

На правах рукописи

Белянин Федор Александрович

МНОГОКАНАЛЬНЫЙ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ
БИОЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ СЕРДЦА

05.13.05 -
«Элементы и устройства
вычислительной техники и систем управления»

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук



Самара 2006

Работа выполнена на кафедре радиотехники и медицинских диагностических систем Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Самарский государственный аэрокосмический университет имени академика С.П. Королева» (СГАУ).

Научный руководитель: доктор технических наук,
профессор Калакутский Л.И.

Официальные оппоненты: доктор технических наук,
профессор Логвинов Л.М.
кандидат технических наук,
доцент Гуменников В.Б.


Ведущая организация: Уфимский государственный
авиационный технический университет.

Защита диссертации состоится 28.12.2006 в 10 часов на заседании диссертационного совета Д212.215.05 при Самарском государственном аэрокосмическом университете имени академика С.П. Королева по адресу: 443086, Самара, Московское шоссе, 34, корпус 3а.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Самарского государственного аэрокосмического университета

Автореферат разослан «27» ноября 2006 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор технических наук, профессор

 А.А. Калентьев

Актуальность работы.

Важным направлением в совершенствовании систем управления состоянием организма человека является разработка измерительных преобразователей (ИП) физиологической информации, позволяющих получить данные о текущем состоянии организма. При построении ИП физиологической информации широко используются параметры биоэлектрической активности сердца человека для оценки состояния организма и формирования управляющих воздействий, направленных на изменение состояния. Рассмотрению данных вопросов посвящены работы В.М.Ахутина, Р.М.Баевского, Е.П.Попечителя, А.П.Немирко, В.Г.Гусева, Л.И.Титомира, О.В.Баума, А.В.Калатара, Д.Б.Гезеловица, J.A.Crowe, в которых показаны основные направления развития ИП для получения информации о хронотропной структуре сердечного ритма и диагностических показателей состояния. Показатели сердечного ритма плода отражают активность процессов регуляции в вегетативной нервной системе и могут быть использованы для диагностики угрожающих состояний плода, в частности, гипоксических состояний.

Управление состоянием организма во время беременности, когда предъявляются повышенные требования к оперативности и эффективности оценки состояния организма, требует построения ИП биоэлектрической активности сердца плода в период внутриутробного развития. Данная проблема не получила должного решения, и в настоящее время не производится аппаратуры для оценки и управления состоянием плода, основанной на регистрации биоэлектрической активности сердца во время беременности, хотя потребность в подобных средствах очень высока. Существующая аппаратура фетального мониторинга, основанная на ультразвуковых методах измерения параметров сердечного ритма плода, не обладает достаточной точностью оценки параметров ритма сердца, в то же время обсуждается вопрос о безопасности ультразвукового исследования для плода на ранних этапах его развития.

Разработка и внедрение ИП биоэлектрической активности сердца плода сдерживается отсутствием теоретической базы формирования сигналов в условиях фетальных измерений. Необходимо исследование закономерностей формирования сигналов и структурного построения измерительных преобразователей. Кроме того, необходимо повышение точности измерения параметров хронотропной структуры сердечного ритма плода в условиях фетальных измерений, когда в регистрируемом электрокардиосигнале (ЭКС) присутствует помеховая составляющая, обусловленная биоэлектрической активностью сердца женщины.

В этом плане разработка новых ИП, позволяющих снизить погрешности измерения параметров сердечного ритма, и исследование их характеристик

является актуальной задачей, эффективное решение которой позволит существенно улучшить диагностику внутриутробного плода и управление его состоянием.

Цель и задачи работы. Целью данной работы является создание многоканального измерительного преобразователя хронотропных параметров биоэлектрической активности сердца плода, обладающего заданными метрологическими характеристиками, позволяющего повысить оперативность и эффективность диагностики и управления состоянием плода во время беременности.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

1. Провести анализ известных методов и технических средств построения измерительных преобразователей биоэлектрической активности сердца систем управления состоянием организма в условиях фетальных измерений.
2. Разработать модели электрических генераторов сердца и модели измерительного преобразователя хронотропных параметров биоэлектрической активности сердца в условиях фетальных измерений, учитывающих анатомио-физиологические особенности организма.
3. Разработать требования к величине погрешностей измерительных преобразователей хронотропных параметров биоэлектрической активности сердца.
4. Разработать многоканальный измерительный преобразователь хронотропных параметров биоэлектрической активности сердца плода, удовлетворяющий критериям точности диагностики состояния.
5. Исследовать погрешности измерительных преобразователей хронотропных параметров биоэлектрической активности сердца.
6. Провести клиническую апробацию экспериментального образца многоканального измерительного преобразователя биоэлектрической активности сердца плода в составе системы управления состоянием организма.

Научная новизна проведенной работы состоит в следующем:

1. Создана математическая модель биоэлектрической активности сердца в виде би-дипольного эквивалентного электрического генератора, в которой желудочковая активность сердца описывается с помощью изменения во времени пространственного положения векторов дипольных моментов по кривой, имеющей форму кардиоиды с точкой возврата, расположенной в точке, соответствующей электрическому центру сердца.
2. Предложен новый способ формирования электрокардиосигнала и построения входных цепей измерительного преобразователя биоэлектрической активности сердца плода, обеспечивающий снижение погрешностей измерительных преобразователей за счет уменьшения

динамического диапазона электрокардиосигнала.

3. Предложена методика автоматической коррекции усиления в многоканальном измерительном преобразователе биоэлектрической активности сердца плода, обеспечивающая автоматическую компенсацию амплитудных помех.

Практическую ценность работы представляют:

1. Схема многоканального измерительного преобразователя с автоматической компенсацией амплитудных помех.
2. Методика оценки погрешностей измерительного преобразователя биоэлектрической активности сердца.
3. Методы автоматической регулировки значения коэффициента передачи в формирователе напряжений электрокардиосигнала многоканального измерительного преобразователя биоэлектрической активности сердца плода.
4. Методы амплитудно-временного порогового обнаружения опорных точек электрокардиосигнала плода.
5. Программное обеспечение обработки сигналов измерительного преобразователя и интерфейс пользователя в системе мониторинга и управления состоянием организма.

Методы исследования. При решении поставленных задач использовался математический аппарат теории вероятностей и математической статистики, интегрального и дифференциального исчисления, применялось имитационное моделирование на ЭВМ.

Апробация работы. Основные положения диссертационной работы докладывались и обсуждались на: Всероссийской научной конференции "Актуальные проблемы радиоэлектроники" (Самара, 2003); Международном славянском конгрессе по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца "Кардиостим-2004" (Санкт-Петербург, 2004); Европейской конференции Telemedicine & EHealth Directory (Люксембург, 2005); Европейской конференции ЕМВЕС'05 (Прага, 2005); Международной НТК физика и радиоэлектроника в медицине и экологии ФРЭМЭ-2006 (Владимир, 2006); Всероссийской НТК МИС-2006 (Таганрог, 2006).

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Математическая модель биоэлектрической активности сердца в виде бидипольного эквивалентного электрического генератора, в которой желудочковая активность сердца описывается с помощью изменения во времени пространственного положения векторов дипольных моментов по кривой, имеющей форму кардиоиды с точкой возврата, расположенной в точке, соответствующей электрическому центру сердца.
2. Способ формирования электрокардиосигнала и построения входных цепей измерительного преобразователя биоэлектрической активности сердца плода, обеспечивающий снижение погрешностей измерительных

преобразователей за счет уменьшения динамического диапазона электрокардиосигнала.

3. Методика автоматической коррекции усиления в многоканальном измерительном преобразователе биоэлектрической активности сердца плода, обеспечивающая автоматическую компенсацию амплитудных помех.

Внедрение результатов работы. Полученные в работе результаты внедрены при разработке аппаратуры клинического мониторинга и управления состоянием организма на предприятии "Инженерно-медицинский центр "Новые приборы" (г.Самара), в учебный процесс в Самарском государственном аэрокосмическом университете при обучении студентов по специальности 20 04 01 "Биотехнические и медицинские аппараты и системы", а также в клиническую практику кафедры акушерства и гинекологии Самарского государственного медицинского университета.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, в том числе патент на изобретение.

Структура и объем работы. Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, заключения, библиографического списка из 138 наименований. Диссертация содержит 181 страницу, в том числе 12 таблиц и 93 рисунка.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность выбранной темы, формулируется цель работы, научная новизна, практическая ценность работы.

В первой главе диссертации рассмотрены существующие системы фетального мониторинга и управления состоянием организма: ультразвуковые, фонокардиографические, электрокардиографические, магнитокардиографические, описано их построение, перечислены достоинства и недостатки. Показаны преимущества электрокардиографических систем, реализующих методы анализа variability сердечного ритма (ВСР), в которых регистрация параметров ритма сердца плода осуществляется путем фиксации электродов на животе женщины (абдоминальное отведение). Проведенный анализ исследований в области диагностики состояния плода и новорожденного показал, что использование методов анализа ВСР является клинически эффективным методом при оценке защитно-приспособительных механизмов плода. Методом регистрации параметров ритма сердца плода, обеспечивающим точность, необходимую для применения методов анализа ВСР, является абдоминальная электрокардиография.

Описаны методы формирования диагностических показателей ВСР, используемых для оценки состояния плода: статистические, геометрические, спектральные. Для диагностики состояния плода наибольшей эффективностью обладают показатели: SDNN – стандартное

отклонение длительностей кардиоциклов КЦ; HRV – отношение интеграла плотности распределения длительностей КЦ к максимуму плотности распределения длительностей КЦ; TINN (триангулярная интерполяция гистограммы распределения) - ширина основания распределения длительностей КЦ, измеренная как ширина основания треугольника, аппроксимирующего распределение длительностей КЦ

Проанализированы методы построения ИП биоэлектрической активности сердца, проведена их классификация. Сделан вывод, что существующим ИП биоэлектрической активности сердца свойственны существенные недостатки, не позволяющие их использовать в системах мониторинга и управления состоянием организма плода: недостаточная точность измерения параметров ритма сердца плода; сложность проведения обследования, препятствующая оперативному измерению параметров ритма сердца плода, а также мониторингу состояния плода в течение длительного времени.

Вторая глава посвящена исследованию процессов формирования напряжений ЭКС в ИП. Рассмотрены известные модели биоэлектрической активности сердца. Предложена дипольная модель формирования желудочкового комплекса электрокардиограммы, в которой распространение электрического возбуждения в сердце описывается с помощью изменения во времени пространственного положения вектора дипольного момента по кривой, имеющей форму кардиоиды с точкой возврата, соответствующей электрическому центру сердца. Потенциал, формируемый диполем в точке наблюдения, пропорционален скалярному произведению вектора дипольного момента и вектора отведения, направленного от диполя к точке измерения потенциала. Для проверки адекватности предложенной модели распространения электрического возбуждения в желудочках сердца произведено сравнение фрагментов опорных ЭКС, зарегистрированных в трех стандартных отведениях, и соответствующих фрагментов сигналов, полученных при помощи модели. На основании того, что значения метрик для сравниваемых сигналов не превысили 10%, сделан вывод о том, что предложенная модель распространения электрического возбуждения в желудочках сердца адекватно описывает электрические процессы в миокарде.

Предложена модель биоэлектрического генератора сердца женщины и плода, представленная двумя токовыми диполями W и F, расположение которых в пространстве совпадает с электрическими центрами сердца женщины и плода (рис.1). На основании электрофизиологических данных определены угловые скорости вращения векторов дипольных моментов W и F-диполя, а также соотношение амплитуд дипольных моментов W и F-диполя, которые являются адекватными с точки зрения описания реальной физиологической картины.

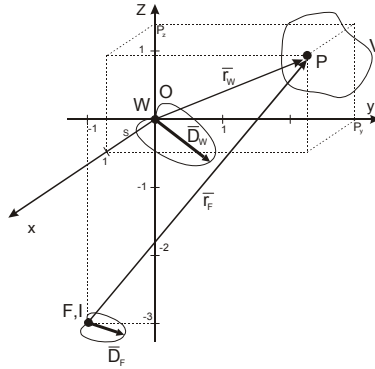


Рис.1. Формирование потенциала в точке наблюдения P для би-дипольной модели

Основной составляющей помех, затрудняющих измерение параметров биоэлектрической активности сердца плода, является биоэлектрическая активность мышц матки. Для моделирования данных помех в рассматриваемой задаче используется "помеховый" мультидипольный генератор I, расположенный в области, соответствующей анатомическому центру матки. Потенциал φ в точке наблюдения P будет определяться выражением:

$$\varphi = \frac{1}{4\pi\sigma} \left(\frac{\overline{D}_W \cdot \overline{r}_W}{|\overline{r}_W|^3} + \frac{\overline{D}_F \cdot \overline{r}_F}{|\overline{r}_F|^3} + \sum_{n=1}^N \frac{\overline{D}_{I,n} \cdot \overline{r}_{I,n}}{|\overline{r}_{I,n}|^3} \right) \quad (1)$$

где: \overline{D}_F , \overline{D}_W , $\overline{D}_{I,n}$ - векторы дипольных моментов F-диполя, W-диполя, I_n -диполя; \overline{r}_F , \overline{r}_W , $\overline{r}_{I,n}$ - векторы наблюдения, направленные из точек F, W, I_n в точку P; σ - удельная электропроводность среды.

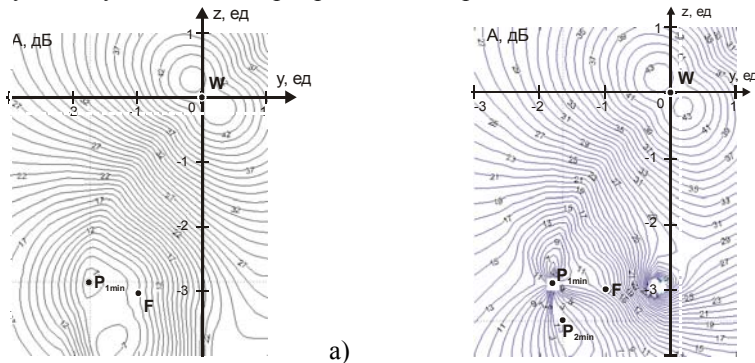


Рис.2. Распределения ДДА ЭКС для $\alpha_{QRS,W}=50^\circ$, $\alpha_{QRS,F}=90^\circ$ а) входная цепь с одним активным электродом; б) входная цепь с двумя активными электродами ($P_1=P_{1min}$, $P_2=var$).

С помощью разработанной модели исследованы способы построения входных цепей ИП биоэлектрической активности сердца, определены распределения значений потенциала, напряжений ЭКС во входных цепях ИП и динамического диапазона амплитуд (ДДА) ЭКС, определяемого как отношение амплитуды ЭКС, обусловленного W-диполем, к амплитуде ЭКС, обусловленного F-диполем, в зависимости от построения входных цепей ИП (входная цепь ИП с одним и двумя активными электродами) (рис.2). Входная цепь ИП с одним активным электродом строится по дифференциальной схеме, активный электрод находится в точке наблюдения P , напряжение пассивного электрода формируется путем суммирования потенциалов с конечностей.

Исследование входных цепей ИП показало, что ДДА ЭКС в случае во входной цепи с одним активным электродом изменяется в широких пределах (7..45 дБ). Для случая входной цепи с двумя активными электродами ДДА ЭКС оказывается существенно меньше, чем для входной цепи с одним активным электродом, однако значение ДДА ЭКС сильно зависит от изменения положения точек фиксации потенциалов. Это затрудняет использование входных цепей с одним и двумя активными электродами для практической регистрации ЭКС, так как точки P_{1min} и P_{2min} не имеют анатомической привязки к поверхности тела.

Для снижения ДДА ЭКС предложено построение входных цепей ИП с тремя активными электродами, при котором точки фиксации потенциалов P_1, P_2, P_3 находятся на линии L , проходящей через точку W_V , являющуюся проекцией точки W на плоскость V , и образующей угол ψ с вертикальной осью OZ (рис.3).

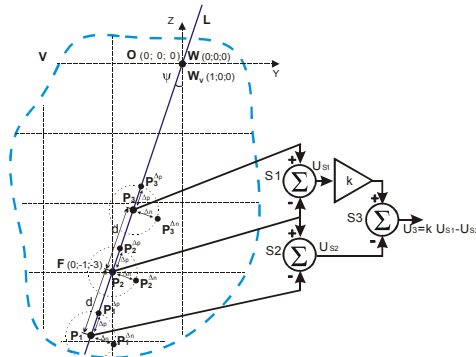


Рис.3. Схема расположения точек фиксации потенциала и формирования ЭКС во входной цепи ИП с тремя активными электродами.

Напряжения U_{S1} и U_{S2} с выходов сумматоров S1 и S2 суммируются с коэффициентом веса k , который изменяется по критерию минимизации амплитуды ЭКС, обусловленного W-диполем, на выходе входной цепи ИП. Напряжение на выходе сумматора S3 определяется выражением:

$$U_3(t) = \frac{1}{4\pi\sigma} \cdot \left((1-k) \left(\frac{\overline{r_{1,F}} \cdot \overline{D_F(t)}}{r^3_{1,F}} + \frac{\overline{r_{1,W}} \cdot \overline{D_W(t)}}{r^3_{1,W}} + \sum_{i=1}^{N_i} \frac{\overline{r_{1,I_i}} \cdot \overline{D_{I_i}(t)}}{r^3_{1,I_i}} \right) + \dots \right. \\ \left. \dots + k \left(\frac{\overline{r_{3,F}} \cdot \overline{D_F(t)}}{r^3_{3,F}} + \frac{\overline{r_{3,W}} \cdot \overline{D_W(t)}}{r^3_{3,W}} + \sum_{i=1}^{N_i} \frac{\overline{r_{3,I_i}} \cdot \overline{D_{I_i}(t)}}{r^3_{3,I_i}} \right) \right) \quad (2)$$

Исследование модели показало, что наименьшее значение ДДА ЭКС достигается в следующем случае: точка P_2 располагается в проекции точки F ($\psi=20^\circ$), а точки P_1 и P_3 выбираются равноудаленными на расстояние d от точки P_2 , где d – расстояние от F-диполя до плоскости наблюдения. Предложенная входная цепь ИП с тремя активными электродами обеспечивает значительное уменьшение ДДА ЭКС ($-15..-5$ дБ) и увеличение отношение амплитуды сигнала к помехе ($2,5..8$ дБ).

Третья глава посвящена исследованию погрешностей ИП биоэлектрической активности сердца. Исследованы зависимости погрешности измерения длительностей КЦ от изменения отклонения ДП состояния. Исследованы требования к величине погрешности ИП в зависимости от изменения ДП состояния. Предложены модели формирования состояний организма с точки зрения изменения хронотропной структуры сердечного ритма путем формирования выборки длительностей КЦ. Анализ последовательностей длительностей КЦ, полученных для различных состояний организма, показал, что форма гистограммы распределения длительностей КЦ близка к кривой плотности вероятности нормального распределения (применялся критерий согласия Пирсона). На этом основании при формировании модельной выборки длительность КЦ задавалась как случайная величина, распределенная в статистически достоверной выборке по нормальному закону. Функциональное состояние организма в этом случае задается путем изменения параметров распределения (табл.1).

Таблица 1 - Шкала состояний организма человека для оценки параметров ритма сердца

Состояние, ед	1	2	3	4	5
SDNN, мс	20	40	60	80	100
ЧСС, уд/мин	120	105	90	75	60

Зависимости погрешности измерения длительностей КЦ, определяемой при доверительной вероятности 0,9, от изменения относительного отклонения показателей SDNN, TINN и HRV при различных состояниях организма показывают, что уменьшение допустимого отклонения диагностических показателей повышает требования к допустимой

погрешности измерения длительностей КЦ (рис.4). Для области критических состояний требования к допустимой погрешности измерения длительностей КЦ выше, чем для состояний «нормы». Если ограничить отклонение диагностических показателей на уровне 10%, то погрешность измерений не должна превышать 14 мс, что достигается относительно простыми аппаратно-программными средствами.

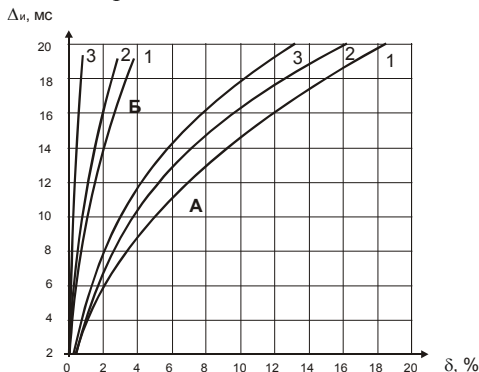


Рис.4. Зависимость погрешности измерения длительности КЦ от изменения относительного отклонения показателей SDNN(1), HRV(2) и TINN(3) при различных состояниях организма (А-1ед, Б-5ед.)

Зависимости чувствительности показателей TINN и HRV к изменению состояния (С) для различных значений интервала группирования при построении гистограммы распределения значений длительности КЦ показывают, что без существенного снижения чувствительности показателей интервал группирования может быть выбран равным 10мс, что соответствует требованиям стандартов оценки ВСР (рис.5).

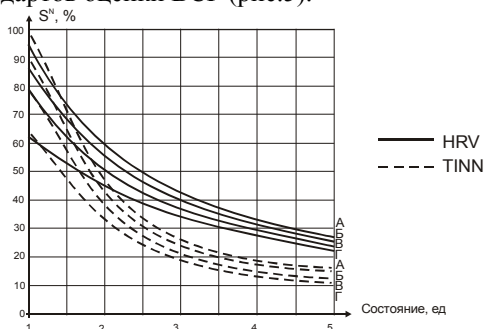


Рис.5. Зависимости чувствительности показателей TINN, HRV от изменения состояния при различных значениях интервала группирования d (А-5мс, Б-10мс, В-20мс, Г-50мс.)

Зависимости относительного отклонения диагностических показателей от изменения размера выборки длительностей КЦ показывают, что уменьшение

размера выборки приводит к увеличению отклонения диагностических показателей от истинного значения. Для геометрических показателей данное отклонение значительно больше, чем для SDNN. С уменьшением вариабельности (для критических состояний) отклонения уменьшаются. Наблюдение за показателями ВСР путем следящей регистрации ритма сердца для отслеживания быстрых изменений состояния требует уменьшения размера выборки. Это приводит к увеличению погрешностей диагностических показателей и уменьшению эффективности диагностики. Если относительную ошибку диагностических показателей ограничить 10%, тогда размер выборки для достоверной оценки SDNN должен быть не менее 50 КЦ, для TINN и HRV – 250 КЦ (для области критических состояний). Таким образом, SDNN - наиболее устойчив к сокращению размера выборки, то есть обладает наилучшими динамическими характеристиками при мониторинговании состояния.

Одним из источников погрешности измерения длительности КЦ и, как следствие, погрешности определения диагностических показателей состояния являются ошибки обнаружения опорных точек ЭКС. В качестве оценки эффективности обнаружителей можно использовать разность между вероятностью правильного и ложного обнаружения опорных точек ЭКС (P). Зависимости относительной погрешности показателей SDNN, TINN и HRV от изменения эффективности обнаружения опорных точек ЭКС показывают, что снижение эффективности обнаружения опорных точек приводит к повышению погрешности показателей (рис.6).

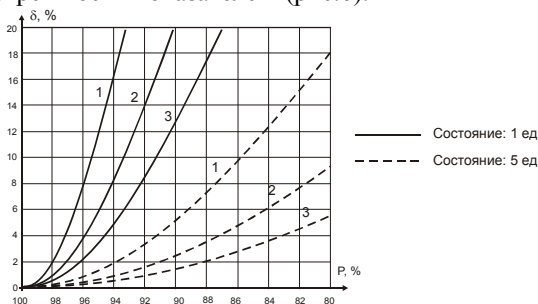


Рис.6. Зависимости относительного отклонения показателей SDNN(1), HRV(2) и TINN(3) от изменения эффективности обнаружения опорных точек ЭКС для различных состояний

Если погрешность определения диагностических показателей ограничить значением 10%, тогда требования к эффективности обнаружения опорных точек ЭКС составляют не менее 95%.

С целью обеспечения эффективности обнаружения R-зубцов плода предложено устройство, основанное на свойстве периодичности ЭКС. Устройство включает полосовые фильтры ПФ1 и ПФ2, двухполупериодные выпрямители В1 и В2, ключи К1-К3, формирователи порогового уровня

ФПУ1 и ФПУ2, пороговые устройства ПУ1 и ПУ2, формирователи импульса блокировки ФИБ1 и ФИБ2, вычислитель длительности КЦ ВЧСП1, усреднитель УСР1 (рис.7).

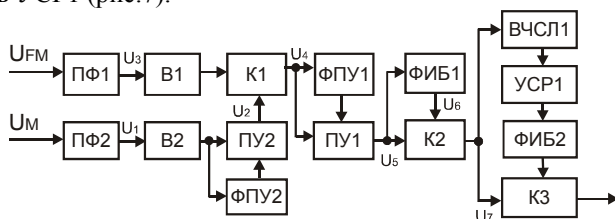


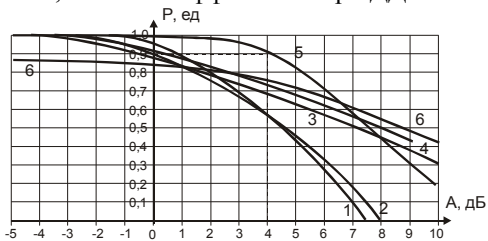
Рис.7. Структурная схема устройства для выделения R-зубцов плода, основанного на свойстве периодичности ЭКС

Напряжение ЭКС U_{FW} , содержащего составляющие, обусловленные биоэлектрической активностью сердца женщины, плода и помехи, поступает на вход ПФ1, затем на вход В1 и далее на вход К1. Напряжение ЭКС U_W , содержащего составляющие, обусловленные биоэлектрической активностью сердца женщины, поступает на вход ПФ2, затем на вход В2 и далее на входы ФПУ2 и ПУ2. Управляющий вход К1 соединен с выходом ПУ2, благодаря чему на выходе К1 фрагменты ЭКС, содержащие R-зубцы женщины, оказываются бланкированными. С выхода К1 сигнал поступает одновременно на входы ФПУ1 и ПУ1. На выходе ПУ1 формируются импульсы, соответствующие выделенным R-зубцам плода. Данные импульсы поступают на входы ФИБ1 и К2, которые осуществляют первичную корректировку выходного импульсного сигнала. С выхода К2 импульсный сигнал поступает на вход К3, а также на ВЧСП1, УСР1, ФИБ2, которые выполняют функцию вторичной коррекции сигнала. На описанное устройство получена приоритетная справка. Для исследования устройства разработана модель в среде Simulink.

Для повышения эффективности обнаружения R-зубцов плода и точности последующего измерения длительностей КЦ плода в абдоминальном ЭКС предложен метод амплитудно-временного обнаружения R-зубцов плода. В основе его работы лежит метод «захвата и отслеживания сердечного ритма». Метод «захвата сердечного ритма» заключается в следующем: обнаруживаются два соседних локальных максимума, интервал времени между которыми находится в пределах физиологического диапазона возможных значений длительности КЦ плода (0,3..0,6 с). Если отношения амплитуды найденных максимумов к мощности помехи превышают установленные пороговые значения, тогда данные максимумы принимаются за R-зубцы. «Отслеживание сердечного ритма» плода основано на том, что относительно ранее обнаруженного R-зубца плода производится определение интервала времени (интервала поиска), на котором может появиться следующий R-зубец плода, на полученном интервале ищется максимум. Если

отношение амплитуды найденного максимума к мощности помехи на интервале поиска превышает установленное пороговое значение, тогда данный максимум принимается за R-зубец.

Сравнение предложенных и известных обнаружителей R-зубцов для задач фетального мониторинга показывает, что предложенный амплитудно-временной пороговый обнаружитель R-зубцов плода обладает наибольшей эффективностью при значениях ДДА меньше 6,5 дБ и наименьшей погрешности измерения длительности КЦ 8 мс (для $A=8$ дБ) (рис.8). Выделитель R-зубцов ЭКС плода, основанный на свойстве периодичности ЭКС, наиболее эффективен при ДДА больше 6,5 дБ.



- а)
- 1 - амплитудно-временной пороговый детектор;
 - 2 - адаптивный пороговый детектор;
 - 3 - корреляционный пороговый детектор с адаптивным порогом;
 - 4 - МАМД адаптивный пороговый детектор;
 - 5 - амплитудно-временной пороговый обнаружитель R-зубцов плода;
 - 6 - выделитель R-зубцов ЭКС плода, основанный на свойстве периодичности ЭКС

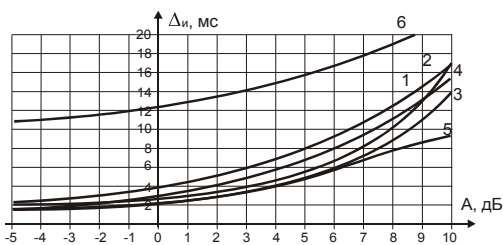


Рис.8. Зависимости эффективности обнаружения R-зубцов плода (а) и погрешности измерения длительности КЦ (б) от изменения ДДА модельного сигнала для различных обнаружителей R-зубцов

Четвертая глава посвящена исследованию аппаратной реализации ИП биоэлектрической активности сердца плода и их клиническому использованию. Предложено построение ИП биоэлектрической активности сердца плода (рис.9), содержащее электроды Э1-Э4, буферные каскады БК1-БК3, дифференциальные усилители ДУ1-ДУ3, подавитель синфазной помехи ПСП, делитель Д с регулируемым коэффициентом деления, микроконтроллер МК, ключ К, выделитель R-зубцов беременной.

В среде Simulink произведено исследование компенсационного способа снижения ДДА ЭКС, позволившее разработать средства автоматической регулировки коэффициента передачи делителя Д. Предложено построение компенсационных ИП с автоматической регулировкой коэффициента передачи, осуществляемой по методу сравнения и методу пошагового приближения.

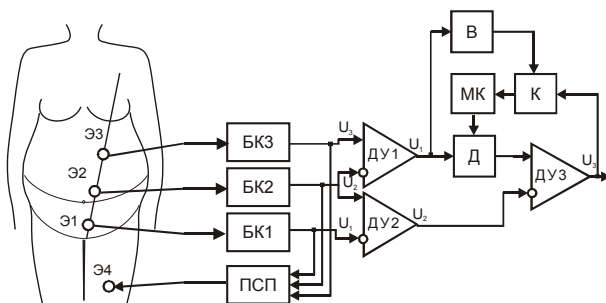


Рис.9. Схема построения многоканального ИП биоэлектрической активности сердца плода

Разработана схема ИП, содержащая электроды Э1-Э4, буферные каскады БК1-БК3, дифференциальные усилители ДУ1-ДУ3, подавитель синфазной помехи ПСП, делители напряжения Д1 и Д2 с регулируемым коэффициентом деления, аналого-цифровой преобразователь (АЦП), микроконтроллер (МК) (рис.10). МК реализует алгоритмы автоматической регулировки коэффициента передачи делителя Д1 и Д2, цифровой фильтрации ЭКС, амплитудно-временного обнаружения R-зубцов плода, измерения длительности КЦ плода.

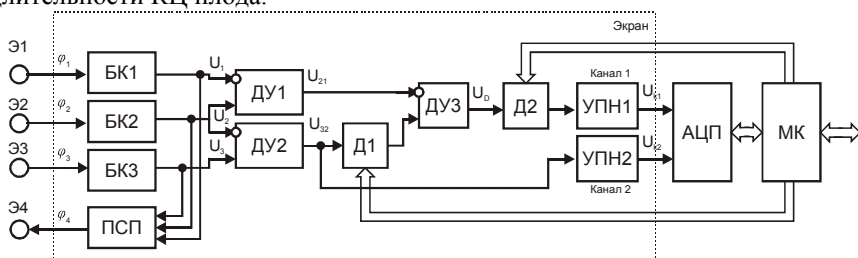


Рис.10. Функциональная схема многоканального ИП биоэлектрической активности сердца плода

Изготовлен экспериментальный образец ИП, данные из которого поступают в ПК. Разработано программное обеспечение ПК, предназначенное для обработки данных измерительного преобразователя в системе мониторинга и управления состоянием, разработан интерфейс пользователя ПК. Программа для ПК осуществляет вычисление показателей состояния SDNN, TINN и HRV, отображает ЭКГ, обусловленную биоэлектрической активностью сердца женщины и плода, и ЭКГ, полученную в результате обработки, обусловленную биоэлектрической активностью сердца плода. Кроме того, на экране отображаются ритмограмма, гистограмма распределения длительностей КЦ в выборке, текущие значения диагностических показателей, тренды изменения показателей за последние 3 минуты, средние, минимальные и максимальные значения показателей.

Проведенная в условиях клиники Самарского государственного медицинского университета апробация разработанного ИП в составе системы мониторинга и управления состоянием организма показала возможность оценки состояния плода в период беременности. В рамках клинических исследований обследовано 25 беременных женщин, поступивших в родильное отделение на дородовую госпитализацию. Определено состояние плода в дородовый период посредством клинических методов диагностики и при помощи разработанной системы мониторинга и управления состоянием организма. В послеродовый период проведена оценка состояний. Сравнение результатов клинического обследования плода и результатов обследования при помощи разработанных средств показало соответствие последних клиническим критериям оценки состояния плода. Выявленная корреляция результатов указывает на адекватность разработанной системы мониторинга и управления состоянием организма плода. Определены показатели чувствительности и специфичности разработанных средств диагностики состояния плода, которые превысили 88%. Диагностика с помощью разработанных средств является простым, оперативным и эффективным методом оценки состояния плода. Разработанные средства позволяют оперативно и эффективно отслеживать состояние плода во время беременности и проводить своевременную корректировку его состояния.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Предложена би-дипольная модель биоэлектрической активности сердца женщины и плода, позволяющая исследовать процессы регистрации биопотенциалов и формирования напряжений ЭКС; показана адекватность модели для описания желудочкового комплекса электрокардиограммы.
2. Предложено построение входных цепей измерительного преобразователя биоэлектрической активности сердца плода, обеспечивающее уменьшение ДДА ЭКС по сравнению с входной цепью с двумя активными электродами с 2 до -5 дБ.
3. Предложена методика оценки погрешностей измерительного преобразователя биоэлектрической активности сердца в зависимости от отклонения значений диагностических показателей состояния, в соответствии с которой требования к погрешности измерений длительностей КЦ в измерительных преобразователях биоэлектрической активности сердца плода составляют не более 14 мс.
4. Установлено, что увеличение интервала группирования при формировании гистограммы распределения значений длительностей кардиоциклов приводит к снижению чувствительности диагностических показателей к изменению состояния и ошибкам диагностики состояния.
5. Установлено, что показатель состояния SDNN обладает наименьшей погрешностью 1,8% ($\delta TINN=18\%$; $\delta HRV=18\%$) при уменьшении размера

выборки и может применяться в системах мониторинга и управления для отслеживания быстрых изменений состояния плода.

6. Определены параметры полосового выделяющего фильтра измерительного преобразователя, при которых обеспечивается наименьший ДДА ЭКС и одновременно наибольшее отношение амплитуды сигнала к помехе (нижняя частота среза - 20 Гц , верхняя частота среза - 49 Гц).
7. Предложен амплитудно-временной пороговый обнаружитель R-зубцов плода измерительного преобразователя, который обеспечивает наибольшую эффективность обнаружения R-зубцов плода $P=0,9$ и позволяет получить наименьшую погрешность измерения длительности КЦ 4 мс (при ДДА ЭКС на входе 4 дБ).
8. Предложено построение компенсационных ИП с автоматической регулировкой коэффициента передачи, осуществляемой по методу сравнения, который позволяет адаптироваться к изменениям параметров регистрируемого ЭКС.
9. Разработан алгоритм автоматической регулировки значения коэффициента передачи в формирователе напряжений ЭКС многоканального измерительного преобразователя биоэлектрической активности сердца плода.
10. Разработан алгоритм амплитудно-временного порогового обнаружителя опорных точек ЭКС плода.
11. Разработано программное обеспечение обработки сигналов измерительного преобразователя в системе мониторинга и управления состоянием и интерфейс пользователя.
12. Проведена клиническая апробация разработанного ИП биоэлектрической активности сердца плода в составе системы мониторинга и управления состоянием организма, показавшая ее эффективность для диагностики состояния плода.

Основное содержание диссертации опубликовано в следующих работах:

1. Белянин Ф.А., Калакутский Л.И., Калакутский В.Л. Критерии точности измерения длительностей кардиоциклов в системах мониторинга показателей variability ритма сердца // Мед.техника.- 2005.- №4.- С.39-43.
2. Белянин Ф.А., Калакутский Л.И. Методы регистрации электрокардиосигнала в системах фетального мониторинга показателей variability ритма сердца // Биомедицинские технологии и радиоэлектроника.- 2006.- №7. - С.32-38.
3. Белянин Ф.А. Моделирование биоэлектрической активности сердца в условиях миографических помех // Известия ТРТУ. Тематический выпуск. МИС.- Таганрог:Изд-во ТРГУ, 2006. №11. - С.39.

4. Беянин Ф.А., Калакутский Л.И. Первичный преобразователь электрокардиосигнала для систем фетального мониторинга // Известия ТРТУ. Тематический выпуск. МИС.- Таганрог:Изд-во ТРГУ, 2006. №11. - С.85-88.
5. Беянин Ф.А., Калакутский Л.И. Выделение сердечного ритма плода в задачах фетального ЭКГ мониторинга // Сб. Международной НТК физика и радиоэлектроника в медицине и экологии - ФРЭМЭ-2006.- Владимир, 2006. -С.111.
6. F.A.Belyanin, L.I.Kalakutski, V.L.Kalakutski Fetal heart rate variability index as a parameter for home monitoring networks // Telemedicine & eHealth Directory. -2005. -P. 67.
7. F. Belyanin, L. Kalakutskiy, V. Kalakutskiy, Uncertainty of heart rate variability diagnostic indices in patient monitoring systems // The 3rd European Medical and Biological Engineering Conference EMBEC'05. Prague, IFMBE Proc.- 2005.- 11(1).
8. Беянин Ф.А., Калакутский В.Л. Многоканальная система регистрации электрокардиографического сигнала//Актуальные проблемы радиоэлектроники. Материалы Всероссийской научн.техн.конф. – Самара: «НТЦ», 2003. -С. 107-108.
9. Беянин Ф.А., Калакутский Л.И., Калакутский В.Л. и др. Система оценки внутриутробного состояния плода с помощью анализа абдоминальной электрокардиограммы // Вестник аритмологии.- 2004. - т.35. -С.128.
10. Патент РФ 2269925 С2, МКИ А 61В 5/0444. Устройство для регистрации биопотенциалов сердца плода / В.Л. Калакутский, Л.И. Калакутский, Ф.А. Беянин, Э.С. Манелис. Бюл. № 5. 2006.

Соискатель



Ф.А.Беянин

Подписано в печать 24.11.2006
Тираж 100 экз.