**КЛАССИФИКАЦИЯ КАРДИОМОНИТОРОВ**

Разнообразное применение КМ в медицинской практике привело к определенной специализации приборов. Кардиомониторы можно разделить на виды и группы, отличающиеся друг от друга контролируемыми параметрами, эксплуатационными свойствам методами обработки и представления информации. Предлагаемая классификация является в какой-то мере условной, но дает представление о сферах применения и особенностях КМ: амбулаторные (носимые), скорой помощи, клинические, тестирующие, реабилитационные, санаторно-курортные.

Амбулаторные КМ используются в стационаре и после выписки из стационара для контроля таких изменений состояния сердечной деятельности за весь период суточной активности, которые не могут быть выявлены во время непродолжительного ЭКГ-исследования в покое. На основании полученных данных производится выбор и дозировка лекарственных препаратов и определение допустимых физических нагрузок. Малые габаритные размеры, масса и автономное питание позволяют носить КМ на себе с укрепленными электродами 24 ч.

В кардиомониторе Холтера ведется непрерывная запись ЭКС на магнитную ленту с очень малой скоростью (1 мм/с). Для этого производится трансформация низкочастотного спектра ЭКС область частот, регистрируемых магнитным носителем. Обычно применяется широтно-импульсная и реже амплитудная или частотная модуляции ЭКС. Кассета с записью просматривается кардиологом при помощи специального устройства со скоростью, превышающей скорость записи в 60-120 раз. В дальнейшем метод Холтера был усовершенствован путем автоматического машинного скоростного анализа ЭКС. Обычно диагностируются основные типы аритмий и параметры смещения ST-сегмента.

Применение в амбулаторных КМ полупроводниковых запоминающих устройств и микропроцессоров позволило провести автоматический анализ аритмий и смешения сегмента ST непосредственно в приборе с запоминанием патологических фрагментов ЭКС. Удобство КМ с полупроводниковой памятью заключается в том, что данные обработки ЭКС можно получить оперативно в любой момент времени, и запуск может быть осуществлен самим больным при плохом самочувствии или во время сердечного приступа.

Кардиомониторы скорой помощи предназначены для контроля состояния сердечной деятельности, восстановления утраченного или нарушенного ритма сердца на дому и в машине скорой помощи. Все КМ позволяют вести наблюдение ЭКГ, измерять частоту сердечных сокращений (ЧСС), проводить дефибрилляцию или стимуляцию сердца. Кардиомониторы должны работать от аккумулятора машины, внутренней батареи и от сети. Масса КМ около 5-8 кг.

Клинические КМ предназначены для стационаров и могут в зависимости от назначения быть нескольких типов.

Кардиологические КМ применяются в палатах интенсивного наблюдения за кардиологическими сольными в острый период заболевания. Основное назначение КМ — сигнализация о нарушениях ритма и проводимости сердца. Такие КМ обычно работают в автоматизированной системе оперативного врачебного контроля за несколькими больными.

Хирургические КМ применяются во время операций на сердце и сосудах и в послеоперационных палатах. В отличие от остальных типов КМ измеряют ряд дополнительных параметрон кровообращения и дыхания (систолическое, среднее и диастолическое кровяное давление; минутный объем сердца; периферический пульс; температуру тела; газовый состав и т. д.). Особенностью хирургических КМ является использование в основном прямых методов измерения параметров.

Акушерские КМ устанавливаются в родильных залах, предродовых палатах и в отделениях интенсивного ухода за новорожденными. Кардиомониторы применяются при патологиях сердечно-сосудистой системы рожениц и контроля за новорожденными. Кардиомониторы матери и плода позволяют измерять ЧСС матери и плода по прямому ЭКС и доплеровскому эхокардиосигналу, обнаруживать нарушения ритмов и измерять силу маточных сокращений. Кардиомонитор для новорожденных (переношенных, недоношенных и травмированных в родах) и детей до двухлетнего возраста, страдающих воспалением легких, измеряет ЧСС, частоту дыхания и сигнализирует о нарушениях ритма сердца и остановках дыхания.

Тестирующие КМ предназначены для функциональной диагностики состояния сердечно-сосудистой системы здоровых и больных людей. Они позволяют автоматизировать процесс ЭКГ-исследований под нагрузкой под нескольким отведениям и определять газовый состав выдыхаемого воздуха. Обычно КМ поставляются с велоэргометрами или бегущей дорожкой для дозировки нагрузки.

Реабилитационные КМ необходимы для контроля сердечно-сосудистой системы в условиях возросших нагрузок и проверки эффективности назначенных лекарственных препаратов. Для этой цели возможно применение амбулаторных КМ, но более удобно, пользоваться мониторированием по радиоканалу или телефону. На больном укрепляется передатчик ЭКС с электродами, и ЭКС преобразуется в частотно-модулированный сигнал (для радиоканала) или в частотно-модулированный акустический сигнал (для передачи ЭКС по телефону). Анализ ЭКС ведется кардиологом или автоматически в центре наблюдения.

Санаторно-курортные КМ находят применение в кардиологических санаторных для контроля лечения, особенно в бальнеологических условиях; при грязе- и светолечении, лечебных ваннах и других процедурах. Электроды ЭКГ могут быть опущены в ванну и не крепиться на больном. Для дозировки нагрузки (терренкур) может быть использован КМ, который выдает сигнал тревоги при уходе ЧСС за установленные пределы.

Из всех перечисленных типов КМ самое важное значение имеют клинические КМ для палат интенсивного наблюдения. Кроме того, их устройство наиболее сложно и включает в себя элементы остальных типов КМ. Поэтому далее будут рассматриваться только клинические КМ для палат интенсивного наблюдения.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СОСТАВ ЭЛЕКТРОННЫХ УСТРОЙСТВ

Электронные устройства (ЭУ) кардиомониторов в самом общем случае представляют собой совокупность аппаратных средств, предназначенных для преобразования, обработки и отображения информации. В нашем случае под информацией понимается электрокардиосигнал (ЭКС) и данные его обработки в кардиомониторах на всех этапах, а также управляющие и тестирующие сигналы. Основной состав ЭУ охватывает широкий арсенал аналоговых и цифровых полупроводниковых схем, обеспечивающих выполнение функций:

усиления ЭКС при значимых синфазных электрических помехах;

преобразования ЭКС в удобную для обработки форму;

анализа ЭКС во временной или частотной областях в реальном масштабе времени;

накопления и обработки данных анализа;

оперативного отображения и документирования ЭКС и результатов его обработки;

дистанционной передачи ЭКС и результатов обработки по каналам связи;

сопряжения кардиомониторов с автоматизированными системами;

автоматизации процесса управления прибором;

самодиагностирования неисправностей.

УСТРОЙСТВА СЪЕМА ЭКС В КАРДИОМОНИТОРАХ

Все устройства съема медицинской информации подразделяют на 2 группы: электроды и датчики (преобразователи). Электроды используются для съема электрического сигнала, реально существующего в организме, а датчик — устройство съема, реагирующее своим чувствительным элементом на воздействие измеряемой величины, а также осуществляющее преобразование этого воздействия в форму, удобную для последующей обработки. Электроды для съема биопотенциалов сердца принято называть электрокардиографическими (электроды ЭКГ). Они выполняют роль контакта с поверхностью тела и таким образом замыкают электрическую цепь между генератором биопотенциалов и устройством измерения.

Автоматический анализ электрокардиосигналов в кардиомониторах предъявляет жесткие требования к устройствам съема — электродам ЭКГ. От качества электродов зависит достоверность результатов анализа, и следовательно, степень сложности средств, применяемых для обнаружения сигнала на фоне помех. Низкое качество съема ЭКС практически не может быть скомпенсировано никакими техническими решениями.

Требования, применяемые к электродам ЭКГ, соответствуют основным требованиям к любым преобразователям биоэлектрических сигналов:

по точности восприятия сигнала (минимальные потери полезного сигнала на переходе электрод—кожа и сохранение частотной характеристики сигнала);

идентичность электрических и конструктивных параметров (взаимозаменяемость, возможность компенсации электрических параметров);

постоянство во времени функций преобразования (стабильность электрических параметров);

низкому уровню шумов (обеспечение необходимого соотношения сигнал—шум).

малому влиянию характеристик электродов на измерительное устройство.

Как показало применение первых кардиомониторов, обычные пластинчатые электроды ЭКГ, широко используемые в ЭКГ, не удовлетворяют требованиям длительного непрерывного контроля ЭКС из-за большого уровня помех при съеме.

УСИЛИТЕЛИ ЭЛЕКТРОКАРДИОСИГНАЛА. ОСОБЕННОСТИ ИСТОЧНИКА ВОЗБУЖДЕНИЯ.

Источником возбуждения усилителя ЭКС (УсЭКС) является биологический объект — человек, который может быть представлен эквивалентным уравнением электрическим генератором. А как известно, свойства любого электрического генератора определяются характером изменения ЭДС во времени и внутренним сопротивлением.

Электрокардиосигнал является частью ЭДС сердца, измеряемой на поверхности тела при помощи электродов, расположенных определенным образом. Закон изменения ЭКС во времени может считаться квазипериодическим с периодом кардиокомплексов 0,1—3 с. Минимальное значение соответствует фибрилляции желудочков, а максимальное — блокадам сердца. Форма эквивалентного кардиокомплекса близка к треугольной с амплитудой, лежащей в диапазоне 0—5 мВ. Полоса принимаемых кардиокомплексом частот охватывает диапазон от 0,05 до 800 Гц.

Междуэлектродное сопротивление, включающее сопротивления переходов кожа—электрод, соответствует внутреннему сопротивлению источника возбуждения УсЭКС и изменяется в значительных пределах. Для технических расчетов обычно принимают диапазон 5—100 кОм.

Помимо перечисленных параметров при проектировании ЭКС необходимо учитывать ряд существенных особенностей источника возбуждения.

Нестабильность внутреннего сопротивления за счет изменений сопротивлений переходов кожа—электрод. При этом нужно считаться с большими значениями междуэлектродных сопротивления и их разбалансом в системе отведений ЭКС.

Образование на переходах кожа—электрод напряжений поляризации, создающих на входных контактах УсЭКС напряжение смещения, достигающее ±300 мВ. Такое напряжение может вызвать насыщение усилителя.

Медленный дрейф напряжения поляризации и резкие его изменения при смещении электродов из-за движений больного. Скачки напряжения поляризации создают трудно устранимые помехи.

Наличие напряжений помех, попадающих на входные зажимы УсЭКС синфазно и противофазно. Помехи могут быть биологического и физического происхождения. К биологическим помехам относятся биопотенциалы других органов и мышц, а к физическим — наведенные на объект напряжения от неэкранированных участков сетевой проводки, сетевых шнуров других приборов и проводящих поверхностей (вторичное напряжение наводки). Особенно большой уровень имеют синфазные сигналы помех напряжения сети, попадающие на объект через емкостную связь.

Наличие импульсных помех при воздействии на объект терапевтических аппаратов: кардиостимулятора и дефибриллятора. Попадая на вход УсЭКС, артефакты импульсов кардиостимулятора искажают ЭКС и вызывают в ряде случаев ложно обнаружение кардиокомплекса, а импульсы дефибриллятора могут повредить входные цепи УсЭКС.

Основные параметры УсЭКС в значительной степени определяются свойствами входных каскадов — предусилителей. К ним предъявляются жесткие требования: высокое входное сопротивление, большой коэффициент ослабления синфазных сигналов, малый уровень шумов, высокая стабильность коэффициента усиления, большой динамический диапазон или сравнительно низкий коэффициент усиления. Предусилители строятся на основе ОУ или в комбинации ОУ с входными дифференциальными каскадами на полевых транзисторах.

Необходимость в улучшении методов усиления сигналов малого уровня на фоне синфазных помех в условиях возможного попадания опасных токов на объект привело к широкому применению развязывающих усилителей (РУ) биопотенциалов. Хотя развязка может быть выполнена на выходе УсЭКС, предпочтительнее ее осуществлять в предусилителе, так как в этом случае изоляция обеспечивается конструктивно проще и уменьшается потребляемая мощность изолированного источника питания.

По своим характеристикам РУ близки к ОУ, но обладают дополнительными, присущими только им свойствами:

защитой от высоких разностей потенциалов между входной и выходной цепями (высокое напряжение развязки) и между входами;

высокой степенью подавления синфазный помех (переменных, постоянных, импульсных), т.е. высоким коэффициентом ослабления синфазных сигналов;

очень высоким полным сопротивлением утечки с входа на "землю" цепи питания.

Обобщенная структурная схема всего УсЭКС с гальванической развязкой в предусилителе приведена на рис. 4. Предусилитель имеет небольшой коэффициент усиления, и основное усиление ЭКС производится в усилителе напряжения (УН). Учитывая, что в выходной части РУ возможна емкостная связь между каскадами, для предотвращения уходов изолинии при переключении отведений и скачках напряжения помех применяется ручное или автоматическое успокоение. Схема автоматического успокоения (АУ) содержит компаратор и аналоговый ключ для перезарядки конденсатора связи. С выхода УН сигнал поступает на активный фильтр нижних частот (ФНЧ) с изменяемой fв при большом уровне помех. К выходу ФНЧ может быть подключен регистратор ЭКГ.

Для автоматического анализа ЭКС важно, чтобы сигал не выходил за динамический диапазон при уходах изолинии за допустимый предел. Поэтому с выхода ФНЧ ЭКС подается на стабилизатор изолинии, который представляет собой фильтр верхних частот (ФВЧ) с fн=0,5—2 Гц. Далее с помощью аналоговых коммутаторов (АК1 и АК2) возможны ручная и автоматическая регулировка усиления и смещения изолинии (РРУ, РРС, АРУ и АРС). При автоматической регулировке управление производится сигналами процессора. После блока регулировки ЭКС (БР ЭКС) сигнал устанавливается до уровня, необходимого для дальнейшей обработки.

УСТРОЙСТВА ОТОБРАЖЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ

Устройства отображения медицинской информации в кардиомониторах должны отражать состояние сердечной деятельности по ЭКС, а также вспомогательные сведения о больном и технические данные о работе кардиомонитора. Таким образом, отображенные данные включают:

априорные данные о больном (фамилия, имя и отчество, номер истории болезни, возраст, пол, дата поступления, анамнез, предварительный диагноз);

электрокардиосигнал (должен сопровождаться индикацией скорости движения изображения и калибровочным импульсом);

значения параметров ритма сердца (частота сердечных сокращений, частота экстрасистол, параметры распределения RR-интервалов);

результаты автоматического анализа аритмий (должны отображаться словами диапазона в той или иной формулировке, принятой для конкретного типа кардиомониторов);

сигнализацию тревоги при появлении опасных аритмий (обычно индуцируется цветом светового табло с дифференциацией степени опасности);

текущее время, время появления событий и время начала проводимой терапии и других мероприятий;

сигнализацию обнаружения QRS-комплекса;

состояние прохождения сигналов управления и контроля работоспособности прибора;

сведения о нарушении работы кардиомонитора и локализации неисправности.

Отображаемая информация может носить временный — оперативный — характер, когда предыдущая информация стирается при появлении новой, и характер накопления данных за определенные интервалы времени. В последнем случае устройство отображения должно содержать или использовать внешнее устройство памяти для хранения данных.

ОСНОВНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАРДИОМОНИТОРАМ

Длительный опыт разработки и внедрения кардиомониторов (КМ) в клиническую практику позволяет сформулировать ряд медицинских и эксплуатационных требований, которым должны удовлетворять КМ. Некоторые из них противоречивы, а выполнение других затруднено, но перечисленные ниже требования позволят представить себе идеализированный КМ и оценить степень близости реальных КМ — идеальному.

Для каждого конкретного типа КМ необходим оптимальный набор диагностических признаков. Избыточность диагностических признаков усложняет программные и аппаратные средства, не повышая эффективности КМ, а в некоторых случаях являясь причиной ошибочной диагностики.

Кардиомониторы должны с высокой надежностью обнаруживать особо опасные аритмии (фибрилляцию желудочков). Угрожаемые аритмии по типу случайных событий (экстрасистолии, выпадения QRS-комплексов) не могут быть выявлены с абсолютной точностью, особенно при сложных нарушениях ритм, характеризующимися резкими изменениями амплитуды и форм желудочковых комплексов. Повышение же чувствительности КМ будет сопровождаться увеличением числа ложных тревог. Эксплуатационная документация должна содержать сведения о качестве обнаружения аритмий в контролируемых условиях.

Сигнализация тревоги в КМ должна быть дифференцирована по степени опасности для больного и различаться характером звука и цветом табло. Желательно предоставить врачу возможность выключения сигнализации по аритмиям, не имеющим значения для данного больного или присутствующим у него постоянно. Это позволит уменьшить число ложных тревог и исключить лишнее эмоциональное напряжение дежурного персонала.

Уровень помех в электрокардиосигнале (ЭКC) должен контролироваться и при превышении им допустимого предела индицироваться на передней панели КМ. Зашумленные участки ЭКС должны исключаться из анализа аритмий. К помехам следует отнести очень малый и очень большой уровни входного сигнала, затрудняющие его обработку.

В КМ должен быть детектор нарушений в системе отведений (отрыв электрода, увеличение переходного сопротивления .кожа — электрод).

Необходимо обеспечить правильную работу КМ во время электрической стимуляции сердца, когда артефакт стимула может восприниматься как желудочковый комплекс. Желательно, чтобы КМ обнаруживал интерференцию ритмов и неэффективную стимуляцию.

Кардиомонитор должен иметь выход текущего ЭКС для записи на кардиографе электрокардиограммы (ЭКГ) и выход запомненных фрагментов ЭКС по сигналу тревоги для анализа причин, вызывающих этот сигнал. Регистратор ЭКГ в этом случае должен включаться автоматически.

Должна быть обеспечена возможность работы КМ в автоматизированной системе оперативного врачебного контроля (АСОВК) путем передачи данных в центральный пост (ЦП) наблюдения.

В КМ должна применяться автоматическая начальная установка ряда параметров (усиление ЭКС, стабилизация изолинии, центровка ЭКС в динамическом диапазоне, исходные пороги разделения классов аритмий и т. п.), позволяющих начинать работу с прибором сразу после включения.

Необходимо применение наглядных средств отображения информации, позволяющих компоновать данные обработки ЭКС в удобной и выразительной форме (например, цветных дисплеев телевизионного типа).

Кардиомонитор должен иметь устройства документирования текущей и накопленной информации о сердечном ритме (получения “твердых” копий необходимых данных).

Необходимо обеспечить самоконтроль КМ в .момент включения и в процессе работы без перерыва в обработке ЭКС с сигнализацией о неисправностях.

Конструкция КМ, его элементная база и схемные решения должны предусматривать длительный непрерывный режим работы, обеспечивая высокие показатели надежности.

Для сокращения времени ремонта в КМ должны применяться автоматические методы поиска неисправностей при помощи встроенных программных и аппаратных средств.

Кардиомонитор должен иметь защиту от повреждения при воздействии на больного дефибриллирующим импульсом.

Так как во время лечения возможны внутрисердечные вмешательства (эндокардиальная электрическая стимуляция сердца) и нарушения кожных покровов (инъекции, капельницы и т. п.), то КМ должны быть наполнены по высшему классу защиты от поражения электрическим током больного и обслуживающего персонала (класс II, тип CF).

Необходимо добиваться наилучшего соотношения стоимость — эффективность, учитывая, что в палате интенсивной терапии может находиться от 6 до 12 кардиомониторов.

Кроме перечисленных основных медицинских и эксплуатационных требований на КМ распространяются государственные и отраслевые стандарты на электронные медицинские приборы, регламентирующие показатели качества, диапазон изменения параметров и погрешности измерений. Разработка оптимальных по свои функциям КМ осложняется тем, что не существует типового состава оборудования палаты интенсивного наблюдения и КМ либо имеют избыточность в своем составе, либо оказываются в неукомплектованном виде.

ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ КАРДИОМОНИТОРОВ

Радиоэлектронная медицинская аппаратура (РЭМА) решает общетехнические задачи (преобразование и усиление сигналов, измерение и вычисление параметров сигналов, индикация и документирование данных обработки сигналов) и является инструментом диагностики заболеваний, контроля состояния больных по физиологическим показателям, жизнеобеспечения и лечения больного. Сказанное в большой степени относится и к кардиомониторам, так как они контролируют состояние сердечной деятельности.

Разработка новых типов КМ, использующих последние достижения науки и техники, вместе с ростом потребности лечебных учреждений в кардиологических приборах привели к значительному увеличению доли расходов на технические средства медицины, достигающие в развитых странах 40% и более от общих расходов на здравоохранение. Поэтому вопрос эффективности применения РЭМА приобретает еще большее значение.

Для повышения эффективности КМ необходимо выполнить ряд условий:

Автоматические методы диагностики состояния больного не должны заменять функции врача, который принимает окончательное решение на основе полученных данных и клинической картины заболевания. Излишняя самоуверенность инженеров может привести к разочарованию медицинского персонала и дискредитации автоматических методов. Кардиомониторы по мере накопления статистических данных их работы и роста опыта медицинского персонала должны предусматривать возможность улучшения (коррекции) алгоритмов обработки ЭКС таким образом, чтобы удовлетворить требования врачей.

При выборе типа КМ следует руководствоваться медицинскими критериями, соответствующими представлению врача о характере конкретного лечебного процесса. К этим критериям нужно отнести: категорию больных (инфаркты миокарда, стенокардии, нарушения ритма), необходимые виды контролируемых параметров, достаточность и существо информативных признаков сигнала (знание алгоритмов обработки сигналов).

Оценить наглядность представляемой информации, позволяющей врачу быстро принимать решение.

Соблюдать нормальное техническое состояние, которое поддерживается средним техническим персоналом клиники или специальными ремонтными службами, а также межведомственной поверкой метрологическими органами Госстандарта не реже 1 раза в год. Порядок проведения этих мероприятий излагается в сопроводительной документации. Проведение профилактических поверок предотвращает неожиданный выход из строя КМ и сокращает время простоя прибора. Это тем более важно, что в КМ возможны скрытые отказы, которые не приводят к очевидным отказам (некоторые неисправности ПЗУ, дрейф параметров от температуры и времени, превышающий допустимые нормы, ослабление изоляции сетевой цепи и т.д.). Кроме того, всегда будут существовать "неисправности", связанные с несовершенством алгоритмов обработки ЭКС, которые обычно проявляются в случае сигналов сложной формы (комбинированные аритмии, необычная форма кардиокомплекса и т.п.). Врачу необходимо учитывать эту особенность при оценке работоспособности прибора.

Необходима определенная организация работы медицинского персонала в палате интенсивной терапии. Учитывая специфику РЭМА, охватывающую большую область медицинских и технических знаний, медицинский персонал должен быть знаком с основными физическими законами, а технический — иметь подготовку по медицинской электронике.

При выборе типа КМ необходимо сопоставить между собой понятие "стоимость — эффективность". Оценить эффективность можно детально ознакомившись со всеми возможностями КМ, многие из которых часто опускаются в эксплуатационной документации. Можно использовать для этих целей и другие критерии, которые больше подходят к индивидуальным особенностям клиники и ее финансовому состоянию.

Без выполнения изложенных выше условий и требований трудно ожидать эффективности применения КМ в широкой медицинской практике.

В целом прогнозирование эффективности медицинской техники полностью зависит от того, на сколько в ближайшее время удастся обеспечить взаимосвязанную работу разработчиков и врачей.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

Дощицин В. Л. Практическая электрокардиография. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Медицина, 1987. — 336 с.

Дехтярь Г. Я. Электрокардиографическая диагностика. —2-е изд., перераб. и доп. — М.: Медицина, 1972. — 416 с.

Минкин Р. Б., Павлов Ю. Д. Электрокардиография и фонокардиография. — Изд. 2-е, перераб. и дополн. — Л.: Медицина, 1988. — 256 с.

Исаков И. И., Кушаковский М. С., Журавлева Н. Б. Клиническая электрокардиография (нарушения сердечного ритма и проводимости): Руководство для врачей. — Изд. 2-е перераб. и доп. — Л.: Медицина, 1984. — 272 с.

Кардиомониторы. Аппаратура непрерывного контроля ЭКГ: Учеб. Пособие для вузов / А. Л. Барановский, А. Н. Калиниченко, Л. А. Манило и др.; Под ред. А. Л. Барановского и А. П. Немирко. — М.: Радио и связь, 1993. — 248 с.