



УДК 616.12-008.318.1

© 2012

И. А. Чайковский

Миниатюрные электрокардиографические программно-аппаратные комплексы: сфера применения, ограничения, перспективы развития

(Представлено академиком НАН Украины А. А. Мойбенко)

Проанализированы этапы развития диагностического инструментария, предназначенного для индивидуального использования в амбулаторных условиях. Особое внимание уделено миниатюрным электрокардиографическим программно-аппаратным комплексам. Описаны основные типы таких комплексов. На основании собственного опыта предложены оптимальная сфера их применения, необходимые ограничения, основные направления совершенствования, а также определено социальное значение этих диагностических систем, их влияние на эмансипацию пациента.

Электрокардиография, несомненно, является самым старым и по сей день самым распространенным методом функциональной диагностики в кардиологии. Ежегодно в мире производится сотни миллионов, если не миллиарды, электрокардиографических исследований разного рода. Естественно, эта область продолжает привлекать к себе значительные материальные и интеллектуальные ресурсы и является заметной частью медицинской индустрии. В апреле 2008 г. один из наиболее авторитетных американских аналитических агентств “Frost&Sullivan” опубликовал отчет о состоянии рынка электрокардиографических устройств и услуг [1]. Была показана относительная стабильность и даже некоторая стагнация этого рынка, за исключением одного сегмента, который демонстрирует постоянный и динамичный рост. Это сегмент амбулаторного мониторинга электрокардиографии, иными словами рынок портативных электрокардиографических устройств, которыми пациент пользуется в той или иной степени самостоятельно, за пределами офиса врача. Как только эта часть рынка, по выражению американских аналитиков, достигает насыщения, возникают существенные технологические улучшения, которые препятствуют стагнации рынка. По оценке другой авторитетной аналитической институции, Global Industry Analysts Inc., объем этого сегмента рынка электрокардиографических приборов только в США к 2015 г. составит 1,1 млрд долларов. Надо сказать, что все более широ-

кое применение портативных электрокардиографических устройств является частью более общей тенденции, называемой point-of-care testing (POST).

По-видимому, первыми представителями этого направления являлись портативные автоматические тонометры, широкое распространение которых началось 20–25 лет назад. Затем, 5–10 лет назад, появились индивидуальные анализаторы крови, вначале определители уровня глюкозы, а затем и многие другие.

Портативные электрокардиографы — третья волна инструментальных средств для POST, зарождение которой мы наблюдаем сегодня.

Цель настоящей работы — на основе опыта собственных исследований проанализировать основные тенденции развития миниатюрных электрокардиографических устройств, определить предпочтительную сферу их применения и имеющиеся ограничения. Отметим, что из рассмотрения исключены миниатюрные 12-канальные электрокардиографы, так как они, как правило, не могут использоваться в рамках POST.

На рынке в настоящее время имеются около 10–15 типов портативных электрокардиографических устройств для индивидуального использования. В основном это одноканальные электрокардиографы. Перечислим некоторые из них — Health frontier (Канада), Instant Check (Великобритания), ReadMyHeart (США), FP-80 (Китай), MB-100 и MB-100A1 (Китай), “Vitaphone” (Германия), “Гном” (Россия), “Фазаграф” (Украина). Из крупных международных компаний первой наладила выпуск подобных устройств компания “Omron” (Япония). В данной работе мы не обсуждаем технические особенности устройств каждого из производителей. Скажем лишь, что все эти приборы являются одноканальными, т. е. позволяют регистрировать только одно электрокардиографическое отведение. Каждый из имеющихся на рынке приборов позволяет вводить ЭКГ в I стандартном отведении. При этом на корпусе прибора имеются вмонтированные электрокардиографические электроды, которые удерживаются пальцами или ладонями обеих рук. Дизайн электродной площадки некоторых устройств, например MB-100 и MB-100A1 компании “Choicemed”, позволяет кроме I стандартного вводить также одно из грудных отведений.

Большая часть рассматриваемых устройств снабжена также электрокардиографическим кабелем, который позволяет последовательно, одно за другим, регистрировать все три стандартных электрокардиографических отведения. Все эти устройства, за исключением российского и украинского приборов, имеют сертификаты CE и FDA, следовательно, прошли детальную техническую экспертизу и признаны соответствующими стандартам электрокардиографической техники. Устройство “Фазаграф” сертифицировано в Украине, а “Гном” — в России.

Все без исключения перечисленные приборы снабжены программным обеспечением и могут общаться с персональным компьютером с помощью интерфейса USB. Кроме того, большинство из них, за исключением “Гном” и “Фазаграф”, имеют встроенный микропроцессор, жидкокристаллический экран и автономное питание, т. е. могут работать и не будучи соединенными с ПК. Таким образом, все указанные электрокардиографы являются программно-аппаратными комплексами (ПАК), т. е. представляют собой набор технических и программных средств, работающих совместно.

Важнейшей характеристикой портативного электрокардиографического ПАК является объем и существо информации, предоставляемой пользователю с учетом того, что пользователь, как правило, не обладает профессиональными медицинскими знаниями.

Основной идеей, лежащей в основе применения абсолютного большинства перечисленных портативных одноканальных электрокардиографических устройств, является диагно-

стика угрожающих жизни нарушений ритма сердца (экстрасистолия высоких градаций, желудочковые и наджелудочковые тахикардии и т. д.), а также рутинный анализ амплитуд и длительностей основных зубцов ЭКГ с целью выявления грубых изменений ЭКГ.

Исключением является разработанный в МНУЦ ИТиС НАН и МОН Украины ПАК “Фазаграф”. Философия его применения несколько иная. Этот комплекс также способен выявлять угрожающие жизни состояния, однако главная его особенность — это анализ тонких изменений ЭКГ, незаметных при обычной визуальной и/или автоматической интерпретации электрокардиосигнала. Немало исследователей в области электрокардиографии обращали внимание на интраиндивидуальную изменчивость ЭКГ, т. е. небольшие изменения параметров ЭКГ у одного и того же человека в течение короткого промежутка времени, при этом кардиограмма по общепринятым амплитудно-временным критериям остается нормальной [2]. Несомненной представляется физиологическая обусловленность такой изменчивости. Однако до сих пор не было инструмента, с помощью которого эти небольшие изменения можно было бы регистрировать с достаточной частотой. Очевидно, что должная кратность регистрации ЭКГ может быть достигнута лишь в амбулаторных условиях, если пациент самостоятельно, без помощи медицинского персонала проводит обследование самого себя.

Следует заметить, что при использовании наиболее распространенных в настоящее время бытовых диагностических приборов (измерителей артериального давления или уровня глюкозы в крови) информация к пользователю поступает в четком, однозначном виде — определяются значения только одного или двух показателей. ЭКГ же, в том числе ЭКГ в одном отведении, позволяет измерять и интерпретировать целый комплекс показателей, отражающих разные стороны работы сердца. В этой связи важным является вопрос о наиболее информативных параметрах, изменения которых следует фиксировать в первую очередь.

Как известно, именно во время реполяризации желудочков, т. е. на протяжении интервала ST–T возникают наиболее тонкие, малозаметные при визуальном анализе изменения ЭКГ. Поэтому наиболее обоснованным и потенциально полезным подходом в изучении интраиндивидуальной изменчивости нам представлялся анализ формы зубца T на ЭКГ. В связи с этим нами предложен для реализации в ПАК “Фазаграф” параметр, позволяющий давать количественную оценку симметрии зубца T. Этот неспецифический показатель известен в электрокардиографии достаточно давно, по нашим данным с 1957 г. Примечательно, однако, что в последнее время электрофизиологическая основа симметризации волны T при патологии интенсивно исследуется в экспериментальной кардиологии [3]. Показана связь этого показателя с формой, длительностью и величиной трансмембранных потенциалов действия в различных зонах миокарда. Симметрия волны T может быть рассчитана разными способами. В программном обеспечении ПАК “Фазаграф” реализован наиболее распространенный способ, заключающийся в определении максимальных значений модуля производной, D_2 и D_1 , слева и справа от экстремума амплитуды зубца T усредненного кардиокомплекса в его вершине и расчете показателя β_T , который вычисляется как $\beta_T = D_2/D_1$. Особенностью программного обеспечения ПАК “Фазаграф” является то, что вся обработка и анализ электрокардиосигнала проводится в фазовом пространстве. Суть метода заключается в том, что в каждой временной точке исходного сигнала $u(t)$, который представляет собой запись ЭКГ в одном отведении, определяется его производная $du(t)/dt$, и вся последующая обработка и анализ сигнала осуществляются на фазовой плоскости в координатах $(u, du/dt)$. Этот методический прием в отношении обработки и анализа ЭКГ

применяется с конца 1980-х гг., в русскоязычной научной литературе впервые описан, насколько нам известно, в работе [4].

Многие годы эта технология предварительной обработки и анализа ЭКГ плодотворно развивается в МНУЦ ИТиС НАН и МОН Украины [5].

Проверка диагностической полезности признака требовала достаточно большой выборки хорошо верифицированных пациентов и здоровых волонтеров. Надо сказать, что на протяжении нескольких лет нами проводятся исследования возможностей диагностики ишемии миокарда в состоянии покоя с помощью прогрессивных методов анализа электрического генератора сердца, прежде всего с помощью магнитокардиографии (МКГ). Наше внимание было сосредоточено в первую очередь на группе так называемых трудных для диагностики пациентов, т. е. пациентов с нормальной по общепринятым, рутинным критериям ЭКГ покоя [6, 7]. Эти исследования проводились нами в Национальном центре “НИИ кардиологии им. Н. Д. Стражеско” НАМН Украины (Киев), а также в четырех клиниках Германии — кардиологической клинике университета Дуйсбург-Ессен (Essen University Hospital), католическом госпитале “Филлипусстифт” (Katholical Hospital “Phillpusstift”, Essen), Центре сердца земли Северный Рейн-Вестфалия (Heart and Diabetes Center of North Rhine-Westphalia, Bad-Oeynhausen), Германском центре сердца (German Heart Center, Berlin).

Группа пациентов с коронарографически верифицированной ишемической болезнью сердца (ИБС) составила 465 человек, здоровых волонтеров — 387 человек. У всех обследованных дополнительно к МКГ однократно, в состоянии покоя регистрировалась ЭКГ в одном отведении. Эти данные использовались для проверки полезности параметра β_T . Выявлено, что среднее значение параметра β_T существенно различалось в группе больных ИБС и контрольной группе и составило $0,963 \pm 0,47$ и $0,665 \pm 0,12$ соответственно ($p < 0,001$) [8, 9]. Если применить пороговое правило, где значение порога $\beta_0 = 0,72$, то чувствительность параметра β_T в обследованной группе составила $S_E = 81\%$ и специфичность $S_P = 78\%$. Важно отметить, что полученные средние значения симметрии зубца Т, рассчитанной на основании соотношения максимальных значений модуля производной слева и справа от вершины зубца Т, в группе ИБС и у здоровых волонтеров оказались очень близкими к значениям, приведенным и в более ранних работах [10] и в современных работах других исследователей, хотя мы, в отличие от них, использовали только одно отведение ЭКГ и своеобразный метод определения значений максимальных производных.

Следующим этапом исследований стало изучение диагностических возможностей выбранного параметра уже не при однократной регистрации симметрии зубца Т, а в динамике. Исследовались закономерности изменений этого показателя в разных клинических ситуациях, в практике спортивной медицины, при нервно-эмоциональном стрессе и в эксперименте на животных [11–15]. Такие работы, насколько нам известно, выполнены впервые. Результаты исследований позволили правильно интерпретировать тонкие изменения зубца Т, предложить алгоритм использования ПАК “Фазаграф” в разных ситуациях, прежде всего для индивидуального применения в домашних условиях. Несомненно, имеется “ниша” для использования такого типа устройств, в частности ПАК “Фазаграф”, что подтверждается практикой успешной эксплуатации комплекса различными пользователями. Однако выявлены существенные резервы для улучшения потребительских свойств подобных ПАК.

Основные недостатки ПАК “Фазаграф” следующие. Воспроизводимость основного параметра, симметрии зубца Т, относительно невысока. При последовательных повторных обследованиях в течение 10 мин без изменения условий измерения, в том числе даже утром в условиях основного обмена, разница между минимальным и максимальным значения-

ми β_T может достигать 15–17%, а в среднем составляет около 10%, что несколько выше, чем в других современных диагностических электрокардиографических системах, например системах анализа поздних потенциалов желудочков или дисперсионного картирования. Если применять пороговое решающее правило, то зачастую один и тот же человек в течение нескольких минут оказывается классифицированным в разные классы, например в классы больных с ИБС или здоровых. Это заставляет нас в определенной степени пересмотреть вывод, высказанный ранее в работе [9], относительно методики использования симметрии волны Т в фазовом пространстве для скрининга ИБС. Надежные результаты могут быть получены не при однократном исследовании, а лишь при динамическом наблюдении в течение нескольких дней или даже недель. Другим недостатком является то, что нормальные значения показателя симметрии могут иметь место и в тех случаях, когда иные параметры морфологии зубца Т или, шире, другие амплитудно-временные параметры ЭКГ в одном отведении свидетельствуют о патологии. Также в большинстве наших исследований не выявлена тесная связь между наиболее значимыми показателями вариабельности ритма сердца и симметрией зубца Т. Иными словами, может возникнуть противоречие между “главным” параметром и другими физиологически важными характеристиками одноканальной ЭКГ. Наконец, в ряде случаев приходится сталкиваться с фундаментальным недостатком одноканальной электрокардиографии. Первое стандартное отведение отражает электрическую активность лишь части переднебоковой стенки левого желудочка. Если патологические изменения, в первую очередь ишемия, локализованы в задней стенке левого желудочка, I отведение также может отреагировать, вследствие возникновения косвенных, реципрокных изменений, но во многих случаях останется неизменным. Это зависит от объема и точной локализации очага ишемии.

Надо также заметить, что I стандартное отведение не является наиболее оптимальным с точки зрения информативности. Наиболее интегральным из 12 общепринятых отведений является отведение V4. Поэтому возможность регистрировать грудные отведения, реализованная в миниатюрных электрокардиографах некоторых производителей, например фирм “Choicemed” и “Omgon”, является конкурентным преимуществом этих приборов.

Направления совершенствования миниатюрных электрокардиографов можно разделить на три группы. Первую группу составляют меры по уточнению метода расчета основного информативного показателя, в нашем случае морфологии зубца Т ЭКГ. Как уже говорилось, симметрия зубца Т может определяться несколькими способами, кроме того, оценка формы зубца Т не исчерпывается только его симметрией. Такой анализ может включать, например, описания сегмента ST и зубца Т некоторыми аппроксимирующими функциями. Другой подход заключается в создании интегрального показателя. Этот комплексный индекс синтезирует в себе эффект отдельных входящих в него показателей, без абсолютизации какого-либо одного параметра.

Наконец, на наш взгляд, предпочтительным является применение миниатюрных устройств, позволяющих одновременно вводить шесть электрокардиографических отведений (три стандартных и три усиленных отведения от конечностей). Для этого нужно для наложения электродов кроме двух рук использовать еще и левую ногу. По размеру и простоте использования такие устройства лишь незначительно уступают одноканальным, а информацию дают значительно более полную и многостороннюю.

Ряд перечисленных подходов по усовершенствованию миниатюрных электрокардиографических ПАК реализованы в пакете программ “Мультимода_Кардио”, который существует в одноканальном и многоканальном вариантах. Комплексный индекс, имеющийся

в этом программном обеспечении, сформирован на основе оценок общепринятых и оригинальных показателей variability ритма сердца, формы зубцов и комплексов ЭКГ. Диагностируются также девять видов наиболее опасных и распространенных нарушений ритма сердца. Наглядный интерфейс, построенный по принципу “светофорной логики” (как и в ПАК “Фазаграф”), представляет результаты в форме, понятной не только врачу, но и самому обследуемому, и дает ему возможность, принимать доступные даже в домашних условиях решения с целью коррекции своего функционального состояния, например изменять режим труда и отдыха, вообще модифицировать образ жизни, оптимизировать порядок приема назначенных врачом препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему.

Для определения этой сферы применения миниатюрных электрокардиографов позволим себе предложить рабочий термин бытовая электрокардиография.

Однако уверены, что возможности миниатюрных устройств для электрокардиографии, рассматриваемые выше, не ограничиваются только домашней медициной. В условиях специализированной клиники такие устройства будут эксплуатироваться ограниченно. Но между домашней медициной и высокоспециализированной клиникой есть много промежуточных форм — например, санатории, медпункты, находящиеся на производстве, фитнес-клубы, наконец, фельдшерско-акушерские пункты в сельской местности, в которых эта технология также найдет свое применение.

На основании всего вышеизложенного мы предлагаем иерархическую классификацию миниатюрных ПАК по двум критериям — возможностям в отношении ввода электрокардиографического сигнала и возможностям программного обеспечения (табл. 1).

Очевидно, что класс любого электрокардиографического ПАК можно определить как сумму баллов по обоим указанным критериям. По нашему мнению, внедрение в практику таких устройств является не просто этапом развития медицинской техники, но имеет и социальное значение. Электрокардиографы для индивидуального использования способствуют эмансипации пациента. В широком смысле эмансипация означает процесс освобождения от зависимости, влияния извне, обретение права принимать самостоятельные решения. Применительно к современной медицине мы понимаем эмансипацию как процесс изменения классических взаимоотношений между врачом и больным как отношений между субъектом и объектом, приобретение пациентом более активной роли, права “голоса” в формулировании и осуществлении собственной медицинской программы. Миниатюрные электрокардио-

Таблица 1. Классификация миниатюрных электрокардиографических ПАК

Уровень	Классификация ПАК
<i>По возможностям ввода электрокардиографического сигнала</i>	
1	Только I стандартное отведение ЭКГ
2	Все три стандартных отведения (последовательно)
3	Все три стандартных отведения (последовательно) и одно из грудных отведений
4	Все шесть отведений от конечностей (параллельно) и одно из грудных отведений
<i>По возможностям программного обеспечения</i>	
1	Только визуализация ЭКГ, измерение нескольких наиболее простых амплитудно-временных параметров ЭКГ и параметров variability ритма сердца
2	Возможность немедленной оценки функционального состояния и его трендов на основе анализа тонких изменений формы тех или иных зубцов ЭКГ
3	Возможность немедленной оценки функционального состояния и его трендов на основе формирования многостороннего интегрального показателя. Элементы морфологического анализа ЭКГ с топической диагностикой нарушений

графические ПАК, как синтетический продукт совместной работы инженеров, математиков и врачей-специалистов по электрокардиологии и информационным технологиям, являются наиболее современным инструментом для этой социально значимой тенденции.

Автор выражает искреннюю благодарность д-ру техн. наук Л. Файнзильбергу за многолетнее плодотворное сотрудничество, канд. техн. наук В. Мамаеву и В. Вишневскому за идею и прототип миниатюрного электрокардиографического устройства с пальцевыми электродами, а также Н. Семергею и компании “Сольвейг”, Киев.

1. *Ambulatory cardiac monitoring: Avoiding maturity through technological advancement / Frost & Sullivan, Meriland. – 2008. – 9. – P. 325.*
2. *Schijvenaars B. J., Van Herpen G., Kors J. A. Intraindividual variability in electrocardiogram // J. Electrocardiol. – 2008. – 41. – P. 190–196.*
3. *Di Bernardo D., Murray A. Computer model for study of cardiac repolarization // J. Cardiovasc. Electrophysiol. – 2000. – 11. – P. 895–899.*
4. *Фруммин Л. Л., Шарк М. Б. О фазовом портрете электрокардиограммы // Автометрия. – 1993. – № 2. – С. 51–54.*
5. *Файнзильберг Л. С. Информационные технологии обработки сигналов сложной формы. Теория и практика. – Киев: Наук. думка, 2008. – 333 с.*
6. *Chaikovskiy I., Koehler J., Hecker T. et al. High sensitivity of magnetocardiography in patients with coronary artery disease and normal or unspecifically changed electrocardiogram // Circulation. – 2000. – 102. – P. 3822.*
7. *Hailer B., Chaikovskiy I., Auth-Eisernitz S. et al. The value of MCG in pts with and without relevant stenoses of the coronary arteries using an unshielded system // PACE. – 2005. – 28. – P. 8–15.*
8. *Fainzilberg L. S. Nowa metoda interpretacji zapisu EKG w balaniach skriningowych oraz w opiece domowej // Zdrowie publiczne. – 2005. – 115, No 4. – P. 458–464.*
9. *Коваленко В. Н., Чайковский И. А., Файнзильберг Л. С. и др. Диагностическая ценность электрокардиографии в фазовом пространстве для скрининга ишемической болезни сердца // Укр. кардіол. журн. – 2007. – № 6. – С. 13–19.*
10. *Халфен Э. Ш., Сулковская Л. С. Клиническое значение исследования скоростных показателей зубца Т ЭКГ // Кардиология. – 1986. – № 6. – С. 60–62.*
11. *Чайковский И. А., Файнзильберг Л. С. Медицинские аспекты применения устройства ФАЗАГРАФ в клинической практике и в домашних условиях. – Киев: МНУЦ ИТиС, 2009. – 74 с.*
12. *Чайковский И. А., Батушкин В. В., Файнзильберг Л. С. и др. Эффективность оценки течения острого коронарного синдрома по данным анализа одноканальной ЭКГ в фазовой плоскости // Журн. АМН України. – 2007. – 13, № 1. – С. 104–114.*
13. *Чайковский И. А., Ломаковский А. Н., Деяк С. И. и др. Возможности анализа электрокардиограммы в фазовом пространстве в ходе нагрузочной пробы // Укр. кардіол. журн. – 2009. – № 4. – С. 65–70.*
14. *Чайковський І. А., Нещерет О. П., Файнзильберг Л. С. та ін. Дослідження функції серця при ішемії міокарда за допомогою нового методу обробки електрокардіограми // Фізіол. журн. – 2008. – 54, № 6. – С. 42–48.*
15. *Чайковський І., Латишина І., Файнзильберг Л., Секретний В. Аналіз ЕКГ в фазовому просторі як засіб контролю функціонального стану футболістів в змагальний період // Спорт. медицина. – 2011. – № 1. – С. 32–37.*

*Международный научно-учебный центр
информационных технологий и систем
НАН и МОН Украины, Киев*

Поступило в редакцию 28.10.2011

І. А. Чайковський

**Мініатюрні електрокардіографічні програмно-апаратні комплекси:
сфера застосування, обмеження, перспективи розвитку**

Проаналізовано етапи розвитку діагностичного інструментарію, призначеного для індивідуального використання в амбулаторних умовах. Особливу увагу приділено мініатюрним електрокардіографічним програмно-апаратним комплексам. Описано основні типи таких комплексів. На підставі власного досвіду запропоновано оптимальну сферу їх застосування, необхідні обмеження, основні напрямки вдосконалення, а також визначено соціальне значення цих діагностичних систем, їх вплив на процес емансипації пацієнта.

I. A. Chaikovsky

**Miniature ECG software — hardware systems: scope of application,
limitations, and prospects for development**

The stages of development of diagnostic tools designed for the individual use in an outpatient setting are analyzed. A particular attention is paid to the miniature electrocardiographic software — hardware systems. The main types of such complexes are described. The issues related to the optimal scope of such complexes, necessary restrictions, and main areas of improvement are discussed with the use of own clinical experience. Social impact of such diagnostic systems and their importance in the process of patient emancipation are discussed as well.