

# Современное Техническое задание на систему дистанционной передачи стандартных и суточных ЭКГ

## Опыт внедрения крупных областных городских и отраслевых проектов дистанционной передачи ЭКГ

**С.Н. Епифанов**, научный руководитель ООО «НИМП ЕСН», г. Саров, программист по диагностике ЭКГ

В статье раскрыты основные требования с их разъяснениями к современной системе передачи ЭКГ. В настоящее время регулярно публикуются конкурсы на подобные системы, организованные областными министерствами здравоохранения. В технических заданиях (ТЗ) данных конкурсов часто имеют место противоречия, требования устаревших технологий 30-летней давности, абсурдные запреты современных интернет-технологий. При этом часто отсутствуют важнейшие требования, которые кардинальным образом облегчают передачу ЭКГ, ее описание и передачу назад врачебного заключения, позволяя интегрировать данные в медицинские информационные системы (МИС).

Удаленное описание стандартных и суточных ЭКГ неоспоримо имеет грандиозное будущее, т.к. стало удобным, быстрым, дешевым. Критерием эффективности данных технологий является то, что ее успешно используют многие частные центры. Только в этом году 2 крупных частных центра, имеющих сеть подразделений, купили у нас данную технологию. В Федеральных структурах первыми стали ФГБУ «Поликлиника № 1» Управления делами Президента РФ, с 10-ю удаленными медпунктами; ФГБУ КБ № 85 ФМБА России; ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. Самый большой проект был в Свердловской области. Там ЭКГ передаются из 273 медицинских учреждений в 10 консультативных центров с головным центром в Уральском Институте Кардиологии. В областном проекте Архангельской области на описание передают только суточные ЭКГ. Несколько лет работают проекты в системе медучреждений Госбанка РФ и РЖД. Более 5 лет работают проекты в Сарове, Сергиевом Посаде, Казани.

№ п/п	Характеристика закупаемого оборудования	Требования
<b>1. Требования к технологии передачи ЭКГ</b>		
1.1.	Способ передачи ЭКГ со стационарных мест	проводной Интернет
1.2.	Способ передачи ЭКГ с мобильных мест	мобильный Интернет

Мобильный интернет предполагает передачу ЭКГ через встроенный модем с SIM-картой. Только интернет следует считать цифровым способом. Все другие способы с использованием радио или телефонных линий с модуляцией «цифры» в звуковой сигнал нужно называть псевдо-цифровыми. Модуляция в звук — отмирающая технология. Ей присущи ряд неудобств (например, длительное удерживание передатчика у трубки телефона), а также недостатков (возможная несинхронность отведений принятой ЭКГ, что ухудшает результаты компьютерного анализа, невозможность отправить абоненту текстовое врачебное заключение, невозможность интеграции в МИС).

1.3.	Методики удалённого описания	Стандартная ЭКГ, суточная ЭКГ
------	------------------------------	-------------------------------

Потребность в дистанционном описании суточных ЭКГ несколько не меньше, чем стандартных. Это показало как минимум два областных проекта и почти все проекты с частными центрами. Учитывая, что в очень многих случаях по стандартной ЭКГ ситуация не ясна и она может проясниться только на суточной ЭКГ. Данная технология позволяет передавать на описание также и суточные мониторы АД, что для многих больниц и центров тоже очень востребовано.

1.4.	Полностью автоматическая передача ЭКГ на всех уровнях нажатием одной кнопки, не требующая специальных действий персонала	Наличие
------	--	---------

Интернет-технология удобна не только на передающей стороне, но и на принимающей. Здесь не требуется вообще никаких действий. Компьютер консультанта может быть даже выключен.

1.5.	Защита персональных данных (шифрация данных), передаваемых по интернет	Наличие
------	--	---------

Требование Федерального закона от 27.07.2006 N 152-ФЗ. В настоящее время требование удовлетворяются либо обезличиванием персональных данных, либо применением сертифицированных VPN соединений.

1.6.	Электронно-цифровая подпись врача консультанта	Наличие
------	--	---------

Это требование настоящего законодательства РФ. Каждому консультанту выдаётся флэш-ключ, который обеспечивает доступ в режим консультации и подпись протокола. На принимающей стороне распечатывается протокол и под ним медсестрой ставится подпись на основании ЭЦП врача.

1.7.	Возможность входа врача в режим консультаций с домашнего компьютера подключённого к интернет	Наличие
------	--	---------

Данное требование появилось во многих проектах из-за дефицита врачей ФД

1.8.	Режимы направления ЭКГ консультантам: — конкретному врачу из списка, —без указания врача (ЭКГ будут распределяться равномерно между врачами, находящимися в «On-Line»).	Наличие
------	---	---------

По имеющейся статистике оба режима востребованы примерно в равной степени.

1.9.	Автоматическое и ручное задание статуса отправляемой ЭКГ как «Плановая» или «Сито». «Плановые» ЭКГ поступают только в заданный консультативный центр, «Сито» могут поступать в другие консультативные центры, если все врачи заданного центра в состоянии «Off-line».	Наличие
------	---	---------

Такое разделение сильно снимает напряжение консультирующих врачей. В большинстве проектов консультирующие врачи выполняют ещё и основную нагрузку по месту работы, поэтому им удобно описать плановые ЭКГ и все суточные ЭКГ по мере свободного времени. Однако такой режим имеет право быть только если на передающей стороне компьютерная диагностика ЭКГ на Сито и «плановые» имеет достоверность не ниже 99,5%.

1.10.	Переадресация ЭКГ другому врачу по истечении тайм-аута	Наличие
-------	--	---------

Тайм-ауты пользователи задают в настройках. Понятно, что для Cito — это минуты, а для плановых — часы.

1.11.	Возможность направления Cito-ЭКГ двум врачам: дежурному кардиологу и врачу ФД	Наличие
-------	---	---------

Консультацию по тактике ведения Cito больного кардиолог окажет более качественно, чем врач ФД. Поэтому беседовать по телефону и принимать решение о госпитализации правильнее кардиологу. Но у них чаще всего отсутствует сертификат ФД. Поэтому подписывать заключение должен врач ФД.

1.12.	Отправка абоненту сообщений — ЭКГ доставлена, — врач ФИО приступила к анализу в такое то время	Наличие
-------	--	---------

Данные сообщения обеспечивают обратную связь и полезны в случае некачественной мобильной связи.

1.13.	Сохранение исследований и результатов описания в централизованном архиве ЭКГ	Наличие
-------	--	---------

1.14	Возможность подключения с ограниченными правами доступа (без права редактирования) к централизованному архиву ЭКГ врачей кардиологов, терапевтов и др.	Наличие
------	--	---------

Архив ЭКГ нужен прежде всего для анализа ЭКГ в динамике. Польза от архива огромная, например, в г. Саров архив содержит более 500 тыс. ЭКГ, в результате почти по каждому пациенту есть предыдущие ЭКГ для оценки динамики, что обеспечивает существенное повышение точности заключения.

1.15.	Возможность интеграции в медицинскую информационную систему (МИС)	Наличие
-------	---	---------

По нашим оценкам, уже через 5 лет автономных телемедицинских систем не останется. Поэтому глупо сейчас прописывать в ТЗ устаревшие технологии с передачей по телефонным каналам связи. Через 5 лет они все будут списаны.

1.16.	Доступ ко всем ЭКГ пациента централизованного Архива ЭКГ с передающего места	Наличие
-------	--	---------

Данная функция оказалась востребованной у бригад скорой помощи. Например, в Сарове при посещении кардиологического больного персонал регулярно обращается к предыдущим ЭКГ для собственной оценки в динамике.

1.17	Программа «Администратор», которая позволяет видеть состояние консультантов, очередей, переправлять ЭКГ и пр.	Наличие
------	---	---------

1.18	Статистика проведенных описаний: по врачам, по больницам, по нарушениям за любой период.	Наличие
------	--	---------

Как и во всяком большом проекте должен быть администратор, к которому могли бы обратиться в случае непонятных ситуаций. Администратор видит все списки обрабатываемых ЭКГ, все очереди, результаты и состояние всех консультантов. За ним же, как правило, закреплено распечатка объемов работ за прошедший месяц для премирования врачей и выставления счетов маленьким частным центрам, пользующимся услугами консультативного центра.

## 2. Требования к аппаратуре регистрации стандартной ЭКГ

2.1.	Разрядность АЦП	не менее 12
------	-----------------	-------------

2.2.	Частота дискретизации	не менее 500 Гц
------	-----------------------	-----------------

Это, пожалуй, главные характеристики, все остальные параметры электроники (Коэффициент ослабления синфазных помех, Неравномерность АЧХ, Постоянная времени и пр.) тоже важны, но расписывать их от лица врачей неуместно, т.к. в этом они разбираться и не должны, поскольку вся регистрируемая Минздравом аппаратура по ЭКГ должна удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50267.

2.3.	Синхронная регистрация 12 общепринятых отведений	Наличие
------	--	---------

В телемедицине ЭКГ известно множество приборов с регистрацией 1, 2, 3, 6 каналов ЭКГ.

Они могут быть полезны для личного использования. Например, для контроля угрожающих форм фибрилляции предсердий. Но в областных проектах им места не должно быть, т.к. по «урезанной» ЭКГ консультировать рискованно.

2.4.	Контроль обрыва электродов	Наличие
------	----------------------------	---------

В телемедицине ЭКГ встречаются приборы, у которых при регистрации ЭКГ нет вообще возможности видеть ЭКГ ни на экране, ни на бумаге. В результате часто отправляется на консультацию такое безобразие, что вообще электрокардиограммой назвать нельзя. Такие технологии надо блокировать.

2.5.	Выбор продолжительности регистрации ЭКГ. Отправка на консультацию ЭКГ любой продолжительности 10, 20, 30 сек, 1, 3 мин.	
------	---	--

Для качественной диагностики сложных нарушений ритма и проводимости часто 10 секунд недостаточно. Должна быть возможность отправлять на консультации более длительные ЭКГ.

2.6.	Ширина коридора печати отведения ЭКГ должна быть пропорциональна амплитуде кардиосигнала данного отведения	Наличие
------	--	---------

Данный пункт только на первый взгляд кажется несущественным. Но, к сожалению, у большинства отечественных электрокардиографов и у некоторых компьютерных систем под каждое отведение выделяется одинаковый диапазон. В результате около отведений с малой амплитудой много свободного места, а грудные отведения сильно накладываются и с такой ЭКГ трудно работать.

2.7.	Ввод фамилии, имени, отчества, даты рождения, пола, идентификационного номера	Наличие
------	---	---------

Это обеспечивает полностью автоматическое поступление принятых ЭКГ в центральный архив ЭКГ, интеграцию в МИС.

2.8.	Возможность распечатки принятого врачебного заключения	Наличие
------	--	---------

Технологии с устными заключениями должны уйти в историю. Они допускали недоразумения.

2.9.	Мобильный электрокардиограф должен быть с ОС Windows, в едином корпусе с термопринтером и модемом	Наличие
------	---	---------

Комплексы из кардиомодуля и смартфона или кардиомодуля и нетбука — вчерашний день. Они неудобны тем, что нет печати на бумагу, а если добавить ещё одно устройство — термопринтер, то получается слишком много проводов. Выход один — электрокардиографы с Windows, встроенными термопринтером и модемом. Такие электрокардиографы сегодня производят немногие фирмы, но в будущем все электрокардиографы будут с Windows, встроенными термопринтером и модемом. Мы сделали такой электрокардиограф. Получился удивительно востребованный прибор.

Мобильные регистраторы со встроенным модемом для областных проектов тоже не годятся. Они решают в основном только одну задачу — поступление ЭКГ в центральный архив, т.е. удобны внутри больших стационаров. Также самое легко делается с помощью переносных электрокардиографов. После регистрации в палатах, медсёстры возвращаются в свой кабинет и по проводу перекачивают все ЭКГ из электрокардиографа на сервер. В плане областных проектов необходима опция в мобильных регистраторах нет, т.к. в них отсутствует встроенный термопринтер, а в сочетании с другими приборами получается опять неудобно: слишком много проводов.

2.10.	Размер экрана мобильного электрокардиографа	не менее 10"
-------	---	--------------

Большая экономия термобумаги получается, если контроль регистрации ЭКГ происходит на экране. Т.е. на печать отправляется уже зарегистрированная ЭКГ без помех. Если использовать экраны менее 10", то 12 каналов ЭКГ длительностью 10 секунд помещаются с малым масштабом, что неудобно.

### 3. Требования к аппаратуре регистрации суточной ЭКГ

3.1.	Частота дискретизации в режиме искусственного водителя ритма (ИВР)	не менее 2000 Гц
------	--	------------------

Довольно часто в публикуемых ТЗ присутствуют несущественные требования (размер, масса регистратора и пр.).

Но в случае ИВР вопрос принципиальный. Все попадавшие мне регистраторы с встроенным детектором кардиостимулов были очень слабы: не способны отлавливать стимулы амплитудой 2–4 мм, но зато часто ложно идентифицируют шумы как стимулы. На мой взгляд, надёжный подход только один: писать всю ЭКГ с высокой частотой, и уже в мощном компьютере выявлять стимулы, применяя большие алгоритмы распознавания. А такие большие алгоритмы сегодня не «впихнуть» в регистратор.

### 4. Требование к программе «Консультант» суточной ЭКГ

4.1.	Показатели автоматического распознавания суточной ЭКГ на тестовой базе РОХМИНЭ в соответствии с ГОСТ Р 50267.47-2004	
4.1.1.	QRS sens (чувствительность обнаружения QRS)	Не менее 99,98 %
4.1.2.	QRS rpp (специфичность обнаружения QRS)	Не менее 99,99 %
4.1.3.	VEB sens (чувствительность обнаружения желудочковых комплексов)	Не менее 99,5 %
4.1.4.	VEB rpp (специфичность обнаружения желудочковых комплексов)	Не менее 99,5 %
4.1.5.	VEB fpr (гипердиагностика желудочковых комплексов)	Не более 0,03 %

Данное требование самое ёмкое. Если программа будет распознавать суточные ЭКГ с таким качеством, то врач избавляется от рутинных операций и ему остаётся думать только о самих нарушениях. Можно встретить возражения этому пункту: слишком жёсткие пороги, большинство фирм разработчиков Холтеровских мониторов (ХМ) не смогут обеспечить такой уровень распознавания. Но нужно иметь в виду, что время, потраченное врачом на анализ ЭКГ обратно пропорционально уровню компьютерного распознавания. Так что коллегам могу только посоветовать более глубоко заняться распознаванием ЭКГ.

4.2.	Полностью автоматическое распознавание кардиокомплексов, исключающее необходимость редактирования шаблонов или кластеров или семейств комплексов QRST	Наличие
------	---	---------

Еще присутствуют на рынке достаточно много систем ХМ, основанных на устаревшей технологии 30-летней давности, когда программа могла только разнести кардиокомплексы на множество кластеров и семейств, а врач далее вручную должен разбираться с этими кластерами. Современный уровень компьютерного распознавания строится на других технологиях формирования системы образов и подобразов кардиокомплексов, которые освобождают врача от рутинной работы.

### 5. Требование к программе «Консультант» стандартной ЭКГ

5.1.	Вывод на экран любого количества отведений ЭКГ в любом масштабе, таблицы параметров, компьютерного заключения	Наличие
5.2.	Линейки замера	Наличие
5.3.	Вывод на экран двух ЭКГ для визуального сравнения в динамике	Наличие
5.4.	Возможность редактирования компьютерного заключения	Наличие

Это уже общепринятые требования.

5.5.	Скрининг ЭКГ	Наличие
------	--------------	---------

Разнесение стандартных ЭКГ на Cito и «плановые» очень необходимо в современной технологии удалённого описания, поскольку существенно бережёт нервы врачей. Данная функция вынесена как скрининг потому что данная задача имеет свою специфику, разрабатываться и тестироваться должна на специально описанных тестовых базах ЭКГ.

5.6.	Анализ ЭКГ, включая детские	Наличие
5.7.	Анализ длительных отведений любой длительности	Наличие
5.8.	Анализ ЭКГ в динамике по серии ЭКГ	Наличие

Самое главное требование к программе анализа ЭКГ — это уровень достоверности. Хотелось бы поместить требование к чувствительности и специфичности не менее 99% (что обеспечивает программа «Мокард-12»), но проверка данного пункта на сегодня не возможна, т.к. в РФ отсутствует общепризнанная тестовая база, подобная базе суточных ЭКГ РОХМИНЭ.

Анализом в динамике по серии ЭКГ кроме нас в стране мало кто занимается. В некоторых системах присутствует лишь «анализ в динамике с предыдущей ЭКГ». «Анализ по серии ЭКГ» — это архиважная методология. Результаты сравнения заключений по отдельной ЭКГ и по серии ЭКГ поразительные! Например, в 27% случаев отличается интегральная оценка срочности (Cito). Причём, в одних случаях по отдельной ЭКГ нужно срочно госпитализировать, а по серии ЭКГ — нет. В других случаях наоборот: по отдельной ЭКГ ни чего срочного, а по серии ЭКГ — нужна срочная госпитализация. Эта задача оказалась настолько сложной, что ушло 3 года кропотливой работы. Потребовалось создание тестовой БД с 7500 ЭКГ, в которой по каждому пациенту не менее 20 ЭКГ.