

Л.С. Файнзільберг, Т.Ю. Беклер

Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем
НАН України та Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України, Київ

ПРОГРАМНО-ТЕХНІЧНИЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ГЕНЕРАЦІЇ ШТУЧНИХ ЕЛЕКТРОКАРДІОГРАМ РЕАЛІСТИЧНОЇ ФОРМИ



Запропоновано методологію перевірки метрологічних характеристик цифрових електрокардіографів на основі моделі генерації штучних електрокардіограм реалістичної форми в умовах внутрішніх та зовнішніх збурень. Наведено результати експериментальних досліджень портативного електрокардіографа з пальцевими електродами.

Ключові слова: математична модель, електрокардіограма, метрологічні характеристики.

Хвороби серцево-судинної системи вже давно лідирують серед найнебезпечніших захворювань, а їх несвоєчасне виявлення залишається однією з головних причин інвалідності та смерті працездатного населення. На сьогодні від серцево-судинної патології страждає 3/4 населення України, а в 62,5 % випадків вона є причиною смерті, що значно вище, ніж у розвинених країнах [1]. Останнім часом відбулося значне «омолодження» цих захворювань. Тільки за 10 років в Україні подвоїлася захворюваність ішемічною хворобою серця [2].

Досить часто раптові серцеві напади, у тому числі зі смертельними наслідками, відбуваються прямо на виробництві, особливо у працівників, умови праці яких пов'язані з великими фізичними або емоційними навантаженнями. Такі ситуації не тільки болісно б'ють по конкретних людях та їх сім'ях, а й породжують негативні економічні наслідки для країни, оскільки вмирають люди працездатного віку. Раптовий серцевий напад на виробництві може призвести до помилкових дій оператора, керуючого складним обладнанням і, в кінцевому

випадку, до тяжких аварій, наслідки яких добре відомі.

Тому необхідні зручні, доступні і в той же час досить надійні засоби експрес-діагностики, які можуть виявляти початкові ознаки відхилень у роботі серця під дією фізичних та емоційних перевантажень не лише в медичних установах, але й на виробництві і навіть у домашніх умовах.

Електрокардіографія до сих пір залишається найбільш поширеним методом функціональної діагностики в кардіології. Останні десятиріччя привнесли революційні перетворення в дану галузь: у клінічній та амбулаторній практиці широко використовують цифрові електрокардіографи з автоматичною інтерпретацією електрокардіограм (ЕКГ).

Проте, на думку клініцистів, існуючі комп'ютерні засоби аналізу та інтерпретації ЕКГ все ще не забезпечують необхідну достовірність результатів діагностики. Сказане в першу чергу відноситься до діагностики ішемічної хвороби серця. Тому фахівці шукають нові підходи до побудови методів та засобів комп'ютерного аналізу ЕКГ.

У рамках виконання завдань за Державною цільовою науково-технічною програмою «Об-

разний комп'ютер» Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій та систем (МННЦ ІТiС) НАН України та Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України створив та передав до серійного виробництва ПАТ «НВК "Київський завод автоматки ім. Г.І. Петровського"» мікроелектронний прилад ФАЗАГРАФ®. Прилад реалізує оригінальний метод аналізу та інтерпретації ЕКГ, ефективність якого доведена масштабними клінічними випробуваннями [3].

Прилад ФАЗАГРАФ® отримав Свідоцтво № 8398/2008 про державну реєстрацію та дозвіл на застосування в медичній практиці, а також державний Сертифікат № UA-MI/1-2558-2009 затвердження засобу вимірювальної техніки.

Відомо, що всі засоби вимірювальної техніки як при випуску з виробництва, так і при подальшій експлуатації підлягають метрологічному контролю і перевірці. Для цього потрібне устаткування, за допомогою якого стане можливою перевірка відповідності параметрів приладу його Технічним умовам.

У розвинених країнах світу виготовляються мікроелектронні прилади (імітатори), які забезпечують формування спеціальних тестових сигналів для метрологічної перевірки приладів цифрової медицини у відповідності до прийнятих стандартів. У табл. 1 наведено порівняльні технічні характеристики, отримані за результатами аналізу сучасних закордонних імітаторів для перевірки цифрових електрокардіографів.

Таблиця 1

Порівняльна характеристика імітаторів сигналів складної форми

Тип імітатора	Стандартні тестові сигнали	Генерація ЕКГ				Взаємодія з ПК	Точність амплітуди/частоти	Ціна, дол. США ≈
		Нормальні ЕКГ	Аритмії	Зміщення сегмента ST	Спотворення			
Діатест (Росія) www.rudshel.ru	+	+	—	—	—	—	± 3 % / ± 0,5 %	1300
Нейротест7Б (Росія) www.mks.ru	+	+	—	—	—	—	± 1,2 % / ± 0,2 %	400
FC12D (Іспанія) www.serviciencia.es	—	+	—	—	—	—	± 5 % / ± 0,2 %	200
ST – 16 (Іспанія) www.stelec.com	+	+	+	—	+	—	± 3 % / ± 1 %	1500
Phantom 320 (Німеччина) www.ms-gmbh.de	—	+	+	+	+	—	—	1700
Seculife PS (Німеччина) http://elizpribor.ru	—	+	+	+	+	—	± 1 % / ± 0,2 %	2100
TechPatient CARDIO (Аргентина) www.heinstruments.com	+	+	+	—	+	—	± 2 % / ± 1 %	400
PS420 (США) http://assets.fluke.com	+	+	+	+	+	—	± 2 % / ± 1 %	3000
MiniSim 100 (США) www.netech.org	+	+	+	+	—	—	± 1 % / ± 0,5 %	2000
EHS12 (США) www.ultramedic.com	+	+	—	—	—	—	± 2 % / ± 0,5 %	800
MS400 (Китай) www.contecmed.com	+	+	+	+	+	+	± 2 % / ± 1 %	1000

З табл. 1 видно, що найкращі споживчі якості для тестування сучасного електрокардіографічного обладнання мають прилади з достатньо високою вартістю. Пристрій MS400, єдиний із розглянутих, має змінну карту пам'яті, що дозволяє користувачеві змінювати набори сигналів для тестування. Однак дана можливість породжує проблему пошуку сигналів необхідної форми у потрібному форматі із заданими амплітудно-часовими характеристиками.

Сучасні системи перевірки медичних вимрювальних приладів повинні не лише формувати еталонні тестові сигнали стандартної форми, що забезпечують перевірку метрологічних характеристик виробу у відповідності до прийнятих стандартів, але й генерувати штучні ЕКГ, що імітують найрізноманітніші форми біологічного сигналу, в тому числі й ті, що достатньо рідко зустрічаються в реальних умовах. Тільки при такій всебічній перевірці можна гарантувати надійність наступних діагностичних рішень. Парадоксально, але досі в Україні метрологічними службами для перевірки електрокардіографів використовується технологічно недосконале обладнання, таке, як УП-ЕКГ та ГФ-05, розроблене в кінці 70-х — початку 80-х років минулого століття на застарілій елементній базі, яке вже відпрацювало свій ресурс і вимагає заміни.

Метою інноваційного проекту, що виконувався в МННЦ ІТіС у 2011 р. згідно з Розпорядженням Президії Національної академії наук України № 129 від 25.02.2011 р., є створення програмно-технічного комплексу (ПТК) для відтворення сигналів складної форми, зокрема штучних ЕКГ, за допомогою яких здійснюється перевірка метрологічних характеристик та оцінювання споживчих якостей приладів ФАЗАГРАФ® при їх серійному виробництві в умовах промислового підприємства.

Перш ніж перейти до опису основних ідей, покладених в основу створеного ПТК, наведемо стислий опис основних функцій приладу ФАЗАГРАФ®.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРИЛАДУ ФАЗАГРАФ®

В основу розробки пристрою ФАЗАГРАФ® було закладено такі вимоги:

- ✦ *оперативність* (результат тестування повинен бути отриманий не більше ніж за 1–2 хв);
- ✦ *зручність* (процедура тестування повинна бути необтяжливою, проводиться без зняття одягу і не вимагати інших підготовчих заходів);
- ✦ *інформативність* (можливість виявлення прихованих ознак порушень у роботі серця під впливом фізичних і емоційних навантажень, які недооцінюються при традиційній ЕКГ-діагностиці);
- ✦ *доступність* (форма надання результатів повинна бути зрозумілою для персоналу, який не має спеціальної медичної підготовки).

Прилад ФАЗАГРАФ® складається з мікропроцесорного сенсора (рис. 1), який забезпечує реєстрацію ЕКГ з першого стандартного відведення та введення оцифрованого сигналу в персональний комп'ютер через стандартний порт USB.

Для реєстрації ЕКГ достатньо доторкнутися пальцями правої і лівої рук до мініатюрних електродів, розташованих на передній панелі сенсора. Електроживлення сенсора здійснюється через USB-порт комп'ютера. Стале значення струму, що споживається, не перевищує 120 мА. У сенсорі забезпечується гальванічна розв'язка



Рис. 1. Мікропроцесорний сенсор ФАЗАГРАФ®

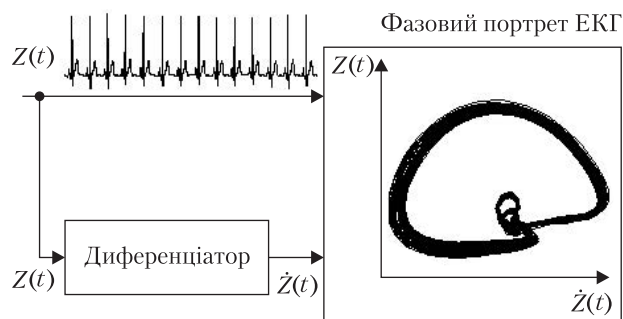


Рис. 2. ЕКГ у двовимірному фазовому просторі

електричних ланцюгів відповідно до міжнародних стандартів з безпеки медичних виробів.

Основні технічні характеристики сенсора введено в табл. 2.

Обробка ЕКГ здійснюється за допомогою комп'ютерної програми, що реалізується на персональному комп'ютері, у тому числі ноутбуці, такої мінімальної конфігурації: ОС — Windows 2000/XP, процесор Pentium 600 МГц, ОЗУ 64 Мб, HDD 20 Гб, монітор SVGA 800 × 600, USB-порт.

У приладі ФАЗАГРАФ® реалізовано запатентований метод аналізу та інтерпретації ЕКГ [4], що забезпечує високу інформативність ре-

зультатів. Основна ідея методу полягає в тому, що в кожній точці дискретно заданого електрокардіосигналу $Z(t)$, $t = 1, 2, \dots$ чисельними методами оцінюється швидкість зміни сигналу $\dot{Z}(t)$ і вся подальша обробка здійснюється на фазовій площині у координатах $Z(t) - \dot{Z}(t)$. Оскільки ЕКГ не є періодичною функцією, то траєкторії окремих циклів «розвиваються» у фазовому просторі, притягаючись до деякої локальної області — аттрактора у вигляді граничного циклу (рис. 2).

Комп'ютерна програма реалізує всі стадії наукомісткої інформаційної технології обробки сигналу, в тому числі:

- ✦ приглушення перешкод різного типу, зокрема мережових завад, на основі оригінального вузькосмугового режекторного фільтра [5] і випадкових шумів, викликаних, наприклад, м'язовим тремором, на основі алгоритму адаптивного згладжування [6];
- ✦ оцінку першої похідної сигналу на основі інтерполяційного полінома Лагранжа з відповідною процедурою регуляризації;
- ✦ побудову фазового портрета ЕКГ та оцінку усередненої фазової траєкторії з використанням гаусдорфової метрики [7];

Технічні характеристики сенсора ФАЗАГРАФ®

Таблиця 2

Характеристика	Значення
Діапазон вхідних напруги ЕКС	від 0,03 до 5 мВ
Вхідний імпеданс	не менше 2 МОм
Коефіцієнт ослаблення синфазних завад	не менше 10^5 (100 дБ)
Напруга внутрішніх шумів, приведені до входу	не більше 20 мкВ
Нерівномірність амплітудно-частотної характеристики (АЧХ) у діапазоні частот від 0,5 до 40 Гц	від -30 до 5 %
Межі відносної похибки вимірювання напруги ЕКС, що допускаються	
в інтервалі діапазону вимірювань від 0,1 мВ до 0,5 мВ	± 15 %
в інтервалі діапазону вимірювань від 0,5 до 4 мВ	± 7 %
Межі відносної похибки при вимірюванні інтервалів часу від 0,1 до 1 с, що допускаються	± 7 %
Межі відносної похибки при вимірюванні частоти серцевих скорочень (ЧСС) у діапазоні від 30 до 180 уд./хв	± 5 %
Середній час наробітків на відмову	2000 год
Середній час відновлення працездатності	20 год

- ✦ відновлення еталонного кардіоциклу у часовій області і аналіз традиційних ЕКГ-ознак;
- ✦ виділення фрагменту реполяризації усередненої фазової траєкторії;
- ✦ оцінку додаткового діагностичного показника β_T , що характеризує симетричність форми фрагменту реполяризації усередненої фазової траєкторії, та реалізацію діагностичного правила, заснованого на порівнянні β_T з пороговим значенням [3].

Показник β_T визначається як відношення максимальної швидкості на висхідному та низхідному колінах фрагменту реполяризації усередненої фазової траєкторії, причому $\beta_T = D_2/D_1$ при позитивному зубці T та $\beta_T = D_1/D_2$ при негативному зубці T . Оригінальні комп'ютерні алгоритми обробки ЕКГ у фазовому просторі, в тому числі процедури, спрямовані на автоматичне визначення показника β_T , описані в роботі [8].

Для наочності та зручності представлення інформації результати обробки ЕКГ відображаються на спеціальному індикаторі у вигляді градусника зі шкалою, поділеною на три зони — *зелену* (НОРМА), *жовту* (ЗАДОВІЛЬНО), *червону* (УВАГА), а також супроводжуються голосовим повідомленням. Така інтерпретація даних доступна кожній людині, в тому числі у побутових умовах, оскільки вона не вимагає яких-небудь спеціальних медичних знань. Окрім того, прилад ФАЗАГРАФ® формує звіт про результати тестування у вигляді таблиць та графіків традиційних та оригінальних ознак ЕКГ, які зберігаються в базі даних та можуть бути надруковані на принтері.

Зрозуміло, що споживчі якості приладу в першу чергу залежать від точності вимірювання цих метрологічних характеристик в реальних умовах експлуатації.

МЕТОДОЛОГІЯ ПЕРЕВІРКИ МЕТРОЛОГІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРИЛАДУ ФАЗАГРАФ®

Основна ідея, яку покладено в основу методології перевірки метрологічних характеристик приладу ФАЗАГРАФ®, полягає ось у чому. За допомогою програмно-технічного комплексу,

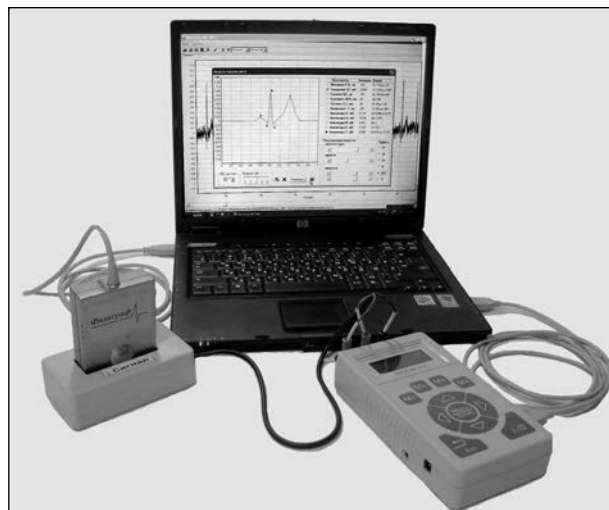


Рис. 3. Структура ПТК у складі: персональний комп'ютер (в центрі), адаптер для підключення приладу ФАЗАГРАФ® (ліворуч) та імітатор сигналів ІССФ-01 (праворуч)

створеного в рамках проекту, генеруються штучні сигнали складної форми, зокрема електрокардіограми, з заданими амплітудно-часовими ознаками інформативних фрагментів, які використовуються як тестові сигнали.

Комплекс побудовано на базі автономного мікроелектронного імітатора сигналів ІССФ-01¹, який під'єднується до персонального комп'ютера за допомогою стандартного інтерфейсу USB. Для зручності тестування у склад комплексу включено також спеціально створене додаткове обладнання — перехідний адаптер, за допомогою якого тестовий аналоговий сигнал з вихідних клем імітатора надходить безпосередньо до пальцевих електродів приладу ФАЗАГРАФ®, що тестується (рис. 3).

Тестові аналогові сигнали відтворюються імітатором в діапазоні інфранизких і низьких частот та включають гармонійні сигнали синусоїдальної, прямокутної та трикутної форм із заданими амплітудними та частотними характеристиками, а також спеціальні сигнали у вигляді штучних ЕКГ, які записуються в пам'ять

¹ Імітатор створено в АТЗТ «Сольвейг» (Київ) за технічним завданням МННЦ ІТіС.

імітатора за допомогою зовнішньої комп'ютерної програми. Імітатор ІССФ-01 отримав Свідоцтво про державну метрологічну атестацію № 26-02-0808 від 16 вересня 2011 р.

Оцінка метрологічних характеристик приладу ФАЗАГРАФ® здійснюється на основі відхилень амплітудно-часових параметрів усередненого кардіоциклу, автоматично визначених приладом ФАЗАГРАФ®, від відомих амплітудно-часових параметрів еталонного кардіоциклу, на основі якого згенеровано спеціальний тестовий сигнал.

Спеціальні сигнали породжуються за допомогою оригінальної математичної моделі [9], яка дозволяє генерувати штучні ЕКГ реалістичної форми, а також моделювати відхилення ЕКГ від норми, що відповідають різним порушенням у роботі серцево-судинної системи та реальним завадам типу мережевих перешкод, м'язового тремору та інших.

Генерація штучної ЕКГ відбувається за два етапи. На першому етапі генерується еталонний кардіоцикл $z(t)$. В основу моделі генерації $z(t)$ покладено систему диференціальних рівнянь, запропоновану в роботі [10], яка має вигляд

$$\dot{x} = \alpha x - \omega y, \quad (1)$$

$$\dot{y} = \alpha y + \omega x, \quad (2)$$

$$\dot{z} = - \sum_{i \in \{P, Q, R, S, T\}} a_i \Delta \theta_i \exp\left(-\frac{\Delta \theta_i^2}{2b_i^2}\right) - (z - z_B). \quad (3)$$

У системі (1)–(3) прийняті позначення: $\alpha = 1 - \sqrt{x^2 + y^2}$, ω – кутова швидкість руху відображувальної точки у площині (x, y) ; $\Delta \theta_i = (\theta - \theta_i) \bmod 2\pi$; $i \in \{P, Q, R, S, T\}$, де $\theta \in [-\pi, \pi]$ – поточний кут, що визначається виразом

$$\theta = \begin{cases} \arctg\left(\frac{y}{x}\right), & \text{если } x > 0; \\ \pi + \arctg\left(\frac{y}{x}\right), & \text{если } y \geq 0, x < 0; \\ -\pi + \arctg\left(\frac{y}{x}\right), & \text{если } y < 0, x < 0; \\ \frac{\pi}{2}, & \text{если } y > 0, x = 0; \\ -\frac{\pi}{2}, & \text{если } y < 0, x = 0. \end{cases} \quad (4)$$

У рівнянні (3) змінна $z_B = B \cdot \sin(2\pi f_B t)$ моделює дрейф ізоелектричної лінії з амплітудою B та частотою дихання f_B . Параметри a_i, b_i, θ_i визначають амплітудно-часові характеристики зубців P, Q, R, S, T ЕКГ, що генеруються.

Система (1)–(3) породжує траєкторію (рис. 4) у тривимірному просторі координат (x, y, z) .

Циклічність ЕКГ моделюється рухом точки у площині (x, y) по траєкторії змінної довжини, яка «розмита» відносно кола одиничного радіуса-аттрактора у вигляді граничного циклу. Кожен оберток вздовж цієї окружності відповідає одному R – R -інтервалу (серцевому циклу).

Інформативні фрагменти кожного циклу ЕКГ моделюються рухом відображувальної точки в напрямку z . Моменти часу t , при яких з'являються зубці P, Q, R, S, T , визначають точки граничного циклу, відповідно до заданих кутів $\theta_P, \theta_Q, \theta_R, \theta_S, \theta_T$. При наближенні до цих кутів відображувальна точка переміщується вгору або вниз у напрямку z , а через певний час повертається в площину (x, y) .

Для генерації штучної ЕКГ у роботі [10] використано чисельний метод Рунне–Кутта четвертого порядку з фіксованим кроком квантування за часом. Навпаки, нами отримано аналітичний розв'язок системи (1)–(3), який дозволив запропонувати математичну модель генерації штучного кардіоциклу [9] у вигляді аналітичного виразу:

$$z(t) = \sum_{i \in \{P, Q, R, S, T\}} A_i \exp\left(-\frac{(t - \mu_i)^2}{2[b_i(t)]^2}\right). \quad (5)$$

У цьому виразі параметри A_i, μ_i, b_i визначають відповідно амплітуду, момент досягнення екстремуму та тривалість i -го ($i \in \{P, Q, R, S, T\}$) інформативного фрагменту еталонного циклу, причому припускається, що

$$b_i(t) = \begin{cases} b_i^{(1)} & \text{при } t \leq \mu_i, \\ b_i^{(2)} & \text{при } t > \mu_i, \end{cases} \quad (6)$$

де $b_i^{(1)}, b_i^{(2)}$ – параметри, що визначають форму i -го фрагменту. При $b_i^{(1)} \neq b_i^{(2)}$ модель (5), (6) дозволяє генерувати несиметричні фрагменти

еталонного циклу, зокрема породжувати зубець T з різним ступенем симетризації, що несе додаткову діагностичну інформацію про початкові ознаки порушень в роботі серця [3].

Допустима структура еталонного циклу ЕКГ накладає додаткове обмеження на моменти початку $t_i^{(1)}$ та закінчення $t_i^{(2)}$ інформативних фрагментів у вигляді співвідношень

$$0 \leq t_P^{(1)} < t_P^{(2)} \leq t_Q^{(1)} < t_Q^{(2)} = t_R^{(1)} < t_R^{(2)} = t_S^{(1)} < t_S^{(2)} = t_{ST}^{(1)} \leq t_{ST}^{(2)} \leq t_T^{(1)} < t_T^{(2)} \leq T_0, \quad (7)$$

де

$$t_i^{(1)} = \mu_i - 3b_i^{(1)}, \quad (8)$$

$$t_i^{(2)} = \mu_i + 3b_i^{(2)},$$

а T_0 – загальна тривалість (мс) еталонного циклу, пов'язана з частотою $F_{\text{ЧСС}}$ серцевих скорочень (уд./хв) співвідношенням

$$T_0 = \frac{60 \cdot 1000}{F_{\text{ЧСС}}}. \quad (9)$$

На другому етапі за еталоном $z(t)$ генерується послідовність спотворених серцевих циклів, де під спотвореннями розуміються незалежні випадкові збурення параметрів еталону. Формально процес генерації штучної ЕКГ з N циклів описується виразом [11]

$$Z_m(t) = \sum_{i \in \{P, Q, R, S, ST, T\}} \tilde{A}_i[m] \times \exp\left(-\frac{(t - \tilde{\mu}_i[m])^2}{2(\tilde{b}_i[m])^2}\right) + h(t), \quad m = 1, 2, \dots, N, \quad (10)$$

де

$$\tilde{A}_i[m] = A_i(1 + \alpha_i[m]),$$

$$\tilde{\mu}_i[m] = \mu_i(1 + \delta_i[m]),$$

$$\tilde{b}_i[m] = \begin{cases} b_i^{(1)}(1 + \varepsilon_i^{(1)}[m]), & \text{при } t \leq \mu_i[m], \\ b_i^{(2)}(1 + \varepsilon_i^{(2)}[m]), & \text{при } t > \mu_i[m]. \end{cases} \quad (11)$$

У співвідношеннях (10), (11) $\tilde{A}_i[m]$, $\tilde{\mu}_i[m]$, $\tilde{b}_i^{(1)}[m]$, $\tilde{b}_i^{(2)}[m]$ – параметри i -го фрагменту m -го циклу штучної ЕКГ, а $\alpha_i[m]$, $\delta_i[m]$, $\varepsilon_i^{(1)}[m]$, $\varepsilon_i^{(2)}[m]$, – послідовності реалізацій незалежних

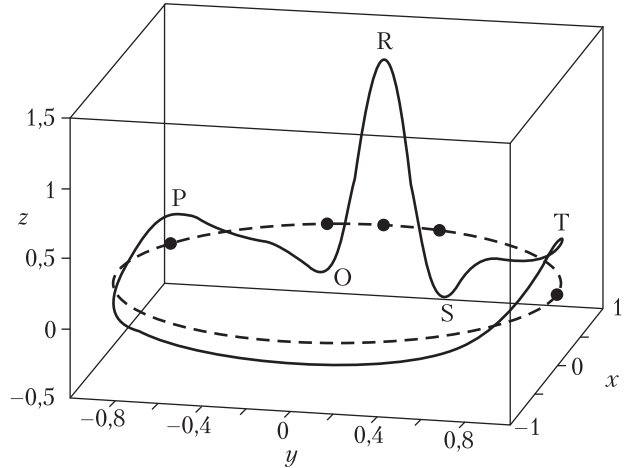


Рис. 4. Траєкторія у тривимірному просторі координат

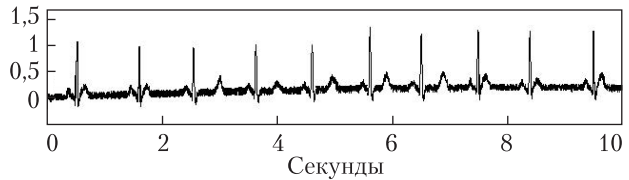


Рис. 5. Приклад штучної ЕКГ

випадкових величин, які з нульовим математичним сподіванням $M\{\alpha\} = 0$, $M\{\delta\} = 0$, $M\{\varepsilon^{(1)}\} = 0$, $M\{\varepsilon^{(2)}\} = 0$ розподілені на інтервалах $[-\alpha_{0i}, \alpha_{0i}]$, $[-\delta_{0i}, \delta_{0i}]$, $[-\varepsilon_{0i}^{(1)}, \varepsilon_{0i}^{(1)}]$, $[-\varepsilon_{0i}^{(2)}, \varepsilon_{0i}^{(2)}]$, обмежених фіксованими числами α_{0i} , δ_{0i} , $\varepsilon_{0i}^{(1)}$, $\varepsilon_{0i}^{(2)}$.

Зовнішні спотворення сигналу, у тому числі дрейф ізоелектричної лінії та імітація завад різного типу (частотних, випадкових, імпульсних), забезпечуються додаванням відповідної адитивної складової $h(t)$ до порожнього сигналу.

На рис. 5 наведено приклад штучної ЕКГ, яку згенеровано за описаною вище схемою. Кваліфіковані кардіологи визнавали штучні ЕКГ реальними, що підтверджує адекватність запропонованої моделі та можливість її застосування для оцінювання ефективності алгоритмів обробки ЕКГ, вбудованих у цифрові електрокардіографи, зокрема для інформаційної підтримки серійного виробництва приладу ФАЗАГРАФ®.

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Основною метою досліджень було

- ✦ перевірка метрологічних характеристик приладу ФАЗАГРАФ[®], виготовлених в умовах промислового підприємства;

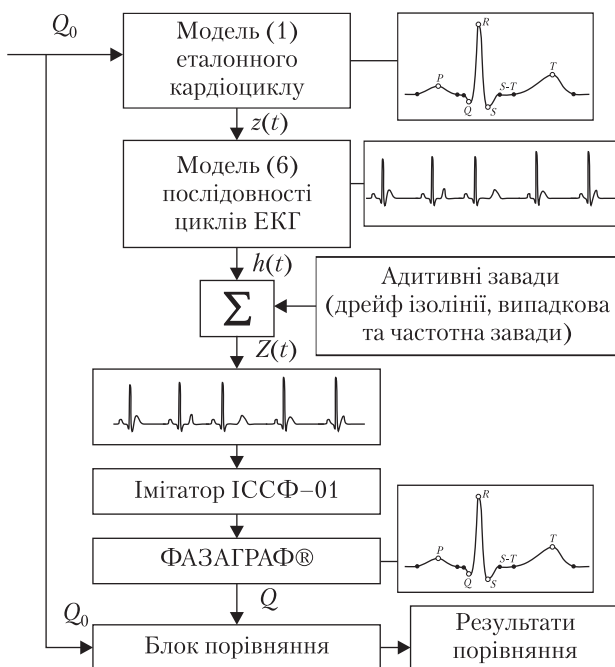


Рис. 6. Послідовність операцій при перевірці метрологічних характеристик приладу ФАЗАГРАФ[®]

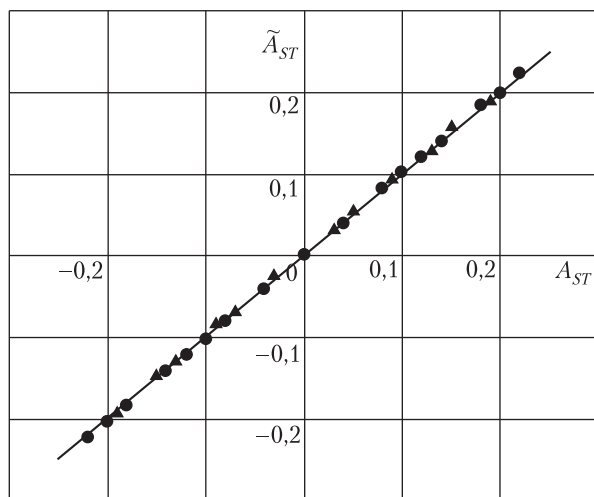


Рис. 7. Скатерограма зміщення сегмента, визначеного приладом ФАЗАГРАФ[®], відносно істинного значення цього параметра

- ✦ оцінювання відтворюваності характеристик приладу ФАЗАГРАФ[®];
- ✦ дослідження взаємозв'язку традиційних та оригінальних діагностичних ознак ЕКГ, які автоматично обчислюються приладом ФАЗАГРАФ[®].

Оцінка метрологічних характеристик приладу ФАЗАГРАФ[®] була проведена з використанням штучних ЕКГ, які генерувались комплексом. На рис. 6 наведено схему, яка ілюструє послідовність операцій при проведенні експериментів.

Рішення про відповідність метрологічних характеристик заданим ТУ здійснювалося на основі порівняння компонент вектора амплітудно-часових параметрів еталонного циклу ЕКГ, за яким генерувався тестовий сигнал, та вектора $Q = (\tilde{A}_p, \tilde{\mu}_p, \tilde{b}_p^{(1)}, \tilde{b}_p^{(2)}, \dots, \tilde{A}_T, \tilde{\mu}_T, \tilde{b}_T^{(1)}, \tilde{b}_T^{(2)})$ амплітудно-часових параметрів усередненого циклу ЕКГ, який автоматично обчислювався приладом ФАЗАГРАФ[®] шляхом обробки аналогового тестового сигналу, поданого на його вхід.

На рис. 7 наведена скатерограма результатів оцінювання точності визначення традиційної електрокардіографічної ознаки ішемії міокарда [11] – параметра, який характеризує зміщення сегмента *ST* вверх (*елевація*) або вниз (*депресія*) відносно ізоелектричної лінії.

Експерименти підтвердили високу точність оцінювання цієї ознаки: навіть при 50%-ому спотворенні сегмента *ST* за амплітудою та 5%-их адитивних завадах середньоквадратичне відхилення зміщення сегмента *ST* від істинних значень не перевищувало 0,0031 мВ.

Експерименти підтвердили також високу точність оцінювання приладом ФАЗАГРАФ[®] інших традиційних та оригінальних діагностичних ознак ЕКГ. Наприклад, відносна похибка визначення частоти серцевих скорочень (ЧСС) складала лише 0,73 %, а середньоквадратичне відхилення оцінки параметра β_T , що характеризує симетрію зубця *T* у фазовому просторі – 0,021 одиниць.

Зрозуміло, що точність визначення діагностичних ознак ЕКГ залежала від рівня спотво-

рень циклів тестових сигналів, які в експериментах складала до 70 % істинного значення відповідного параметра еталонного циклу. Наприклад, відносна похибка автоматичного визначення симетрії зубця T від рівня спотворення ξ зменшувалася від 4 % при рівні спотворень $\xi = 70$ % практично до нуля при відсутності спотворень (рис. 8).

Залежність відносної похибки від рівня спотворення ξ з коефіцієнтом детермінації $R^2 = 0,953$ описується рівнянням регресії

$$\delta = 0,0005\xi^2 + 0,0203\xi + 0,0538,$$

яке може бути враховане при практичному використанні приладу ФАЗАГРАФ®.

При дослідженнях виявилось, що при збільшенні тривалості тестового сигналу збільшується точність визначення його характеристик. Особливо така залежність простежується при вимірюванні показників варіабельності серцевого ритму, таких, як стандартне відхилення $R - R$ -інтервалів та індексу напруження [12].

На рис. 9 наведено результати експериментів, що ілюструють залежність відносної похибки δ визначення параметру $SDNN$ (стандартного відхилення $R - R$ -інтервалів) від числа N циклів тестового сигналу. Як видно, при обробці більш ніж 100 циклів відносна похибка δ знаходилася в межах 7 %, а при $N < 100$ вона досягала аж 60 %. Даний факт слід враховувати при практичному використанні приладу ФАЗАГРАФ® в медичних закладах.

Перевірялась також відтворюваність (співпадіння) результатів обробки тестових сигналів приладами ФАЗАГРАФ з дослідної партії (50 приладів), виготовлених в умовах промислового підприємства. Експерименти показали, що максимальне відносне стандартне відхилення при вимірюванні характеристик тестового сигналу різними приладами не перевищувало 0,9 %, а при багаторазовій обробці сигналу одним приладом – 0,64 %, що свідчить про високу відтворюваність результатів.

Усі прилади з дослідної партії забезпечували однакову та вірну інтерпретацію реальних ЕКГ зі спеціалізованої тестової бази даних, в

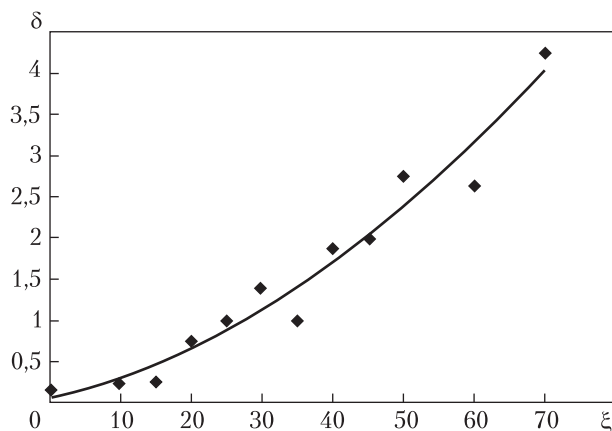


Рис. 8. Залежність відносної похибки від рівня спотворення симетрії зубця

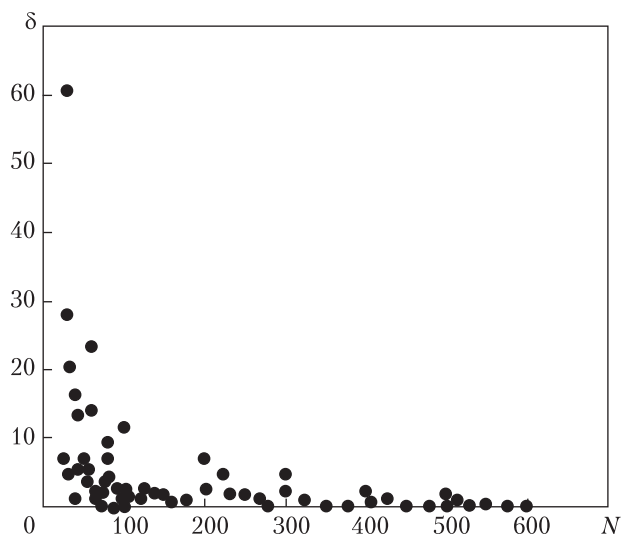


Рис. 9. Залежність відносної похибки визначення параметра від кількості циклів тестового сигналу

якій були накопичені сигнали із заздалегідь відомими ознаками певних порушень серцево-судинної системи.

ВИСНОВКИ

У результаті досліджень вирішена актуальна наукова-прикладна задача – створено сучасний конкурентоспроможний програмно-технічний комплекс, який забезпечує генерацію та відтворення тестових сигналів складної форми з заданими амплітудно-часовими характе-

ристиками, зокрема формування штучних електрокардіограм із заданими діагностичними ознаками.

Комплекс є зручним засобом для перевірки метрологічних характеристик та споживчих якостей цифрових електрокардіографів, зокрема приладу ФАЗАГРАФ® як при його виробництві, так і при подальшій експлуатації.

Запропоновані математичні моделі генерації штучних ЕКГ реалістичної форми можуть бути корисними і в інших сферах застосування. Зокрема, за допомогою цих моделей вперше були побудовані статистичні залежності між діагностичними ознаками ЕКГ в часовій області та фазовому просторі, які з високими коефіцієнтами детермінації описуються відповідними рівняннями регресії [13].

ЛІТЕРАТУРА

1. *Богун В.П., Луцик У.Б., Малиновський Л.Б., Новицький В.В.* Гемодинамічна лабораторія «МакроМікро Поток» для комплексного дослідження та ефективної корекції судинної системи людського організму // Наука та інновації. — 2010. — Т. 6, № 1. — С. 45–58.
2. *Корнацький В.М.* Проблеми здоров'я суспільства та продовження життя. — К.: Вид-тво Інституту кардіології ім. М.Д. Стражеска. — 2006. — 46 с.
3. *Файнзильберг Л.С.* ФАЗАГРАФ® — ефективна інформаційна технологія обробки ЕКГ в задачі скринінга ішемічної хвороби серця // Клинічеська інформатика і телемедицина. — 2010. — Т. 6, вип. 7. — С. 22–30.
4. *Файнзильберг Л.С.* Спосіб інтегральної оцінки поточного стану серцево-судинної системи людини // Патент України № 24517, МКІ А61 В 5/024. — Заявлено 21.05.97; Опубл. 30.10.98, Бюл. 1998, № 5. — 4 с.
5. *Файнзильберг Л.С.* Эффективная процедура подавления сосредоточенных гармонических помех при цифровой обработке сигналов сложной формы // Управляющие системы и машины. — 2008. — № 4 — С. 49–57; 67.
6. *Файнзильберг Л.С.* Адаптивное сглаживание шумов в информационных технологиях обработки физиологических сигналов // Математичні машини і системи. — 2002. — № 3. — С. 96–104.
7. *Fainzilberg L.S.* ECG Averaging based on Hausdorff Metric // Int. J. Biomagnetism. — 2003. — Vol. 5. — № 1. — P. 236–237.
8. *Файнзильберг Л.С.* Компьютерный анализ и интерпретация электрокардиограмм в фазовом простран-

стве // Системні дослідження та інформаційні технології. — 2004. — № 1. — С. 32–46.

9. *Файнзильберг Л.С., Беклер Т.Ю., Глушаускене Г.А.* Математическая модель порождения искусственной электрокардиограммы с заданными амплитудно-временными характеристиками информативных фрагментов // Проблемы управления и информатики. — 2011. — № 5. — С. 61–72.
10. *McSharry P.E., Clifford G., Tarassenko L., Smith L.A.* A dynamical model for generating synthetic electrocardiogram signals // IEEE Transaction on biomedical Engineering. — 2003. — No. 3. — P. 289–294.
11. *Мурашко В.В., Струтынский А.В.* Электрокардиография. — М.: Медицина, 1991. — 288 с.
12. *Баевский Р.М., Кирилов О.И., Клецкин С.М.* Математический анализ изменений сердечного ритма при стрессе. — М.: Наука, 1984. — 224 с.
13. *Файнзильберг Л.С., Беклер Т.Ю.* Применение математического моделирования в исследовании нового метода медицинской диагностики // Вісник Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут». Тематичний випуск: Інформатика і моделювання. — Харків: НТУ «ХПІ», 2011. — № 36. — С. 183–188.

Л.С. Файнзильберг, Т.Ю. Беклер

ПРОГРАМНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ГЕНЕРАЦИИ ИСКУССТВЕННЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАМ РЕАЛИСТИЧЕСКОЙ ФОРМЫ

Предложена методология проверки метрологических характеристик цифровых электрокардиографов на основе модели генерации искусственных электрокардиограмм реалистической формы в условиях внутренних и внешних возмущений. Представлены результаты экспериментальных исследований портативного электрокардиографа с пальцевыми электродами.

Ключевые слова: математическая модель, электрокардиограмма, метрологические характеристики.

L.S. Fainzilberg, T.J. Bekler

PROGRAM-TECHNICAL COMPLEX TO GENERATE ARTIFICIAL ELECTROCARDIOGRAM REALISTIC FORMS

A validation methodology of metrological characteristics of digital electrocardiographs based on the model of generation of realistic artificial electrocardiograms under internal and external disturbances is proposed. The results of experimental studies of portable electrocardiograph with finger electrodes are presented.

Key words: mathematical model, electrocardiogram, metrological characteristics.

Стаття надійшла до редакції 12.12.11