

ШУТОВ Д.В.,

д.м.н., ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: d.shutov@npcmr.ru

ПОПОВ А.А.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: a.porov@npcmr.ru

ШУЛЬКИН И.М.,

«НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: i.shulkin@npcmr.ru

АХМЕТОВ Р.Н.,

«НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия

ДРОЗДОВ Д.В.,

к.м.н., ФГАОУ ВО «МФТИ», г. Москва, Россия,
e-mail: cardioexp@gmail.com

МОРОЗОВ С.П.,

д.м.н., профессор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: morozov@npcmr.ru

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИДЕНТИЧНОСТИ СРЕДЫ РЕГИСТРАЦИИ И ОПИСАНИЯ ЭКГ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ РАЗНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_50

Аннотация.

Выполнена оценка работоспособности многокомпонентной системы, состоящей из регистраторов ЭКГ разных производителей, драйверов преобразования сигнала (согласующих слоев) предоставленных вендорами ЭКГ оборудования по единому техническому заданию, программы обработки и визуализации ЭКГ-сигнала (программного блока региональной медицинской информационной системы (РМИС)). Данная система позволяет проводить регистрацию и обработку ЭКГ с помощью интегрированного в РМИС программного блока. Оценка работоспособности выполнялась для подтверждения одинакового воспроизведения известных по форме сигналов в оригинальном программном обеспечении (ПО) производителя и в унифицированной среде РМИС.

Использовались тестовые сигналы и синтетические ЭКГ, полученные с помощью функциональных генераторов. Сравнение амплитудно-временных параметров зарегистрированных сигналов в проприетарном ПО и ПО РМИС проводилось специалистом с использованием встроенных средств измерений. Такая методика позволила выявить некорректно работающий драйвер одного из вендоров. После исправления ошибки драйвер начал адекватно обрабатывать ЭКГ сигнал, что было подтверждено методикой проверки.

Предложенное техническое решение позволяет проводить сравнительную оценку качества регистрации ЭКГ в проприетарном ПО производителя и в ПО РМИС, выявлять некорректную работу согласующих слоев на этапе доклинических исследований и оперативно вносить изменения в ПО.

Ключевые слова: ЭКГ, фильтрация сигнала, функциональный генератор, программное обеспечение, МИС.

Для цитирования: Шутлов Д.В., Попов А.А., Шутькин И.М., Ахметов Р.Н., Дроздов Д.В., Морозов С.П. Обеспечение идентичности среды регистрации и описания ЭКГ при использовании оборудования разных производителей. Врач и информационные технологии. 2022; 1: 50-61. doi: 10.25881/18110193_2022_1_50

SHUTOV D.V.,

Dr. Sci. (Medicine), Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia, e-mail: d.shutov@npcmr.ru

POPOV A.A.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia, e-mail: a.popov@npcmr.ru

SHULKIN I.M.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: i.shulkin@npcmr.ru

AKHMETOV R.N.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia

DROZDOV D.V.,

PhD, Laboratory of Medical Engineering, Moscow Institute of Physics and Technology, Moscow, Russia, e-mail: cardioexp@gmail.com

MOROZOV S.P.,

Dr. Sci. (Medicine), Professor, Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia, e-mail: morozov@npcmr.ru

TECHNICAL TESTS OF THE HARDWARE AND SOFTWARE COMPLEX FOR ELECTROCARDIOGRAM RECORDING AND PROCESSING

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_50

Abstract.

In this study we evaluated operability of a multicomponent system consisting of ECG recorders (made by different manufacturers), signal conversion drivers (matching layers) provided by ECG equipment vendors according to a single technical task, an ECG signal processing and visualization program. Such system registers and processes ECG signal by means of the software unit integrated into the regional medical information system (RMIS).

System performance evaluation was carried out to confirm the same reproduction of known waveforms in the original manufacturer's software and in a unified environment of the RMIS. Test signals and synthetic ECG generated with functional generators were used. Technical specialist used built-in measuring instruments to compare amplitude-time parameters of the signals recorded in proprietary software and RMIS software. This allowed identifying an incorrectly working driver of one of the vendors. The error correction led to the driver processing of the ECG signal adequately, which was confirmed by the check method.

The proposed technical solution makes it possible to perform comparative assessment of the ECG quality registration in the manufacturer's proprietary software and in the RMIS software, to identify incorrect operation of the matching layers at the stage of preclinical studies, and promptly make changes to the software.

Keywords: ECG, Signal filtering, ECG signal Generator, software, HIS.

For citation: Shutov D.V., Popov A.A., Shulkin I.M., Akhmetov R.N., Drozdov D.V., Morozov S.P. Technical tests of the hardware and software complex for electrocardiogram recording and processing. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 50-61. doi: 10.25881/18110193_2022_1_50

ВВЕДЕНИЕ

Типовым на настоящий момент решением для регистрации ЭКГ и передачи результатов исследований в региональную медицинскую информационную систему (РМИС) является подключение к ней специализированной ЭКГ системы одного производителя. Схема представлена на рис. 1. Известны несколько примеров успешной реализации таких систем, в том числе с сетевым хранилищем ЭКГ. Такие решения предлагаются как отечественными, так и зарубежными производителями [1–9].

Существенным недостатком такой реализации является невозможность использования имеющегося парка ЭКГ оборудования разных производителей и фактическая зависимость развития РМИС от конкретного одного производителя. При использовании ЭКГ систем разных производителей регистрация и обработка сигналов ведется в разных средах (программах разных производителей), что затрудняет сопоставление результатов исследований, осложняет работу персонала, создает сложности для эффективной организации преемственности оказания медицинской помощи на разных этапах ее оказания. При этом в РМИС, как правило, имеется лишь информация о проведенном исследовании и нет возможности провести повторную обработку ЭКГ иным способом, кроме распечатки копии исследования.

Существует по меньшей мере десять типов формата данных ЭКГ, включая EDF, WDBF, SCP-ECG, DICOM-ECG, аннотированную электрокардиограмму (HL7 aECG), язык разметки электрокардиограммы (ecgML), правила кодирования

формата медицинских сигналов (MFER), разновидности XML-ECG разных вендоров, специальные форматы для телемедицинских и мобильных сервисов (mECGml и ecgAware) [6–12]. Однако единого, удовлетворяющего всех производителей оборудования, формата по качеству обработки и хранения сигнала до сих пор не существует. Предпринимались попытки создать систему, которая способна работать с несколькими форматами [7]. Однако, остается открытым вопрос: насколько сопоставимы и корректны характеристики «сырого» сигнала, полученного с помощью проприетарного программного обеспечения (ПО), и сигнала, подвергнутого конвертации из одного электронного формата в другой.

Таким образом, актуальна разработка технического и организационного решения, позволяющего проводить регистрацию, отображение и обработку ЭКГ с помощью интегрированного в РМИС программного блока, используя регистрирующие приборы разных производителей. При этом необходимо убедиться, что все подключенные к РМИС регистраторы ЭКГ разных производителей будут на выходе давать одинаковые результаты.

Нами проведено апробирование многокомпонентной системы, состоящей из регистраторов ЭКГ разных производителей, драйверов преобразования сигнала (согласующих слоев) предоставленных вендорами ЭКГ оборудования по единому техническому заданию, программы обработки и визуализации ЭКГ в виде программного блока РМИС, а также разработана методика проверки идентичности сигналов в оригинальном ПО производителей и в РМИС.

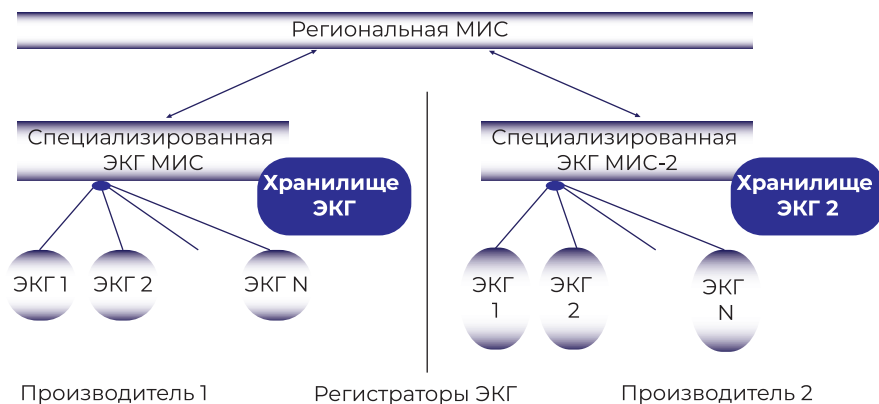


Рисунок 1 — Типовое решение по интеграции регистраторов ЭКГ в РМИС.

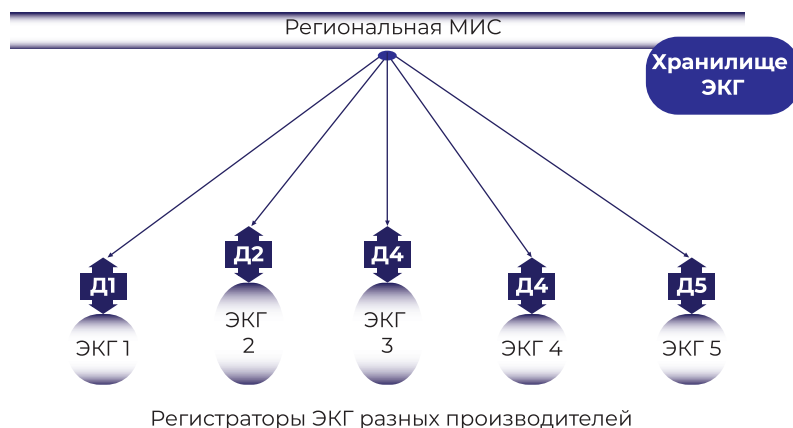


Рисунок 2 — Интеграция регистраторов ЭКГ в РМИС с использованием согласующих слоев.

Данная система (схема представлена на рис. 2) позволяет проводить регистрацию ЭКГ на аппаратуре разных производителей, а отображение и обработку ЭКГ — с помощью интегрированного в РМИС программного блока с единым интерфейсом пользователя и одинаковой средой подготовки ЭКГ заключений. Результаты работы применимы не только к региональным, но и другим многоуровневым медицинским информационным системам, предполагающим централизацию обработки и хранения ЭКГ и других биосигналов.

В процессе разработки системы были решены следующие задачи:

- Разработана методика сравнения сигналов ЭКГ в ПО производителей регистраторов и РМИС;
- Проведена оценка с использованием разработанной методики идентичности и расхождений между сигналами ЭКГ, зарегистрированными в ПО производителей регистраторов и РМИС, и выработаны количественные критерии такой оценки;
- Проведена проверка качества отображения ЭКГ программными средствами РМИС.

МЕТОДЫ

Перед собственно проведением исследования производителям цифровых регистраторов ЭКГ (как кардиографов, так и компьютерных анализаторов) были разосланы приглашения принять участие в исследовании и описание протокола передачи сигналов в РМИС. Всего было

разослано 28 приглашений отечественным и зарубежным производителям ЭКГ аппаратуры. Производителям оборудования предлагалось оценить возможность подключения своего оборудования по предложенному протоколу к РМИС.

Условием участия в исследовании была регистрация аппарата ЭКГ в установленном порядке как медицинского изделия. Производители оборудования на основании предоставленного описания протокола своими силами разрабатывали и предоставляли драйвер (согласующий слой) для передачи сигналов в РМИС.

Затем был сформирован набор испытательных сигналов, которые планировалось подавать для сравнения характеристик сигналов в ПО производителя регистраторов ЭКГ и РМИС.

Основная часть исследования проведена в 2 этапа в течение 2 недель.

На первом этапе проведена количественная оценка возможных расхождений между сигналами, воспроизведенными в ПО регистраторов ЭКГ, и их эталонными (заданными генератором) значениями.

На втором этапе проводилось сравнение сигналов в проприетарном ПО производителей регистраторов и отображением этих же сигналов при подключении регистратора с использованием драйвера к РМИС. Для этого использовались те же сигналы, что и на первом этапе.

Затем была проведена обработка полученных данных. Рассчитывались разницы между значением сигналов в проприетарном ПО и РМИС, как в абсолютных величинах, так в относительных,

принимая за базу значения сигналов в проприетарном ПО. Критерии оценивания разницы измерений приведены ниже. Для оценки статистической значимости разницы использовался критерий согласия Пирсона (критерий χ^2). Уровень статистической значимости был принят при $p \leq 0,01$.

Из 28 разосланных приглашений положительное решение об участии в исследовании приняли 5 производителей цифровых регистраторов ЭКГ (названия изделий и производителей в перечислении приведены в соответствии с регистрационными удостоверениями — РУ, далее используются фирменные наименования регистраторов):

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012 с принадлежностями», ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ» Россия, г. Москва, РУ №РЗН 2018/7062;
- Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ ООО «АКСМА» Россия, г. Москва, РУ №РЗН 2018/7062;
- Комплекс аппаратно-программный анализа электрокардиограмм «МИОКАРД-12» по ТУ 9441-001-25692097-2002, ООО «НИМП ЕСН», Россия, Нижегородская область, г. Саров, РУ №ФСР 2010/09100;
- Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01 «Альтон» по ТУ 9441-007-56723727-2002, ООО «АЛЬТОНИКА», Россия, г. Москва, РУ №ФСР 2012/13608;
- Комплекс аппаратно-программный «Здоровье-Экспресс» по ТУ 9442-033-17635079-2009, ООО «МКС» Россия, г. Москва, РУ №ФСР 2010/07742.

Несмотря на то, что ЭКГ в клинической практике всегда регистрируется с поверхности тела человека, для проведения исследования испытательные сигналы подавались с генераторов сигналов. Такое решение позволяет унифицировать условия проведения измерений для всех исследуемых приборов, обеспечить повторяемость результатов, возможность проведения исследования без участия пациентов в лабораторных условиях на испытательном стенде.

При проведении технических испытаний оборудования для регистрации ЭКГ используется обширный набор испытательных сигналов [11; 13–17], что требует значительных затрат

времени на проведение исследования. Исходя из того, что все принявшие участие в исследовании регистраторы ЭКГ вместе со штатным ПО имеют регистрационные удостоверения и, следовательно, успешно прошли технические испытания во время сертификации, проводить измерения в полном объеме не представляется целесообразным. В связи с этим встал вопрос о редуцированном наборе сигналов для проведения запланированного исследования [11]. Набор сигналов, с одной стороны, должен быть достаточным для выявления всех потенциальных наиболее грубых ошибок в отображении и обработке ЭКГ, а с другой — не требовать значительного времени на проведение оценки.

В результате нами были отобраны для проведения исследования следующие сигналы:

- Треугольной формы («пила») 5 мВ 2,5 Гц. Сигнал использовался для оценки отсутствия ограничений сигналов большой амплитуды по (в стандартных и грудных отведениях должен регистрироваться сигнал амплитудой 5 мВ, в усиленных от конечностей — 2,5 мВ), также должны были отсутствовать нелинейности фронтов каждого импульса
- Меандр (прямоугольные импульсы) 1 мВ, 0,125 Гц (период 8 с). Сигнал использовался для проверки полосы пропускания в области нижних частот, что важно для неискаженной передачи положения сегмента ST. Измерялось смещение относительно пика сигнала (не должно превышать 0,5 мВ в точке, отстоящей от пика сигнала на 3,2 с)
- Высоковольтная синтетическая ЭКГ с ЧСС 80 уд/мин. и вольтажом 2 мВ. Сигнал использовался для проверки отсутствия искажений в отображении ЭКГ, оценивалось соответствие амплитуд каждого зубца комплекса QRS в каждом из отведений эталонным значениям, суммарный размах сигнала должен был быть равен 2 мВ.
- Две синтетические ЭКГ с ЧСС 80 уд/мин. и смещением сегмента ST вверх и вниз на 0,5 мВ. Для проверки положения сегмента ST измерялось его смещение на середине горизонтального участка в каждом из отведений, оно должно было составить 0,5 мВ.
- Синтетическая ЭКГ тип 4 функционального генератора ГФ-15, используемый для проверки электрокардиографов [17]. Сигнал имеет

сложную форму с присутствием в нем высоко- и низкочастотных компонентов, наличие которых оценивали визуально. Испытание считалось пройденным при визуальном наличии всех элементов сигнала и соответствии амплитуд по отведениям эталонным, приведенным в [17].

Для подачи испытательных сигналов использовались функциональные генераторы: генератор MS 400 (Contec, PRC) и генератор сигналов специальной формы (функциональный) ГФ-15 (ФГУП «ВНИИОФИ», Свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.35.003.A №70693, заводской номер 18122, поверен в установленном порядке).

На первом этапе для проведения исследования на компьютер с характеристиками, превышающими требования производителя, устанавливалось проприетарное ПО, к компьютеру подключался испытуемый регистратор ЭКГ (во всех случаях для подключения регистраторов использовался порт USB 2.0), на который последовательно подавались перечисленные выше испытательные сигналы. Сигналы регистрировались в штатном проприетарном ПО производителя, измерения проводились при помощи имеющихся в ПО средств измерений амплитуд и длительностей на экране.

На втором этапе регистраторы подключались по порту USB к тестовому стенду РМИС, на него устанавливался полученный от производителя драйвер регистратора и проводилась регистрация перечисленных выше сигналов в РМИС. Сигналы сохранялись в базе данных системы, затем проводились измерения амплитуд и временных параметров зарегистрированных

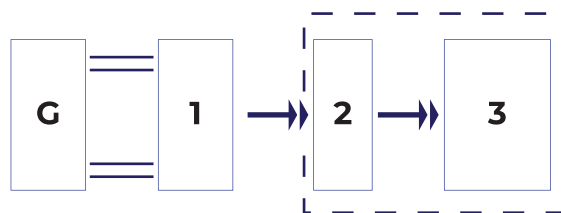
сигналов. Схема подключения кардиорегистратора на втором этапе исследования представлена на рис. 3.

При проведении сравнений измеренных амплитуд сигналов за эталонные значения амплитуд и длительности интервалов принимались результаты измерений в ПО производителя, поскольку данное ПО внесено в РУ и прошло все необходимые испытания. Эти значения были получены во время первого этапа исследований. От этих, принятых за эталонные, значений вычитались полученные в РМИС на втором этапе, и вычислялось расхождение в абсолютных величинах. Расхождение со знаком минус означает, что результат измерения соответствующей величины выше в РМИС, положительная разница означает, что значение сигнала выше в проприетарном ПО.

Для оценки значимости расхождений было решено отказаться от вычисления средних оценок расхождений, поскольку при значительных отличиях в отдельных измерениях, но при разных знаках расхождений среднее вполне может стать близким к нулю и не будет отражать реальной ситуации. Поэтому для каждой пары значений некоей величины по амплитуде — измеренной в проприетарном ПО и в РМИС — был введен показатель значимости расхождений.

Значимым мы считали расхождение более 0,05 мВ или 5% от результата измерения в проприетарном ПО, в зависимости от того, что было больше для конкретного сигнала. Указанные пороги были выбраны нами из следующих соображений:

- Точность измерения амплитуд элементов ЭКГ при традиционном выводе ее на бумагу



G - Функциональный генератор сигналов
 1 - Регистратор
 2 - Драйвер (согласующий слой)
 3 - Интегрированное в РМИС ПО для обработки ЭКГ
 - - - - - РМИС

Рисунок 3 — Блок-схема подключения регистраторов ЭКГ к тестовому стенду РМИС.

с обычно используемым масштабом («усилением») — 10 мм/мВ — не может превышать 0,5 мм (при использовании измерительной лупы — не лучше толщины линии, как правило, 0,2–0,3 мм). 0,5 мм соответствует 0,05 мВ;

- Точность измерения амплитуд элементов ЭКГ при технических испытаниях рассматривается приемлемой [13–17], если ошибка не превышает 5%.

Для проведения расчетов была создана таблица Excel, расчет расхождений результатов измерений и оценка их соответствия приведенным выше критериям выполнялся автоматически с помощью формул электронной таблицы. В случае значимых расхождений автоматически формируется сообщение «Расхождение».

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для каждого из производителей результаты представлены в виде таблиц, отображающих качество воспроизведения сигнала в проприетарном ПО и ПО в составе РМИС. Для четырех производителей оборудования различия амплитудных характеристик воспроизведения результатов в проприетарном ПО и ПО в составе РМИС не превышали величины статистических погрешностей

У прибора «КардиоСкрин» были выявлены значимые расхождения в амплитудных характеристиках, влияющие на результат исследования. Расхождения выявлены в грудных отведениях. Величины расхождений приведены в крайнем правом столбце таблицы 1. Значком * помечены статистически значимые расхождения по критерию χ^2 . Учитывая разные принципы формирования отведений от конечностей и грудных, было сделано предположение, что ошибки возникли вследствие некорректной работы драйвера, предоставленного производителем.

Производителю были направлены результаты сравнений и предложено провести дополнительные проверки и устранить выявленные несоответствия. После получения от производителя новой версии драйвера были проведены повторные сравнительные измерения. Результаты представлены в таблице 2 и сопоставимы с результатами других производителей ($p < 0,005$, критерий χ^2). При тестировании других регистраторов расхождения превысили принятый уровень величин отклонения в трех ЭКГ на весь массив данных (30 наблюдений). Используя

принятый уровень статистической значимости, можно считать, что эти отклонения являются случайными ($p = 0,08$, критерий χ^2).

При визуальном анализе сигналов с отклонениями, превышавшими принятый в работе уровень допустимости, было установлено, что на всех таких сигналах наблюдаются неодинаковые результаты измерений, разница которых в проприетарном ПО и РМИС близка к порогу, и в таких случаях важно проводить измерения на всех имеющихся кардиоциклах и рассчитывать среднее отклонение. Во всех случаях оно не превышало установленного в работе порога. Наиболее вероятно, что превышения были вызваны интерференцией испытательного сигнала с сетевой помехой при вполне приемлемом уровне последней.

В целях соблюдения предписанного объема статьи и в соответствии с общепринятой практикой [9], результаты сравнительных измерений всех производителей приведены в таблицах Excel, доступных по адресам <https://disk.yandex.ru/i/hHXbPQ9HWojcnQ> и https://disk.yandex.ru/i/S9xU3Lzh4q_4Ug.

Временные параметры не различались при сравнении записей, сделанных на оборудовании всех пяти производителей, как в проприетарном ПО, так и в ПО РМИС.

ОБСУЖДЕНИЕ

Выявленные значимые расхождения в амплитудных характеристиках сигналов, влияющие на результат оценки ЭКГ, показывают необходимость независимой проверки некоторого набора технических характеристик регистратора и драйвера, предоставленного производителем перед использованием регистратора для работы с РМИС. Это важно, чтобы обеспечить одинаковое воспроизведение ЭКГ при регистрации на приборах разных производителей.

Нами использовано подмножество известного набора сигналов для тестирования электрокардиографов [13–17]. Мы полагаем, что выбранный нами набор сигналов достаточен для выявления ошибок в представлении ЭКГ в РМИС при использовании регистраторов различных производителей. Сигнал треугольной формы и меандр позволяют оценить частотные свойства совокупности регистратора и драйвера, особенно в части характеристик, влияющих на точность

Таблица 1 — Различия амплитудных характеристик ЭКГ, зарегистрированных в РМИС, в сравнении с ПО модели «КардиоСкрин» (представлена разница между измеренными амплитудами в мВ)

Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, максимальный вольтаж 2 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	Среднее	V1	V2	V3	V4	V5	V6	Среднее
P	-0,01	-0,02	-0,02	0,03	0	-0,02	-0,0066	0,11	0,08	0,17	0,11	0,16	0,15	0,13*
Q	0	0	-	-	0	0,01	0,0025	-	-	-	-	0,15	0,08	0,11*
R	-0,03	-0,03	0	0,13	-0,02	-0,01	0,0067	0,02	0,83	0,53	0,29	0,48	0,79	0,43*
S	0,01	-0,03	-	-0,03	0,04	-0,07	-0,0160	-0,19	-0,07	-0,19	0,02	-0,29	0,6	-0,11*
T	0,03	0,04	0	-0,02	0,01	0,02	0,0133	0,24	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,31*
Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, смещение сегмента ST вниз на 5 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	-0,01	-0,02	-0,02	0,03	0	-0,02	-0,0067	-	0,19	0	0,15	0,15	0,15	0,13*
Q	-0,01	0,01	-	-	-0,3	0,04	0,0025	-	-	-	-	0,04	0,05	0,05
R	-0,01	-0,02	-0,01	0	0,5	0	0,0017	0,12	0,37	0	0,38	0,52	0,47	0,31*
S	0	0	0	0	0	0	0	-0,12	-0,07	0	0,02	-	-	-0,04
T	-0,01	-0,01	0	-0,01	-0,3	-0,03	-0,0150	0,28	0,25	0	0,33	0,23	0,27	0,23*
Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, смещение сегмента ST вверх на 5 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	-0,01	-0,02	-0,02	-0,01	0	-0,02	-0,0133	0,11	0,12	0,11	0,11	0,11	0,01	0,0095
Q	0	-0,01	-	-	0,03	-0,04	-0,005	-	-	-	0,08	0,09	0,04	0,07*
R	-0,02	-0,01	0	0	-0,01	-0,03	-0,0117	0,18	0,38	0,54	0,62	0,42	0,36	0,42*
S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
T	0,02	0,04	0,02	0,03	-	0	0,022	0,03	0,06	0,23	0,23	0,29	0,24	0,18*
Сигнал ГОСТ №4														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	0	0	-	0,01	-0,01	-0,02	-0,004	0,13	0,14	0,14	0,16	0,14	0,13	0,14*
Q	-0,03	-0,05	-	-	-0,02	-0,02	-0,03	0,19	0,02	0,02	0,17	0,02	0,19	0,10*
R	0,08	0,05	-	-1,15	0,04	0,05	-0,186	0,87	0,89	0,91	0,91	0,87	0,86	0,89*
S	0,03	0,04	-	-	0,03	0,02	0,003	0,06	0,06	0,62	0,64	0,06	0,06	0,25*
T	0	-0,03	-	-0,03	-0,02	-0,02	-0,002	0,26	0,26	0,26	0,24	0,26	0,26	0,26*
Треугольный сигнал														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	-	0,02	0,02	0,01	0	0,02	0,014	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,038
Сигнал Меандр														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

воспроизведения положения сегмента ST, что значимо для оценки ишемических изменений. Использование четырех синтетических ЭКГ, две из которых также имеют смещение сегмента ST, направлено на обеспечение одинакового воспроизведения ЭКГ на всех используемых

регистраторах, подключенных к РМИС. Использованный пороговый подход к оценке значимости расхождений результатов измерений в проприетарном ПО и РМИС также показал свою высокую адекватность поставленной задаче и снизил зависимость результатов измерений от

Таблица 2 — Различия амплитудных характеристик ЭКГ, зарегистрированных в РМИС, в сравнении с ПО модели «КардиоСкрин» (представлена разница между измеренными амплитудами в мВ). После исправления ошибки в драйвере

Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, максимальный вольтаж 2 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	Среднее	V1	V2	V3	V4	V5	V6	Среднее
P	-0,01	-0,02	-0,02	0,03	0	-0,02	-0,007	-0,01	-0,02	-0,02	0,01	-0,02	-0,02	-0,013
Q	0	0	-	-	0	0,01	0,003	-0,01	-0,03	-0,03	-0,05	-0,03	-0,05	-0,033
R	-0,03	-0,03	0	0,13	-0,02	-0,01	0,007	-0,04	-0,15	-0,14	-0,07	-0,04	-0,02	-0,077
S	0,01	-0,03	-	-0,03	0,04	-0,07	-0,016	-0,1	-0,14	-0,19	-0,05	0,04	-0,02	-0,077
T	0,03	0,04	0	-0,02	0,01	0,02	0,013	0	-0,03	-0,01	0,01	-0,01	0,05	0,002
Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, смещение сегмента ST вниз на 5 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	-0,01	-0,02	-0,02	0,03	0	-0,02	-0,007	-0,02	-0,02	-0,01	-0,01	-0,02	-0,01	-0,015
Q	-0,01	0,01	-	-	-0,03	0,04	0,003	-0,01	0,01	-0,02	-0,02	0,01	0	-0,005
R	-0,01	-0,02	-0,01	0	0,05	0	0,002	-0,07	-0,01	-0,05	-0,01	-0,09	-0,01	-0,040
S	0	0	0	0	0	0	0,000	-0,03	-0,04	0,00	-0,01	-0,01	0	-0,015
T	-0,01	-0,01	0	-0,01	-0,03	-0,03	-0,015	-0,01	-0,02	-0,02	0,00	-0,01	0	-0,010
Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, смещение сегмента ST вверх на 5 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	-0,01	-0,02	-0,02	-0,01	0	-0,02	-0,013	0	0,03	0,02	0,02	0,02	0,02	0,018
Q	0	-0,01	-	-	0,03	-0,04	-0,005	-0,01	-0,05	-0,04	-0,04	-0,01	-0,04	-0,032
R	-0,02	-0,01	0	0	-0,01	-0,03	-0,012	-0,02	0,01	-0,09	-0,02	-0,03	-0,02	-0,028
S	0	0	0	0	0	0	0,000	0	0	0	0	0	0	0,00
T	0,02	0,04	0,02	0,03	-	0	0,022	-0,01	0,02	0,03	0,07	0,05	0,06	0,037
Сигнал ГОСТ №4														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	0	0	-	0,01	-0,01	-0,02	-0,004	0,05	0,05	0,03	0,05	0,02	0,02	0,037
Q	-0,03	-0,05	-	-	-0,02	-0,02	-0,030	0	-0,04	0,01	-0,02	0,01	0,01	-0,005
R	0,08	0,05	-	-0,15	0,04	0,05	0,014	0	-0,01	-0,05	-0,04	0	-0,04	-0,023
S	0,03	0,04	-	-	0,03	0,02	0,030	0	-0,01	-0,02	-0,04	-0,04	-0,05	-0,027
T	0	-0,03	-	-0,03	-0,02	-0,02	-0,020	-0,02	-0,03	0,01	0	0,04	0,04	0,007
Треугольный сигнал														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0	0	0,00
Сигнал Меандр														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0	0	0,00

возможных ошибок оператора (специалиста, производившего измерения амплитуд).

Предложенный подход доказал свою состоятельность на примере регистратора «КардиоСкрин». Таким образом, предложенные нами критерии применимы для объективной оценки качества регистрации и передачи сигнала. Этот случай проиллюстрирован рисунками 4 и 5, где отличия визуализируются без труда. Также отметим оперативную реакцию производителя на выявленные технические проблемы и устранение их.

Пример показывает, что на этапе предварительной оценки возможности подключения конкретного регистратора ЭКГ и тестирования целесообразно обеспечивать открытое взаимодействие между производителем, группой тестирования РМИС и разработчиками РМИС. Такое взаимодействие позволяет максимально быстро выявить, локализовать и устранить проблему. В данном случае проблемы, что было подтверждено разработчиком, были связаны с предоставленным им драйвером и не затрагивали аппаратную часть и оригинальное ПО

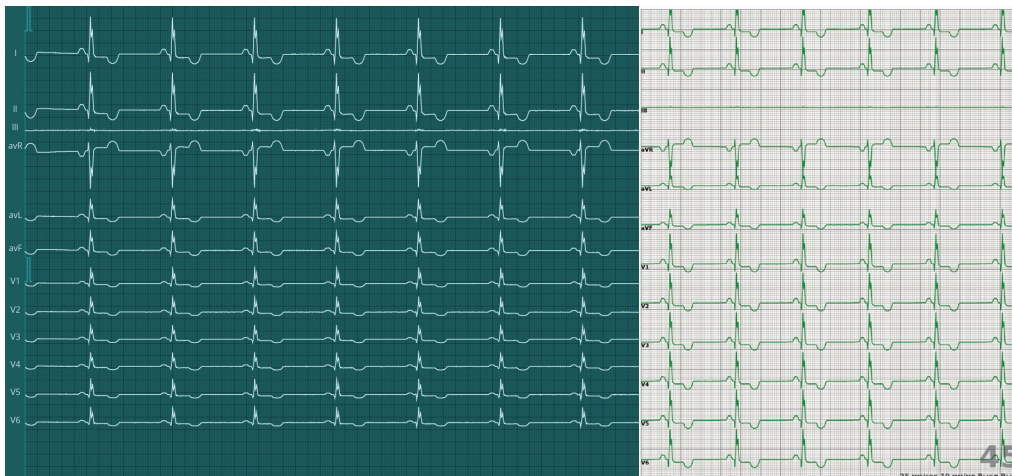


Рисунок 4 — Иллюстрация сравнения результатов регистрации в РМИС (слева) и ПО модели «КардиоСкрин» (справа).

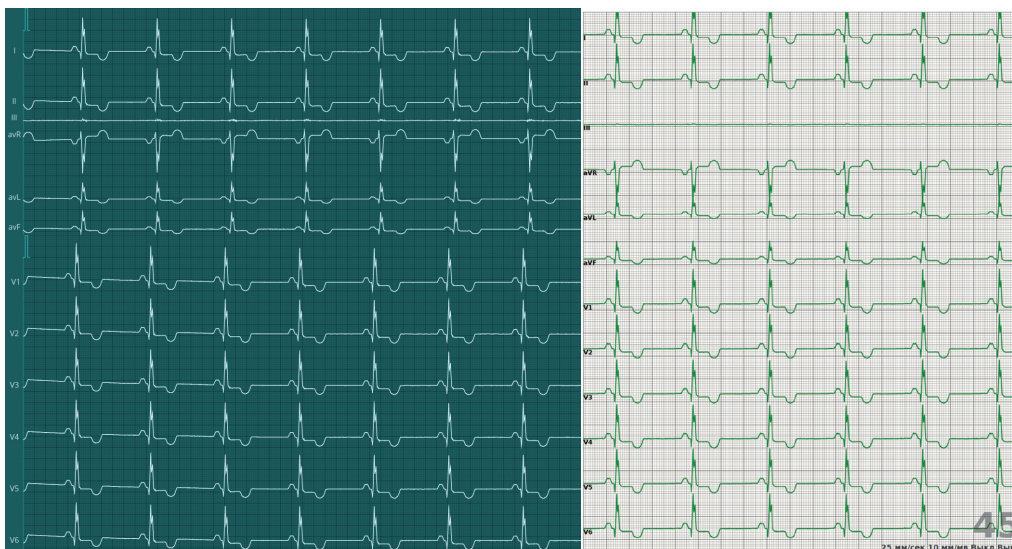


Рисунок 5 — Иллюстрация сравнения результатов регистрации в РМИС (слева) и ПО модели «КардиоСкрин» (справа) (после исправления драйвера преобразования сигнала).

производителя, т.е. не приводили к нарушению правил обращения медицинских изделий.

Предложенные нами и реализованные в настоящей работе критерии допустимости расхождения измерений в проприетарном ПО (которое должно было пройти соответствующие технические испытания при регистрации медицинских изделий) и других информационных системах при подключении к ним, вероятно, могут быть взяты за основу при проведении аналогичных

исследований. При этом они могут быть применены как к «ручным» измерениям (по распечатке ЭКГ на бумаге или с использованием инструментов для измерения ЭКГ в ПО), так и при проведении автоматических измерений в ПО (при одинаковом наборе измеряемых параметров).

Вероятно, что предложенные нами критерии могут использоваться для сравнения измерений ЭКГ специалистами с результатами автоматических измерений.

Отметим, что нами сформулированы критерии допустимых расхождений результатов измерений амплитуд сигналов, которые оказывают наибольшее влияние на совпадение результатов контурного анализа ЭКГ. Если исходить из аналогичной логики установления допустимых расхождений, то для длительностей элементов ЭКГ допустимым расхождением можно принять 10 мс (0,5 мм при скорости развертки 50 мм/с) или 5% длительности измеряемого интервала в зависимости от того, что оказывается больше.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

В связи с тем, что исследование было выполнено в ограниченный период времени, проводилось на испытательном стенде без участия пациентов и включило в себя только синтетические сигналы, оно имело определенные ограничения. Все измерения были проведены одним специалистом с помощью встроенных в программное обеспечение средств измерений. Также не было проведено сравнение качества отображения сигнала при включении фильтров. Безусловно, увеличение количества специалистов-экспертов для измерения разницы воспроизведения синтетических сигналов, сравнение результатов измерений разными специалистами или увеличение количества ЭКГ сигналов позволит применить более чувствительные и специфичные статистические критерии. Это планируется учесть при планировании следующих этапов работы. Начата работа по сбору набора данных аннотированных экспертами ЭКГ с различными видами патологии.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Газашвили Т.М., Шкода А.С., Морозов С.П. и др. Наиболее распространенные электрокардиографические феномены IT-центра отделения функциональной диагностики // Российский кардиологический журнал. — 2020. — Т.25. — №2. — С.38-39. [Gazashvili TM, SHkoda AS, Morozov SP, et al. Naibolee rasprostranennyye elektrokardiograficheskiye fenomeny IT-centra otdeleniya funkcional'noj diagnostiki. Rossijskij kardiologicheskij zhurnal. 2020; 25(S2): 38-39. (In Russ).]
2. Леванов В.М., Переслегина И.А., Безрукова В.К., Жидков И.М. Опыт применения телемедицинских технологий на фельдшерско-акушерских пунктах сельского района с низкой плотностью населения // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. — 2020. — №1. — С.26-35. [Levanov VM, Pereslegina IA, Bezrukova VK, ZHidkov IM. Opyt primeneniya telemeditsinskih tekhnologij na fel'dshersko-akusherskih punktah sel'skogo rajona s nizkoj plotnost'yu naseleniya. ZHurnal telemeditsiny i elektronnoho zdравоохранeniya. 2020; 1:26-35. (In Russ).]
3. Юй Н.Д., Малютина Н.Н., Черникова Д.А. Практическая значимость дистанционных методов функциональной диагностики в системе «РЖД - МЕДИЦИНА» Свердловской железной дороги // Пермский медицинский журнал. — 2020. — Т.XXXVII. — №5. С. 90–94. [YUj ND, Malyutina NN, CHernikova DA. Prakticheskaya znachimost' distancionnyh metodov funkcional'noj diagnostiki

ВЫВОДЫ

Разработана методика сравнения и определен достаточный набор сигналов для оценки соответствия отображения ЭКГ в оригинальном ПО производителей регистраторов ЭКГ и в РМИС. Данный набор сигналов позволяет провести оценку соответствия (идентичности) ЭКГ в течение приблизительно 30 минут на одно изделие.

После устранения производителями замечаний как тестовые сигналы, так и синтетические ЭКГ, в проприетарном ПО производителей и в РМИС отображаются с уровнем искажений, приемлемом для практического применения, что с нашей точки зрения не увеличит уровень потенциальных диагностических ошибок.

Использованная РМИС без существенных визуальных и количественных отличий от отображения в оригинальном проприетарном ПО производителей регистраторов, отображает ЭКГ, а использованные в ней встроенные средства амплитудно-временных измерений дают результаты, практически не отличимые от ПО производителей.

Разработанная нами и описанная методика требует дальнейшего усовершенствования в виде включения в методику испытаний оценки качества фильтрации ЭКГ и увеличения массива тестовых записей за счет регистрации ЭКГ пациентов.

Концентрация обработки ЭКГ в едином для всех пользователей ПО РМИС позволяет создать единую рабочую среду, что уменьшает вероятность ошибок персонала, а концентрация всех ЭКГ в едином хранилище — создать условия для преемственности медицинской помощи на всех этапах ее оказания на территории.

- v sisteme «RZHD - MEDICINA» Sverdlovskoj zheleznoj dorogi. Permskij medicinskij zhurnal. 2020; XXXVII(5) 90–94. (In Russ.) doi: 10.17816/pmj37590-94.
4. Карпов О.Э., Замятин М.Н., Вахромеева М.Н., Сивохина Н.Ю., Субботин С.А. Цифровая ЭКГ: перспективы развития, преимущества и недостатки. Часть 2 // Врачи и информационные технологии. — 2021. — №2. — С.20-27. [Karpov O.E., Zamyatin M.N., Vahromeeva M.N., Sivohina N.YU., Subbotin S.A. Cifrovaya EKG: perspektivy razvitiya, preimushchestva i nedostatki. CHast' 2. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2021; 2: 20-27. (In Russ.)] doi: 1025881/18110193_2021_2_20.
 5. Якушин М., Горенков Р., Дворина О., Яроцкий С. Перспективы дистанционного мониторинга сердечно-сосудистой системы в решении задач федерального проекта «Старшее поколение» // *Cardiometry*. — 2020. — Вып.17. — С.39-48. [Yakushin M, Gorenkov R, Dvorina O, YArockij S. Perspektivy distancionnogo monitoringa serdechno-sosudistoj sistemy v reshenii zadach federal'nogo proekta «Starshee pokolenie». *Cardiometry*. 2020; 17: 39-48. (In Russ.)] doi: 10.12710/cardiometry.2020.17.3948.
 6. Fayn J, Rubel P. An ECG web services portal for standard and serial ECG analysis with enhanced 3D graphical capabilities. *Computing in Cardiology*. 2017: 1-4. doi: 10.22489/CinC.2017.299-222.
 7. Kam KL, Yew HT, Hau YW. (2020) Introduction of Telecardiology and Challenges in Developing Countries. In: *Cardiovascular Engineering. Series in BioEngineering*. Springer, Singapore. doi: 10.1007/978-981-10-8405-8_5.
 8. Wagner P, Strodthoff N Boussejot RD, et al. PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset. 2020; 7: 154. doi: 10.1038/s41597-020-0495-6.
 9. PTB Diagnostic ECG Database. <https://physionet.org/content/ptbdb/1.0.0/>
 10. Badilini F, Young B, Brown B, Vaglio M. Archiving and exchange of digital ECGs: A review of existing data formats. *Journal of Electrocardiology*. 2018; 51(6): S113-S115. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2018.07.028.
 11. AAMI TIR24 1999 Acquisition and use of physiologic waveform databases for testing of medical devices (rev. 2019).
 12. Rubel P, Fayn J, Macfarlane PW, et al. The History and Challenges of SCP-ECG: The Standard Communication Protocol for Computer-Assisted Electrocardiography. *Hearts*. 2021; 2(3): 384-409. doi: 3390/hearts2030031.
 13. ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам. [GOST R MEK 60601-2-51-2011. Izdeliya medicinskie elektricheskie. Chast' 2-51. Chastnye trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnyh funkcional'nyh harakteristik k registriruyushchim i analiziruyushchim odnokanal'nym i mnogokanal'nym elektrokardiografam. (In Russ).]
 14. IEC 60601-2-51:2003 Medical electrical equipment. Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs.
 15. ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016. Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам. [GOST R MEK 60601-2-25-2016. Izdeliya medicinskie elektricheskie. CHast' 2-25. CHastnye trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnyh funkcional'nyh harakteristik k elektrokardiografam. (In Russ).]
 16. IEC 60601-2-25:2011 Medical electrical equipment. Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.
 17. Рекомендации по метрологии Р 50.2.009-2011. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки. [Rekomendacii po metrologii R 50.2.009-2011. Gosudarstvennaya sistema obespecheniya edinstva izmerenij. Elektrokardiografy, elektrokardioskopy i elektrokardioanalizatory. Metodika poverki. (In Russ).]