

Д. В. Дроздов

НЕОЧЕВИДНЫЕ ПРИЧИНЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ОШИБОК В ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИИ

Москва, МЕДИКА, 2014
Электронная версия, 2024

УДК 616.12-073.97
ББК 53.433+54.101
Д75

Дроздов Д.В.

Д75 Неочевидные причины диагностических ошибок в электрокардиографии. — М.: Медика, 2014. — 215 с.: ил.

ISBN 978-5-98495-026-8

В монографии обсуждаются вопросы техники регистрации, обработки и интерпретации ЭКГ, которые могут приводить к диагностическим ошибкам. Рассмотрены вопросы стандартизации, автоматического анализа и фильтрации ЭКГ. Особое внимание уделено принадлежностям электрокардиографической аппаратуры, их влиянию на получение безошибочного заключения по ЭКГ. Приводятся рекомендации по безопасной эксплуатации и регулярному регламентному обслуживанию аппаратуры функциональной диагностики.

Предназначена для врачей и среднего медицинского персонала отделений функциональной диагностики, врачей-кардиологов, реаниматологов, студентов медицинских и технических высших учебных заведений, специалистов по обслуживанию медицинской техники.

УДК 616.12-073.97
ББК 53.433+54.101

Электронная версия полностью воспроизводит вышедшее в 2014 г. издание с добавлением возможности перехода по ссылкам в тексте. Актуальность информации, особенно применительно к действующим стандартам, соответствует началу 2014 г., это необходимо учитывать при использовании информации книги.

Рецензенты:

Л.М. Макаров, д.м.н., профессор

П.В. Стручков, д.м.н., профессор

© Дроздов Д.В., 2014

© ООО «МЕДИКА», 2014

© Дроздов Д.В., электронная версия, 2024

Все права на данное издание и содержащиеся в нём материалы охраняются в соответствии с Законом об авторском и смежных правах. Не допускается воспроизведения данного издания или любой его части, а также копирование или тиражирование без письменного согласия правообладателя.

ISBN 978-5-98495-026-8

Оглавление

От автора	5
Введение	10
1. Классификация ЭКГ аппаратуры	14
1.1. Классификация приборов для регистрации ЭКГ	15
1.2. Классификация электрокардиографов	16
2. Устройство ЭКГ аппаратуры	23
2.1. Усилители	25
2.2. Аналого-цифровое преобразование	28
2.3. Обработка и преобразование оцифрованных сигналов	34
2.4. Формирование отведений	36
2.5. Аккумуляторы и другие автономные источники электропитания	48
2.6. Дисплей	49
2.7. Матричная термопечать	51
2.8. Дополнительные возможности современных кардиографов . . .	55
3. Принадлежности электрокардиографов	59
3.1. Электроды	59
3.1.1. Физические и химические процессы при отведении биосигналов	60
3.1.2. Основные характеристики электродов	67
3.1.3. Помехи регистрации ЭКГ, возникающие на электродах .	68
3.1.4. Электроды многократного применения для ЭКГ покоя .	74
3.1.5. Вакуумная система крепления электродов	76
3.1.6. Электроды однократного применения	79
3.2. Контактные электродные среды	84
3.3. Кабели пациента	86
3.3.1. Защита от дефибриллятора	89
3.4. Бумага	91
3.5. Кушетка и другое оборудование кабинета ЭКГ	94
4. Электробезопасность при эксплуатации ЭКГ аппаратуры	96
4.1. Электробезопасность медицинских помещений	97
4.2. Электробезопасность медицинских изделий	100

4.3. Основные рекомендации по соблюдению правил электробезопасности медицинским персоналом	
5. Обслуживание ЭКГ аппаратуры в период эксплуатации	110
5.1. Регламентное обслуживание ЭКГ аппаратуры	111
5.2. Простейшая проверка для выявления источника помех в записи ЭКГ	115
6. Стандартизация и метрология в электрокардиографии	118
6.1. Международные и отечественные стандарты	119
6.1.1. Сводка действующих российских технических стандартов в области ЭКГ	124
6.2. Подтверждение метрологических характеристик электрокардиографов	127
6.3. Стандарты хранения и передачи ЭКГ	129
6.4. Стандартизация врачебного анализа ЭКГ	134
7. Фильтрация ЭКГ	139
7.1. Классификация ЭКГ фильтров	144
7.2. Влияние основных видов фильтров на ЭКГ	147
7.2.1. Фильтры низких частот	147
7.2.2. Фильтры сетевых наводок	153
7.2.3. Фильтры высоких частот	156
7.2.4. Другие подходы к улучшению визуализации ЭКГ	160
7.3. Рекомендации по использованию ЭКГ фильтров	162
8. Автоматический анализ ЭКГ	166
8.1. Общая схема автоматического анализа ЭКГ	169
8.2. Разное назначение автоматического анализа — разные требования к алгоритмам	175
8.3. Оценка качества автоматического анализа ЭКГ	176
8.4. Возможные ошибки автоматического анализа ЭКГ	185
8.5. Особенности автоматического анализа ЭКГ у некоторых категорий пациентов	188
Заключение	190
Приложение. Рекомендованные перечни ЭКГ заключений	192
Литература	203
Предметный указатель	212

От автора

Прежде всего стоит объяснить, как и почему в названии книги появились слова про *неочевидные причины* диагностических ошибок. Этому есть весьма важное основание.

Первоначально книга задумывалась как обсуждение с клинических позиций тех новых технических параметров и решений, которые пришли в электрокардиографию в последние годы. Соответственно, в названиях черновиков заметок в разных вариантах фигурировало слово «техника», что в общем-то отражало содержание и подбор материала. Однако в процессе работы над рукописью и обсуждения разных её фрагментов с коллегами стало понятно, что сама по себе техника, несмотря ни на какие технологические прорывы, явно не сильно интересна практикующим специалистам функциональной диагностики, и надо каким-то образом явно подчеркнуть *основную цель обсуждения*, а именно *клинический подход* к обсуждаемым проблемам.

Собственно, это не является никаким откровением. В одной из книг встретила замечательная формулировка Р.Бейли (цит. по [23]): «Понимание электрических явлений, создающихся сердцем, нелегко дается врачу. Главная трудность заключается в том, что люди с медицинским образованием должны иметь дело с относительно чужой областью — электричеством. Физики решили, что электричество наиболее удобно описывать математическим языком, а математика — предмет, к которому большинство врачей питают антипатию». Но что же делать, если работа клинициста во многом связана с постоянным использованием техники регистрации того самого «электричества», о котором пишет Р.Бейли?

Из этого посыла возник вопрос: а зачем изучать технику ЭКГ функционалисту, кардиологу, клиническому физиологу? Очевидно, это стоит делать прежде всего для того, чтобы избежать ошибок при её применении.

Недостаточные знания в области электрокардиографической техники приводят к тому, что специалист функциональной диагностики вполне может даже и не заподозрить неправильной работы прибора, а порой искать причины низкого качества записи или динамики ЭКГ в ошибочных или устаревших представлениях. Переосмысление под таким углом зрения накопленного материала и опыта работы и привело к появлению слов «неочевидные» и «ошибки» в названии книги. Конечно, содержание книги претерпело изменения по сравнению с первоначальной задумкой: везде во главу угла поставлено влияние технических факторов на возможность совершения тех или иных

диагностических ошибок, как врачебных, так и касающихся автоматического анализа ЭКГ.

Именно такое понимание проблемы привело к формулировке заглавия, подчёркивающего суть: *технические факторы могут оказываться причиной диагностических ошибок в электрокардиографии*. И, к сожалению, для многих врачей это далеко не всегда очевидно. Если есть сомнения в существовании проблемы, то можно сразу же посмотреть иллюстрации к 7 главе.

В традициях отечественной медицинской школы функциональная диагностика в целом и электрокардиография как её часть понимаются как *синтетическая область знаний*, тесно связанная с клинической практикой, физиологией, физикой, электроникой, инженерными и другими дисциплинами. Глубинный смысл такого подхода — в *синтезе* представлений *разных наук*, объективизации методов, всестороннем изучении и описании всего многообразия наблюдаемых явлений.

Этот подход особенно важен в периоды быстрого технологического развития. С 80-х годов XX века наблюдается бурное проникновение цифровых методов обработки сигналов в медицину. В электрокардиографии фактически произошла цифровая революция. Это диктует необходимость пересмотра ряда представлений об электрокардиографической технике, переосмысления влияния технических факторов на результаты клинических исследований.

Очевидно, что в периоды технологических прорывов ощущается недостаток адаптированной для понимания клиницистами литературы, описывающей технические особенности используемой аппаратуры. Сейчас можно сослаться лишь на статью Г.В.Рябикиной [9], являющуюся кратким обзором актуального состояния электрокардиографической техники. Информация в хорошо известных «больших» методических руководствах [6, 18, 23, 26, 49] даже последних изданий не поспевает за бурным развитием микроэлектроники и других технических дисциплин. Аналогичная ситуация наблюдается и в иностранной литературе [114].

В книге освещён широкий круг вопросов, связанных с техникой регистрации ЭКГ. Сейчас используется множество различных ЭКГ методик, аппаратура для некоторых из них имеет свои особенности. Это легко увидеть, сравнив, например, стационарные кардиографы и холтеровские мониторы. Знание особенностей отдельных методик и современных требований к регистрирующей аппаратуре будет весьма полезным для эффективного применения приборов при проведении различных видов исследований: от ЭКГ покоя до нагрузочных проб и мониторингирования ЭКГ.

Приоритет отдавался вопросам, которые вызывают определённые сложности и у врачей, и у медицинских сестёр. Поэтому книга может стать дополнительным учебным пособием для студентов высшего и среднего профессионального образования, ординаторов, а также в системе последипломного

образования по специальностям «функциональная диагностика» и «кардиология».

Несмотря на то, что книга изначально была адресована медикам, приведённый материал может оказаться полезным инженерам и техникам. Эффективная эксплуатация современного диагностического оборудования возможна лишь при хорошем взаимопонимании специалистов всех направлений, связанных с разработкой, производством, эксплуатацией, обслуживанием и ремонтом техники. Одна из целей книги — помочь налаживанию таких контактов между медицинским и инженерным персоналом.

С незначительными поправками значительная часть материала книги применима практически к любым методикам регистрации биопотенциалов — от ЭЭГ до миограммы.

Ввиду объективных сложностей изложение материала получилось разностильным: нельзя, например, одинаково излагать требования стандартов и клинические примеры возможных диагностических ошибок. Многие темы пришлось описывать без достаточного углубления в теоретические основы описываемых явлений. Это обусловлено, прежде всего, медицинской практической, а не академической (или учебной) направленностью издания. Для дополнительной теоретической проработки вопросов даны ссылки на основные руководства и учебники по тем или иным вопросам.

Быстрое развитие технологий обработки сигналов приводит к тому, что описания технической реализации каких-либо устройств устаревают очень быстро. Вслед за технологиями изменяются и стандарты: то, что было почти недостижимо вчера, сегодня уже становится общепризнанным решением в десятках приборов и стандартизируется. Поэтому часть материала в книге устареет даже к моменту выхода её из типографии. Этот факт пришлось учитывать при изложении, прошу читателей с пониманием относиться к неизбежному устареванию материала. Вместе с тем описание базовых принципов (пока не будут открыты новые) остаётся актуальным и является опорной точкой для отслеживания изменений технической реализации приборов.

Естественно, что ограниченный объём издания не позволил изложить все вопросы многогранной темы «технических» аспектов в электрокардиографии. Многие вопросы не были включены намеренно, некоторые раскрыты не так подробно, как стоило бы. Однако, именно включённый в книгу материал наиболее важен с *практических* позиций для повседневной работы врачей и медицинских сестёр по регистрации и интерпретации ЭКГ.

Выражаю искреннюю благодарность коллегам — медикам и инженерам — которые способствовали работе с материалом и рукописью. К большому сожалению, из-за ограничений объёма книги у меня просто нет возможности персонально поблагодарить всех, кто способствовал моей работе над рукописью. Но я искренне говорю «Спасибо» всем коллегам! Отдельные благодарности — руководителям кафедр и курсов, которые регулярно приглашает меня

вести занятия с курсантами постдипломного образования по функциональной диагностике и скорой помощи. Именно при подготовке и во время этих занятий отбирался материал, искались формы его подачи и визуализации, расставлялись акценты изложения, а вопросы слушателей и их примеры из практики давали стимулы для работы и обдумывания материала. Без этой «обратной афферентации» изложение, скорее всего, получилось бы заметно более сухим и с меньшим количеством иллюстраций.

Буквально неоценимую помощь в подготовке издания оказали дизайнеры О. Б. Захарова и О. П. Пономаренко, литературный редактор А. А. Оганесян и издатель Е. В. Коханова. Книга вряд ли увидела бы свет, если бы не помощь и понимание родных и близких, которым хочется сказать просто большое человеческое спасибо!

С удовольствием отвечу на возможные вопросы и с благодарностью приму любые отзывы. Прошу направлять их в адрес издательства или по электронной почте ecgbook@yandex.ru.

Дмитрий Владимирович Дроздов

Сокращения

АД	артериальное давление
АЧХ	амплитудно-частотная характеристика
ЖТ	желудочковая тахикардия
ЖЭ	желудочковая экстрасистола
ИБП	источник бесперебойного питания
ИМ	инфаркт миокарда
ИС	информационная система (совокупность аппаратных и программных средств, служащая для сбора, накопления, хранения, представления различной информации)
ЛПМО	лечебно-профилактическая медицинская организация (данный термин соответствует современному законодательству и синонимичен термину ЛПУ — лечебно-профилактическое учреждение)
МЭП	межэлектродный потенциал
НЖТ	наджелудочковая тахикардия
НЖЭ	наджелудочковая экстрасистола
ПО	программное обеспечение (термин в разном контексте может применяться как в традиционном смысле к ПО компьютеров, так и применительно к внутренним программам автономных приборов)
РМЭП	разность межэлектродных потенциалов
УЗИ	ультразвуковое исследование
УЗО	устройство защитного отключения
ФВЧ	фильтр высоких частот (пропускает высокие частоты сигнала)
ФД	функциональная диагностика
ФЖ	фибриляция желудочков
ФНЧ	фильтр низких частот (пропускает низкие частоты сигнала)
ЭК	электрокардиограф
ЭКГ	электрокардиограмма, электрокардиографический (<i>перед существительным</i>)
ЭКС	электрокардиостимулятор
ЭМГ	электромиограмма
ЭОС	электрическая ось сердца
ЭЭГ	электроэнцефалограмма

Введение

В современной аппаратуре регистрации биосигналов принят подход, при котором после усиления сигналы преобразуются в последовательность дискретных отсчетов. Эта последовательность в дальнейшем используется для печати биосигналов или их вывода на дисплей.

Цифровые технологии обработки сигналов стали развиваться с середины 1980-х годов и в течение одного десятилетия заняли доминирующее положение, вытеснив с рынка приборы с прямой аналоговой записью сигналов.

Причина столь быстрого перехода на цифровые методы представления и обработки сигналов кроется в ряде их преимуществ перед использовавшимися ранее технологиями. Эти преимущества не исчерпываются перечисленными ниже, однако для медицинской техники наиболее существенны именно эти:

- оцифрованные сигналы практически не подвержены случайным искажениям в процессе обработки и передачи;
- цифровая обработка сигналов в настоящее время хорошо теоретически проработана, позволяет автоматизировать рутинную работу по анализу сигналов, уменьшить затраты времени на проведение исследований;
- возможности цифровой обработки сейчас превышают потенциал других технологий;
- цифровые данные легко хранить и передавать как внутри прибора, так и вне его;
- использование цифровых технологий позволяет без больших затрат решить ряд сложных технических проблем, в частности заметно улучшить электробезопасность диагностической аппаратуры;
- цифровые методы обработки сигналов при сегодняшнем развитии технологии имеют минимальную стоимость за счёт широкого использования универсальных и специализированных микроэлектронных устройств, выпускаемых большими тиражами;
- использование цифровых технологий позволяет повышать качество диагностической аппаратуры одновременно по многим параметрам (например, наращивать функциональные возможности прибора без существенного увеличения массы, габаритов, энергопотребления или даже с уменьшением размеров и массы).

Совокупность преимуществ цифровой обработки сигналов привела к тому, что этот метод стал применяться повсеместно. Сейчас практически любое

электронное устройство так или иначе использует цифровые методы обработки сигналов.

Применение цифровых методов привело к появлению *принципиально новой* по реализованным в ней техническим решениям аппаратуры.

При этом внешний вид, основные функции этой новой аппаратуры и способы её управления не претерпели заметных изменений по сравнению с предыдущими поколениями техники. Это позволило большинству врачей и медсестёр без проблем перейти к использованию новых приборов. При этом не возникло психологического отторжения новых технологий, поскольку они не потребовали изменения сложившихся навыков работы.

Не менее существенно и то, что в цифровой аппаратуре появились новые возможности: автоматический анализ сигналов, цифровые методы фильтрации и т. п. Но тут привычность и обыденность новой аппаратуры сыграли негативную роль: большинство пользователей своевременно не осознали произошедших изменений. Кроме того, предыдущие поколения техники внешне мало чем отличались от новых. Следствием этого стало отсутствие у пользователей стимула для изучения новых технологий, подходов, возможностей, вероятных источников ошибок. Другими словами, часто к принципиально новой аппаратуре применялись подходы и принципы, свойственные предыдущим поколениям техники.

Это диктует необходимость разностороннего изложения основ цифровой обработки сигналов вместе с достаточно подробным рассмотрением особенностей применяемых технологий в ЭКГ аппаратуре. Необходимо обратить внимание, что границу между «техническими» и остальными аспектами электрокардиографии трудно провести из-за сильной взаимосвязи обсуждаемых явлений. Поэтому при изложении технических аспектов неизбежно обсуждение более широкого круга вопросов.

Второй существенный момент в клиническом применении любой аппаратуры регистрации биосигналов — учёт возможных искажений сигнала на пути «пациент — регистратор». К сожалению, этому вопросу уделяется мало внимания в медицинской литературе. На рис. 1 представлена цепь регистрации биосигналов. Она фактически одинакова для всех регистраторов и не зависит от типа регистрируемого сигнала: ЭКГ, ЭЭГ, миограмма и т. п.

Как видно из схемы (рис. 1), на вход регистратора фактически всегда поступает сумма интересующего врача биосигнала и помех всех видов, которые возникают в электрической цепи до входа регистратора. Факт очевидный, но далеко не всегда адекватно отражаемый в медицинской литературе. Поэтому детальное рассмотрение возможных источников помех и способов уменьшения их влияния — важный аспект подготовки специалистов ФД и проведения исследований на высоком уровне.

Не будет преувеличением сказать, что *полностью* избавиться от влияния помех вообще *не возможно*. Однако максимально уменьшить их влияние

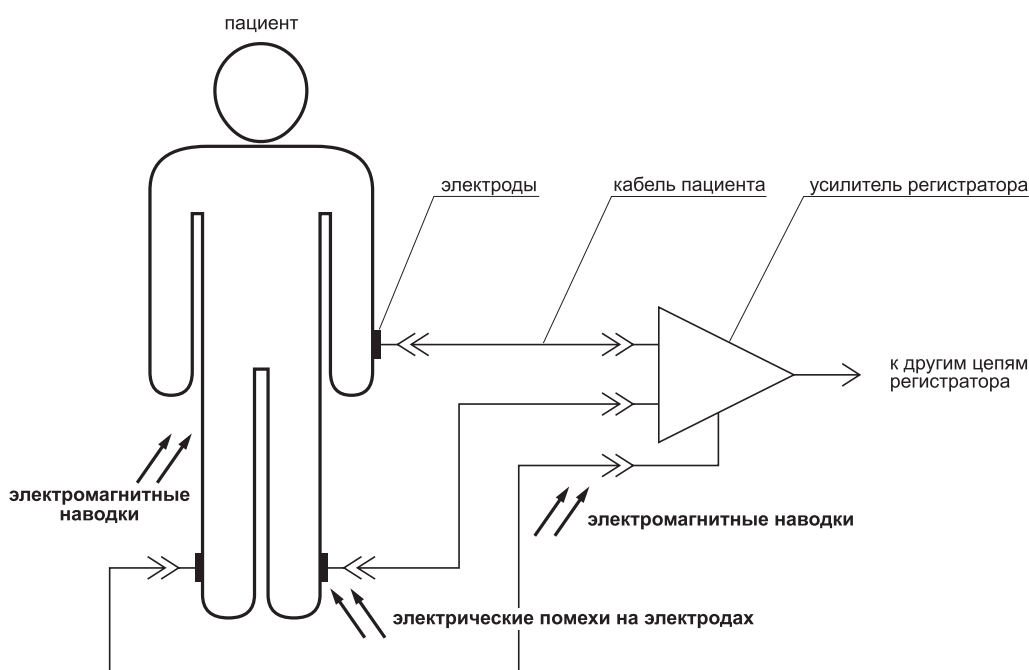


Рис. 1. Общая схема регистрации биопотенциалов:

двойными стрелками обозначены возможные места возникновения помех при регистрации биопотенциалов, в частности ЭКГ

вполне реально, если понимать физику явлений в цепях регистрации и преобразования биосигналов. По большому счёту, книга посвящена именно этим вопросам и непосредственно связанным с ними.

В первой главе рассматриваются вопросы классификации ЭКГ аппаратуры. Необходимость их освещения обусловлена тем, что традиционно используемая классификация кардиографов — по числу каналов — не имеет сейчас технологического подкрепления.

Вторая и третья главы посвящены обсуждению связи параметров отдельных узлов ЭК и их принадлежностей с результатами исследований. При этом упор сделан именно на результатах ЭКГ исследований, а не на технической реализации различных узлов аппаратуры или принадлежностей.

Четвёртая глава описывает требования электробезопасности при проведении ЭКГ исследований. Эти требования можно применять ко всем областям инструментальной диагностики и регистрации биопотенциалов.

В пятой главе рассматриваются вопросы грамотной эксплуатации и обслуживания диагностической аппаратуры силами медицинского персонала, а не технических служб. Четвёртая и пятая главы адресованы как врачам, так и медицинским сёстрам, непосредственно работающим с аппаратурой.

Многообразие вопросов стандартизации в медицине и электрокардиографии обсуждается в шестой главе. Кроме общего описания системы стандартизации оборудования, которое полезно для чтения технических характеристик и составления технических требований к оборудованию, приводится аннотированная сводка технических стандартов в области ЭКГ, действующих в России в настоящий момент.

Седьмая глава посвящена важнейшему вопросу регистрации биосигналов — фильтрации. Фильтрация ЭКГ весьма неоднозначно сказывается на амплитуде зубцов и их длительности. Следовательно, работая с фильтрованным сигналом, врач должен учитывать то влияние, которое неизбежно оказали на него фильтры. Без учёта этого влияния вполне вероятны диагностические ошибки. Это надо учитывать как в рутинной повседневной работе, так и при планировании исследований с использованием ЭКГ в качестве одного из методов верификации диагноза.

Восьмая глава описывает автоматический анализ ЭКГ. Эта функция всё чаще встречается в приборах, даже в относительно дешёвых и малогабаритных. Автоматический анализ заметно упрощает рутинную работу по интерпретации ЭКГ, однако при его выполнении возможны ошибки и расхождения с результатами врачебного анализа. Такие расхождения и своевременное их выявление — предмет обсуждения в этой главе.

1. Классификация ЭКГ аппаратуры

Классификация аппаратуры, отражающая особенности применения приборов, важна с практических позиций: понимая сегментацию рынка, можно подобрать приборы, наиболее полно отвечающие требованиям конкретных исследований. Игнорирование или недоучёт функциональных характеристик приборов при их подборе приводит как минимум к неудобствам при эксплуатации, а в некоторых случаях является источником диагностических ошибок. Например, отдельные виды приборов нельзя эксплуатировать в составе комплексов для проведения нагрузочных проб.

Адекватная потребностям медицины классификация ЭКГ аппаратуры нужна и разработчикам приборов, чтобы точнее учитывать потребности практики и оптимизировать потребительские качества изделий.

К классификации ЭКГ аппаратуры есть два подхода, которые условно можно назвать *клинический* и *технократический*. Первый отталкивается от основной области применения прибора в медицинской практике для проведения конкретных видов исследований при минимальном углублении в детали технической реализации. Второй — технократический — ставит во главу угла технические особенности приборов.

Нельзя сказать, что какой-то из подходов имеет решающие преимущества или недостатки; они просто различаются по исходному посылу и выделяют разные стороны одного явления. Для разработчиков и производителей аппаратуры удобнее второй подход, для практиков медицины — первый.

Наиболее существенно, что смешение этих подходов приводит к негативным последствиям — к сравнению приборов по критериям, применимым только в рамках одной из классификаций. Однако в практике часто встречается такое смешение.

Ниже приводятся общие соображения о современной классификации аппаратуры регистрации ЭКГ на основе принятых именно сейчас технических решений. Отдельно рассматривается классификация автономных электрокардиографов. Это необходимо, поскольку этот класс приборов наиболее распространён, и, скорее всего, такое положение сохранится в течение значительного времени.

Естественно, что предлагаемая классификация в значительной степени упрощает сегментацию рынка ЭКГ техники. Однако некоторое упрощение

классификации необходимо для её лучшего восприятия и удобного использования.

1.1. Классификация приборов для регистрации ЭКГ

Исходя из клинического подхода к классификации ЭКГ аппаратуры, можно выделить:

- Приборы для рутинных исследований:
 - ЭКГ в покое в 12 отведениях;
 - во время физической нагрузки;
 - длительной регистрации (мониторирования) ЭКГ в стационарных условиях;
 - амбулаторного (холтеровского) мониторингирования;
- Приборы для углублённых и специальных исследований;
- Комбинированные приборы с ЭКГ каналом и другими измерителями (пульсоксиметрия, АД и т. п.).

Последние две группы можно классифицировать по видам исследований. Однако ввиду большого разнообразия методик уточнение отдельных видов исследований делает классификацию громоздкой, поэтому ограничимся лишь одним уровнем.

При технократическом подходе можно выделить четыре основных класса ЭКГ аппаратуры, основываясь на особенностях технической реализации приборов:

- автономные электрокардиографы;
- автономные мониторы ЭКГ реального времени;
- компьютерные ЭКГ системы;
- мониторы ЭКГ с носимыми автономными регистраторами и отсроченным анализом полученных записей.

Очевидно, что технократическую систематику можно углублять, используя в качестве классификационных признаков различные технические характеристики приборов для формирования более мелких групп. При этом классификация неизбежно становится очень подробной и неудобной для применения.

Существенным классификационным признаком в технократическом подходе является использование компьютеров и информационных систем. Применение ИС позволяет решить много проблем; использовать вычислительные, интерфейсные и коммуникационные возможности компьютеров. Однако почти все эти свойства сейчас могут быть реализованы и в автономных приборах. Также современной тенденцией является прямое взаимодействие автономных ЭК напрямую с ИС разных уровней. Другими словами, компьютерная техника в медицине сама по себе почти не даёт принципиально

новых возможностей для улучшения диагностики. Это — один из парадоксов компьютеризации.

Недостаток технократической классификации состоит в том, что в один класс попадают приборы настолько разного назначения и функциональных возможностей, что сам по себе подход становится мало применимым к клинической практике. Особенно это относится к компьютерным ЭКГ системам, которые с успехом применяются для проведения всех видов ЭКГ исследований.

Функциональность компьютерных ЭКГ систем в значительной степени определяется возможностями программного обеспечения. Другими словами, одна и та же аппаратная часть компьютерной системы позволяет проводить исследования разных видов в зависимости от используемой в данный момент компьютерной программы. На практике это означает, что можно наращивать функциональность системы, добавляя необходимые программы, но используя при этом одну и ту же аппаратную часть. Таким образом, одна система может использоваться, например, для ЭКГ покоя, нагрузочных проб, регистрации поздних потенциалов желудочков, исследования variability сердечного ритма и т. д. При этом данная система может относиться к разным классам аппаратуры по клинической классификации.

Поскольку современные автономные кардиографы становятся всё более специализированными цифровыми вычислительными системами, модульный подход к построению внутреннего программного обеспечения ЭК начинает использоваться и в них. Путём загрузки дополнительных программных модулей можно заметно изменить, расширить функциональность прибора. С одной стороны, это делает приборы идеально конфигурируемыми под задачи конкретного рабочего места, с другой — создаёт условия для различных «маркетинговых» манипуляций на рынке.

1.2. Классификация электрокардиографов

Необходимость этого раздела диктуется тем, что современная классификация ЭК по числу каналов устарела. Переход к матричной термопечати (см. разд. 2.7) в ЭК делает их классификацию на основе числа каналов регистрации неактуальной. Необходимо предложить иную, более современную классификацию.

Вместе с тем новая классификация должна учитывать сложившиеся традиции, отражать современное состояние рынка электрокардиографической аппаратуры, не быть противоречивой и основываться на однозначно измеряемых параметрах. Желательно, чтобы число признаков, по которым классифицируются приборы, было небольшим.

Главным признаком классификации должна стать *ширина бумаги*. На основе этого критерия можно выделить:

- узкоформатные,
- среднеформатные,
- широкоформатные электрокардиографы.

Такая классификация соответствует сложившейся практике расположения отведений ЭКГ на бумаге при печати. Ширина бумаги часто определяет ряд характеристик ЭК, прежде всего габариты и массу прибора. На рис. 2 показаны наиболее удачные примеры печати ЭКГ в 12 общепринятых отведениях на приборах с разной шириной бумаги. Эта система отведений приведена в пример, т. к. она чаще всего применяется.

Рис. 3 схематично показывает наиболее удобные форматы печати в приборах с разной шириной регистрирующей ленты. Все эскизы выполнены в одинаковом масштабе и позволяют оценить размеры распечаток. Лента узкоформатной печати на схеме разорвана. В различных приборах применяются другие форматы печати, однако они так или иначе могут быть сведены к показанным на рисунке.

Дополнительные классификационные признаки

Помимо ширины бумаги, важен ещё ряд характеристик. Наиболее существенные:

- исполнение: переносное или стационарное;
- наличие и функциональные возможности дисплея;
- автоматический анализ ЭКГ.

Несомненно, можно привести ещё много характеристик выпускаемых и эксплуатируемых приборов, однако для удобства применения классификация не должна быть слишком «раздутой», а перечисленные признаки имеют наибольшее значение на практике. Ниже приводятся комментарии ко всем дополнительным классификационным признакам.

По техническому **исполнению** в настоящее время почти все выпускаемые электрокардиографы могут быть отнесены к *переносным*. Т. е. любой современный ЭК может быть легко перемещен в другое помещение и не потребует какого-либо монтажа или наладки после перемещения. Это стало возможным из-за миниатюризации аппаратуры и снижения её массы. Сегодня даже самые насыщенные функциями электрокардиографы весят в пределах 8–10 кг и могут легко переноситься медицинским персоналом.

С точки зрения клинической практики более актуально деление на два класса:

- Переносного исполнения — для использования вне кабинетов ЭКГ (в палатах, на дому, в скорой помощи, в медицине катастроф и т. п.). К таким приборам предъявляются повышенные требования по массе, габаритам,

1. Классификация ЭКГ аппаратуры



Рис. 2. Соотношение печати ЭКГ на узко-, средне- и широкоформатных кардиографах:

узкоформатный ЭК: ширина бумаги 57 мм, 3-канальный режим;

среднеформатный ЭК: ширина бумаги 110 мм, 3-канальный режим с ритм-каналом;

широкоформатный ЭК: ширина бумаги 110 мм, 6-канальный режим печати

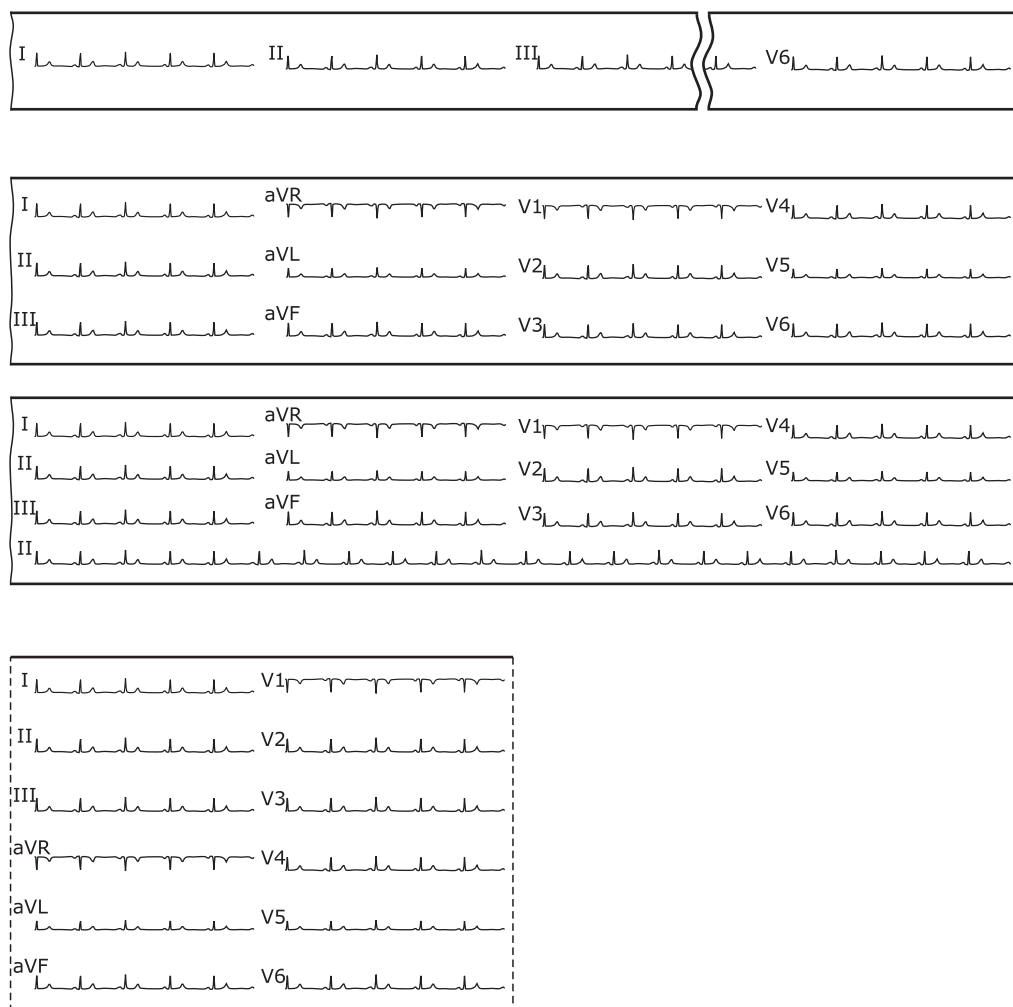


Рис. 3. Удобные для практики форматы печати на бумаге разной ширины: сверху вниз: узкоформатная, среднеформатная (2 варианта: без и с каналом ритма), широкоформатная печать

механической прочности, стойкости к внешним воздействиям. Очевидно, что ограничений на использование приборов этого класса в качестве стационарных нет.

- Стационарного исполнения — для применения прежде всего в кабинетах (местах), где постоянно производится регистрация ЭКГ. Существенно, что стационарность таких приборов весьма относительна: эти приборы имеют небольшую массу и размеры, поэтому их несложно переносить с места на место.

Функциональная насыщенность современных приборов почти не зависит от конструктивного исполнения. Оно скорее связано с форматом печати: стационарные приборы почти всегда широкоформатные, а узко- и среднеформатные приборы, скорее всего, будут относиться к переносным.

По наличию **дисплея** выделяются три класса приборов:

- Без дисплея;
- С дисплеем для простейшей индикации и управления прибором;
- С дисплеем для полноценного отображения ЭКГ и управления прибором.

Поскольку индикация качества регистрации ЭКГ в современных приборах реализуется не только на дисплее, ЭК без дисплея могут иметь даже более широкий набор функций, чем приборы с дисплеем. Отказ от использования дисплея чаще всего диктуется желанием производителя уменьшить вероятность механических повреждений ЭК и его отказа в жёстких условиях эксплуатации. Необходимо подчеркнуть, что для качественного отображения ЭКГ к дисплею предъявляются достаточно высокие требования как по чёткости изображения (см. разд. 2.6), так и по размеру области, выделенной на каждое отведение: не менее 25 мм в высоту и не менее 60 мм в ширину.

По наличию и объёму (полноте) **автоматического анализа** ЭКГ могут быть выделены также три класса приборов:

- Без автоанализа или с расчётом только текущего значения ЧСС.
- С измерением амплитуд и длительностей элементов ЭКГ на автоматически определённом комплексе *QRS*.
- С интерпретацией ЭКГ и автоматическим формированием текстового заключения.

Выделение комплексов *QRS* и расчёт ЧСС не являются сложными задачами для современных методов обработки ЭКГ и широко применяются даже в относительно простых приборах. С другой стороны, само по себе значение ЧСС мало что даёт для интерпретации ЭКГ. Поэтому в этот класс объединены приборы без автоматического анализа ЭКГ вообще и с расчётом параметров ЭКГ, связанных лишь с определением положения комплексов *QRS*.

Проведение измерений амплитуд и длительностей зубцов ЭКГ может быть выполнено для любой системы отведений у любых пациентов. Вывод результатов таких измерений производится, как правило, в виде таблиц. Для рабо-



Рис. 4. Схема современной классификации электрокардиографов

ты автоматического анализа ЭКГ не требуется ввода каких-либо сведений о пациенте (см. гл. 8).

Однако, если ставить задачу формирования более или менее полноценного текстового заключения по ЭКГ, похожего на результаты врачебной интерпретации, необходимы сведения о пациенте и проводимом лечении. Подробно этот вопрос рассматривается в главе 8. ЭК должны иметь средства для достаточно быстрого и удобного ввода таких сведений или получения их из медицинской ИС. Во многом из-за неудобства ввода и редактирования этих сведений в автономных ЭК результатами автоанализа ЭКГ в таких приборах надо пользоваться с большой осторожностью.

Предлагаемая классификация основана на одном основном признаке и трёх уточняющих. Она может быть представлена диаграммой (рис. 4).

Соотношение новой и традиционной классификаций

Соотношение предложенной классификации с традиционной приведено в таблице 1. Как видно, предлагаемая классификация большей частью соответствует традиционной, но уменьшает вероятность манипулирования потребительскими качествами электрокардиографов путём «укладки» на относи-

1. Классификация ЭКГ аппаратуры

Таблица 1. Соотношение классификаций электрокардиографов

Ширина бумаги, мм	Классификация	
	Предлагаемая	Традиционная
40 ... 60	Узкоформатный	1-канальный
		3-канальный
90 ... 120	Среднеформатный	6-канальный
		12-канальный
180 и более	Широкоформатный	

тельно узкую бумагу числа отведений заведомо большего, чем будет удобно для интерпретации и проведения измерений.

Среднеформатные ЭК могут быть как трёх-, так и шестиканальными (табл. 1). Аналогично широкоформатные ЭК могут рассматриваться как шести-, так и двенадцатиканальными. Узкоформатные кардиографы, хотя они и могут печатать в трёхканальном режиме (рис. 2), практически всегда удобно использовать как одноканальные.

Предлагаемая классификация устраняет ещё один, вероятно, наиболее существенный недостаток традиционной: ЭК с каналом ритма не нарушают классификацию. Канал ритма стал широко применяться в современных приборах, поскольку позволяет одновременно оценить форму ЭКГ в синхронно зарегистрированных отведениях и получить запись достаточной длины для уверенного анализа ритма. Из традиционной классификации приборы с такой функцией выпадали.

2. Устройство ЭКГ аппаратуры

За чуть более чем вековую историю электрокардиографии сменилось несколько поколений приборов, различавшихся элементной базой и конструктивным исполнением. Однако с первого поколения кардиографов — струнного гальванометра В. Эйнтховена — до совершенных полупроводниковых аналоговых приборов 1970-х годов структурная схема ЭК оставалась почти неизменной. На рис. 5 приведена типовая структурная схема аналогового ЭК одного из последних поколений. Несмотря на достижения микроэлектроники того времени, она в целом не сильно ушла от струнного гальванометра В. Эйнтховена.

Цифровая обработка сигналов принципиально изменила структурную схему ЭК. Она приобрела вид, представленный на рис. 6, или близкий к нему. Главное отличие — использование микропроцессоров, которые обрабатывают сигналы и обеспечивают управление прибором. В современных ЭК может использоваться несколько специализированных микропроцессоров, выполняющих разные функции. Технически такое решение сейчас существенно проще и, следовательно, *дешевле и надёжнее* любых других.

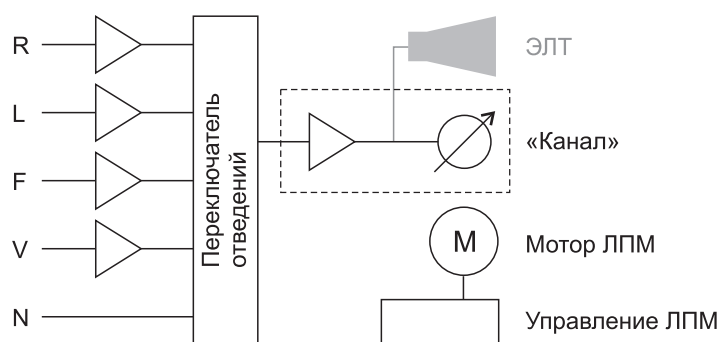


Рис. 5. Структурная схема аналогового ЭК:

латинскими буквами обозначены входы, подключаемые к стандартным точкам установки электродов. ▷ — усилитель; каждый канал представляет собой усилитель с подключённым к нему гальванометром самописца; ЭЛТ — электронно-лучевая трубка (использовалась в некоторых моделях для непрерывного контроля ЭКГ); ЛПМ — лентопотяжный механизм

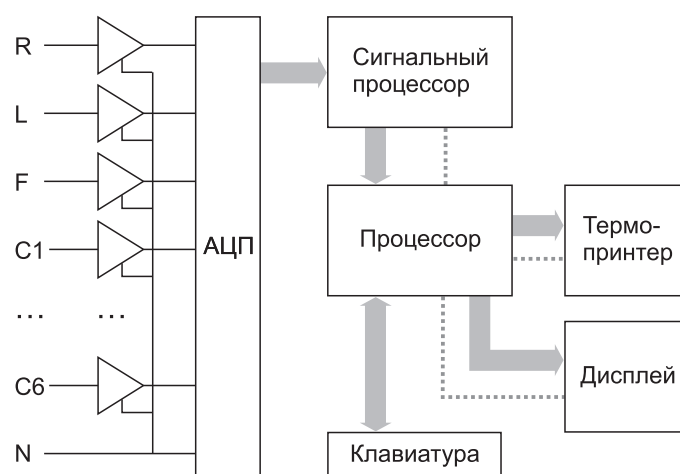


Рис. 6. Типовая структурная схема цифрового ЭК:

латинскими буквами обозначены входы, подключаемые к стандартным точкам установки электродов; \triangleright — предварительный усилитель; для упрощения схемы не показаны внешние интерфейсы и блок памяти ЭК; тонкие линии — цепи аналоговых сигналов, широкие со стрелками — шины передачи цифровых данных, серый пунктир — шины управления

Применение цифровых методов обработки сигналов привело к появлению в ЭК новых функций: памяти, средств обмена информацией с ИС, управления внешними приборами, графического дисплея.

Следующим этапом в развитии ЭКГ систем стало появление специализированных устройств ввода ЭКГ в компьютер. Это решение позволяет существенно упростить аппаратную часть системы и использовать для неё универсальное вычислительное устройство с широкими возможностями обработки и хранения сигналов. Структурные схемы компьютерных ЭКГ систем (рис. 7) в целом напоминают схемы цифровых автономных ЭК. Для медиков различия технических особенностей отдельных блоков не существенны. Это даёт возможность изложить весь материал в одной главе.

Однако по потребительским качествам автономные и компьютерные приборы существенно различаются, прежде всего, из-за использования вычислительных и коммуникационных возможностей компьютеров и информационных сетей. Они позволяют хранить огромные цифровые архивы ЭКГ, легко пересылать результаты исследований на любые расстояния, проводить автоматический анализ сигналов и статистическую обработку значительных массивов данных и т. п.

Ниже приводится обзор основных функциональных блоков современных цифровых ЭКГ приборов и требований к ним. Эти вопросы в медицинской

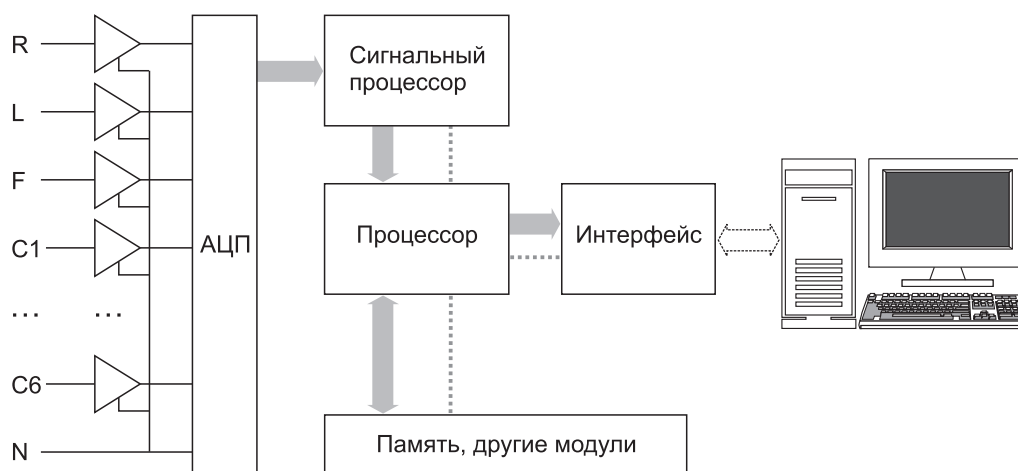


Рис. 7. Структурные схемы компьютерных ЭКГ систем:

латинскими буквами обозначены входы, подключаемые к стандартным точкам установки электродов; ▷ — предварительный усилитель; тонкие линии — цепи аналоговых сигналов, широкие со стрелками — шины передачи цифровых данных, серый пунктир — шины управления

литературе на современном уровне почти не рассматриваются, можно упомянуть лишь единичные публикации [9, 114].

Ниже рассматриваются только те аспекты и характеристики ЭК, которые напрямую связаны с эксплуатацией или выбором оборудования медиками. Остальные вопросы обсуждаются в объёме, необходимом для изложения других разделов книги.

2.1. Усилители

С точки зрения корректного использования технической терминологии раздел надо называть «*входные цепи электрокардиографов*». Однако в медицине гораздо чаще используется менее корректное, но достаточно чётко понимаемое понятие «усилитель кардиографа». Этот термин будет использован ниже, но с учётом сделанной оговорки.

Сигнал ЭКГ имеет амплитуду от десятых долей до единиц милливольт. Для эффективной регистрации сигнал нужно увеличить по амплитуде хотя бы в 10–100 раз. Кроме полезного сигнала, на вход ЭК поступают и помехи, которые могут быть по амплитуде в десятки раз больше. Их усиление во столько же раз приведёт к негативным последствиям для качества регистрации ЭКГ.

Поэтому усилители ЭК выполняют одновременно несколько функций:

- усиление сигнала;
- обеспечение электробезопасности пациента;
- фильтрация некоторых видов помех.

Детали реализации схемотехники усилителей для медицинского обсуждения не так важны, но они подробно изложены в специальной литературе, например в [24].

Существенны два кажущихся парадоксальными положения:

- идеальные усилители, обсуждаемые в теоретической технической литературе, являются физической моделью, а усилители ЭК на практике никогда не обладают такими идеальными свойствами;
- современные микроэлектронные реализации усилителей ЭК весьма совершенны и создают условия для регистрации практически столь же качественной ЭКГ, как и та, которая могла бы быть зарегистрирована идеальными усилителями.

Усилители ЭК характеризуются многими параметрами. Однако на качество регистрации ЭКГ самое существенное влияние оказывают лишь некоторые из них. Именно они важны с практических позиций и обсуждаются ниже. Требования по числовым значениям обсуждаемых параметров зафиксированы в стандартах [13, 14] и прямо влияют на качество записи ЭКГ. Эти характеристики необходимо принимать во внимание при заказе и оценке потребительских качеств ЭКГ аппаратуры.

Частотный диапазон регистрируемых сигналов. Этот параметр характеризуется верхней и нижней частотами регистрируемых сигналов. В совокупности обе характеристики определяют **полосу пропускания** ЭК. Верхняя частота всегда представляется в единицах частоты (Герцах, Гц), а нижняя может описываться как в Гц, так и *постоянной времени*.

Сейчас считается, что в сигнале ЭКГ информацию о состоянии миокарда несут составляющие с частотой от сотых долей Гц до приблизительно 150 Гц. Ещё четверть века назад за верхний предел частотного диапазона ЭКГ принимали 100 Гц. Можно предположить, что в ходе будущих исследований появятся аргументы за дальнейшее расширение частотного диапазона в области высоких частот. В частности, в работе [103] показано, что ЭКГ новорожденных содержит диагностически значимые компоненты вплоть до частоты 250 Гц. Аналогичные данные содержались в работах [94, 117].

Расширение частотного диапазона в область низких частот, ниже 0,05 Гц, приведёт к осложнению фильтрации постоянного напряжения смещения электродов (постоянной составляющей РМЭП). Повышение — к искажениям формы и положения сегментов $S-T$ и $P-Q$. Подробно возможные искажения ЭКГ из-за влияния электродных потенциалов и последующей фильтрации описаны в разделе 3.1.3 и главе 7.

Соотношением между постоянной времени и частотой среза задаётся выражением $f = 1 / 2\pi\tau$, где f — частота среза, Гц, π — константа, τ — постоянная

Таблица 2. Соотношение единиц измерения некоторых характеристик усилителей ЭК

τ , с	3,2	1,6	0,32	0,16	0,03	0,02
f , Гц	0,05	0,1	0,5	1	5	10
Подавление в N раз	60 000	80 000	100 000	180 000	316 000	560 000
дБ	95,6	98,1	100,0	105	110	115

Примечание: Приведены часто используемые в описаниях приборов и стандартах значения. Формулы пересчёта приведены в тексте.

времени, измеряемая в секундах. В таблице 2 приведено соответствие между этими величинами для часто встречающихся в документации приборов значений.

Высокочастотные составляющие сигнала ЭКГ наиболее важны при работе с новорожденными (которым присущи узкие комплексы *QRS* с большой амплитудой зубцов) и в ветеринарии. При ограничении частоты могут наблюдаться искажения формы комплексов *QRS*, сходные с таковыми при фильтрации ЭКГ (см. гл. 7).

Итак, современный ЭК должен иметь диапазон рабочих частот от 0,05 до 150 Гц [14]. Желательно, чтобы приборы, используемые преимущественно у новорожденных, имели верхнюю частоту полосы пропускания до 250 Гц.

Диапазон регистрируемых сигналов. Максимальный размах сигнала в пределах полосы пропускания (частотного диапазона), который будет без искажений воспроизведен ЭК. Измеряется в милливольтх. Минимальное требование стандарта — 5 мВ. Расширение диапазона регистрируемых сигналов уменьшает искажения при записи, особенно сигналов с высокой амплитудой.

Максимальное напряжение поляризации электродов. Постоянное напряжение, не вызывающее искажение формы ЭКГ. Должно быть не менее ± 300 мВ. Более высокие значения позволяют использовать электроды с большой РМЭП.

Входной импеданс. Повышение полного входного сопротивления приводит к уменьшению помех при записи ЭКГ. Величина указывается в мегаомах (МОм). Стандарт [14] устанавливает требование по этому показателю не ниже 2,5 МОм. У многих выпускаемых сейчас ЭК он существенно выше, порядка 10 МОм.

Подавление синфазной помехи. Измеряется как соотношение амплитуд поданного на вход ЭК синусоидального сигнала с частотой 50 или 60 Гц (частота переменного тока в питающей сети) и записанного сигнала. Значения приводятся в децибелах (дБ) или в размах. Для пересчёта между этими величинами используются формулы $\text{дБ} = 20 \lg \text{отношение (раз)}$ и $\text{Отношение (раз)} = 10^{\text{дБ}/20}$. Пересчёт можно выполнить в электронной таб-

лице, используя функции LOG10() и POWER() соответственно. Для справки приведен ряд рассчитанных соотношений между этими величинами (табл. 2).

2.2. Аналого-цифровое преобразование

Именно процесс преобразования аналогового сигнала, поступающего с усилителей, в последовательность представленных числами отсчетов определил переход от ЭК с прямой записью к современным цифровым приборам. Поскольку такой подход оказался весьма универсальным и результативным, то появилось огромное множество устройств, реализующих этот процесс.

Задача данного раздела не в изложении особенностей реализации разных АЦП, а в обсуждении общих принципов их устройства. Без такого обсуждения и понимания принципа работы АЦП невозможно понимание смысла основных его характеристик и работы современной ЭКГ аппаратуры в целом.

Изложение работы АЦП затруднено тем, что современные реализации этих устройств используют сложные физические принципы и математические абстракции [88–90], понимание которых без достаточной предметной подготовки затруднительно. Поэтому изложение построено на, как кажется автору, максимально наглядной графической модели.

Представим себе, что на обычном тетрадном листе «в клеточку» нарисован график в виде непрерывной линии (рис. 8). График пересекает линии сетки. Как описать такую «картинку» числами? Один из «очевидных» подходов — использовать для этого координаты точек пересечения графика с линиями сетки. Для этого пронумеруем линии сетки.

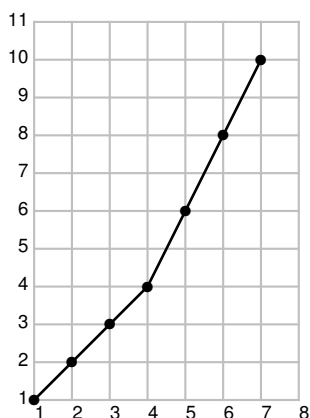


Рис. 8. Схема аналого-цифрового преобразования

Например, для первых четырёх точек графика координаты будут: (1, 1), (2, 2), (3, 3), (4, 4). Получилось очень просто, поскольку в начале график представляет собой прямую, наклоненную под углом 45° . Ситуация осложнится, если график поменяет наклон: пересечение графика с сеткой будет происходить не только в узлах (точках пересечения линий) сетки. Положим, что график пойдет более круто вверх. Тогда координаты очередных точек пересечения графика с узлами сетки будут (5, 6), (6, 8), (7, 10).

Посмотрим на весь ряд координат точек пересечения графика с узлами сетки: (1, 1), (2, 2), (3, 3), (4, 4), (5, 6), (6, 8), (7, 10). Мы видим, что координата по горизонтальной¹ оси изменяется монотонно и равномерно: каждое следующее значение всегда на единицу больше предыдущего. Это наблюдение позволяет заметно упростить запись ряда координат точек. Достаточно перечислить лишь ординаты точек, опустив значения абсцисс, поскольку они точно определяются местом ординаты в последовательности значений. В результате получится такой ряд: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10.

Положим, что нам кто-то продиктовал такой ряд по телефону, и у нас стоит задача по принятым данным нарисовать график. На своём чертеже мы последовательно, точку за точкой, будем продолжать линию согласно ординатам очередных точек и получим график, в точности соответствующий исходному. Даже если мы построим график на более крупной или на более мелкой сетке, его форма от этого не изменится. Такой график, возможно, будет иначе восприниматься, но все соотношения между точками внутри графика будут сохранены вне зависимости от масштаба. Для абсолютно точного воспроизведения графика, конечно же, нужно точно знать размер «клеточки», на котором он нарисован.

Сделаем два промежуточных утверждения:

- График можно преобразовать в последовательность координат точек, выраженных целыми числами.
- Можно ограничиться перечислением лишь ординат точек, если принять, что абсцисса следующей точки всегда на единицу больше предыдущей.

Продолжим рассмотрение графика, но уже на новом рисунке (рис. 9). Пусть сейчас график изменит наклон и пойдет полого вниз.

Мы сразу же увидим, что график начнет пересекать вертикальные линии сетки не в её узлах. Другими словами, мы должны либо иметь возможность определять ординату точки нецелым числом, но следовать при этом правилу, что абсцисса следующей точки всегда на единицу больше предыдущей; либо отказаться от ограничения на единичный шаг изменения абсцисс.

¹Напомним, что в отечественной литературе горизонтальную ось прямоугольной системы координат принято называть осью абсцисс и обозначать Ox , а вертикальную ось — осью ординат и Oy .



Рис. 9. Продолжение схемы аналого-цифрового преобразования: отмечены точки с целыми значениями ординат

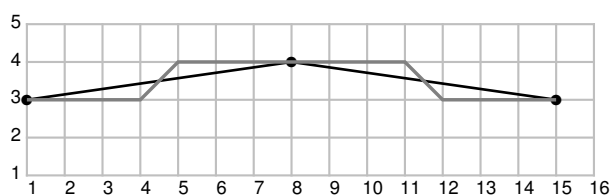


Рис. 10. Продолжение (2) схемы аналого-цифрового преобразования: чёрная линия — исходный график, отмечены точки с целыми значениями ординат; серая линия — график с целыми значениями ординат, округлёнными по правилам математики из ординат исходных точек

При более детальном рассмотрении графика становится понятно, что второе решение далеко не универсально. Ведь можно так провести график, что он на значительном протяжении не будет пересекать сетку в узлах (рис. 10). Поэтому с практических позиций гораздо лучше выбрать какую-то стратегию округления ординат и записывать именно такие округлённые значения. Однако при последующем рисовании графика «по точкам» полученный график не будет в точности совпадать с исходным. Это несовпадение — «цена» за использование удобной в применении модели. Например, если воспользоваться математическими правилами округления чисел, то получится ряд, который показан на графике серой линией.

Как улучшить совпадение графиков? Очевидное решение — увеличить «плотность» сетки, т. е. уменьшить шаг линий либо по вертикали, либо по горизонтали, или же воспользоваться миллиметровкой (рис. 11). Для каких-

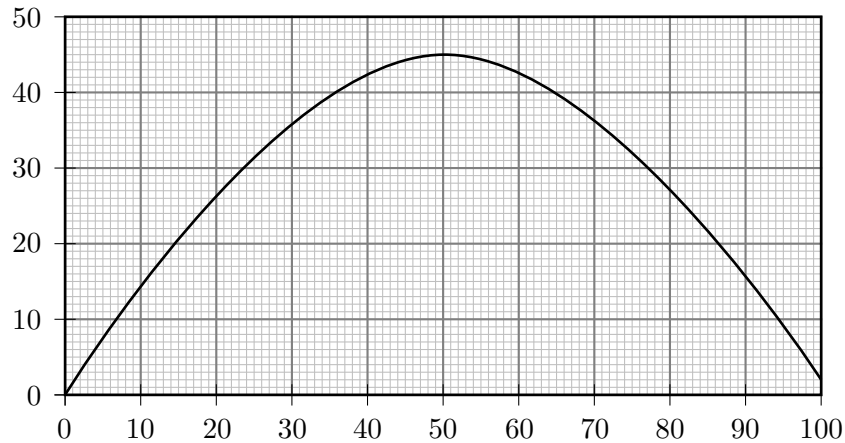


Рис. 11. Сокращение расстояния между линиями координатной сетки уменьшает ошибки определения координат точек пересечения графика с сеткой

то частных случаев и видов графиков может оказаться вполне приемлемым какой-то один из этих подходов, но он не будет универсальным.

В общем случае заметного уменьшения ошибки удастся добиться, лишь «уплотнив» координатную сетку одновременно и по горизонтали, и по вертикали. На нашем примере уплотнение координатной сетки аналогично рисованию графика не на тетрадном листке, а на миллиметровке.

При уплотнении координатной сетки придётся оперировать с существенно большим объёмом данных для описания графика.

Если для уплотнения вертикальных линий это вполне очевидно, то для уплотнения горизонтальных линий это не так легко представить. Однако, на практике уплотнение горизонтальных линий также приводит к заметному увеличению объёма данных.

Положим, что график в координатной сетке не выходит за «коридор» в 75 горизонтальных линий. Другими словами, для представления ординаты достаточно целых чисел от 0 до 75. Это — обычные двузначные числа. Теперь представим, что мы тот же график нарисуем на в два раза более плотной сетке. Сам график не изменился, но для представления значения ординат точек потребуются числа от 0 до 150, другими словами, вся наша система должна иметь возможность оперировать уже трёхзначными числами, поскольку двузначного представления в этом случае будет недостаточно. Другими словами, необходимо расширение представления ординат от двузначного к трёхзначному. Более наглядно это можно увидеть, записав одну и ту же ординату с незначащими нулями, например 04 и 008 (абсолютные значения ординат после преобразования стали отличаться, поскольку различается масштаб рисунков).

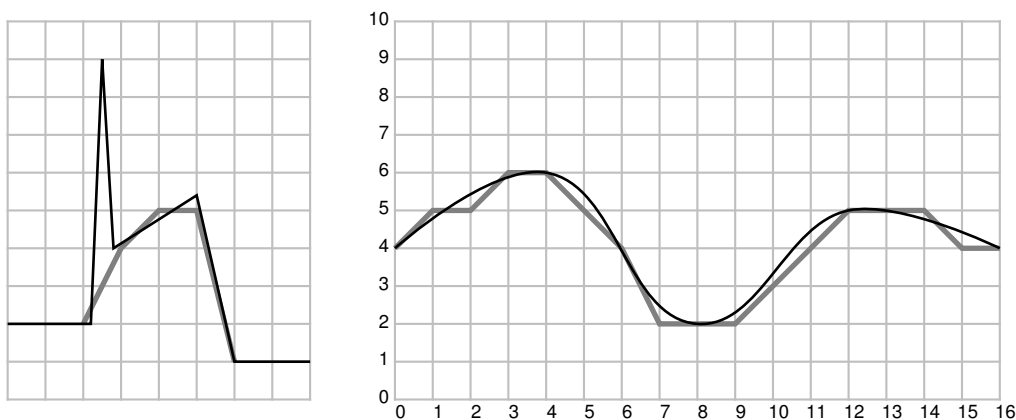


Рис. 12. Некоторые несоответствия исходного и преобразованного сигналов, возникающие при работе АЦП:

чёрная линия — исходный сигнал, серая линия — график, полученный после АЦП; на совпадающих участках график показан чёрным

На этом примере мы рассмотрели процесс преобразования абстрактного графика в последовательность числовых отсчетов, достаточно хорошо описывающих исходный график, и очевидный способ минимизации ошибки такого представления.

Такое преобразование принято называть **аналого-цифровым**. Не будем давать формального определения этому процессу; для понимания работы ЭК существенно важнее неформальное описание и представление о работе АЦП.

Рассмотрение возможных неточностей преобразования исходного сигнала в последовательность дискретных отсчетов, как и раньше, удобнее вести на простых геометрических иллюстрациях. На рис. 12 показаны некоторые виды ошибок.

Если измерения сигнала производятся настолько редко, что сигнал успевает между измерениями значительно измениться, то возникнут искажения, показанные на рис. 12 слева. Такая ситуация может возникнуть при преобразовании ЭКГ с кардиостимулятором. Типичная частота дискретизации для ЭКГ составляет 500–1000 Гц, что соответствует периоду между измерениями 2...1 мс, в то время как стимулирующие импульсы современных стимуляторов имеют длительность порядка 0,5 мс. При попадании стимула между отсчётами АЦП есть большой риск, что стимул вообще не будет обнаружен.

На рис. 12 справа показаны искажения сигнала, возникающие, когда АЦП не успевает отслеживать изменения входного сигнала. Для устранения искажений обоих видов уменьшают время между измерениями (повышают частоту дискретизации).

В технике вместо времени между измерениями для характеристики АЦП часто применяют параметр, называемый **частотой дискретизации**. Она измеряется в числе выборок в единицу времени, чаще всего в одну секунду, что позволяет использовать удобную единицу измерения 1 Гц. Например, если измерения производятся каждые 2 мс, то в секунду будет сделано 500 измерений, и частота дискретизации в этом случае составит 500 Гц.

Согласно теореме Котельникова¹, аналоговый сигнал с максимальной частотой f может быть восстановлен однозначно и без потерь по своим отсчётам, взятым с частотой, больше удвоенной частоты f . Поскольку считается, что в ЭКГ взрослых людей диагностически значимые компоненты имеют частоты до 150 Гц, то минимальная частота дискретизации для неискаженной передачи ЭКГ должна быть не менее 300 Гц.

На рис. 12 показаны искажения, которые могут возникнуть при недостаточной точности измерения. Дело в том, что точность измерения всегда конечна. Чем меньшее изменение входного сигнала может различить АЦП, тем более точным будет выходной образ. Точность характеризуется **шагом квантования сигнала**.

Часто в характеристиках ЭК можно найти две величины: **диапазон входных напряжений** и **число разрядов АЦП**. Если приведены обе величины, то можно рассчитать шаг квантования. Для этого диапазон входных напряжений надо поделить на число уровней квантования. Число уровней определяется в результате возведения числа 2 в степень разрядности АЦП. Например, диапазон входных напряжений от -5 мВ до 5 мВ подается на 12-разрядный АЦП. Тогда шаг квантования составит $10 \text{ мВ} / 2^{12} = 10 / 4096 \approx 2,5 \text{ мкВ}$.

Таким образом, качество и возможности АЦП описываются *минимум двумя* характеристиками *одновременно*: частотой дискретизации и шагом квантования по амплитуде. Обсуждение одной из характеристик в отрыве от другой не имеет смысла, поскольку качество восстановления сигнала всегда определяется «худшим» из параметров. К сожалению, обсуждение параметров АЦП в ЭКГ аппаратуре зачастую сводится лишь к частоте дискретизации. Также само по себе знание числа разрядов мало что говорит о точности измерений АЦП.

Стандарт [14] устанавливает следующие минимальные требования к АЦП для ЭКГ покоя:

- **Частота дискретизации** — не менее 500 Гц;

¹Владимир Александрович Котельников (1908–2005) — советский и российский учёный в области радиотехники, радиосвязи и радиолокации. В 1933г. в работе «О пропускной способности эфира и проволоки в электросвязи» сформулировал и доказал приведённое утверждение. Аналогичные работы за рубежом вели Г. Найквист и К. Шеннон, однако приоритет В. А. Котельникова в формулировке задачи и её решении в общем виде признаётся во всем мире.

- **Шаг квантования сигнала по амплитуде** — не более 5 мкВ, приведённых ко входу, в пересчёте на наименьший значащий разряд;
- **Сдвиг по времени между каналами**, если информация в дальнейшем анализе должна использоваться совместно (синхронно), например для определения наклона, — не более 100 мкс.

Для других ЭКГ методик параметры работы АЦП могут существенно отличаться от приведённых выше требований. Например, в холтеровском мониторинге полосы ЭКГ часто ограничивают 40 или даже 30 Гц, что позволяет использовать более низкие частоты дискретизации [12]. Напротив, для анализа высокочастотных компонентов ЭКГ необходимо увеличивать частоту дискретизации.

В ЭК часто применяют такой способ обработки сигнала. Оцифровка ведётся на достаточно высокой частоте, например 4 кГц. Таким образом, каждую секунду производится 4 тысячи измерений (с интервалом между измерениями 0,25 мс). Затем сигнал обрабатывается так, что в результате сохраняются, например, лишь 500 отсчетов ежесекундно. Этот приём, иногда называемый *двойное преобразование*, позволяет проводить анализ высокочастотных компонентов ЭКГ (например, импульсов кардиостимуляторов) при высокой частоте дискретизации, а более низкая частота дискретизации позволяет сформировать относительно небольшой, приемлемый для хранения и передачи, поток выходных данных. При использовании этого способа необходимо знать обе частоты дискретизации прибора: исходную и используемую для хранения и передачи данных.

2.3. Обработка и преобразование оцифрованных сигналов

Оцифрованные сигналы легко обрабатывать и преобразовывать. Это позволяет упростить конструкцию аппаратуры и одновременно расширить её возможности. Самый широко используемый метод цифровой обработки ЭКГ — формирование отведений, описанное в разделе 2.4. Также широко используются цифровые методы обработки сигналов в фильтрации ЭКГ (см. гл. 7). Ниже будет описано несколько менее распространённых способов обработки сигналов, хорошо демонстрирующих возможности цифровых преобразований.

Считается, что первая производная ЭКГ (скорость нарастания и затухания фронтов комплекса *QRS*) отражает скорость деполяризации и реполяризации в миокарде. Ранее для получения *дифференциальной ЭКГ*, являющейся фактически первой производной сигнала, использовалось весьма сложное оборудование — приставки с дифференцирующим усилителем. Кардиограф обязательно должен был быть оснащён дополнительным каналом и аналого-

2.3. Обработка и преобразование оцифрованных сигналов

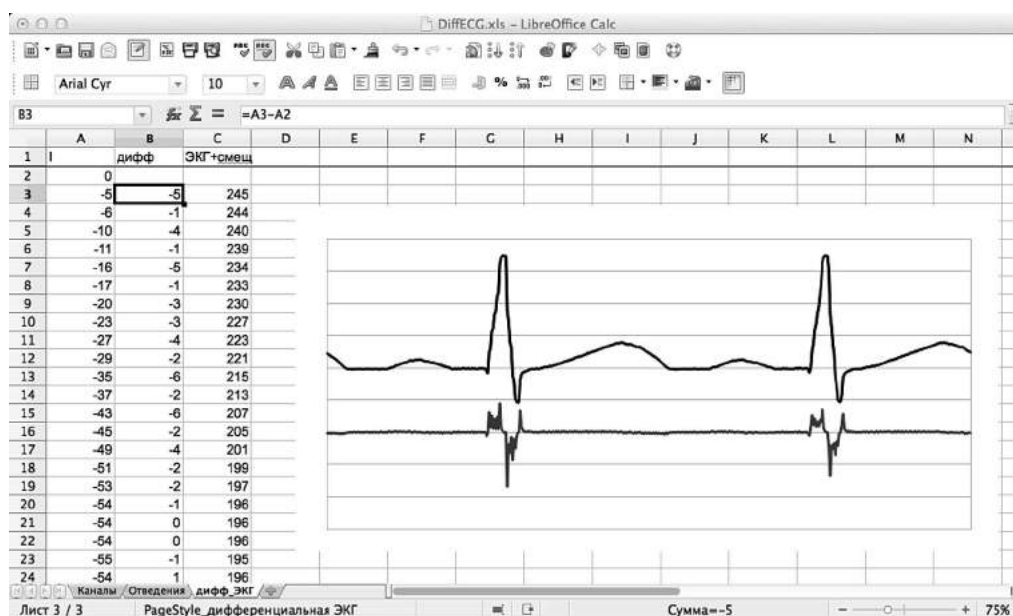


Рис. 13. Дифференциальная ЭКГ и некоторые ее свойства:

пример данных, расчётов и построения графиков в электронной таблице Libre Office; на графике сверху ЭКГ в одном из отведений, снизу — дифференциальная ЭКГ в том же масштабе; в строке формул электронной таблицы — формула вычисления дифференциальной ЭКГ

выми выходом и входом для регистрации дифференциального сигнала. Цена таких приборов была высока из-за наличия дополнительных каналов и узлов сопряжения.

Получить первую производную сигнала в цифровой системе очень просто: достаточно вычислить разницу между соседними отсчётами. Эти вычисления не сложны и могут выполняться в реальном времени, непосредственно по мере поступления данных, если этот метод обработки сигнала реализован в аппаратуре. А для вычислений уже после завершения исследования можно воспользоваться самыми разными инструментами, включая электронную таблицу (рис. 13). Для этого данные исследования должны быть сохранены в известном и удобном для дальнейших преобразований формате. Такую возможность часто предоставляют компьютерные ЭКГ системы.

Затронув тему дифференциальной ЭКГ, отметим, что на вершинах зубцов ЭКГ график первой производной будет пересекать нулевую линию (поскольку меняется знак разностей между отсчётами: сигнал от нарастания переходит к спаду или наоборот). Это позволяет достаточно точно определять положение вершин зубцов и других точек перегибов сигнала ЭКГ, например

точки j . Локальные максимумы производной приходятся на восходящие или нисходящие части соответствующих зубцов, т. е. всегда находятся в пределах зубца. Эти свойства дифференциальной ЭКГ часто используются в автоматическом анализе ЭКГ.

Ещё один пример эффективного использования цифровой обработки ЭКГ — поиск т.н. «представительного» кардиокомплекса. Он необходим для осуществления автоматических измерений амплитуд зубцов и длительностей интервалов ЭКГ (разд. 8.1). Один из вариантов алгоритма выглядит следующим образом: после определения положения всех комплексов *QRS* выбираются первые три комплекса и оценивается похожесть их форм друг на друга. Для этого часто используется коэффициент корреляции между последовательностями отсчетов. При анализе лишь трёх комплексов будут получены три коэффициента корреляции: 1–2, 2–3, 1–3. Если все они превышают некоторое пороговое значение, то признаётся, что все три комплекса схожи. Если это условие не соблюдается, то из анализа исключается один из комплексов или признаётся, что все три комплекса не схожи. Аналогично оцениваются следующие комплексы. В результате отбираются лишь те комплексы, формы которых похожи друг на друга, а непохожие комплексы отбрасываются. Измерения производятся лишь на комплексах, которые характерны для данной записи.

При многоканальной записи для уменьшения объёма вычислений при оценке похожеści форм комплексов часто формируется искусственное «общее» отведение, например с использованием выражения: $G = \sqrt{\sum_{i=1}^n S_i^2}$, где G — значение сигнала общего отведения, S_i — значение сигнала в i -том канале, n — число независимых каналов. Свойством такого «отведения» является то, что все значения отсчетов сигнала положительны (другими словами, в нём нет отрицательных зубцов). Поэтому оно удобно для некоторых видов автоматического анализа.

Приведенные примеры показывают, что цифровое представление сигналов значительно упрощает их обработку и является базой для различных видов автоматического анализа ЭКГ.

2.4. Формирование отведений

В современных ЭК формирование отведений происходит в цифровой части прибора, а не коммутатором (переключателем) отведений, считавшимся существенной частью аналоговых регистраторов ЭКГ раньше.

Для системы 12 общепринятых отведений широко используется свойство независимости лишь 8 отведений. Знание этого принципа позволяет избежать ряда ошибок при интерпретации ЭКГ, выявлять случаи неправильного нало-

жения или неудовлетворительного состояния электродов, правильно формировать дополнительные отведения.

На рис. 14 показан классический треугольник Эйнтховена, в котором формируются стандартные отведения от конечностей. С точки зрения электротехники треугольник Эйнтховена представляет собой замкнутый контур, к которому применимы правила Кирхгофа. Согласно им, одно из отведений однозначно определяется двумя другими. Это положение называется *правилом Эйнтховена*. Другими словами, для того, чтобы вывести на дисплей или бумагу все три отведения, в приборе достаточно иметь данные лишь о любых двух из них, а третье (не обязательно III стандартное, а любое из трёх) — формировать путём вычислений непосредственно перед выводом.

На рис. 14 также показано формирование т.н. усиленных отведений от конечностей. Их форма также полностью определяется любыми двумя стандартными отведениями от конечностей. Ниже приведены формулы, по которым в ЭК производится расчёт отведений.

$$\begin{aligned} III &= II - I \\ aVR &= R - (L + F)/2 \\ aVL &= L - (R + F)/2 \\ aVF &= F - (L + R)/2 \end{aligned}$$

Так называемый центральный электрод (точка) Вильсона, относительно которого производится формирование, в частности грудных отведений, формируется следующим соотношением:

$$WCT = (R + L + F)/3$$

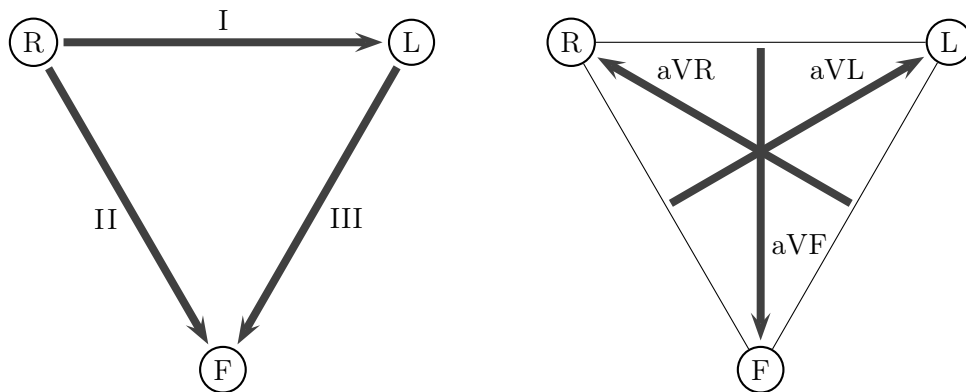


Рис. 14. Треугольник Эйнтховена и формирование стандартных (слева) и усиленных (справа) отведений от конечностей:

электроды на: R — правой руке, L — левой руке, F — левой ноге; стрелки — оси отведений, стрелкой обозначен положительный полюс отведения

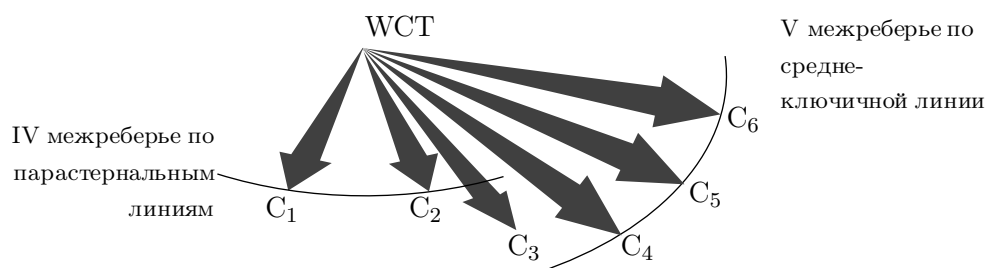


Рис. 15. Схема осей и формирования грудных отведений:

все грудные отведения независимы, а их оси не лежат в одной горизонтальной плоскости;

WCT — точка Вильсона, $C_1 \dots C_6$ — точки установки грудных электродов; тонкие дуги соединяют оси отведений, лежащих в одной плоскости

Правила Кирхгофа не обуславливают того, что потенциал точки Вильсона должен быть равен нулю или какой-либо иной константе на протяжении сердечного цикла. Однако во многих источниках по ЭКГ до сих пор приводится мнение, что потенциал точки Вильсона является константой, несмотря на теоретические и экспериментальные обоснования неправильности такого утверждения.

Заметим, что, вероятно, первым экспериментальным исследованием, доказавшим изменение потенциала в точке Вильсона на протяжении сердечного цикла, была диссертационная работа А.В. Соколова [33]. В результате исследования, проведенного на собаках, при аналоговой регистрации ЭКГ был сделан вывод: «Таким образом, можно считать, что в настоящее время нет убедительных теоретических и экспериментальных доказательств, позволяющих утверждать, что потенциал объединенного электрода (Central terminal) хотя бы практически близок к нулю и постоянен в течение цикла возбуждения». В приведенной цитате *Central terminal* обозначает точку Вильсона.

На практике в некоторых случаях (рис. 29, стр. 70) можно наблюдать потенциал точки Вильсона, который ошибочно может быть принят за искажение формы ЭКГ в одном или нескольких грудных отведениях.

Грудные отведения полностью независимы друг от друга: нельзя на основании знания сигнала в каких-либо отведениях однозначно вычислить другие (рис. 15). Однако некоторые зависимости между грудными отведениями установлены эмпирически, и они не могут использоваться для точных вычислений в общем случае.

Общая формула для расчёта грудных отведений: $V_i = C_i - WCT$, $i = 1 \dots 6$, где V_i — отведение, C_i — потенциал в точке установки соответствующего элект-

трода. Независимость друг от друга кардинально отличает грудные отведения от конечностных.

Ещё одним существенным отличием грудных от конечностных отведений является то, что один из полюсов грудных отведений расположен очень близко к источнику сигнала — сердцу. Поэтому при относительно незначительных дислокациях грудных электродов относительно точек установки ЭКГ картина может существенно изменяться, что затрудняет анализ динамики ЭКГ.

Вопреки распространённым ошибочным представлениям, оси грудных отведений $V_{1...6}$ не лежат в *горизонтальной* плоскости. Более того, они вообще не лежат в *одной* плоскости, что показано на рис. 15. Среди грудных отведений при анатомически правильной установке электродов оси V_1 и V_2 лежат в одной плоскости, а V_4 , V_5 и V_6 — в другой. Ось отведения V_3 не лежит ни в одной из этих плоскостей.

Таким образом, из 12 общепринятых отведений только 8 (два любых от конечностей и все грудные) являются независимыми относительно друг друга. Можно утверждать, что 4 отведения от конечностей не несут дополнительной диагностической информации. Однако сложившиеся традиции интерпретации ЭКГ, векторное обоснование этиологии ряда ЭКГ феноменов и клиническая практика делают актуальным вывод всех 12 общепринятых отведений, тем более что это не представляет никаких технических сложностей.

С другой стороны, использование возможности вычисления 4 отведений по 2 другим позволяет заметно уменьшить объём хранимых и передаваемых данных. В надёжных системах хранения и передачи данных можно вместо 12 чисел обрабатывать лишь 8, что уменьшает объём передаваемых и хранимых данных на 1/3. Вместе с тем в системах с низкой надёжностью частичное дублирование информации полезно и позволяет получить более полное представление об уровне искажений ЭКГ.

Этот же принцип — вычисление одних отведений из потенциалов других — позволяет легко формировать многие системы отведений. Достаточно лишь аналитически (в виде формул) описать соотношения между потенциалами для формирования конкретного набора отведений.

Покажем пример формирования сигналов в двух широко применяемых ортогональных системах отведений: по Франку и МакФи–Парунгао. На рис. 16 и 17 показаны схемы установки электродов при регистрации ЭКГ в этих системах отведений. Существенно, что современные ЭК с использованием обычного кабеля пациента позволяют регистрировать ортогональные системы отведений без каких-либо изменений схемотехники, проводя все расчёты уже в цифровой форме. Для этого штекера кабеля пациента подключаются к электродам, установленным в необходимых точках.

В таблицах 3 и 4 приведены точки установки электродов в ортогональных системах отведений. В разных системах могут использоваться отличающиеся от приведённых подключения кабеля пациента к электродам. Приведенные

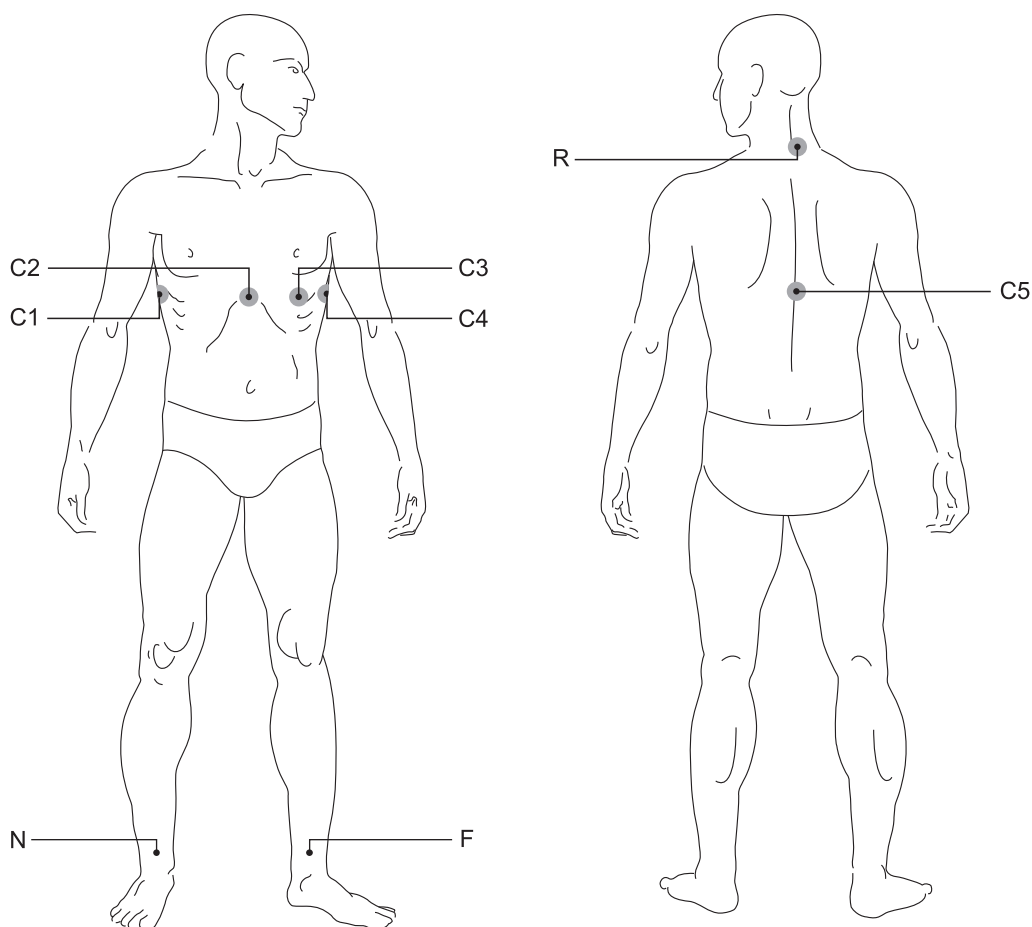


Рис. 16. Наложение электродов 12 общепринятых отведений для формирования ортогональных отведений по Франку

ниже формулы верны для подключения кабеля согласно описанному в табл. 3 и 4.

Вычисления ортогональных отведений для расположения электродов согласно таблицам 3 и 4 производится по формулам:

Для системы Франка:

$$X = 0,171 \times C_3 + 0,610 \times C_4 - 0,781 \times C_1$$

$$Y = 0,655 \times F + 0,345 \times C_5 - C_6$$

$$Z = 0,736 \times C_5 - 0,2315 \times C_3 + 0,133 \times C_4 - 0,374 \times C_2 - 0,264 \times C_1$$

Таблица 3. Расположение электродов при регистрации ЭКГ по Франку

Положение электрода	Цветовое и буквенное обозначения		Обозначение электрода по Франку	Электрод участвует в отведениях
На уровне V межреберья (уровень анатомического центра тяжести желудочков):	Грудные электроды			
по правой среднеподмышечной линии	Красный	C1	I	X Z
по средней линии спереди	Желтый	C2	E	Z
на биссектрисе прямого угла между электродами E и A	Зеленый	C3	C	X Z
по левой среднеподмышечной линии	Коричневый	C4	A	X Z
по средней линии сзади	Чёрный	C5	M	Y Z
Задняя поверхность шеи на 1 см вправо от средней линии на уровне надплечий	Красный	R	H	Y
Левая нога	Зеленый	F	F	Y
Правая нога	Чёрный	N	N	

Примечание: провода L и C₆ кабеля отведений не используются.

Для системы МакФи и Парунгао:

$$X = (C_2 + C_3)/2 - C_1$$

$$Y = R - L$$

$$Z = (C_4 + C_5 + C_6)/3 - F$$

Сложность формул для расчёта отведений по системе Франка и «неудобные» коэффициенты никак не влияют на удобство работы с ЭКГ системами: все вычисления происходят без участия персонала и занимают минимум времени в современных ЭК.

Значительное число систем отведений детально описано И.С. Гусевым и А.П. Германом [17]. В книге приведены исчерпывающие сведения о диагностических критериях инфаркта и ишемии миокарда в указанных системах отведений. Схемы формирования отведений позволяют перенести их в вычислительные формулы и сформировать интересующие системы отведений. Это может быть полезно при проведении исследовательских работ.

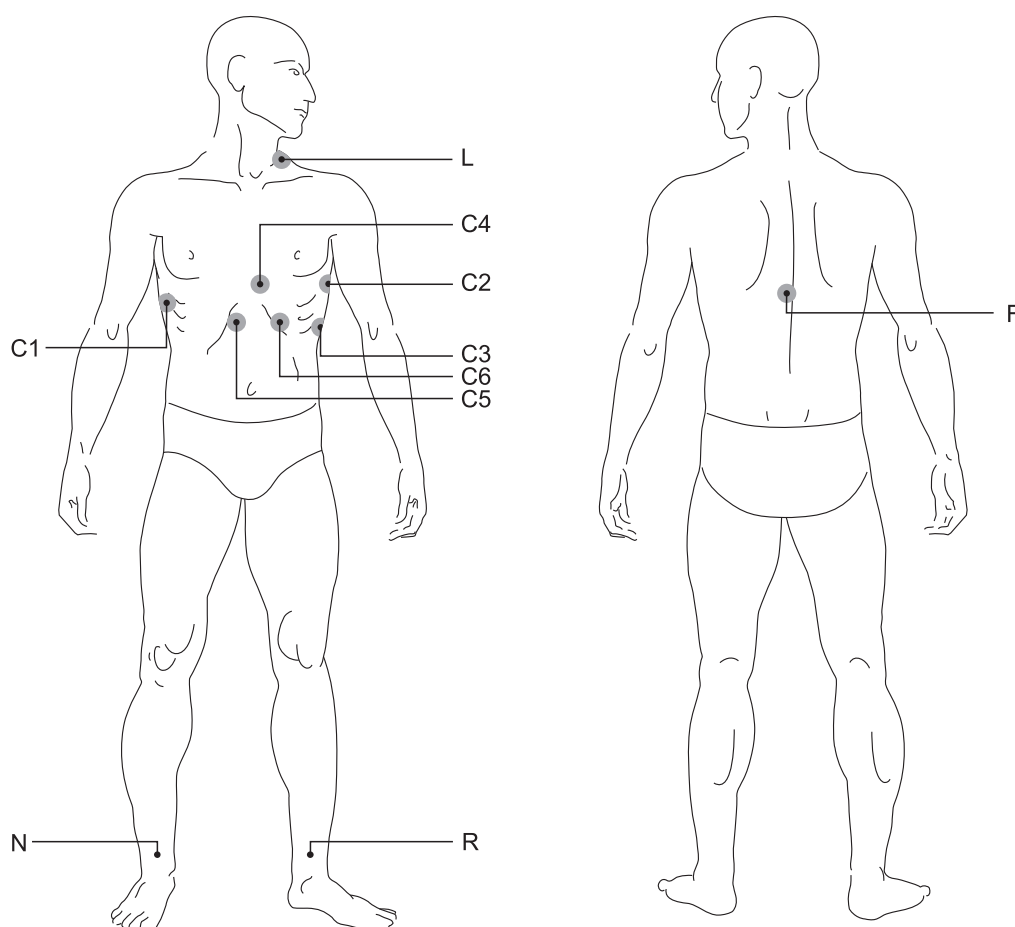


Рис. 17. Наложение электродов 12 общепринятых отведений для формирования ортогональных отведений по МакФи–Парунгао

Заметим, что деление ЭКГ отведений на биполярные и моно- (уни-) полярные отражает сложившееся историческое заблуждение, поскольку любое отведение ЭКГ фиксирует разность потенциалов между двумя своими полюсами. Полюса отведений могут быть как реальными точками на поверхности тела, так и сформированными путём вычислений измеренных потенциалов в некотором наборе точек. Это не меняет сути регистрации разности потенциалов.

В компьютерных ЭКГ системах формирование отведений может производиться как процессором аппаратной части системы, так ПО компьютера. Различия этих технологий с точки зрения потребителя несущественны, поскольку при удачной реализации обе технологии дают одинаковый результат.

Таблица 4. Расположение электродов при регистрации ЭКГ по МакФи и Парунгао

Положение электрода	Цветовое и буквенное обозначения	Электрод участвует в отведениях
Справа между передне- и среднеподмышечной линиями в V межреберье	Красный	C1 X (–)
На передней поверхности грудной клетки на 6 см выше уровня V межреберья на 2 см влево от левого края грудины	Желтый	C2 Z (+)
На передней поверхности грудной клетки на 3 см ниже уровня V межреберья на 3 см вправо от левого края грудины	Зеленый	C3 Z (+)
На передней поверхности грудной клетки на 3 см ниже уровня V межреберья на 7 см влево от левого края грудины	Коричневый	C4 Z (+)
На 5,5 см выше V межреберья между левыми передне- и среднеподмышечной линиями	Чёрный	C5 X (+)
На 5,5 см ниже V межреберья между левыми передне- и среднеподмышечной линиями	Фиолетовый	C6 X (+)
На спине на уровне V межреберья на 2 см влево от средней линии	Желтый	L Z (–)
На левой половине шеи на 1 см от средней линии на уровне надплечий	Красный	R Y (–)
Левая нога	Зеленый	F Y (+)
Правая нога	Чёрный	N

Примечания: Знаки + и – в скобках после названия отведения указывают на участие электрода в формировании положительного и отрицательного полюсов указанного отведения.

При регистрации ЭКГ по системе МакФи и Парунгао у пациентов ростом менее 140 см и более 200 см расстояния между электродами C₂, C₃, C₄ и геометрическим центром треугольника, ими образуемого (расположенного на уровне V межреберья на 2 см влево от левого края грудины), должно быть пропорционально уменьшено или увеличено.

Формирование отведений в ПО компьютера в целом более гибко, поскольку позволяет по мере необходимости расширять наборы отведений, имеющихся в ЭКГ системе.

Ошибки в формировании отведений, как правило, возникают *вне* ЭКГ системы и связаны с неправильным положением или перестановкой электродов. Наибольший практический интерес представляют ошибки расположения электродов при регистрации ЭКГ в 12 общепринятых отведениях. По мнению R. Harrigan [83], проблема неправильного подключения электродов при регистрации ЭКГ особенно актуальна в неотложной медицине, но все врачи должны иметь навыки выявления ЭКГ с таким видом ошибок. Неправильное подключение (перестановка) чаще происходит с электродами, накладываемыми на конечности. Такие перестановки могут быть выявлены при анализе формы ЭКГ в стандартных отведениях от конечностей.

Минимальные последствия в виде изменения формы ЭКГ будут наблюдаться при перестановке электродов на ногах (F и N). Поскольку разность потенциалов между этими электродами фактически близка к нулю, такая перестановка никак не повлияет на форму ЭКГ и на результаты её анализа. В отличие от этой, все описанные ниже перестановки электродов обязательно приведут к ошибкам интерпретации ЭКГ, если не будут своевременно обнаружены.

Перестановка электродов между левой рукой и левой ногой (L и F) достаточно сложна для выявления, поскольку изменения ЭКГ выражены в относительно небольшой степени и могут приниматься за динамику ЭКГ ишемического или иного генеза [83]. Вместе с тем такая перестановка вызовет инверсию записи в III отведении и приведёт к замене мест I и II отведений. Отведение aVR не изменяется, а соотношение амплитуд *QRS* в отведениях от конечностей выглядит как вариант нормы, в связи с чем ЭКГ часто принимается за зарегистрированную без ошибок. Предположение о перестановке электродов может быть подтверждено или опровергнуто при анализе динамики ЭКГ.

Перестановка электродов на руках (R и L) обычно хорошо заметна и проявляется следующими признаками:

- изменением полярности в I отведении (зубцы *P* и *T*, скорее всего, будут отрицательными, а комплекс *QRS* может быть расценен как *QS*);
- на месте II отведения будет выведено III и наоборот;
- положительной (вместо характерной отрицательной) полярностью *P-QRS-T* в отведении aVR;
- резким отклонением электрической оси сердца.

Однако в практике известны случаи, когда значительное число последовательных ЭКГ поступало для врачебного анализа с таким дефектом регистрации и даже описывалось как измененные.

Перестановка электродов между правой рукой и правой ногой (R и N) приводит к тому, что в отведении II будет записана разность потенциалов между ногами, которая близка к нулю, т. е. будет наблюдаться почти идеальная изолиния. Кроме этого, записи в отведениях I и III будут практически зеркаль-

ным отражением друг друга (в III отведении полярность будет характерной для пациента, в I — обратной). Такие ЭКГ почти никогда не воспринимаются как варианты нормы.

Парная перестановка «руки-ноги» (F и N устанавливаются вместо L и R соответственно) приводит к тому, что в I отведении разность потенциалов практически равна нулю и регистрируется почти идеальная изолиния, во II и III отведениях регистрируется практически одинаковая запись с отрицательным направлением зубцов R. По рисунку в I отведении такая запись будет похожа на представленную на рис. 30 (см. стр. 71), однако полярность записи в отведениях II и III будет инверсной. В этом проявляются существенные отличия в формировании искажений ЭКГ при такой перестановке электродов от приведённой на рисунке.

Перестановки грудных электродов легко выявляются по немонотонному или нехарактерному изменению формы комплексов *QRS* в соседних отведениях. Очевидно, что любые перестановки грудных электродов никак не затрагивают отведений от конечностей. В некоторых случаях, преимущественно при заметном смещении сегмента *S–T* с деформациями зубца *T* либо при резко выраженных признаках гипертрофии, перестановку грудных электродов распознать весьма сложно. В этих случаях полезен анализ динамики ЭКГ.

Остальные варианты перестановок электродов на конечностях встречаются крайне редко [83]. Например (рис. 18), когда электроды были переставлены по одинаковым цветам кабеля пациента: красный R был переставлен с C₁, жёлтый L с C₂, зелёный F с C₃, а чёрный N с C₅. Такая перестановка электродов возможна только при «европейской» цветовой маркировке кабеля пациента (табл. 7 на стр. 88). ЭКГ при этом практически не может быть интерпретирована без ошибок. Необходимо обратить внимание на немонотонность изменения формы комплексов *QRS* в грудных отведениях. На следующем рисунке показана ЭКГ той же пациентки при правильной установке электродов.

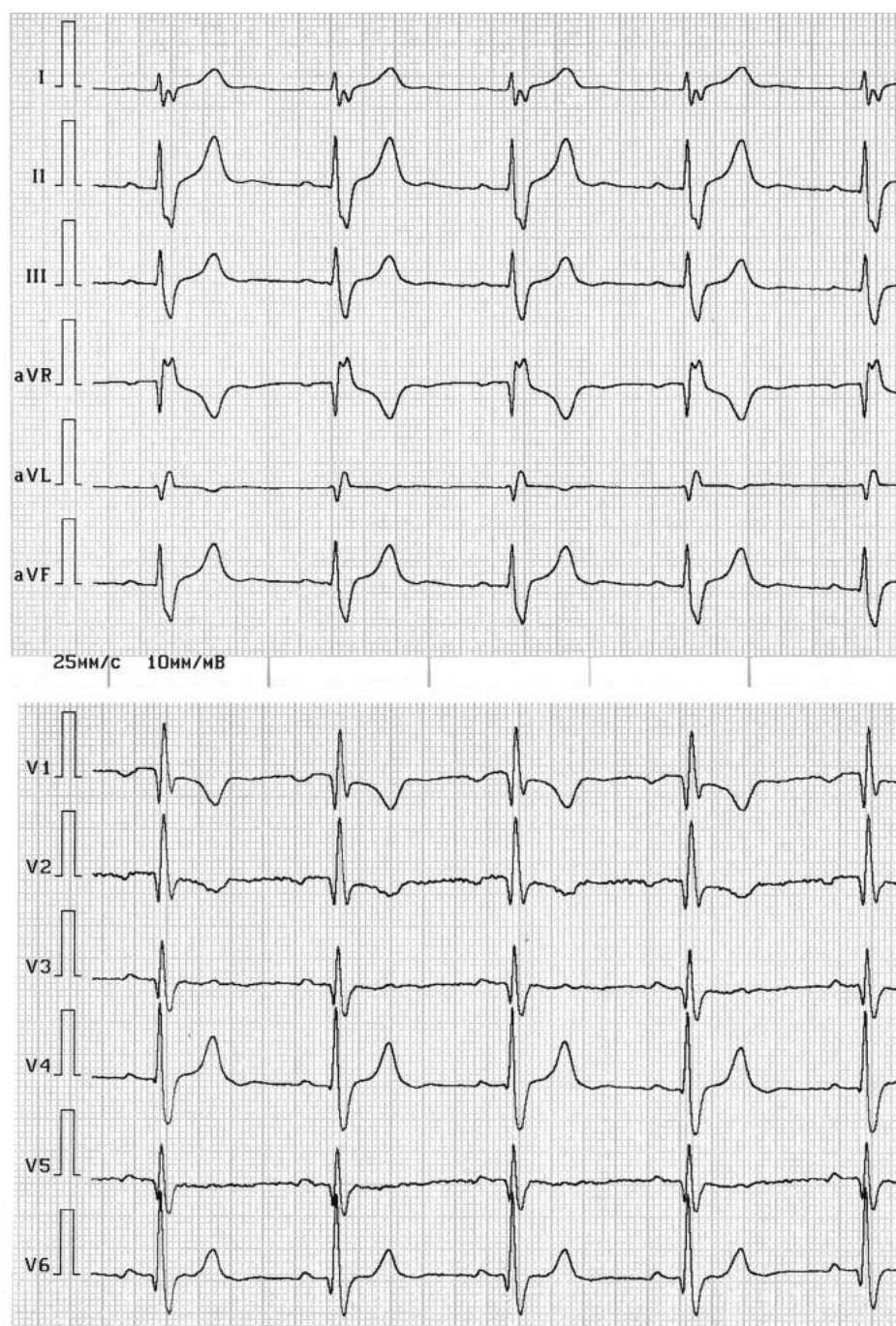


Рис. 18. Перестановка электродов по одинаковым цветам кабеля пациента



Рис. 19. ЭКГ той же пациентки при правильной установке электродов

2.5. Аккумуляторы и другие автономные источники электропитания

Автономные источники тока находят самое широкое применение в современной ЭКГ аппаратуре. Они выполняют различные функции, а не только обеспечивают регистрацию ЭКГ без подключения ЭК к электрической сети. Соответственно, состояние аккумуляторов во многом определяет функционирование приборов и удобство работы с ними.

В конструкциях современных ЭК могут применяться аккумуляторы разных типов, каждый из которых имеет определённые особенности эксплуатации. Это не позволяет дать универсальные рекомендации для обслуживания аккумуляторов всех типов. Однако учёт особенностей эксплуатации аккумуляторов разных типов важен для сохранения ресурса: при правильном уходе аккумуляторы всех типов служат годами, при том что нарушения правил обслуживания приводят к сокращению ресурса аккумулятора до буквально нескольких циклов.

Аккумуляторы и стационарных, и переносных ЭК могут быть как съёмными, так и смонтированными внутри прибора, тогда для их замены требуется разборка корпуса прибора. Конструктивное решение крепления аккумулятора не является важной эксплуатационной характеристикой прибора, так как заменять его при обычной эксплуатации приходится редко. Как правило, зарядка происходит автоматически при работе аппарата от сети. В современных ЭК окончание заряда также происходит автоматически, что исключает перезаряд аккумулятора.

Кроме основного, в ЭК могут быть дополнительные автономные источники электропитания, необходимые для поддержания работы встроенных часов, календаря, сохранения настроек прибора. В зависимости от типа, конструкции прибора и качества конкретных источников питания срок их службы может превышать 5 лет. Внешними признаками неисправности резервных источников питания могут быть сбой хода часов и другие «странности» в работе прибора. Замену таких источников тока (если эта процедура не описана в руководстве по эксплуатации) может проводить только инженерный персонал.

Необходимо своевременно заряжать аккумуляторы, и если это предусмотрено инструкцией, выполнять все рекомендации по обслуживанию аккумуляторов. Важно, что рекомендации для разных типов приборов и аккумуляторов могут существенно различаться, и нельзя применять рекомендации от одного прибора к другому.

При очевидном снижении ёмкости аккумуляторов, проявляющемся в уменьшении времени работы от аккумуляторной батареи, необходимо обратиться в сервисную организацию.

Одним из «неудобных» свойств аккумуляторов является саморазряд. Это означает, что даже если прибор не используется, то за время хранения заряд аккумулятора значительно снижается. Это надо учитывать при эксплуатации приборов в «дежурном» режиме, когда записей ЭКГ делается мало, но предъявляются высокие требования к готовности прибора к записи. В таких случаях прибор надо время от времени включать, проверять состояние аккумуляторов и заряжать их по инструкции производителя прибора.

Необходимо отметить, что разные производители указывают в технических данных ЭК разную информацию об аккумуляторах. Само по себе значение электрической ёмкости аккумулятора мало что говорит об эксплуатационных характеристиках прибора. Поэтому гораздо полезнее информация о продолжительности работы или о числе исследований, которые могут быть выполнены от одной зарядки аккумулятора. Хотя, поскольку процедура испытаний на продолжительность работы не регламентирована, сравнивать такую справочную информацию о разных приборах, особенно разных производителей, весьма затруднительно, и прямые сравнения могут приводить к заметным ошибкам.

2.6. Дисплей

Во многих современных ЭК имеется дисплей. Он может применяться как для управления прибором, так и для отображения ЭКГ (см. разд. 1.2). В последнем случае к размерам дисплея предъявляются отдельные требования по размеру области отображения информации.

Технология производства дисплеев для портативной техники непрерывно совершенствуется, что приводит к наличию на рынке дисплеев со сходными размерами и разрешающей способностью, но выполненными по разным технологиям. Применительно к ЭКГ аппаратуре технология изготовления дисплея не так важна, как другие характеристики.

Необходимо отметить, что дисплей является довольно хрупким элементом конструкции прибора и требует аккуратного обращения. Недостатком некоторых типов дисплеев является ухудшение качества изображения при низких температурах. Поэтому малогабаритные ЭК, эксплуатируемые в экстренной медицине, часто выпускаются без дисплея, а для индикации качества контакта электродов и режимов работы используются более надёжные световые индикаторы.

Основные характеристики дисплеев

Размеры. Указывается либо фактический размер по горизонтали и вертикали, либо диагональ области отображения. Первый способ точнее описывает свойства дисплея.

Разрешение (число точек). Указывается число точек по горизонтали и вертикали, например 800×600. Зная размеры дисплея и его разрешение, можно рассчитать число точек на миллиметр дисплея. Для комфортного зрительного восприятия изображения желательно, чтобы разрешение дисплея было высоким, по крайней мере, больше 3 точек на миллиметр.

Цветной или монохромный. Несмотря на то, что для формирования изображения ЭКГ цвет не так важен, как в других областях, работать с цветным дисплеем часто комфортнее для персонала. Вместе с тем монохромные (чёрно-белые) дисплеи достаточно широко применяются ввиду ряда технологических и технических преимуществ, в частности меньшего энергопотребления.

Самостоятельное **свечение** или отдельная **подсветка**. Распространённые конструкции дисплеев могут работать или в отражённом свете (аналогично тексту на листе бумаги), или светиться самостоятельно. Оба подхода имеют как преимущества, так и недостатки. Наблюдается тенденция к более широкому использованию дисплеев с самостоятельным свечением.

Наличие подсветки позволяет использовать прибор с дисплеем, требующим внешнего освещения, при низком уровне освещённости. Подсветка особенно важна для носимых ЭК. Поскольку подсветка существенно повышает расход энергии, то её делают отключаемой (автоматически или вручную) и с регулировкой яркости. При эксплуатации ЭК с автономным источником питания следует учитывать, что яркая подсветка заметно сокращает время работы от аккумулятора.

Яркость дисплея. Чем выше яркость дисплея с самостоятельным свечением, тем более комфортная работа будет обеспечиваться при более высокой внешней освещённости. Дисплеи с недостаточной яркостью при сильной внешней засветке приходится притенять.

Углы обзора дисплея. Как правило, указываются в двух взаимно перпендикулярных плоскостях. Важный параметр для комфортной работы, особенно в случаях, когда ЭК располагается неудобно для персонала. Современные дисплеи обеспечивают углы обзора более 150° в любой перпендикулярной поверхности дисплея плоскости.

Сенсорный дисплей. У такого решения есть очевидные положительные и отрицательные свойства. Положительное свойство состоит в наглядности управления ЭК. Отрицательная сторона сенсорных дисплеев в том, что их чёткая работа обеспечивается далеко не всегда. С некоторыми видами сенсорных дисплеев нельзя работать в перчатках. Поэтому часто основные функции дублируются клавиатурой.

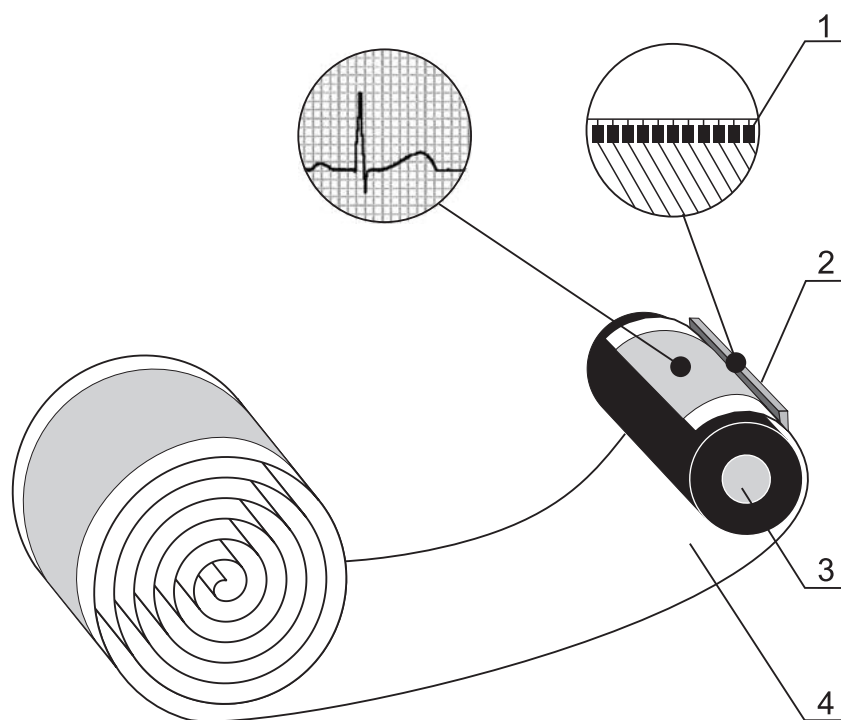


Рис. 20. Схема матричного термопринтера:

1 — печатающие термоэлементы, 2 — печатающая головка с термоэлементами, 3 — валик подачи бумаги, 4 — термобумага.

2.7. Матричная термопечать

В современных регистраторах реального времени¹ чаще всего используется матричная термопечать (рис. 20). Суть метода состоит в точечном нагреве специально обработанной бумаги. Химикаты, нанесённые на такую бумагу, при нагреве изменяют цвет. Синхронизация нагрева отдельных элементов, расположенных на линейке перпендикулярно направлению движения бумаги, и смещения бумажной ленты позволяет сформировать практически любое изображение: точки, линии, фигуры, текст. Некоторые печатающие устройства позволяют, регулируя нагрев, получать разную интенсивность цвета отдельных точек изображения.

Существенным преимуществом матричной термопечати является простота кинематической схемы устройства с минимумом подвижных деталей. Это

¹В таких регистраторах вывод сигнала на бумагу происходит с небольшой, не заметной для оператора задержкой, или задержка имеет постоянную величину, не влияющую на безопасность проведения исследования.

обуславливает высокую надёжность и длительный срок службы термопринтеров. Немаловажно, что для печати не используются жидкие красители. Практически термопринтер не требует обслуживания в процессе эксплуатации, что очень удобно и снижает эксплуатационные расходы.

Наиболее важной характеристикой термопринтеров является **разрешение печати**. Фактически оно соответствует минимальному размеру точки, которая может быть оставлена на бумаге. Разрешения современных термопринтеров (8 точек на миллиметр или выше) вполне достаточно для формирования изображения, комфортного для зрительного восприятия человеком. На самом деле, человек воспринимает линию шириной около 0,25 мм как «тонкую», а термопринтер может сформировать линию вдвое тоньше. Запас разрешения при печати используется производителями для формирования более сглаженного изображения.

Отличием матричной термопечати от ранее использовавшихся технологий является возможность вывода любого числа биосигналов на бумаге любой ширины. В данном случае речь идёт именно о технической реализации, а не о комфорте анализа полученного изображения.

Синхронная печать любого числа биосигналов возможна благодаря тому, что «дорожки» записи отдельных сигналов могут накладываться друг на друга (рис. 21). Если сигналы имеют относительно небольшой размах, то такое пересечение не порождает сложностей в оценке формы сигнала или проведении измерений. Однако при значительном размахе нельзя исключить пересечения отдельных сигналов, что очевидно затрудняет анализ сигналов. Заметим, что для удобной интерпретации ЭКГ эффективная ширина канала записи должна быть не менее 40 мм [14].

Матричный термопринтер совместно с памятью для биосигналов позволяет выводить на печать несинхронные отведения. Это широко используется для печати канала ритма параллельно с другими отведениями ЭКГ. Часто канал ритма вначале печатается синхронно с первой группой отведений ЭКГ. Затем группы отведений печатаются уже из памяти ЭК, а канал ритма продолжает печататься непрерывно.

Термопринтеры могут выводить биосигналы на бумагу с эквивалентной скоростью, отличающейся от физической скорости перемещения бумаги. Это позволяет заметно расширить возможности ЭК. Например, ускорение печати биосигналов, уже находящихся в памяти, уменьшает время распечатки исследования. Однако «поведение» прибора может восприниматься несколько странно: сначала принтер печатает относительно медленно, с установленной скоростью, затем переходит на ускоренную печать. Если такая возможность предусмотрена в ЭК, то изменение скорости движения бумажной ленты не служит признаком неисправности, а является особенностью прибора.

Матричные термопринтеры позволяют печатать ЭКГ перпендикулярно направлению движения бумажной ленты. Такой режим печати, с одной сторо-

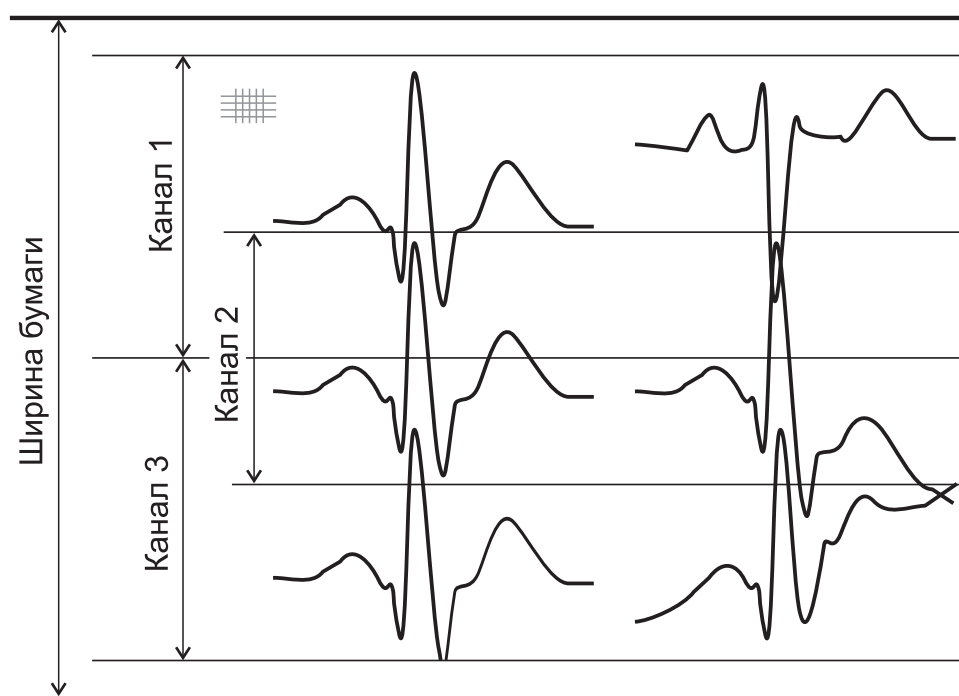


Рис. 21. Схема расположения каналов записи на матричном термопринтере

ны, позволяет наглядно продемонстрировать, что все отведения зарегистрированы синхронно, а с другой — бывает непривычен для медицинского персонала и ограничивает продолжительность регистрации шириной бумажной ленты (как правило, около 4 с для скорости 25 мм/с и ширине бумаги порядка 100 мм). Поэтому такой режим редко применяется на практике. Ещё одним недостатком такого способа печати является задержка в несколько секунд между началом регистрации ЭКГ и её печатью. Вероятно, в силу этих причин такой способ печати почти не применяется в современных приборах.

Заметим, что перьевые самописцы, раньше чаще всего использовавшиеся в ЭК, в силу технических ограничений формировали изображение лишь в пределах непересекающихся «полос»-каналов (рис. 22). Пересечение каналов записи приводило бы к повреждению деталей самописцев. Поэтому число каналов самописца считалось важнейшей характеристикой любого регистратора и было напрямую связано с шириной бумаги. При переходе на матричную термопечать ключевой характеристикой становится ширина бумаги. Вторым существенным недостатком перьевых самописцев являются значительные ограничения вывода на бумагу несинхронных сигналов.

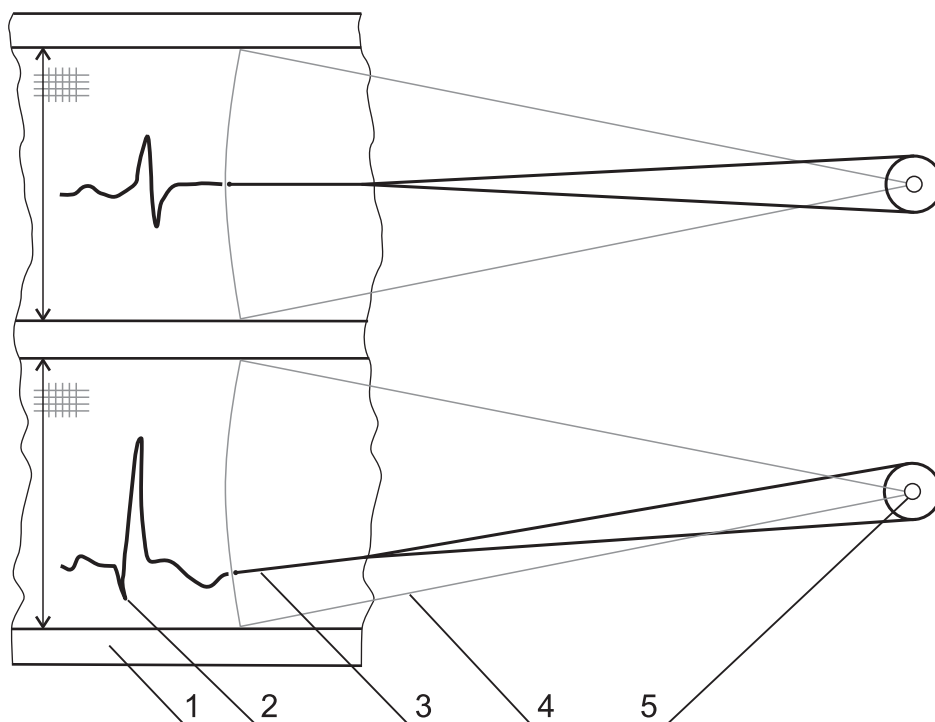


Рис. 22. Схема работы перьевого самописца:

1 — бумажная лента, 2 — линия, выведенная на бумагу, 3 — перо, 4 — сектор движения пера, 5 — ось пера

Основные характеристики термопринтеров

Разрешение печати. Измеряется в точках на миллиметр или в точках на дюйм (1 дюйм равен 25,4 мм). Для ЭКГ достаточно разрешения 8 точек на миллиметр. Детально этот вопрос обсуждён выше.

Скорость термоленты. Необходимо различать эквивалентную и физическую скорости ленты. Эквивалентная скорость ленты показывает, как будет распечатан сигнал. Другими словами, 1 секунда времени на распечатке будет соответствовать установленному числу миллиметров. Если же сигнал находится в памяти прибора, то его вывод на бумагу может производиться со скоростью, отличающейся от эквивалентной. Это позволяет экономить время печати (если физическая скорость движения ленты выше эквивалентной) или выводить сигналы с эквивалентной скоростью, превышающей возможности принтера. Оба случая должны быть чётко отражены в инструкциях по эксплуатации ЭК.

Ширина области печати. Измеряется в миллиметрах, как правило, несколько меньше ширины бумаги. Очень редко указывается в характеристиках ЭК.

Ширина термобумаги. Измеряется в миллиметрах, важный эксплуатационный параметр (см. разд. 1.2 на стр. 1.2).

Тип термобумаги: рулонный или в пачках.

Требования к термобумаге обсуждаются в разд. 3.4.

2.8. Дополнительные возможности современных кардиографов

В разделе описываются некоторые дополнительные возможности современных ЭК. Развитие цифровых технологий привело к тому, что эти возможности всё чаще применяются даже в приборах среднего класса, расширяя их функциональные возможности и делая эксплуатацию комфортной. Однако всегда надо учитывать, что основное предназначение кардиографа — качественно регистрировать ЭКГ, и никакие дополнительные возможности и удобства не могут компенсировать низкое качество выполнения основной функции.

Память для исследований

Многие современные ЭК имеют возможность хранить в памяти записи ЭКГ. В большинстве приборов устройство хранения данных не может быть извлечено из ЭК, однако есть ЭК со съёмными устройствами памяти. В этом случае чаще всего используются стандартные карты памяти, которые легко подключать к компьютеру для считывания накопленных данных.

С точки зрения потребителя объём памяти удобнее всего измерять в числе сохранённых исследований определённой продолжительности. Для ЭКГ покоя в 12 общепринятых отведениях продолжительность такого условного исследования, как правило, принимается равной 5–10 с. Для исследований, предполагающих многократную регистрацию ЭКГ, для оценки объёмов памяти удобнее вести подсчет отдельных зарегистрированных фрагментов ЭКГ, а не исследований в целом.

Встречаются ЭК, у которых объём памяти указан в «компьютерных» единицах измерения объёмов данных. Такой способ удобнее для разработчика и производителя, однако для понимания реальных параметров прибора придётся проводить хотя бы ориентировочные вычисления, что не очень удобно. Для приблизительного расчёта при отсутствии других данных можно принимать, что одна ЭКГ в 12 отведениях продолжительностью 10 с занимает порядка 100 кБ.

Полноценная работа со списком сохранённых в памяти ЭКГ непосредственно в кардиографе возможна только при наличии дисплея, на который выводится список. Как правило, можно распечатать любую из сохранённых в па-

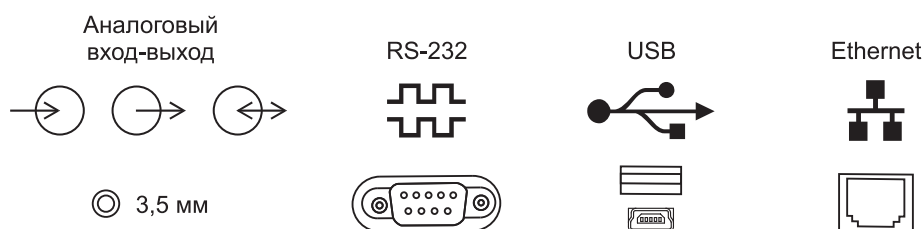


Рис. 23. Символы маркировки и внешний вид различных портов для подключения внешних устройств к ЭК

мяти ЭКГ, часто с изменением параметров печати ЭКГ (скорости, масштаба, фильтров).

В некоторых моделях ЭК в памяти сохраняются только ЭКГ, зарегистрированные в определённых режимах работы прибора. Это позволяет структурировать архив ЭКГ в памяти прибора, однако может оказаться неудобным при эксплуатации.

С точки зрения медицинского персонала техническая реализация памяти и ее организация несущественны. Однако желательно, чтобы структура данных на съёмных носителях могла читаться обычным компьютерным оборудованием и документация к прибору содержала описание этой структуры. Это упрощает решение возможных проблем.

Порты для подключения к компьютерному и другому внешнему оборудованию

Исторически первым в ЭК стали применять аналоговый вход-выход. Изредка такой интерфейс встречается и в современных приборах, особенно высокого класса, предназначенных для встраивания в сложные измерительные системы. Определённые отведения ЭКГ могут быть выведены на аналоговый выход. Как правило, размах сигнала ограничен 1 В, а выход предполагает подключение электрических цепей с высоким входным сопротивлением. Аналоговый вход позволял вывести поданный на него сигнал в дополнительный канал регистратора. Как правило, допустимый размах сигнала до 1 В, а вход имеет высокое сопротивление. В современных приборах чаще всего используются гнездо и штекер диаметром 3,5 мм, хотя могут встречаться и другие разъёмы. Направление стрелки (рис. 23) на маркировке разъёма указывает его назначение: вход или выход; двунаправленная стрелка указывает, что разъём может функционировать в обоих направлениях.

В современных приборах для подключения внешнего оборудования чаще используются цифровые интерфейсы. Это решение проще, универсальнее,

лучше обеспечивает электробезопасность (см. гл. 4) медицинской диагностической системы.

Проводные цифровые интерфейсы

RS-232 раньше был широко распространён, но сейчас активно вытесняется более современными интерфейсами. Преимуществом является простота технической реализации подключения оборудования и в большинстве случаев минимальное время задержки сигналов. Максимальная гарантированная скорость обмена данными относительно невелика, порядка 115 кбит/с, длина соединительного кабеля от 1,6 до (с большими ограничениями) 16 м.

USB (universal serial bus — универсальная последовательная шина) — последовательный интерфейс передачи числовых данных для периферийных устройств в компьютерной технике. Относительно RS-232 обеспечивает большую скорость передачи данных и дальность. Кроме передачи данных, USB обеспечивает питание периферийных устройств, что упрощает построение компьютерных ЭКГ систем. Стандартизированы различные типы разъёмов USB, на компьютерах, как правило, используются разъёмы типа A, на периферийном оборудовании — типа B, mini- и micro-USB.

Ethernet — технология проводной передачи данных в компьютерных сетях. Каждое подключаемое устройство становится узлом сети и должно быть соответствующим образом настроено. Это несколько усложняет подключение и является причиной достаточно высоких требований к подключаемому в компьютерную сеть устройству. В настоящее время шире всего используется относительно дешёвый кабель «витая пара», обеспечивающий высокоскоростную передачу данных на расстояние до 100 м.

Беспроводные интерфейсы

Беспроводные интерфейсы (маркировка которых приведена на рис. 24) очень удобны, поскольку не требуют прокладки кабелей и проводов. Однако обеспечиваемая ими дальность связи, как правило, меньше в сравнении с проводными интерфейсами, а для работы требуются заметные затраты энергии, что может быть критично для приборов с батарейным или аккумуляторным питанием. Большим преимуществом беспроводных интерфейсов является лёгкость перемещения оборудования и обеспечение электробезопасности медицинской диагностической системы.

Bluetooth — технология передачи цифровой информации по радиоканалу между двумя устройствами («точка-точка»). Применяется частота 2,4 ГГц, на использование которой не требуется получать разрешение. Дальность связи определяется мощностью — классом — передатчика и составляет на открытой местности от 1 до 100 м, в реальных условиях она редко превышает 20 м, а при наличии массивных препятствий — ещё меньше.



Рис. 24. Символы маркировки беспроводных интерфейсов

ZigBee — более сложный стандарт для передачи цифровых данных на частоте 2,4 ГГц (не требуется разрешения). Устройства отличаются низким энергопотреблением, а сама сеть ZigBee может обеспечивать передачу данных не только между двумя точками.

WiFi — технология передачи потоков цифровых данных по радиоканалам с целью построения вычислительных сетей. Также используется частота 2,4 ГГц. Оборудование должно быть сертифицировано специальной организацией. Технология обеспечивает высокоскоростную передачу данных на относительно большие расстояния. Относительным недостатком является высокое энергопотребление. Устройство, подключаемое по WiFi, становится одним из узлов вычислительной сети, а это выдвигает определённые требования к программному обеспечению устройства.

Инфракрасный порт (IrDA) — передача данных в инфракрасном диапазоне света. Относительно низкоскоростной. Надёжная передача данных возможна лишь в прямой видимости обоих устройств на расстояние в несколько метров.

Обновление или установка программного обеспечения

Такая возможность имеется у ряда современных ЭК. Сначала при помощи съёмного носителя данных или через порт ввода-вывода в ЭК передаётся ПО или его модуль, после этого происходит установка программы. Детали этого процесса могут отличаться в зависимости от производителя и модели ЭК. После активации ПО, для чего может потребоваться ввод специального кода, прибор приобретает новые функции (или в ЭК устраняются известные производителю проблемы).

Оперативная замена и обновление ПО расширяют возможности использования ЭК, особенно в случаях применения приборов для углублённых и специальных исследований. Однако эта функция не столь существенна для массовых моделей приборов, используемых для рутинной регистрации ЭКГ.

3. Принадлежности электрокардиографов

Для уверенной регистрации ЭКГ и раскрытия всех возможностей диагностической аппаратуры необходимо использовать качественные принадлежности.

В практике нередки ситуации, когда некачественные или изношенные электроды либо поврежденный кабель пациента приводят к невозможности работать даже на исправном ЭК. Более опасна ситуация, когда состояние принадлежностей не обеспечивает уверенной регистрации биосигналов с низким уровнем шумов. В этом случае вероятны диагностические ошибки.

Состояние и качество принадлежностей необходимо постоянно контролировать и своевременно заменять изношенные или поврежденные принадлежности. Эта глава посвящена вопросам выбора и правильного использования принадлежностей ЭК и содержит необходимый минимум сведений медицинской физики, без изложения которых невозможно обосновать те или иные рекомендации.

3.1. Электроды

Несмотря на появление серьёзных исследований по бесконтактному съёму биопотенциалов [63,71,91], большинство приборов предназначены для работы с традиционными — многоразовыми или одноразовыми — электродами.

При отведении биопотенциалов электродом происходит преобразование тока, обусловленного движением ионов в биологических жидкостях, в ток, обусловленный движением электронов (в металле электрода и соединительных проводниках электрокардиографа). Это очевидное положение определяет сложность и многообразие процессов, происходящих при контакте биологической структуры и электрода. Поэтому электрод при регистрации биосигналов нельзя рассматривать просто как металлическую пластину заданной площади.

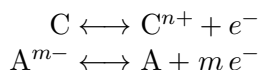
В практике регистрации ЭКГ используются электроды различного назначения и конструкций. Это связано с тем, что разные условия требуют соблюдения множества специфических требований. Поэтому правильный подбор электродов в соответствии с особенностями проводимых исследований — один из признаков грамотности медицинского персонала.

При многоканальной регистрации все наложенные на пациента электроды образуют *электродную систему*, в которой протекают сложные физико-химические процессы. Эти процессы могут являться причиной различных шумов и помех, для понимания природы и устранения которых необходимы детальные знания об электрических явлениях в электродной системе.

3.1.1. Физические и химические процессы при отведении биосигналов

Для понимания многообразия происходящих физических и химических процессов, происходящих при отведении биосигналов, рассмотрим следующую модель. На поверхности электрода, контактирующего с электролитом, происходят электрохимические реакции, схема которых представлена ниже (см. рис. 25).

Как известно, в металле нет свободных катионов и анионов, но имеются свободные электроны, обеспечивающие проводимость металлов. В электролитах, напротив, проводимость обеспечивается движением анионов и катионов. При прохождении электрического тока (несмотря на то, что в ЭКГ эти токи очень малы, но все же они протекают через входные цепи ЭК) через границу металл–электролит происходят химические реакции. В общем виде они могут быть представлены уравнениями:



где n — валентность катиона C , m — валентность аниона A , e^- — электрон. Полагается, что электрод изготовлен из того же чистого металла, что и катионы, обеспечивающие перенос зарядов в окружающем электролите.

Существенно, что обе реакции протекают даже тогда, когда ток через границу раздела не течёт, т.е. система находится в динамически равновесном

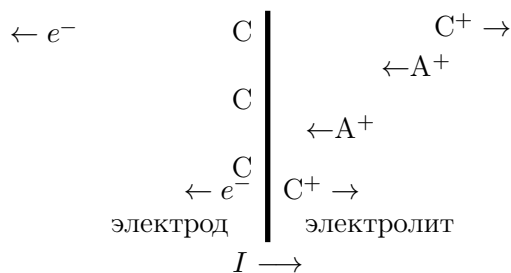


Рис. 25. Схема границы раздела металлического электрода и электролита:

C — катион, A — анион, e^- — электрон; стрелки — направление движения заряженных частиц, $I \rightarrow$ — направление тока через границу «электрод–электролит»

состоянии. Химические реакции в таком случае протекают постоянно, но уравнивают друг друга. В такой ситуации токи, вызываемые реакциями, уравнивают друг друга.

Возникающие на поверхности раздела электрод–электролит процессы детально исследованы в значительном числе работ, всеобъемлющий обзор которых приводит L. Geddes [81]. С момента публикации этой работы в 1972 г. накоплено не так много новых данных.

При протекании химических реакций окисления и восстановления, даже в равновесном состоянии, локальная концентрация ионов в зоне электрода начинает изменяться, это приводит к изменению электрического потенциала части раствора, прилегающей к электроду, относительно всего остального раствора. Явление носит название электродного потенциала.

Электродный потенциал зависит от материала электрода и состава электролита, температуры раствора, т. е. электродный потенциал зависит от типа протекающей химической реакции. В электрохимии известно уравнение Нернста [25, 27], определяющее зависимость между стандартным электродным потенциалом и электродным потенциалом при заданной температуре и концентрации ионов в растворе. Это соотношение имеет большое значение, но в практике электрокардиографии для оценки электрических свойств разных электродов, как правило, достаточно знания стандартных электродных потенциалов.

Стандартный электродный потенциал измеряется при температуре 25°C. В качестве эталона для измерения электродных потенциалов используют потенциал химической реакции $\text{H}_2 \rightarrow 2\text{H}^+ + 2\text{e}^-$ (т. н. водородный электрод). В таблице 5 приведены стандартные электродные потенциалы некоторых металлов, часто применяемых в производстве электродов для регистрации биосигналов. Кроме стандартных электродных потенциалов чистых металлов приведён потенциал практически важной реакции образования хлорида серебра.

Как видно из таблицы, стандартные электродные потенциалы серебра и никеля, хоть и относительно невелики, но обладают противоположными знаками. В результате при наложении на один биообъект между никелевым и серебряным электродом неизбежно возникнет разность потенциалов, величина которой измеряется десятными долями вольта. Этот факт необходимо принимать во внимание при подборе и замене электродов.

При протекании электрического тока через границу электрод–электролит концентрация ионов в околоэлектродном слое ещё более изменяется, что приводит к возникновению поляризации. Ещё одна причина — возможная разность энергий активации (энергия, необходимая для протекания химической реакции) окисления и восстановления, происходящих на поверхности электрода. Конкретная величина потенциала поляризации зависит от множества

3. Принадлежности электрокардиографов

Таблица 5. Стандартные электродные потенциалы некоторых металлов в водных растворах (при 25°C) [25, 27]

Металл	Реакция	E_0 , В
Алюминий	$\text{Al} \rightarrow \text{Al}^{3+} + 3e^-$	-1,66
Цинк	$\text{Zn} \rightarrow \text{Zn}^{2+} + 2e^-$	-0,76
Железо	$\text{Fe} \rightarrow \text{Fe}^{2+} + 2e^-$	-0,44
Никель	$\text{Ni} \rightarrow \text{Ni}^{2+} + 2e^-$	-0,25
Олово	$\text{Sn} \rightarrow \text{Sn}^{2+} + 2e^-$	-0,14
Свинец	$\text{Pb} \rightarrow \text{Pb}^{2+} + 2e^-$	-0,13
	$\text{H}_2 \rightarrow 2\text{H}^+ + 2e^-$	0,0
		по определению
Серебро	$\text{Ag} + \text{Cl}^- \rightarrow \text{AgCl} + e^-$	+0,22
	$\text{Ag} \rightarrow \text{Ag}^+ + e^-$	+0,80
Медь	$\text{Cu} \rightarrow \text{Cu}^{2+} + 2e^-$	+0,35
	$\text{Cu} \rightarrow \text{Cu}^+ + e^-$	+0,53
Золото	$\text{Au} \rightarrow \text{Au}^{3+} + 3e^-$	+1,50
	$\text{Au} \rightarrow \text{Au}^+ + e^-$	+1,68

факторов и может достигать десятых долей вольта (что существенно превышает размах полезного сигнала).

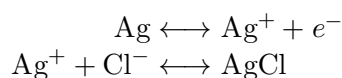
Если поверхность электрода электрически неоднородна [82], то могут возникать области с локальными изменениями концентраций различных ионов. Поскольку в реальных условиях система находится в динамическом равновесии, то такие локальные изменения концентрации ионов приведут к возникновению локальных токов, часть из которых могут оказаться в полосе частот полезного сигнала. Эта часть токов будет обуславливать т. н. **электродный шум**. Важно отметить, что электрическая неоднородность поверхности электрода может возникнуть не только вследствие неоптимального выбора материала и нарушений технологии изготовления электродов, но и из-за загрязнения или повреждения поверхности электрода.

Электроды могут по свойствам поляризации быть разделены на *поляризуемые* и *неполяризуемые* [24, 36, 47]. Естественно, идеальных поляризуемых или неполяризуемых электродов не существует, однако с определённой долей приближения те или иные электроды можно отнести к одному из этих классов.

Электроды из благородных металлов (платина, золото) и ряда специальных сплавов — поляризуемые электроды, поскольку их материалы химически

инертны. Напротив, **серебряно-хлоридсеребряные электроды** (Ag/AgCl)¹ являются наиболее распространёнными неполяризуемыми электродами.

Работа серебряно-хлоридсеребряного электрода обусловлена протеканием двух химических реакций:



Первая реакция приводит к окислению серебра с выделением электрона, который необходим для отведения тока от электрода. Вторая реакция начинается непосредственно после образования иона серебра и приводит к получению его хлорида. Ион хлора для этой реакции должен поступить из окружающего электролита. Поэтому достаточная концентрация ионов хлора в окружающем электролите является необходимым условием работы серебряно-хлоридсеребряного электрода. Для большинства биологических жидкостей и применяемых проводящих сред это условие выполняется. Хлорид серебра малорастворим в воде, что предотвращает разрушение электрода.

Серебряно-хлоридсеребряные электроды изготавливают по разным технологиям [24, 36, 47]. Наибольшее распространение получил метод, когда на металлическую основу наносят электролитическим способом сначала тонкий слой серебра, а поверх его — слой хлорида серебра (рис. 26). Стремясь удешевить конструкцию, производители уменьшают толщину слоёв с содержанием серебра, поэтому с такими электродами нужно обращаться осторожно, чтобы не вызвать механического повреждения покрытия.

Другая распространённая технология — нанесение на проводящую подложку смеси порошков серебра и хлорида серебра со связующим веществом, которые спекаются или склеиваются с подложкой (рис. 26). Электроды, изготовленные таким способом, имеют характерную неровную поверхность кремового или светло-желтого цвета. Есть данные [73], что электроды, изготовленные по синтеровочной (от англ. sinter — спекать) технологии, обладают лучшими качественными характеристиками, в частности по устойчивости к воздействию импульсных токов, чем другие конструкции Ag/AgCl электродов.

Кроме низкого потенциала поляризации относительно биологических жидкостей, положительными качествами серебряно-хлоридсеребряного электрода являются низкий уровень собственных шумов и стабильность импеданса вне зависимости от частоты. Первое свойство не столь существенно для ЭКГ, но может оказаться решающим фактором при выборе электродов для других областей электрофизиологии. Второе свойство достаточно важно при регистрации всех видов биосигналов.

¹Используются также термины *серебряно-хлор-серебряные* и *серебро-хлоридные*. С точки зрения химических процессов, технологий изготовления и современной химической номенклатуры более правильным будет используемый термин *серебряно-хлоридсеребряные*.

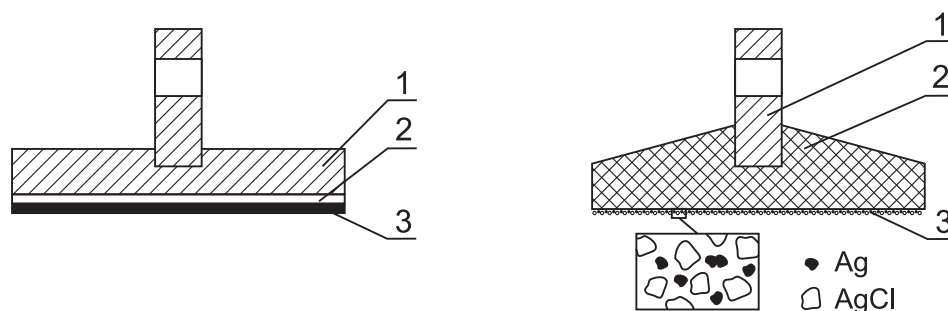


Рис. 26. Схемы распространённых конструкций серебряно-хлоридсеребряных электродов:

слева — металлический электрод с электролитическим серебрением: 1 — основание электрода с клеммой, 2 — промежуточный слой, 3 — слой серебра с хлоридом серебра;

справа — неметаллический электрод, изготовленный по синтеровочной технологии: 1 — клемма, 2 — проводящий неметалл, 3 — спечённый с подложкой слой порошкового серебра и хлорида серебра

Достаточно часто используются никелевые электроды, как имеющие также относительно небольшой электродный потенциал. Существенно, что электродный потенциал никеля имеет противоположный по отношению к потенциалу серебра знак (табл. 5), что может вызвать перегрузку усилителей ЭК при одновременном подключении к ним серебряно-хлоридсеребряных и никелевых электродов.

Для полноты описания электрических процессов, возникающих на электродах при регистрации биопотенциалов, необходимо рассмотреть систему кожа — проводящая среда — электрод (рис. 27). Очевидно, что в отличие от ситуации модели [47, 80, 82] при регистрации биопотенциалов существенную роль играют процессы, происходящие на границе между проводящей средой и кожей (тканями).

При регистрации биопотенциалов с поверхности неповрежденной кожи существенную роль играет эпидермис, роговой слой которого имеет достаточно высокое электрическое сопротивление. Для ионов эпидермис представляет собой полупроницаемую мембрану, по обе стороны которой будет формироваться разность потенциалов за счёт разности концентраций различных ионов на поверхности кожи и в дерме. В то же время дерма и подкожный слой достаточно однородны в электрическом отношении и по сравнению с эпидермисом являются хорошими проводниками, насыщенными водой и различными ионами.

Эквивалентная электрическая схема электрода, наложенного на кожу (или слизистую), представлена на рис. 27. Многочисленными исследованиями

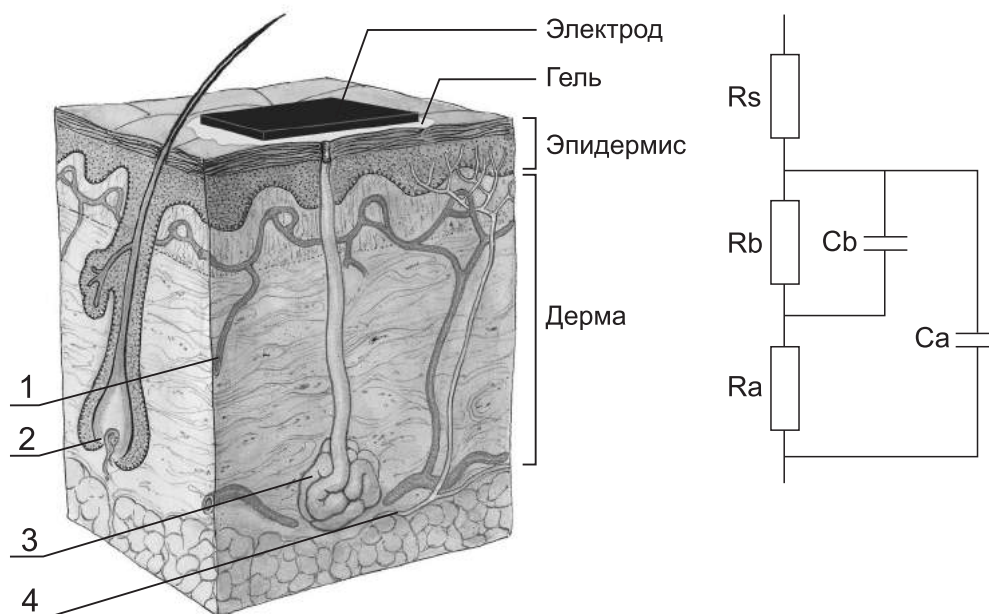


Рис. 27. Схема поперечного сечения кожи с наложенным электродом и эквивалентная электрическая схема:

1 — кровеносный сосуд дермы, 2 — волосяной фолликул, 3 — потовая железа, 4 — нервное окончание

установлено (обзор имеется в [79,80]), что эквивалентная электрическая схема электрода содержит реактивную составляющую, обусловленную ёмкостным сопротивлением C_a и C_b . Это обуславливает снижение полного сопротивления электрода для сигналов более высоких частот. Типичное значение полного сопротивления эквивалентной схемы для Ag/AgCl электродов, наложенных на кожу, составляет порядка сотен Ом, иногда до нескольких тысяч Ом.

Существенно, что была показана значительная вариабельность параметров эквивалентной электрической схемы «электрод — биообъект — электрод». Например, в исследовании [34] 77 пациентов с внутрисердечной установкой стимулирующего электрода было показано, что среднеквадратическое отклонение величин сопротивлений и ёмкостей эквивалентной схемы сопоставимо по величине со средними значениями. Это ещё раз даёт основания для обсуждения индивидуальных особенностей организмов, в том числе при проведении электрофизиологических измерений.

Потовые железы секретируют жидкость с высоким содержанием ионов Na^+ , K^+ и Cl^- . Прохождение жидкости по потовым протокам может суще-

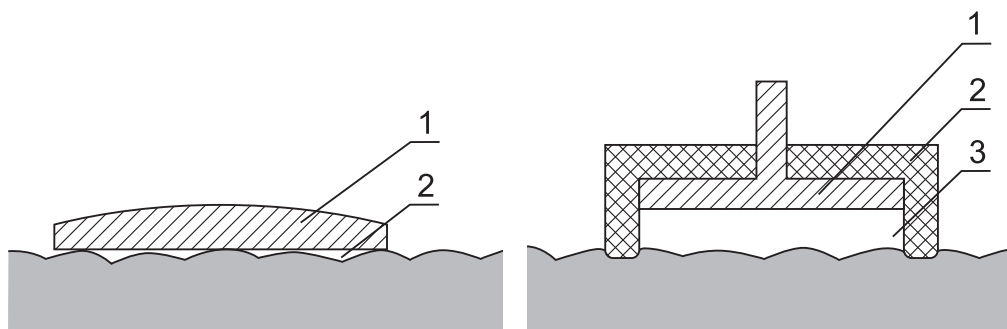


Рис. 28. «Обычный» (слева) и «плавающий» (справа) электроды:
серым обозначена биологическая ткань;
слева: 1 — электрод, 2 — проводящая среда, которая не везде разделяет биообъект и электрод;
справа: 1 — электрод, 2 — изолирующая чашка, 3 — полость, заполненная гелеобразной проводящей средой. Последняя полностью отделяет электрод от биообъекта

ственно уменьшать сопротивление эпидермиса, что вызывает заметное изменение потенциала поляризации. Потоотделение также играет важную роль в формировании кожно-гальванической реакции.

Секрет сальных желез, в отличие от пота, способен заметно повысить сопротивление поверхностных слоев кожи, а также может входить во взаимодействие с электродной контактной средой, изменяя её свойства.

Таким образом, граница раздела между электродной проводящей средой и кожей также является источником потенциала поляризации, величина которого может быть непостоянной. Она зависит в том числе от деятельности потовых желез.

Если на кожу наложено несколько электродов с разными электрохимическими свойствами, то между ними неизбежно возникает разность потенциалов. Изучение таких разностей потенциалов и разработка способов минимизации их влияния на качество регистрации биосигналов привели к разработке т. н. плавающих электродов (рис. 28). Конструкция плавающего электрода исключает прямой контакт его поверхности с кожей. Это позволяет стабилизировать переходное сопротивление электрода и потенциал поляризации.

Есть экспериментальные данные, что суммарное напряжение шумов всех видов, возникающих на электродах, достаточно сильно коррелирует с РМЭП [79]. Эта зависимость наблюдалась как при исследовании свойств электродов *in vitro*, так и при наложении на биообъекты. Поэтому минимизация РМЭП является эффективным способом уменьшения амплитуды шумов и помех при регистрации биопотенциалов.

3.1.2. Основные характеристики электродов

Ниже перечислены требования к основным характеристикам электродов для регистрации биопотенциалов, определяемые стандартами [10, 54]. Отметим, что стандарты не полностью соответствуют друг другу, поэтому здесь приводятся требования обоих стандартов.

Полное сопротивление (импеданс). Измеряется на переменном токе. Должно быть не более 500 Ом [10] для многоразовых электродов или 2 кОм [54] для электродов однократного применения.

Разность межэлектродных потенциалов (или т. н. постоянная составляющая напряжения смещения) должна быть не более 100 мВ [10, 54].

Дрейф разности электродных потенциалов (нестабильность напряжения смещения) должен быть не более 250 мкВ [10].

Напряжение шума электродов должно быть не более 30 мкВ [10].

В стандарте [54] нормируется сумма двух вышеописанных показателей, она не должна превышать 150 мкВ. С точки зрения влияния на качество регистрации ЭКГ такой подход не вполне адекватен, поскольку интегрально оценивает характеристики помех, лежащих в разных диапазонах частот. Однако при проведении испытаний электродов такой подход вполне может применяться.

Напряжение шума движения [10] должно быть не более 100 мкВ.

Устойчивость к длительному малому постоянному току [54]. После 8 часов пропускания через пару электродов постоянного тока величиной 20 нА напряжение смещения не должно превысить 100 мВ.

Восстановление после разряда дефибриллятора. Несмотря на то, что дефибрилляции очень редко производится во время регистрации ЭКГ, быстрое восстановление адекватного отображения ЭКГ после разряда крайне важно. Для этого необходимо, чтобы через 5 с после разряда дефибриллятора не возросли импеданс и РЭМП, а разность потенциалов была относительно стабильной на протяжении хотя бы 30 с [54]. При протекании через электродные цепи значительных по величине токов возникает существенное перераспределение концентраций ионов вблизи электродов. Не рассматривая детально происходящие при этом процессы, отметим, что при сочетании неблагоприятных факторов возможно заметное увеличение РМЭП с последующей стабилизацией потенциалов. Это может привести к невозможности регистрации ЭКГ в течение некоторого времени. Существенно, что возобновление отображения ЭКГ в течение установленного стандартом периода времени (5 с с участием оператора) возможно только с использованием неполяризуемых или малополяризуемых электродов при одновременном выполнении специальных требований к конструкции кабеля пациента и входным цепям ЭК (разд. 3.3.1).

Как следует из приведённого выше списка, характеристики электродов не исчерпываются их конструкцией или оценками удобства использования. Су-

3. Принадлежности электрокардиографов

Таблица 6. Основные электрические эффекты, возникающие на электродах, и вызываемые ими помехи при регистрации биосигналов

Вид эффекта	Вид помех
Разность межэлектродных потенциалов	Перегрузка усилителей Искажения формы сигнала
Дрейф разности межэлектродных потенциалов	Дрейф изолинии Искажения формы сигнала
Электродный шум	Помехи в широком диапазоне частот
Электромеханический шум движения	Помехи в широком диапазоне частот
Поляризация электрода и тканей от протекания малых постоянных токов	Перегрузка усилителей Дрейф изолинии Искажения формы сигнала
Поляризация электродов большими токами	Перегрузка усилителей Искажения формы сигнала

шественно, что электрические свойства электродов напрямую влияют на качество регистрации ЭКГ. К сожалению, получить детальную информацию о характеристиках конкретных электродов от поставщиков, а часто и от производителей, на практике часто не удается, а приводимые данные оказываются либо слишком краткими, либо ненадёжными.

3.1.3. Помехи регистрации ЭКГ, возникающие на электродах

Прежде всего необходимо учитывать, что при регистрации биопотенциалов электрод располагается не в бесконечном объёме однородного электролита, а на поверхности или в толще биологической ткани. Последняя сама по себе не может быть электрически однородной (рис. 27), что создаёт значительные сложности для моделирования и исследования происходящих процессов.

В табл. 6 перечислены некоторые электрические эффекты, возникающие на электродах во время регистрации биосигналов с поверхности тела, и характерные проявления возможных помех. Ниже эти эффекты рассматриваются подробнее.

Если на кожу наложено несколько электродов с разными электрохимическими свойствами, то между ними неизбежно возникает разность потенциалов. Если эти электроды подключены к одному регистрирующему прибору, то возможна перегрузка усилителей с возникновением неизбежных искажений полезного сигнала, если его регистрация вообще окажется возможна. Поэтому при регистрации ЭКГ необходимо использовать электроды одной элек-

трохимической системы и с приблизительно одинаковым износом. Оптимальный вариант — комплект электродов одного производителя, поскольку ввиду неизбежных технологических различий электроды одной и той же системы, но разных производителей могут иметь несколько различные электрические характеристики.

Регистрация биопотенциалов всегда ведётся между несколькими электродами (минимум двумя), поэтому свойства всех электродов, участвующих в формировании измерительной электрической цепи, должны рассматриваться в совокупности. Вследствие разной поляризации различных электродов одной измерительной цепи возможно возникновение **разности межэлектродных потенциалов** (РМЭП).

Усилители биопотенциалов проектируются таким образом, чтобы было можно без существенных искажений сигнала компенсировать РМЭП. Однако при превышении РМЭП допустимого для данного усилителя значения возможно искажение регистрируемого сигнала или даже переход усилителя в состояние «насыщения», когда регистрация сигналов без искажений вообще становится невозможной (рис. 29, 30).

Причиной появления сигнала, показанного на рис. 29, является то, что точка Вильсона не имеет нулевого или постоянного потенциала в разные фазы сердечного цикла (разд. 2.4), в то время как канал усилителя, находящийся в состоянии насыщения, имеет практически постоянный потенциал. Между практически постоянным потенциалом и точкой Вильсона возникает постоянная разность потенциалов, и в результате формируется запись, похожая из-за наличия характерных зубцов на отведение ЭКГ. Распознать такую ситуацию позволяет сравнение амплитуд в искаженном отведении и aVR: первый сигнал будет равен $2/3$ от aVR.

Причиной искажений ЭКГ, представленных на рис. 30, является одновременное насыщение каналов усилителей, подключённых к электродам R и L. В результате разность потенциалов между ними является почти постоянной (в области комплексов QRS можно заметить некоторые колебания с амплитудой менее 0,05 мВ). Такая ЭКГ вообще непригодна для какого-либо анализа, кроме поверхностных заключений по анализу ритма, поскольку все отведения, включая грудные, сформированы с ошибкой. Необходимо отметить, что теоретически такая же картина может наблюдаться при замыкании цепей электродов R и L внутри кабеля пациента или ЭК, но в данном случае кардиограф был исправен. Сходная картина может наблюдаться при наложении обоих электродов R и L на одну руку, но такая ошибка персонала маловероятна. Для строго вертикального положения ЭОС такая картина не характерна, поэтому физиологические причины отсутствия сигнала в I отведении стоит рассматривать лишь в последнюю очередь.

Величина РМЭП может быть относительно стабильной. Но при определённых условиях она может изменяться с течением времени. Такое явление носит

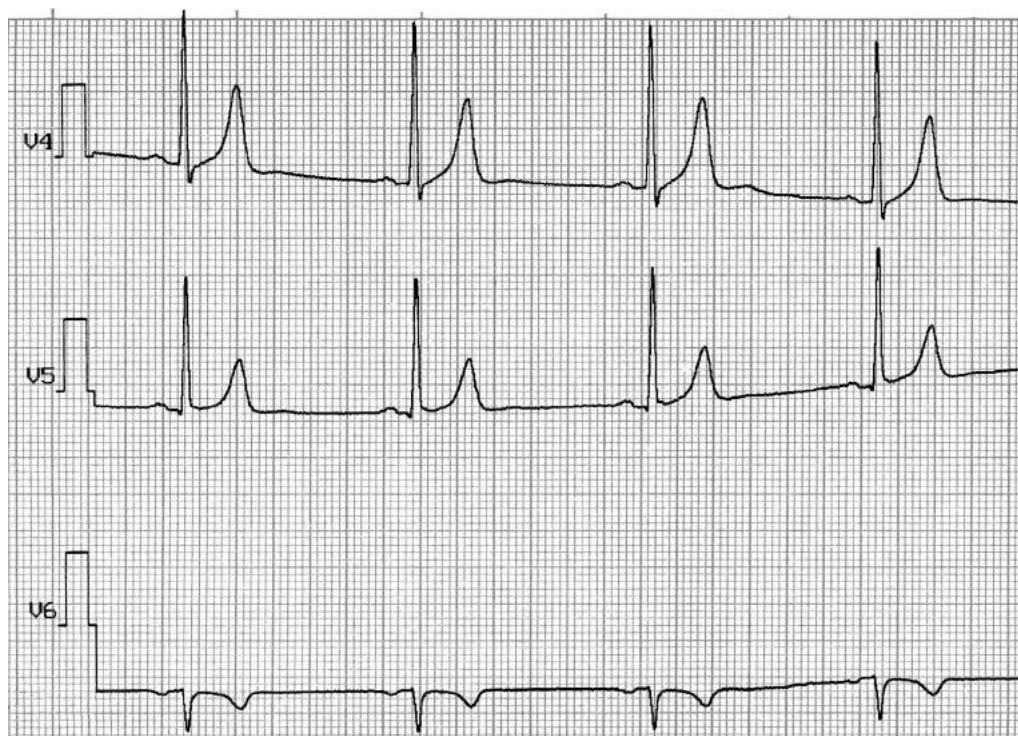


Рис. 29. Искажения формы сигнала ЭКГ вследствие высокой РМЭП в отведении V_6

название **дрейфа РМЭП**. С практической точки зрения дрейф РМЭП должен рассматриваться отдельно для случаев кратковременной и продолжительной регистрации биосигналов. При значительном изменении РМЭП во время регистрации будет наблюдаться дрейф изоэлектрической линии (рис. 31).

При длительной регистрации из-за увеличения величины РМЭП возможно насыщение усилителей с неизбежными искажениями сигнала (рис. 32).

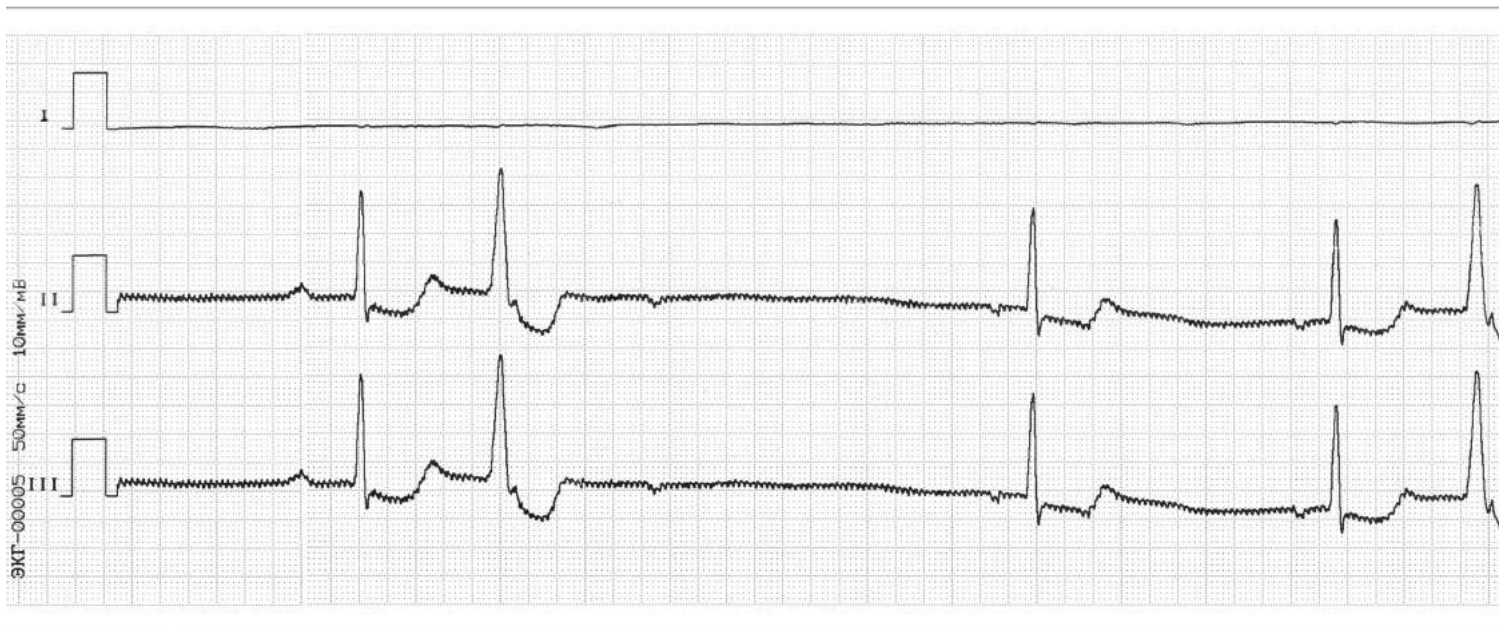


Рис. 30. Насыщение двух каналов усилителей привело к искажениям формы ЭКГ во всех отведениях

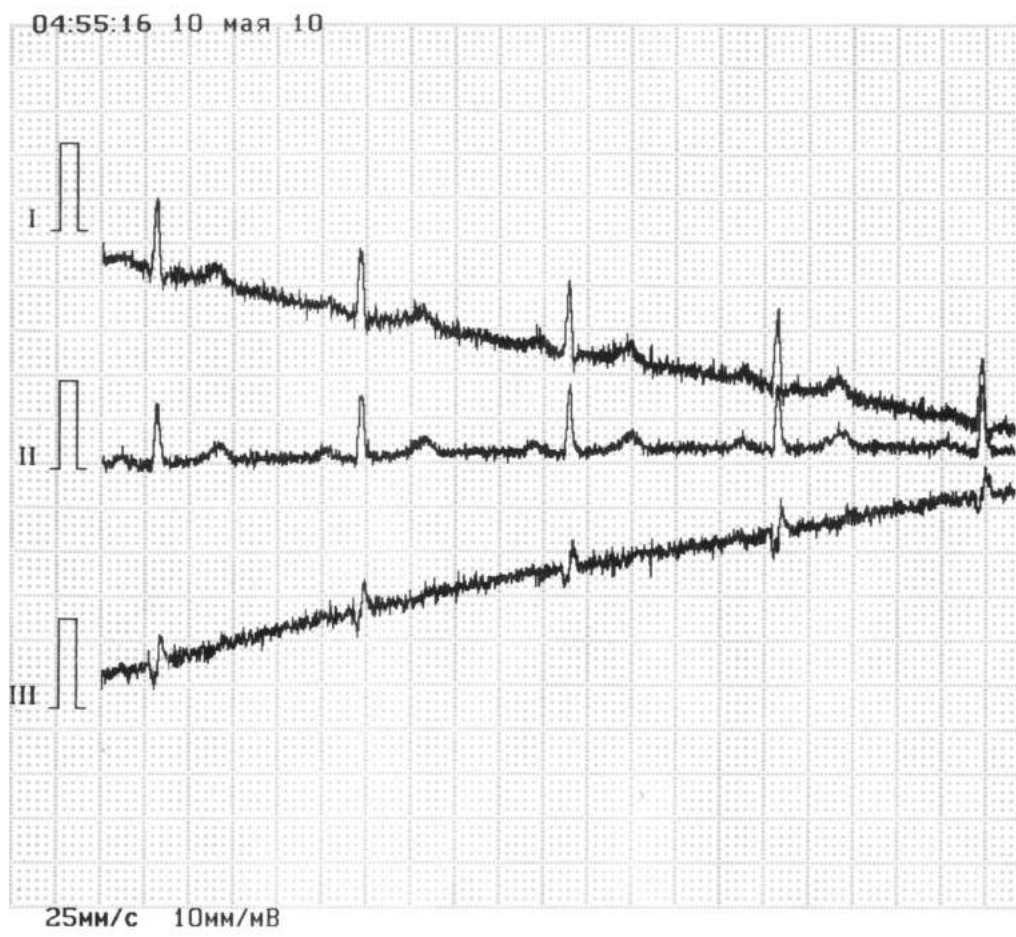


Рис. 31. Дрейф изолинии:

кроме дрейфа изолинии наблюдается выраженный высокочастотный шум, который может быть обусловлен как наложением ЭМГ, так и электромеханическим шумом движения, возникающим на электродах

Причиной заметного изменения формы сигнала, наблюдаемого в отведении V_4 на рис. 32, является изменение РМЭП непосредственно во время регистрации. При этом изменение было достаточным, чтобы вывести усилитель из состояния насыщения, но недостаточным для возникновения значимого дрейфа изолинии. В начале регистрации комплексы *QRS* отрицательны, похожи по конфигурации на комплексы *QRS* в отведении *aVR*, а в конце приобретают ожидаемый для данной записи вид. Это обусловлено выходом усилителя соответствующего канала из состояния насыщения. Такие случаи весьма редки,

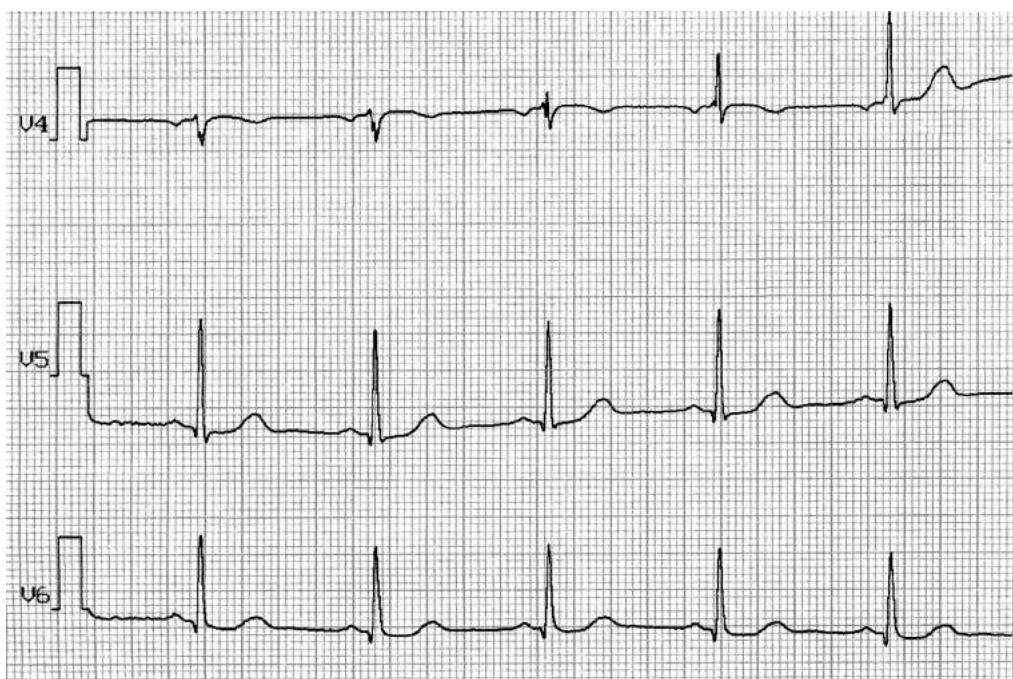


Рис. 32. Изменение формы сигнала (V_4) вследствие изменения РМЭП в процессе регистрации ЭКГ

поскольку для наблюдения такой картины должны совпасть несколько условий.

Если поверхность электрода электрически неоднородна, то будут возникать области с локальными изменениями концентраций ионов. Поскольку электрохимическая система электрода постоянно находится в динамическом равновесии, то такие локальные изменения концентрации ионов приведут к возникновению локальных токов, часть которых может оказаться в полосе частот полезного сигнала. Эта часть токов будет обуславливать т.н. **электродный шум**. Электрическая неоднородность поверхности электрода может возникнуть из-за банального загрязнения поверхности электрода.

Когда поляризуемый электрод находится в контакте с электролитом, в непосредственной близости от него формируется двойной слой заряженных ионов, а полярные молекулы ориентируются соответствующим образом. При смещении электрода (а эпидермис, как было показано выше, может рассматриваться как поляризуемый электрод) механическое смещение ведёт к перераспределению зарядов на границе раздела. Результатом является кратковременное изменение электродного потенциала, которое продолжается до тех пор, пока равновесие не установится вновь. Такое изменение электродного

потенциала носит название **электромеханического шума (артефакта) движения**. При повторном смещении будут происходить аналогичные изменения потенциала, но они могут иметь иную величину и знак.

Изучение сигналов артефактов движения показало, что их спектр в основном лежит в той же области, что и сигнал ЭКГ. Соответственно, использование фильтрации для улучшения качества сигнала неизбежно приведёт к искажениям самой ЭКГ (см. гл. 7). Поэтому для борьбы с электромеханическим шумом необходимы иные меры:

- использовать неполяризующиеся электроды,
- уменьшать сопротивление эпидермиса,
- предотвращать прямой контакт электрода с кожей (плавающий электрод, рис. 28),
- добиваться устойчивого положения электродов,
- минимизировать напряжение мышц в процессе регистрации ЭКГ.

Наибольшую проблему электромеханический шум движения представляет при длительном мониторинге ЭКГ, как прикроватном, так и холтеровском.

Немаловажная характеристика электродов — **устойчивость к длительному малому постоянному току**. Во входных цепях усилителей биосигналов могут возникать очень небольшие по величине постоянные токи (стандарты нормируют предельные величины этих токов на уровнях единиц наноампер, см. гл. 6). Любой постоянный ток будет приводить к перераспределению ионов в растворе электролита, что в свою очередь приведёт к изменению электродного потенциала. Наибольшую проблему представляет данный эффект при длительной регистрации биосигнала. Неполяризуемые электроды, как правило, имеют более высокую устойчивость к этому негативному эффекту. При низкой устойчивости к длительному постоянному току будет возникать значительная РМЭП, которая может вызвать перегрузку усилителей ЭК.

3.1.4. Электроды многократного применения для ЭКГ покоя

При выборе электродов надо уделять внимание их размеру в зависимости от возраста пациента. Для детей выпускаются электроды для конечностей с размерами 15–20 × 20–30 мм и грудные диаметром 10–15 мм. Грудные электроды большего размера не только неудобны в использовании, но и снимают потенциалы со слишком большой площади. Для взрослых оптимальные размеры электродов для конечностей — 25–35 × 30–50 мм, диаметр грудных электродов — 20–30 мм.

Большинство производителей электродов предлагают несколько типоразмеров и конструкций для закрепления на теле пациента. На практике достаточно иметь два комплекта электродов для конечностей и три комплекта грудных электродов разных размеров для удобной и качественной регистра-

ции ЭКГ у пациентов всех возрастов. Для детей первых месяцев жизни лучше использовать электроды однократного применения.

Важно, чтобы все электроды были одной электрохимической системы и приблизительно одинаковой степени износа.

Электроды могут иметь разные способы крепления, что позволяет выбрать оптимальный для разных областей применения. Наиболее универсальными являются «прищепки» для конечностей и «груши» для наложения на грудную клетку. Другие способы фиксации электродов менее удобны для регистрации ЭКГ на потоке и применяются только для специальных задач.

Правила эксплуатации электродов

После использования многоразовые электроды необходимо своевременно очищать по инструкции производителя. Перед очисткой электроды нужно отсоединить от кабеля пациента. Если нет специальных указаний, то достаточно промывки в воде с добавлением моюще-антисептического средства, рекомендованного для обработки и металлических, и пластмассовых поверхностей. Категорически нельзя использовать для чистки поверхности электродов твёрдые и острые предметы, жёсткие мочалки, абразивные пасты, агрессивные жидкости и т. п. Это вызовет порчу поверхности электрода и необратимое ухудшение его электрохимических свойств. В случае засыхания электродного геля его лучше отмочить в течение 15-30 минут в тёплой воде с добавлением нейтрального моющего средства. Этот приём позволяет избежать дополнительного повреждения поверхности и покрытия электрода.

После мытья и ополаскивания электроды многократного применения необходимо высушить. Также обязательно удалить жидкость из эластичных баллонов («груш») грудных электродов. Сушить электроды можно как на воздухе, так и с использованием мягкой салфетки, не оставляющей волокон. Использовать для протирки электродов жёсткие бумажные салфетки не рекомендуется.

Для длительного хранения или при перерыве в работе электроды необходимо очистить и высушить. Во время хранения электроды не должны контактировать с металлическими предметами, т. к. это может вызвать электрохимическое разрушение поверхности.

Во время хранения серебряно-хлоридсеребряные электроды надо защищать от яркого солнечного, искусственного и ультрафиолетового света. Это обусловлено тем, что хлорид серебра под воздействием света, особенно синего и ультрафиолетового, распадается, что сокращает срок службы электродов.

Любые многоразовые электроды, особенно с различными покрытиями, имеют ограниченный срок службы. Срок службы электродов определяется в том числе сохранностью покрытия. Как правило, состояние и качество покрытия можно оценить визуально. При нормальной эксплуатации со средней нагруз-

3. Принадлежности электрокардиографов

кой качественные электроды служат не менее 1 года. Для увеличения срока службы покрытия необходимо тщательно соблюдать правила очистки электродов, не допускать их механического повреждения и засыхания на их поверхности посторонних веществ.

В случае повреждения одного из электродов необходимо либо заменять весь комплект электродов, либо подбирать на замену электрод обязательно той же электрохимической системы и приблизительно одинаковой с остальными электродами степенью износа. Несоблюдение этого правила может привести к возникновению значительной по величине разности потенциалов между электродом, на который заменили неисправный, и остальными электродами комплекта и искажениям в форме записываемых сигналов.

Сформулируем 5 основных правил эксплуатации многоразовых электродов:

- Все электроды комплекта должны быть одной электрохимической системы.
- Электроды в комплекте должны быть приблизительно одинаково изношены.
- Электроды необходимо своевременно очищать и не допускать засыхания на них грязи.
- Электроды надо своевременно заменять, периодичность замены обусловлена износом покрытия.
- Необходимо использовать качественную проводящую среду (гель, спрей). Современные конструкции электродов не требуют использования прокладок.

3.1.5. Вакуумная система крепления электродов

Вакуумная система крепления электродов (рис. 33) позволяет добиться стабильного контакта электродов с поверхностью кожи. Это обеспечивается стабилизацией разряжения в электродной головке при постоянном отсасывании воздуха из кольцевой полости, образованной эластичной «юбкой» и электродом (рис. 33 справа внизу). Для уменьшения подсоса воздуха необходимо использовать жидкую электродную проводящую среду с достаточным содержанием поверхностно-активных веществ. Многие вакуумные системы крепления электродов позволяют регулировать уровень разряжения в электродных головках в зависимости от возраста пациента и особенностей его кожи.

Как правило, в конструкции электрода предусмотрен резистор (на рис. 33 в основании держателя) для защиты от дефибрилляции (см. разд. 3.3). Проводник, отводящий потенциалы от электрода, обычно размещается внутри трубки, по которой осуществляется отсос воздуха. Такая компактная кон-

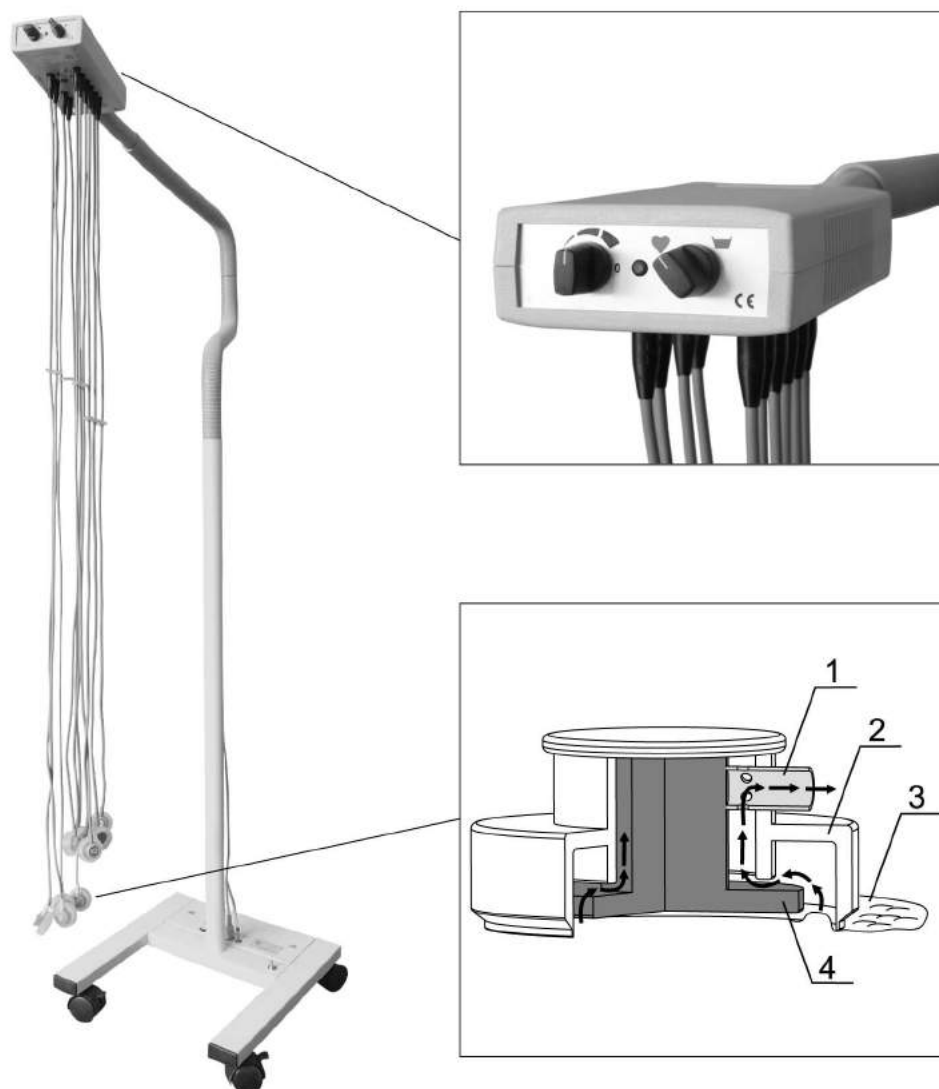


Рис. 33. Общий вид вакуумной системы крепления электродов и схема устройства электродной головки:

слева — общий вид; справа сверху — блок управления с регулятором разряжения; справа внизу — схема устройства электродной головки; стрелками показано направление создания разряжения; 1 — штупер для подключения вакуумной трубки, 2 — «юбка» из эластичного материала, 3 — поверхность кожи, 4 — электрод и его основание

струкция позволяет одновременно решить много задач и делает работу удобной.

3. Принадлежности электрокардиографов

Вакуумные системы крепления электродов рекомендуются в первую очередь для проведения нагрузочного тестирования, особенно на тредмилах, когда торс пациента значительно подвижнее, чем во время велоэргометрии. Использование других способов крепления электродов менее удобно, обременительно для пациента, даёт сигнал с более высоким уровнем помех и шумов.

Работа с вакуумной системой крепления электродов обычно проводится в такой последовательности:

- Для подготовки кожи (очистки ее от явных загрязнений и жира) используется салфетка, смоченная спиртом. Кожа протирается до легкой гиперемии. Плотный волосяной покров необходимо заранее сбрить. Отдельные волосы сбривать не обязательно.
- Затем на кожу распыляется электродный спрей. Спрей необходимо наносить именно на кожу, а не на электроды. Во избежание засорения воздушных каналов *категорически нельзя* использовать гели, пасты, кремы и суррогаты контактных сред.
- Последовательно накладываются все электроды. Это рекомендуется делать на максимальном вакууме для взрослых и среднем для детей. Если электродный спрей засох, его необходимо нанести вновь. После наложения всех электродов вакуум рекомендуется уменьшить до минимального, обеспечивающего устойчивое положение электродов.

После завершения исследования, если это предусмотрено конструкцией вакуумной системы, насос переключается в режим нагнетания. Все электроды при этом опадают без какого-либо дискомфорта для пациента. Тянуть за электродные головки категорически не рекомендуется, чтобы не вызвать образование гематом и повреждения электродных головок.

Как правило, нет необходимости сбривать волосы перед наложением электродов вакуумной системы. За счёт создания постоянного разряжения и поверхностно-активных веществ электродного спрея обеспечивается вполне удовлетворительный и устойчивый контакт и во время ЭКГ покоя, и при проведении нагрузочных проб. Бритьё может потребоваться лишь в отдельных случаях.

Вакуумную систему крепления электродов необходимо периодически очищать. Частота и способ очистки определяются инструкциями производителя. Чаще всего предусматривается специальный режим работы насоса для продувки вакуумных каналов и полостей электродов с целью очистки их от остатков проводящей среды.

Собственно электроды вакуумной системы требуют аккуратного обращения. Их нельзя подвергать механическим воздействиям и ударам. Во время хранения электроды не должны касаться металлических предметов, подвергаться воздействию яркого света и ультрафиолетового облучения.

Для очистки и дезинфекции вакуумной системы можно применять лишь средства, рекомендованные производителем системы. Если таких рекоменда-



Рис. 34. Внешний вид современных электродов однократного применения: слева направо: электрод с кнопочным коннектором; электроды, оснащённые проводом отведения (часто поставляются по 3 шт. на одной защитной плёнке); электрод с «язычком»

ций нет, то необходимо убедиться, что моющее или дезинфицирующее средство подходит для обработки и пластмассовых, и металлических поверхностей одновременно.

3.1.6. Электроды однократного применения

Высокие требования к качеству регистрации ЭКГ во время длительных исследований и у активно передвигающихся пациентов привели к разработке клеящихся электродов сначала многократного, а потом и однократного применения. Первые удачные конструкции клеящихся одноразовых электродов были введены в практику ЭКГ в 1970-х годах [30].

Современные клеящиеся электроды однократного применения (рис. 34) состоят из собственно электрода, нанесённого на него электропроводного геля, клейкой основы, электрического коннектора и защитной плёнки, которая отделяется от электрода непосредственно перед его использованием. Совокупность свойств каждого из элементов конструкции определяет качества электрода в целом.



Рис. 35. Подключение электродов однократного применения с язычком к кабелю пациента (вверху) и электродов, оснащённых проводом (внизу)

Наиболее распространены электроды с кнопочным коннектором (рис. 37 ниже). С его помощью электрод подсоединяется к электродному наконечнику провода кабеля пациента. Размеры коннектора стандартизованы, что позволяет использовать электроды разных производителей. Коннекторы на электродах могут быть металлическими или из проводящей пластмассы. Последние, как правило, рентген-прозрачны и рекомендуются для мониторинга ЭКГ во время манипуляций, выполняемых под рентгеновским контролем. Относительным недостатком кнопочного коннектора является большое суммарное возвышение коннектора относительно поверхности кожи, что может приводить к помехам на ЭКГ в результате механических воздействий на коннектор.

Электроды, оснащённые проводом отведения (рис. 34), удобны для длительной регистрации ЭКГ у новорожденных и активных пациентов всех возрастов благодаря очень небольшой толщине. Малая толщина электрода уменьшает дискомфорт пациента и минимизирует помехи в результате механических воздействий на электрод. Размеры коннектора стандартизованы (т. н. DIN 1,5 мм), однако для их подключения необходим специальный кабель пациента или разъёмы на корпусе регистратора (рис. 35).

Одноразовые электроды с язычком (рис. 34) применяются в основном для регистрации ЭКГ покоя. Особенно рекомендуются для педиатрической практики у детей младших возрастных групп, поскольку они существенно меньше травмируют кожу по сравнению с присасывающимися электродами. Для их подключения используются специальные наконечники кабеля пациента с пластмассовым зажимом в виде широкого «крокодила» (рис. 35). Эти электроды достаточно гибкие, что позволяет добиться высокого качества регистрации ЭКГ за счёт плотного контакта электродов с кожей пациента.

Собственно электрод может быть выполнен из металла (серебряно-хлоридсеребряные или из олова, иногда алюминия), или из проводящей пластмассы. Очевидно, что в целях экономии металлизация имеет минимальную толщину, поэтому даже металлизированные электроды могут быть рентген-прозрачными.

Форма и размеры клейкой основы электродов однократного применения в значительной степени определяют продолжительность и стабильность регистрации ЭКГ. Для взрослых можно рекомендовать электроды размером от 40 мм, для детей — 25...30 мм. Для особо длительного мониторингирования выпускают электроды с дополнительными клейкими элементами для фиксации провода отведения.

Клейкая основа может быть паропроницаемой или не пропускающей воздух и пары воды («недышащие» электроды). Последние изготавливаются из вспененных полимеров (чаще всего полиэтилена) толщиной до 1 мм. Такие электроды обеспечивают очень устойчивый и качественный контакт и оптимальную защиту электрода от попадания брызг. Электроды на основе вспененных полимеров рекомендуются для непродолжительной регистрации ЭКГ, например при нагрузочном тестировании.

«Дышащие» электроды выпускаются на основе из перфорированных пленок и пен, микропористых синтетических материалов, тканей. Такие материалы существенно тоньше, хорошо прилегают к поверхности тела, включая кожные складки. Они значительно меньше вызывают раздражение кожи, особенно при проведении длительных исследований и у пациентов с чувствительной кожей.

Основные причины раздражения кожи в местах расположения электродов:

- Механическое раздражение;
- Химические факторы;
- Аллергические реакции;
- Изменения кожной микрофлоры.

Механическое раздражение обусловлено неестественными для кожи сдвиговыми напряжениями, причиной которых является разная жёсткость наклеек и кожи. Также нельзя исключить раздражение кожи при слишком интенсивной её очистке перед наложением электродов и при их снятии.

3. Принадлежности электрокардиографов

Несмотря на то, что современные адгезивные материалы электродов гипоаллергенны, они всё равно могут вызывать раздражение кожи (особенно у детей первых лет жизни и лиц с дерматитами любой природы) [66].

Существенным фактором раздражения кожи, особенно при длительной записи ЭКГ, является изменение кожной микрофлоры. Считается, что использование «дышащих» электродов позволяет уменьшить влияние этой причины [66]. Дело в том, что под «дышащим» электродом температура и влажность кожи изменяются меньше, чем под электродом обычной конструкции.

Электропроводный гель в современных конструкциях электродов однократного применения может иметь как низкую (обычно специально не обозначается), так и высокую (solid или твёрдый гель) вязкость. Состав обоих типов гелей приблизительно одинаков: вода, соли (NaCl , KCl , NH_4Cl , CaCl_2 и другие), высокомолекулярный полимер-загуститель, стабилизаторы, бактерицидные и фунгицидные добавки.

Гелем низкой вязкости пропитывается губчатая прокладка, располагаемая между кожей и электродом. Преимущество такого геля – быстрое увлажнение эпидермиса, в результате чего заметно снижается импеданс. Однако такие гели склонны к относительно быстрому высыханию и не обеспечивают стабильного контакта во время длительных исследований.

Гели высокой вязкости, как правило, обладают собственными адгезивными свойствами. Существенно, что стабильный контакт за счёт клейкости и высокой вязкости геля сохраняется даже при смещении электродов. Поэтому электроды с адгезивными гелями рекомендуются прежде всего для длительных исследований (сутки и более).

Правила наложения электродов однократного применения

Перед наложением электродов однократного применения необходимо убедиться, что срок их хранения не истёк. Чаще всего срок годности (рис. 36) указывается на конверте с электродами или на групповой упаковке, а не на самих электродах.

Электроды из вскрытого конверта необходимо использовать в течение недели. При более длительном хранении в открытом конверте теряется клейкость электродов и подсыхает электродный гель. Это больше относится к «дыша-



Рис. 36. Маркировка срока годности (слева) и даты производства (справа) изделий:

в обоих случаях обозначен октябрь 2014 г

шим» электродам. Есть сведения, что электроды некоторых производителей допускают хранение до 4 недель во вскрытом конверте, однако эти данные всегда надо проверять в инструкции на конкретный тип электродов.

Для получения ЭКГ максимально высокого качества и быстрого выполнения процедуры одноразовые электроды необходимо накладывать в следующей последовательности:

1. Подготовить кожу в местах наложения электродов. Места наложения электродов определяются методикой исследования и необходимостью формирования тех или иных отведений. Плотный волосистой покров необходимо предварительно сбрить (используя для этого одноразовый бритвенный станок). Кожу в местах расположения электродов надо протереть салфеткой, смоченной спиртом, до легкой гиперемии. Встречаются рекомендации использовать специальные тёрки или абразивные пасты для сдвигания эпидермиса, однако современные электроды обеспечивают достаточно качественный съём сигнала и без этой процедуры, порой вызывающей отрицательные эмоциональные реакции у части пациентов. Начинать установку электродов однократного применения надо с подготовки кожи, чтобы она успела высохнуть к моменту наклеивания электродов. Для кратковременных исследований при сухой и чистой коже обследуемого современные электроды можно наклеивать без её дополнительной очистки.
2. Подсоединить электроды к коннекторам кабеля пациента. При использовании кнопочных коннекторов нельзя (рис. 37) прилагать усилия к центральной части электрода, там, где нанесён гель. Повреждение геля ухудшит качество сигнала.
3. Убедиться, что кожа высохла.
4. По одному отделить электроды от защитной плёнки и наклеить их на подготовленные участки кожи. Необходимо добиться отсутствия воздушных пузырей под электродом, особенно в месте нанесения геля, и не прикладывать усилий в центре. Для этого лучше всего приглаживать наклейку от центра к краям круговыми движениями. Электроды с язычком лучше приклеивать от дальнего от язычка края.
5. Для длительной регистрации ЭКГ зафиксировать провода отведений. Это уменьшает подвижность электрода и электрические помехи вследствие смещений электродов. Для фиксации можно использовать лейкопластырь. Однако лучше применять специальные электроды с дополнительными элементами для фиксации проводов.
6. Запись желательно начать через 40–50 секунд после наложения последнего электрода. За это время вода электродного геля увлажнит эпидермис, произойдёт выравнивание концентраций ионов. Это позволит избежать дрейфа изолинии в начале записи.



Рис. 37. Подключение электродов однократного применения с кнопочным коннектором к кабелю пациента:

категорически нельзя прилагать усилие к центру электрода; нарушение этого правила приведёт к ухудшению качества записи

3.2. Контактные электродные среды

Большинство видов ЭКГ электродов многократного применения предполагает использование контактных электродных сред. Они заметно уменьшают электрическое сопротивление, повышают стабильность контакта и электрических характеристик эпидермиса, препятствуют формированию высоких потенциалов поляризации. Поэтому применение качественных контактных сред *обязательно*.

В конструкциях электродов однократного применения электродные гели являются обязательным элементом и были рассмотрены выше. В этом разделе приводятся сведения о контактных средах, используемых с электродами многократного применения.

С практической точки зрения существенны две в общем случае независимые друг от друга характеристики контактных сред: **вязкость** и **проводимость**.

мость. Остальные характеристики, а их может быть множество, не играют существенной роли при рутинной регистрации ЭКГ.

Проводимость контактных сред измеряется в сименсах¹ на метр. Условно считается, что контактные среды с проводимостью 1 См/м и более являются высокопроводящими, менее — «обычными».

Для регистрации рутинной ЭКГ в покое и под нагрузкой достаточно проводимости «обычных» контактных сред. Однако для других электрофизиологических исследований, например ЭЭГ, регистрации вызванных потенциалов и т. п., лучше использовать среды с высокой проводимостью. В ЭКГ высокопроводящие контактные среды рекомендуется применять для регистрации поздних потенциалов и в научных исследованиях. Это необходимо учитывать при заказе расходных материалов для отделений и кабинетов ФД.

По вязкости могут условно быть выделены два типа сред: **высокой** и **низкой** вязкости.

Среды высокой вязкости — гели, кремы, пасты — выпускаются в промышленных условиях. Состав таких сред включает в себя воду, полимерные вещества, определяющие вязкость и устойчивость к расслаиванию, соли, определяющие проводимость, различные добавки, регулирующие поверхностное натяжение и определяющие другие свойства среды: красители, отдушки, бактерицидные и фунгицидные вещества. Некоторые среды высокой вязкости обладают собственными клеящими (адгезивными) свойствами, что удобно для относительно длительной фиксации электродов.

Среды низкой вязкости имеют приблизительно тот же состав, что и среды высокой вязкости, но являются жидкостями. Для удобства применения такие среды упаковываются во флаконы с механическими распылителями, поэтому часто называются «спреями» (распылителями). Они обязательны при использовании вакуумных систем крепления электродов (см. п. 3.1.5) и удобны для использования с многоразовыми электродами (рис. 38). Спрей удобнее наносить на электроды для конечностей (на фото) и на кожу для грудных электродов.

При отсутствии контактных сред промышленного производства допустимо использовать изотонический раствор или воду, которыми после подготовки кожи смачивают места установки электродов. Однако из-за отсутствия в составе заменителя поверхностно-активных веществ добиться устойчивого контакта электродов, особенно грудных, очень сложно.

Современные конструкции электродов не требуют прокладок, поэтому их применение должно рассматриваться лишь как исторический этап в развитии электрофизиологии.

¹Единица электрической проводимости, обратная электрическому сопротивлению. 1 См = 1/1 Ом

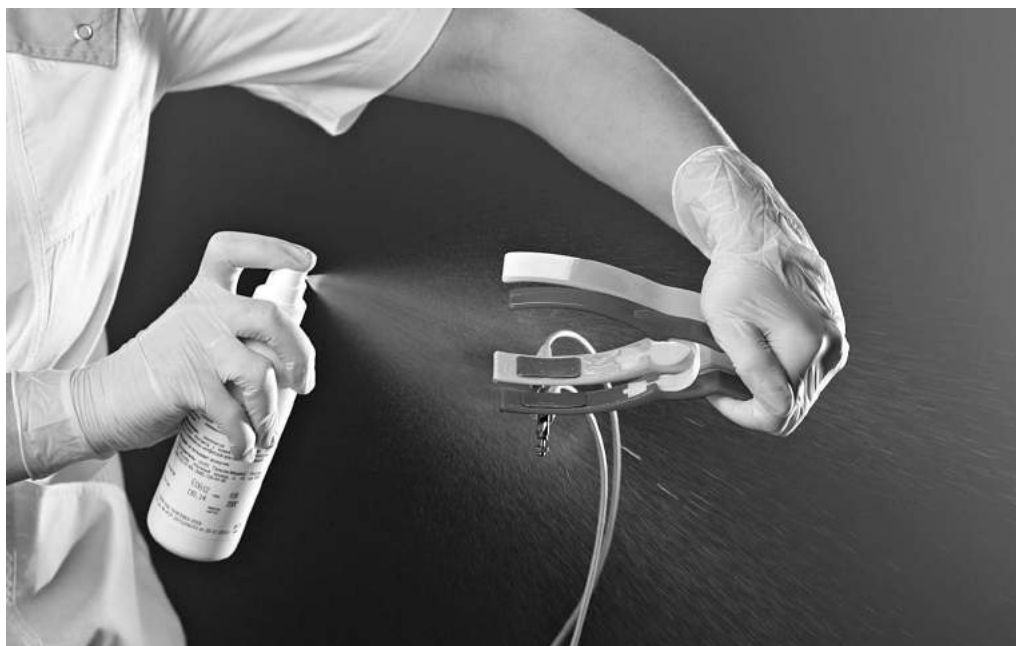


Рис. 38. Нанесение контактного спрея на электроды для конечностей:
при установке грудных электродов спрей лучше наносить на кожу, не допуская
его растекания

Также важно, чтобы контактные среды не оставляли следов на одежде и коже, легко удалялись, не вызывали аллергии и коррозии электродов при правильном применении. Большинство промышленных контактных сред отвечают этому требованию. У пациентов, склонных к кожным аллергическим реакциям, для их профилактики лучше использовать изотонический раствор (воду) или спреи, а после исследования смывать их водой.

После исследования остатки контактной среды необходимо стереть мягкой салфеткой как с кожи пациента, так и с электродов, не допуская засыхания. Засыхание контактной среды высокой вязкости на электродах может приводить к коррозии электродов.

3.3. Кабели пациента

Кабель пациента обеспечивает передачу сигнала, полученного на электродах, во входные цепи электрокардиографа. В современных многоканальных электрокардиографах кабель обеспечивает одновременное подключение всех 10 электродов. Для удобства работы общая длина кабеля должна быть не менее 2,5 м (стандарт [14]).



Рис. 39. Слева — штекер типа «банан», справа — переходники для подключения электродов однократного применения с кнопочным коннектором

Кабель пациента ЭК состоит из отдельных проводников со штекерами для подключения электродов, соединительного узла и общего кабеля, оснащённого разъёмом для подключения к кардиографу. Производители выпускают кабели с разными характеристиками, которые необходимо учитывать при замене кабеля.

Самый надёжный контакт с многоразовыми электродами обеспечивают штекеры типа «банан» (рис. 39, название произошло из-за характерной формы четырёх или более пружин, обеспечивающих плотную посадку штекера в отверстие электрода). Кабели пациента могут иметь различный диаметр штекеров, самый распространённый — 4 мм. Штекеры меньшего диаметра предназначены для ЭК, поставляемых на рынки других стран. Они не будут обеспечивать достаточно надёжного контакта.

Выпускаются кабели пациента, оборудованные кнопочными коннекторами либо зажимами для подключения электродов однократного применения. Очевидно, что такие кабели удобны, если соответствующие электроды постоянно используются в отделении. Для подключения одноразовых электродов к кабелю пациента с обычными штекерами можно применять специальные переходники (рис. 39).

Для удобства работы предусмотрена стандартная цветовая маркировка штекеров для подключения электродов. Однако стоит иметь в виду, что распространены два стандарта: европейский и американский. Соотношение между стандартами приведено в таблице 7. Во избежание ошибок всегда следует использовать кабель с европейской маркировкой штекеров. Проще всего отличить кабели с американской маркировкой по двубуквенным обозначениям штекеров для электродов на конечности и коричневому цвету грудных электродов. Использование кабеля с американской маркировкой может вести к ошибкам в регистрации ЭКГ.

3. Принадлежности электрокардиографов

Таблица 7. Маркировка кабеля пациента для ЭКГ в 12 общепринятых отведениях) [14]

Положение электрода	Европа		США	
	Буквы	Цвет	Буквы	Цвет
Правая рука	R	красный	RA	белый
Левая рука	L	жёлтый	LA	чёрный
Левая нога	F	зелёный	LL	красный
Правая нога	N	чёрный	RL	зелёный
Грудная клетка: положение C1	C1	красно-белый	V1	красно-коричневый
положение C2	C2	жёлто-белый	V2	жёлто-коричневый
положение C3	C3	зелёно-белый	V3	зелёно-коричневый
положение C4	C4	коричнево-белый	V4	сине-коричневый
положение C5	C5	чёрно-белый	V5	оранжево-коричневый
положение C6	C6	фиолетово-белый	V6	фиолетово-коричневый

С целью уменьшить влияние помех почти все кабели пациента для ЭКГ выпускаются экранированными. Однако встречаются и неэкранированные кабели, качество регистрации ЭКГ с которыми, как правило, существенно хуже. Единственным преимуществом неэкранированных кабелей является низкая цена.

Для амбулаторного мониторинга ЭКГ, если это предусмотрено конструкцией регистратора, могут применяться и неэкранированные кабели, которые значительно более гибкие по сравнению с экранированными. Неэкранированные провода кабеля пациента холтеровских регистраторов, как правило, существенно дешевле. При использовании неэкранированных кабелей во время мониторинга особенно важно обеспечивать неподвижность отдельных проводов относительно тела пациента.

Важная характеристика кабеля, влияющая на срок его службы и удобство использования, — материал наружной оболочки. Лучшими являются современные эластичные полимеры, например полиуретан (PU). В отличие от поливинилхлорида (PVC), широко применяемого более дешёвого электроизоляционного материала, полиуретан более гибок, в том числе и при низких температурах, и меньше изменяет свою жёсткость по мере «старения».

Кабели пациента *необходимо заменять на новые* при обнаружении механических повреждений или коррозии штекеров. Во избежание коррозии штекеров нужно мыть электроды, отсоединив их от кабеля. Для продления срока службы кабеля необходимо избегать его резкого сгибания и скручивания. При санитарной обработке требуется использовать дезинфицирующие средства для обработки пластмассовых и металлических поверхностей методом протирания. В случае сомнения в исправности кабеля его необходимо проверить, желательно с использованием генератора сигналов, а если он недоступен, то простейшим способом (см. разд. 5.2).

Кабели пациента — важный элемент ЭКГ системы, т. к. могут содержать в себе часть элементов защиты от дефибриллятора. Они могут размещаться в штекерах или соединительном узле. Для обеспечения высокой электрической прочности изоляции эти части, как правило, имеют неразборную конструкцию.

3.3.1. Защита от дефибриллятора

Основное предназначение защиты от дефибриллятора — *предотвращение снижения эффективности самой дефибрилляции*. Если бы не было защиты, то значительная часть энергии дефибриллирующего импульса поступала бы в аппарат ЭКГ, вызывая нагрев и повреждение его деталей вместо оказания биологического действия.

Типовая схема защиты от дефибриллятора представлена на рис. 40. Для упрощения схемы показаны только два электрода на грудной клетке и один на руке, однако элементы защиты устанавливаются на всех входах ЭК. Ограничивающие ток резисторы обычно имеют сопротивление 10 кОм (в мониторинговых ЭКГ системах часто 1 кОм), такого сопротивления достаточно для уменьшения силы тока в цепях кардиографа до приемлемого уровня. При этом резисторы практически не оказывают влияния на регистрацию ЭКГ, поскольку их величина существенно меньше входного сопротивления усилителей. Ограничители напряжения не влияют на прохождение сигналов ЭКГ, но предотвращают повышение напряжения на входах усилителей выше нескольких вольт во время разряда дефибриллятора.

Кроме уменьшения влияния на энергию дефибриллирующего импульса, подводимого к организму, защита от дефибриллятора электрокардиографа должна обеспечивать:

- защиту пациента от ожогов в местах наложения электродов ЭКГ;
- защиту персонала от поражения электрическим током (совместно с другими цепями ЭК);
- предотвращение повреждения ЭК импульсом дефибриллятора;
- минимальное время восстановления регистрации ЭКГ (совместно с другими узлами аппарата).

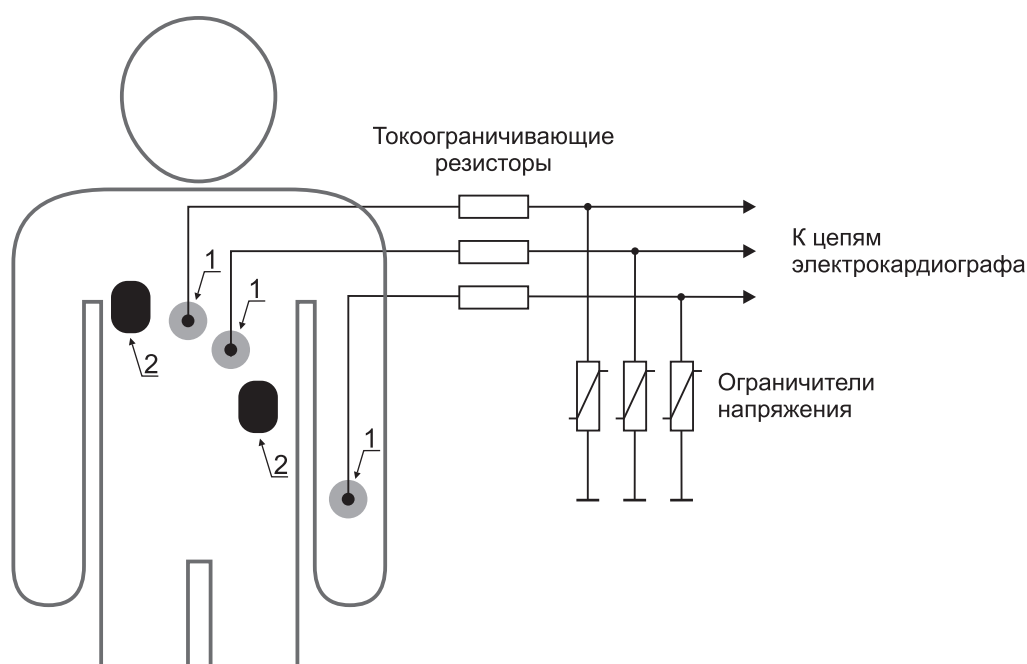


Рис. 40. Типовая схема защиты от дефибриллятора:

1 — электроды ЭКГ, 2 — электроды дефибриллятора

Существуют стандарты на ЭКГ оборудование, устанавливающие время, в течение которого после разряда дефибриллятора должно возобновляться отображение ЭКГ. Если испытания проводят без электродов, то возобновление отображения ЭКГ должно наступить ранее 5 с без участия оператора. При подключении электродов вывод ЭКГ (возможно, с участием оператора) после разряда дефибриллятора с энергией 360 Дж должен быть возобновлён не позже 10 с. Разница в требованиях стандарта обусловлена возможным возникновением поляризации электродов (см. разд. 3.1).

Кустарный ремонт кабеля пациента часто ведёт к повреждению всех или части элементов защиты от дефибриллятора. Даже при отсутствии дефибриллирующих импульсов это может вызвать нарушения в работе ЭК из-за возникающего дисбаланса входных цепей. Кабели необходимо ремонтировать только в авторизованных сервисных центрах.

По этой же причине можно использовать только кабель пациента, рекомендованный производителем аппарата. Даже если кабель какого-то другого аппарата «очень похож», элементы защиты от дефибриллятора в нём могут иметь другой номинал, тип или вообще отсутствовать.

Кабель пациента необходимо заменять по мере износа на рекомендованный производителем ЭК. Средний срок службы кабеля пациента при аккуратной

эксплуатации зависит от материалов кабеля. Для кабелей в полиуретановой изоляции срок службы составляет, как правило, более года; в поливинилхлоридной — приблизительно год.

3.4. Бумага

подавляющее большинство современных ЭК использует для печати термобумагу. Одна сторона такой бумаги (рабочий слой) обработана специальными химическими веществами, которые меняют свой цвет под воздействием тепла.

Термобумага для записи биосигналов выпускается в рулонах и пачках. Бумажная лента в пачке имеет перфорацию через определённое расстояние и сложена «гармошкой» (Z-folded или «книжка»).

Важнейшие параметры термобумаги для работы кардиографа:

Ширина ленты. Должна максимально точно соответствовать модели регистратора, отклонение не должно превышать $\pm 0,5$ мм (или приведённой в эксплуатационной документации прибора величины). Широкая бумага будет застревать, узкая — перекашиваться в принтере. В обоих случаях движение бумажной ленты будет неравномерным, что вызовет искажения длительности элементов ЭКГ.

Длина ленты в рулоне или **число листов** в пачке. Использование количества листов, превышающего рекомендации производителя, либо рулона длиной сверх рекомендованной приведёт к застреванию бумаги в принтере.

Шаг перфорации для бумаги в пачках. Должен соответствовать настройкам прибора. Если шаг перфорации отличается, то печать исследования будет производиться не по границам листов, что вызовет трудности при анализе записи. См. ниже описание наличия и положения меток.

Направление намотки рулона (рабочим слоем наружу или внутрь). Для приборов, работающих на рулонной бумаге и имеющих конструкцию с горизонтальным расположением отсека для бумаги, может быть важным положение рабочего слоя (см. рис. 41). При намотке рулона рабочим слоем наружу разматывание рулона не будет приводить к затягиванию следующих слоев бумаги в термопринтер. Если же бумага намотана рабочим слоем внутрь, то при разматывании рулона возможно захватывание бумаги под валик и её застревание. Это исказит форму элементов ЭКГ. Для приборов, в которых отсек для рулона бумаги расположен существенно ниже термопринтера, направление намотки бумаги не так критично. Производители бумаги, как правило, выпускают бумагу с обоими вариантами намотки.

Наличие и ширина миллиметровой сетки. Печать ЭКГ на миллиметровой сетке привычна для большинства специалистов. Для использования бумаги без нанесённой заранее сетки ряд моделей ЭК имеют возможность её печа-

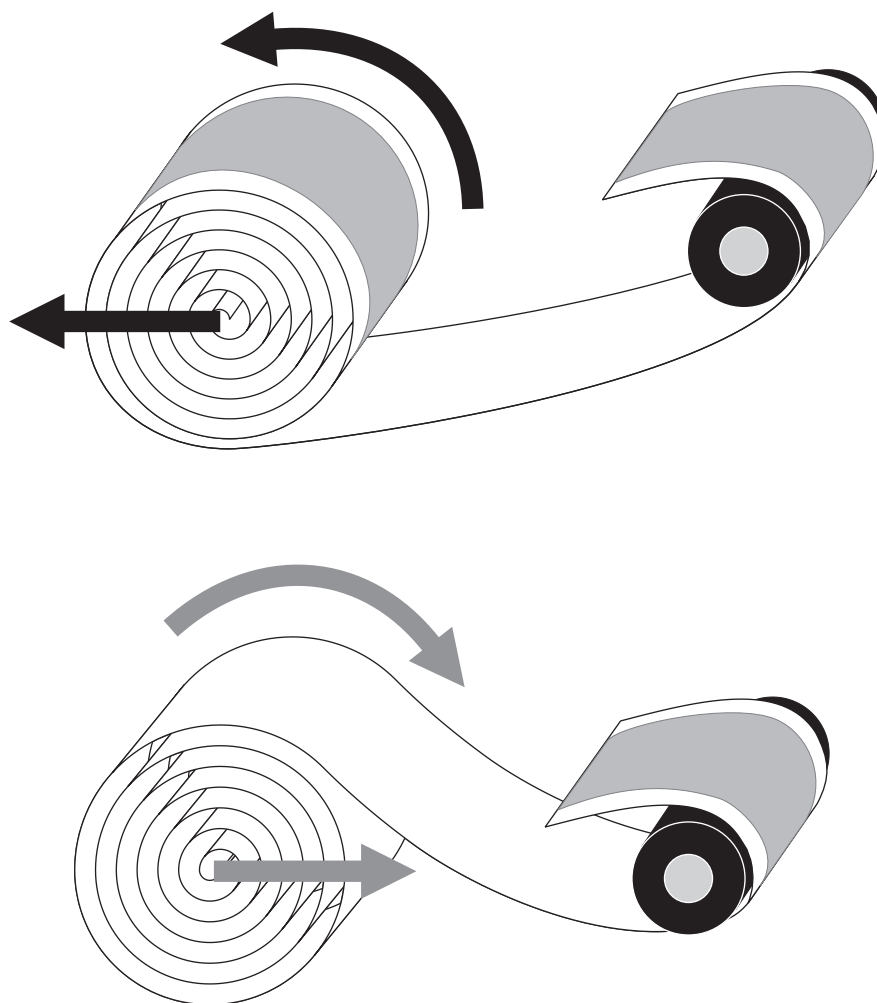


Рис. 41. Направление намотки бумаги и создание условий для неравномерного движения ленты:

при намотке рабочим слоем внутрь (внизу) будут создаваться условия для застревания и неравномерного движения ленты

ти. Однако использование бумаги с заводской разметкой гораздо удобнее. Ряд моделей кардиографов в какой-то части листа печатают сведения о пациенте, результаты измерений и автоматического анализа. В таком случае производители рекомендуют использовать бумагу, на которой сетка нанесена не по всей ширине ленты.

Наличие и расположение меток. Для контроля скорости движения ленты в термопринтере в некоторых моделях кардиографов на бумагу наносятся

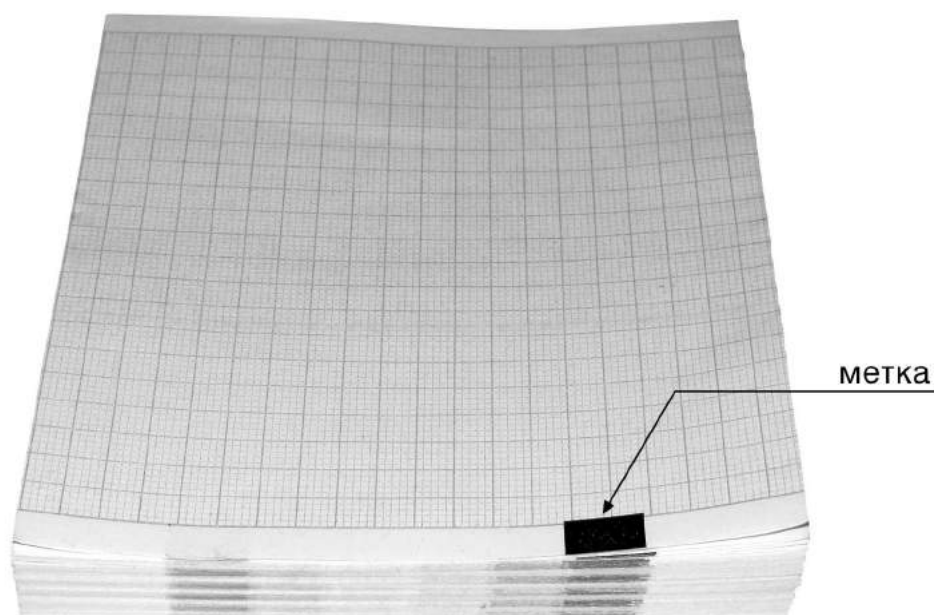


Рис. 42. Метки на бумаге для контроля скорости движения ленты

специальные метки (рис. 42) в виде отверстий или чёрных прямоугольников, расположенных в определённом месте относительно края ленты. Прохождение такой метки через принтер вызывает запуск таймера, и его показания сравниваются с эталонным при прохождении следующей метки. Если измеренное время между прохождением меток сильно отличается от эталонного, то кардиограф сообщает о неисправности печатающего устройства. Поэтому важно использовать бумагу именно с тем положением и шагом меток, которых требует производитель прибора.

Срок хранения термобумаги. Термоактивные вещества могут вступать в различные химические реакции во время хранения бумаги. В результате получаемое изображение может стать менее контрастным, что приведёт к сложностям в интерпретации ЭКГ.

Для длительного (5 лет и более) сохранения качественного изображения термобумагу и до, и после печати необходимо хранить в сухих помещениях с температурой воздуха не выше 40 °С и влажностью не более 60 % (обычные комнатные условия). Нельзя допускать попадания на бумагу прямого солнечного света и воздействия ультрафиолетового излучения бактерицидных светильников. Изображение может также пострадать от воздействия органических растворителей и их паров, контакта с клеями, канцелярскими принадлежностями (папки, файлы, пакеты, конверты, системы хранения), изготов-

ленными из поливинилхлорида (ПВХ, PVC) или других пластиков. В любом случае для длительного хранения особо ценных записей имеет смысл сделать их цифровые или ксерокопии.

3.5. Кушетка и другое оборудование кабинета ЭКГ

Удобство пациента во время исследования и эргономика рабочего места медицинского персонала — одно из важнейших условий качественного съёма ЭКГ. Поэтому важно учитывать требования к кушетке для проведения электрофизиологических исследований.

Ширина «ложа» кушетки (включая поднимающееся изголовье) должна составлять не менее 85 см, а длина — не менее 2 м. Это позволит пациенту любого роста и телосложения удобно лежать и не напрягать мышцы. Расслабленное состояние мышц необходимо для исключения ЭМГ помехи.

Высота ложа относительно пола должна составлять не менее 60 см, что обеспечит удобство работы медицинской сестры во время накладывания электродов.

Кушетка должна иметь поднимающееся изголовье шириной не более 35 см. Толщина наполнителя в изголовье должна быть на 3–5 см больше, чем ложа. Более широкое изголовье или использование высоких подушек приведут к неправильному (с сильно наклоненной головой или даже приподнятым туловищем) положению пациента во время регистрации ЭКГ. Желательно, чтобы изголовье фиксировалось с разным углом наклона, что удобно для пациентов.

Кушетка должна быть прочной и устойчивой, выдерживать пациентов с повышенной массой тела. Раскачивание кушетки будет приводить к непроизвольному напряжению мышц в процессе регистрации. Несмотря на требования прочности и надёжности, в конструкции кушетки должны минимально использоваться металлические детали и элементы. Металлическая мебель (даже каркасная) часто приводит к высокому уровню помех. Для удобства пациентов желательно рядом с кушеткой иметь подставку для ног («приступочку»), также с минимумом металлических деталей.

Материал покрытия кушетки должен быть стойким к химической дезинфекции и не электризоваться в процессе эксплуатации. Хорошей практикой является использование бумажных одноразовых простыней. Использование простыней и наволочек из синтетических электризующихся материалов может приводить к помехам при регистрации биосигналов.

Для удобства работы желательно, чтобы по бокам кушетки располагались хомутики и лотки для размещения и фиксации кабеля, электродов, других принадлежностей. Лотки удобнее размещать по обе стороны изголовья.

Рядом с кушеткой необходимо разместить стул и вешалку для раздевания пациентов. Покрытие стула, как и кушетки, не должно электризоваться.

Ширма, отгораживающая кушетку от остального кабинета, хотя и не обязательна, но часто уменьшает негативную эмоциональную реакцию части пациентов на проводимое исследование и позволяет им расслабить скелетную мускулатуру. Особенно полезна ширма при проведении относительно длительных исследований.

Необходимо, чтобы в кабинете ЭКГ поддерживалась комфортная температура воздуха, не было сквозняков. При пониженной температуре может возникнуть мышечная дрожь, вызывающая появление ЭМГ помехи на ЭКГ.

Оборудование кабинета ЭКГ должно учитывать возрастные особенности пациентов. Так, для геронтологической практики особое значение приобретает создание комфортной безбарьерной среды для подготовки пациентов к исследованию и укладывания на кушетку. В педиатрической практике полезно уделить внимание созданию положительного эмоционального фона у детей различных возрастов. Все это способствует регистрации ЭКГ максимально высокого качества.

4. Электробезопасность при эксплуатации ЭКГ аппаратуры

Безопасность пациентов и медицинского персонала должна быть приоритетной в деятельности любой ЛПМО. Это положение, естественно, распространяется на защиту от поражения электрическим током.

Широкое применение электроэнергии во всех сферах общественной жизни притупило ощущение людьми опасности, которая связана с электричеством. Следствием этого является частое несоблюдение даже очевидных мер предосторожности при использовании диагностического оборудования в медицине, что представляет реальную угрозу жизни и здоровью пациентов и персонала.

Многие правила электробезопасности для своего обоснования требуют понимания физической сути весьма непростых явлений, которая, к сожалению, нечасто полноценно описывается в медицинской литературе. В результате складывается парадоксальная ситуация: требования медицинский персонал выполнять должен, а их содержание и причины полностью не раскрыты. Кроме этого, нормативная база по обеспечению электробезопасности медицинского оборудования модифицируется, и в эксплуатации фактически имеется оборудование, подпадающее под требования двух, а то и трёх поколений стандартов.

В настоящее время практически все диагностические приборы являются *электрическими медицинскими изделиями*. Данный термин обозначает электрическое изделие, «предназначенное для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющее физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающее энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающее такую передачу» [13].

В этой главе приведены основные правила электробезопасности, которые применимы как к помещениям, в которых производятся медицинские манипуляции, так и к отдельным медицинским изделиям. Такое разделение важно, поскольку требования электробезопасности к помещениям и к изделиям нормируются разными группами стандартов.

С точки зрения электробезопасности наибольшую проблему при использовании ЭКГ аппаратуры представляет переменный ток промышленной частоты (50 Гц в Европе) напряжением 220 В. От этого источника питается большинство современных медицинских и бытовых приборов. К конструкции медицинских изделий и к медицинским помещениям предъявляются достаточно

жёсткие требования по обеспечению электробезопасности. Требования к бытовым устройствам (таким, как компьютеры, холодильники, нагревательные приборы, кондиционеры и другое немедицинское оборудование в ЛПМО), как правило, ниже.

4.1. Электробезопасность медицинских помещений

В отношении помещений и электрического питания ЛПМО сейчас действует стандарт [15], в котором выделяются три группы помещений:

- группа 0, где не используются электрические медицинские изделия, контактирующие с телом пациента (например, сестринские, ординаторские, другие кабинеты, где не проводятся исследования);
- группа 1, где используются электрические медицинские изделия, имеющие непосредственный контакт с телом пациента;
- группа 2: это те помещения, в которых производятся внутрисердечные процедуры, операционные и другие помещения, в которых сбой (прекращение) электроснабжения представляет непосредственную угрозу жизни пациента.

Большинство кабинетов функциональной диагностики относятся к помещениям группы 1. Регистрация ЭКГ также может осуществляться в помещениях группы 2 (операционных, реанимации, кабинетах электрофизиологических исследований и т. п.).

Согласно стандарту [15] в медицинских помещениях всех групп после главного электрического щита здания проводка должна быть выполнена с отдельным защитным нулём (обозначение TN-S). Это означает, что розетки в такой системе должны иметь заземляющий контакт, а сама проводка — быть трёхпроводной.

Система проводки TN-S обеспечивает заметно более высокий уровень электробезопасности по сравнению с двухпроводной системой TN-C, которая массово применялась в жилых и общественных зданиях в XX веке. Недостаток TN-S по сравнению с TN-C состоит в том, что требуется 3 проводника вместо 2, а в зданиях старой постройки — ещё и значительное переоборудование всего электрического «хозяйства», начиная от трансформаторной подстанции. Поэтому на практике в медицинских учреждениях ещё часто встречаются старые двухпроводные сети, которые не в полной мере отвечают требованиям безопасности.

В качестве дополнительной меры защиты в помещениях группы 1 предусматривается установка устройств защитного отключения (УЗО) с дифференциальным током срабатывания не более 30 мА. УЗО постоянно сравнивает токи, проходящие по всем (по двум в однофазной сети) проводникам сети переменного тока, к которым подключена нагрузка. В исправной электриче-

ской цепи и при отсутствии неисправностей в подключённых приборах эти токи равны. При возникновении тока утечки, например вследствие касания человеком проводника, находящегося под напряжением, УЗО автоматически отключает сразу все электрические линии. Это обеспечивает безопасность пациента и персонала.

Особые требования устанавливаются в отношении помещений группы 2. Проводка для подключения медицинской аппаратуры в них должна быть выполнена с т. н. изолированной нейтралью (обозначение IT). Такая система обеспечивает наиболее полную защиту как персонала, так и пациентов при использовании электрических медицинских изделий.

Преобразование системы TN-S в IT производится при помощи медицинских разделительных трансформаторов, требования к которым определяет стандарт [11]. Разделительный трансформатор является сложным устройством и устанавливается в непосредственной близости от помещений группы 2. Чаще всего трансформатор со всеми относящимися к нему защитными и контрольными устройствами монтируют в одном электрошкафу.

В системах IT обязательно должно быть установлено устройство контроля изоляции, подающее световые и звуковые сигналы. Кроме сопротивления изоляции, контролируется температура трансформатора (чтобы не допустить перегрузки).

Все контрольные индикаторы имеют стандартизированные цвета. Зелёный индикатор свидетельствует о нормальном состоянии системы электропитания. Включение жёлтого индикатора сообщает о предаварийной ситуации, красный — об аварии. Индикаторы контрольного устройства должны устанавливаться в непосредственной близости от медицинских помещений группы 2 и быть доступны для работающего в помещении медицинского персонала. Медицинские работники обязаны немедленно сообщить техническому персоналу о возникновении предаварийной ситуации — загорании или мигании сигналов жёлтого цвета.

Разделительный трансформатор, кроме выполнения функций по обеспечению электробезопасности, является фильтром различных помех, передаваемых по цепям питания. Таким образом, его использование обеспечивает более надёжную работу подключённого медицинского оборудования, особенно в условиях высокого уровня помех, которые могут поступать в диагностическое оборудование по цепям питания.

В ЛПМО источниками помех могут быть различные силовые электрические установки (лифты, холодильники, автоклавы и др.), рентгеновские аппараты и томографы, оборудование операционных и прочее.

В медицинских помещениях групп 1 и 2 должна иметься система дополнительного уравнивания потенциалов. Шину этой системы необходимо располагать непосредственно в помещении или вблизи его. Она должна иметь специальную маркировку и обеспечивать подключение достаточного числа

проводников выравнивания потенциалов. Проводники и шина обозначаются жёлтым цветом с зелёной полосой (полосами). Основное требование ко всем проводникам системы дополнительного выравнивания потенциалов – их непрерывность и отсутствие каких-либо коммутирующих устройств (розеток, выключателей, клемм, соединителей и т. п.) между подключённым медицинским электрическим изделием и клеммой шины.

В медицинских помещениях кроме основной должна быть [15] аварийная электросеть. К ней необходимо подключать те медицинские системы и изделия, которые обеспечивают безопасность пациентов и возможность их эвакуации в случае аварии. В зависимости от времени переключения на резервный источник электропитания стандарт устанавливает несколько классов помещений (время переключения от 0 — т. н. безобрывное переключение — до 15 сек и более). Списки оборудования, подключаемого к основной и аварийным сетям, определяются на этапе проектирования ЛПМО. Розетки аварийной сети используются *только* для подключения медицинского оборудования. Они должны иметь специальную маркировку.

В силу специфики работы компьютерных медицинских систем даже кратковременное прерывание питания может привести к потере контроля за состоянием пациента на время, существенно превышающее время отключения энергоснабжения. Это обусловлено тем, что время старта компьютера составляет несколько десятков секунд, а также временем, необходимым для загрузки всех необходимых программ. Поэтому компьютерные медицинские системы крайне желательно питать от источников бесперебойного питания (ИБП). ИБП имеет аккумулятор, который постоянно подзаряжается от сети. В случае отключения сетевого напряжения ИБП автоматически подключает аккумулятор и формирует переменное напряжение на своём выходе. Все переключения занимают 0...25 мс и позволяют избежать сбоев в работе компьютеров.

Выбирать ИБП необходимо по запасу времени автономной работы в зависимости от потребляемой мощности подключённого оборудования. Время автономной работы должно быть таким, чтобы можно было *безопасно* завершить исследование. Как правило, для большинства исследований достаточно 10 мин, а для нагрузочных проб необходимо 15–20 мин.

При использовании ИБП необходимо регулярно контролировать (средствами диагностики самого ИБП) состояние аккумулятора и своевременно менять его в случае неисправности. Современные аккумуляторы ИБП, как правило, не требуют какого-либо обслуживания в процессе нормальной работы.

В некоторых современных медицинских диагностических приборах ИБП является встроенным (например, в компьютерных ЭКГ, портативных компьютерах, ультразвуковых сканерах, программаторах искусственных водителей ритма и т. п.).

Иногда в медицинских учреждениях устанавливают общие ИБП большой мощности, к которым можно подключать сразу несколько единиц оборудования, непосредственно обеспечивающего безопасность пациента. Подключать к розеткам таких ИБП никакое другое оборудование категорически нельзя, чтобы не вызвать отключение системы питания вследствие перегрузки. Розетки, подключённые к ИБП, всегда имеют специальную маркировку.

4.2. Электробезопасность медицинских изделий

Электробезопасность самих медицинских изделий нормируется общими [13] и частными (для электрокардиографов — [14], холтеровских систем — [12]) стандартами безопасности. Соблюдать их должны не только производители диагностического оборудования, но и медицинский персонал в процессе эксплуатации. В этом разделе приводятся основные положения, применимые к регистрации ЭКГ как в кабинетах, так и на выезде.

Ниже приведены основные определения понятий электробезопасности из общего стандарта [13] и комментарии к ним.

Медицинское электрическое изделие — электрическое изделие, имеющее рабочую часть или передающее энергию к пациенту или от него, или обнаруживающее передачу этой энергии к пациенту или от него и которое имеет не более одного соединения с питающей сетью. Медицинское электрическое изделие предназначено его изготовителем для: диагностики, лечения или контроля состояния пациента или для компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

Такое определение включает в себя все используемые в функциональной диагностике измерительные приборы как с сетевым питанием, так с внутренними источниками питания (аккумуляторы, батареи и т.п.). Заметим, что под это определение не подпадают некоторые виды медицинских приборов, например, лабораторные анализаторы.

Медицинская электрическая система — совокупность приборов, в которой хотя бы один является медицинским электрическим изделием, а приборы связаны между собой функционально либо подключены к многорозеточному щитку.

Примером медицинской электрической системы является электрокардиограф, подключённый к компьютеру или сети передачи данных, даже если передача данных от кардиографа не предполагает прямого электрического соединения с компьютерной сетью, а данные передаются по беспроводным интерфейсам (функциональное соединение).

Рабочая часть — часть медицинского электрического изделия, которая при нормальной эксплуатации изделия или системы обязательно должна входить

в непосредственный контакт с пациентом для выполнения требуемых функций.

Очевидно, что электроды и кабель пациента ЭКГ являются примером рабочей части. К рабочей части предъявляются повышенные требования её безопасности.

Среда пациента — любое пространство, в котором может возникать намеренный или непреднамеренный контакт между пациентом и частями медицинского электрического изделия или системы или между пациентом и другими лицами, находящимися в контакте с изделием (системой). Условно считается, что среда пациента распространяется на 1,5 м во все стороны от краев кушетки или иного местонахождения пациента в горизонтальной плоскости и на 2,5 м вверх относительно уровня пола при горизонтальном положении пациента (рис. 43). В среде пациента должны находиться *только рабочие части* или оборудование, имеющее соответствующую степень защиты от поражения электрическим током.

Действующий сейчас стандарт [13] предусматривает всего два класса (ранее выделялось больше), имеющих питание от сети, по электробезопасности:

- **Класс I (CLASS I):** электрические изделия, в которых защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности с использованием средств, обеспечивающих соединение металлических доступных частей или внутренних металлических частей с защитным заземлением. Такие изделия требуют заземления или подключения к системе дополнительного уравнивания потенциалов. Место подключения заземления маркируется одним из знаков (рис. 44).
- **Класс II (CLASS II):** электрические изделия, в которых защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, такими как двойная или усиленная изоляция, и при этом отсутствуют устройства для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки. Такие изделия маркируются специальным знаком (рис. 44). Несмотря на то, что изделия класса II могут иметь клеммы заземления, подключать их к заземлению или системе уравнивания потенциалов необязательно.

Отдельно выделяются медицинские электрические изделия, имеющие **внутренний источник питания** (батареи, аккумуляторы и т. п.). Однако не все медицинские приборы, питаемые от аккумуляторов, относятся к изделиям с внутренними источниками питания. Если медицинское изделие для зарядки внутреннего источника питания подключается к сети переменного тока, то оно относится к классу I или II.

Таким образом, кардиограф с аккумулятором, для зарядки которого используется сетевой блок питания, будет относиться к изделиям класса I или II, т. е. будет изделием с сетевым питанием. В отличие от него, холтеровский

4. Электробезопасность при эксплуатации ЭКГ аппаратуры

монитор, питаемый от заряжаемого вне его аккумулятора, относится к медицинским изделиям с внутренним источником питания. Это важно, поскольку требования безопасности (в том числе и во время эксплуатации) различаются для приборов с сетевым и автономным питанием.

Различают 3 типа рабочих частей медицинских изделий по степени защиты пациентов [13]:

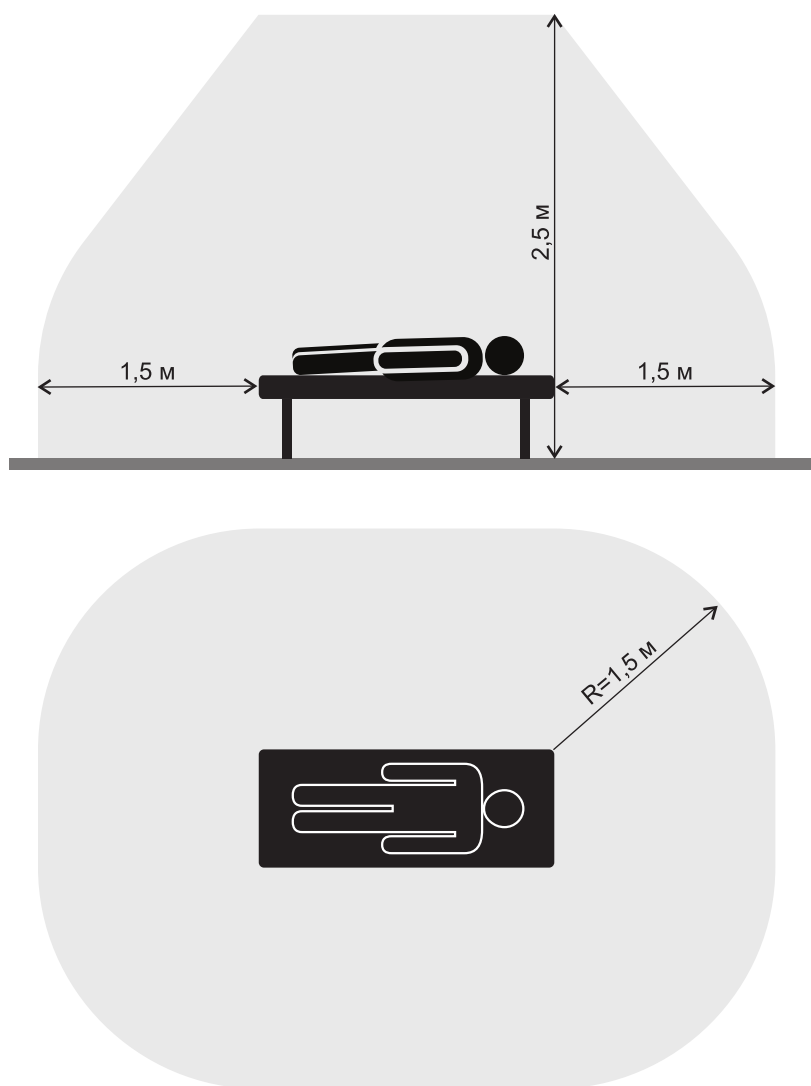


Рис. 43. Среда пациента в вертикальной плоскости и в плане

Светло-серым обозначена среда пациента, приведены минимальные размеры по стандартам [13, 15].

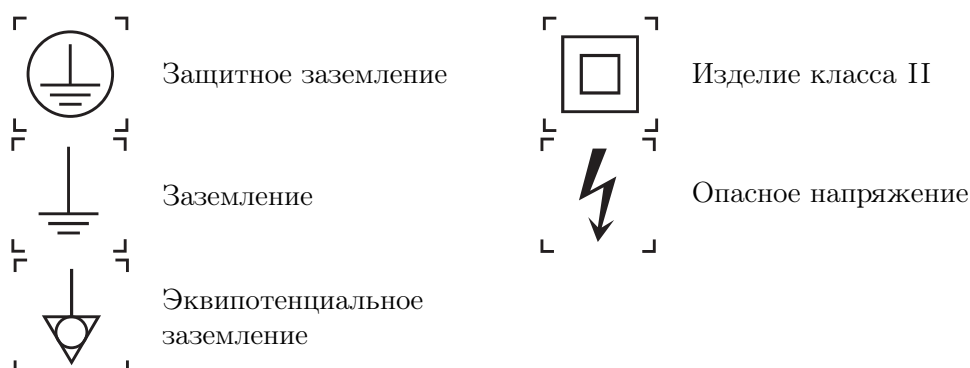


Рис. 44. Символы маркировки для обозначения электробезопасности медицинских изделий [13]

Уголки вокруг символов обозначают минимально необходимые поля.

- **Тип В** — обеспечивается «обычная» защита от поражения электрическим током.
- **Тип ВF** — обеспечивается более высокая степень защиты от поражения электрическим током, чем у рабочей части типа В. Изоляция рабочей части от других частей медицинского изделия такова, что если пациент случайно прикоснется к источнику внешнего напряжения, то ток в цепи пациента не превысит безопасного уровня. Поэтому такую рабочую часть называют изолированной или «плавающей» (её потенциал относительно других частей изделия может изменяться, т. е. «плавать»).
- **Тип CF** обеспечивает ещё более высокую степень защиты пациента (путём уменьшения максимального тока утечки), чем рабочая часть типа ВF.

Каждый из типов рабочих частей может быть выполнен с защитой от дефибриллятора или без неё. Маркировка рабочих частей всех типов приведена на рис. 45.

Приведём выдержку из стандарта [13] с требованиями по максимальным токам утечки для рабочих частей разных классов (табл. 8). Поскольку требования весьма детальные, ниже приводится их часть, позволяющая обсудить общий принцип нормирования этого показателя, а далее обсуждаются важность и биологические принципы нормирования.

Существенно, что во всех случаях, когда по условиям проведения медицинских исследований возможен контакт (прямой или опосредованный) с сердцем пациента, необходимо применять медицинские изделия с рабочей частью типа CF. Под опосредованным контактом понимается возможность контакта рабочей части с сердцем через проводящие жидкости (кровь, инфузионные растворы). Таким образом, если есть вероятность применения ЭК в операционной или во время реанимации, то необходимо применять аппаратуру с

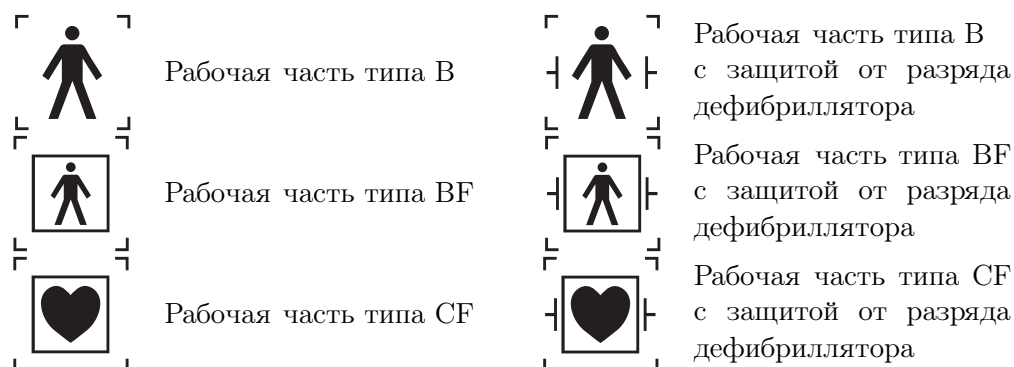


Рис. 45. Символы маркировки типов рабочих частей медицинских изделий [13]

Уголки вокруг символов обозначают необходимые поля.

Таблица 8. Допустимые величины полных токов утечки (мкА) на пациента для рабочих частей разных типов [13]

Вид тока	Тип рабочей части					
	В		ВF		CF	
	НФ	ЕН	НФ	ЕН	НФ	ЕН
Дополнительный постоянный ток в цепи пациента	10	50	10	50	10	50
Дополнительный переменный ток в цепи пациента	100	500	100	500	10	50
Полный ток утечки, постоянный ток	50	100	50	100	50	100
Полный ток утечки, переменный ток	500	1000	500	1000	50	100

Примечание: НФ — нормальное функционирование, ЕН — состояние единичного нарушения

рабочей частью типа CF. Этот тип обеспечивает предельно низкие токи утечки в цепи пациента, особенно по переменному току.

Требования к токам утечки, приведённые в таблице 8, обусловлены физиологическим действием тока на организм. В подробных исследованиях [108, 113] показано, что переменный ток промышленной частоты может вызвать фибрилляцию желудочков при любой, даже практически нулевой, его величине. Само по себе прикосновение электрода может вызвать фибрилляцию. Поэтому за пороговый уровень в стандартах принимается такая величина силы тока, которая может вызвать фибрилляцию с небольшой вероятностью, порядка нескольких десятых процента.

Вариабельность величины тока, вызывающего фибрилляцию, обусловлена как физиологическими причинами (состояние миокарда и организма в целом,

локальные электрические свойства тканей в точке контакта с электродом и т. п.), так и физическими факторами, определяющими плотность тока. Ток равной величины, но приложенный к меньшей площади контакта, с большей вероятностью вызовет фибрилляцию. Поэтому даже относительно безопасные приборы с рабочими частями типа CF при неблагоприятном стечении обстоятельств могут (пусть и с очень небольшой вероятностью) вызвать фибрилляцию желудочков.

Наибольшие практические сложности возникают при одновременном исследовании пациента несколькими электрическими диагностическими приборами. Такая ситуация, впрочем, более характерна для отделений реанимации, анестезиологии, операционных, чем для служб ФД. Однако и в практике отделений функциональной диагностики она тоже встречается, например, при проведении нагрузочных проб или стресс-эхокардиографии. В последнем случае в непосредственном контакте с пациентом находятся, как минимум, три рабочие части: электрокардиографа, ультразвукового сканера, устройства задания нагрузки (поскольку современный велоэргометр является медицинским электрическим изделием). Все эти изделия должны иметь необходимую степень защиты.

Особенно существенные потенциальные риски связаны с использованием оборудования (медицинских изделий) класса I с рабочими частями типа B. Для обеспечения безопасности таких изделий необходимо заземление. Оно должно быть осуществлено на общую клемму. Если заземление будет произведено на разные клеммы и между этими клеммами по какой-то причине возникнет разность потенциалов, то ток утечки пойдет через тело пациента (рис. 46). При использовании общей клеммы потенциалы приборов уравниваются через проводники заземления и вреда пациенту нанесено не будет.

Заземление (уравнивание потенциалов) должно быть выполнено непрерывным проводником достаточного сечения, подключённым к специально обозначенным (рис. 44) клеммам на медицинском изделии и на шине заземления или выравнивания потенциалов. Не допускается использование каких-либо удлинителей. При повреждении проводника заземления его нельзя кустарно сращивать. Наличие и целостность проводника заземления необходимо проверять *перед каждым включением* аппаратуры.

Размещение оборудования в кабинете ЭКГ должно не только быть удобным для работы медицинского персонала, но и способствовать выполнению требований электробезопасности и безопасного проведения исследований в целом. Требования к площади кабинетов для размещения медицинского оборудования приводятся в СНиП (Строительные нормы и правила) и СанПиН (Санитарные правила и нормы).

Важно обеспечить правильное размещение диагностических приборов. В среде, окружающей пациента, должно находиться только медицинское оборудование с соответствующей степенью защиты. Все остальное электрическое

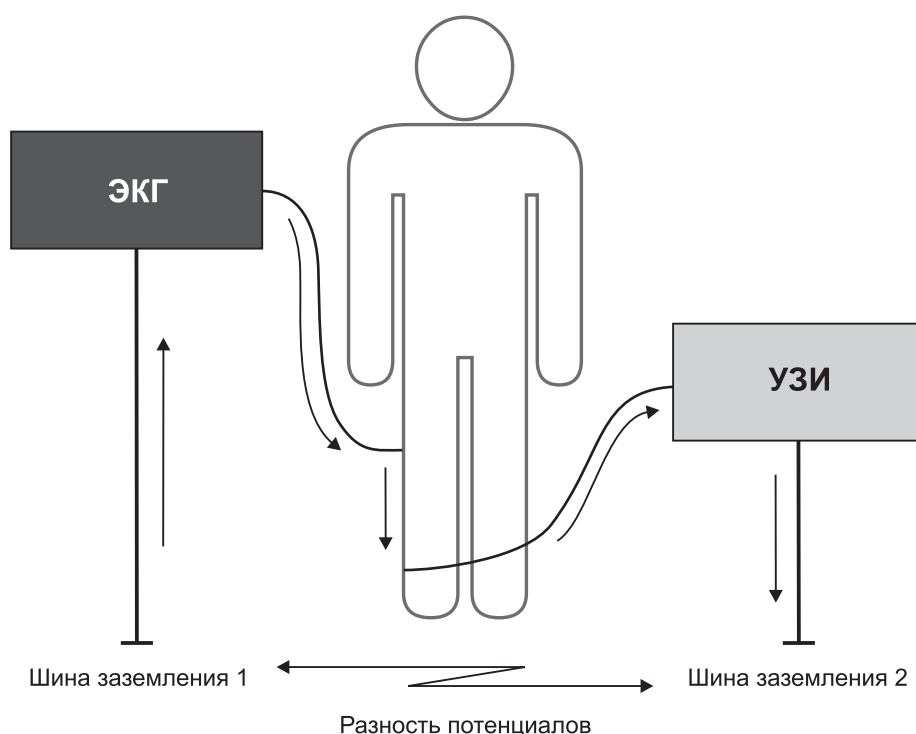


Рис. 46. Ток утечки проходит через тело пациента при неправильном заземлении

При возникновении разности потенциалов между шинами заземления (выравнивания потенциалов) ток утечки будет проходить между N-электродами, подключёнными к пациенту. Путь тока утечки обозначен стрелками.

оборудование должно быть размещено так, чтобы исключить случайный контакт пациента с приборами, не отвечающими требованиям электробезопасности медицинских изделий. Пример безопасного размещения комплекса для нагрузочных проб приведен на рис. 47. Такое размещение оборудования и рабочих мест медсестры и врача способствует безопасному проведению исследования.

Поскольку пациент может находиться как на кушетке, так и на тредмиле, то площадь среды, окружающей пациента, приведена в соответствии с этим соображением. Рабочее место врача находится у компьютера, управляющего работой комплекса, а медсестры — возле тредмила слева от пациента. Такое размещение частей комплекса позволит в случае осложнений максимально быстро прекратить процедуру, переместить пациента на кушетку и приступить к оказанию экстренной помощи.

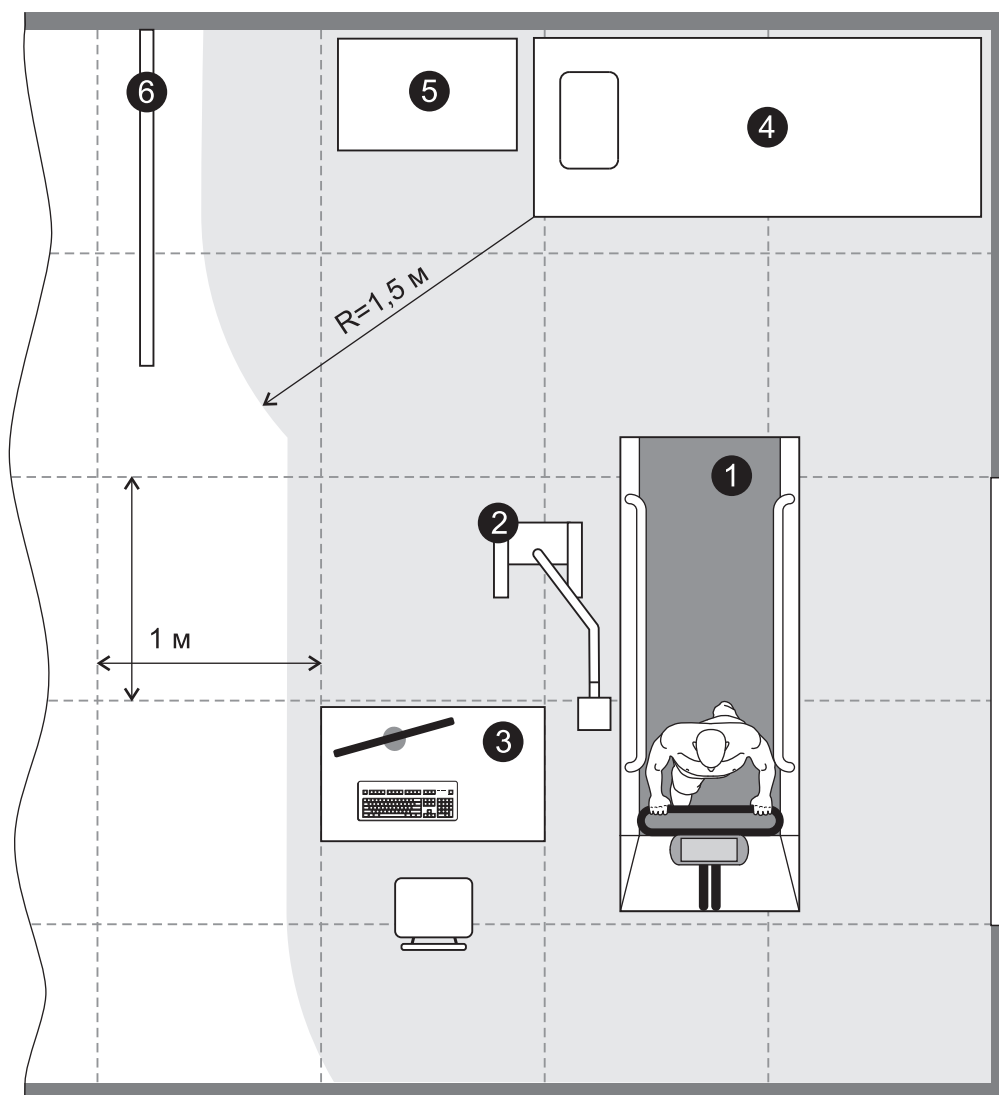


Рис. 47. Вариант размещения нагрузочного комплекса с тредмилом
 1 — тредмил, 2 — вакуумная система крепления электродов, 3 — компьютер и рабочее место врача, 4 — кушетка, 5 — шкаф с медикаментами для оказания экстренной помощи, 6 — ширма. Светло-серым обозначена среда пациента.

4.3. Основные рекомендации по соблюдению правил электробезопасности медицинским персоналом

Перед *каждым* включением медицинского электрического изделия необходимо:

1. Внешним осмотром убедиться в исправности электрической розетки, вилки, кабеля питания. Если в конструкции прибора использованы съёмный кабель питания или внешний блок питания, то надо осмотреть на предмет повреждений блок питания и приборную розетку (для подключения кабеля или блока питания к прибору).
2. Для изделий класса I – осмотреть заземляющий проводник (проводник выравнивания потенциалов). Он должен быть:
 - непрерывным,
 - без явных механических повреждений,
 - подключен к специально обозначенным клеммам на приборе и щитке.
3. При использовании приборов с автономными источниками питания сразу после включения необходимо убедиться, что заряд батареи или аккумулятора достаточен для работы. Недостаточный заряд внутреннего источника питания может привести к внезапному прекращению исследования и нарушить безопасность пациента вследствие прекращения контроля за ним.

При выявлении неисправностей прибор нельзя включать до устранения поломок.

Устранять неисправности должен *технический или инженерный персонал*. Медицинский персонал самостоятельно может устранять лишь те неисправности аппаратуры, которые описаны производителем в инструкции по эксплуатации и для устранения которых не требуется специальный инструмент или измерительные приборы.

Если во время работы с ЭК или другим кардиографическим оборудованием проявляются признаки неисправности проводки, защитного заземления или диагностического оборудования, *необходимо безопасно прекратить исследование.*

В данном случае под термином *безопасно* подразумевается *без прерывания наблюдения за состоянием пациента*. Если речь идёт о рутинной ЭКГ, то достаточно просто прекратить исследование и обесточить прибор, отсоединив кабель питания от розетки или отключив рубильник, общий автоматический отключатель, УЗО и т. п. Если же речь идёт, например, о нагрузочной пробе, во время которой возникла динамика сегмента $S-T$, то надо максимально быстро обеспечить продолжение мониторингирования ЭКГ исправным

прибором с целью оценки динамики ишемии миокарда и других возможных осложнений.

Очевидные признаки неисправностей: запах гари и другие посторонние запахи, искрение, неприятные ощущения при прикосновении к корпусам приборов, посторонние звуки, нехарактерный нагрев корпуса прибора и прочее.

Медицинский персонал должен обязательно знать, где расположен электрический щиток кабинета для быстрого и безопасного отключения розеток с подключённым к ним медицинским оборудованием.

О возникшей нештатной ситуации необходимо, обеспечив безопасность пациента и персонала, сразу же проинформировать заведующего отделением или другого администратора ЛПМО. Действия персонала при возникновении аварийных ситуаций обязательно должны быть отражены в должностных инструкциях.

В случае поражения электрическим током пациента или коллег *любой сотрудник обязан* немедленно приступить к оказанию доврачебной помощи, обеспечив при этом безопасность себя и окружающих [35]. Первой мерой обеспечения безопасности является освобождение пострадавшего от воздействия электрического тока. Проще и быстрее всего сделать это, отключив рубильник на щитке или отсоединив кабель питания от розетки (настенной или приборной). При оказании помощи нельзя наступать на пролитые жидкости, поскольку они чаще всего являются проводниками и могут оказаться под опасным напряжением.

Тушить возгорания электрических изделий, если нет уверенности в том, что приборы обесточены, можно только специальными — порошковыми или углекислотными — огнетушителями, которые обеспечивают необходимую электробезопасность при тушении.

Необходимо регулярно освежать знания всего медицинского персонала по правилам электробезопасности и оказания помощи в случае поражения электрическим током и других аварийных ситуациях.

5. Обслуживание ЭКГ аппаратуры в период эксплуатации

Стандарты определяют, что вместе с прибором потребителю передаётся инструкция по эксплуатации. В ней должны приводиться детальные объяснения по настройке прибора и работе с ним, рекомендации по замене отдельных частей, список сервисных служб и т. п.. Но, как правило, в инструкциях по эксплуатации ЭК не говорится о периодичности выполнения тех или иных работ по обслуживанию приборов.

Требованиями Федерального закона установлено, что средства измерений, включая ЭКГ аппаратуру, должны проходить обязательную метрологическую поверку с определённой периодичностью. Интервал между поверками, как правило, равен одному году. Т. е., установлена обязательная *периодическая* процедура, с графиком которой удобно синхронизировать все работы по обслуживанию ЭК и других регистрирующих приборов.

В разных областях техники существуют строгие нормы по периодичности и срокам работ, направленных на своевременное выявление возможных дефектов, их своевременное устранение и профилактику. Такие работы называют **регламентными**. Этот подход, будучи применен к медицинской диагностической аппаратуре, очевидно, снизит вероятность возникновения «неожиданных» поломок непосредственно в процессе исследований.

Регламентные работы почти не распространены в функциональной диагностике. Отчасти это может объясняться тем, что условия эксплуатации оборудования сильно различаются в разных учреждениях и дать какие-то универсальные рекомендации весьма затруднительно. Однако, с поправками на условия эксплуатации и конкретные требования инструкций по применению отдельных приборов, всё же можно привести общие рекомендации по регламентным работам с ЭКГ системами. Они приведены ниже и ориентируются на среднюю интенсивность эксплуатации в амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждениях. Для служб скорой медицинской помощи и амбулаторной регистрации ЭКГ на дому должны быть сделаны поправки на иные условия эксплуатации.

Важно отметить, что требования по соблюдению санэпидрежима и инструкций по эксплуатации конкретных изделий *имеют однозначный приоритет* над приведёнными ниже общими рекомендациями.

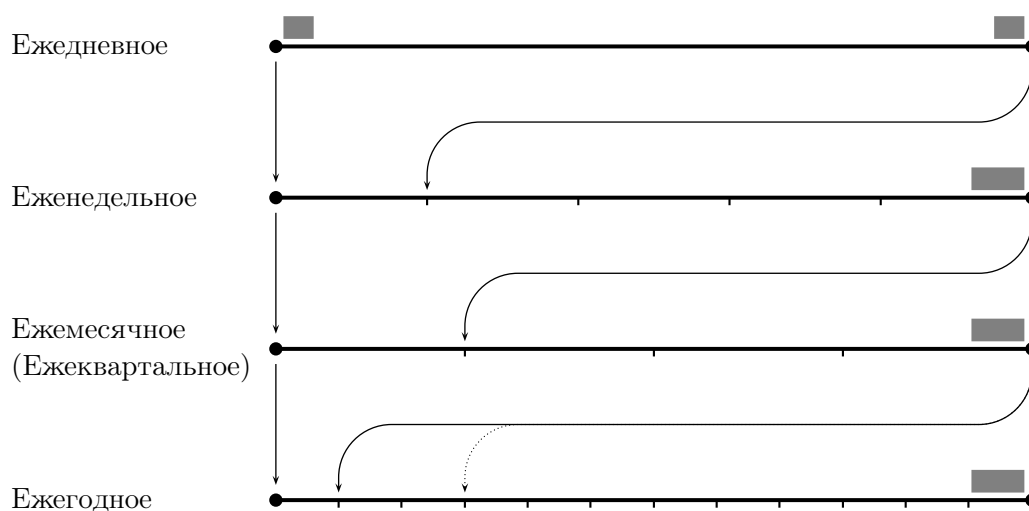


Рис. 48. Схема (циклограмма) проведения регламентных работ с ЭКГ аппаратурой

Серые прямоугольники обозначают регламентные работы и их положение относительно соответствующего рабочего периода. Длительность работ показана условно.

Рабочая неделя принята пятидневной, в месяце условно показаны четыре недели.

5.1. Регламентное обслуживание ЭКГ аппаратуры

Целесообразно проводить

- ежедневное
- еженедельное
- ежемесячное (либо ежеквартальное)
- ежегодное

планово-предупредительное обслуживание ЭКГ оборудования.

Схематично периодичность регламентных работ представлена на рис. 48. Приведённые ниже общие рекомендации по объёму работ необходимо откорректировать с учётом интенсивности эксплуатации, особенностей парка оборудования, графика работы ЛПМО и сервисных организаций и других факторов.

Ежедневные и еженедельные регламентные работы не требуют специальной технической подготовки и проводятся медицинским персоналом. Ежемесячные (ежеквартальные) и ежегодные работы необходимо выполнять совместно силами медицинского персонала (в части соблюдения требований санэпидрежима) и специалистов сервисной организации. Участие медицинского персонала в проведении регламентных работ повышает качество диагностики и сокращает сроки проведения работ.

Ежедневное обслуживание

Должно проводиться до начала и после окончания работы с прибором средним медицинским персоналом.

До работы необходимо осмотреть прибор и убедиться в исправности защитного заземления (если оно необходимо для данного устройства) и сетевого кабеля, внешнего блока питания, электрической розетки. Также осматриваются электроды. После этого включается ЭК и проверяется правильность настройки рабочих режимов. Такой осмотр занимает 2–3 мин. При выявлении неисправностей надо выключить прибор и обратиться за помощью техника или инженера.

После окончания работы необходимо провести очистку электродов и высушить их. Выполнить требования санитарно-эпидемиологического режима в отношении частей, соприкасающихся с телом пациента. Очистка электродов занимает не более 10 мин.

Если в процессе работы регулярно возникают дефекты записи, то необходимо произвести простейшую проверку для выявления источника помех (стр. 115), если будет выявлена неисправность прибора — прекратить его эксплуатацию и обратиться за помощью технического персонала.

Еженедельное обслуживание

- Осмотреть кабель пациента и сетевой кабель для выявления повреждений.
- Осмотреть электроды многократного применения, особое внимание уделить состоянию покрытия, прежде всего на кромках.
- Проверить остаток контактной электропроводной среды и средств подготовки кожи при использовании электродов однократного применения и при необходимости пополнить запасы.
- Выполнить требования санэпидрежима в отношении частей, соприкасающихся с телом пациента, и прибора в целом.
- Если прибор оснащён аккумулятором, то, даже если им не пользовались, провести проверку состояния аккумулятора и при необходимости зарядить его в соответствии с рекомендациями производителя.

Время выполнения такого осмотра составляет 15–20 мин на один прибор (рабочее место).

Ежемесячное обслуживание

Проводится совместно медицинским персоналом, работающим с приборами, и технической службой. В зависимости от условий эксплуатации и особенностей парка оборудования работы могут проводиться ежеквартально, а не ежемесячно.

Объём работ этого вида обслуживания:

- Провести еженедельное обслуживание.
- Осмотреть весь прибор для выявления механических повреждений, правильности функционирования индикаторов, чёткости работы органов управления. Проверить комплектность прибора.
- По графику уборки в кабинете ЭКГ выполнить требования санэпидрежима.
- Провести осмотр медицинской мебели, на которой производится регистрация ЭКГ. Мебель должна быть устойчивой и исправной.
- Для нагрузочных и других диагностических комплексов необходимо проверить функционирование тредмила или велоэргометра и других частей комплекса. Обратить внимание на устойчивость оборудования; исправность фиксаторов седла, руля, поручней. Необходимо обязательно протестировать работу средств экстренной остановки устройства задания нагрузки.
- Если в кабинете имеется дефибриллятор, то проверить состояние аккумуляторной батареи и убедиться в исправности прибора в целом при помощи встроенных средств диагностики.
- Если диагностическая система построена на базе компьютера, то провести его обслуживание: проверку жёстких дисков на наличие ошибок, обновление антивирусных баз данных и т. п. При необходимости выполнить архивирование баз данных проведённых исследований. Эти операции желательно проводить совместно со специалистами службы информационных технологий.
- Проверить комплектность и сроки годности медикаментов и принадлежностей реанимационного набора, если он имеется в кабинете.

Время выполнения осмотров составляет в пределах 30 мин на каждое рабочее место, время устранения выявленных неисправностей зависит от их характера и сложности.

Ежегодное обслуживание

Этот вид регламентных работ удобнее всего проводить непосредственно перед представлением средств измерений на периодическую поверку. В рамках ежегодного обслуживания необходимо:

- Произвести ежемесячное обслуживание.
- Произвести замену частей, выработавших ресурс. Частями с ограниченным ресурсом прежде всего являются кабели пациента, электроды, аккумуляторы и т. п.
- Подготовить приборы к поверке, провести поверку, принять приборы после поверки.

Время выполнения не превышает 30 мин на одно рабочее место, без учёта времени проведения поверки.

Процедура поверки требует тесного сотрудничества между персоналом ЛПМО и поверителем. Когда медицинский персонал заранее готовит приборы к поверке и своевременно отвечает на вопросы поверителей, процедура проходит оперативно и имеет объективные результаты. В противном случае не исключаются конфликтные ситуации, приводящие порой к длительным разбирательствам.

Во время подготовки к поверке необходимо:

- Составить список всехверяемых приборов. В него полезно включить контактные данные конкретных специалистов, работающих с приборами. Это позволит поверителям при необходимости быстро получить ответы на возможные вопросы непосредственно во время поверки.
- Проверить и восстановить комплектностьверяемых приборов;
- Проверить наличие документации:
 - Формуляр (паспорт) на каждый прибор;
 - Действующую отметку о поверке для каждого прибора. Отметка может быть нанесена на корпус прибора (штамп или наклейка-пломба), проставлена в формуляре (паспорте) или в «Свидетельстве о поверке» установленного образца;
 - Инструкция (для однотипных приборов достаточно одного экземпляра);
- Отключить ЭКГ фильтры. Это необходимо, поскольку поверка производится при отключении всех ЭКГ фильтров, а выключение фильтров лучше и быстрее выполнит медицинский персонал.

После получения средств измерений из поверки:

- Ознакомиться с результатом по каждому прибору. Приборы, не прошедшие поверку, эксплуатировать нельзя и необходимо решить вопрос об их ремонте или списании.
- Проверить комплектность полученных приборов.
- Проверить настройки каждого прибора и установить удобные значения. Необходимость этого обусловлена тем, что в процессе поверки приборы переводят в требуемые методикой режимы, и они могут не совпасть с привычными для медицинского персонала.

Для конкретных условий эксплуатации ЭКГ аппаратуры рекомендации по периодическому обслуживанию могут отличаться приведённых выше. Так, для носимых приборов, эксплуатируемых в палатах, на дому или на скорой помощи, зарядку аккумулятора стоит перенести из еженедельного в ежедневное обслуживание. Для приборов, работающих с электродами однократного применения, осмотр электродов и другие действия с ними не актуальны. Для холтеровских систем важны диагностика состояния кабеля пациента и его своевременная замена. Таким образом, желательно подготовить порядок регламентных работ на все виды эксплуатируемой в отделении аппаратуры и придерживаться его в процессе работы.

Также очевидно, что для бесперебойной эксплуатации всего парка ЭКГ и другой аппаратуры в отделении должен быть запас не только бумаги, одноразовых электродов, контактных электродных сред, но и расходных частей и принадлежностей с относительно продолжительным сроком службы: электродов, кабелей пациента. Этот запас может находиться в ведении обслуживающей организации или быть централизованным для всего медицинского учреждения, но обязательно быть доступен без значительных задержек, в том числе и во время работы дежурных смен.

Плановое проведение регламентных работ со всем парком ЭКГ аппаратуры позволяет в течение длительного времени поддерживать его в исправном и готовом к работе состоянии, экономит средства ЛПМО. В целом система предупредительного регламентного обслуживания (рис. 48) повышает эффективность использования диагностического оборудования.

Желательно, чтобы объём и график проведения регламентных работы были закреплены инструктивно-распорядительным документом: приказом по ЛПМО, служебными обязанностями персонала либо распорядком работы кабинета. Необходимо выделять и учитывать рабочее время персонала на проведение работ. Также необходим регулярный контроль выполнения регламентных работ со стороны администраторов, отвечающих за работу службы ФД.

5.2. Простейшая проверка для выявления источника помех в записи ЭКГ

При подозрении на неисправность ЭК (т. е. при наличии помех на записи ЭКГ) необходимо решить вопрос: помехи возникают в самом регистраторе либо он только фиксирует сумму полезного сигнала и помех, поступивших на его вход?

Определить вероятные места возникновения помех может **простейшая экспресс-проверка** [19]:

1. Осмотреть и снять электроды. Часто уже на этом этапе можно выявить предполагаемый источник помех.
2. Любым способом надёжно соединить между собой все штекеры кабеля пациента (рис. 49). Для этого можно воспользоваться отверстиями в штекерах или металлическими предметами (пинцетом, линейкой и т. п.).
3. Включить ЭК на запись. Исправный регистратор должен записать ровные изолинии, а если прибор имеет индикацию обрыва электродов, она не должна включаться, даже кратковременно.
4. Повторить предыдущий пункт, смещая в пространстве кабель пациента (проще всего потрясти его за место соединения отдельных проводников в общий кабель), но обеспечив неподвижность соединения электродных

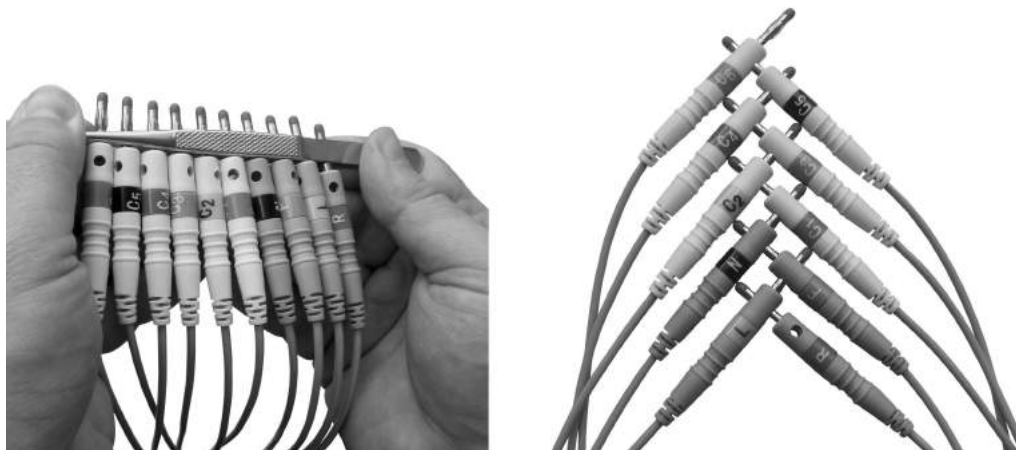


Рис. 49. Варианты замыкания электродных штекеров кабеля пациента
Слева — пинцетом, справа — соединением штекеров «ёлочкой», это возможно при наличии специальных отверстий в штекерах.

штекеров и самого прибора. Эти операции удобнее проводить с помощником. Перемещения кабеля не должны влиять на регистрируемый сигнал: ровные изолинии без индикации обрывов электродов.

Если при записи проявляются помехи, сходные с наблюдавшимися при регистрации ЭКГ у пациентов, то очевидно, что они возникают в регистраторе или кабеле пациента и прибор необходимо отремонтировать силами квалифицированного персонала. Если ЭК во время простейшей проверки записывает ровные изолинии без индикации обрывов электродов, то наиболее вероятным источником помех являются электроды, неблагоприятная электромагнитная обстановка в месте регистрации ЭКГ или нарушение методики исследования (рис. 50).

Несмотря на то, что простейшая проверка не может заменить собой полноценное тестирование прибора с использованием генераторов сигналов и другого испытательного оборудования, в большинстве случаев она позволяет определить *уровень* возникновения помех: *либо до* регистратора, *либо в* кабеле или регистраторе. Важно, что такую проверку может провести *медицинский персонал*, прямо в процессе работы, не дожидаясь осмотра прибора инженером или техником.

Если простейшая проверки указывает, что помехи возникают *до регистратора*, то причину плохого качества записи ЭКГ следует искать в электродах, несоблюдении методики проведения исследования, внешних электромагнитных наводках в месте эксплуатации. Устранить эти причины некачественной регистрации ЭКГ в сервисном центре *невозможно*, их необходимо выявлять

5.2. Простейшая проверка для выявления источника помех в записи ЭКГ

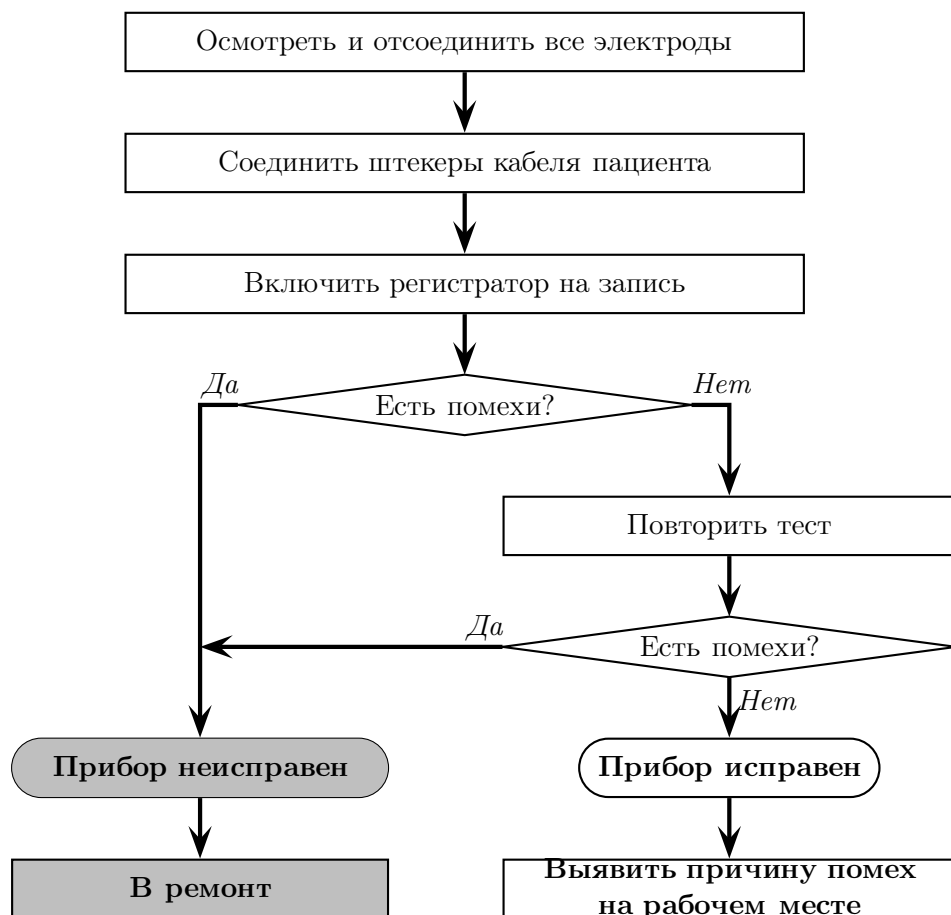


Рис. 50. Схема проведения простейшей проверки для выявления источника помех

и устранять с обязательным участием медицинского персонала и непосредственно на месте эксплуатации ЭК.

6. Стандартизация и метрология в электрокардиографии

В этой главе приводится обзор состояния стандартизации в электрокардиографии. Описание целостной картины стандартизации, решённых и нерешённых проблем в этой области помогает в понимании достигнутого уровня развития и векторов движения на ближайшие годы. Конкретные требования стандартов рассматриваются в тематических главах.

Стандартизация в медицинской диагностике имеет много целей. Среди них:

- получение одинакового результата исследования разными приборами и специалистами при одинаковом состоянии обследуемого;
- обеспечение безопасности пациента и медицинского персонала, включая соблюдение санитарно-противоэпидемического режима;
- предотвращение негативного влияния диагностической аппаратуры на пациента, персонал и окружающую среду;
- соблюдение этических норм;
- унификация медицинских заключений.

Поэтому ЭКГ аппаратура одновременно должна соответствовать ряду отдельных стандартов. На схеме (рис. 51) перечислены основные группы стандартов.

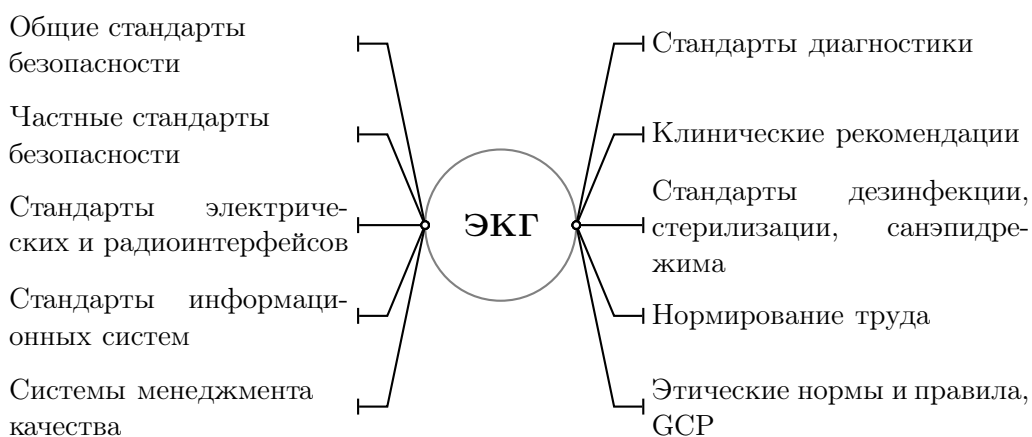


Рис. 51. Группы стандартов, относящиеся к электрокардиографии

Равноправное представление на схеме технических и медицинских стандартов ещё раз подчёркивает, что ФД — синтетическая медицинская специальность.

Существенно, что и требования, и набор стандартов изменяются: совершенствуется законодательство, выходят уточненные издания стандартов, часть их отменяется, публикуются новые. Поэтому материал главы отражает состояние предметной области в России на середину 2013 года. Это подчёркивает важность обсуждения именно общих принципов, а не частных требований отдельных стандартов.

Также существенно, что несмотря на огромные усилия и достаточно стройную систему разработанных и внедрённых в практику стандартов, в ЭКГ (как, впрочем, и в других областях медицины) далеко не всё стандартизировано. Некоторые стандарты и правила, к сожалению, противоречат друг другу. Особенно значительные проблемы наблюдаются, когда области действия стандартов пересекаются между собой. Однако в целом стандарты играют положительную роль, создавая условия для получения воспроизводимых (одинаковых) результатов медицинских исследований.

Ссылки на источники, использованные в этой главе, в основном не вошли в список литературы, поскольку изложение основ и проблем стандартизации носит вспомогательный характер.

6.1. Международные и отечественные стандарты

Разработку стандартов ведёт ряд международных и национальных организаций. Ниже приведены краткие сведения о наиболее известных организациях в этой области, деятельность которых относится к медицинскому оборудованию и электрокардиографии.

Международная организация по стандартизации (ИСО, ISO — International Standards Organization). Стандарты ISO отражают современный уровень техники, технологии, организации работы. Стандарты ISO носят рекомендательный характер. Организация основана в 1947 г., за период функционирования было подготовлено и опубликовано почти 20 тыс. стандартов во всех областях. Секретариат расположен в Женеве, Швейцария. Членами ISO являются национальные органы по стандартизации, в настоящее время в ISO входят 163 организации с различным уровнем членства. Россию представляет Росстандарт (Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии). Среди стандартов ISO — общие и частные стандарты безопасности медицинских изделий.

Международная организация законодательной метрологии (МОЗМ, OIML — International Organization of Legal Metrology) — межправительственная организация, созданная для выработки и принятия единых правил метрологии во

всех странах. Основана в 1955 г. На апрель 2013 года в состав МОЗМ в качестве полноправных участников входит 58 стран и 64 страны имеют статус наблюдателей. Организация разрабатывает общие документы в области метрологии и обеспечения единообразия процедур измерения. В состав МОЗМ входит технический комитет по медицинским измерительным приборам, членом которого является Россия.

Международная электротехническая комиссия (МЭК, IEC — International Electrotechnical Commission) — международная некоммерческая организация, разрабатывающая стандарты в области электрических, электронных и смежных технологий, образованная 1906 г. Штаб-квартира находится в Женеве. Некоторые стандарты МЭК разрабатываются совместно с ISO. Россию в МЭК также представляет Росстандарт. В области медицинских изделий МЭК стандартизирует требования безопасности и основные рабочие характеристики и методы их измерений.

Международный союз электросвязи (МСЭ, ITU — International Telecommunication Union) — международная организация, образованная в 1947 г. со штаб-квартирой в Женеве. Занимается, среди прочего, стандартизацией протоколов информационного обмена, участвует в работе ISO и МЭК.

В России деятельность по техническому регулированию осуществляет Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт), действующее на основании Постановления Правительства РФ от 17 июня 2004 г. № 294 (с многократными изменениями в последующие годы). В 2012 г. Правительством РФ была принята «Концепция развития национальной системы стандартизации Российской Федерации на период до 2020 года», которая устанавливает приоритеты в области стандартизации и технического регулирования. В настоящее время ведётся работа над законом «О стандартизации», который должен будет уточнить ситуацию со стандартизацией в России на текущем уровне развития.

Росстандарт организует работу Технических комитетов по стандартизации — экспертных групп, занятых разработкой и принятием стандартов. Список технических комитетов по стандартизации в области медицины приведен в табл. 9. Деятельность технических комитетов охватывает широкий спектр проблем стандартизации в различных областях медицины.

В работе по международной стандартизации активное участие принимает ряд национальных и европейских организаций.

В Европе деятельность по стандартизации координирует Европейский комитет по стандартизации (CEN от фр. Comité Européen de Normalisation), организованный в 1961 г. CEN — международная некоммерческая организация, содействующая развитию торговли путём разработки европейских стандартов (так называемых «евронорм», EN).

Американский институт национальных стандартов (ANSI — American National Standards Institute) разрабатывает национальные стандарты США в

Таблица 9. Технические комитеты Росстандарта в области медицины

Номер	Наименование технического комитета
014	Медицинские инструменты
011	Медицинские приборы, аппараты и оборудование
422	Оценка биологического действия медицинских изделий
383	Стерилизация изделий медицинского назначения
436	Управление качеством медицинских изделий
380	Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро
279	Стоматология
450	Лекарственные средства
466	Медицинские технологии
411	Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии
468	Информатизация здоровья
453	Имплантаты в хирургии
349	Обращение с отходами

различных областях, включая медицинские изделия и информационные технологии. Особенностью системы стандартизации в США является вовлечение в процесс стандартизации ряда правительственных и общественных организаций. В области медицинской техники активно работают несколько структур, например, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA — Food and Drug Administration) — организация Министерства здравоохранения и социальных служб США. FDA устанавливает ряд требований по обеспечению безопасности и точности измерений в здравоохранении, включая автоматический анализ результатов исследований. Собственно стандартизацией в области медицинской техники активно занимается AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation — Ассоциация по развитию медицинской техники) — некоммерческая организация, объединяющая более 7 тыс. членов. Разработанные AAMI проекты стандартов часто ложатся в основу соответствующих документов ANSI и ISO.

Стандарты в области медицины (диагностики и лечения) разрабатывают национальные и международные организации. К сожалению, в этой области нет такой стройной системы, как в технической стандартизации. Применительно к электрокардиографии разработку рекомендаций ведут экспертные

группы медицинских профессиональных объединений. Среди них выделяются¹:

- Российское кардиологическое общество и его секция «Клиническая электрокардиология». Решают задачи разработки национальных руководств по применению ЭКГ методик и формированию нормативных и референтных половозрастных параметров для диагностики, включая автоматическую.
- Российская ассоциация специалистов функциональной диагностики (РАСФД) решает аналогичные задачи и разрабатывает методики нормирования труда специалистов ФД.
- Российское общество холтеровского мониторирования и неинвазивной электрофизиологии (РОХМиНЭ). Наряду с перечисленными выше ведёт работу по стандартизации методик амбулаторного мониторирования.
- Всемирная организация здравоохранения (WHO — World Health Organization) среди прочего разрабатывает номенклатуры и стандарты в области здравоохранения, а также противоэпидемических мероприятий.
- Американская ассоциация сердца (AHA — American Heart Association) — некоммерческая организация США, работающая для уменьшения смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. В области стандартизации разрабатывает и публикует рекомендации по диагностике и лечению заболеваний, вносит значительный вклад в стандартизацию номенклатуры медицинских заключений и диагностики.
- Американская коллегия кардиологии (ACC — American College of Cardiology) — некоммерческая организация в США, объединяет более 40 тыс. членов, публикует рекомендации и другие документы, участвует в стандартизации процесса диагностики.
- Европейское общество кардиологов (ESC — European Society of Cardiology) объединяет более 70 тыс. членов. Штаб-квартира расположена во Франции. Сотрудничает с другими общественными объединениями кардиологов в разработке стандартов диагностики и лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Ряд документов по доказательной медицине получил одобрение Европейской комиссии как рекомендательный стандарт для стран Евросоюза.
- HL7 (Health Level 7) — международная некоммерческая организация, разрабатывающая стандарты информатизации здравоохранения. Штаб-квартира находится в США. Объединяет организации более чем из 40 стран. Основана в 1987 г. для разработки стандарта госпитальных информационных систем, однако в процессе работы значительно рас-

¹ Деятельность перечисленных организаций отражена на их официальных ресурсах в интернете.

пирила свою деятельность в смежные области. Ряд документов HL7 одобрен ANSI и ISO и имеют статус международных стандартов.

Кроме перечисленных, в области медицинской стандартизации работает много других организаций. Их перечисление заняло бы слишком много места и не столь важно для практической работы специалистов ФД в нашей стране.

Практика применения международных стандартов

Ни один из международных стандартов не является обязательным ни для одной из стран-участниц соответствующих организаций. Страны вправе применять или не применять международные нормы; решение принимается всегда внутри страны. Применение международных стандартов внутри страны может быть прямым или косвенным. В последнем случае международный стандарт вводится посредством национального нормативного документа.

Часто возникает необходимость внесения в международные стандарты изменений, учитывающих особенности той или иной страны. Принято выделять среди адаптированных международных стандартов:

- Идентичные (IDT) по содержанию и структуре (такие национальные стандарты могут содержать минимальные редакционные изменения);
- Измененные (MOD): принятые национальные стандарты содержат изменения международного стандарта, но все эти изменения четко идентифицированы и объяснены;
- Не эквивалентные (NEQ) — региональный или национальный стандарт не эквивалентен международным стандартам, изменения не идентифицированы, и не установлено четкое соответствие между требованиями международного и национального стандартов.

В государственной системе стандартизации России международные и региональные (например, европейские) стандарты могут использоваться:

- Путём принятия идентичного текста международного стандарта в качестве государственного российского нормативного документа без дополнений и изменений. Такой стандарт обозначается так же, как это принято для отечественных стандартов.
- Путём принятия идентичного текста международного стандарта с дополнениями, отражающими особенности российских требований к объекту стандартизации. В обозначении такого нормативного документа к шифру отечественного стандарта добавляется номер соответствующего международного.

Существует практика, когда международные и другие наднациональные стандарты, документы международных или региональных организаций и национальные стандарты других стран применяются в качестве стандартов отдельных отраслей, предприятий или научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений. Такое возможно до их приня-

тия в качестве государственных. Это позволяет принять решение о введении идентичного или измененного стандарта, учесть практику работы отечественных предприятий и системы организации медицинской помощи.

Возможны и другие варианты, например, заимствование отдельных норм международного стандарта и введение их в российский нормативный документ. Это допускается правилами системы стандартизации России. В подобных случаях международный стандарт рассматривается лишь как источник информации, учитываемой при создании отечественного стандарта, и не является формой принятия международного стандарта.

В области стандартизации широко развита гармонизация. **Гармонизация** — приведение содержания стандарта или технического регламента в соответствие другому стандарту (регламенту) для обеспечения унификации качеств продукции (услуг), взаимного понимания результатов испытаний и информации, содержащейся в стандартах. В международной практике приняты различные уровни гармонизации: от международной до двухсторонней. Гармонизация рассматривается как важный элемент международной торговли, свободного перемещения продуктов и услуг, развития отношений между государствами. Гармонизация стандартов подразумевает активную работу как органов по стандартизации, так и общественных профессиональных объединений, которые анализируют действующие нормы и вырабатывают приемлемые для межгосударственного применения формулировки требований.

Очевидно, что физическая сущность ЭКГ и физиологические закономерности формирования различных ЭКГ феноменов носят универсальный, а не национальный характер. Поэтому гармонизация технических стандартов в области ЭКГ очень важна: она обеспечивает получение одинаковой записи ЭКГ у одного и того же пациента на приборах, выпущенных в разных странах.

Вместе с тем, в области анализа полученных ЭКГ могут проявляться особенности национальных медицинских школ, что создаёт определённые сложности для гармонизации стандартов и рекомендаций в этой области. Как правило, буквальный прямой перевод практически невозможен, поскольку в этом случае не учитывается множество факторов, связанных с национальными особенностями и традициями. Для их учёта приходится, как минимум, комментировать исходный текст. Более серьёзный подход предполагает значительные изменения (дополнения, комментарии, сокращения) рекомендаций и стандартов по диагностике и лечению.

6.1.1. Сводка действующих российских технических стандартов в области ЭКГ

Ниже приводится краткая информация о действующих технических стандартах, применимых к ЭКГ аппаратуре: автономным приборам и комплек-

сам. В комментариях приведены соответствующие международные стандарты, с которыми гармонизированы действующие в России нормы и уровень гармонизации.

Общие стандарты безопасности

ГОСТ Р 50267.0–92

Действует с 01.07.1993

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Основан на стандарте ИЕС 60601-1(1988), измененном в 1991 и в 1995 гг.

Действует до тех пор, пока дополнительные и частные стандарты не будут приведены в соответствие с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010

ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010

Действует с 01.09.2011

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик

Будет действовать одновременно со стандартом ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1–88). По мере пересмотра частных стандартов для приведения в соответствие с требованиями настоящего стандарта их будут отменять. После пересмотра и отмены всех частных стандартов будет отменен ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1–88)

13.07.2012 опубликованы «Изменения 1» третьей редакции международного стандарта ИЕС 60601-1. ГОСТ для гармонизации должен быть откорректирован.

ГОСТ Р 50267.0.2–2005

Действует с 01.01.2007

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

Основан на стандарте ИЕС 60601–1–2(2001)

Новая, четвёртая, редакция ИЕС 60601-1-2 должна быть опубликована в ноябре 2013 г.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1–2007

Действует с 01.01.2009

Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

В стандарте приведены требования безопасности для обеспечения защиты пациента, оператора и окружающих при использовании медицинских диагностических систем.

Основные требования стандарта включены в ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010.

Настоящий стандарт применяется совместно с ГОСТ Р 50267.0–92.

ГОСТ Р 50267.0.4–99

Действует с 29.12.1999

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

Устанавливает требования безопасности к медицинским изделиям и системам, включающим программируемые электронные подсистемы (например, вычислительные алгоритмы).

Основные требования стандарта включены в ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010.

Настоящий стандарт применяется совместно с ГОСТ Р 50267.0–92.

ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008

Действует с 25.12.2008

Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий.

Часть 1. Общие требования

Идентичен международному стандарту ISO 14155-1:2003

ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008

Действует с 25.12.2008

Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий.

Часть 2. Планирование клинических испытаний

Идентичен международному стандарту ISO 14155-2:2003

Частные стандарты ЭКГ

ГОСТ Р 50267.25-94

Действует с 01.07.1995

Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

Основан на IEC 60601-2-25:88

Вторая редакция международного стандарта IEC 60601-2-25:2011 "Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs" опубликована 19.10.2011. Она объединяет и заменяет первые редакции IEC 60601-2-25 и IEC 60601-2-51.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008

Действует с 01.09.2009

Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

Аналогично ГОСТ Р 50267.25-94, основан на IEC 60601-2-25:88

Вторая редакция международного стандарта IEC 60601-2-25:2011 "Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs" опубликована 19.10.2011. Она объединяет и заменяет первые редакции IEC 60601-2-25 и IEC 60601-2-51.

ГОСТ Р 50267.47-2004

Действует с 01.07.2005

Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к амбулаторным кардиографическим системам

Основан на стандарте IEC 60601-2-47:2001

Вторая редакция международного стандарта IEC 60601-2-47:2012 "Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems" опубликована 16.02.2012. Она значительно изменена.

Принадлежности

ГОСТ 24878-81

Действует с 01.07.1981

Электроды для съёма биоэлектрических потенциалов. Термины и определения

ГОСТ 25995–83

Действует с 01.01.1986

Электроды для съёма биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний

Распространяется на проводящие пассивные электроды, в том числе «вынесенные и встроенные электрокардиографические».

6.2. Подтверждение метрологических характеристик электрокардиографов

Законодательством установлен ряд правил обращения (производства, реализации, эксплуатации) изделий медицинской техники. Понимание установленной системы норм необходимо медицинским работникам, чтобы не совершать явных ошибок при эксплуатации медицинских изделий. Ниже приводится краткое изложение системы допуска ЭКГ аппаратуры к клиническому применению и периодического контроля характеристик ЭК.

С 1 января 2013 г. в России действуют «Правила государственной регистрации медицинских изделий» (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416). Документ устанавливает порядок проведения государственной регистрации медицинских изделий. Она происходит в несколько этапов:

- Если регистрируемое медицинское изделие относится к средствам измерения, то проводятся испытания для утверждения типа средств измерений. Отнесение изделий к средствам измерений осуществляется на основании документа «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (утверждён приказом Минздрава № 89н от 15 августа 2012 г.) Испытания в целях утверждения типа средств измерений проводятся на основании «Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (утверждён приказом Минздрава)
- Если медицинское изделие или принадлежности контактируют с телом пациента и контактирующие с телом пациента принадлежности не зарегистрированы как медицинские изделия, то проводятся токсикологические испытания принадлежностей. Если принадлежности зарегистрированы как медицинские изделия, то такие испытания не проводятся.
- Проведение технических испытаний на соответствие обязательным требованиям стандартов. Для ЭК достаточно испытаний на безопасность и

электромагнитную совместимость. Методики устанавливаются в стандартах, ссылки на которые даны выше.

- Подготовка пакета документов, оплата государственной пошлины и предоставление документов в Росздравнадзор, который уполномочен вести государственную регистрацию медицинских изделий. Проводится экспертиза (I этап) качества, эффективности и безопасности заявленного изделия. Если результат экспертизы положительный, то Росздравнадзор даёт разрешение на проведение клинических испытаний.
- Проведение клинических испытаний. Список организаций, имеющих право проведения клинических испытаний, размещен на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru>). Процедура проведения клинических испытаний стандартизирована ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008. По окончании испытаний заявитель подает в Росздравнадзор протоколы испытаний и заявление о возобновлении процедуры регистрации.
- II этап экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, который проводится Росздравнадзором. Если результат экспертизы положительный, то медицинское изделие регистрируется в установленном порядке и заявителю выдается Регистрационное удостоверение.

Орган регистрации ведёт реестр выданных Регистрационных удостоверений, который доступен на сайте Росздравнадзора. В этом реестре можно проверить данные, которые сообщает поставщик или производитель о конкретном изделии, его производителе, комплектности и принадлежностях.

После получения Регистрационного удостоверения необходимо подтвердить соответствие ЭКГ оборудования обязательным требованиям посредством обязательного декларирования соответствия. Декларация составляется производителем медицинского изделия (или уполномоченным лицом) по результатам испытаний на соответствие требованиям национальных или межгосударственных стандартов. Испытания проводят независимые испытательные лаборатории, а результаты фиксируются в протоколах. Реквизиты протоколов и испытательных лабораторий приводят в декларации о соответствии. Она регистрируется в органе по сертификации, уполномоченном на проведение таких работ. Срок действия декларации ограничен, для серийно выпускаемой продукции он составляет три года.

Таким образом, при приобретении ЭКГ оборудования, выпущенного по нормам 2013 г., необходимо убедиться в наличии двух документов: Регистрационного удостоверения и Декларации о соответствии. Оба документа должны быть действительны на дату выпуска изделия, а название изделия в эксплуатационной документации и на заводской табличке должно совпадать с указанным в документах.

Средства измерений до ввода в эксплуатацию (или после ремонта) подлежат первичной, а в процессе эксплуатации — периодической поверке. Эта норма установлена Федеральным законом № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г. **Поверка** — это совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям, её методика приводится в описании типа средств измерений. Поверку имеют право осуществлять только аккредитованные юридические лица или индивидуальные предприниматели. Результаты удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке. Если конкретное средство измерения не прошло поверку, то выдается свидетельство о непригодности к эксплуатации.

Применяющие средства измерений юридические лица (и индивидуальные предприниматели) обязаны своевременно представлять соответствующие приборы на поверку. За нарушение правил предусмотрена административная ответственность.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) на сайте <http://fundmetrology.ru> ведёт *Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений*, в котором можно выяснить, выдано ли на какое-либо медицинское изделие Свидетельство об утверждении типа средств измерений, а также увидеть результаты поверки конкретного изделия (если они были внесены в информационный фонд поверителем). К сожалению, пока в реестре поверенных изделий довольно много пробелов, встречаются неточности.

6.3. Стандарты хранения и передачи ЭКГ

Широкое применение цифровых технологий в кардиографии привело к необходимости стандартизировать структуры данных, описывающих записи сигналов и информацию о пациенте, исследовании и т. п. Такая стандартизация необходима для беспрепятственной передачи информации между разными системами и создания крупных архивов ЭКГ. Раньше этому вопросу не уделялось достаточного внимания и разные производители вырабатывали собственные, не совместимые с другими, средства хранения и накопления данных. Такой подход, несомненно, решал маркетинговые задачи отдельных производителей, но затруднял решение чисто практических задач, прежде всего — передачи ЭКГ в цифровом формате между системами различных производителей.

Несмотря на очевидность задачи и её важное практическое значение, к большому сожалению, единого общепризнанного стандарта в настоящее время нет. Число разработок в этой области измеряется десятками [72, 101, 102,

Таблица 10. Преимущества и недостатки наиболее распространённых цифровых форматов хранения и передачи ЭКГ

Стандарт	Преимущества	Недостатки
ISHNE	Простота	Относительно большой файл Фиксированный набор полей Сложности расширения
SCP ECG	Детально проработан Разные методы компрессии	Относительная сложность Необходимость специальных инструментов
aECG	Относительно небольшие файлы Гибкость использования Гибкость Расширяемость Возможность аннотировать любое место ЭКГ	Значительный объём файла

106], что косвенно свидетельствует об отсутствии единственного очевидно удобного для практики стандарта.

Стандартизация хранения и обмена ЭКГ особенно важна при проведении клинических исследований и испытаний, прежде всего — международных и многоцентровых, накоплении баз данных с длительным, сравнимым с продолжительностью жизни обследуемых пациентов, ожидаемым временем использования. Специалисту в функциональной диагностике важно понимать, обеспечивает ли имеющаяся у него аппаратура беспрепятственный информационный обмен.

Есть несколько детально проработанных стандартов, которые применяются шире других. Как видно из таблицы 10, каждая из перечисленных разработок имеет и положительные, и отрицательные качества. Ниже приведены общие сведения об этих наиболее часто применяемых стандартах, полезные для понимания эксплуатационной документации на приборы и выбора аппаратуры и информационных систем. Детальные описания соответствующих структур данных (которые полезны прежде всего разработчикам и специалистам по информатизации) приводятся в публикациях [57, 58, 72, 84].

Стандартный формат выходного файла холтеровского мониторинга (ISHNE Holter Standard Output File Format) был описан в 1998 г. [57]. Это относительно простой формат для хранения и передачи ЭКГ. Он не предусматривает сжатия данных, поэтому файлы имеют значительный размер. Может использоваться для любых ЭКГ. Файл состоит из заголовка, содержащего идентификационные данные пациента, исследования, техническую

информацию для чтения ЭКГ и контрольную сумму. Последняя позволяет выявить повреждения данных в файле. Набор сведений о пациенте и исследовании фиксирован и ограничен по объёму, внесение дополнительных данных затруднительно. За заголовком следует блок данных ЭКГ. Данные записываются в файл последовательно по мере их поступления. Для, например, трёхканальной (обозначим каналы буквами a, b, c) записи это означает, что последовательность отсчетов S в файле будет:

$$S_{a1}, S_{b1}, S_{c1}, S_{a2}, S_{b2}, S_{c2}, S_{a3}, S_{b3}, S_{c3}, \dots$$

Этот формат не предполагает сохранения результатов автоматического или врачебного анализа ЭКГ. Благодаря своей простоте и возможности формировать выходной файл по мере регистрации ЭКГ, данный формат полностью или частично (в последнем случае, к сожалению, часто без ссылок на него) широко используется в различных ЭКГ системах.

Стандартный протокол передачи ЭКГ (Standard Communications Protocol SCP-ECG) разрабатывался с начала 1990-х гг., в том числе и для передачи ЭКГ по сетям подвижной радиосвязи и мобильным телефонам [68]. Поэтому в нём большое внимание уделено различным способам уменьшения объёма выходного файла, в том числе и с некоторой потерей информации. Описания структур данных детально проработаны и к настоящему времени стандарт стал общеевропейским [84], получив одобрение Европейского комитета по стандартизации (CEN) в 2007 г. На основе именно этого стандарта создано расширение для передачи данных мониторинга пациентов [72].

Стандарт предусматривает работу как с одним фрагментом ЭКГ, так и с несколькими фрагментами записи в едином файле с общим заголовком. Это позволяет использовать такой формат практически для всех видов ЭКГ исследований. В заголовке могут быть приведены сведения о пациенте, исследовании (число и описание отведений, продолжительность записи и т. п.), условиях проведения исследования, используемой аппаратуре и т. д. Часть разделов заголовка является необязательными, их использование обусловлено потребностями конкретной аппаратуры. В структуре данных предусмотрено сохранение результатов автоматического анализа ЭКГ и врачебных заключений. Все это делает стандарт весьма гибким в применении.

ЭКГ в файлах SCP ECG может быть представлена в нескольких форматах, выбор которых влияет на размер выходного файла и полноту сохранения данных. Некоторые форматы предполагают потерю части информации из ЭКГ вследствие фильтрации или иных несимметричных преобразований сигналов. Относительно небольшая потеря данных (ошибка при восстановлении сигнала не превышает несколько процентов, что сопоставимо с обычной точностью записи, т. е. не *должно* сильно повлиять на результаты ЭКГ скрининга) может приводить к заметному, в 2–3 раза и даже более, уменьшению объёма

выходного файла. Сокращение размеров файла было очень актуально, когда хранение и передача больших объёмов данных требовали значительных затрат ресурсов (времени или материальных), в настоящее время эта проблема не столь существенна.

Несмотря на достоинства, длительную историю, детальную проработку, наличие доступных, в том числе и с открытым кодом, инструментов для работы с данными, SCP ECG не стал доминирующим. Одной из вероятных причин этого является его относительная сложность и неактивная поддержка известными производителями медицинской аппаратуры, особенно за пределами Европы. Также существенно, что для работы с данными, сохранёнными в этом формате, необходимы специальные, относительно сложные по сравнению с другими методами, инструменты.

Стандарт **aECG** (annotated ECG — аннотированная ЭКГ), активно разрабатываемый под эгидой организации HL7, использует для хранения ЭКГ язык XML¹. Это даёт весьма важные преимущества перед другими решениями (естественно, ценой ряда недостатков). Данные на языке XML записываются в простой текстовый файл, который читается при помощи универсальных программ (например, текстового редактора). Данные в файле сохраняются в виде прозрачной структуры (см. пример ниже). Сам по себе язык накладывает минимальные ограничения как на описание данных, так и на возможные значения данных. Всё это позволяет легко ознакомиться со структурой данных в файле, даже не имея специализированных инструментов для работы с ним.

Для демонстрации удобства использования XML ниже приводится фрагмент файла в формате aECG, содержащего данные о пациенте.

```
<subjectDemographicPerson>
  <name>Иванова Валентина Ивановна</name>
  <administrativeGenderCode code="F"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
  <birthTime value="19450000"/>
</subjectDemographicPerson>
```

Такая структура описания данных часто называется *самодокументируемой*, поскольку почти не требует дополнительных пояснений в сопроводительной документации. Действительно, вполне понятно, что в данном случае речь идёт о женщине 1945 года рождения, а месяц и число рождения не известны. Относительным недостатком XML является то, что названия т.н. полей не могут быть заданы кириллицей.

Недостатком XML (и, следовательно, aECG) является его «многословность», а значит, и весьма объёмные выходные файлы.

¹eXtensible Markup Language — расширяемый язык разметки

Файл в формате aECG разделен на секции, часть из которых обязательна, но большинство могут использоваться по необходимости. Последовательность секций в большинстве случаев может быть любой. Как это подчеркнуто в названии, формат хорошо приспособлен для хранения аннотаций — различных описаний, сопоставленных с какими-то событиями во время записи ЭКГ. Например, в aECG легко сохранить аннотации ко всем комплексам *QRS* или полное врачебное заключение по кардиограмме. Точность позиционирования событий определяется частотой дискретизации ЭКГ (см. разд. 2.2). Аннотация может быть как автоматической, так и врачебной.

Разработка формата aECG началась в 2001 г. по инициативе FDA, т. к. у медиков возникла потребность сохранять ЭКГ в цифровой форме при проведении клинических исследований, а также в сообщениях о побочных эффектах (например, удлинении интервала *Q–T*) лекарственных препаратов и других химических агентов. Уже к 2004 г. с активным участием представителей ведущих производителей ЭКГ аппаратуры из США был готов заключительный проект стандарта, получивший одобрение ANSI в 2004 г. [58]. Руководство по применению этого стандарта регулярно дополняется, однако его «ядро» остаётся неизменным, что обеспечивает совместимость записей, сделанных в разные годы. Среди относительных недостатков формата можно отметить, что по мнению некоторых исследователей [87] при использовании aECG может быть утеряна существенная информация о технических особенностях регистрации ЭКГ, а также затруднено сопоставление ЭКГ с другими видами информации о пациенте, в частности, об УЗИ при одновременном проведении исследований.

В настоящее время предоставление записей ЭКГ в формате aECG является частым условием участия учреждения или исследователя в многоцентровых клинических исследованиях, особенно проводимых при участии международных компаний. Для работы с этим форматом ЭКГ имеется достаточно много удобных инструментов и постоянно разрабатываются новые.

Среди других стандартов хранения цифровых ЭКГ выделяется **DICOM ECG** [87]. DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine — цифровые изображения и коммуникации в медицине) сложился как отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации статических изображений и видео, получаемых при обследовании пациентов. Отвечая на потребности хранения различных данных о пациенте в едином хранилище, DICOM был расширен для хранения ЭКГ и различных документов. Однако этот стандарт пока ещё не нашел широкого распространения именно для хранения ЭКГ.

Существует множество конвертеров из одного формата хранения ЭКГ в другой. Эти инструменты активно развиваются, поэтому при необходимости подходящий конвертер можно найти в интернете. Часто конвертеры выпус-

каются под свободными лицензиями, что предполагает их использование без лицензионных отчислений.

В последние годы наметилась тенденция к расширению использования языка XML для стандартизации обмена и хранения ЭКГ [101, 106]. Это обусловлено удобством и гибкостью XML для представления разнородных данных, а также возможностью автоматического преобразования (конвертации) данных из одного формата, основанного на XML, в другой. В связи со значительным удешевлением устройств хранения и средств передачи цифровой информации ограничения на размеры файлов сейчас стали не так актуальны, как были всего несколько лет назад. Очевидно, эта тенденция сохранится и ограничения на размер файла будут всё менее актуальны. Поэтому именно форматы хранения данных, использующие язык XML, наиболее перспективны в настоящее время.

6.4. Стандартизация врачебного анализа ЭКГ

Стандартизация не только процедуры регистрации, но и описания результатов врачебного анализа ЭКГ имеет столь же давнюю историю, что и клиническая электрокардиография. Однако, в отличие от технической стандартизации, где фактически достигнута гармонизация национальных стандартов, в области стандартизации врачебных заключений ситуация существенно отличается. Поэтому одна и та же ЭКГ с большой вероятностью будет по-разному описана не только в разных странах, но и представителями разных медицинских школ одной страны. Вместе с тем, унификация ЭКГ заключений, особенно при её автоматическом анализе, была бы весьма полезна и уменьшила бы степень неудовлетворенности результатами автоматического анализа ЭКГ.

Одна из первых попыток унификации ЭКГ заключений была связана с широким использованием ЭКГ для оценки распространённости заболеваний сердечно-сосудистой системы в популяционных исследованиях. Такая потребность стала заметна уже со второй половины 1950-х гг. Достаточно быстро стало ясно, что без унификации описания ЭКГ сопоставление результатов исследований, выполненных в разных условиях, фактически не возможно. Это привело к разработке нескольких систем описания ЭКГ, вероятно первой из которых была работа Н. Blackburn [76]. Данный подход был использован в рекомендациях Всемирной организации здравоохранения в международных рекомендациях по кодированию изменений ЭКГ [48]. Этот стандарт описания ЭКГ применим только для взрослых и разрабатывался первоначально для кодирования изменений ЭКГ, выявленных в состоянии покоя. Однако

Таблица 11. Основные группы изменений ЭКГ по Миннесотскому коду [48]

Группа	Вид нарушений
	Миннесотский код для ЭКГ покоя
1	Типы зубцов Q и QS (Зубец Q определяется, если его амплитуда $\geq 1,0$ мм)
2	Отклонение оси комплекса QRS
3	Высокоамплитудные зубцы R
4	Снижение соединения S-T(J) и сегмента S-T
5	Зубец T
6	Нарушение атриовентрикулярной проводимости
7	Нарушение желудочковой проводимости
8	Аритмии
9	Подъем сегмента S-T
9	Прочие изменения (дважды 9 — не опечатка, в оригинале именно так)
	Миннесотский код для ЭКГ, зарегистрированных после выполнения физической нагрузки
11	Изменения S-T после нагрузки
12	Изменения зубца T после нагрузки
13	Атриовентрикулярная проводимость после нагрузки
14	Желудочковая проводимость после физической нагрузки
15	Аритмии после физической нагрузки
16	Прочие изменения ЭКГ после физической нагрузки

уже ко второму изданию [48] так называемый «Миннесотский код»¹ был дополнен специальными группами кодов для описания динамики ЭКГ после проведения нагрузочных проб.

В таблице 11 перечислены основные группы диагнозов по Миннесотскому коду. Очевиден основной недостаток этой системы описания ЭКГ: наличие на одном уровне классификации полноценных окончательных комплексных заключений, например, по нарушениям ритма и проводимости и «атомарных» ЭКГ симптомов, например, по амплитуде зубцов. Такие симптомы не имеют самостоятельного клинического значения, а для формирования полноценного описания ЭКГ необходимы комплексы признаков, которые оказались в разных группах заключений. Больше всего проблем возникало при применении Миннесотского кода у пациентов с сочетанием ишемических и неишемических нарушений формы комплекса *QRST*.

¹Название определяется тем, что стандарт разрабатывался в Центре кодирования ЭКГ Университета штата Миннесота — University of Minnesota ECG coding center

В этом методе кодирования были определены правила совместимости кодов и специальные коды для отсутствия ЭКГ, неполных или технически неполноценных записей. Также со ссылками на более ранние работы сформулированы правила выбора комплекса *QRS* для проведения измерений и описания, в том числе и в неоднозначной ситуации, когда форма *QRS* меняется со временем. Также детально описана процедура проведения измерений, выбора опорных точек и т. п. Для описания динамики ЭКГ предлагалось проводить описание всех записей серии одновременно, чтобы уменьшить разброс, обусловленный различием результатов измерений и описания разными специалистами по кодированию ЭКГ.

Несмотря на все недостатки, Миннесотский код и методические рекомендации по его применению, уточнявшие процедуры проведения измерений, сыграли большую роль в стандартизации описания ЭКГ в разных исследованиях, заложив возможность объективного сопоставления результатов между собой. Вместе с тем, была очевидна потребность в приведении структуры и терминологии заключений к потребностям клинической практики, которая традиционно различается в разных странах.

В СССР и России было опубликовано значительное число работ, посвященных унификации описания ЭКГ [20, 31, 37–40, 45, 46]. Каждая из них содержала в себе весьма важные и новые для своего времени и решавшихся задач положения. Однако значительное число работ часто с противоречивыми рекомендациями привело к тому, что к настоящему времени нет ни отечественной документально зафиксированной общепринятой последовательности описания ЭКГ, ни отечественных рекомендаций по использованию того или иного термина из ряда синонимов при описании ЭКГ. Одна из причин — проявление традиций различных медицинских школ при отсутствии систематического обсуждения для согласования позиций.

Методические рекомендации начала 1980-х гг. [20, 31] явно разделяли наборы заключений по нарушениям ритма и по «контуру» ЭКГ. Описание изменений формы нормальной ЭКГ предлагалось [20] начинать с оценки качества регистрации, было даже введено заключение «Контур ЭКГ анализу не подлежит», среди прочих имелись формулировки для ситуации «перепутанные электроды», декстروкардии и других внешних причин, которые могут осложнить анализ формы ЭКГ и привести к диагностическим ошибкам. Для многих терминов были приведены синонимы. Были введены правила сочетаемости диагнозов и надёжности заключения по ЭКГ с градациями: определённый, возможный, подозреваемый. В рекомендациях [31] решён вопрос об одновременном наличии нескольких нарушений сердечного ритма, сформулированы правила сочетаемости диагнозов. Всего выделено 6 групп диагнозов. Анализируя текст рекомендаций, можно заключить, что они строились на основе потребностей прежде всего клинической практики, но многие правила могли применяться для автоматизированного анализа ЭКГ (см. гл. 8),

что достаточно логично, поскольку прибалтийская кардиологическая школа активно участвовала в разработке методов автоматизированной диагностики.

Работы М.И. Кечкера [45, 46] также являются попыткой объединить в едином руководстве критерии клинического и автоматического анализа ЭКГ. В предисловии к более позднему, расширенному изданию указывается, что такой подход позволил разработать на основе критериев из первого издания компьютерную программу автоматического анализа ЭКГ. Большинство обсуждаемых в этих руководствах терминов приведено с синонимами, что важно для клинической практики. Однако правил сочетаемости отдельных заключений и степени их определённости не приводится. В целом аналогично построены и руководства [39, 40], вероятно, наиболее поздние из вышедших на русском языке.

Общей особенностью отечественных работ последнего времени является то, что они написаны относительно узкими авторскими коллективами. Это не позволяет учесть разнообразие существующих мнений и создать руководство на основе консенсуса. Подход с привлечением к стандартизации ЭКГ заключений широкого круга специалистов характерен для разработки клинических рекомендаций в западных странах. Применительно к анализу ЭКГ можно выделить две наиболее актуальных группы работ.

Европейские исследователи в течение более 30 лет концентрируют усилия на выработке общих стандартов для т. н. количественной ЭКГ [65, 115, 116]. Для этого была создана международная рабочая группа, в которую вошли эксперты большинства европейских стран. Результаты работы группы регулярно публикуются. Поскольку основная цель состоит в разработке инструментов для оценки правильности автоматического анализа ЭКГ, то большое внимание уделяется именно этой стороне деятельности. Так, создана специализированная база данных ЭКГ покоя в 12 общепринятых отведениях, включающая около 1000 записей. Записи могут использоваться для оценки качества автоматической диагностики в электрокардиографии. Часть записей выполнена с дополнительными грудными отведениями. Несмотря на явную ориентированность на автоматический анализ ЭКГ, во всех работах европейской школы доминирует клинический подход. Авторы указывают, что основная цель проекта, который ведётся с 1980 г., — привести к единообразию терминологию и способы проведения измерений в электрокардиографии и векторкардиографии. Эти работы во многом определяют методическую базу исследований по автоматическому анализу и преобразованиям ЭКГ в странах Европы и отчасти в американской медицинской школе.

В период 2007–2009 гг. были опубликованы [50–53, 99, 100] «Рекомендации по стандартизации и интерпретации ЭКГ», подготовленные большой группой экспертов ряда американских кардиологических профессиональных сообществ. Вероятно эта публикация является наиболее полной и учитывает максимальный спектр мнений по вопросу врачебного и автоматического анализа

ЭКГ. Помимо перечня рекомендованных заключений для описания изменений ЭКГ, эта работа содержит подробный и всесторонний обзор литературы с обоснованием как процедур регистрации ЭКГ и проведенных измерений, так и конкретных порогов величин для формулирования диагнозов. Необходимо отметить, что инициативу клиницистов поддержали представители медицинской промышленности.

Перечень заключений в рекомендациях состоит из нескольких частей. 117 т.н. первичных заключений объединены в 14 основных групп (см. приложение). Перечень первичных заключений дополнен списками вторичных заключений и модификаторов, уточняющих и дополняющих их. Вторичные заключения позволяют при описании ЭКГ указывать круг дифференциальной диагностики. Важно, что все заключения носят явный клинический характер, т.е. изменения ЭКГ имеют явную клиническую трактовку. Также имеется специальный перечень заключений по динамике ЭКГ, применимый при описании серии записей. Кроме этого, имеется возможность расширения и дополнения перечня заключениями, которые могут быть специфичными для отдельных медицинских учреждений с учётом специфики работы или контингента обследуемых пациентов. В целом рекомендации вполне отражают современный уровень в области стандартизации интерпретации ЭКГ и устанавливают высокую планку для производителей оборудования.

Однако, рекомендации не лишены весьма существенных недостатков:

- Отсутствие точных диагностических критериев для существенной доли заключений.
- Все диагностические критерии приведены *только для взрослых* пациентов.
- Нет требований к минимальному подмножеству заключений, которое бы позволяло утверждать, что конкретный алгоритм анализа соответствует рекомендациям. Это позволяет недобросовестным производителям, реализовав лишь какую-то часть автоматической диагностики, делать утверждения о соответствии рекомендациям в целом.
- Не описана процедура проверки соответствия конкретного прибора или алгоритма автоматического анализа ЭКГ рекомендациям.

Таким образом, в отличие от стандартизации технических параметров аппаратуры, в стандартизации интерпретации ЭКГ до настоящего времени остаётся немало пробелов. Это создаёт условия для неодинаковой интерпретации ЭКГ разными специалистами и получения разных результатов автоматического анализа. Такая ситуация потенциально создаёт условия для диагностических ошибок, особенно при автоматической интерпретации ЭКГ детей и подростков. Для устранения этой ситуации требуется согласованная работа значительного числа специалистов и выработка согласованного мнения, которое принималось бы большинством клиницистов.

7. Фильтрация ЭКГ

Фильтрация биосигналов, в частности ЭКГ, является важным, но сложным для обсуждения в медицинской среде разделом электрофизиологии.

Основная сложность состоит в том, что теория фильтрации сигналов разрабатывалась в *технической* литературе, но она мало применима напрямую к медицинскому анализу биосигналов. Это обусловлено тем, что в технической литературе характеристики фильтров чаще всего рассматриваются в математических терминах, которые трудно адаптировать к диагностическим критериям.

Вместе с тем обсуждение фильтрации ЭКГ важно именно с *медицинской* точки зрения, поскольку:

- Практически *все* эксплуатируемые сейчас ЭК имеют те или иные фильтры.
- Фильтрация *всегда* приводит к изменению формы сигнала по сравнению с исходной.
- Фильтры в ЭК могут быть отключаемыми и неотключаемыми.
- Нет стандартных обозначений фильтров, разные производители используют разные обозначения.
- Даже одинаково обозначенные фильтры могут сильно различаться по совокупности характеристик, и следовательно, по-разному влиять на ЭКГ.
- Нет диагностических критериев¹ интерпретации ЭКГ, явно скорректированных для случаев фильтрации сигнала.
- В большинстве медицинских публикаций в обсуждении ЭКГ методик не приводится исчерпывающих сведений о фильтрации сигнала и о применявшихся критериях диагностики.
- Нет явных рекомендаций по применению тех или иных видов фильтров в контексте особенностей состояния пациента и вида исследования.

Ниже приведены лишь две иллюстрации влияния фильтров на диагностически значимые свойства ЭКГ.

На рис. 52 приведены ЭКГ одного и того же пациента, зарегистрированные практически одновременно, без перестановки электродов и с одинаковым масштабом. Но *в восприятии* врача они сильно различаются. ЭКГ слева привлекает внимание размахом комплексов *QRS*, и врач почти наверняка *изме-*

¹По крайней мере, в доступной литературе и библиографических базах данных.

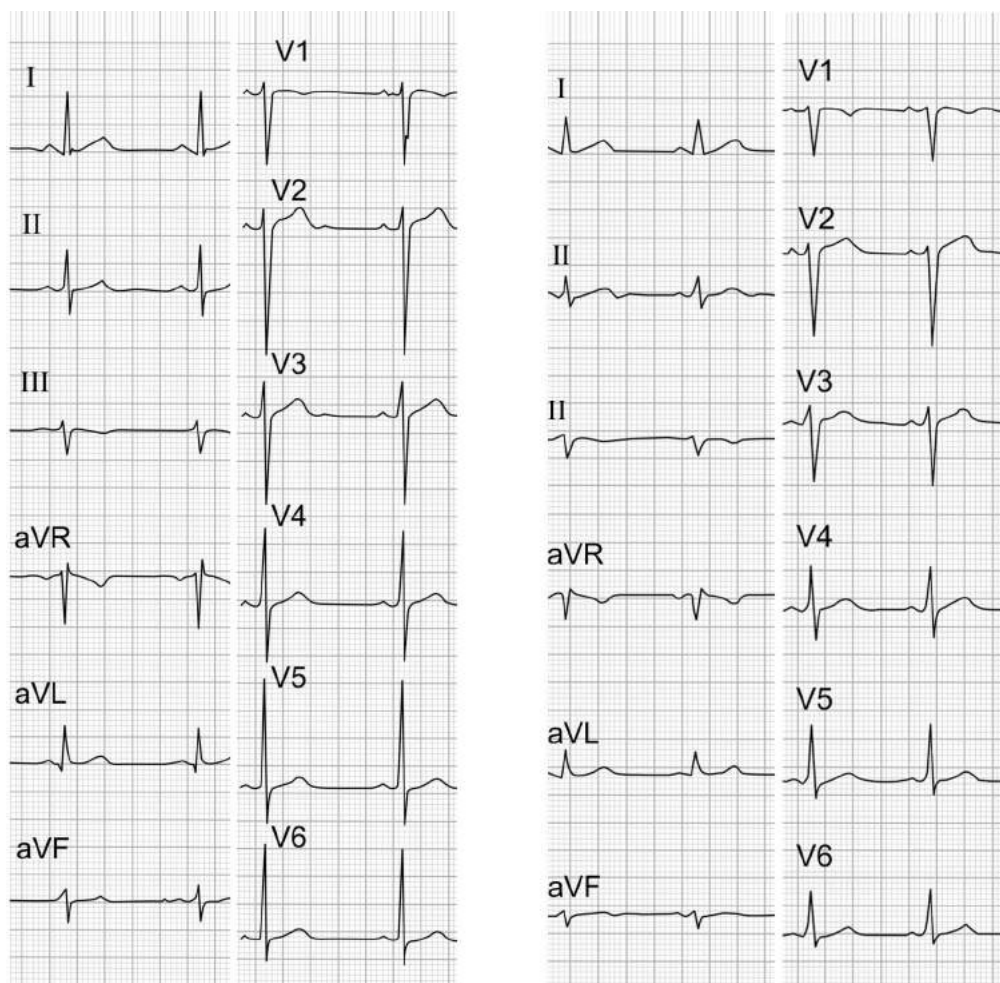


Рис. 52. ЭКГ одного и того же пациента, но с разными антитреморными фильтрами:

масштаб 10 мм/мВ, 25 мм/с; слева — антитреморный фильтр отключён, справа — антитреморный фильтр включён

*рит*¹ амплитуду зубцов и внимательно отнесется к определению положения ЭОС. ЭКГ справа почти не привлекает к себе пристального внимания и вряд ли при обычном анализе потребует *измерения* амплитуд зубцов. Внимание, возможно, будет уделено лишь зрительно уширенным комплексам *QRS*. Причиной таких заметных отличий двух распечаток одной и той же ЭКГ является включение антитреморного фильтра.

¹Именно *измерит* линейкой или «сосчитает клеточки», а не *оценит* «на глаз».

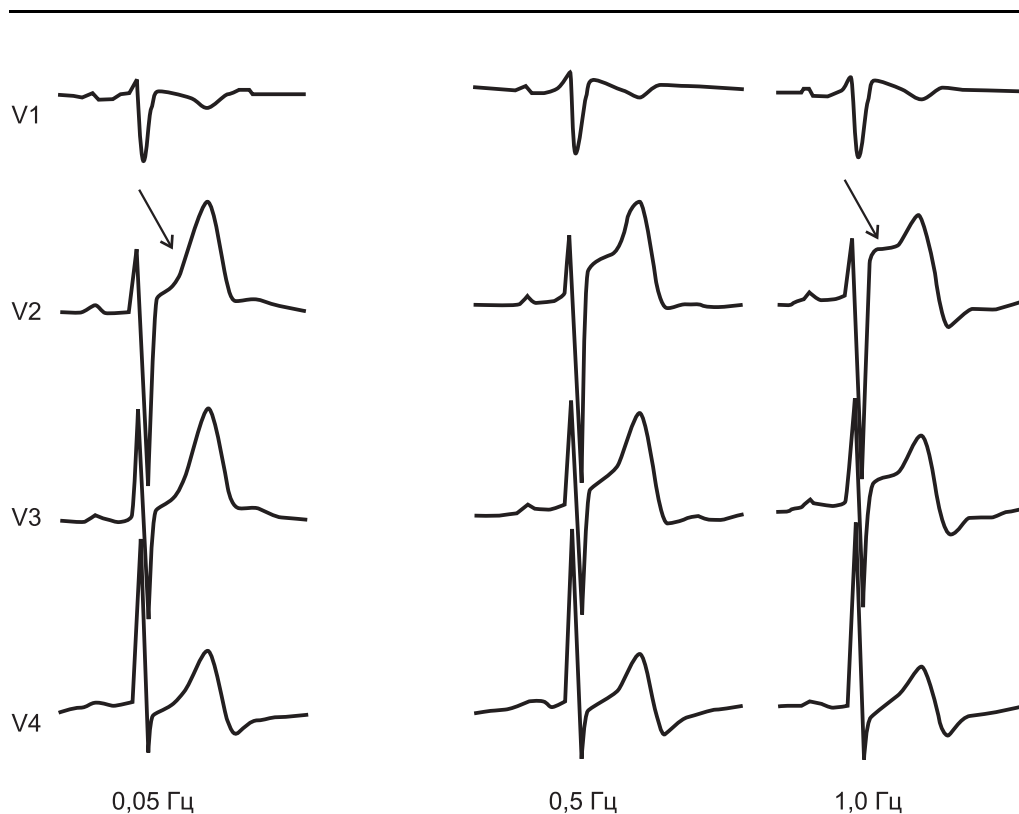


Рис. 53. ЭКГ одного и того же пациента, но с разными фильтрами стабилизации изолинии:

стрелками обозначены наиболее выраженные изменения положения и формы сегмента $S-T$ в отведении V_2

Рис. 53 иллюстрирует смещение сегмента $S-T$ фильтрами стабилизации изолинии. Показана группа грудных отведений; слева — исходный сигнал, правее — подвергнутый фильтрации двумя видами фильтров. В целом такая картина схожа с опубликованной Н. Burri и др. [60]. Подъём сегмента $S-T$ в отведениях V_2 , V_3 обусловлен влиянием неудачно реализованного фильтра стабилизации изолинии. Заметим, что изменение положения сегмента $S-T$ тем больше, чем больше величина предшествовавшего ему зубца S .

Из этих иллюстраций *очевиден вывод*: фильтры оказывают влияние на амплитуды зубцов и положение сегментов и, следовательно, могут изменять результаты ЭКГ диагностики.

Некоторые врачи и медсёстры утверждают, что зарегистрировать ЭКГ без фильтров невозможно. Порой это даже сопровождается «теоретическим» обоснованием: на протяжении нескольких десятилетий наблюдается расширение полосы пропускания ЭК (см. стр. 26), а это приводит к повышению

уровня шумов и наводок, которые надо фильтровать. Первая часть утверждения верна, но вывод делается абсурдный.

Нередко использование фильтров обуславливается сложностями регистрации ЭКГ «на потоке». Такой подход фактически противопоставляет качество проведения исследования времени на его выполнение. Действительно, фильтры могут улучшить визуальное качество ЭКГ в некоторых случаях несоблюдения методики регистрации биосигналов, и их регулярное использование фактически маскирует записи, выполненные методически несовершенно.

Для опровержения утверждения о необходимости постоянного включения фильтров достаточно привести иллюстрацию (рис. 54). На рисунке приведена ЭКГ взрослой женщины, зарегистрированная на ЭК с полосой пропускания 0,05...150 Гц с полностью отключёнными фильтрами. Единственным техническим недостатком этой ЭКГ можно считать небольшой и не влияющий на результаты анализа записи дрейф изолинии во всех отведениях.

Нет необходимости дальше развивать обсуждение *очевидно неверного*, хотя и распространённого, *утверждения об обязательном использовании фильтров при регистрации ЭКГ*.

Заметим, что цифровая обработка сигналов позволила получить значительное разнообразие ЭКГ фильтров с характеристиками, недостижимыми ранее, в период аналоговой электроники с прямой записью сигналов. Современные возможности фильтрации сигналов позволили разработать новые диагностические методики, которые так или иначе связаны с фильтрацией сигналов при обработке ЭКГ. Например, современные системы стабилизации изоэлектрической линии позволяют добиваться вполне приемлемого отображения ЭКГ в процессе нагрузочных проб без существенных ошибок в измерении смещения сегмента $S-T$.

К сожалению, в медицинской литературе обсуждению вопросов фильтрации ЭКГ уделяется очень мало внимания. Даже при описании использованных методик в статьях и диссертационных исследованиях вопросы фильтрации ЭКГ часто не затрагиваются вообще, при том что проводится оценка амплитудных и временных критериев ЭКГ синдромов. Приведенные выше примеры показывают важность понимания работы ЭКГ фильтров и их влияния на диагностические параметры ЭКГ при любом рассмотрении критериев диагностики, основанных на измерении прежде всего амплитуд сигналов.

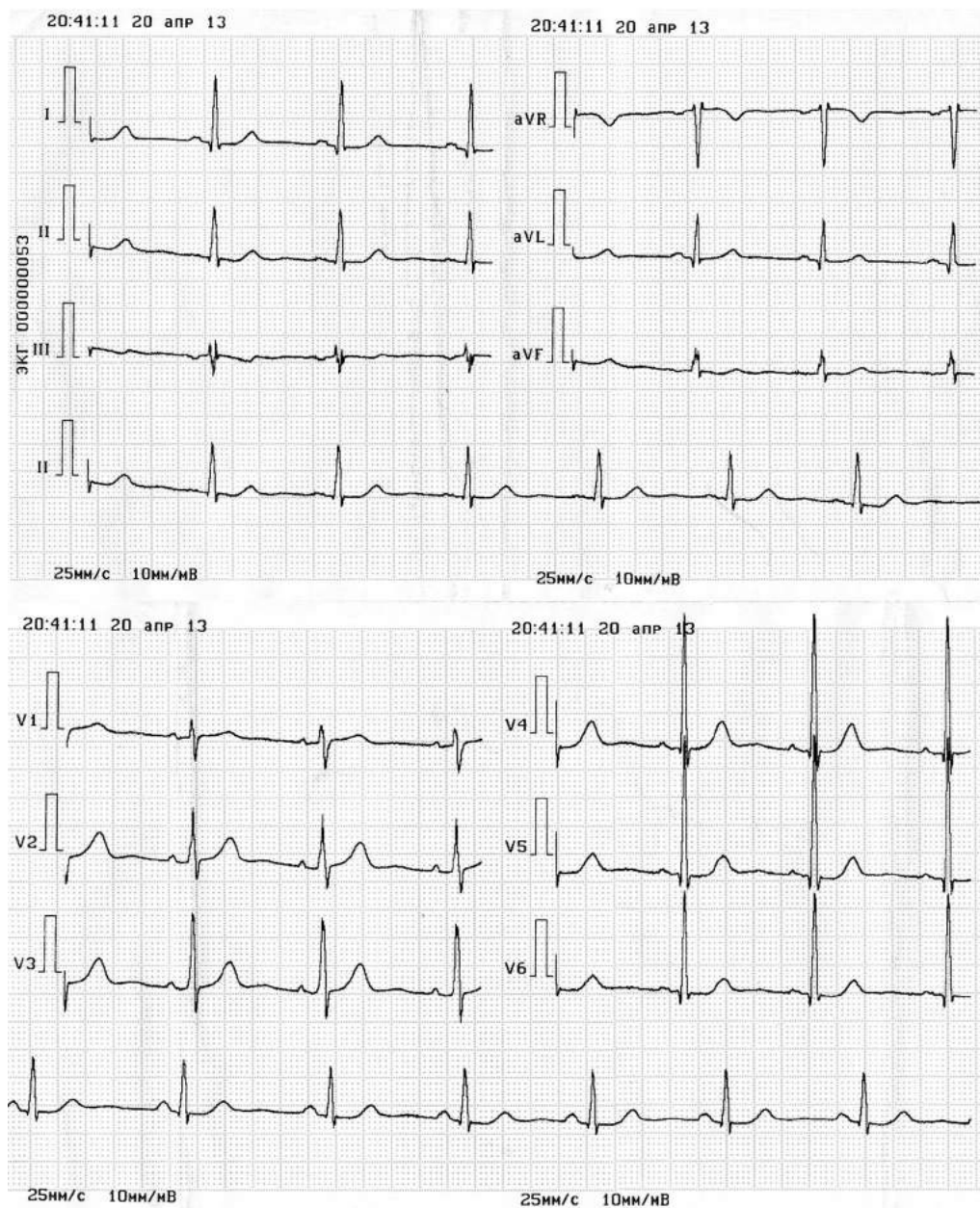


Рис. 54. ЭКГ, зарегистрированная без фильтров:
среднеформатный кардиограф, полоса пропускания ЭК 0,05. . . 150 Гц; формат печати ЭКГ по три отведения с каналом ритма, 10 мм/мВ, 25 мм/с.

7.1. Классификация ЭКГ фильтров

Объективная сложность классификации ЭКГ фильтров состоит в том, что для медицинской практики далеко не все свойства фильтров важны. Вместе с тем в технической литературе обсуждаются многочисленные свойства фильтров, используя которые, сложно создать удобную для повседневной медицинской практики классификацию. В качестве основы для «медицинской» классификации фильтров наиболее практично использовать основные характеристики помех, влияние которых уменьшается конкретным видом фильтра.

С учётом этого удобно разделить ЭКГ фильтры на три категории:

- фильтры высоких частот;
- фильтры низких частот;
- полосно-заграждающие или режекторные фильтры.

Важное замечание: в названии фильтра принято указывать ту область частот сигнала, которую *фильтр пропускает*.

Фильтр высоких частот пропускает сигналы с относительно высокими частотами и ослабляет низкочастотные компоненты сигнала. В английской терминологии это соглашение о наименовании фильтров подчёркивается яснее: high-pass filter — фильтр, пропускающий высокие [частоты]. Также существенно, что разделение высоких и низких частот всегда условно и зависит от свойств сигнала и фильтра.

Приведенная выше простая классификация согласуется с основными видами помех, которые могут присутствовать в ЭКГ (табл. 12 и табл. 6 на стр. 68).

Естественно, что приведённая выше классификация может быть уточнена и дополнена другими характеристиками фильтров. Однако для применения в рутинной медицинской практике такой классификации достаточно. В целом её можно считать сильно редуцированной инженерной классификацией.

Важнейшей характеристикой конкретного фильтра является **частота среза** или **центральная частота**. Эту характеристику лучше всего иллюстрирует

Таблица 12. Основные виды помех при регистрации ЭКГ

Частоты помех	Характерные помехи	Эффективен фильтр
Низкие (до единиц Гц)	Дрейф изолинии Дыхание	Высоких частот
С частотой сети	Сетевая наводка	Режекторный
Высокие (от десятков Гц)	Миограмма Электромеханический шум движения Собственный шум электродов	Низких частот

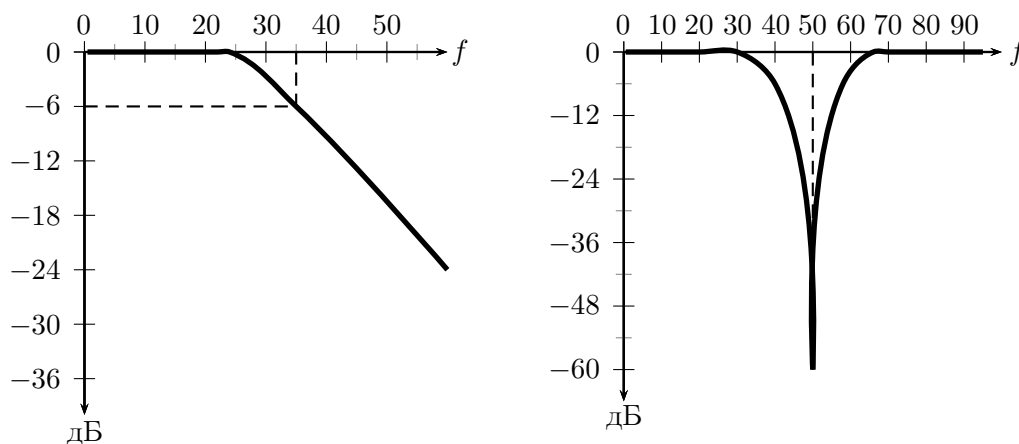


Рис. 55. Амплитудно-частотные характеристики фильтра низких частот (слева) и режекторного фильтра (справа)

график амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), схематически представленный на рис. 55. АЧХ показывает зависимость пропускания некоторой электрической цепи или другого преобразователя сигнала от частоты. Значения по оси ординат на АЧХ принято приводить в логарифмическом масштабе, в децибелах (см. стр. 27): так нагляднее демонстрировать большие диапазоны изменения величин.

Иногда логарифмическая шкала используется и для оси абсцисс. Вид шкалы — логарифмическая или линейная — обязательно нужно учитывать при визуальном сравнении нескольких графиков. Поскольку фильтры чаще всего ослабляют сигналы, то большая часть графика АЧХ располагается ниже оси абсцисс.

Частота среза — та частота, на которой фильтр ослабляет сигнал вдвое (на 6 дБ). Частота среза фильтра низких частот на рис. 55 (слева) равна 35 Гц. Частоту среза фильтров можно найти в руководствах по эксплуатации ЭК. Согласно стандарту [14] на распечатке ЭКГ обязательно должны быть указаны использованные при выводе сигнала фильтры. Часто на распечатке указывается частота среза фильтра (или ограничение им полосы пропускания усилителя ЭК).

Для режекторных и полосно-заграждающих фильтров указывается **центральная частота** или **частота задержки**. Частота задержки режекторного фильтра на рис. 55 (справа) равна 50 Гц. О включении режекторного фильтра может информировать надпись АС, часто с указанием частоты 50 или 60 Гц (от Alternative Current — переменный ток).

В России и Европе частота переменного тока равна 50 Гц, поэтому включение 60-герцового заграждающего фильтра неэффективно и не приведёт к сколько-нибудь существенному снижению уровня сетевой наводки. При этом включение такого фильтра может привести к искажениям формы ЭКГ.

Необходимо заметить, что частота среза сама по себе не исчерпывает всех характеристик фильтров. На рис. 56 приведены АЧХ нескольких фильтров с одинаковой частотой среза. Видно, что форма АЧХ различается, и это может проявляться в различии результатов фильтрации. Однако, все представленные на рисунке фильтры будут иметь одинаковое обозначение: 35 Гц, что не является ошибкой.

В настоящее время фильтры реализуются в цифровой части ЭК с использованием вычислительных методов обработки сигнала (см. разд. 2.3). Достаточно детально реализации цифровых фильтров описаны, например, Р. Рангайяном [28]. Для демонстрации простоты реализации вычислительного фильтра приведем пример одного из простейших цифровых фильтров нижних частот. Этот пример был описан в 1987 г. и применялся при частоте дискретизации сигнала 250 Гц [44]:

$$y_t = \frac{x_{t-8} + x_{t-4} + x_t + x_{t+4} + x_{t+8}}{5}$$

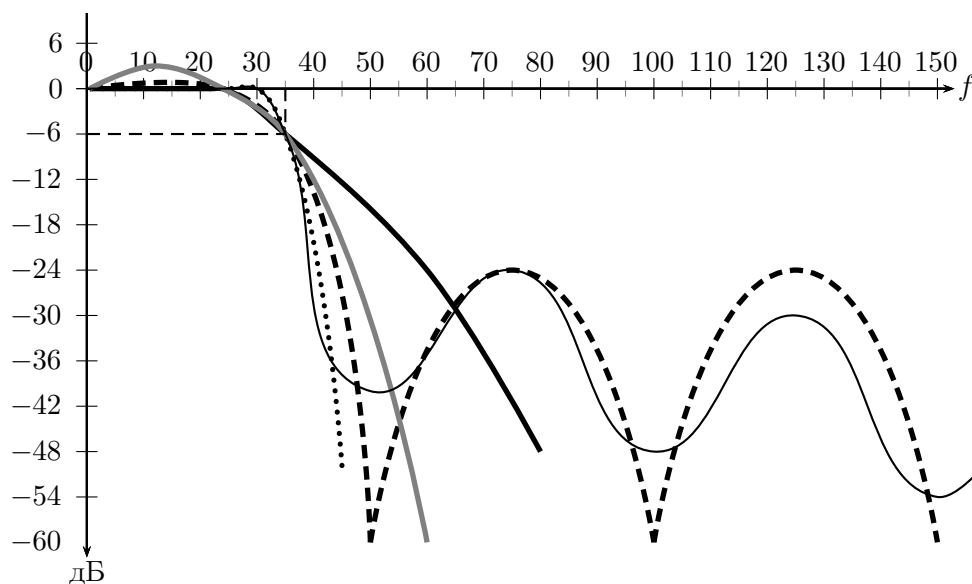


Рис. 56. Амплитудно-частотные характеристики фильтров низких частот с одинаковой частотой среза 35 Гц

где y — выходное значение фильтрованного сигнала, x — входное значение сигнала до фильтрации, t — время, мс. Для частоты дискретизации 250 Гц период между выборками равен 4 мс, другими словами, фактически фильтр работает с двумя предшествующими, текущим и двумя следующими значениями сигнала. При этом фильтр обладает частотой среза порядка 30 Гц, вносит задержку 8 мс, обеспечивает полную режекцию частот 50 и 100 Гц (т.е. одновременно является фильтром нижних частот и режекторным для частот, кратных частоте сети питания в Европе). Этот подход к фильтрации сигналов называют *фильтрами скользящего среднего*.

Цифровая обработка сигналов позволила разрабатывать фильтры, параметры которых меняются в зависимости от особенностей входного сигнала. Такие фильтры принято называть **адаптивными**. Они при всестороннем учёте особенностей сигналов, обеспечивая приемлемое качество фильтрации, как правило, меньше искажают исходный сигнал. Однако такие фильтры не имеют фиксированной частоты среза и других характеристик, что затрудняет их однозначную идентификацию на записях сигналов.

Существенно, что большинство фильтров вносит некоторую задержку при обработке сигнала. Задержка может быть очень небольшой, практически незаметной, а может достигать нескольких секунд. Это может быть существенно в системах реального времени. В остальных случаях, как правило, этот показатель не является существенным.

7.2. Влияние основных видов фильтров на ЭКГ

Ниже рассматривается влияние основных видов фильтров на амплитуды и длительность зубцов ЭКГ и положение сегментов относительно изолинии. На основании именно этих измерений производится количественный анализ ЭКГ, в том числе и автоматический. Накопленные факты свидетельствуют о достаточно сильном влиянии некоторых видов фильтров на амплитуду и длительность зубцов, смещение и форму горизонтальных элементов ЭКГ. Следовательно, фильтрация сама по себе может влиять на формулировки заключений по ЭКГ как при автоматическом, так и при врачебном анализе.

7.2.1. Фильтры низких частот

Рис. 57 демонстрирует влияние ФНЧ с различной частотой среза на амплитуду комплекса *QRS*. Сигнал с имитатора ЭКГ (что обеспечивает высокую стабильность подаваемого на вход ЭК сигнала) был подан через рекомендованный в инструкции кабель пациента на входы нескольких ЭК одного производителя. В каждом из ЭК имеются фильтры, обозначенные по частоте среза: 50, 35, 30 и 25 Гц. Несмотря на отсутствие в руководствах по эксплуатации каких-либо сведений о реализации этих фильтров и неинформативные

7. Фильтрация ЭКГ

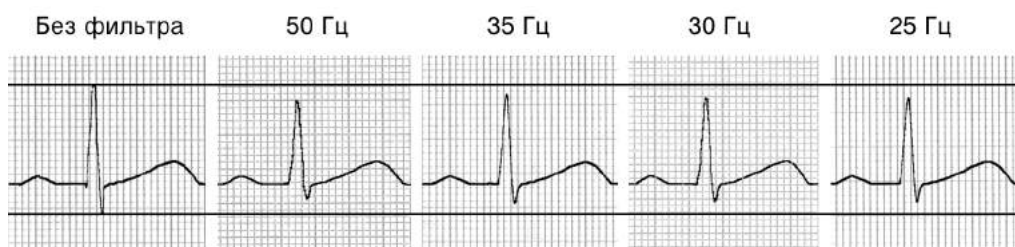


Рис. 57. Влияние фильтров с различной частотой среза на ЭКГ

Сигнал с имитатора ЭКГ, запись на бумагу 10 мм/мВ, 50 мм/с.

описания влияния фильтров на ЭКГ, можно предположить, что фильтры с различной частотой среза реализованы одним производителем в приборах приблизительно одного периода вывода на рынок сходно или даже одинаково.

Наблюдается закономерное уменьшение размаха комплекса *QRS* под влиянием всех ФНЧ. На исходной ЭКГ наблюдался зубец *Q* с амплитудой 0,05 мВ, который вообще не заметен на ЭКГ после фильтрации всеми ФНЧ. Также следует обратить внимание, что в большей степени, по сравнению с зубцом *R*, пострадала амплитуда зубца *S*. Других заметных искажений ЭКГ при применении фильтров на данной иллюстрации нет.

Результаты измерений амплитуд сигналов в отведении II, проведённых в пяти последовательных комплексах *QRS* на распечатках ЭКГ с масштабом 20 мм/мВ на скорости развертки 50 мм/с, при различных видах фильтрации представлены в табл. 13. Измерения выполнялись при помощи миллиметровой линейки с точностью отсчёта 0,5 мм.

Существенно, что при измерении в последовательных комплексах не было отмечено каких-либо отличий амплитуд комплексов друг от друга, что обусловлено использованием имитатора ЭКГ в качестве источника сигнала.

Таблица 13. Изменение амплитуд зубцов ЭКГ под воздействием нескольких ФНЧ

	Амплитуды зубцов, мВ				
	<i>P</i>	<i>Q</i>	<i>R</i>	<i>S</i>	<i>T</i>
Исходный сигнал	0,15	0,05	1,40	0,40	0,40
Обозначение ФНЧ:					
50	0,15	0	1,20	0,20	0,40
35	0,15	0	1,30	0,30	0,40
30	0,15	0	1,20	0,25	0,40
25	0,15	0	1,20	0,25	0,40

Из измерений видно, что все варианты ФНЧ уменьшили амплитуду «острых» зубцов на ЭКГ, но не повлияли на зубцы *P* и *T*. Теоретически можно было бы предположить, что с понижением частоты среза при одинаковом построении фильтров уменьшение амплитуды увеличивалось. Однако в данном случае такой закономерности не наблюдается.

Исследование [7] посвящено сравнению двух фильтров с одинаковой частотой среза 35 Гц по их влиянию именно на диагностические признаки ЭКГ: амплитуду и длительность зубцов. Схема исследования представлена на рис. 58, а примеры исходной и обработанных ЭКГ на рис. 59. Набор из 152 ЭКГ, оцифрованных с частотой дискретизации 250 Гц и 2,5 мкВ/разряд, был сначала искусственно зашумлён сигналом суммы сетевой наводки и миографического шума, а затем подвергнут фильтрации двумя видами фильтров: первого порядка и специального с конечно-импульсной характеристикой (КИХ). После этого проводилось сравнение исходной ЭКГ с фильтрованными обоими фильтрами по амплитуде зубцов, длительности интервалов и форме комплекса *QRS*.

В обсуждении результатов исследования подчёркнуто, что фильтр с КИХ обеспечивал субъективно лучшее качество фильтрации, чем фильтр первого порядка. Также отмечено, что при использовании фильтров при сравнении ЭКГ эксперты отмечали «зрительное уширение» комплекса *QRS*, которое было тем более выраженным, чем сильнее фильтр уменьшал амплитуду зубцов. Результаты сопоставления влияния фильтров на амплитуду и длительность зубцов в целом по исследованной выборке представлены в табл. 14.

Фильтр первого порядка в 26 % наблюдений приводил к искажению формы комплекса *QRS* (аналогичный показатель для фильтра с КИХ — менее

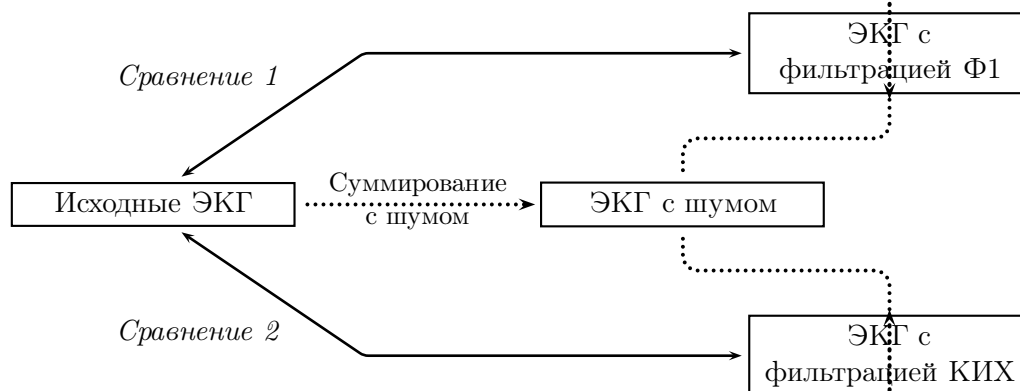


Рис. 58. Схема исследования влияния фильтров с одинаковой частотой среза на ЭКГ:

преобразования ЭКГ представлены пунктиром, сплошные линии — сравнения ЭКГ, профильтрованных разными видами фильтров



Рис. 59. Влияние фильтров с одинаковой частотой среза, но разными характеристиками на ЭКГ:

снимок экрана компьютерной системы моделирования; сверху вниз: исходная ЭКГ, обработанная фильтром первого порядка, обработанная фильтром с КИХ; размерные линии показывают сравнение размаха комплексов *QRS*; из доклада [7].

2 %), что, очевидно, происходило за счёт уменьшения амплитуды, прежде всего зубца *Q*. Таким образом, исследованная авторами реализация фильтра с КИХ в гораздо меньшей степени влияла на форму и амплитуду зубцов ЭКГ, чем фильтр первого порядка с такой же частотой среза.

Существенно, что фильтр первого порядка приводил к увеличению продолжительности комплекса *QRS* в среднем на 8 % по всем наблюдениям. В некоторых случаях такое влияние фильтра может обуславливать мнимое увеличение степени задержки проведения по желудочкам и ошибочную диагностику соответствующих нарушений.

Таблица 14. Сравнение влияния двух видов ФНЧ 35 Гц на амплитуду и длительность элементов ЭКГ

Фильтр:	Изменение, %							
	Амплитуды зубцов					Интервалы		
	<i>P</i>	<i>Q</i>	<i>R</i>	<i>S</i>	<i>T</i>	<i>P-Q</i>	<i>QRS</i>	<i>Q-T</i>
Первого порядка	-26	-61	-31	-51	-4	-11	+8	+1
с КИХ	-3	-2	-10	-10	0	-1	+2	0

Примечание: все результаты представлены в процентах относительно значений, измеренных на исходной, незашумленной ЭКГ. По данным [7].

Аналогичные данные получены и другими исследователями. Так, в работе [64] не только приводится обзор ряда исследований о влиянии ФНЧ на ЭКГ, но и описывается разработанная авторами процедура специальной фильтрации ЭКГ с учётом наличия в ней острых зубцов комплекса *QRS*. Этот фильтр в сравнении с известными реализациями фильтра Баттерворта в меньшей степени уменьшал амплитуду элементов комплекса *QRS* и в большей — подавлял помеху от ЭМГ. Для исследования авторы использовали «чистые» ЭКГ, на которые в специальном программном обеспечении для математического моделирования была наложена отдельно записанная ЭМГ с размахом до 0,4 мВ. Отмечено, что фильтры Баттерворта, особенно высоких порядков, могут давать т. н. «звон» — появление ложных зубцов *r* непосредственно после *S*.

Ещё один подход к фильтрации ЭМГ описан в работе [70]. Идея авторов состояла в том, что к сигналу последовательно применяется несколько фильтров и, как только будет достигнуто удовлетворительное качество подавления помехи, применение фильтров прекращается. Подход назван авторами «частичная условная фильтрация». Реализация такого подхода, описанная в статье, позволяет получить простой с точки зрения вычислений фильтр, сохраняющий амплитуду зубцов комплекса *QRS*, но хорошо подавляющий ЭМГ на горизонтальных участках. Фильтр, реализованный в [70], имеет задержку менее 100 мс и, следовательно, может применяться в системах реального времени.

Большой практический интерес представляют факты влияния фильтров на ЭКГ с теми или иными особенностями. Это обусловлено тем, что «нерядовые» ЭКГ встречаются в практике врачей нечасто, поэтому любые искажения формы таких ЭКГ потенциально создают существенно больше шансов для диагностических ошибок.

В работе [75] исследовано влияние ФНЧ с частотами среза 25, 35, 75 и 100 Гц на амплитуду и форму зубца Осборна (зубец *J*) (рис. 60). Данный зубец может наблюдаться и в популяции практически здоровых лиц, однако его часто связывают с гипотермией, гиперкальциемией и другими причинами [53]. ЭКГ покоя в 12 отведениях была зарегистрирована у 665 последовательных пациентов. Зубец Осборна в этой выборке был выявлен у 112 пациентов: по 56 мужчин и женщин, средний возраст пациентов составил $59,3 \pm 16,1$ лет. Полоса пропускания электрокардиографа в области верхних частот была до 150 Гц. Фильтр 25 Гц в 42 % наблюдений сделал зубец Осборна трудноразличимым, а в 28 % удалил его полностью (сравнение проводилось с исходной ЭКГ). Также наблюдались статистически значимые различия ($p < 0,0001$) в амплитуде зубца Осборна при использовании фильтров 25 и 35 Гц по сравнению с 75, 100 Гц и исходной ЭКГ (до 150 Гц). Авторы делают вывод, что характеристики ФНЧ в значительной степени влияют на морфологию зубца Осборна.

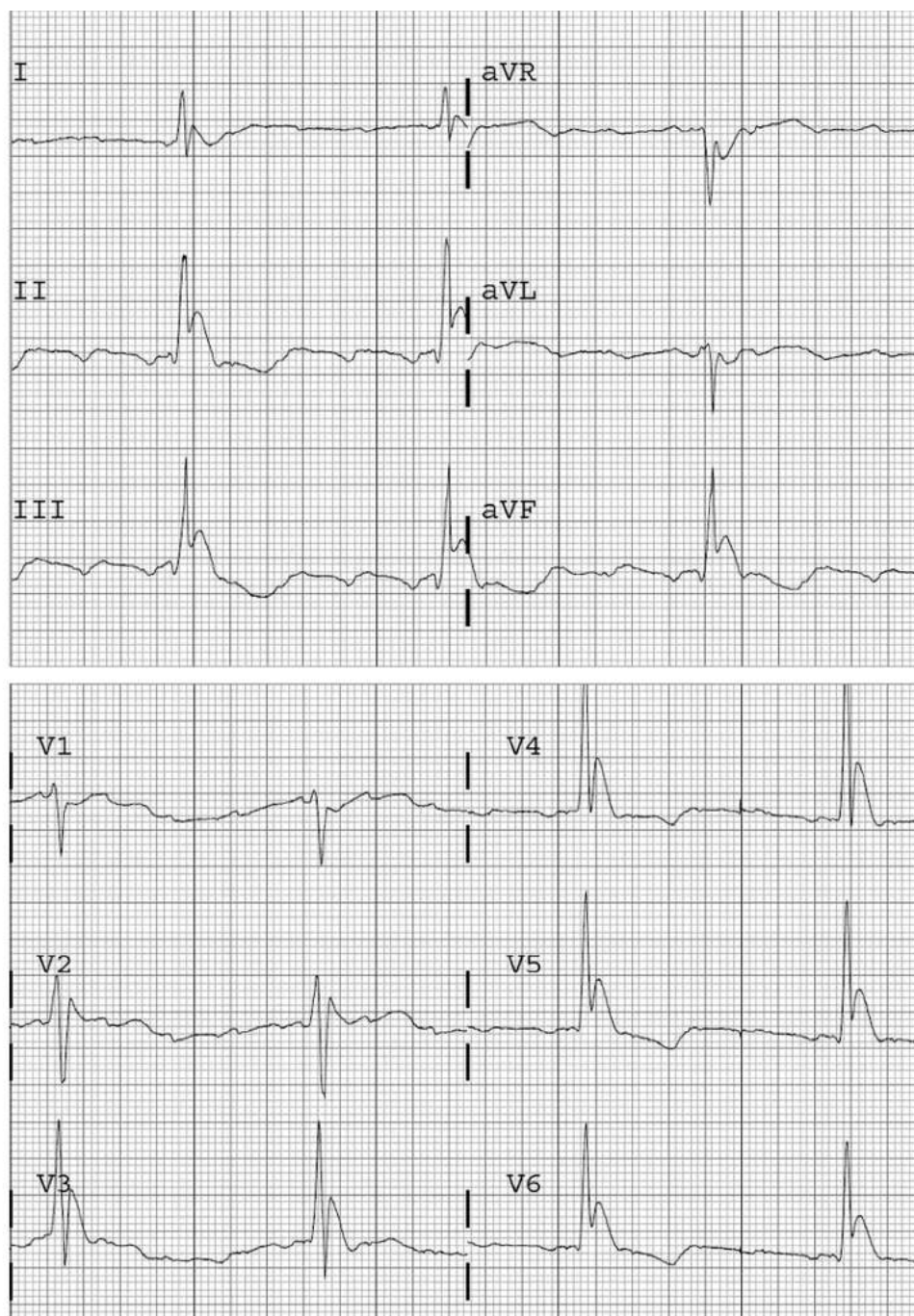


Рис. 60. Зубцы Осборна на ЭКГ

Зубец Осборна — острая положительная волна сразу после комплекса *QRS*, в данном наблюдении наиболее выраженная в отведениях I, II, aVF, V₃...V₆. Наблюдение воспроизводится с разрешения автора блога [107].

Наиболее высокочастотным компонентом ЭКГ являются спайки кардиостимуляторов. Современные стимуляторы имеют длительность импульса порядка 0,5 мс, а их амплитуда на поверхности тела достигает десятков милливольт. Очевидно, что импульсы современных ЭКС лежат вне полосы пропускания усилителей ЭК и сами по себе сложны для регистрации. Тенденция использовать стимулирующие импульсы с минимально возможной амплитудой приводит к тому, что величина стимула на поверхности тела становится совсем небольшой. Следствием этого является то, что при некоторых параметрах фильтрации импульсы современных ЭКС могут вообще не отображаться на поверхностной ЭКГ (рис. 61). В таких случаях выявление стимулированного ритма представляет известные сложности. Отличить стимулированный ритм от собственных сокращений сердца можно на основании следующих косвенных признаков:

- сведений из анамнеза пациента;
- изменения формы комплексов *QRS* стимулированного ритма по сравнению с собственным (данный признак при стимуляции в области пучка Гиса может не проявляться);
- высокой стабильности интервалов стимулированного ритма (данный признак может отсутствовать при т. н. физиологической стимуляции).

Необходимо отметить, что все приведённые выше признаки следует оценивать в совокупности. Более подробную информацию об оценке ЭКГ с работающими ЭКС можно получить в [16] и [32]. Однако вопросы фильтрации и её влияния на сложности оценки ЭКГ в цитированных и других работах по этой теме не рассматриваются.

7.2.2. Фильтры сетевых наводок

Обнаружить описание влияния фильтров сетевых наводок на ЭКГ в медицинской литературе не удалось. Это может объясняться минимальными изменениями спектра сигнала под воздействием узкополосных фильтров.

Однако у автора¹ имеется наблюдение, свидетельствующее о возможности внесения помех в ЭКГ неотключаемым узкополосным фильтром 50 Гц. Сами по себе помехи носят регулярный характер и представляют собой импульсы амплитудой до 0,2 мВ, следующие с частотой 50 Гц при наличии в ЭКГ импульсов стимулятора (рис. 62).

Сигналы с имитатора ЭКГ подавались на вход ЭК. Они не имеют никаких заметных помех и при регистрации ЭКГ выглядят «чистыми». Однако при подаче сигнала, имитирующего работу монополярного кардиостимулятора в режиме VVI, до и после стимула наблюдаются импульсные помехи.

¹Благодарю В.И. Максимова за возможность познакомиться с работой серийно выпускаемого в России (в 2012–2013 гг.) ЭК с такой особенностью.

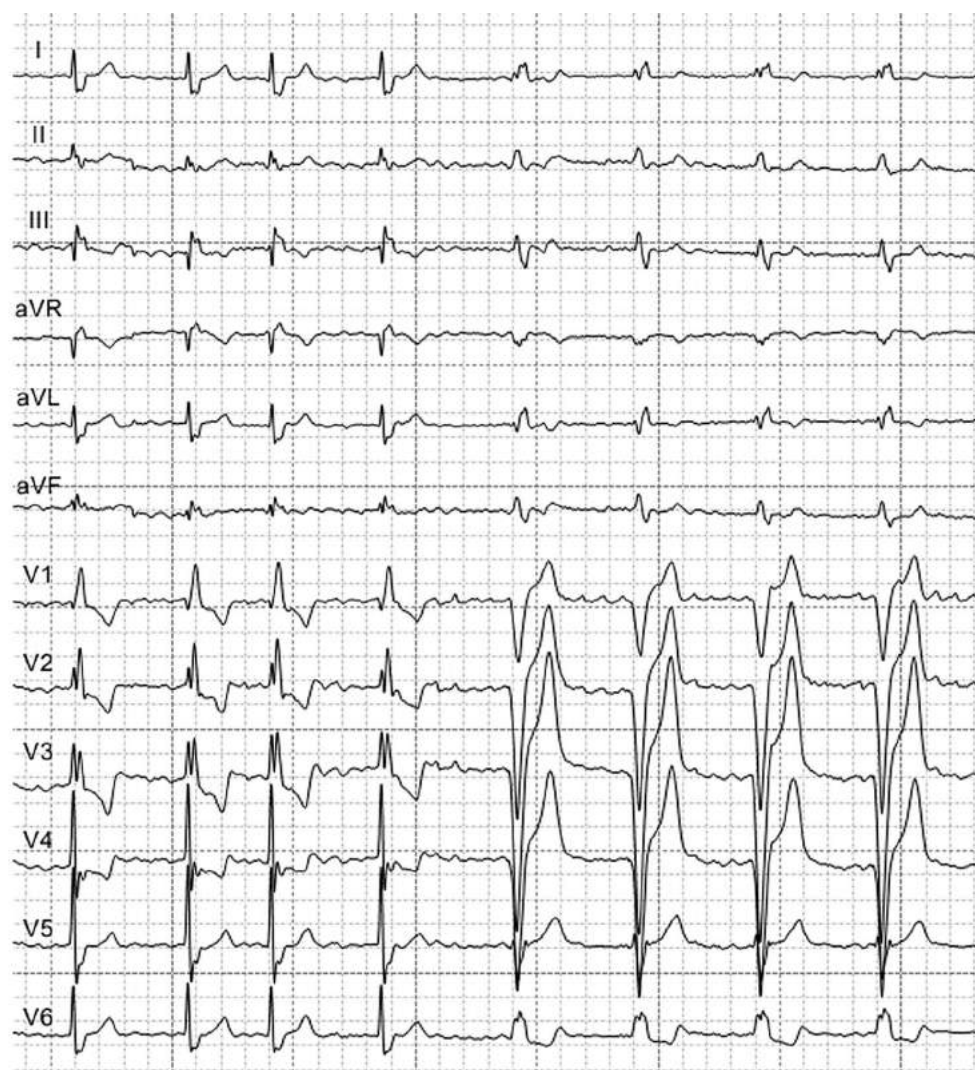


Рис. 61. ЭКГ со стимулированным ритмом, стимуляция VVI:
первые 4 комплекса слева — собственный ритм, следующие — стимулированные.
Снимок экрана компьютерной ЭКГ системы; 25 мм/с, 10 мм/мВ. Длительность
стимулирующего импульса — 0,4 мс, амплитуда — 0,8 В; наблюдение предоставле-
но Е.В. Первой.

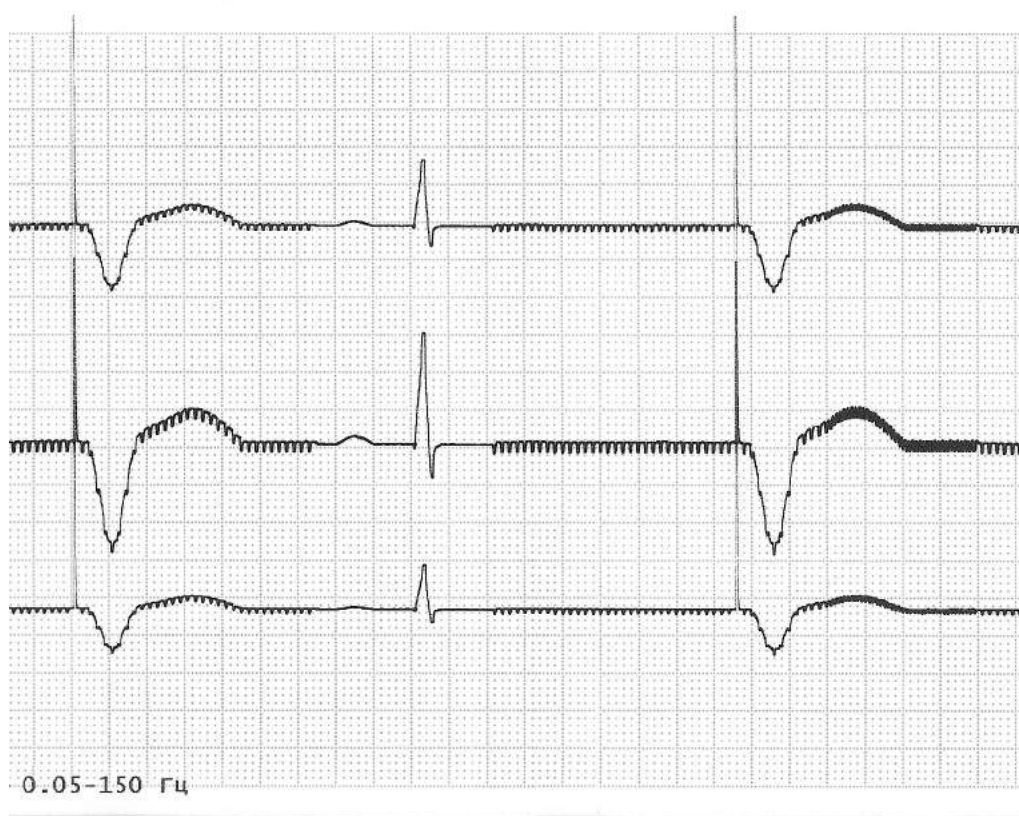


Рис. 62. Внесение помех неотключаемым фильтром 50 Гц при имитации стимулированного ритма

На комплексах «собственного» ритма таких помех не наблюдается. Попытка установить природу этих искажений ЭКГ привела к оценке АЧХ данного ЭК. Было установлено, что ЭК имеет неотключаемый узкополосный фильтр 50 Гц.

Другие доступные автору ЭК подобного рода искажения в ЭКГ не вносили при всех опробованных вариантах фильтрации ЭКГ.

Таким образом, данное наблюдение подтверждает, что результаты фильтрации ЭКГ зачастую зависят от особенностей реализации фильтров в конкретном приборе.

7.2.3. Фильтры высоких частот

Исследование [56] проводилось во время 20 последовательных (без предварительного подбора) операций кесарева сечения и было посвящено оценке влияния параметров фильтрации на положение сегмента $S-T$. ЭКГ с пяти электродов, установленных на пациентке, одновременно подавалась на два однотипных монитора, один из которых имел полосу пропускания 0,07...100 Гц (диагностический режим), а второй — 0,3...40 Гц (мониторный режим), что достигалось фильтрацией ЭКГ штатными средствами монитора. Положение сегмента $S-T$ оценивалось автоматически относительно шаблона, который был определен для каждого случая и каждого способа измерения в начале исследования. Каждые 15 с данные передавались во внешний компьютер для накопления и дальнейшего анализа.

Показано, что положение сегмента $S-T$ в мониторном режиме было всегда несколько более отрицательным, чем при использовании диагностического режима, во всех исследованных отведениях. При сопоставлении различных порогов (более 0,25, 0,5 и 1 мм) для выявления депрессии $S-T$ были обнаружены существенные различия результатов диагностики между мониторным и диагностическим режимами для порога величиной 0,25 мм. В остальных случаях наблюдалась депрессия сегмента $S-T$, но различия по сравнению с диагностическим режимом были статистически недостоверны. Подчеркнуто, что ни одна из пациенток не имела признаков ишемии миокарда (стенокардии, одышки, нарушений ритма или гемодинамической нестабильности), наблюдалась лишь ЭКГ картина смещения $S-T$.

Авторы делают вывод, что при низкой вероятности смещения сегмента $S-T$ уменьшение полосы пропускания приводит к усугублению депрессии, и подчеркивают необходимость обязательного указания полосы пропускания ЭКГ при измерении положения сегмента $S-T$ в диагностических целях.

Работа [110] посвящена исследованию влияния фазовых искажений, которые могут вноситься в ЭКГ при работе фильтров высоких частот. Как с использованием исследовательских методов, так и при сравнении ЭКГ, полученных на разных приборах, доказано, что фазовые искажения могут приво-

доть к изменению положения сегмента $S-T$. Иллюстрации в статье показывают, что наиболее существенные изменения в виде горизонтального или косо-восходящего подъёма сегмента $S-T$, часто с появлением отрицательной фазы зубца T , наблюдались чаще всего в отведениях V_2 и V_3 . При включении коррекции фазовых искажений эти изменения ЭКГ наблюдались в существенно меньшей степени.

Исследование [60], проведённое на 20 здоровых добровольцах (в выборке было 14 мужчин, а средний возраст пациентов составил 41 год), посвящено сравнению трёх фильтров стабилизации изолинии с частотами среза 0,1, 0,5 и 1,0 Гц. Исходная ЭКГ регистрировалась с частотой дискретизации 1000 Гц и ограничением полосы пропускания в области высоких частот на уровне 250 Гц. В области низких частот полоса пропускания ЭКГ тракта была 0,05 Гц.

Все фильтры были реализованы в цифровом виде и относились к группе фильтров первого порядка. Все измерения были выполнены одним и тем же врачом, для исключения ошибок измерения положения сегмента $S-T$ выполнялось по 19 измерений в каждом из 12 отведений. Фильтр с частотой среза 0,1 Гц не оказывал существенного влияния на положение сегмента $S-T$, в то время как фильтры с частотой среза 0,5 и 1,0 Гц приводили к диагностически значимому подъёму сегмента $S-T$ в отведениях V_1 и V_2 , при этом такие изменения наблюдались у 60 % и 100 % пациентов соответственно. Каких-либо существенных изменений зубца P или формы комплекса QRS выявлено не было. Изменения ЭКГ в грудных отведениях, вызванные фильтрацией ЭКГ и напоминающие передне-перегородочный ИМ, не сопровождалась значимой горизонтальной или косо-нисходящей депрессией сегмента $S-T$ в II, III отведениях и aVF, которая обычно наблюдается при истинном ИМ с подъёмом сегмента $S-T$. Авторы подчёркивают, что вариация измерений внутри одного наблюдения была минимальной, в пределах $0,006 \pm 0,026$ мВ.

По мнению авторов исследования [60], наблюдавшиеся ими смещения сегмента $S-T$ были обусловлены фазовым сдвигом, вносимым фильтром первого порядка. Авторы считают, что такие искажения ЭКГ могут приводить к ошибочной диагностике трансмуральной ишемии миокарда, особенно при оценке ЭКГ на фоне боли в грудной клетке, во время нагрузочных проб, при холтеровском мониторинговании. Также авторы указывают на возможность ошибочной диагностики синдрома Бругада как у пациентов с синкопе или другими недомоганиями (приводя даже ссылку на единичное наблюдение такого рода), так и при полном отсутствии субъективных проявлений. В завершении исследования делается вывод, что производителям ЭКГ аппаратуры необходимо приложить усилия для создания фильтров, не искажающих положение сегмента $S-T$, но при этом эффективно устраняющих смещение изолинии, вызванное дыханием.

Современное исследование [86], опубликованное в 2012 г., посвящено сравнению влияния разных видов фильтров высоких частот с близкой частотой среза на форму ЭКГ. Иллюстрации, приведённые в статье, показывают, что фильтры с одинаковой полосой пропускания могут по-разному влиять на положение сегмента $S-T$ (рис. 63 и 64). Как и в других аналогичных исследованиях, наиболее существенные изменения наблюдались в отведениях V_1-V_3 . Специально подчёркивается, что при блокаде левой ножки пучка Гиса изменения положения сегмента $S-T$ могут быть выражены более существенно. Смещение сегмента $S-T$, по мнению авторов, может ошибочно расцениваться как признаки ишемии миокарда. Авторы исследования делают однозначный вывод: негативное влияние на положение $S-T$ оказывают только фильтры, обладающие фазовой задержкой, в то время как фильтры с аналогичными частотами среза без фазовых искажений не оказывают влияния на форму ЭКГ и могут использоваться без поправок на возможное влияние на положение сегмента $S-T$.

Необходимо подчеркнуть, что ни в одной из цитированных в этом разделе работ не уделено внимания влиянию фильтров высоких частот на положение иных, кроме сегмента $S-T$, элементов ЭКГ. Вместе с тем на рис. 63 наблю-

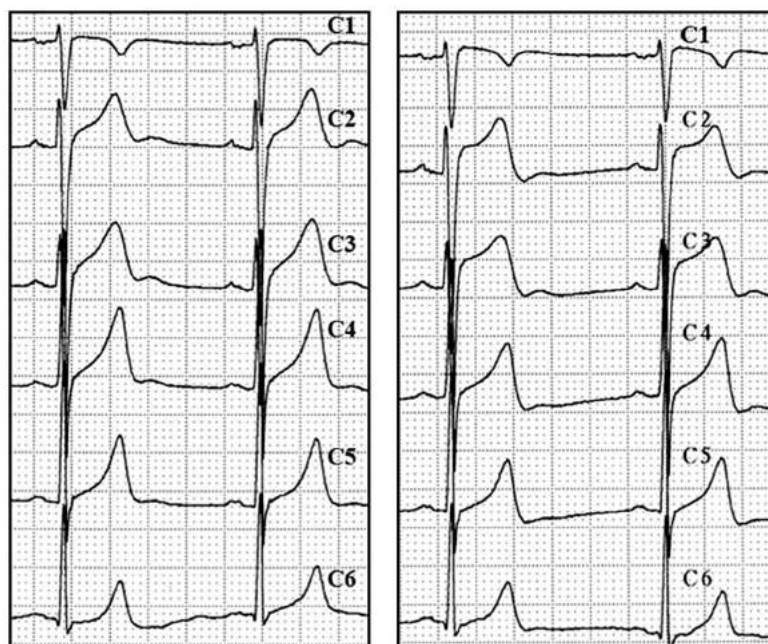


Рис. 63. Влияние фильтров с частотой среза 0,5 Гц на ЭКГ: полоса пропускания в обоих случаях 0,5...150 Гц; слева — фильтр без фазовых искажений, справа — фильтр с фазовыми искажениями

дается изменение направления сегмента $T-P$. Этот эффект, скорее всего, не окажет влияния на интерпретацию ЭКГ врачом. Однако при автоматическом анализе ЭКГ изменение наклона сегментов $T-P$ и, что более существенно, $P-Q$ может повлиять на результаты измерения смещения $S-T$. Это обусловлено тем, что оценка смещения $S-T$ производится относительно точек или линий, определяемых положением $T-P$ и $P-Q$ по отношению к изолинии. Это может стать основой для дальнейших исследований в области влияния фильтрации на диагностические свойства ЭКГ.

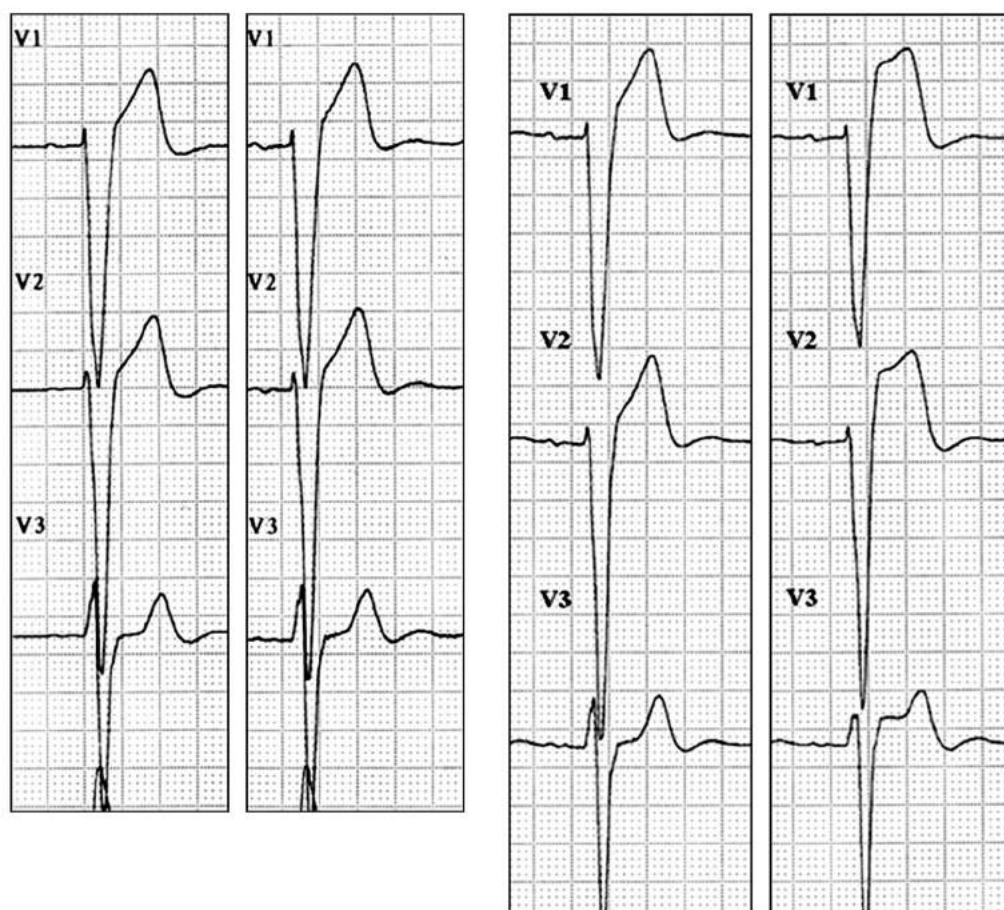


Рис. 64. Влияние фильтров с частотой среза 0,5 Гц на ЭКГ при блокаде пучка Гиса:

слева — фильтр без фазовых искажений, справа — фильтр с фазовыми искажениями

Таким образом, некоторые варианты фильтров высоких частот могут вносить искажения в результаты измерения смещения сегмента $S-T$. Наиболее вероятной причиной смещения $S-T$ являются фазовые искажения, вносимые в сигнал фильтрами. Наиболее часто изменения формы сегмента $S-T$ наблюдаются в отведениях со значительной амплитудой зубца S (V_2, V_3). Смещение $S-T$ дискордантно по отношению к максимуму предшествующего зубца. Если такая закономерность связана именно с наличием предшествующего зубца с высокой амплитудой, то можно предположить, что аналогичные изменения могут наблюдаться в отведениях с высокой амплитудой зубца R без значительного по амплитуде зубца S . В таком случае должна наблюдаться депрессия сегмента $S-T$, которая при определённом стечении обстоятельств ещё более осложнит интерпретацию ЭКГ, поскольку сделает картину более похожей на истинно ишемические изменения (дискордантность смещения $S-T$ в отведениях с близким к ортогональному направлением осей).

7.2.4. Другие подходы к улучшению визуализации ЭКГ

Вносимые фильтрами искажения в ЭКГ, с одной стороны, и потребность проведения измерений на незашумленном сигнале, с другой, привели к разработке способов улучшения качества записей более современными методами обработки сигнала. Это направление стало активно развиваться в последнее десятилетие с появлением достаточно производительных сигнальных процессоров и памяти с возможностью быстрой выборки данных для обработки.

Появился даже термин «кондиционирование» ЭКГ [109], призванный явно разграничить фильтрацию как таковую и улучшение качества сигнала с целью его дальнейшего анализа.

Одной из типичных задач кондиционирования является стабилизация базовой линии, не вносящая существенных искажений формы сегмента $S-T$. Решению этой задачи посвящен целый ряд исследований [62, 69, 109]. Современная стабилизация изолинии осуществляется по следующей схеме (рис. 65):

- Фильтрация ЭКГ фильтром низких частот для удаления высокочастотных шумов.
- Обнаружение комплексов QRS , определение начала зубца P и окончания зубца Q .
- Участки между окончанием зубца Q и началом зубца P следующего комплекса фактически являются изолинией, возможно, с какими-то артефактами.
- Замещение комплекса $P-QRS-T$ согласованной с фрагментами изолинии плавной кривой. Способов построения такой кривой предложено несколько. Именно этот способ во многом определяет качество работы алгоритма. В результате должна быть получена кривая, максимально близкая к смещению изолинии.

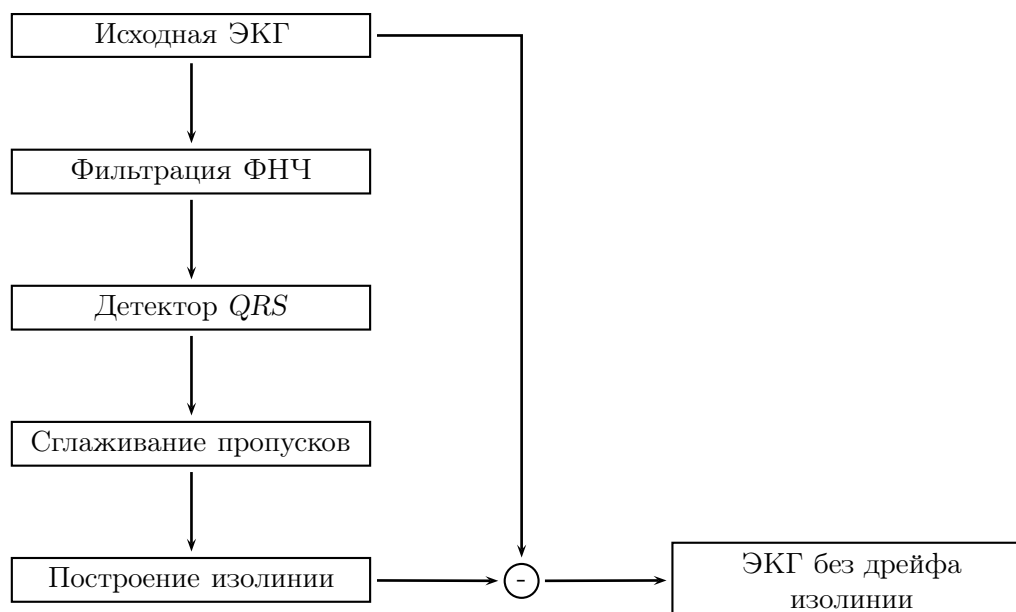


Рис. 65. Схема активной стабилизации изолинии ЭКГ

- Вычитание полученной плавной линии из исходной ЭКГ. Эта операция приведёт к получению ЭКГ, практически полностью свободной от смещения базовой линии.

Такой способ стабилизации базовой линии является наиболее сложным и ресурсоёмким с точки зрения вычислений, но даёт наилучшие результаты. Теоретически он никак не должен влиять на смещение горизонтальных участков ЭКГ относительно изолинии. Однако на практике могут встретиться ситуации незначительного изменения формы или величины смещения сегмента $S-T$. Активная стабилизация изолинии наиболее важна в системах для проведения нагрузочных проб и при всех видах длительного мониторингирования ЭКГ.

Пример работы одного из алгоритмов стабилизации базовой линии показан на рис. 66. Использован один из тестовых сигналов со значительным уровнем помех всех видов. Видно, что активная стабилизация изолинии не повлияла на высокочастотные шумы и сохранила особенности положения сегмента $S-T$.

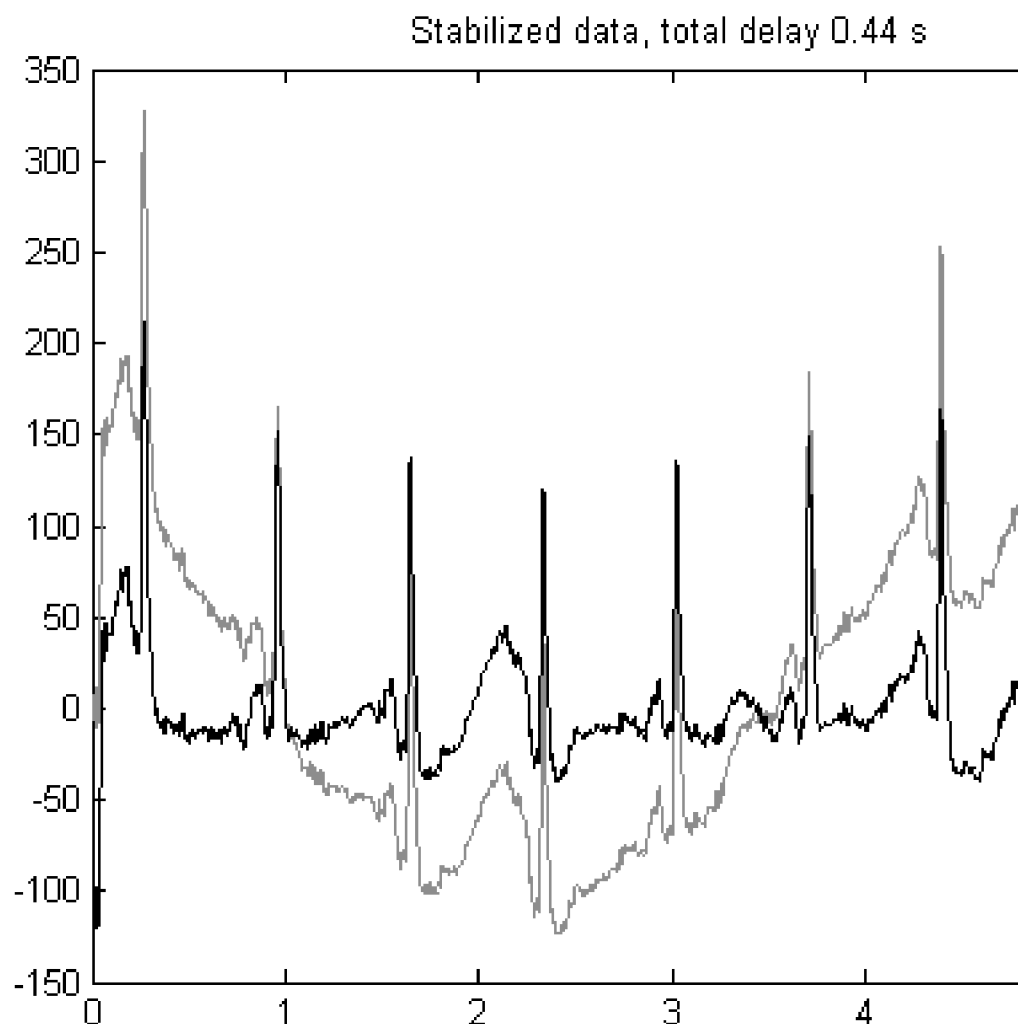


Рис. 66. Пример стабилизации базовой линии:

серый — исходная ЭКГ со значительными низкочастотными помехами, чёрный — после стабилизации базовой линии; по оси абсцисс время в секундах.

7.3. Рекомендации по использованию ЭКГ фильтров

На основании приведённых выше сведений можно сформулировать ряд рекомендаций по применению ЭКГ фильтров на практике. К сожалению, отсутствие систематических данных не позволяет сформулировать чёткие количественные критерии о влиянии фильтров на ЭКГ. Поэтому рекомендации по

их применению отражают прежде всего *основной смысл* влияния фильтров на сигнал.

Основные рекомендации по использованию фильтров при работе с ЭКГ приведены ниже. В отношении других биосигналов (ЭЭГ, ЭМГ и т. п.) могут быть даны аналогичные советы с поправками на особенности регистрации таких сигналов.

- Фильтры могут изменять амплитуды, длительности зубцов и смещение интервалов ЭКГ (рис. 67).
Наиболее часто используемые *фильтры нижних частот* (миографические) уменьшают амплитуду зубцов Q , R , S и в разной степени увеличивают их продолжительность. Уменьшение амплитуды тем заметнее, чем больше размах сигнала и меньше длительность.
Фильтры высоких частот, используемые для стабилизации изолинии, могут искажать положение и наклон сегмента $S-T$.
- При интерпретации ЭКГ необходимо обращать внимание на то, какие фильтры включены при регистрации. В руководстве по эксплуатации ЭК должны быть приведены исчерпывающие сведения о возможном влиянии фильтров на диагностические свойства регистрируемой ЭКГ.
- Стандарты не определяют требований к обозначениям фильтров. По наблюдениям автора, разработчики ЭКГ аппаратуры используют разные способы, чаще всего следующие:
 - обозначение полосы пропускания, например 0.05–150 или 0.5–35 (в первом случае фильтры отключены, во втором — включены фильтры стабилизации изолинии и миографический);

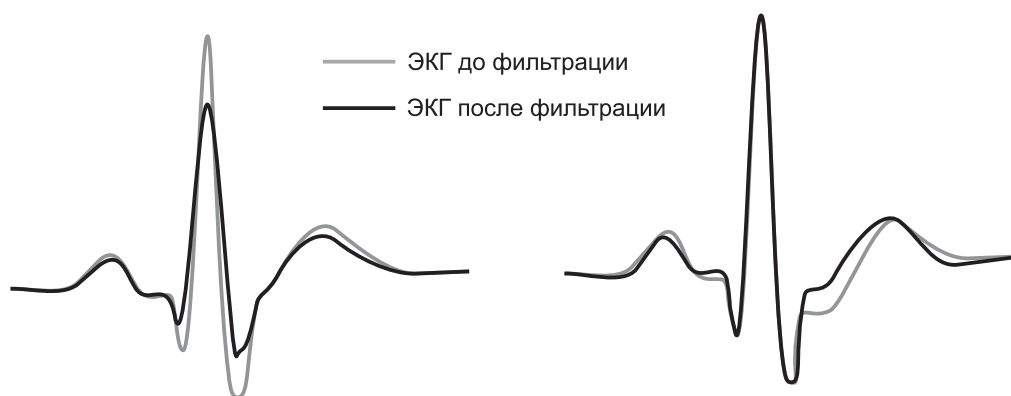


Рис. 67. Типичное влияние фильтров низких и высоких частот на ЭКГ (схема):

слева — фильтр низких частот (миографический), справа — фильтр высоких частот (стабилизации изолинии)

- обозначение частоты среза фильтра, например 35Hz обозначает, что включен фильтр нижних частот с частотой среза 35 Гц;
- буквенные или буквенно-цифровые обозначения, например MF или MF2;
- комбинация приведённых выше способов.

Заметим, что первые два способа обозначения включённых фильтров позволяют составить представление об их свойствах, не прибегая к документации, однако требуют знания требований к полосе пропускания ЭК. Буквенно-цифровые обозначения существенно менее удобны в этом отношении.

- Всегда следует стремиться регистрировать ЭКГ без применения фильтров. Для этого необходимо добиваться стабильного контакта электрод–кожа с минимально возможным сопротивлением, располагать проводники у кабеля пациента параллельно его конечностям, избегать воздействия на пациента и ЭК электромагнитных полей.

Особенно важно регистрировать ЭКГ без применения фильтров при проведении научных исследований. При описании методики необходимо обязательно описывать все особенности регистрации ЭКГ, включая полосу пропускания ЭКГ системы и применявшиеся меры улучшения визуального качества сигнала. Следует избегать использования ЭК с неотключаемыми фильтрами для регистрации ЭКГ при проведении научных исследований. Это необходимо для сопоставления полученных данных с опубликованными в литературе.

Фильтр сетевой наводки всегда должен быть настроен на фильтрацию 50 Гц.

- При использовании амплитудных и временных диагностических критериев необходимо учитывать, проводилась ли фильтрация сигнала. Использование диагностических критериев на фильтрованных сигналах может приводить к диагностическим ошибкам.
- При сопоставлении записей, сделанных на разных ЭК, нельзя исключать различного влияния на ЭКГ разных реализаций даже одинаково обозначенных фильтров.
- Для простейшей эмпирической оценки влияния конкретных фильтров достаточно зарегистрировать несколько ЭКГ с выключенными и включёнными фильтрами в разных комбинациях. Особое внимание надо уделить ЭКГ с высокой амплитудой сигнала, со смещениями сегмента $S-T$, с импульсами электрокардиостимуляции. На основе полученных данных можно составить рекомендации среднему медперсоналу по использованию фильтров. Кроме этого, те же данные необходимо принимать во внимание при проведении измерений ЭКГ.
- При сопоставлении результатов автоматического и врачебного анализа ЭКГ важно учитывать возможное влияние фильтров как на сигнал,

переданный в программу автоматического анализа, так и на его распечатку, использовавшуюся врачом для интерпретации. Возможные расхождения результатов диагностики могут быть обусловлены различием фильтрации сигналов.

В завершение обсуждения фильтрации ЭКГ, будет разумно провести аналогию фильтров с лекарственными средствами. Подобно медикаментам, фильтры обладают «побочными эффектами». Их выраженность может быть незначительной и не нести угрозы, но они могут быть и весьма значительными, проявляющимися статистически часто, усугубляя или, напротив, смазывая клиническую картину. Как и медикаменты, фильтры одной группы могут оказывать разное влияние на одни и те же сигналы, с разным влиянием на их диагностические характеристики.

Хороший врач отличается от посредственного знанием, учётом и разумным использованием побочных эффектов средств, которыми пользуется; он умеет оценивать вероятность развития побочных эффектов у конкретного пациента. Подобно разработчикам лекарств, разработчики ЭКГ аппаратуры просто обязаны предупреждать медиков о возможных побочных эффектах при включении фильтров и предпринимать меры по разработке таких фильтров, частота и выраженность побочных эффектов у которых минимальна.

8. Автоматический анализ ЭКГ

Значительная часть современных моделей ЭК имеет функцию автоматического анализа ЭКГ. Автоматический анализ ЭКГ предоставляет значительное удобство для медицинского персонала. Однако при его использовании нередко ошибки, которые порой пропускаются медиками или вызывают их удивление. Для понимания источников возможных диагностических ошибок и потенциального риска для пациентов следует иметь общее представление об автоматическом анализе ЭКГ и его реализации в конкретной модели ЭК.

Первая публичная демонстрация анализа ЭКГ полностью вычислительной машиной состоялась на конференции Американской кардиологической ассоциации в 1962 г [61]. В конце 1960-х гг появились коммерческие системы, в цитированном сборнике приводится пример печати ЭКГ на автоматизированной системе Hewlett Packard. В этом же сборнике, который в 1974 г был переведен на русский язык [21], приводится ряд положений, которые не потеряли актуальности в настоящее время.

Так, Ц. Касерес подчёркивал [21], что среди актуальных проблем, которые должна была решить вычислительная техника, стоит «изменчивость характеристик наблюдателя». Если один и тот же врач проанализирует любой массив ЭКГ дважды с промежутком в несколько недель, то более 30% наблюдений получают разные диагнозы, т. е. в значительной доли случаев врачу сложно повторить свои же собственные диагнозы, действуя в рамках достаточно строгих диагностических стандартов. Также приведены сведения, что при анализе 561 ЭКГ двумя группами кардиологов наблюдались расхождения как в отношении «нормы» (около 9% несовпавших диагнозов), так и при отклонениях ЭКГ от нормы (расхождения были более 30%). Также наблюдались расхождения при оценке динамики ЭКГ, которые диагностировали 10 независимых врачей на 50 парах ЭКГ, записанных через некоторый промежуток времени.

Одно из положений заслуживает того, чтобы быть процитированным полностью: «Слишком часто врач считает, что между ним и вычислительной машиной происходит состязание в качестве или скорости диагностики. Такой взгляд отражает ошибочное представление о роли врача и о роли вычислительной машины. Вычислительная машина — это не робот-врач и не какая-либо иная разновидность врача. Это быстродействующий инструмент, который безупречно выполняет то, что заставил его делать врач. Присущая машине ограниченность заключается в том, что она не способна к творче-

ству. Она может интерпретировать электрокардиограмму, но она не может оценить состояние пациента» [21]. Это соображение не только не потеряло актуальности и сегодня, но явно указывает, что причина неудачных попыток компьютеризации медицины состоит не в свойствах вычислительных средств как таковых, а в адекватности применения этих *инструментов* в реальной работе врача.

Кроме этого, выделялись три преимущества компьютера перед врачом при автоматическом анализе ЭКГ:

- меньшая изменчивость заключений,
- более высокая производительность,
- снижение стоимости интерпретации ЭКГ, при этом сразу же подчёркивалось, что этот фактор не должен уменьшить общего дохода врачей, однако может изменить его структуру.

Приблизительно в эти же годы публикуются пионерские работы по автоматическому анализу ЭКГ в СССР. Работы одновременно и достаточно результативно велись сразу в нескольких центрах.

Первым систематическим исследованием темы автоанализа ЭКГ в СССР была диссертационная работа Л.В. Чирейкина [42] и монография того же автора [43]. В последней, в частности, кратко описано «Устройство для массового кардиологического обследования населения (АЭКС-1)», представлявшее собой соединенное в единый комплекс оборудование, размещенное на тележке (весьма компактное и изящное решение для своего времени). В результате работы алгоритма анализа ЭКГ этого устройства все обследованные делятся на два класса: «здоровые» и «больные», нуждающиеся во врачебном осмотре. Результаты оценки ЭКГ выводились на световое табло, а сама ЭКГ и результаты обработки сохранялись для дальнейшего анализа на перфолене (стандартной форме хранения и переноса цифровых данных в то время). Подчёркивалось, что максимальное число обследованных в день составляло 140 чел.

Наиболее существенным научно-практическим результатом этих работ было формулирование классификации ЭКГ синдромов, проведённой с допущением о наличии полностью независимых групп. Авторы [43] выделили следующие группы: нарушения ритма и проводимости; электрическая позиция сердца; изменения предсердий и желудочков: очаговые и прочие, включающие в себя преимущественно нарушения процесса деполяризации и первичные нарушения реполяризации сердца. Концепция о независимости групп ЭКГ заключений в том или ином виде используется и сейчас в разных системах автоанализа ЭКГ.

Необходимым этапом в расширении использования автоанализа ЭКГ были не только исследования в области вычислительной техники, но и большая работа по стандартизации методики регистрации ЭКГ в покое и при физической нагрузке. Работа по стандартизации методик исследований и диагно-

стических критериев (см. разд. 6.4) имела одинаково высокую ценность как для врачебного анализа ЭКГ, так и для его автоматизации.

В 1980-х гг явно проявилась тенденция к уточнению диагностических правил для ЭКГ и их представлению в формате, пригодном как для программирования, так и для использования врачами [1,2,5,45]. При разработке формы подачи материала начиная с середины 1970-х гг стали использоваться удобные решающие таблицы [2,5]. В верхней части в строках таблицы приводятся диагностические признаки, а в нижней части — части формулировки диагноза и/или действия, которые необходимо предпринять для продолжения анализа ЭКГ, например, «перейти к таблице №» или «вписать ЧСС». Верхняя и нижняя части таблиц связываются специальными знаками в колонках. Эти знаки указывают на комбинации признаков из верхней части таблицы, которые характерны для какого-то заключения или должны вызвать действие из нижней части таблицы.

Табличная запись удобна как для проверки работы алгоритма при его тестировании, так и в качестве основы для врачебной расшифровки ЭКГ или учебного пособия. Запись алгоритмов анализа в решающих таблицах естественна для детерминистских алгоритмов (см. ниже), но может использоваться и для вероятностных, основанных на строгом вычислении вероятности того или иного состояния.

Одновременно со стандартизацией и накоплением опыта использования традиционной методики велась разработка новых методов анализа ЭКГ, которые в значительной степени связаны именно с обработкой сигналов компьютерами. Стали развиваться холтеровское мониторирование, анализ множественных отведений ЭКГ [8], анализ variability сердечного ритма [3], кардиотопография и другие методы моделирования распространения возбуждения в сердце [4] и т. д. Несмотря на то, что многие из этих методов (за исключением холтеровского мониторирования ЭКГ) так и не стали широко применяться в клинической практике, их разработка оказала заметное влияние на методологию автоматического анализа ЭКГ. Таким образом, эти работы имели не столько теоретическое, сколько явное практическое значение.

Краткое изложение не раскрывает всех достижений автоанализа ЭКГ за период его активного развития. История автоматического анализа ЭКГ полезна для понимания динамики развития ЭКГ техники и осознания того, что многие основополагающие вопросы были поставлены и частично решены уже 50 лет назад.

8.1. Общая схема автоматического анализа ЭКГ

В конкретных алгоритмах анализа возможны некоторые особенности, отличающие их от приведённой схемы, но в целом схема автоматического анализа ЭКГ имеет общие черты для большинства алгоритмов (рис. 68). Общим является проведение анализа в несколько этапов [28,111,114]. Ниже описываются общие этапы, а также представление результатов анализа в заключении автоматического анализа ЭКГ.

1. Проверка качества сигнала

На этом этапе из анализа исключаются ЭКГ, которые по разным причинам не могут быть проанализированы автоматически, например, недостаточной продолжительности, с неполным набором отведений, с высоким уровнем шумов и т. п. В некоторых случаях ЭКГ исключается не полностью, а частично. В таком случае исключенные из анализа фрагменты часто помечаются как *помехи* или *плохой сигнал*.

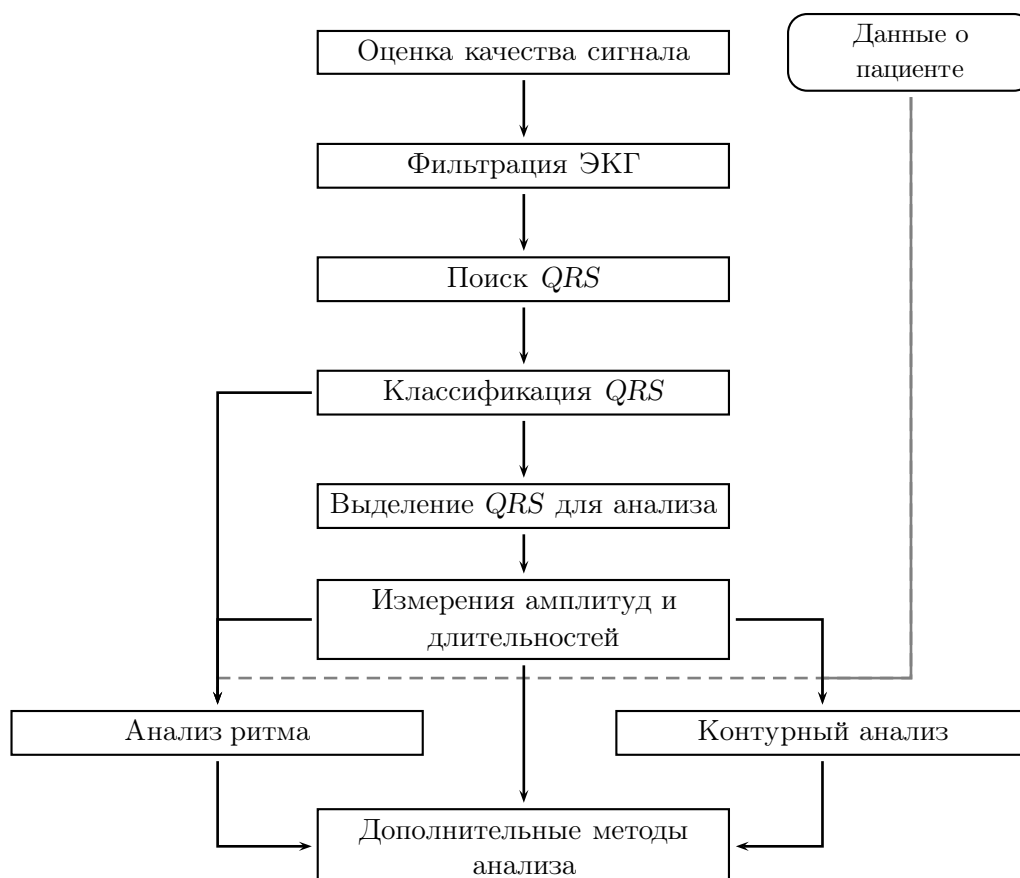


Рис. 68. Схема основных этапов автоматического анализа ЭКГ

2. Фильтрация ЭКГ

Цель этого этапа анализа — получить сигнал, «удобный» для автоматической обработки. При этом из сигнала могут быть удалены не только артефакты, но и часть диагностически важной информации. Некоторые фрагменты или вся ЭКГ на этом этапе могут получить пометку *помехи* или *артефакты*.

3. Поиск комплексов QRS

Для этого чаще всего используется метод Пана–Томпкинса [96] или его модификации [111]. На этом этапе могут быть исключены из анализа записи с недостаточным числом распознанных QRS или те, в которых QRS по разным причинам не обнаружены. Результатом работы автоматического анализа ЭКГ на этом этапе является расчёт ЧСС, возможно, звуковая индикация комплексов QRS, предварительная оценка нарушений сердечного ритма.

4. Классификация QRS и определение комплекса для контурного анализа

Используются два подхода: поиск наиболее репрезентативного комплекса QRS либо усреднение ряда комплексов, оцененных как репрезентативные. Оба подхода имеют недостатки. В первом случае при ошибке в выборе репрезентативного QRS неизбежно ошибочное заключение, однако упрощается контроль врача за ходом и результатами автоматической диагностики. Во втором случае результат усреднения может содержать в себе информацию о разных по электрофизиологическому происхождению комплексах, что методологически не верно. Кроме этого, затрудняются врачебная оценка и корректировка результатов анализа. Наибольшие сложности возникают на коротких фрагментах ЭКГ с заметным различием форм QRS на протяжении записи (рис. 69).

В отведениях от конечностей все комплексы QRS имеют почти одинаковую форму (рис. 69), в то время как в грудных отведениях различие форм комплексов очень заметно и выбрать комплекс для проведения измерений амплитуд и длительностей отдельных зубцов достаточно сложно.

5. Определение положения характерных элементов ЭКГ, измерений амплитуд и длительностей

Результат работы автоматического анализа ЭКГ на этом этапе — таблица амплитудно-временных измерений элементов ЭКГ и основных производных величин (например, расчёт положения электрической оси сердца).

При измерении продолжительности различных элементов ЭКГ возникает методологическая сложность в определении положения начала и завершения элементов ЭКГ. Один и тот же элемент ЭКГ (а он, как известно, обусловлен единым электрофизиологическим механизмом) может начинаться и заканчиваться в разных отведениях в разное время

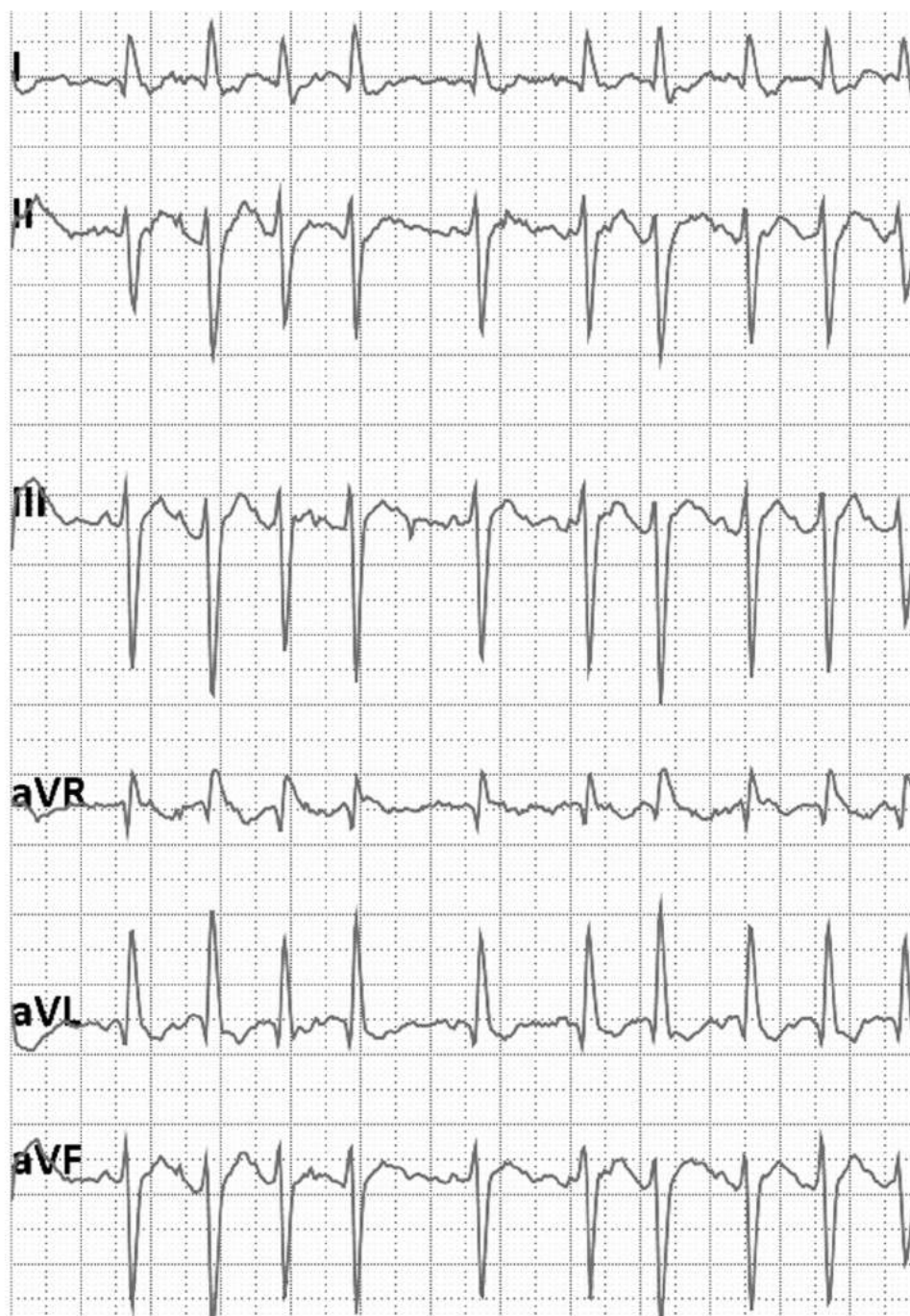


Рис. 69. Различие форм комплексов *QRS* на фрагменте записи затрудняет выбор комплекса для анализа

Снимок экрана компьютерной ЭКГ системы, 10 мм/мВ, 25 мм/с. Продолжение рисунка на следующей странице.

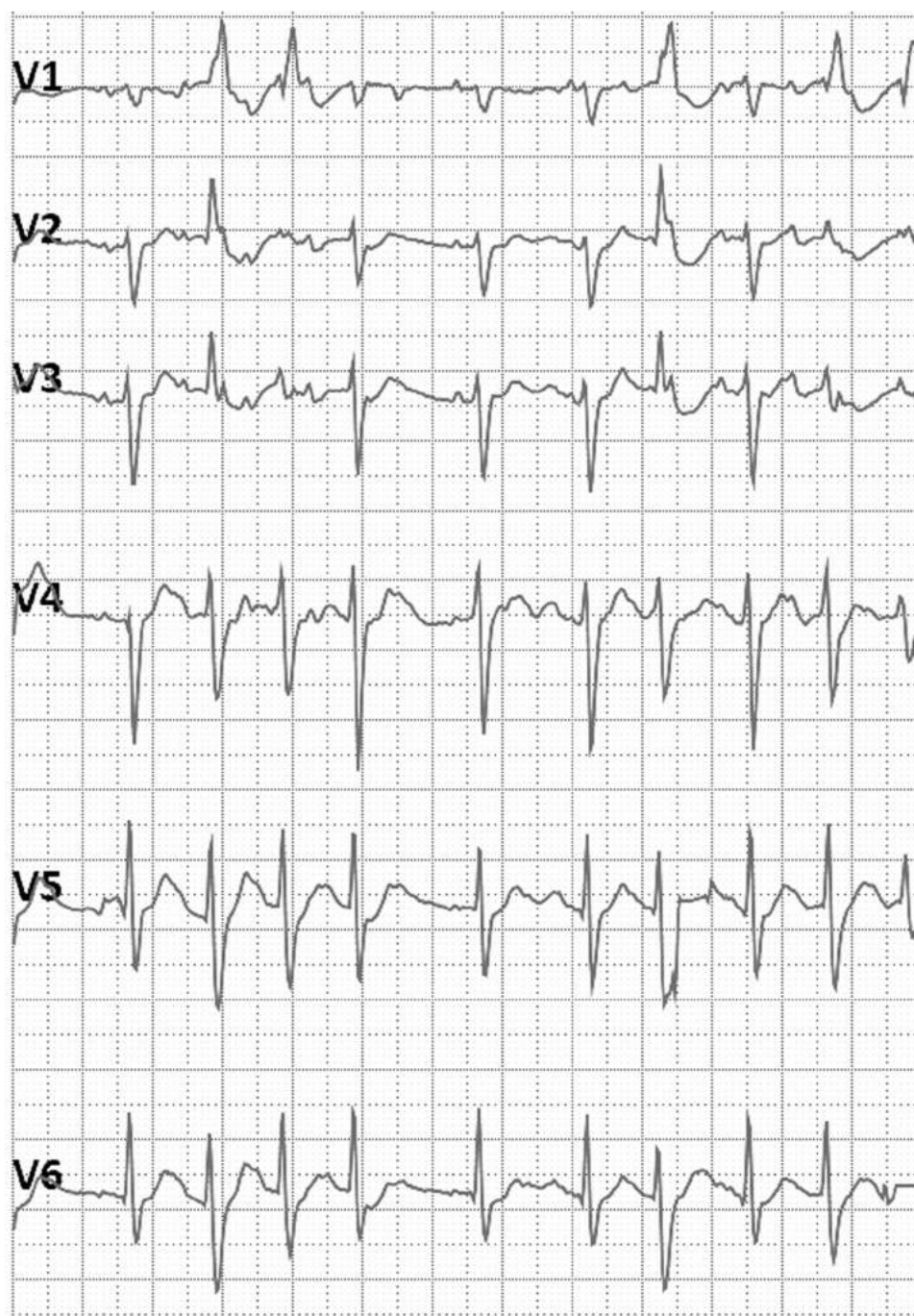


Рисунок 69 (продолжение). Различие форм комплексов *QRS* на фрагменте записи затрудняет выбор комплекса для анализа

Снимок экрана компьютерной ЭКГ системы, 10 мм/мВ, 25 мм/с.

Полиморфизм комплексов *QRS* в грудных отведениях гораздо более заметен, чем в отведениях от конечностей.

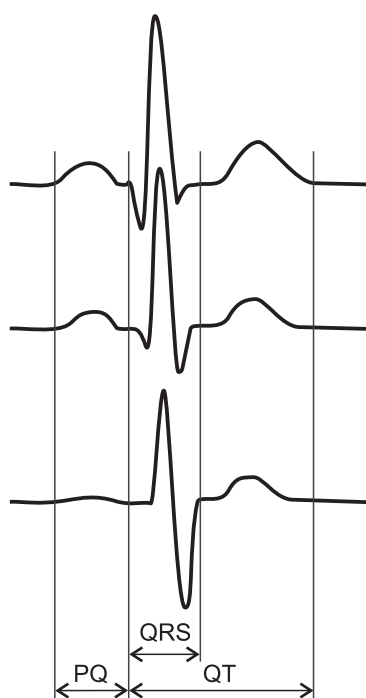


Рис. 70. Схема определения положения начала и окончания элементов ЭКГ
В соответствии с [99].

(рис. 70). В современных системах автоматического анализа ЭКГ чаще всего используется подход: начало — самое раннее, окончание — самое позднее. Очевидно, что такой подход физиологичен (все отведения описывают единый электрический процесс), однако при такой ситуации, как приведена на схеме (рис. 70) врач не найдет ни одного отведения, в котором бы результаты автоматического измерения в точности совпали бы с измерением длительности комплекса *QRS* врачом. Контроль правильности работы алгоритма по распечатке ЭКГ возможен лишь при распечатке всех отведений (на широкоформатном кардиографе, см. разд. 1.2) друг под другом и выборе реального, а не усреднённого репрезентативного комплекса.

6. Синдромальная диагностика

Набор диагнозов и диагностические критерии различаются в разных алгоритмах автоматического анализа ЭКГ. На этом этапе в наибольшей степени проявляются различия национальных школ интерпретации ЭКГ и различия в их реализации разными производителями. Однако в последние годы заметна явная тенденция к унификации требований и подходов. Она продиктована глобализацией и гармонизацией стандартов.

Существенно, что синдромальная диагностика фактически невозможна без учёта сведений о пациенте, поскольку многие критерии диагнозов различаются для мужчин, женщин, пациентов разных возрастов и т. п.

7. Специальные и дополнительные методы анализа ЭКГ

Например, анализ поздних потенциалов, дисперсии интервалов $Q-T$ или $P-Q$.

С практической точки зрения удобно различать **анализ ритма** и **контурный анализ** ЭКГ. Первый основывается на сравнении характеристик нескольких последовательных комплексов QRS , таких как форма конкретного комплекса QRS , его продолжительность, предшествующий и последующий интервалы $R-R$, реже — на сравнении характеристик предшествующего зубца P . Анализ ритма предназначен для выявления нарушений ритма и большинства выраженных нарушений проводимости. Поэтому анализ ритма почти не зависит от системы отведений и может проводиться почти во всех случаях регистрации ЭКГ.

В отличие от анализа ритма, контурный анализ гораздо больше связан с выбранной системой отведений, поскольку зависит от диагностических критериев, выработанных для конкретных систем отведений. Задача контурного анализа — уточнение заключений по нарушениям проводимости, выявление ишемии и гипертрофии миокарда, других особенностей ЭКГ.

Для автоматического анализа ЭКГ покоя, как правило, используются все 12 синхронно зарегистрированных общепринятых отведений. При этом устанавливаются требования по минимальной продолжительности фрагмента ЭКГ для проведения анализа. Чаще всего, таким ограничением является 5–10 с. В обзоре [105] делается вывод о целесообразности регистрации для автоматической диагностики *не менее* 10 с, записи меньшей продолжительности дают заметно большую долю ошибок.

Автоматический контурный анализ ЭКГ покоя в системах ортогональных отведений гораздо менее распространен. То же можно сказать и о всех дополнительных системах отведений.

В ряде ЭКГ систем анализ нарушений ритма и проведение амплитудно-временных измерений возможны для любых систем отведений.

Реализация автоматической синдромальной диагностики осложняется прежде всего тем, что:

- Различные медицинские школы используют разную терминологию, схему построения заключения, диагностические критерии.
- Критерии ЭКГ синдромов, выработанные до широкого распространения цифровых методов обработки сигналов, могут не соответствовать методике измерений параметров ЭКГ, принятой сейчас при использовании цифровых кардиографов.
- Для корректного анализа ЭКГ требуются сведения, которые в явном виде в ЭКГ не содержатся. Приведем простейший пример: ЧСС синус-

сового ритма 100 уд/мин для взрослого является тахикардией, для ребенка — нормой, для ребенка первых дней жизни — пороговое значение брадикардии. Есть также различия в критериях ряда ЭКГ синдромов (например, гипертрофии миокарда) для мужчин и женщин.

Для учёта таких факторов в ряде моделей ЭК используется более одной диагностической программы, правильный выбор наиболее подходящей для данного пациента осуществляется после ввода каких-либо сведений о нём, например, пола и возраста. При вводе несоответствующей информации синдромальный диагноз будет, скорее всего, *заведомо неправильным*. В случае отсутствия необходимых сведений ЭК может не проводить никакого анализа вообще (кроме тривиальных расчётов ЧСС, измерения амплитуд и длительностей зубцов и интервалов), либо использовать наиболее вероятное сочетание данных (настройки «по умолчанию»). Такие настройки зависят от конкретного алгоритма. В некоторых моделях ЭК настройки по умолчанию могут изменяться и сохраняться в аппарате. Этому надо уделить внимание при первоначальной настройке ЭК и периодически контролировать их правильность в процессе эксплуатации.

Поскольку фильтрация может оказывать существенное влияние на амплитуду и длительность различных элементов ЭКГ (см. гл. 7), её влияние должно учитываться при автоматическом анализе. Возможно, что для предотвращения искажений от фильтрации на автоматический анализ направляется ЭКГ без фильтрации или профильтрованная иными, чем при печати на бумаге, фильтрами. Это может приводить к недоразумениям, когда «рисунок» ЭКГ на бумаге не совпадает с результатами автоматических измерений. Работа ЭК в этой части должна быть отражена в руководстве по эксплуатации.

Стандарты [14, 55] определяют, что в руководстве по эксплуатации ЭК должны быть приведены исчерпывающие сведения о работе автоматического анализа ЭКГ, способах измерения, всех известных ограничениях использованных алгоритмов, изменении точности результатов анализа при различных видах обработки ЭКГ, в частности, при фильтрации. Однако такие исчерпывающие комментарии часто отсутствуют или объём недостаточен. Скорее всего, это обусловлено желанием разработчиков максимально скрыть сведения, представляющие коммерческую тайну.

8.2. Разное назначение автоматического анализа — разные требования к алгоритмам

В зависимости от целей автоматического анализа ЭКГ к алгоритмам предъявляются разные требования. Наиболее очевидный пример — анализ ритма холтеровским и прикроватным мониторами. В первом случае врач рассчитывает на получение максимально точного результата, поскольку руч-

ная корректировка его весьма трудоёмка. В случае использования монитора реального времени необходимо обеспечить максимально быстрое выявление аритмий, реально угрожающих развитием тяжелых осложнений или смертью. Остальные диагнозы в этом случае представляют существенно меньший интерес. Исходя из разных требований и производится оптимизация алгоритмов анализа ЭКГ.

Анализ ЭКГ в системах холтеровского мониторинга происходит не в реальном времени, а уже после получения полной записи биосигнала. Это позволяет неоднократно возвращаться к анализу уже просмотренных участков записи и уточнять результаты анализа. Такой подход называют итеративным. Анализ прекращается либо по достижении максимального числа итераций, либо когда при очередном «проходе» не отмечается существенного улучшения качества диагностики.

В системах реального времени, особенно ориентированных на получение диагностического заключения в течение ограниченного времени, реализация итеративных алгоритмов сильно затруднена. Поэтому алгоритмы реального времени настраиваются так, чтобы обеспечить максимально высокую чувствительность и специфичность заключений за ограниченное число итераций, с заданной временной задержкой.

8.3. Оценка качества автоматического анализа ЭКГ

Оценка качества работы алгоритмов автоматического анализа ЭКГ базируется на хорошо известном принципе сравнения результатов оцениваемого метода с эталонным [41]. В качестве эталона берутся результаты врачебного описания ЭКГ. А в качестве тестового (оценочного) материала выступают специально созданные базы данных ЭКГ.

Врачебное описание ЭКГ может отличаться у разных специалистов даже одной школы. Это обусловлено чаще всего объективными причинами, особенно в трудных для диагностики и интерпретации случаях. Также нельзя исключать и случайные субъективные факторы. В свою очередь это создаёт определённые проблемы, которые можно решать разными способами.

Наиболее распространён подход, в котором одну запись независимо анализируют несколько врачей-экспертов, чаще всего, по заранее составленной анкете. При полном совпадении результатов описания записи экспертами сделанное заключение используется сразу. Если описания различаются, то производится оценка выделенных экспертами первичных диагностических признаков: положения анализируемых комплексов *QRS*, амплитуд, длительностей зубцов и т. п. Если первичные диагностические признаки, выделенные разными экспертами, достаточно хорошо совпадают, то экспертам предлагается согласовать свои заключения. Если же запись такова, что эксперты

по-разному выделяют первичные диагностические признаки или не могут достичь консенсуса по поводу её интерпретации, то запись объявляется неоднозначной и не используется для проверки алгоритмов автоматического анализа ЭКГ.

В результате работы ряда экспертных сообществ были созданы большие наборы ЭКГ, имеющих аннотации с высокой достоверностью. Эти данные используются для проверки работы автоматических анализаторов ЭКГ.

Наиболее известными базами ЭКГ в 12 общепринятых отведениях являются РТВ [59, 97] и CSE [67]. Первая состоит из 549 записей 290 человек (от 1 до 5 записей у обследованного), среди которых 52 здоровых субъекта, а остальные страдали различными сердечно-сосудистыми заболеваниями. Каждая запись представлена 15 синхронными сигналами: 12 общепринятыми отведениями и 3 отведениями по Франку. Частота дискретизации записей 1000 Гц, шаг квантования по амплитуде 0,5 мкВ/разряд. Все записи были сделаны на одном и том же регистраторе, характеристики которого документированы. Продолжительность записей в базе различна, но, как правило, превышает 20 с. Работа по созданию базы данных курировалась Федеральной физико-технической Службой Германии. Большинство записей имеют подробное клиническое описание, включая анамнез, данные различных методов диагностики и проводимое лечение. База данных распространяется с сайта *physionet.org* [97].

База данных CSE была получена в рамках проекта Common standards for quantitative electrocardiography (Общие стандарты количественной электрокардиографии) [65, 67]. В рабочую группу проекта входили специалисты 20 исследовательских институтов Европы, к работе также были привлечены 6 центров в Америке и Японии. Частота дискретизации 500 Гц, шаг квантования по амплитуде 5 мкВ/разряд, данные представлены не менее чем 10 разрядами. Большинство ЭКГ зарегистрировано одновременно в 12 общепринятых отведениях и по Франку. Кроме ЭКГ обследованных лиц, были подготовлены т. н. «искусственные» ЭКГ. Они были получены путём многократного повторения комплексов *QRS* ЭКГ основного набора. Так была устранена вариабельность формы комплексов ЭКГ и получены записи с контролируемыми параметрами интервалов *R–R*. Вместе с тем, форма комплексов таких искусственных ЭКГ не отличается от полученных на реальных записях. В целях тестирования алгоритмов автоматического анализа ЭКГ базу данных часто делят на 2 приблизительно равные части. Первая используется для предварительной настройки алгоритма и предварительного тестирования, а вторая — для финального исследования качества диагностики.

Специфические требования, предъявляемые к алгоритмам анализа ЭКГ в холтеровских системах, привели к разработке специализированных баз данных для оценки таких алгоритмов. Наиболее известными являются база данных MIT-BIH [93] и аритмическая база данных АНА [85]. Разработка первой

базы данных началась в середине 1970-х годов в Массачусетском технологическом институте. База содержит 48 записей в 3 независимых мониторинговых отведениях продолжительностью более 30 мин каждая. Все комплексы *QRS* аннотированы специалистами в области ЭКГ. База данных АНА содержит 80 записей (по 10 записей в группах с вариантами нормальной ЭКГ и разными вариантами патологии). Продолжительность каждой записи 3 часа, в завершающих 30 мин записи аннотирован каждый комплекс *QRS*. Все записи выполнены в 2 независимых мониторинговых отведениях.

Имеются и другие ЭКГ базы данных, кроме перечисленных выше. Каждая из них решает более узкие задачи и применяется для разработки или тестирования специализированных алгоритмов анализа ЭКГ. Большинство баз данных перечислено на интернет-ресурсе *physionet.org*. Этот же ресурс содержит набор инструментальных программ для автоматизации тестирования различных алгоритмов автоматического анализа ЭКГ и получения обобщенной статистики по большим наборам ЭКГ. Пакет программ может использоваться под разными операционными системами и распространяется под открытой лицензией GNU General Public License [97]. Использование стандартного программного обеспечения, исходный код которого открыт для всех желающих, делает тестирование и сравнение результатов работы различных алгоритмов автоанализа ЭКГ максимально открытыми и воспроизводимыми в любой исследовательской лаборатории.

Общая схема проверки результатов работы автоматического анализа ЭКГ выглядит так:

1. Подготовка данных из базы для удобства использования проверяемым алгоритмом.
2. Последовательный автоматический анализ всех записей базы данных.
3. Составление матрицы результатов (табл. 15 [41]). Исследуемый метод может давать как гипо- (не выявить некоторое состояние), так и гипер- (ошибочно поставить заключение) диагностику. По каждому отдельному заключению составляется отдельная матрица. В ней всегда указываются числа истинно положительных, ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Число истинно отрицательных результатов может не указываться, поскольку для ряда исследуемых параметров оно может не иметь смысла. Например, положение комплекса *QRS* может быть определено точно, а места без комплексов *QRS* не могут быть определены так однозначно.
4. Оценка результатов анализа с расчётом чувствительности, специфичности, ценности положительного результата по каждому отдельному заключению.
5. Интегральная оценка алгоритма автоматического анализа по всем оцениваемым заключениям. Тут возможны различные подходы, которые позволяют учесть неодинаковые результаты по разным заключениям.

Таблица 15. Матрица для оценки точности автоматической диагностики

		Эталон		
		Есть	Нет	
Метод	Есть	TP истинно положительные	FP ложно- положительные	$PPV = \frac{TP}{TP+FP}$
		FN ложно- отрицательные	TN истинно отрицательные	
	Нет	FP ложно- положительные	FN ложно- отрицательные	$Se = \frac{TP}{TP+FN}$
		TP истинно положительные	TN истинно отрицательные	

Определения используемых для оценки точности диагностики терминов:
Чувствительность (Se) — вероятность выявления автоматическим методом состояния при его наличии.
Специфичность (Sp) — вероятность отсутствия некоторого заключения при его фактическом отсутствии.
Прогностическая ценность положительного результата (PPV) — вероятность того, что некоторое заключение истинно при его выявлении.

Другими словами, чувствительность и специфичность суть доли истинно положительных и истинно отрицательных результатов автоматического анализа среди лиц с наличием и отсутствием патологии соответственно. Расчёт специфичности теряет смысл, если не может быть определено число истинно отрицательных результатов. Такая ситуация характерна для оценки точности выявления событий во времени. В этом случае рассчитывается величина прогностической ценности положительного результата.

Расчётные формулы этих показателей приведены в таблице 15. Кроме приведённых выше, могут рассчитываться и другие величины, например, отношения правдоподобия положительного и отрицательного результатов [41]. Однако они нечасто применяются в оценке результатов автоматического анализа ЭКГ.

Очевидно, что чем выше чувствительность, специфичность и ценность положительного результата, тем точнее результаты автоматического анализа совпадают с врачебными заключениями (более корректно использовать термин «эталонный метод анализа»).

В медицине вообще и в автоматическом анализе ЭКГ в частности широко используются **пороговые критерии**. В общем виде пороговый критерий формулируется так: если какая-то величина превышает (или меньше) установленное значение (порог), то такой-то диагноз наличествует (отсутствует). Пороговый критерий позволяет перейти от измерений непрерывной вели-

ны (например, амплитуды или длительности зубца) к дискретным значениям: есть или нет патология. С этой точки зрения важна величина порога, который связывается с наличием или отсутствием диагноза.

Очевидны два положения: во-первых, величина порога будет влиять на выявление диагноза (иными словами, на чувствительность и специфичность критерия) и, во-вторых, ошибки измерения могут существенно повлиять на результат диагностики, ошибка измерения приводит к тому, что измеряемая величина оказывается «по другую сторону» порога.

Последнее положение иллюстрируется простым примером. Положим, что истинное значение суммы амплитуд зубцов S_{V1} и R_{V5} равно 36 мм. Критерий Соколова-Лайона для гипертрофии левого желудочка в этом случае *положительный*. В результате неоптимального выбора комплекса для проведения измерения или действия иной причины в другом измерении на этой же ЭКГ получена сумма амплитуд тех же зубцов 34 мм. Тот же критерий «стал» *отрицательным*. Заметим, что абсолютная величина ошибки в измерении амплитуды составила порядка 6%, что сравнимо с точностью измерений амплитуд зубцов ЭКГ при врачебном анализе, т. е. такая ошибка не считается существенной.

Относительно небольшое изменение величины, связанной с пороговым критерием, может приводить к изменению диагноза. Существенно, что амплитуда зубцов могла быть изменена под влиянием фильтров или противофазной зубцу помехой.

Изменение порога приводит к одновременному и разнонаправленному изменению чувствительности и специфичности. Например, уменьшение абсолютной величины порога депрессии сегмента $S-T$ с 2 до 1,5 мм очевидно повысит выявляемость ишемии (т. е. чувствительность), но при этом возрастет и число ложноположительных результатов исследования, т. е. снизится специфичность. В целом такой критерий будет склонен к гипердиагностике. Напротив, увеличение порога до 2,5 мм приведет к тому, что часть больных выявлена не будет (снизится чувствительность), но при этом положительный результат будет более определенно указывать на наличии ишемии (специфичность повысится), а критерий в целом будет склонен к гиподиагностике. Описанное явно напоминает «качели» — чувствительность и специфичность изменением порога одновременно изменяются в разных направлениях: одна — вверх, другая — вниз.

Частным случаем пороговых являются критерии, основанные на преобразовании величин в баллы. Например, известный критерий гипертрофии левого желудочка Ромилта-Эстеса [104] является суммой баллов, характеризующих отдельные признаки патологии. Каждая оценка является отдельным пороговым критерием, например: амплитуда зубца R в отведении V_4 или V_5 ≤ 30 мм оценивается в 3 балла. Затем отдельные оценки складываются и полученное значение сравнивается уже со своим порогом. Так, в обсуждаемом

критерии при сумме баллов, равной 4, делается вывод о «вероятной гипертрофии», а при большей или равной 5 — о «явном увеличении левого желудочка». Все соображения относительно устойчивости критерия к ошибкам измерения применимы и в этом случае.

Кроме пороговых (или детерминированных) критериев диагностики, в автоматизированном анализе ЭКГ применяют ещё и вероятностные. Они формулируются в виде правила связи между вероятностью некоторого диагноза и набора признаков. В самом общем виде, правило может устанавливать зависимость между величиной некоторого показателя и вероятностью диагноза. Оценка вероятности диагноза чаще всего строится с использованием теоремы Байеса [29]. Вычисления вероятностей легко проводятся автоматически, но редко применяются при врачебном анализе ЭКГ. Такая ситуация затрудняет понимание и применение вероятностных критериев врачами, осложняет проверку работы алгоритмов автоанализа ЭКГ, особенно в повседневной практике, а не в научных исследованиях.

Использование теоремы Байеса в анализе ЭКГ затруднено ещё рядом факторов [95]: ошибочной оценкой априорной вероятности (вероятности патологии до проведения исследования), применение неточных оценок чувствительности и специфичности используемого метода диагностики, ошибкой оценок априорной и апостериорной вероятности при последовательном применении нескольких критериев для выявления одного состояния и, наконец, неверным предположением об условной независимости и взаимном исключении этиологических факторов. Эти причины ошибок сдерживают применение вероятностных критериев в практике автоматического анализа ЭКГ.

Наглядным способом представления качества диагностических критериев является **характеристическая кривая** (ROC-curve, receiver-operator characteristic¹ curve) [29, 41, 120].

Пример характеристической кривой приведён на рис. 71. Ось ординат такой кривой представляет значения чувствительности, ось абсцисс — частоту ложноположительных результатов. Последняя величина равна единице минус специфичность. Часто для наглядности сверху указывают и значения чувствительности. Значения по осям могут быть указаны как в процентах, так и числами от нуля до единицы.

Простой пример показывает способ построения характеристической кривой и её практическую пользу для определения оптимального порога диагностического критерия. Положим, были обследованы две группы пациентов, не различавшихся между собой по демографическим характеристикам, и численностью по 500 человек каждая. В первую группу вошли пациенты с некоторой патологией («больные»), во вторую — без данной патологии (для

¹Термин был введен в теории обработки сигналов, в частности, в радиолокации, поэтому в дословном переводе означает «операционная характеристика приёмника».

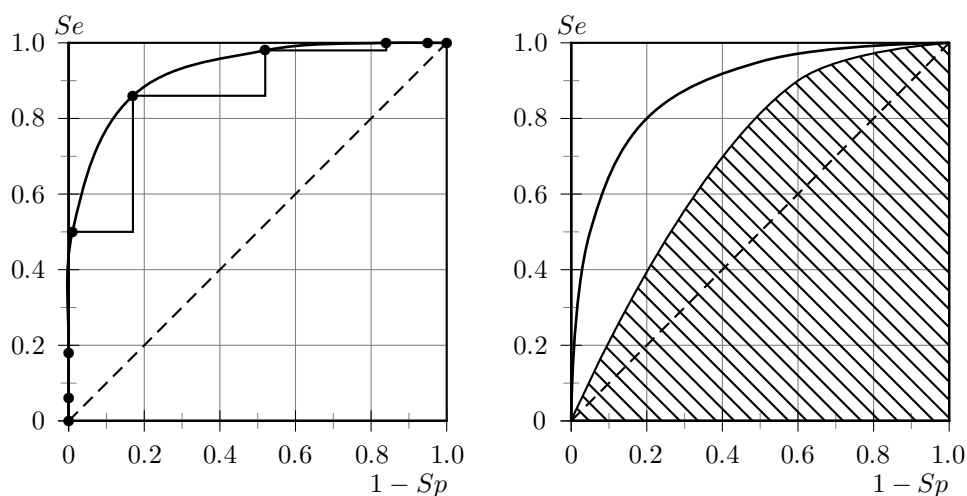


Рис. 71. Характеристическая кривая (ROC-curve)

Слева — сглаженная и ступенчатая характеристические кривые, построенные по данным из табл. 16

Справа — сопоставление характеристических кривых двух методов диагностики; заштрихована площадь под характеристической кривой худшего метода.

простоты обозначим их «здоровые», хотя в реальном примере это может быть и не так: главное, чтобы у них доказано отсутствие *именно* интересующей патологии). Разделение на «здоровых» и «больных» должно быть произведено обследованием, которое не включает исследуемый метод диагностики.

В результате обследования установлено, что некоторый измеряемый целым числом параметр у всех пациентов обеих групп колебался в пределах от 1 до 8. Результаты измерений распределились в группах так, как приведено в таблице 16. Видно, что значения параметра, равные 1 и 2, наблюдались только у здоровых лиц, 8 — только у больных, все остальные значения параметра встречались как у здоровых, так и у больных. Также очевидно, что у здоровых наблюдаются меньшие значения измерявшегося параметра, у больных — большие. Возникает вопрос: какое значение параметра будет лучше всего дифференцировать здоровых и больных?

Если за величину порога принять значение 3 (т.е. ставить диагноз обследуемому, если значение параметра больше или равно 3), то будут выявлены все больные (другими словами, чувствительность теста будет равна 100%). Но при этом будет поставлен диагноз и 420 из 500 обследованных, у которых данного диагноза нет. Увеличивая значение порога, можно повысить специфичность, одновременно снизив чувствительность. Результаты вычислений частот ложноположительных результатов, специфичности и чувствительно-

Таблица 16. Данные для построения и обсуждения характеристической кривой

Значение параметра	Число наблюдений		$1 - Sp$	Sp	Se
	Здоровые N=500	Больные N=500			
1	25	0	1	0	1
2	55	0	0,95	0,05	1
3	160	10	0,84	0,16	1
4	175	60	0,52	0,48	0,98
5	80	180	0,17	0,83	0,86
6	2	160	0,01	0,99	0,5
7	3	60	0,01	0,99	0,18
8	0	30	0	1	0,06

сти для всех возможных значений порога представлены в таблице 16 в правых столбцах.

Для графического представления этих данных в системе координат *чувствительность–частота ложноположительных диагнозов* откладываются имеющиеся данные. После этого точки наблюдений и точки (0,0) и (1,1) соединяют сглаженной или ступенчатой линией (рис. 71). Перегиб кривой, в котором достигается наилучшее соотношение (баланс) между чувствительностью и специфичностью, называется **точкой разделения**. Значение порога, соответствующее этой точке, чаще всего и выбирается как величина диагностического критерия.

Из обсуждаемых в этом примере данных очевидно, что оптимальным значением порога является 5. В этом случае будут выявлены 86% больных и лишь 17% здоровых будет поставлен ошибочный диагноз.

Диагональ системы координат характеристической кривой соответствует случайному выбору диагноза (чувствительность и специфичность в таком случае статистически обе равны 0,5 или 50%) при любом значении порога. Поэтому часто на графиках характеристических кривых наносят диагональ для удобства визуальной оценки.

Важным параметром характеристической кривой является AUC (area under curve — площадь под кривой). Характеристические кривые позволяют сравнить несколько способов диагностики одного состояния. Чем лучшими показателями обладает какой-то способ диагностики, тем левее и выше будет располагаться перегиб характеристической кривой, а площадь под кривой будет больше. В одной системе координат строят несколько характеристических кривых, что позволяет наглядно сравнить диагностические возможности теста. Но при этом надо понимать, что сама по себе площадь под кривой не

содержит информации о точных значениях чувствительности или специфичности метода диагностики, а эффективна лишь для сравнения нескольких методов диагностики между собой. Важно, что характеристическая кривая позволяет сравнивать между собой принципиально разные методы диагностики, которые другими способами сравнить сложно, например результаты инструментальных методов диагностики и анкетирования пациентов. Относительным недостатком характеристических кривых является необходимость обследования больших статистически однородных групп пациентов для получения хорошо обоснованных выводов.

При определении диагностических порогов можно придерживаться одного из подходов [120].

- Определить порог, задав требуемую чувствительность или специфичность. При этом второй параметр в паре чувствительность–специфичность не задаётся, а определяется естественным образом. Подход применим, если метод диагностики используется в популяции, для которой можно оценить частоту случаев выявляемой патологии.
- Определить порог по максимуму суммы чувствительности и специфичности.
- Определить порог на уровне минимума модуля разности между чувствительностью и специфичностью.

Второй и третий подходы дают сбалансированное значение порога, которое оптимально для применения в большинстве случаев диагностики.

Чувствительность и специфичность критериев диагностики напрямую влияют на ожидаемую частоту диагностических ошибок. Она также зависит от соотношения обследованных с патологией и без неё. Таблица 17 содержит расчёты чисел точных и ошибочных (помечены курсивом) диагнозов для некоторого метода диагностики с $Se = 80\%$ и $Sp = 70\%$ для тысячи обследованных лиц, если встречаемость заболевания составляет 1% (обследование практически здоровых лиц), 20% (примерно соответствует выявляемости ЭКГ синдромов в поликлинике) и 90% (специализированный стационар). Частоты верных диагнозов и диагностических ошибок приведены под соответствующими примерами. Принятые в примере значения чувствительности и специфичности являются достаточно высокими, у многих диагностических методов они ниже.

Из приведённого примера можно сделать вывод (впрочем, этот вывод можно и строго доказать), что при низкой частоте встречаемости заболевания частота ошибок диагностики определяется в основном специфичностью, а при высокой — чувствительностью используемого метода. Это правило универсально и может использоваться для подбора параметров методов диагностики в зависимости от задач исследования.

Таблица 17. Расчёт числа и частот верных и ошибочных результатов исследования для популяций с разной частотой встречаемости выявляемого состояния при $Se = 80\%$ и $Sr = 70\%$

Встречаемость	1%		20%		90%	
Число	Б	З	Б	З	Б	З
	10	990	200	800	900	100
Исследование выявило	8	297	160	240	720	30
Исследование не выявило	2	693	40	560	180	70
Число верных	701		720		790	
Число ошибок	299		280		210	
Частота верных	70%		72%		79%	
Частота ошибок	30%		28%		21%	

Примечания: Число наблюдений во всех случаях 1 тыс. человек.

Б — имеющие заболевание или синдром, З — здоровые, т. е. не имеющие заболевания или синдрома.

Жирным шрифтом помечены ошибочные результаты исследования.

8.4. Возможные ошибки автоматического анализа ЭКГ

Обсуждение возможных ошибок автоматического анализа ЭКГ важно, прежде всего, с *практической* точки зрения. С одной стороны, врач должен учитывать вероятность возникновения ошибок и не принимать результаты автоанализа без должной осторожности и перепроверки, т. к. даже лучшие современные программы дают заметный уровень ошибок при анализе ЭКГ. С другой стороны, *постоянно* проверять *все* результаты автоанализа вряд ли практично: будут неоправданные затраты времени, а полезные функциональные возможности прибора будут использоваться не полностью.

Медицинская настороженность базируется на своевременном выявлении «малых» признаков патологии, за которыми могут скрываться серьёзные заболевания без явных на текущий момент клинических проявлений. Аналогично этому, некоторые сочетания особенностей и признаков конкретной ЭКГ можно связать с высокой вероятностью ошибок автоанализа, значительно сужая таким образом круг записей ЭКГ, требующих более пристального внимания.

При обсуждении ошибок автоанализа ЭКГ методически необходимо различать две ситуации:

- ошибки обусловлены свойствами алгоритма или особенностями его реализации;
- ошибочное для данного пациента заключение сформировано при формально правильной работе автоматического анализа ЭКГ.

Несмотря на парадоксальность последнего утверждения, такие ситуации не только возможны, но и весьма часты на практике. Один из простейших примеров неоднозначности трактовки вычисленного значения ЧСС уже приводился во введении к этой главе.

Другой достаточно очевидный пример обусловлен, скорее, врачебной психологией. Положим, врач видит, что у части комплексов *QRS* имеется патологический зубец *Q*, а у части комплексов амплитуда зубца *Q* не достигает диагностического порога. Врач почти наверняка опишет такую ЭКГ как патологическую, даже если признаки патологии будут явными у меньшинства комплексов. А вот автоматический анализ «поступит» абсолютно так, как описано в алгоритме и как задан диагностический порог. Если признаки патологии будут явными на меньшинстве комплексов, то, скорее всего, и заключение будет сделано об отсутствии патологии. Ни формально, ни фактически такую ситуацию нельзя считать ошибкой, поскольку автомат не нарушил ни одного из использованных правил вывода диагноза. Такие ситуации в чем-то аналогичны заблуждениям, когда человек на основе неполной или нечёткой информации делает логически правильный, но ошибочный по сути вывод.

Очевидно, что с точки зрения *последствий* для пациента и медицинского персонала и собственно ошибки, и формально правильные заблуждения *эквивалентны*.

Ошибки и заблуждения могут возникнуть на любом этапе автоматического анализа ЭКГ. Если ошибочные данные применяются на следующих этапах, то будут возникать т. н. *наведённые* ошибки. Существенно, что разные этапы автоанализа в разной степени устойчивы к возникновению ошибок. На практике это означает, что результатам разных этапов анализа можно доверять в разной степени. Важно уметь оценивать совокупность признаков, которые повышают вероятность возникновения ошибок на каждом из этапов анализа ЭКГ (табл. 18).

Несмотря на то, что неправильное подключение (перестановка) электродов является проблемой не только для автоматического анализа ЭКГ, при автоанализе она имеет очень серьёзное значение. Перестановки и неправильное (вне определённых методикой проведения исследования анатомических точек) расположение электродов будут приводить к ошибочным заключениям при формально правильной работе алгоритма автоанализа. Аналогичная ситуация будет возникать при врачебном анализе, если врач сразу не выявит перестановку электродов. Детально вопрос перестановок электродов обсуждается в разделе 2.4 (см. стр. 44).

Ошибочное расположение (смещение относительно точек установки, определённых стандартами регистрации) электродов может приводить к искажениям формы ЭКГ и, вследствие этого, к ошибочным результатам автодиагностики. Это в наибольшей степени относится к грудным электродам: смещение электродов вверх или вниз или левых грудных назад или вперед мо-

Таблица 18. Факторы, увеличивающие вероятность возникновения ошибок автоматического анализа ЭКГ

Этап анализа	Причины ошибок
Поиск <i>QRS</i> , расчёт ЧСС	Низкая амплитуда <i>QRS</i> Редко: высокие зубцы <i>T</i> Импульсные помехи
Измерение амплитуд и длительностей	Низкая амплитуда отдельных зубцов Шумы и помехи Использование фильтров без учёта влияния на ЭКГ
Анализ ритма	Низкая амплитуда <i>QRS</i> Шумы и помехи Сильное отличие формы <i>QRS</i> от ожидаемой в данном отведении Работа искусственного водителя ритма
Контурный анализ	Неправильные сведения о пациенте (возраст, пол и т. п.) Шумы и помехи Использование фильтров без учёта влияния на ЭКГ Особенности формы ЭКГ Ошибки подключения (перестановки) электродов Смещение электродов относительно анатомических ориентиров

жет заметно изменить форму ЭКГ в соответствующих отведениях. Есть данные [77], что даже перемещение электродов вдоль конечностей может влиять на форму ЭКГ во всех отведениях. Этот эффект, как утверждается, в наибольшей степени проявляется при смещении электрода вдоль левой руки. Эти данные следует обязательно учитывать при проведении нагрузочных проб, когда электроды перемещают с запястий на плечо, а с голеней — на торс.

Смещение грудных электродов часто является причиной диагностических ошибок [74, 112]. При смещении электродов C_1 и C_2 вверх относительно анатомически правильного положения уменьшается амплитуда зубца *R* [119], вплоть до ошибочных заключений о наличии инфаркта миокарда. Для грудных отведений с C_3 по C_6 более характерно смещение вниз относительно ориентиров, что может приводить к ошибочной диагностике инфаркта миокарда [74, 98, 118], гиподиагностике гипертрофии желудочков [78] или просто к высокой изменчивости амплитуды комплекса *QRS* в серии ЭКГ [78].

Чаще всего ошибки расположения электродов наблюдаются в экстренной медицине [83], однако настороженность в отношении такой причины ошибочных заключений разумно проявлять в любой ситуации.

Как мы видим, даже такой вроде бы малозначимый фактор, как точность расположения грудных электродов, может вызывать ошибки в автоматическом и врачебном анализе ЭКГ. Рекомендации [99] прямо указывают, что методически правильная интерпретация ЭКГ возможна только при анатомически верном положении грудных электродов.

Остальные факторы, перечисленные в таблице 18, также играют значительную роль в правильности анализа ЭКГ. Так, высокий уровень высокочастотных шумов приведёт к ошибкам измерения амплитуд и длительностей зубцов, при этом длительность *QRS* практически всегда увеличивается, что может приводить к ошибкам интерпретации нарушений проводимости.

8.5. Особенности автоматического анализа ЭКГ у некоторых категорий пациентов

Автоматический анализ ЭКГ у отдельных категорий пациентов имеет ряд особенностей. В повседневной практике большинства служб ФД важно обращать внимание прежде всего на две категории пациентов: на детей и на лиц с имплантированным кардиостимулятором или другими антиаритмическими устройствами.

Для детей различных возрастов необходимо использовать иные амплитудные и временные критерии, чем для взрослых. Существенно, что «рисунок» ЭКГ детей в значительной степени зависит от возраста [?, 18, 22] и претерпевает физиологические изменения по мере развития ребёнка. Это затрудняет автоматический контурный анализ ЭКГ и делает его сильно зависимым от правильности ввода возраста обследуемого.

Крайне желательно, чтобы применяемый в детском отделении ЭК имел полосу пропускания усилителей не ниже 150 Гц (желательно до 250 Гц [92, 94, 103, 117]), а регистрация ЭКГ производилась бы без применения фильтров низких частот (см. гл. 7). Только в этом случае при наличии специализированной «детской» программы, учитывающий возрастные особенности детей, и правильном вводе данных о пациенте можно рассчитывать на правильность автоматического анализа. Все сведения о возрастных ограничениях на применение программ автоматического анализа ЭКГ должны содержаться в инструкциях по эксплуатации ЭКГ.

Автоматический анализ стимулированного сердечного ритма имеет ряд особенностей, которые редко учитываются в алгоритмах общего назначения. Даже элементарный расчёт ЧСС в некоторых случаях даёт существенные ошибки, особенно при стимуляции в режимах *on demand* и физиологической

стимуляции. Регистрацию ЭКГ у пациентов с кардиостимуляторами также крайне желательно вести на современных приборах с широкой полосой пропускания (см. разд. 2.1) и выключенными фильтрами низких частот.

Более подробно ограничения на использование конкретных приборов и алгоритмов анализа необходимо изучать по руководствам по эксплуатации и другим методическим материалам. В любом случае результаты автоматического анализа ЭКГ должны быть проверены и подтверждены врачом, имеющим необходимые знания и навыки по анализу ЭКГ.

Заключение

Утверждение, что ЭКГ является чуть ли самым часто применяемым методом инструментальной диагностики, не является преувеличением. Поэтому даже крайне низкая частота диагностических ошибок при пересчёте в абсолютные числа становится весьма значимой. К сожалению, автор не располагает сведениями о реальной частоте ошибок в ЭКГ заключениях, допущенных по причине недостаточного учёта (или игнорирования) технических особенностей современной аппаратуры и правил регистрации биопотенциалов. Однако если предположить частоту ошибок на уровне всего лишь 0,1 %, то число полностью или частично ошибочных заключений в России составляет несколько десятков тысяч в год.

Клиническая кардиография как направление *синтетической* клинической дисциплины — функциональной диагностики — естественно оказывается на пересечении разнородных — медицинских, физических, химических, технических и других — знаний. А это предъявляет очень высокие требования к квалификации специалистов, избравших себе непростое ремесло функционалиста.

Врачебный анализ ЭКГ часто называют «расшифровкой»: за теми или иными изменениями надо *уметь* видеть и физиологические процессы, и технические особенности, и взаимосвязь с клиническими проявлениями, и учесть сведения из клинической физиологии и фармакологии. Врач буквально должен расшифровать электрическое «послание» сердца, которое прошло долгий и порой тернистый путь от возбуждения кардиомиоцитов до бумаги кардиографа или отображения на дисплее. При расшифровке почти всегда необходимы знания о возможных искажениях и преобразованиях диагностической информации на этом пути.

Собственно, книга посвящена возможным искажениям биосигналов, учёту этих искажений при описании ЭКГ. При этом причиной искажений могут быть не только банальные помехи. Автор надеется, что после прочтения книги медики станут обращать больше внимания на детали технических особенностей регистрации ЭКГ.

Книга отражает сегодняшнее состояние проблем и текущий уровень подготовки автора по техническим особенностям ЭКГ. Часть материала не включена в книгу намеренно, из-за ограничений объёма или из-за необходимости очень глубоких экскурсов в физику и математику, которые вряд ли положительно воспринимались бы медиками. Уже завтра часть знаний устареет, а

что-то надо будет дополнять или модифицировать. Но *сегодня* книга представляет собой полноценный ресурс качественного улучшения диагностики за счёт приведённых в ней сведений.

Очень надеюсь, что этот ресурс действительно станет для вас полезным.

Приложение. Рекомендованные перечни ЭКГ заключений

Перечни ЭКГ заключений из рекомендаций [100] опубликованы в переводе на русский язык в журнале «Функциональная диагностика»¹.

Структура перечней описана на стр. 137. Диагностические критерии и обоснование выбора терминов приведены в тексте рекомендаций [50–53, 99].

Общие правила использования перечней заключений

1. Вторичные заключения используются только с первичными.
2. Модификаторы используются только с первичными заключениями.
3. Первичное заключение может ничем не сопровождаться, сопровождаться одним или более модификатором, одним или более вторичным заключением, или и тем, и другим.
4. Каждое вторичное заключение может сопровождать только определённые первичные заключения.
5. Каждый общий модификатор может сопровождать только определённые первичные заключения.
6. Каждый специфический модификатор может применяться только к первичным заключениям в пределах его категории.

Первичные заключения

Код	Заключение
А.	Общие заключения
1	Нормальная ЭКГ
2	Вариант нормальной ЭКГ
3	Патологическая ЭКГ
4	Неинтерпретируемая ЭКГ
В.	Технические условия
10	Переполюсовка электродов на конечностях
11	Дислокация прекардиального электрода (-ов)
12	Отсутствие отведения (-ий)

¹2013 № 4. Приводятся с разрешения издателя журнала.

- 13 Правостороннее расположение прекардиального электрода (-ов)
- 14 Артефакт
- 15 Плохое качество записи
- 16 Задний электрод (-ы)

С. Синусовые ритмы и аритмии

- 20 Синусовый ритм
- 21 Синусовая тахикардия
- 22 Синусовая брадикардия
- 23 Синусовая аритмия
- 24 Блокада синусового узла, тип I
- 25 Блокада синусового узла, тип II
- 26 Пауза или остановка синусового узла
- 27 Суправентрикулярный ритм без уточнения источника

Д. Суправентрикулярные аритмии

- 30 Предсердная экстрасистола
- 31 Блокированная предсердная экстрасистола
- 32 Ретроградная активация предсердий
- 33 Блуждание водителя ритма по предсердиям
- 34 Эктопический предсердный ритм
- 35 Эктопический мультифокальный предсердный ритм
- 36 Узловая экстрасистола
- 37 Узловой выскальзывающий комплекс
- 38 Узловой ритм
- 39 Ускоренный узловой ритм
- 40 Суправентрикулярный ритм
- 41 Суправентрикулярный комплекс
- 42 Несинусовая суправентрикулярная брадикардия

Е. Суправентрикулярные тахиаритмии

- 50 Фибрилляция предсердий
- 51 Трепетание предсердий
- 52 Эктопическая предсердная тахикардия
- 53 Эктопическая мультифокальная предсердная тахикардия
- 54 Узловая тахикардия
- 55 Суправентрикулярная тахикардия
- 56 Тахикардия с узким QRS

Ф. Желудочковые аритмии

- 60 Желудочковая экстрасистола
- 61 Сливной комплекс

- 62 Желудочковый выскальзывающий комплекс
- 63 Идиовентрикулярный ритм
- 64 Ускоренный идиовентрикулярный ритм
- 65 Фасцикулярный ритм (ритм из пучка Гиса)
- 66 Парасистолия

- Г.** Желудочковые тахикардии
- 70 Желудочковая тахикардия
- 71 Неустойчивая желудочковая тахикардия
- 72 Полиморфная желудочковая тахикардия
- 73 Желудочковая тахикардия типа «пируэт»
- 74 Фибрилляция желудочков
- 75 Фасцикулярная тахикардия
- 76 Тахикардия с широким QRS

- Н.** Атриовентрикулярная проводимость
- 80 Укорочение интервала PR
- 81 AV проводимость в отношении N:D
- 82 Удлинение интервала PR
- 83 AV блокада II степени типа Мобитц I с периодикой Венкебаха
- 84 AV блокада II степени типа Мобитц II
- 85 AV блокада 2:1
- 86 AV блокада с переменной проводимостью
- 87 AV блокада высокой степени
- 88 AV блокада III степени (полная)
- 89 AV диссоциация

- И.** Внутрижелудочковая и внутрипредсердная проводимость
- 100 Аберрантное проведение суправентрикулярного комплекса (-ов)
- 101 Блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса
- 102 Блокада задней ветви левой ножки пучка Гиса
- 104 Блокада левой ножки пучка Гиса
- 105 Неполная блокада правой ножки пучка Гиса
- 106 Блокада правой ножки пучка Гиса
- 107 Замедление внутрижелудочковой проводимости
- 108 Предвозбуждение желудочков
- 109 Нарушения проведения по правому предсердию
- 110 Нарушения проведения по левому предсердию
- 111 Волна эпислон

- Ж.** Ось и вольтаж
- 120 Отклонение оси вправо

- 121 Отклонение оси влево
- 122 Резкое отклонение оси вправо (вправо вверх)
- 123 Неопределенная ось сердца
- 124 Электрическая альтернация
- 125 Низкий вольтаж
- 128 Аномальное нарастание амплитуды R в грудных отведениях
- 131 Аномалия оси зубца R

- К.** Гипертрофия или расширение полостей
- 140 Расширение левого предсердия
- 141 Расширение правого предсердия
- 142 Гипертрофия левого желудочка
- 143 Гипертрофия правого желудочка
- 144 Гипертрофия обоих желудочков

- L.** Сегмент $S-T$, зубец T , зубец U
- 145 Смещение сегмента $S-T$
- 146 Смещение сегмента $S-T$ с изменениями зубца T
- 147 Аномальный зубец T
- 148 Удлинение интервала $Q-T$
- 149 Укорочение интервала $Q-T$
- 150 Очевидный зубец U
- 151 Инверсия зубца U
- 152 Слияние зубцов T и U
- 153 Изменения $ST-T$ вследствие гипертрофии желудочков
- 154 Зубец Осборна
- 155 Ранняя реполяризация

- М.** Инфаркт миокарда (ИМ)
- 160 Передний ИМ
- 161 Нижний ИМ
- 162 Задний ИМ
- 163 Боковой ИМ
- 165 Передне-перегородочный ИМ
- 166 Распространенный передний ИМ
- 173 ИМ с блокадой левой ножки пучка Гиса
- 174 ИМ правого желудочка

- N.** Пейсмейкер
- 180 Предсердный стимулированный комплекс (-ы) или ритм
- 181 Желудочковый стимулированный комплекс (-ы) или ритм
- 182 Желудочковая стимуляция не из верхушки правого желудочка

183	Комплекс (-ы) или ритм
184	Предсердно-желудочковый стимулированный комплекс (-ы) или ритм
185	Нарушение захвата, предсердного
186	Нарушение захвата, желудочкового
187	Нарушение чувствительности по предсердному каналу
188	Нарушение чувствительности по желудочковому каналу
189	Нарушение стимуляции предсердий
190	Нарушение стимуляции желудочков

Вторичные заключения

Код	Заключение
	<i>Предполагается. . .</i>
200	острый перикардит
201	острая эмболия легочной артерии
202	синдром Бругада
203	хроническое заболевание лёгких
204	заболевания центральной нервной системы
205	дигитализация
206	интоксикация сердечными гликозидами
207	гиперкальцемиа
208	гиперкалиемиа
209	гипертрофическая кардиомиопатия
210	гипокальцемиа
211	гипокалиемиа или воздействие лекарств
212	гипотермия
213	первичный (ostium primum) дефект межпредсердной перегородки
214	экссудативный перикардит
215	синдром слабости синусового узла
	<i>Исключить. . .</i>
220	острую ишемию
221	циркуляцию возбуждения (reentry) в AV узле
222	AV циркуляцию возбуждения (reentry)
223	наследственные нарушения реполяризации
224	высокое расположение грудных отведений
225	гипотиреозидизм
226	ишемию
227	аневризму левого желудочка
228	вариант нормы
229	заболевание легких

Рекомендованные перечни ЭКГ заключений

230 декстрокардию
231 декстропозицию

Модификаторы

Код	Модификатор
	<i>Общие</i>
301	Пограничный
303	Повышенный
304	Перемежающийся
305	Явный
306	Умеренный
307	Множественный
308	Единичный
309	Единственный
310	Частый
312	Возможный
313	Послеоперационный
314	Преобладающий
315	Возможный
316	Заметный
317	(Перечисленные) отведение (ия)
318	(Перечисленные) электрод (ы)
321	Неспецифический
	<i>Общие соединительные</i>
302	Исключить
310	Или
320	И
319	С
322	Против
	<i>Инфаркт миокарда</i>
330	Острый
331	Недавний
332	Старый
333	Неопределенной давности
334	Развивающийся
	<i>Аритмии и тахиаритмии</i>
340	Куплеты
341	По типу бигеминии
342	По типу тригеминии
343	Мономорфный
344	Многофокусный

- 345 Однофокусный
- 346 С быстрым ответом желудочков
- 347 С медленным ответом желудочков
- 348 С захватом сокращения (ий)
- 349 С абберацией
- 350 Полиморфный

Нарушения реполяризации

- 360 $\geq 0,1$ мВ
- 361 $\geq 0,2$ мВ
- 362 Депрессия
- 363 Подъём (элевация)
- 364 Максимально в отведении __
- 365 Максимально в направлении, противоположном отведению __
- 366 Низкая амплитуда
- 367 Инверсия
- 369 Постстимуляционный (анамнестически)

Заключения о динамике ЭКГ

Код	Заключение	Критерии
400	Без заметных изменений	Интервалы (PR , QRS , QT_c) остаются нормальными или изменились в пределах до 10% от предыдущих аномальных величин Нет новых или снятых заключений, кроме вариантов нормы
401	Значительные изменения ритма	Вновь выявленные или снятые заключения по ритму Изменения ЧСС на 20 уд/мин и более, ЧСС менее 50 или выше 100 уд/мин Вновь выявленное или снятое заключение по пейсмейкеру
402	Свежая ишемия или инфаркт, либо их ухудшение	Выявлены инфаркт, признаки ишемии по сегменту $S-T$ или зубцу T либо усугубилось смещение сегмента $S-T$ или изменения зубца T

403	Свежие нарушения проводимости	Выявлены новые нарушения AV или внутрижелудочковой проводимости
404	Значительные изменения реполяризации	Вновь выявленное или снятое заключение по интервалу $Q-T$ Вновь выявленное или снятое заключение по зубцу U Вновь выявленное или снятое неишемическое заключение по сегменту $S-T$ или зубцу T Изменение QT_c на более чем 60 мс
405	Изменения в клиническом состоянии	Вновь выявленное или снятое первичное заключение относительно оси или вольтажа, гипертрофии или расширения камер либо вторичное заключение из раздела «предполагается...»
406	Изменения интерпретации без существенного изменения формы ЭКГ	Используется, когда первичное или вторичное заключение добавлено или удалено, несмотря на отсутствие каких-либо реальных изменений в записи. Т.е., когда различие интерпретации возникло при обработке первичной и повторной ЭКГ.

QT_c — скорректированный интервал $Q-T$; AV — атриовентрикулярный

Заключения для удобства

Код	Заключение
500	Неспецифические изменения $ST-T$
501	Подъем сегмента $S-T$
502	Депрессия сегмента $S-T$
503	Гипертрофия левого желудочка с изменениями $ST-T$
Могут быть добавлены другие заключения	

Правила сочетания заключений и модификаторов

Сочетание вторичных заключений с первичными

Код	Может использоваться с первичными заключениями
200	145-147
201	21, 105, 109, 120, 131, 141, 145-147
202	105, 106, 145, 146
203	109, 120, 125, 128, 131, 141, 143
204	147
205	145-147
206	145-147
207	149
208	147
209	142
210	148
211	147, 148, 150
212	14, 154
213	82, 105, 106, 121
214	124
215	42, 131, 145-147
220	145-147, 151
221	55, 56
222	55, 56
223	148, 149
224	128
225	22, 24-26, 37, 38
226	145-147
227	145-147
228	80, 105, 128, 155
229	109, 120, 122-123, 125, 128, 131, 141, 143
230	128, 131
231	128

Сочетания модификаторов

Код	Группы и первичные заключения	Связка	Положение
301	1-20, 24-76, 81, 83-106, 108, 122-124	не может	до
302	1-3, 12-16, 80-82, 111-130, 145-152	не может	до, между
303	30, 31, 36, 37, 41, 60, 62, 63, 82, 107, 109, 110	может	после, до
304	21-26, 30-76, 80, 82-108, 124, 180-190	может	до
305	1-20, 27-76, 81, 85-106, 111, 122, 123, 148-150, 160-190	не может	до
306	1-20, 27-76, 81, 85-106, 111, 122, 123, 148-150, 160-190	не может	до

307	26, 30, 31, 36, 37, 41, 60–62, 185–190	может	до
308	26, 30, 31, 36, 37, 41, 60–62, 185–190	может	до
309	26, 30, 31, 36, 37, 41, 60–62, 185–190	может	до
310	C, D, E, F, G, N, H, между, J, K, L, M	может	между
312	1–3, 15, 80–82, 120–122, 128	не может	до
313	145–147	может	до
314	20–23, 33–35, 38–56, 63–76, 83–89, 180–184	может	до
315	1–3, 15, 80–82, 120–122, 128	не может	до
316	1–20, 27–76, 81, 85–106, 111, 122, 123, 148–150, 160–190	не может	до
317	C, D, E, F, G, N, H, между, J, K, L, M	может	между
318	C, D, E, F, G, N, H, между, J, K, L, M	может	между
319	C, D, E, F, G, N, 100, J, K, L, M	может	между
321	40, 55, 56, 145–147	может	до

Литература

1. Андреев Н. А., К. Пичкур К. Аритмии сердца: диагностика. — Рига : Зинатне, 1985.
2. Андреев Н. А., К.К. Пичкур. Алгоритм решающих таблиц в электрокардиографической диагностике аритмий сердца у больных ишемической болезнью // Коронарная недостаточность и приобретенные пороки сердца. Тез. докл. Всесоюз. кардиолог. конференции. — М. — 1977. — С. 161–162.
3. Баевский Роман Маркович. Прогнозирование состояний на грани нормы и патологии. — М. : Медицина, 1979.
4. Биофизические основы электрокардиографических методов / Титомир Л. И., Кнеппо П., Трунов В. Г. и Айду Э. А.-И. — М. : ФИЗМАТЛИТ, 2009.
5. Вайнорас А., А. Валужис. Возможности автоматической диагностики нарушений ритма и проводимости сердца по электрокардиосигналу // Статистические проблемы управления. — Вильнюс. — 1974. — Т. 9. — С. 127–147.
6. В.Л. Доцицин. Руководство по практической электрокардиографии. — М. : МЕДпресс-информ, 2013.
7. Влияние фильтрации на диагностические признаки ЭКГ / Дроздов Д. В., Сыркин А. Л., Козырева О. В., Удовиченко А. Е., Егоров А. И. и Ивлев С. В. // Материалы III Международного славянского Конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца. — СПб. — 1998. — С. 41.
8. Г.В. Рябыкина. Дифференциация основных форм поражения миокарда методом автоматизированного картирования множественных отведений ЭКГ : дисс. д-ра. мед. наук. — М., 1988.
9. Г.В. Рябыкина. Технические подходы к регистрации ЭКГ // *Кардиология*. — 2005. — № 2. — С. 86–90.
10. ГОСТ 25995–83. Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний. — М. : Изд-во стандартов, 1983.
11. ГОСТ 30030–93 (МЭК 742–83). Трансформаторы разделительные и безопасные разделительные трансформаторы. Технические требования. (Isolating transformers and safety isolating transformers. Technical requirements). — М. : Стандартиформ, 1997.

12. ГОСТ Р 50267.47–2004. Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2–47. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к амбулаторным кардиографическим системам. — М. : ИПК издательство стандартов, 2004.
13. ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. — М. : Стандартинформ, 2011.
14. ГОСТ Р МЭК 60601–2–51–2008., Изделия медицинские электрические. Часть 2–51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам. — М. : Стандартинформ, 2009.
15. ГОСТ Р 50571.28–2006 (МЭК 60364–7–710:2002), Часть 7–710 Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений. (IEC 60364–7–710:2002 Electrical installations of buildings. Part 7–710: Requirements for special installations or locations. Medical locations (MOD)). — М. : Стандартинформ, 2007.
16. Григоров С. С., Вотчал Ф. Б., Костылева О. В. Электрокардиограмма при искусственном водителе ритма сердца. — М. : Медицина, 1990.
17. Гусев И. С., Герман А. П. ЭКГ- и ВКГ-методы диагностики инфаркта миокарда. — Киев : Здоровья, 1989.
18. де Луна А. Б. Руководство по клинической ЭКГ: Пер. с англ. — М. : Медицина, 1993.
19. Дроздов Д. В. Исправный кардиограф в ремонте // *Функциональная диагностика*. — 2012. — № 3. — С. 85–88.
20. Единая система электрокардиографических заключений по синдромальному анализу контура ЭКГ: Метод. рекомендации / под ред. др. МЗ СССР ; Разраб. НИИ физиологии и патологии сердечно-сосудистой системы при Каунас. мед. ин-те и др. ; Подгот.: Блужас И. Н. и. — 2-е изд., доп. изд. — М., 1982.
21. Касерес Ц., Дрейфус Л. Вычислительные системы и автоматическая диагностика заболеваний сердца. Сборник статей. — М. : Мир, 1974.
22. Макаров Л. М. ЭКГ в педиатрии. — 3 изд. — М. : Медпрактика-М, 2013.
23. Маколкин В.И., Подзолков В.И., Самойленко В.В. ЭКГ: анализ и толкование (карманный справочник практикующего врача). — М. : ГЭОТАР-МЕД, 2001.
24. Медицинские приборы. Разработка и применение. — М. : Медицинская книга, 2004.
25. Общая химия. Биофизическая химия. Химия биогенных элементов: учебник для ВУЗов / Ершов Ю.А., В.А. Попков, А.С. Берлянд и др. — М. : Высшая школа, 2010.

26. Орлов В.Н. Руководство по электрокардиографии. — 7-е, испр. изд. — М. : ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2012.
27. Попков В.А., Пузаков С.А. Общая химия: учебник. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009.
28. Рангайян Р.М. Анализ биомедицинских сигналов. Практический подход. — М. : ФИЗМАТЛИТ, 2007.
29. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных: применение пакета прикладных программ STATISTICA. — М. : Медиа Сфера, 2006.
30. Рогоза А.Н., Чаус Н.И. Современные одноразовые электроды для регистрации ЭКГ // *Функциональная диагностика*. — 2005. — № 1. — С. 47–57.
31. Система электрокардиографических заключений по нарушениям ритма и проводимости сердца : (Метод. рекомендации) / под ред. др. МЗ СССР и др. ; Разраб. Каунас. мед. ин-т и др. ; Подгот.: З. И. Янушкевичус и. — М., 1981.
32. Современная кардиостимуляция на холтеровском мониторе ЭКГ: Практическое руководство. — М. : Медика, 2011.
33. Соколов А. В. Формирование электрокардиограмм в общепринятых отведениях в результате алгебраического суммирования монофазных кривых, выражающих потенциалы электродов. (Эксперим. исследование). : дисс. ... канд. мед. — М., 1964.
34. Статистический анализ схемы замещения системы электрод-биообъект-электрод при электрической стимуляции сердца / Григоров С. С., Егорова Н. М., Кузенков С. В. и Смольникова Л. Е. // *Медицинская техника*. — 1989. — № 1. — С. 7–10.
35. Стручков П.В. Функциональная диагностика. Руководство для среднего медицинского персонала. Учебное издание. — М. : ООО «Медика», 2012.
36. Теория и проектирование диагностической электронно-медицинской аппаратуры: Учеб. пособие. — Л. : Изд-во Ленингр. ун-та, 1980.
37. Унифицированные заключения по электрокардиографии: учебное пособие / Барсуков А. В., Баранов В. Л., Куренникова И. Г., Медведев В. М. и Чепель А. И. ; под ред. Шустова проф. С.Б. — СПб : ЭЛБИ-СПб, 2010.
38. Унифицированные заключения по электрокардиографическим исследованиям : (Метод. рекомендации) / под ред. др. МЗ СССР. Четвертое Гл. упр.; Сост.: И. И. Быков и. — М., 1989.
39. Унифицированные электрокардиографические заключения : метод. рекомендации / под ред. Глав. мед. упр. Упр. делами Президента РФ ; [подгот.: Т. М. Домницкая Г.А.Аксеновой О.А.Грачевой] ; под ред. проф. Б. А. Сидоренко. — М., 2005.
40. Унифицированные электрокардиографические заключения : метод. рекомендации / под ред. д.м.н. проф. Б. А. Сидоренко. — М. :

- Медпрактика-М, 2008.
41. Флетчер Р., Флетчер С., Э. Вагнер. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. — М. : Медиа Сфера, 1998.
 42. Чирейкин Л. В. Автоматический анализ электрокардиограмм в практике военно-медицинской службы : дисс. ... докт. мед. — Л., 1975.
 43. Чирейкин Л. В., Шурыгин Д. Я., Лабутин В. К. Автоматический анализ электрокардиограмм. — Л. : Медицина, 1977.
 44. Шварцбанд И.Д. Дискретная фильтрация в системах обработки ЭКГ // Радиоэлектронная медицинская аппаратура. Научные труды / под ред. Викторов Гл. ред. В.А. — М., 1987. — С. 60–67.
 45. Электрокардиографические заключения и краткое описание изменений ЭКГ. — М. : Издательство «Оверлей», 1993.
 46. Электрокардиографические заключения с иллюстрациями и кратким описанием изменений ЭКГ. — М. : Издательство «Оверлей», 2003.
 47. Электрофизиологическая и фотометрическая медицинская техника: Учеб. пособие. — М. : Высш.шк., 2002.
 48. Эпидемиологические методы изучения сердечно-сосудистых заболеваний. Серия монографий №56. — 2-е изд. — Женева : Всемирная организация здравоохранения, 1984.
 49. Яковлев В.М., Хайт Г.Я. Руководство по электрокардиографии. — Ставрополь : Изд-во СтГМА, 2012.
 50. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part III: Intraventricular conduction disturbances: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology / Surawicz B., Childers R., Deal B.J., et al. // *Circulation*. — 2009. — Vol. 119, no. 10. — P. e235–e240.
 51. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part IV: the ST segment, T and U waves, and the QT interval: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. / Rautaharju P. M., Surawicz B., Gettes L. S., et al. // *Circulation*. — 2009. — Vol. 119, no. 10. — P. e241–e250.
 52. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part V: Electrocardiogram changes associated with cardiac chamber hypertrophy: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation;

- and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology / Hancock E.W., Deal B.J., Mirvis D.M., et al. // *Circulation*. — 2009. — Vol. 119, no. 10. — P. e251–e261.
53. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part VI: Acute ischemia/infarction: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology / Wagner G.S., Macfarlane P., Wellens H., et al. // *Circulation*. — 2009. — Vol. 119, no. 10. — P. e262–e270.
54. ANSI/AAMI EC12:2000. Disposable ECG electrodes. — American National Standards Institute, Inc., 2000.
55. ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25:2011. Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs. — American National Standards Institute, Inc., 2011.
56. Automated ST-segment analysis during cesarean delivery: effects of ECG filtering modality / Camann William, Trunfio Giuseppe V, Kluger Roman, and Steinbrook Richard A // *Journal of clinical anesthesia*. — 1996. — Vol. 8, no. 7. — P. 564–567.
57. Badilini F. The ISHNE Holter standard output file format // *Ann. noninvasive electrocardiol.* — 1998. — Vol. 3, no. 3. — P. 263–266.
58. Badilini F., Brown B. D. HL7 aECG Implementation Guide. 2005 (2011-09-25)[2012-01-13].
59. Bousseljot R, Kreiseler D, Schnabel A. Nutzung der EKG-Signaldatenbank CARDIODAT der PTB über das Internet. // *Biomedizinische Technik*. — 1995. — Vol. 40, no. 1. — P. 317.
60. Burri Haran, Sunthorn Henri, Shah Dipen. Simulation of anteroseptal myocardial infarction by electrocardiographic filters // *Journal of Electrocardiology*. — 2006. — Vol. 39, no. 3. — P. 253–258.
61. Caceres C. A., Dreifus L. S. Clinical Electrocardiography and Computers. Edited by Cesar A. Caceres and Leonard S. Dreifus. — N.Y., London : Academic Press, 1970.
62. Chavan Mahesh S, Aggarwala RA, Uplane MD. Suppression of baseline wander and power line interference in ECG using digital IIR filter // *International Journal of Circuits, Systems and Signal Processing*. — 2008. — no. 2. — P. 356–65.
63. Chi Y. M., Jung T. P., Cauwenberghs G. Dry-contact and noncontact biopotential electrodes: methodological review // *IEEE Rev Biomed Eng.* — 2010. — P. 106–119.
64. Christov I I, Daskalov I K. Filtering of electromyogram artifacts from the electrocardiogram // *Medical Engineering & Physics*. — 1999. —

- Vol. 21. — P. 731–736.
65. Common standards for quantitative electrocardiography: goals and main results. CSE Working Party / Willems JL, Arnaud P, Van Bommel JH, Degani R, Macfarlane PW, and Zywertz Chr // *Methods of Information in Medicine*. — 1990. — Vol. 29, no. 4. — P. 263–271.
66. Connolly M., Buckley D. A. Contact dermatitis from propylene glycol in ECG electrodes, complicated by medicament allergy // *Contact Dermatitis*. — 2004. — Vol. 50, no. 1. — P. 42.
67. Design and implementation strategies of a core database model for the storage and retrieval of serial ECG data / Fayn J., Rubel P., Willems J.L., Conti L., and Reniers R. // *Computers in Cardiology 1994*. — 1994. — Sept. — P. 189–192.
68. Digital ECG transmission from ambulance cars with application of the European Standard Communications Protocol SCP-ECG / Zywertz Chr., Mertins V., Assanelli D., and Malossi C. // *Computers in Cardiology 1994 / IEEE*. — 1994. — P. 341–344.
69. Digital filtration of ecg signals for removal of baseline drift / Kaur Manpreet, Singh Birmohan, Ubhi JS, and Rani Seema // *Proceedings of International Conference on Computer Communication and Management (ICCCM 2011)*. — 2011.
70. Dotsinsky I, Mihov G. Simple Approach for Tremor Suppression in Electrocardiograms // *Int. J. Bioautomation*. — 2010. — Vol. 14, no. 2. — P. 129–138.
71. Dry electrode bio-potential recordings / Gargiulo G., Bifulco P., McEwan A., Nasehi Tehrani J., et al. // *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. — 2010. — P. 6493–6496.
72. e-SCP-ECG+ Protocol: An Expansion on SCP-ECG Protocol for Health Telemonitoring — Pilot Implementation / Mandellos G. J., Koukias M. N., Styliadis I. St., and Lymberopoulos D. K. // *Int. J. Telemedicine and Applications*. — 2010. — P. 1–17.
73. ECG Electrodes: A Study of Electrical and Mechanical Long-term Properties / Ask Per, ÖDerg PÅ, Ödman S, Tenland T, and Skogh M // *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. — 1979. — Vol. 23, no. 2. — P. 189–206.
74. Effect of electrode positioning on ECG interpretation by computer / Schijvenaars B. J., Kors J. A., van Herpen G., Kornreich F., and van Bommel J. H. // *J Electrocardiol*. — 1997. — Vol. 30. — P. 247–256.
75. Effect of ECG filter settings on J-waves / Nakagawa M, Tsunemitsu C, Katoh S, Kamiyama Y, Sano N, Ezaki K, Miyazaki H, Teshima Y, Yufu K, Takahashi N, and Saikawa T // *J Electrocardiol*. — 2014. — Vol. 47, no. 1. — P. 7–11.
76. The electrocardiogram in population studies a classification system / Blackburn Henry, Keys Ancel, Simonson Ernst, Rautaharju Pentti, and Pun-

- sar Sven // *Circulation*. — 1960. — Vol. 21, no. 6. — P. 1160–1175.
77. Electrode misconnection, misplacement, and artifact Evaluation of changes in standard electrocardiographic QRS waveforms recorded from activity compatible proximal limb lead positions / Pahlm O., Haisty W. K. Jr, Edenbrandt L., et al. // *Am. J. Cardiol.* — 1992. — Vol. 69. — P. 253–257.
78. Farb A., Devereux R. B., Kligfield P. Day-to-day variability of voltage measurements used in electrocardiographic criteria for left ventricular hypertrophy // *J Am Coll Cardiol.* — 1990. — Vol. 15. — P. 618–623.
79. Fernandez Mireya, Pallas-Areny Ramon. Ag-AgCl electrode noise in high-resolution ECG measurements // *Biomedical instrumentation & technology*. — 2000. — Vol. 34, no. 2. — P. 125–130.
80. Fitting improvement using a new electrical circuit model for the electrode-electrolyte interface / Chang J-h., Park J., Pak Y. K., and Pak J. J // Proc. 3rd Int. IEEE EMBS Conf. on Neural Engineering. — 2007. — P. 572–574.
81. Geddes L. A. Electrodes and the Measurement of Bioelectric Events. — Wiley, 1972.
82. Geddes L. A. Historical evolution of circuit models for the electrode-electrolyte interface // *Ann Biomed Eng.* — 1997. — Vol. 25, no. 1. — P. 1–14.
83. Harrigan R. A. Electrode misconnection, misplacement, and artifact // *Emerg. Med. Clin. N. Am.* — 2006. — Vol. 24. — P. 227–235. — Department of Emergency Medicine, Temple University School of Medicine, Philadelphia, USA.
84. Health informatics – Standard communication protocol – Computer-assisted electrocardiography. — ICS: 35.240.80 IT applications in health care technology; reference number EN 1064:2005+A1:2007, 2007.
85. Hermes Russell E, Geselowitz David B, Oliver G Charles. Development, distribution, and use of the American Heart Association database for ventricular arrhythmia detector evaluation // *Computers in cardiology*. — 1980. — P. 263–266.
86. High-bandpass filters in electrocardiography: source of error in the interpretation of the ST segment / Buendía-Fuentes F, Arnau-Vives MA, Arnau-Vives A, Jiménez-Jiménez Y, Rueda-Soriano J, Zorio-Grima E, Osa-Sáez A, Martínez-Dolz LV, Almenar-Bonet L, and Palencia-Pérez MA // *ISRN cardiology*. — 2012. — Vol. 2012.
87. Innovation and advantage of the DICOM ECG standard for viewing, interchange and permanent archiving of the diagnostic electrocardiogram / Hilbel T., Brown B. D., De Bie J., et al. // *Computers in Cardiology, 2007 / IEEE*. — 2007. — P. 633–636.
88. Kester W. ADC Architectures II: Successive Approximation ADC // Analog Devices, MT-021 Tutorial. — 2009. — Access mode: www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-021.pdf (on-

- line; accessed: 15.07.2013).
89. Kester W. ADC Architectures III: Sigma-Delta ADC Basics // Analog Devices, MT-022 Tutorial. — 2009. — Access mode: www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-021.pdf (online; accessed: 15.07.2013).
90. Kester W. ADC Architectures IV: Sigma-Delta ADC Advanced Concepts and Applications // Analog Devices, MT-023 Tutorial. — 2009. — Access mode: www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-021.pdf (online; accessed: 15.07.2013).
91. Lim Y. G., Kim K. K., Park K. S. ECG recording on a bed during sleep without direct skin-contact // *IEEE Trans Biomed Eng.* — 2007. — Vol. 54, no. 4. — P. 718–725.
92. Luo Shen, Johnston Paul. A review of electrocardiogram filtering // *Journal of electrocardiology.* — 2010. — Vol. 43, no. 6. — P. 486–496.
93. Moody George B, Mark Roger G. The impact of the MIT-BIH arrhythmia database // *Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE.* — 2001. — Vol. 20, no. 3. — P. 45–50.
94. Normal limits of the high-fidelity pediatric ECG: preliminary observations / Macfarlane P. W., Coleman E. N., O. Pomphrey E., et al. // *J. Electrocardiol.* — 1989. — P. 162–168.
95. Owens Douglas K, Sox Harold C. Medical decision-making: Probabilistic medical reasoning // *Medical Informatics.* — Springer, 2001. — P. 76–131.
96. Pan J., Tompkins W. J. A real-time QRS detection algorithm // *IEEE Trans. Biomed.Eng.* — 1985. — Vol. 32. — P. 230–236.
97. Physiobank, physiotoolkit, and physionet components of a new research resource for complex physiologic signals / Goldberger Ary L, Amaral Luis AN, Glass Leon, Hausdorff Jeffrey M, Ivanov Plamen Ch, Mark Roger G, Mietus Joseph E, Moody George B, Peng Chung-Kang, and Stanley H Eugene // *Circulation.* — 2000. — Vol. 101, no. 23. — P. e215–e220.
98. QS- and QR-pattern in leads V3 and V4 in the absence of myocardial infarction: electrocardiographic and vectorcardiographic study / Surawicz B., van Horne R. G., R. Urbach J., and Bellet S. // *Circulation.* — 1955. — Vol. 12. — P. 391–405.
99. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: The electrocardiogram and its technology: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology / Kligfield P., Gettes L. S., Bailey J. J., et al. // *Circulation.* — 2007. — Vol. 115, no. 10. — P. 1306–1324.

100. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part II: Electrocardiography diagnostic statement list: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology / Mason J. W., Hancock E.W., Gettes L. S., et al. // *Circulation*. — 2007. — Vol. 115, no. 10. — P. 1325–1332.
101. A review of ECG storage formats / Bond Raymond R, Finlay Dewar D, Nugent Chris D, and Moore George // *International journal of medical informatics*. — 2011. — Vol. 80, no. 10. — P. 681–697.
102. A review on digital ECG formats and the relationships between them / Trigo J. D., Alesanco A., Martinez I., and Garcia J. // *Information Technology in Biomedicine, IEEE Transactions on*. — 2012. — Vol. 16, no. 3. — P. 432–444.
103. Rijnbeek P. R., Kors J. A., M. Witsenburg. Minimum bandwidth requirements for recording of pediatric electrocardiograms // *Circulation*. — 2001. — Vol. 104. — P. 3087–3090.
104. Romhilt Donald W, Estes Jr E Harvey. A point-score system for the ECG diagnosis of left ventricular hypertrophy // *American heart journal*. — 1968. — Vol. 75, no. 6. — P. 752–758.
105. Salerno S M, Alguire P C, Waxman H S. Competency in interpretation of 12-lead electrocardiograms: a summary and appraisal of published evidence // *Ann Intern Med*. — 2003. — Vol. 138. — P. 751–760.
106. Schlögl Alois. An overview on data formats for biomedical signals // World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, September 7-12, 2009, Munich, Germany / Springer. — 2010. — P. 1557–1560.
107. Smith Stephen. Dr. Smith's ECG Blog // Dr. Smith's ECG Blog. — 2011. — Access mode: <http://hqmeded-ecg.blogspot.ru/search/label/osbornwaves> (online; accessed: 15.01.2014).
108. Starmer C. F., Whalen R. E. Current density and electrically induced ventricular fibrillation // *Medical Instrumentation*. — 1973. — Vol. 7, no. 1.
109. Sun Yan, Chan Kap Luk, Krishnan Shankar Muthu. ECG signal conditioning by morphological filtering // *Computers in biology and medicine*. — 2002. — Vol. 32, no. 6. — P. 465–479.
110. Tayler DI, Vincent R. Artefactual ST segment abnormalities due to electrocardiograph design // *British heart journal*. — 1985. — Vol. 54, no. 2. — P. 121–128.
111. Tompkins W. J. Biomedical Digital Signal Processing. — NJ : Prentice Hall, 1995.

112. Use of the standard 12-lead ECG to simulate electrode displacements / Schijvenaars R. J., Kors J. A., van Herpen G, and van Bommel J. H. // *J Electrocardiol.* — 1996. — Vol. 29, no. Suppl. — P. 5–9.
113. Watson A. B., Wright J. S. Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man // *Medical Journal of Australia.* — 1973. — June. — P. 16.
114. What is inside the electrocardiograph? / Gregg R. E., Zhou S. H., Lindauer J. M., Helfenbein E. D., and Giuliano K. K. // *J. Electrocardiol.* — 2008. — Vol. 41, no. 1. — P. 8–14.
115. Willems Jos L. A plea for common standards in computer aided ECG analysis // *Computers and Biomedical Research.* — 1980. — Vol. 13, no. 2. — P. 120–131.
116. Willems Jos L. Common standards for quantitative electrocardiography // *Journal of medical engineering & technology.* — 1985. — Vol. 9, no. 5. — P. 209–217.
117. Yamamoto H., Miyahara H., Domae A. Is a higher sampling rate desirable in the computer processing of the pediatric electrocardiogram? // *J. Electrocardiol.* — 1987. — P. 321–328.
118. Zema M. J., Kligfield P. Electrocardiographic poor R wave progression, I: correlation with the Frank vectorcardiogram // *J Electrocardiol.* — 1979. — Vol. 12. — P. 3–10.
119. Zema M. J., Kligfield P. ECG poor R-wave progression: review and synthesis // *Arch Intern Med.* — 1982. — Vol. 142. — P. 1145–1148.
120. Zweig Mark H, Campbell Gregory. Receiver-operating characteristic (ROC) plots: a fundamental evaluation tool in clinical medicine. // *Clinical chemistry.* — 1993. — Vol. 39, no. 4. — P. 561–577.

Предметный указатель

- АЦП, 28, 32
АЧХ, 145
Автоматический анализ ЭКГ, 178
Адаптивный фильтр, 147
Амплитудно-частотная характеристика, 145
Анализ ритма, 174
Аналого-цифровое преобразование, 28
Вакуумная система крепления электродов, 76
Верхняя частота (полосы пропускания), 26
Восстановление электрода после разряда дефибриллятора, 67
Гармонизация, 124
Двойное преобразование частоты, 34
Дефибриллятор, 67
Диапазон входных напряжений, 33
Диапазон регистрируемых сигналов, 27
Дрейф РЭМП, 70
Дрейф разности межэлектродных потенциалов, 70
Дрейф разности электродных потенциалов, 67
Заземление, 98, 105
ИБП, 99
Изолированная нейтраль, 98
Импеданс входной, 27
Импеданс электрода, 67
Источник бесперебойного питания, 99
Кондиционирование ЭКГ, 160
Контурный анализ, 174
Критерий вероятностный, 181
Критерий пороговый, 179
Межэлектродный потенциал, 69
Напряжение поляризации электродов, 27
Напряжение смещения электродов, 67
Напряжение смещения, нестабильность, 67
Напряжение шума движения, 67
Напряжение шума электродов, 67
Нижняя частота (полосы пропускания), 26
Область печати, 54
Отведения по МакФи–Парунгао, 42
Отведения по Франку, 40
Поверка, 114, 129
Подавление синфазной помехи, 27
Полоса пропускания, 26
Порог критерия, 179, 184
Постоянная времени, 26
Прогностическая ценность, 179
РЭМП, 69
Рабочая часть, 100
Разность межэлектродных потенциалов, 67, 69
Разрешение дисплея, 50
Разрешение печати, 52, 54
Регламентные работы, 110
Режекторный фильтр, 153
Синфазная помеха, 27

- Специфичность, 179
Среда пациента, 101
Среднеформатный электрокардиограф, 17
Стандартный электродный потенциал, 61
Теорема Байеса, 181
Точка Вильсона, 37
Трансформатор разделительный, 98
УЗО, 97
Угол обзора дисплея, 50
Узкоформатный электрокардиограф, 17
Уравнивание потенциалов, 98
Устойчивость (электрода) постоянному току, 67
Устройство защитного отключения, 97
Фильтр высоких частот, 156
Фильтр низких частот, 147
Фильтр сетевой наводки, 153
Фильтрация ЭКГ, 139, 162
Формат печати ЭКГ, 17
Характеристическая кривая, 181
Центральная частота фильтра, 144
Частота дискретизации, 33
Частота задержки фильтра, 145
Частота среза фильтра, 144
Частотный диапазон, 26
Число разрядов АЦП, 33
Чувствительность, 179
Шаг квантования АЦП, 33
Ширина области печати, 54
Широкоформатный электрокардиограф, 17
Шум движения электродов, 67
Шум электродный, 73
Электродный потенциал, 61
Электродный спрей, 78, 85
Электродный шум, 73
Электроды Ag/AgCl, 63
Электромеханический шум движения, 74

Научное медицинское издание

Дроздов Дмитрий Владимирович

**Неочевидные причины диагностических ошибок в
электрокардиографии**

Дизайн *О.Б. Захарова, О.П. Пономаренко*

Обложка *О.П. Пономаренко*

Литературный редактор *А.А. Оганесян*

Корректоры *А.А. Оганесян*, *Н.И. Воронцова*

Компьютерная верстка в системе L^AT_EX

Подписано в печать 05.05.2014

Формат 70 × 100¹/₁₆

Бумага офсетная. Печать офсетная. Гарнитура «Computer modern»

Объем 10 печ. л.

Тираж 1000 экз. Заказ №!!!

ООО «Медика»

Тел.: (499) 136-75-69

e-mail: fdmed@yandex.ru

<http://www.amedika.ru>

Отпечатано в полном соответствии с качеством представленного
электронного оригинал-макета в типографии полного цикла ООО "М-КЕМ"

129626, г. Москва, Графский переулок, д.9, строение 2,

тел.: +7 (495) 933-59-00