GE Healthcare и «IntelliSpase Cardiovascular» от Philips) производителей. В ходе работ было выполнено 2620 исследований ЭКГ.

Сравнительный анализ всех представленных систем включал:

- оценку периферического оборудования для регистрации и передачи данных ЭКГ (результаты рассмотрены в этой части);
- оценку программного обеспечения (ПО) для интерпретации, архивирования и хранения ЭКГ-данных (результаты представлены в следующей части).

При сопоставлении оборудования мы намеренно не указали название систем, поскольку основной задачей исследования является не выявление преимуществ и недостатков конкретного решения, а определение наиболее функциональных параметров для обеспечения качественной и стандартизированной работы с ЭКГ, а также возможностей интеграции систем цифровой ЭКГ.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Сравнительный анализ периферического оборудования всех испытанных решений (образцы № 1–5) по основным параметрам представлен в таблице 2. При проведении исследований использовались материалы производителей [5–9]. Оборудование для регистрации ЭКГ в ряде систем было представлено в виде специализированных медицинских электрокардиографов со встроенным комплексом для регистрации ЭКГ, передачи данных по Wi-Fi, LAN и с помощью сим-карты (при наличии GSM-модуля) только в двух образцах. В других системах регистрация ЭКГ осуществлялась через USB-устройство в комплексе с ноутбуком, планшетом или смартфоном с аналогичными возможностями передачи данных (табл. 2, параметр 1). Как показал наш опыт, наличие надежного специализированного медицинского оборудования для регистрации ЭКГ в условиях многопрофильного стационара, является обязательным и имеет целый ряд преимуществ.

При регистрации ЭКГ с помощью специализированных электрокардиографов отсутствует «привязка» к бытовому компьютеру, его операционной системе, что позволяет оперативно регистрировать ЭКГ в «цитовых» ситуациях. В ходе ознакомительного испытания, мы неоднократно сталкивались с тем, что планшеты / ноутбуки, зачастую, «зависали», требовалась перезагрузка

всей системы и даже замена оборудования, что недопустимо при выполнении экстренных исследований в стационаре или при работе в реанимационных отделениях.

На специализированных электрокардиографах всегда есть возможность оперативной распечатки ЭКГ на термобумаге (табл. 2, параметр 2), нажав одну кнопку в нужный момент времени, например, чтобы зафиксировать возникшие нарушения ритма у пациента. Среди представленных систем два образца были оборудованы встроенным термопринтером, в трех остальных термопринтеры прилагались в качестве отдельного «аксессуара». Быстрая регистрация ЭКГ в такой комплектации не представлялась возможной, поскольку требовала время на подключение принтера к регистрирующему оборудованию, загрузке самой системы, занесения данных пациента и только после этого регистрации ЭКГ. Понятно, что в таких ситуациях момент фиксирования патологических изменений на ЭКГ может быть упущен. Во время работы мы также с этим неоднократно сталкивались. И хотя, в целом, переход на технологию «Цифровая ЭКГ» предполагает вывод ЭКГ и ее печать на офисной бумаге формата А4, что существенно экономичнее, чем использование дорогостоящей оригинальной термобумаги любых производителей, возможность распечатки ЭКГ на термобумаге, обязательно должна быть предусмотрена для «цитовых» ситуаций.

Важным преимуществом использования специализированного медицинского оборудования по сравнению с ПК, ноутбуками и смартфонами, является возможность их использования в клиникеских отделениях, особенно в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, где действуют особые санитарно-эпидемиологические правила и нормативы, а приборы систематически обрабатываются дезинфицирующими средствами (табл. 2, параметр 3). Другим важным достоинством в таких условиях может быть наличие прорезиненной клавиатуры с эргономической клавиатурой («хороший отклик» клавиш), что позволяет без проблем регистрировать ЭКГ в медицинских перчатках.

Наличие возможности проведения контроля качества регистрации ЭКГ до передачи данных (табл. 2, параметр 4) в различных вариантах мы увидели во всех системах, но лишь в одном

Таблица 2 – Сравнительный анализ основных параметров периферического оборудования испытанных образцов систем цифровой ЭКГ

№ п/п	Основные параметры	Испытанные образцы				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
1.	Наличие или отсутствие специализированного медицинского оборудования для регистрации и передачи данных ЭКГ	+	+	-	-	-
2.	Возможность распечатки ЭКГ на термобумаге	+	+	±	±	±
3.	Возможность обработки периферического оборудования с помощью дезинфицирующих средств	+	+	-	-	-
4.	Контроль качества регистрации ЭКГ до передачи данных	+	±	±	±	±
5.	Возможность визуального контроля ЭКГ на экране регистрирующего устройства в 12-ти отведениях	+	+	-	-	-
6.	Автоматическая интерпретация данных с выдачей заключения	+	±	±	±	±

Примечание: представленный параметр реализован (+), отсутствует (-), не доработан / не удобен в использовании / не доказан на базе клинических исследований или в ходе испытательных работ (±).

образце представленная опция нам показалась полностью доработанной и удобной в использовании.

Схемы наложения электродов, интеллектуальные подсказки, система «светофор» с красной, желтой и зеленой индикацией, сигнализирующие о неправильном наложении электродов, их отрыве, наличии наводок и т.д. существенно облегчают процесс регистрации ЭКГ за счет удобной и легкой визуализации качества ЭКГ-сигнала. Медицинской сестре нет необходимости переснимать ЭКГ и дожидаться перезаписи циклического буфера, т.к. качество ЭКГ она может оценивать в режиме on-line и отправлять ЭКГ на интерпретацию врачу только при соответствующем сигнале интеллектуальной подсказки. С другой стороны, наличие такой опции позволяет проконтролировать и оценить работу среднего медицинского персонала, выявить персонализированные систематические ошибки или нарушения при регистрации ЭКГ для проведения повторного инструктажа или обучения.

Кроме того, визуализация ЭКГ на экране регистрирующего устройства в 12-ти отведениях (табл. 2, параметр 5) также необходима для контроля качества регистрации ЭКГ. Медицинская сестра сразу видит на экране кардиографа проблему и своевременно может ее исправить. На наших образцах такая опция была представлена только на специализированном медицинском

оборудовании. У трех остальных систем на регистрирующих устройствах экраны отсутствуют, и возможность контроля регистрируемой ЭКГ имела только на ноутбуке, планшете или ПК при условии наличия связи, что, как показал наш опыт, не всегда осуществимо.

Автоматическая интерпретация данных (табл. 2, параметр 6) в той или иной степени, была представлена во всех системах. Однако, по данным открытых источников только у одного образца была заявлена диагностическая точность с указанием алгоритма автоматической интерпретации измерений и базы клинических испытаний. В данной системе автоматическая интерпретация, как правило, крайне редко требовала дополнений, изменений и поправок, что существенно сокращало время на формирование окончательного заключения.

В качестве заключения следует отметить, что наличие или отсутствие представленных основных параметров регистрирующих ЭКГ устройств существенно влияет на качество и эффективность работы специалистов функциональной диагностики. Более того, такие параметры как контроль качества регистрации ЭКГ и точность автоматической интерпретации являются чрезвычайно важными и необходимыми опциями, особенно в условиях отсутствия медицинских сотрудников узкой специализации — врачей-кардиологов, врачей функциональной диагностики, медицинских сестер функциональной

диагностики. Это дает возможность среднему медицинскому персоналу без специализации по функциональной диагностике с помощью «подсказок» качественно снять ЭКГ, а, например,

врачу-хирургу общей практики или врачу-гинекологу принять решение о кардиологическом событии и своевременно обратиться к врачу-эксперту.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Рябыкина Г.В., Соболев А.В., Сахнова Т.А. и др. Применение систем дистанционной регистрации и централизованного анализа ЭКГ в условиях крупного стационара и медицинских учреждений сельской местности. Методическое пособие для врачей / Под ред. Е.И.Чазова. М, 2013. [Ryabykina GV, Sobolev AV, Sahnova TA, et al. Primenenie sistem distancionnoj registracii i centralizovannogo analiza EKG v usloviyah krupnogo stacionara i medicinskih uchrezhdenij sel'skoj mestnosti. Metodicheskoe posobie dlya vrachej. EI.CHazova, editor. M; 2013. (In Russ).]
2. Van der Putten SM, Wood N, Boersma D, Bassand EJ. The Cardiology Information System: the need for data standards for integration of systems for patient care, registries and guidelines for clinical practice. *European heart journal*. 2002; 23: 1148–52.
3. Electronic Medical Record Adoption Model. Available at: <https://www.himssanalytics.org/emram>. Accessed Mar 03, 2020.
4. Digital Imaging Adoption Model. Available at: <https://www.himssanalytics.org/north-america/digital-imaging-adoption-model>. Accessed Mar 03, 2020.
5. Телемедицинские системы дистанционной регистрации и централизованного анализа ЭКГ. [Telemedicine systems for remote recording and centralized ECG analysis. (In Russ).]. Доступно по: <https://atesmedica.ru/catalog/modulnye-sistemy-udalennogo-analiza-ekg>. Ссылка активна на 03.08.2020.
6. Комплекс аппаратно-программный анализа электрокардиограмм «МИОКАРД-12». [Hardware & software system for analysis of electrocardiograms «MIOCARD-12» (In Russ).]. Доступно по: <http://myocard.ru/mi12.html>. Ссылка активна на 03.08.2020.
7. Кардиометр-МТ // <https://www.micard.ru/produktsiya/kardiometr-mt> // (дата обращения 03.08.2020) [«Cardiometer-MT» (In Russ).]. Доступно по: <https://www.micard.ru/produktsiya/kardiometr-mt>. Ссылка активна на 03.08.2020.
8. MUSE v9 Cardiology Information System [cited 2020 Aug 03]. Available at: <https://www.gehealthcare.com/products/diagnostic-ecg/cardio-data-management/muse-v9>.
9. Philips IntelliSpace Cardiovascular [cited 2020 Aug 03]. Available at: <https://www.philips.com/a-w/about/news/media-library/20190829-Philips-IntelliSpace-Cardiovascular.html>.