

Studies on the feasibility of patch type dynamic ecg recorder in clinical teaching

Gui-hua Jian¹, Jin-gen Jiang², Meng Wei¹, Nian-song Wang¹, Ju-kang Gu³

¹The sixth people's hospital affiliated to Shanghai jiaotong university, Shanghai, China

²Zhongshan hospital affiliated to fudan university, Shanghai, China

³The first people's hospital of Shanghai, Shanghai, China

Received: May 30, 2016

Accepted: Jun 12, 2016

Published: Jun 31, 2016

DOI:10.14725/jenc.v4n1a1515

URL:<http://dx.doi.org/10.14725/jenc.v4n1a1515>

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Objective: To explore effectiveness of clinical application of the patch type dynamic ecg recorder by comparing with conventional dynamic ecg recorder Holter. And the clinical ecg teaching models is discussed in this paper. **Methods:** Using parallel controlled trial method, 60 patients in two hospitals received Holter examination, and patch heart testing at the same time. A comparative analysis of two kinds of inspection methods on testing the average heart rate, supraventricular premature beats and ventricular premature beat was made. **Results:** The average heart rate of patch type ECG and Holter were 71.87 ± 9.28 and 72.55 ± 9.06 ($P = 0.0879$). Two kinds of detection methods, chamber on the coincidence rate of premature beat (PPS) was 98.33%, 95% CI (91.06, 99.96), Kappa = 0.9462, 95% CI (0.84, 1.00), good consistency. The accuracy of ventricular premature beat (PPS) was 98.33%, 95% CI (91.06, 99.63), Kappa = 0.9850, 95% CI (0.90, 1.00), good consistency. Patch type heart all platform is suitable for self-study and clinical care study, and professional skill assessment, etc. **Conclusion:** The effectiveness of patch type heart all on testing the average heart rate, supraventricular premature beat is the same as Holter. it is also suitable for to carry out clinical ECG teaching at the same time.

Key Words

Wearable device; The patch type; Dynamic ecg recorder; Holter; Clinical teaching

贴片式动态心电图记录仪在临床教学中可行性研究

简桂花¹, 蒋金根², 魏盟¹, 汪年松¹, 顾菊康³

¹上海交通大学附属第六人民医院, 上海, 中国

²复旦大学附属中山医院, 上海, 中国

³上海市第一人民医院, 上海, 中国

通讯作者: 蒋金根, E-mail: jg328@qq.com

【摘要】目的 通过和常规动态心电图记录仪 Holter 比较, 研究贴片式的动态心电图记录仪临床应用的有效性。并探讨其在临床心电图教学中的模式。方法 采用自身平行对照试验方法, 在两医院 60 例患者用 Holter 检查时, 同时用贴片式心电图仪检测, 比较分析两种检查方法在检测平均心率、室上性早搏和室性早搏方面的情况。结果 贴片式心电图仪和 Holter 的平均心率分别为 71.87 ± 9.28 和 72.55 ± 9.06 ($P=0.0879$)。两种检测方法, 室上性早搏的符合率 (PPS) 为 98.33%, 95%CI 为 (91.06, 99.96), Kappa=0.9462, 95%CI 为 (0.84, 1.00), 一致性良好。室性早搏的符合率 (PPS) 为 98.33%, 95%CI 为 (91.06, 99.63), Kappa=0.9850, 95%CI 为 (0.90, 1.00)。贴片式心电图仪平台适合自学、临床监护学习、大课和专业技能考核等临床心电图教学。结论 贴片式心电图仪在检测平均心率、室上性早搏和室性早搏方面的有效性和 Holter 相同。同时也适合以此平台开展临床心电图教学。

【关键词】穿戴式设备; 贴片式; 动态心电图记录仪; Holter; 临床教学

动态心电图记录仪 Holter (以下简称 Holter)^[1]是目前临床上常用的心电检查方法,可以动态记录患者 24h 的心电。随着移动医疗和穿戴式医疗设备的发展^[2-5],一种贴片式的动态心电图记录仪(以下简称贴片心电图仪)可用于需要连续记录多天心电图的门诊患者或者住院可以走动的患者。心电图的教学学生以大课为主,住院医师过去曾通过打心电图报告来学习,现缺乏专门的心电临床教学方式。贴片心电图仪采用云存储,手机、IPAD、电脑等客户端阅读和监护,还有自动分析功能,适合实习生、进修生和住院医师的心电图的临床教学。

1 贴片心电图仪的结构和功能

1.1 贴片心电图仪(型号—BECG1200-A,上海朗朗信息科技有限公司)组成和功能包括 心电采集模块,包括心电感应器,心电存储芯片,带蓝牙,外壳 1cm×2cm。可拆卸反复使用。主要功能是采集心电,储存 24h 心电,并通过蓝牙发送给手机。单导联胸贴片,蝶形 4cm×6cm 大小,采用皮肤相容性材料。可把心电采集模块固定在胸前,一次性使用。手机储存显示系统,适用 ios 和 andre 系统,安装心电 APP,通过蓝牙传输,把采集的心电传输到手机,储存在手机,并能通过 3G 或无线网络传送至云端服务器。云端服务器,能接收手机发送的心电,并自动或人工分析生成心电报告,再回传给手机,并在手机屏幕上显示。服务器并能管理患者信息和打印报告。

1.2 贴片心电图仪的主要检测功能 心率检测。包括检测总时间、各小时平均每分钟心率、总平均每分心率、总心搏次数、各小时心搏次数。诊断心动过速和心动过缓。心律失常。可检测室上性早搏、室性早搏、室上性心动过速、室性心动过速。可统计总心律失常次数、各小时心律失常次数、平均每小时心律失常次数和各小时平均每分心律失常次数。

2 贴片心电图仪和 Holter 的检测功能比较

2.1 比较方法 采用自身平行对照试验方法,在南京两个三甲医院,每医院于心电图室随机选取 33 例需要做 Holter 的志愿患者,共 66 例。每例患者在做 Holter 的同时,佩戴贴片心电图仪。把患者分为常规 Holter 组和贴片心电图组。主要对比指标:对比贴片心电图仪和 Holter 共性参数,室上性搏动、室性搏动阳性率进行对比,统计两者的符合率。次要对比指标:总心搏数、平均心率、最小心率、最大心率、最大 RR 间期、室上性搏动次数、室性搏动次数等参数符合率进行统计。分析数据集符合方案集(PPS):指所有符合试验方案、依从性好、完成病例报告表规定填写内容的病例。对缺失数据不进行任何填补(imputation)。分析软件及有关参数:数据管理采用 EpiData3.0,采用双份独立输入,核对无误后进行统计分析。统计分析采用 SAS9.2 软件编程分析。统计分析中有关参数的设定,所有假设检验采用双侧检验(two-side test)。取 $\alpha=0.05$ 。 $P\leq 0.05$ 者,认为有统计学意义。所有可信区间的可信度均取 95%。

2.2 比较结果 本试验共入组 66 例,男 30 例,女 36 例。南京市甲医院入组 33 例,南京市乙医院入组 33 例。共脱落 6 例,脱落率为 9.09%,无剔除病例。最终符合方案集(PPS) 60 例。入组受试者平均年龄 45.33 ± 16.23 岁,(1)比较两种仪器总心搏数、平均心率、最小心率、最大心率和最大 RR 间期。结果见表 1。后三项因测定偶然性大,比较意义较小。总心搏数两者有一定差异,而平均心率两者基本相同,无统计学差异。

表 1 两种器械总心搏数、心率等检测结果

指标	贴片式动态心电图记录仪		动态心电图记录仪(Holter)	
	n	Mean±SD	n	Mean±SD
总心搏数(次)	60	89500.58±12325.37	60	102044.40±12790.37
平均心率(bpm)	60	71.87±9.28	60	72.55±9.06
最小心率(bpm)	60	49.78±7.56	60	47.75±7.65
最大心率(bpm)	60	128.17±17.00	60	128.43±16.94
最大 RR 间期(ms)	60	1516.87±447.77	59	1578.90±541.39

(续表 1)

指标	考核器械--对照器械			配对比较	
	n	Mean±SD	95%CI	t	P
总心搏数(次)	60	-12543.82±13188.28	(-15950.71,-9136.92)	7.37	<0.0001
平均心率(bpm)	60	-0.68±3.05	(-1.47,0.10)	1.74	0.0879
最小心率(bpm)	60	2.03±2.91	(1.28,2.79)	5.41	<0.0001
最大心率(bpm)	60	-0.27±3.64	(-1.21,0.67)	0.57	0.5725
最大RR间期(ms)	60	-57.88±193.54	(-108.32,-7.44)	2.30	0.0252

(2) 贴片式动态心电图记录仪与动态心电图记录仪(Holter)室上性搏动检测结果符合率为98.33%, 95%CI为(91.06,99.96), Kappa=0.9462, 95%CI为(0.84, 1.00), 一致性良好。室上性搏动次数以小于200次为主, 两者检测无统计学差异。见表2。

表2 两种器械室上性搏动检测结果符合率(PPS)

中心	贴片式动态心电图记录仪	动态心电图记录仪(Holter)			符合率(%)	95%CI	统计量	P
		+	-	合计				
1	+	24	0	24	96.67	(82.78,99.92)	1.00	0.3173
	-	1	5	6				
	合计	25	5	30				
2	+	24	0	24	100.00	(88.43,100.00)		
	-	0	6	6				
	合计	24	6	30				
合计	+	48	0	48	98.33	(91.06,99.96)	1.00	0.3173
	-	1	11	12				
	合计	49	11	60				

注: Kappa=0.9462, 95%CI为(0.84, 1.00), 一致性良好

(3) 两种器械室性搏动检测结果符合率为98.33%, 95%CI为(91.06,99.63), Kappa=0.9850, 95%CI为(0.90, 1.00), 一致性良好。两种器械室性搏动次数以小于200次为主, 两者无统计学差异。见表3。

表3 两种器械室性搏动检测结果符合率(PPS)

中心	贴片式动态心电图记录仪	动态心电图记录仪(Holter)			符合率(%)	95%CI	统计量	P
		+	-	合计				
1	+	17	0	17	100.00	(88.43,100.00)		
	-	0	13	13				
	合计	17	13	30				
2	+	6	1	7	96.67	(82.78,99.92)	1.00	0.3173
	-	0	23	23				
	合计	6	24	30				
合计	+	23	1	24	98.33	(91.06,99.96)	1.00	0.3173
	-	0	36	36				
	合计	23	37	60				

注: Kappa=0.9650, 95%CI为(0.90, 1.00), 一致性良好

3 贴片式心电仪的临床教学模式

由于贴片式心电仪具有动态测试、实时传送、云端存储、客户端（手机、IPAD、电脑）监测、自动分析报告功能，给心电临床教学带来了新的功能和模式。教学对象适合实习生。

3.1 和自动分析报告对比学习模式 贴片式心电仪具有自动分析报告功能，可以分析总心搏数、平均心率、最小心率、最大心率、最大 RR 间期、室上性搏动次数、室性搏动次数等，还可诊断房颤、室上性心动过速、室性心动过速等心律失常。而心电学习最基本的也是诊断每分钟心率数、P-R 间期、R-R 间期、室上性早搏、室性早搏、房颤、室上性心动过速、室性心动过速等情况。所以学生可以通过自己的手机，联上心电平台，调出患者的心电图，自己打出报告，再和自动分析报告对比学习。云存储的特点是可以分门别类放置各类心电图供学习用，学生可以无限制自学，还可以有许多学生同时学习，互不干扰。适合各类基础心电图学习。

3.2 和动态心电图室正式报告对照学习模式 贴片式心电仪作为移动医疗已正式成为临床检查项目，并开始有部分医院逐步开展。贴片式心电仪像传统 Holter 一样由专门人员打正式报告。传统 Holter 报告只有文字报告而没有系列心电图图像，而贴片心电仪学生可以自己上心电平台，用手机阅读心电图图像，打出学习报告，并和正式报告对照。该模式适合在门诊和住院自己经管的患者，适用实习医师、进修医师和住院医师自学用。

3.3 临床监护学习模式 贴片式心电仪在医院病房内，适合能起床活动又需要心电监护的患者，特别是有心律失常的患者。监护设备可以由医师管理，也可以由护士管理，并有一定的报警设置。医师也可以用自己的手机随时监护自己经管的患者。通过心电监护学习心电知识，同时可以向上级医师学习。该模式同样适合实习医师、进修医师和住院医师学习。

3.4 大课心电图演讲模式 对于实习医师、进修医师、住院医师都有不同程度的理论教学，其中包括心电图等内容。和 PPT 的教学方式不一样，贴片式心电仪的平台可以动态显示心电图的变化，教学内容更加丰富，教学方式更加生动。也可以让学生使用手机进行师生互动式的教学。

3.5 临床技能考核模式 我国在住院医师培训和临床研究所教学中，都有临床技能考核环节，包括心电图、X 线等考核。贴片式心电仪平台的大量存储内容可以作为心电知识库和考核题库。可以事先设置题库，方便考核。同时其动态心电部分考核更具有不可替代的优势。

4 讨论

4.1 贴片心电仪的临床检测有效性 贴片心电仪和常规 Holter 在心率检测方面比较，最主要的检测指标是平均心率，平均心率在每分 71~72 次左右，两者无统计学差异。总的心搏数有差别可能由于分析截取的时间段有差异。最小心率数、最大心率数和最大 RR 间期，由于是一次性数据，受测试者活动影响大，实际意义小，结果作参考用。贴片心电仪和常规 Holter 在室上性和室性早搏检测方面比较，两种早搏两者的符合率均为 98.33%，一致性良好。可见贴片心电仪在平均心率、室上性早搏和室性早搏的检测方面可以等同 Holter，符合临床的需要。

4.2 贴片心电仪（型号—BECG1200-A）的临床适用范围 随着移动医疗和穿戴式设备的发展和应用^[6-8]，穿戴式的动态心电仪功能会越来越强大，佩戴方便。目前这款贴片心电仪其检测动态心电中的平均心率、室上性早搏和室性早搏已经和常规 Holter 的功能一样，但其优点是体积小、佩戴方便、测试者活动方便，心电能传送至云端服务器，可以远程监测和远程诊断^[9,10]。临床上，可适用于早搏患者的动态心电检测、早搏治疗后的疗效观察、心动过速等心律失常的检测、有晕厥和胸痛史的检查。除了门诊患者，该贴片心电仪还适用于急诊心血管留观患者和危重患者的心电监护，住院可活动患者的心电监护。还适用于救护车上患者的心电监护^[11]。

4.3 贴片心电仪的心电教学适用范围 如上所述，贴片心电仪的心电教学的模式有 5 种。由于贴片心电仪的动态心电图采用云储存，学生可以结合自己经管的患者进行自学，也可以把现有的动态心电图按教学需要编成题库，共自学用。贴片心电仪的动态心电图教学上具有自学性和方便性。自学性就是学生可以对照自动分析报告学，可以对照正式心电报告学，也可以对照题库标准答案学。方便性就是学生可以随时用自

己的手机和 IPAD 学,也可以用病房的电脑学。贴片心电图的心电教学的教学对象包括实习医师、进修医师、住院医师和临床研究生。其中实习医师、住院医师和临床研究生可以参与上述 5 种模式的,只是学习的难度不一。尤其是专业技能考核,能达到比原先更好的效果。临床心电监护的学习模式,也对心电教学是一种创新。而进修医师除了不参加专业技能考核外,其他 4 种学习模式都对进修医师合适。

【参考文献】

- [1] 葛均波,陈灏珠,施海明.循环系统疾病总论[M].实用内科学,第13版.陈灏珠,林果为主编.北京:人民卫生出版社,2009:1358.
- [2] 王景灿,郭兴明,李立策,等.可穿戴式心电远程监护系统用户端设计[J].微计算机信息,2008,24(32):8-9.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1008-0570.2008.32.004>
- [3] 肖开敏,张颜颜,于维海.穿戴式多生理参数监测系统的研究[J].中国医疗设备,2008,23(11):131-133.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1674-1633.2008.11.059>
- [4] 郭劲松,邓亲恺.可穿戴式心电、呼吸传感器与检测系统的研制[J].中国医疗器械杂志,2006,30(5):341-344.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2006.05.004>
- [5] 孙锴.动态远程集中监护及远程医疗系统设计应用[J].现代仪器,2012,18(3):55-56.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1672-7916.2012.03.015>
- [6] 胡东生,顾东风.中国1980-2010年心血管疾病流行病学回顾研究[J].中华流行病学杂志,2011,32(11):1059-1064.
- [7] 黄伟,袁洪,黄志军.便携式远程心电监测仪和心电监测仪的对照研究[J].临床和实验医学杂志,2008,7(5):181.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1671-4695.2008.05.117>
- [8] 焦腾,董秀珍,张坤,等.基于GPRS网络的远程心电监护系统[J].电子工程师,2008,34(11):78-80.
- [9] 李婧,刘知贵,李彬.远程心电监测系统的研究与设计[J].现代电子技术,2008,31(15):107-110.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1004-373X.2008.15.035>
- [10] 丁世芳.远程心电信息监测系统的类型与应用概述[J].中国心脏起搏与电生理,2003,23(2):174-175.
- [11] 陈俭等.远程多中心重症监护网络的临床应用[J].中国危重症急救医学,2009,21(11):679-681.