

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 2

DOI: 1025881/18110193_2021_2_20

Аннотация.

Электрокардиография (ЭКГ) является одним из самых распространенных видов инструментальной диагностики, и создание специализированных кардиографических информационных систем является важным шагом к полноте 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.

Во второй части приведены результаты сравнения программного обеспечения рассмотренных решений. Результаты исследования подтвердили эффективность технологий цифровой ЭКГ, но выявили значительные проблемы интеграции решений. Предложены меры по стандартизации результатов кардиологических исследований, учитывающие международные модели внедрения информационных технологий в клиническую практику.

Ключевые слова: электрокардиография, кардиологические информационные системы, медицинские данные, интеграция ИТ-систем

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 2. Врач и информационные технологии. 2021; 2: 20-27. doi: 1025881/18110193_2021_2_20

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 2

DOI: 1025881/18110193_2021_2_20

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 fully digital clinic. The article presents the results of the conducted in the „National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov” investigation to study the readiness of ECG equipment and software suppliers to be included in the complex information and technological landscape of a large multidisciplinary clinic.

The second part shows the results of comparing the software of the considered solutions. The results of investigation confirmed the efficacy of digital ECG technologies, but highlighted significant challenges in integrating solutions. Measures are proposed to standardize the results of cardiological diagnostics, taking into account international models for the information technologies implementation into clinical practice.

Keywords: *electrocardiography, cardiological information systems, medical data, IT systems integration.*

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; 2: 20-27 (In Russ.). doi: 1025881/18110193_2021_2_20*

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В соответствии с типизацией оборудования, ПО рассматриваемых в статье решений для цифровой ЭКГ также может быть классифицировано как:

- встроенное в кардиограф (может отсутствовать, в этом случае для сохранения результатов исследования нужны аналого-цифровые преобразователи) и образующее единый программно-аппаратный комплекс (ПАК), основными функциями являются:
 - контроль корректности ЭКГ;
 - ведение ограниченного по размеру архива исследований в проприетарных форматах;
 - минимальный анализ ЭКГ и формирование сигнальной информации, например, о плохом наложении электродов или подозрении на увеличение предсердия;
 данное ПО очень редко и сложно модифицируется и зачастую использует устаревшие протоколы и интерфейсы;
- внешнее по отношению к кардиографу. Дополнительно осуществляет функции:
 - ведения единого не ограниченного по размеру цифрового архива ЭКГ;
 - интеллектуального анализа кардиограмм, в т.ч. автоматическое формирование проекта заключения и анализ серии исследований одного пациента;
 - формирования сводной (статистической) информации о качестве работы исполнителей, загрузке персонала, использования парка кардиографов и т.п.

Возможно как включение такого ПО в ПАК, так и использование в качестве самостоятельного медицинского изделия. Не включенное в состав ПАК ПО относительно легко модифицируется, что повышает его полезность для медицинского учреждения.

Тестирование ПО рассмотренных решений включало оценку опциональных возможностей передачи и интерпретации ЭКГ. Результаты по основным анализируемым параметрам представлены в таблице 1. При проведении исследований также использовались материалы производителей [1–5].

Широкий спектр различных вариантов «маршрутизации» при передаче ЭКГ-данных, включая удаленный доступ, обеспечивается созданием различных групп, подгрупп с разграничением прав, ролей и сценариев перераспределения заданий по интерпретации ЭКГ. Из апробированного оборудования далеко не все системы характеризовались высоким уровнем индивидуальных настроек маршрутизации плановых и «цитовых» ЭКГ, возможностью создания индивидуальной корзины исследований для конкретного специалиста, исключением возможности одновременного описания одной ЭКГ двумя врачами путем блокировки ЭКГ и соответствующей нотификацией и т.д. (табл. 1, параметр 1). Следует отметить, что уровень индивидуальных настроек существенно влияет на качество работы всей системы и эффективность службы функциональной диагностики, в целом.

Оценка ПО для интерпретации ЭКГ складывалась из многостороннего анализа возможностей КИС для измерений и оценки ЭКГ, сопоставления ЭКГ в динамике, гибкости построения и изменения конфигурации протокола заключения, наличия разнообразных вариантов протоколов и возможности внесения своих собственных формулировок в «библиотеку» заключений (табл. 1, параметр 2).

Все функции для интерпретации ЭКГ являются «составляющими» ПО рабочего места врача функциональной диагностики, который в условиях многопрофильного стационара помимо ряда других исследований интерпретирует до 60 ЭКГ в день. Поэтому наличие интерактивных инструментов с широким спектром возможностей для выполнения дополнительных измерений, удобство расположения функциональных кнопок, возможность одновременного выведения необходимой информации на одном экране, стандартизация и в то же время гибкость формирования протокола заключения, значительно ускоряет время интерпретации и повышает качество диагностики.

ИНТЕГРАЦИЯ С МИС И ФОРМИРОВАНИЕ ЕДИНОЙ БАЗЫ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ

Решения цифровой ЭКГ должны взаимодействовать с МИС медицинской организации в целом. Именно МИС обеспечивает

Таблица 1 — Сравнительный анализ основных параметров ПО испытанных образцов систем цифровой ЭКГ

№ п/п	Основные параметры	Испытанные образцы				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
1.	Возможность создания различных вариантов «маршрутизации» при передаче ЭКГ — данных					
	• возможность автоматической маршрутизации для плановых ЭКГ по задаваемым параметрам	+	±	+	—	+
	• возможность автоматической маршрутизации «цитовой» ЭКГ непосредственно в МИС транзитом через ПО системы с мгновенным доступом к ЭКГ — кривой всех заинтересованных специалистов	+	—	±	—	—
	• возможность привязки конкретного отделения / отделений стационара / поликлиники к определенному специалисту с созданием индивидуальной корзины исследований	+	±	+	±	+
	• исключение возможности описания одной ЭКГ двумя специалистами одновременно	+	±	+	—	+
	• возможность просмотра администратором системы всей истории действий по отношению к любой ЭКГ	+	—	—	—	+
2.	Программное обеспечение для интерпретации ЭКГ					
	• индикация поступления новой зарегистрированной ЭКГ	+	±	+	—	+
	• индикация в архиве интерпретированных и нерасшифрованных ЭКГ	+	+	+	+	+
	• корректность автоматических замеров параметров ЭКГ: ЧСС, электрической оси, PQ, P, QRS, QT, сегмента ST и др.	+	±	±	±	+
	• инструменты для ручного измерения интервалов и параметров ЭКГ	+	—	+	±	+
	• автоматическое оповещение о наличии предыдущих ЭКГ у данного пациента	+	—	±	—	±
	• поиск и просмотр ранее зарегистрированной ЭКГ по задаваемым параметрам	+	—	±	—	±
	• автоматическое сопоставление ЭКГ в динамике	+	—	—	—	—
	• построение и корректность автоматического заключения	+	±	+	—	+
	• наличие средств для упрощения и ускорения написания врачебного заключения	+	—	+	—	+
	• формирование протокола заключения и информации, выводимой на печать	+	—	+	—	—
	• возможность изменения конфигурации протокола заключения перед печатью	+	—	±	—	—
3.	Возможность интеграции в систему результатов других методов исследований	+	+	—	—	—
4.	Сбор статистики в автоматическом режиме и создание автоматизированных отчетов по задаваемым параметрам	+	±	+	±	+
5.	Формирование базы данных и выгрузка исследований в цифровом формате	+	—	—	—	—
6.	Возможность получения данных с периферического оборудования других производителей	—	—	—	—	—
7.	Возможность интеграции с МИС и формирование единой базы медицинских данных	±	±	±	±	±

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

комплексное ведение электронной медицинской карты пациента, является источником заданий на проведение исследования, включая демографические данные пациента и требование cito (в ряде рассмотренных решений рабочие задания могут поступать непосредственно в ПАК), и должно получать из систем цифровой ЭКГ данные о проведении процедуры (дата, время, исполнитель и т.п.) и заключение врача функциональной диагностики. Взаимодействие разных систем между собой в рамках медицинского учреждения HIMMS относится ко второму уровню EMRAM и DIAM [6; 7], когда КИС обладает достаточным уровнем внутренней интероперабельности для формирования единых массивов клинических данных, которые «обеспечивают беспрепятственный доступ клинициста из единого пользовательского интерфейса для просмотра всех заказов, результатов и изображений ... кардиологии».

Как показали результаты ознакомительного испытания, системы существенно различались по конфигурации рабочего места врача.

В одних системах продуман был каждый этап диагностического процесса: от поступления новой зарегистрированной ЭКГ до формирования протокола заключения по исследованию. При этом системы полностью в автоматическом режиме отслеживали наличие всех архивных ЭКГ для данного пациента с формированием автоматического заключения с отражением изменений в динамике. А автоматическое серийное сравнение ЭКГ представляло собой не просто сопоставление готовых заключений, а являлось многоступенчатым процессом с оценкой морфологии кривых, сравнением ритма и длительности / амплитуды зубцов и интервалов. Кроме того, данные динамической ЭКГ **консолидировались с результатами визуализирующих методов исследования** (коронароангиографии, эхокардиографии, однофотонной эмиссионной компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и т.д.), прикрепленных к ID пациента, формируя наиболее полную картину диагностической информации (табл. 1, параметр 3).

Такой принцип хранения и обеспечения условий для полноценного анализа врачом всей

собранной информации нам представляется в полной степени соответствующим современным требованиям к диагностическим системам, применяемым в медицинской практике. К сожалению, он был реализован только в одной из тестируемых систем, другие варианты решений были менее функциональными и удобными. Наиболее важными функциональными возможностями являлись:

- автоматическое оповещение и поиск в архиве предыдущих ЭКГ пациента;
- возможность одновременного последовательного просмотра ЭКГ в 12-ти отведениях в одном окне или на одном экране для оценки динамики;
- интерпретация данных в динамике в автоматическом режиме (табл. 1, параметр 2).

Возможность **сбора статистики** по пациентам, нарушениям ЭКГ за любой период времени и **создание автоматизированных отчетов** в различных вариантах были предусмотрены во всех испытанных решениях (табл. 1, параметр 4). Однако некоторые системы продемонстрировали целый ряд преимуществ по составлению автоматизированной отчетности по практически любым задаваемым параметрам. Помимо указанных параметров, в автоматическом режиме можно было отслеживать статистику по нагрузкам на врачебный и средний медицинский персонал, в целом по учреждению, отдельно по отделению функциональной диагностики и клиническим подразделениям стационара, по качеству регистрации ЭКГ и т.д.

Как уже отмечалось, одной из основных задач перехода на автоматизированную систему ЭКГ является создание единого цифрового архива, что предполагает **выгрузку и сохранение исследований в цифровом виде**. Очевидно, что каждая система предусматривает наличие цифрового архива с формированием базы данных производителя. В связи с этим, крайне важна возможность экспорта ЭКГ в общепринятых «цифровых» форматах, что дает возможность просмотра такой ЭКГ в стороннем ПО и позволяет подвергать полученные данные статистическому анализу. Для обмена данными и использования функциональных возможностей рассмотренные решения использовали различные форматы хранения

данных (некоторые поддерживают предоставление результатов в нескольких форматах), наиболее распространенными из которых являются:

- общеизвестный формат PDF (Portable Document Format — межплатформенный открытый формат электронных документов, изначально разработанный фирмой Adobe Systems). Достоинством PDF является неизменность информации при просмотре на любых программных платформах и максимально широкое распространение, в т.ч. пациенты не испытывают никаких затруднений, получая медицинские документы в этом формате. Файлы содержат изображение кривых кардиограммы, расчеты по ней (частота сердечных сокращений, длительности интервалов и т.д.) и формируемую программным обеспечением ПАК сигнальную информацию. Минусом формата является практическая невозможность последующего анализа содержимого документа;
- формат XML (eXtensible Markup Language — расширяемый язык разметки). Файлы содержат абсолютно ту же информацию, что и PDF-документы. Формат является машиночитаемым, т.е. не предназначен для непосредственного использования пациентом или врачом, но легко может быть обработан любыми средствами автоматизации — от встроенных средств промышленных систем управления базами данных до практически любого языка программирования. Минусом является отсутствие на настоящий момент единых правил формирования элементов описания кардиограммы, поэтому для дальнейшего анализа результатов исследований требуется описание структуры XML-документа и (или) консультации разработчика;
- формат DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов). Данный формат очень широко распространен в лучевой диагностике, на его основе строятся специальные PACS-системы (Picture Archiving and Communication System — системы передачи

и архивации [медицинских / DICOM] изображений). Использование PACS для ведения архива кардиограмм позволяет унифицировать инфраструктуру хранения в медицинской организации, однако система мета-данных DICOM-файлов, оптимизированная под изображения органов и систем организма, не предусматривает хранение и визуализацию сигнальной информации кардиограмм, что снижает ценность формата для врачей функциональной диагностики.

Некоторые из поддерживаемых форматов доступны только при использовании открытых программных интерфейсов (application programming interface — API) КИС, что требует программирования для извлечения файла с результатами исследования в требуемом формате или использования специализированного ПО. Если для DICOM-файлов такими решениями являются повсеместно используемые PACS-решения, то для других форматов возможно использование только интеграционных решений производителя ПАК, что сильно ограничивает медицинскую организацию в выборе совместимых кардиографов и систем цифровой ЭКГ.

Следствием такого состояния дел является то, что для российского рынка медицинской техники характерна бизнес-модель, в которой устанавливается зависимость потребителя от продуктов и услуг одного поставщика. Более того, даже если производитель зарегистрировал в качестве медицинского изделия ПАК, состоящий из оборудования и внешнего по отношению к кардиографу ПО, то он не давал разрешения на проведение работ по подключению к своему решению кардиографов других производителей. Таким образом, отсутствие стандартизированных подходов передачи данных ЭКГ не позволило нам во время ознакомительного испытания ни у одной из представленных систем увидеть **возможность получения данных с периферического оборудования других производителей** (табл. 1, параметр б).

Чтобы реализовать унифицированную архитектуру хранения медицинских данных, но не попасть под ограничения формата DICOM, HIMMS и крупнейшие производители

медицинского оборудования и ПО предлагают перспективный подход «вендор-нейтрально-го архива» (Vendor Neutral Archive — VNA). Он предусматривает пациенто-центричное хранение информации в разнообразных форматах с соблюдением правил ее обработки, поддержку всего жизненного цикла медицинских данных, наличие интерфейсов доступа к информации, требований защиты информации. В настоящее время технология VNA находится на стадии апробации, и ее реализация соответствует четвертому уровню DIAM [7].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ оборудования разных производителей, предназначенного для снятия ЭКГ в цифровом формате показал, что существующие между системами отличия могут иметь важное значение для организации и качества работы специалистов лечебно-профилактических учреждений. Часть образцов представляли собой простую автоматизированную систему ЭКГ, другие являлись целостной цифровой КИС и аналитической платформой для научных исследований. Тем не менее, решая определенный круг задач (оснащение станций скорой медицинской помощи, кабинетов первичного медицинского звена, отдельно взятых стационаров, индивидуального использования и т.д.) все системы имеют право на существование.

Результаты пилотного тестирования позволили сделать следующие **выводы**:

1. Методы цифровой ЭКГ являются эффективными и целесообразными для внедрения в клиническую практику лечебных учреждений.
 2. Все существующие на сегодняшний день системы (российских и зарубежных компаний) работают разрозненно, для интеграции между собой требуют значительных усилий, временных и финансовых затрат, что приводит к зависимости потребителя от конкретного производителя.
 3. Отсутствие единого цифрового формата передачи и хранения ЭКГ в цифровом виде усложняет задачи создания единого цифрового архива медицинских данных.
 4. Изучение и активное использование международного опыта для цифровой трансформации российского здравоохранения является продуктивным и помогает в концептуальном проектировании медицинских систем.
- В качестве решения указанных проблем нам представляется целесообразным и необходимым решение следующих задач:
- стимулирование разработок надежного специализированного периферического оборудования с валидированной диагностической точностью и интегрированного с ним интероперабельного ПО с возможностью автоматической обработки исследований при регистрации и интерпретации ЭКГ данных;
 - разработка специализированных стандартов и интеграционных профилей для передачи данных ЭКГ у уже существующих и вновь создаваемых российских цифровых систем ЭКГ для обеспечения низкочастотного подключения широкого спектра оборудования и формирования единой базы данных на принципах VNA.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Телемедицинские системы регистрации и дистанционного анализа ЭКГ. Доступно по: <https://atesmedica.ru/catalog/modulnye-sistemy-udalennogo-analiza-ekg>. Ссылка активна на: 09/08/2021. [Telemedicine systems for recording and remote ECG analysis. Available at: <https://atesmedica.ru/catalog/modulnye-sistemy-udalennogo-analiza-ekg>. Accessed 09/08/2021.]
2. Комплекс аппаратно-программный анализа электрокардиограмм «МИОКАРД-12». Доступно по: <http://myocard.ru/mi12.html>. Ссылка активна на: 09/08/2021. [Hardware & software system for analysis of electrocardiograms "MIOCARD-12". Available at: <http://myocard.ru/mi12.html>. Accessed 09/08/2021]
3. Кардиометр-МТ. Доступно по: <https://www.micard.ru/produksiya/kardiometr-mt>. Ссылка активна на: 09/08/2021. [Cardiometer-MT. Available at: <https://www.micard.ru/produksiya/kardiometr-mt>. Accessed 09/08/2021.]
4. MUSE v9 Cardiology Information System. Available at: <https://www.gehealthcare.ca/en-CA/products/diagnostic-ecg/cardio-data-management/muse-v9>. Accessed 09/08/2021.
5. Philips IntelliSpace Cardiovascular. Available at: <https://www.philips.com/a-w/about/news/media-library/20190829-Philips-IntelliSpace-Cardiovascular.html>. Accessed 09/08/2021.
6. Electronic Medical Record Adoption Model. Available at: <https://www.himssanalytics.org/europe/digital-imaging-adoption-model>. Accessed 09/08/2021.
7. Digital Imaging Adoption Model. Available at: <https://www.himssanalytics.org/north-america/digital-imaging-adoption-model>. Accessed 09/08/2021.