

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Национальный исследовательский
Томский политехнический университет»

На правах рукописи

ТУРУШЕВ НИКИТА ВЛАДИМИРОВИЧ

**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОЙ РЕГИСТРАЦИИ
СПОНТАННОЙ АКТИВНОСТИ КЛЕТОК МИОКАРДА С ЦЕЛЬЮ
РАННЕГО ОБНАРУЖЕНИЯ ПРИЗНАКОВ ВНЕЗАПНОЙ СЕРДЕЧНОЙ
СМЕРТИ**

Специальность: 05.11.17 – Приборы, системы и изделия медицинского назначения

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Научный руководитель:
д.т.н., доцент Авдеева Д.К.

Томск – 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР МЕТОДОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРИЗНАКОВ ВНЕЗАПНОЙ СЕРДЕЧНОЙ СМЕРТИ	12
1.1 Внезапная сердечная смерть	14
1.2 Методы выявления признаков ВСС	19
1.3 Исследование микропотенциалов сердца	23
1.2 Электрокардиография высокого разрешения	25
1.5 Обзор диагностических устройств электрокардиографии высокого разрешения	29
ГЛАВА 2. РАЗРАБОТКА АППАРАТНОЙ ЧАСТИ НАНОСЕНСОРОВ	39
2.1 Разработка аппаратной части АПК	39
2.2 Результаты технических испытаний АПК	42
2.3 Разработка конструкции наносенсора и медицинского пояса для установки наносенсоров на грудной клетке человека	54
ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА ФАЗОВОГО ФИЛЬТРА РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ	59
3.1 Математическое обоснование фазового фильтра	59
3.2 Зависимость фазы опорного импульса при воздействии измеряемого сигнала	62
3.3 Корректировка программного обеспечения «ЭКС анализатор»	68
ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ И МЕТОДИК ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ДОБРОВОЛЬЦАХ	79
4.1 Методики проведения исследований	79
4.1.1 Сравнение энергии электрокардиосигнала и собственного шума измерительной аппаратуры в узких частотных диапазонах	79
4.1.2 Анализ поздних потенциалов желудочков (ППЖ) по Симсону	81
4.1.3 Анализ поздних потенциалов желудочков (ППЖ) по Симсону - одиночные циклы	84
4.1.4 Анализ микропотенциалов реального времени на ST-сегменте	84

4.1.5 Анализ микропотенциалов предсердий реального времени	88
4.1.6 Анализ ЧСС за время исследований ЭКГ высокого разрешения	89
4.1.7 Демонстрация ЭКГ высокого разрешения и ее фрагмента.....	90
4.1.8 Демонстрация фрагмента ЭКГ высокого разрешения в увеличенном масштабе и спектра в диапазоне (0-100) Гц	91
4.1.9 Получение стандартной ЭКГ с помощью программных фильтров.....	92
4.1.10 Анализ сдвига ST. Динамический анализ временных интервалов ЭКГ	92
4.2 Проведение предварительных медицинских исследований на добровольцах .	95
ГЛАВА 5. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ДОБРОВОЛЬЦАХ	99
5.1 Анализ частотного диапазона ЭКГ высокого разрешения	90
5.2 Анализ помехоустойчивости АПК к сосредоточенным помехам.....	101
5.3 Анализ результатов регистрации микропотенциалов в реальном времени на добровольцах	104
5.3.1 Группа - «Норма», 4 добровольца	105
5.3.2 Группа 1А - летальный исход, 4 добровольца	110
5.3.3 Группа 1Б, 4 добровольца	119
5.3.4 Группа 2 - 2 добровольца	131
5.3.5 Группа 3 - 1 доброволец	140
5.3.6 Группа 4 - 1 доброволец	148
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	166
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	170
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Принципиальные схемы аппаратно-программного комплекса	180
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Программа и методика испытаний АПК	189
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Руководство оператора	215
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Акт технических испытаний экспериментальных образцов аппаратно-программных комплексов АПК	257
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Программа «Фазовый фильтр»	280

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. Программа и методики предварительных медицинских исследований	285
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж. Акт результатов проведения предварительных медицинских исследований	298

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность работы

Одной из наиболее распространенных патологий, встречающихся в медицине, является патология работы сердца, приводящая к смерти. Заболевания сердечно-сосудистой системы занимают лидирующее место по количеству вызванных смертей. Согласно статистике Всемирной организации здоровья (ВОЗ) на 2015 год в мире умерло 17866560 человек от заболеваний сердечно-сосудистой системы, по прогнозам ВОЗ при сохранении текущего состояния здравоохранения и техногенного окружения в 2030 году эта цифра увеличится до 22245272 человек [58]. Сердечно-сосудистые заболевания широко распространены по всему возрастному спектру человека, но наибольшее количество случаев летальных исходов приходится на возрастную группу старше 70 лет. Три четверти всех смертей зарегистрированы среди населения с низким и средним достатком. [90]

Наиболее коварным видом летального исхода является феномен внезапной сердечной смерти. Внезапная сердечная смерть – это вид скоротечной ненасильственной смерти, вызванной остановкой сердца. [85] Феномен особенно опасен тем, что не обладает ярко выраженными специфичными симптомами, по которым его можно заранее определить и принять необходимые меры его предотвращения или оказать соответствующую помощь. Таким образом, человек может оказаться полностью беззащитным перед данным синдромом в самый неподходящий момент. Например, находясь в общественном транспорте, в процессе отдыха на дикой природе, во время работы на оборудовании или пилотирования транспортного средства, что может повлечь за собой гибель не только пострадавшего, но и людей, находившихся под его ответственностью.

Согласно статистическому анализу различных авторов, в США фиксируется от 300000 до 400000 случаев ВСС в год, частота возникновения варьируется от 0,36 до 1,28 на 1000 человек каждый год. В России предположительная частота

составляет от 0,8 до 1,6 на 1000 человек в год. За год, согласно рассчитанной статистике, число умерших по механизмам ВСС в России составляло 141 909 – 460766 человек. Средний показатель случаев ВСС для возрастной группы до 30 лет составляет 1,3 на 100000 человек в год, в то время как для возрастной группы от 60 лет частота значительно увеличивается до 8 случаев на 1000 человек в год [8,85]. Характерно также то, что количество умирающих от ВСС женщин в 2 раза меньше чем мужчин [92]. Является тревожащим факт распространенности случаев ВСС среди людей, занимающихся активными видами спорта [69] и у которых никогда ранее не проявлялись симптомы сердечных заболеваний. S.P. van Camp выяснил, что в США у школьников, ведущих спортивный образ жизни, частота возникновения случаев ВСС составляла 7,47 и 1,33 на 1000000 детей соответственно для мужского и женского пола. Для учащихся колледжей – 1,45 случаев на 100000 юношей в год и 0,28 на 100000 девушек в год. У профессиональных спортсменов частота ВСС составляет 0,35 на 100000 в год, а также 0,46 на 100000 и 0,77 на 100000 в год для спортсменов-любителей мужского и женского пола соответственно [14].

Большой интерес для диагностики на данное время представляет исследование низкоамплитудных потенциалов сердца человека. Диагностика локальных групп кардиомиоцитов, имеющих малую амплитуду потенциалов и обладающих меньшей энергией, сдерживалась из-за высокого уровня шумов измерительной аппаратуры.

Организация системы оценки по микропотенциалам степени повреждения или аномального функционирования участков сердца и рисков возникновения аритмий, создание новых аритмогенных ЭКГ-маркеров может позволить стратифицировать население, проходящее диспансеризацию, по новым категориям риска развития ВСС и предотвратить возможные случаи смерти в будущем.

Процент выживающих после сердечного ареста вне стен больницы составляет 7,6 %, поэтому определение рисков возникновения внезапной

сердечной смерти (ВСС) и прогнозирование его вероятности является важнейшей задачей для снижения смертности.

45% всех случаев ВСС происходят у людей, у которых не было зарегистрировано болезней сердца при исследованиях в поликлинических условиях.

В настоящее время единственной диагностической аппаратурой, применяемой для глобального мониторинга населения в амбулаторных условиях, является исследование электрической активности сердца.

Регистрация микропотенциалов сердца является актуальной задачей для формирования новой системы стратификации пациентов.

Целью диссертационной работы является разработка и исследование электрокардиографа для неинвазивной регистрации спонтанной активности клеток миокарда с целью раннего обнаружения признаков внезапной сердечной смерти.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

1) Разработать электрокардиографический аппаратно-программный комплекс высокого разрешения для регистрации микропотенциалов сердца в реальном времени без усреднения и фильтрации в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц, уровень которых составляет 1 мкВ, единицы мкВ, десятки и сотни микровольт.

2) Разработать математическое, алгоритмическое и программное обеспечение фазового фильтра для устранения шума аппаратно-программного комплекса в реальном времени с целью стратификации пациентов на группы при электрокардиографическом исследовании в поликлинических исследованиях.

3) Разработать специальную конструкцию наносенсора и медицинского пояса для быстрого наложения наносенсоров на грудную клетку пациента в поликлинических исследованиях.

4) Провести технические испытания разработанного АПК на специальном испытательном оборудовании для оценки их технических характеристик и разрешающей способности.

5) Провести предварительные медицинские исследования аппаратно-программного комплекса на добровольцах, перенесших инфаркт с различными видами патологий сердечно-сосудистой системы, и на группе «норма».

Методы исследований

Теоретические и экспериментальные, основанные на теории измерительных сигналов, прикладной и вычислительной математике, прикладных программах для персонального компьютера, принципах построения современных аппаратно-программных средств.

Достоверность и обоснованность полученных результатов подтверждаются использованием аттестованного испытательного стенда, прошедшего испытания в Томском центре стандартизации и метрологии, и подтверждены результатами технических испытаний и предварительных медицинских исследований на добровольцах.

Научная новизна работы:

1) Впервые для электрокардиографических исследований разработан электрокардиографический аппаратно-программный комплекс на наносенсорах, способный регистрировать микропотенциалы уровнем 1 мкВ, единицы мкВ, десятки и сотни микровольт в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц в реальном времени без фильтрации в измерительном канале и последующего усреднения при обработке электрокардиосигнала, что подтверждено техническими испытаниями и предварительными медицинскими исследованиями на добровольцах.

2) Разработано математическое, алгоритмическое и программное обеспечение фазового фильтра для устранения шума аппаратно-программного комплекса в реальном времени с целью стратификации пациентов на группы при электрокардиографическом исследовании в поликлинических исследованиях и разработан алгоритм для ручной коррекции сегментирования электрокардиограмм, форма которых значительно отличается от классической.

3) Впервые по результатам предварительных медицинских исследований доказана связь значений зарегистрированных микропотенциалов в реальном

времени с состоянием сердца. Показано, что для ранней диагностики внезапной сердечной смерти необходимо динамическое наблюдение за состоянием спонтанной активности клеток миокарда путем регистрации микропотенциалов в реальном времени и оценки следующих параметров и характеристик:

- амплитуда и длительность микропотенциалов,
- спектр электрокардосигнала и амплитуда боковых спектральных составляющих,
- гистограммы по амплитудным, средним значениям микропотенциалов и их длительности.

Практическая ценность работы:

1) Диссертационная работа выполнялась в соответствии с планами работ Института неразрушающего контроля ФГАОУ ВО НИ ТПУ, по проекту РФФИ № 12-08-00996 «Исследование искажений тонкой структуры (низкоамплитудных высокочастотных колебаний) биопотенциалов сердца и мозга, вносимых фильтрующими схемами медицинского диагностического оборудования; поиск путей устранения помех с сохранением тонкой структуры уровнем менее 1 мкВ в полосе частот 0 – 150 Гц», 2012-2013 гг., и по проекту ФЦП «Разработка экспериментального образца аппаратно-программного комплекса для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени с целью раннего выявления признаков внезапной сердечной смерти», Соглашение № 14.578.21.0032 от 05.06.2014, 2014-2016 гг.

2) Разработана конструкция наносенсора и медицинского пояса для быстрой установки наносенсоров на груди пациента в условиях поликлиники, программа и методика испытаний аппаратно-программного комплекса, программа и методики предварительных медицинских исследований на добровольцах. необходимые для внедрения результатов работы в серийное производство.

3) Проведены технические испытания аппаратно-программного комплекса и предварительные медицинские исследования на добровольцах в Томском НИИ кардиологии, которые подтверждают возможность регистрации

микропотенциалов сердца в реальном времени без фильтрации и усреднения уровнем 1 мкВ, единицы мкВ, десятки и сотни микровольт в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц, длительностью от 0,3 мс до 100 мс.

Личный вклад автора

Основные научные теоретические и экспериментальные исследования выполнены автором самостоятельно либо при его непосредственном участии.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту:

1) Аппаратно-программный комплекс на наносенсорах, способный регистрировать микропотенциалы уровнем 1 мкВ, единицы мкВ, десятки и сотни микровольт длительностью от 0,3 мс до 100 мс, в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц в реальном времени без фильтрации в измерительном канале и последующего усреднения при обработке электрокардиосигнала.

2) Алгоритм фазового фильтра для устранения собственного шума аппаратно-программного комплекса в реальном времени при съёме электрокардиограммы для стратификации пациентов и формирования группы повышенного риска для дальнейшего углубленного исследования.

3) Комплекс параметров и характеристик микропотенциалов сердца для раннего обнаружения признаков внезапной смерти человека:

- амплитуда и длительность микропотенциалов,
- спектр электрокардиосигнала и амплитуда боковых спектральных составляющих,
- гистограммы по амплитудным, средним значениям микропотенциалов и их длительности.

Апробация работы

Основные результаты проведенных исследований докладывались и обсуждались на следующих конференциях:

- Международная конференция студентов и молодых ученых «Перспективы развития фундаментальных наук». – Томск, 22-25 апреля 2014 г.

- Международная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и технологии». – Томск, 14-18 апреля 2014 г.
- Всероссийская научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Неразрушающий контроль: электронное приборостроение, технологии, безопасность». – Томск, 26-30 мая 2014 г.
- Пятая международная конференция «Нанотехнологии и биосенсоры». – Барселона, Испания, 18-20 декабря 2014 г.
- Международная конференция по мехатронике и механическому дизайну. – Гонконг, Китай, 26-28 декабря 2014 г.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 4 работы, в том числе: 1 – в изданиях из списка ВАК, 3 – в зарубежных изданиях, рецензируемых базой цитирования SCOPUS. Получено 4 патента на полезную модель. Результаты исследований изложены в 1 отчете по НИР и в двух отчетах о ПНИ, зарегистрированных в ЦИТИС.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, заключения, списка литературы и 7 приложений. Общий объем 303 страницы, в т.ч. рисунков – 142, таблиц – 20, библиография содержит 93 наименования. Общий объем приложений составляет 124 страницы.

ГЛАВА 1. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР МЕТОДОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРИЗНАКОВ ВНЕЗАПНОЙ СЕРДЕЧНОЙ СМЕРТИ

Состояние здоровья человека в современном обществе при существующем ритме жизни значительно отличается от уровня здоровья в XX веке. Средний срок продолжительности жизни вырос с 32 лет до 77 лет для женщин и с 30 лет до 66 лет для мужчин [21]. Теперь человечество, поборов большинство пандемий и опаснейших заболеваний, уносивших жизни людей еще в самом начале жизни, и улучшив качество жизни, сократив тем самым смертность от голода, погодных условий и болезней, преодолело порог жизни в 60 лет. Но, перейдя на новый уровень развития, как в технологическом, так и социальном плане оно столкнулось с новыми осложнениями, негативно влияющими на здоровье человека и предполагаемую продолжительность жизни. А именно, факторы риска, вызванные, как внутренними патологиями человека, так и внешним техногенным воздействием: радиационное излучение, загрязненная окружающая среда, употребление токсичных веществ в пищу, несбалансированное питание, нахождение в продолжительном стрессовом состоянии. В результате воздействия всех этих негативных факторов организм изнашивается намного быстрее, а в работе некоторых его компонентов возникают патологии, в частных случаях приводящие к летальному исходу.

Одной из наиболее распространенных патологий, встречаемых в медицине, является патология работы сердца, приводящая к смерти. Заболевания сердечно-сосудистой системы занимают лидирующее место по количеству вызванных смертей. Согласно статистике Всемирной организации здоровья (ВОЗ) на 2015 год в мире умерло 17866560 человек от заболеваний сердечно-сосудистой системы, по прогнозам ВОЗ при сохранении текущего состояния здравоохранения и техногенного окружения в 2030 году эта цифра увеличится до 22245272 человек

[58]. Сердечно-сосудистые заболевания широко распространены по всему возрастному спектру человека, но наибольшее количество случаев летальных исходов приходится на возрастную группу старше 70 лет (таблица 1.1). Три четверти всех смертей зарегистрированы среди населения с низким и средним достатком. [90]

Таблица 1.1 – Уровень мировой смертности и его прогнозирование на 2015-2030 гг.

Уровень мировой смертности и его прогнозирование на 2015-2030 гг.						
2015 год						
0-4 года	5-14 лет	15-29 лет	30-49 лет	50-69 лет	70+ лет	Суммарная смертность
среди женщин						
33411	22113	91999	363613	1943122	6587855	9042112
среди мужчин						
35864	20669	119725	652389	2948778	5047025	8824449
прогноз на 2030 год						
среди женщин						
32231	23776	82574	340219	2037223	8712534	11228556
среди мужчин						
33023	21893	111988	665894	3253805	6930112	11016715

Наиболее коварным видом летального исхода является феномен внезапной сердечной смерти. Внезапная сердечная смерть – это вид скоротечной ненасильственной смерти, вызванной остановкой сердца [85]. Феномен особенно опасен тем, что не обладает ярко выраженными специфичными симптомами, по которым его можно заранее определить и принять необходимые меры его предотвращения или оказать соответствующую помощь. Таким образом, человек может оказаться полностью беззащитным перед данным синдромом в самый неподходящий момент. Например, находясь в общественном транспорте, в процессе отдыха на дикой природе, во время работы на оборудовании или пилотирования транспортного средства, что может повлечь за собой гибель не только пострадавшего, но и людей, находившихся под его ответственностью.

1.1 Внезапная сердечная смерть

Внезапная сердечная смерть является одним из опаснейших феноменов, встречаемых в медицине. Если в момент инфаркта человек может подать какие-либо сигналы об ухудшении самочувствия, то в момент внезапной смерти единственным признаком является потеря сознания. [70]

Согласно статистическому анализу различных авторов, в США фиксируется от 300000 до 400000 случаев ВСС в год, частота возникновения варьируется от 0,36 до 1,28 на 1000 человек каждый год. В России предположительная частота составляет от 0,8 до 1,6 на 1000 человек в год. За год, согласно рассчитанной статистике, число умерших по механизмам ВСС в России составляло 141 909 – 460766 человек. Средний показатель случаев ВСС для возрастной группы до 30 лет составляет 1,3 на 100000 человек в год, в то время как для возрастной группы от 60 лет частота значительно увеличивается до 8 случаев на 1000 человек в год [8,85]. Характерно также то, что количество умирающих от ВСС женщин в 2 раза меньше чем мужчин [92]. Является тревожащим факт распространенности случаев ВСС среди людей, занимающихся активными видами спорта [69] и никогда ранее не проявлявших симптомов сердечных заболеваний. У профессиональных спортсменов частота ВСС составляет 0,35 на 100000 в год, а также 0,46 на 100000 и 0,77 на 100000 в год для спортсменов-любителей мужского и женского пола соответственно [14].

Суть феномена внезапной сердечной смерти заключается в прекращении нормальной работы сердца и его остановки. В начале события нарушение работы сердца приводит к критически низкому снабжению организма кислородом, что вызывает обморочное состояние у пострадавшего, прерывистое дыхание с его прекращением в течение двух минут, изменение цвета кожи в виде цианоза или бледности, постепенное прекращение кровообращения [63]. Не менее важным является и место нахождения человека в этот момент, так как без наличия необходимого оборудования и человека, способного оказать правильную помощь,

шансы на выживание пострадавшего человека значительно уменьшаются. Так во время исследования Muller [73], проводимого в Германии на тестовой группе пациентов, было выяснено, что даже при своевременной реанимации вне больниц около 50% наблюдаемых не пережили кардиопульмональной реанимации, а около 25% вообще не получили медицинской помощи, 18% из них умерли по прибытии в госпиталь [73].

Из теории кардиологии известно, что ВСС возникает при сердечном аресте, то есть остановке сердца. Наиболее частыми электрофизиологическими механизмами, приводящими к сердечному аресту, являются тахикардии (в 80% случаев), таких как асистолия сердечных желудочков (АЖ) (менее вероятная причина) и желудочковая фибрилляция (ФЖ) (более вероятная причина) [65]. В остальных случаях механизм остановки кровообращения связан с присутствием брадикардии, переходящей в желудочковую асистию. В довольно редких случаях в качестве механизма ВСС выступает электромеханическая диссоциация (ЭМД) [26,52].

Природа возникновения механизмов проявления внезапной сердечной смерти носит преимущественно аритмогенный характер. Механизмы ВСС запускаются благодаря взаимодействию нескольких анатомических и/или структурных факторов и событий-триггеров, влияющих на аритмические механизмы (рисунок [13,51,52,62,65,74,93]).

К основным аритмическим механизмам относят:

- циркуляцию волны возбуждения (reentry),
- аномальный автоматизм,
- триггерную активность,
- нарушение проведения импульса.

По размеру образованных петель проведения импульса различают макро- (macro reentry) и микроциркуляцию (micro reentry) волны возбуждения [13].

Macro reentry может возникнуть в АВ-соединениях, дополнительных проводящих путях в любой области предсердий при преждевременном

возбуждении, в миокарде вокруг неактивных участков ткани (рубцы, аневризма левого желудочка) или предсердечном миокарде.

Часто аномальный автоматизм встречается в некоторых волокнах Пуркинье при инфаркте миокарда. Появление эктопических очагов автоматической активности способствует снижению нормального автоматизма синусового узла [33,40].

Триггерный автоматизм (триггерная активность) имеет похожую природу, что и аномальный автоматизм. При триггерной активности клетки при получении потенциала действия сокращаются два раза вместо одного[68].

В своем исследовании J. Ruskin выделяет следующие причины внезапной сердечной смерти [16]: ишемическая болезнь сердца, дилатационная кардиомиопатия, гипертрофическая кардиомиопатия, саркаидоз, врожденный порок сердца, приобретенный порок сердца, амилаидоз, лекарственная проаритмия, значительный электролитный дисбаланс, кокаиновая интоксикация, опухоли сердца, идиопатическая желудочковая тахикардия, дивертикулы левого желудочка, острый миокардит, синдром удлиненного интервала QT, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта.

В зависимости от того, стала причиной явления ВСС ишемическая болезнь сердца или нет, различают два вида сердечной смерти: внезапная коронарная смерть (ВКС) и некоронарная смерть. Первый вид смерти имеет место при ишемии сердца, развивающейся на фоне расстройства коронарного кровообращения (атеросклероз коронарных артерий), второй соответственно происходит при остальных факторах риска, таких как кардиомиопатия, электрические и генетические аномалии проводимости ионных мышечных каналов, дисбаланс активных химических веществ в крови, врожденные патологии сердца и другие (рисунок 1.1).

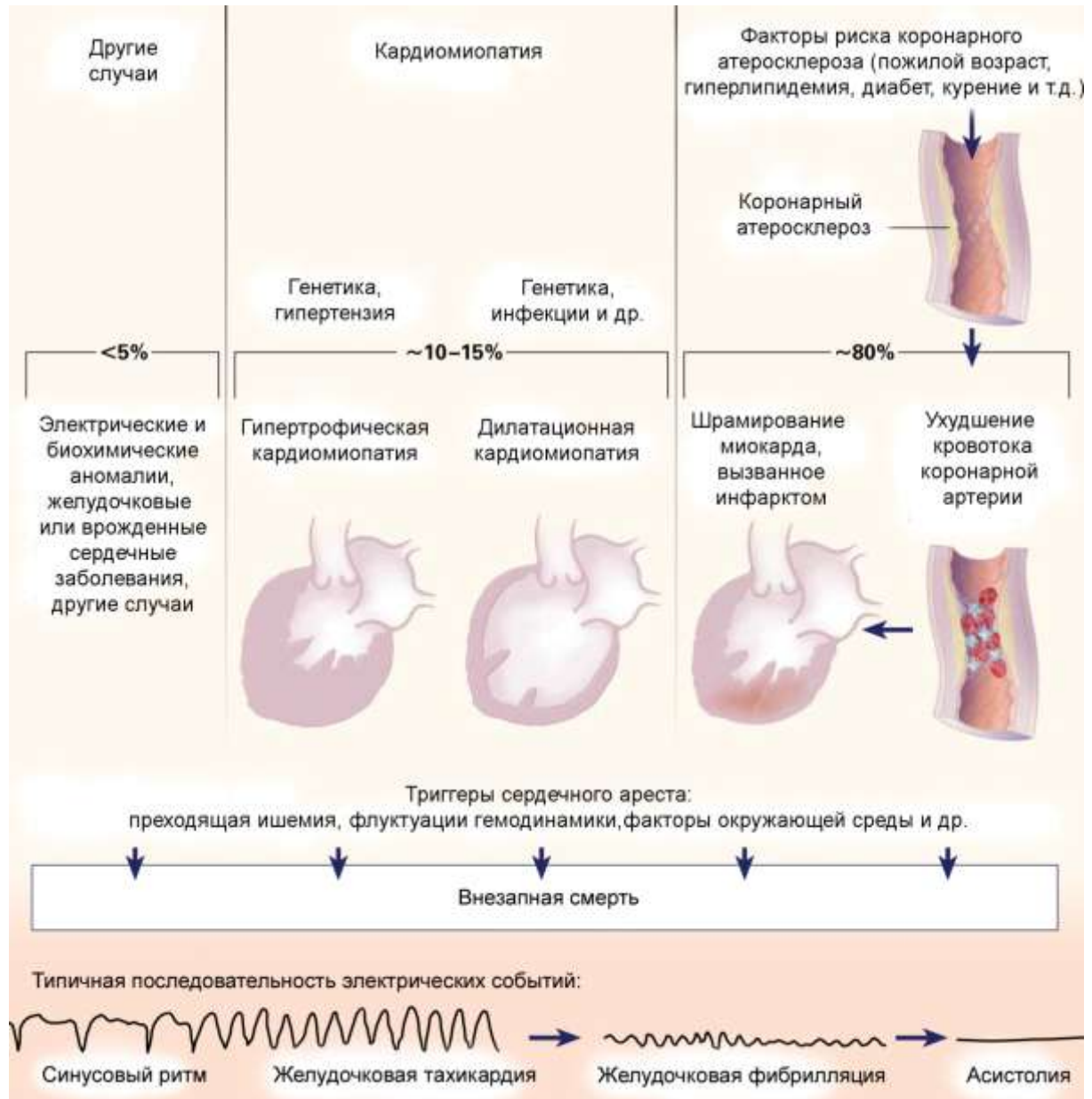


Рисунок 1.1 – Патофизиология частных случаев ВСС

Преимущественно, случаи ВСС происходят у пациентов со структурными аномалиями сердца, так, например, наибольшее количество проявления ВСС приходится на людей, страдающих ишемической болезнью сердца. Наиболее часто встречающимися структурными патологиями сердца у больных, испытавших ВСС, являются послеинфарктное состояние мышцы и хирургически восстановленная после инфаркта миокарда форма сердца [85,93].

Реже ВСС встречается у больных с отсутствием структурного изменения сердца. В подобных условиях сердечная смерть обычно связана с аритмическими синдромами.

Несмотря на то, что многие пациенты имеют анатомические аномалии сердца и свойства субстрата, предполагающего развитие желудочковой аритмии, только маленький процент переживает состояние ВСС. Невозможность точно определить момент начала явления подвергает человека опасности испытать ВСС вне досягаемости медицинского персонала, что значительно снижает его шансы на выживание. Согласно исследованию Sasson C., процент выживающих после сердечного ареста вне стен больницы составляет 7,6% и это значение не изменяется значительно в течение тридцати лет [81]. Именно определение рисков возникновения случаев внезапной сердечной смерти и прогнозирование его вероятности является важнейшей задачей для многих кардиологов мира.

Согласно исследованию Wellens, большинство сердечных смертей происходит у людей, ранее не обследовавшихся в клинике на предмет заболевания сердца [89].

Таким образом, в наибольшей опасности оказываются люди, не имеющие явных признаков заболевания, с «чистой» историей болезни, составляющие большинство, в то время как под основной клинический контроль попадает группа людей с определенными признаками в анамнезе. Широкое распространение получила известная в медицинской практике групповая классификация, сформированная в 1984 году J.T. Bigger [46]. Согласно исследованию ученого, основными маркерами-индикаторами ВСС являются: проявления аномалий в строении сердца, например, после инфаркта миокарда; эпизодами синкопе, вызванными изменением гемодинамики; фракцией выброса желудочков сердца и наличие предшествовавших случаев сердечной смерти. Пациенты, имеющие запись о пережитом случае ВСС, так же, как и имевшие эпизоды синкопического состояния (синкопе), зарегистрированную желудочковую тахикардию, подвергнуты высокому риску возникновения ВСС [5].

Стратификация по Fogoros [57] делает акцент на аритмических механизмах внезапной сердечной смерти. Согласно этой классификации при рассмотрении рисков ВСС и организации групп необходимо принимать во внимание тот факт, что не все случаи ВСС связаны с патологиями структуры сердечной мышцы.

Следовательно, важно не исключать проявлений нарушения ритма и аритмогенных факторов [6,82]. Стратификация предполагает категоризацию пациентов на 3 основные группы риска: высокую, среднюю и низкую.

Современные технические средства и методы позволяют выявлять симптомы, подтверждающие наличие таких явлений как рубцовая ткань миокарда, вариабельность ритма, изменение интервалов кардиоцикла, признаки синдрома Бругада и другие показатели, способные стать триггерами запуска события ВСС у человека [85].

1.2 Методы выявления признаков ВСС

Как описывалось выше, случаи ВСС широко распространены среди людей, имеющих структурные аномалии сердца и патологии работы, связанные с возникновением аритмий под воздействием факторов-триггеров и сопутствующих болезней. Для выявления симптомов заболеваний и триггеров используются специальные диагностические методики. Методики напрямую связаны с факторами, вызывающими сердечную смерть и включают в себя следующие виды диагностики: лабораторные исследования, диагностическая визуализация, электрофизиологические исследования, нагрузочные тесты, генетическое тестирование, исследования электрической активности сердца.

Лабораторные исследования проводятся для выявления биохимических аномалий организма, указывающих на факторы-триггеры и заболевания человека, которые могут стать причиной внезапной сердечной смерти [85].

Пациенты с повышенным уровнем содержания сердечных энзимов находятся под большим риском возникновения аритмии в прединфарктный период [28,66,80].

Уровни электролитов, кальция и магния в крови могут являться важными маркерами таких явлений, как гипокалиемия, гиперкалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия и тяжелый метаболический ацидоз. В данных состояниях

организма возникают условия, увеличивающие риск появления аритмии и последующей внезапной сердечной смерти. [76,79,91]

Большинство антиаритмических препаратов также могут вызвать аритмический ответ [49]. По этой причине необходимо учитывать возможность влияния терапевтического и субтерапевтического эффекта лекарств при определении вероятности возникновения ВСС, учитывая картину медикаментозного лечения.

Токсикологический скрининг применяется для выявления наркотических веществ в организме, таких как кокаин, которые могут привести к ишемии, индуцированной вазоспазмом, в случае проявления пациентом признаков наркотического опьянения.

Анализ уровня тиреотропного гормона проводится для выявления гипертиреоза, который вызывает тахикардию и может привести к аритмии. При продолжительном гормональном дисбалансе гипертиреоз может стать причиной сердечной недостаточности и пролонгации QT-интервала [7].

Лабораторные исследования являются наиболее частым и основным видом диагностики, применяемом при определении заболеваний организма, в том числе ведущих к внезапной сердечной смерти.

Диагностическая визуализация в медицине позволяет производить неинвазивные и малоинвазивные исследования организма воздействием на организм излучениями, взаимодействующими с поверхностями органов тела и определять структуру и плотность этих органов, получая их изображения. Данные исследования охватывают области радиологии, рентгенологии, медицинской физики [20].

К основным видам диагностической визуализации относятся [18]: простая рентгенография, рентгеноскопия, ангиография, маммография, компьютерная томография, ультразвуковое исследование, магнитно-резонансная томография, медицинская радиология.

Сердечная МРТ является наилучшим средством определения свойств ткани и обладает высоким уровнем надежности оценки функции желудочковой систолии [84].

Особую ценность МРТ имеет при совместном применении с ангиографией. Ангиография позволяет определить гемодинамику кровеносной системы посредством впрыскивания через катетер в исследуемую область контрастных растворов, видимых на устройствах визуализации. Данная методика широко применяется при диагностике коронарных болезней, определении закупорок сосудов и кровенаполнения сердечной мышцы.

Эхокардиография самый дешевый и практически неинвазивный метод, доступный для скрининга сердечной анатомии [41,56,72]. Метод основывается на том, что большинство волн поглощаются тканями человека, в отличие от ультразвука, который отражается от гетерогенных слоев полостных стенок органов грудной клетки и улавливается датчиком, что позволяет использовать данную методику для исследования человека. С увеличением частоты звуковой волны увеличивается разрешение получаемого изображения, но уменьшается глубина проникновения излучения [85]. Эффективность и дешевизна использования эхокардиографии сделали методику широко распространенной в диагностике сердечных заболеваний.

Медицинские радиологические исследования являются инвазивным видом визуализации, при котором для получения изображения используются газообразные или инъекционные радиоактивные вещества-индикаторы, содержащие радиоактивные изотопы, предназначенные для визуализации определенного органа [17]. Наиболее распространенный вид радиологической диагностики – сцинтиграфия миокарда [14,85]. Методика основана на способности тканей миокарда впитывать и накапливать определенные вещества. В медицинской практике применяют два вида сцинтиграфии: перфузионную с активным таллием и сцинтиграфию с применением технеция. Диагностика позволяет изучать кровенаполнение сердечной мышцы, определять некротические участки сердечной мышцы и области миокардиальной ишемии.

Электрофизиологическое исследование изучает электрические свойства проводящей системы сердца. Методика заключается в инвазивной стимуляции проводящей системы сердца электрическим током и записью биоэлектрических потенциалов с внутренней поверхности сердечной мышцы, с использованием катетеров-электродов. Исследование проводимости сердца позволяет подробно определить и подробно изучить аритмические механизмы сердца, являющиеся причиной внезапной сердечной смерти [4].

Причины внезапной сердечной смерти могут носить наследственный характер, связанный с генетическими заболеваниями. Тестирование заключается в анализе генов пациентов на выявление аномалий [85]. К таким заболеваниям относятся синдром удлиненного и укороченного интервала QT, гипертрофическая кардиомиопатия, синдром Бругада и другие. Проводимые исследования также показали зависимость количества ВСС не только от пола, но и от расы, например, по статистике [52] случаи ВСС случаются чаще у афроамериканцев, чем у европейцев [45].

Описанные выше методики в большинстве своем являются ресурсозатратными и применяются для клинических исследований больных, находящихся под медицинским контролем или после переживания эпизодов событий серьезных сердечных заболеваний, таких как острый инфаркт миокарда или сердечный арест

Высокая стоимость диагностических методик делает их труднодоступными для категорий населения с низким достатком, тем самым понижая способность реагирования медицинских служб в странах с низким уровнем жизни на эпизоды сердечных смертей.

Согласно статистике [89] 45% всех случаев ВСС происходят у людей, у которых ранее не было зарегистрировано болезней сердца. Данная категория людей не попадает под большинство стратифицирующих систем ВСС и по этой причине они находятся под большим риском умереть, не получив должной помощи. На данный момент единственной диагностической аппаратурой, применяемой вне общей стратификации для глобального мониторинга населения

в амбулаторных условиях, является исследование электрической активности сердца.

Под исследованием электрической активности сердца подразумевается регистрация суммарных биоэлектрических потенциалов кардиомиоцитов сердца, называемая так же электрокардиографией. Электрокардиография (ЭКГ) [4,13,41,61,64,79,82] занимает важную нишу скрининга сердечного здоровья человека, а ее результаты являются одним из поводов для прохождения комплекса клинических исследований сердца при нахождении аномалий в его работе. Кроме того, ЭКГ играет важную роль при исследовании электрической активности сердца и аритмогенных механизмов во время эпизодов аритмии.

Несмотря на высокую информативность электрокардиографии, стандартный подход не предоставляет абсолютного определения предрасположенности к внезапной сердечной смерти особенно среди молодых групп населения, которые также подвергаются риску ВСС. Например, у одной трети больных с ишемической болезнью сердца при проведении ЭКГ результаты незначительно отличаются от нормальных, особенно у молодых пациентов [13]. Это требует создания новых методик исследования и определения электрической нестабильности сердца для выявления предрасположенности к ВСС.

1.3 Исследование микропотенциалов сердца

Большой интерес для диагностики на данное время представляет исследование низкоамплитудных потенциалов сердца человека. Диагностика локальных групп кардиомиоцитов, имеющих малую амплитуду потенциалов и обладающих меньшей энергией, сдерживалась из-за высокого уровня шумов измерительной аппаратуры.

Развитие современных электрических компонентов и математических методов обработки информации позволили глубже изучить электрическую активность сердца и определенных ее участков, рассматривая низкоамплитудные

микропотенциалы сердца, как новый информативный параметр дисфункции определенного сердечного участка и маркер-предиктор возникновения события, ведущего к внезапной сердечной смерти. В ряде исследований, проведенных ученым медицинским сообществом, была выявлена связь между аномалиями структуры сердечной мышцы и возникновением микропотенциалов (МП) на электрокардиограмме [14,34,48].

Организация системы оценки по микропотенциалам степени повреждения или аномального функционирования участков сердца и рисков возникновения аритмий, создание новых аритмогенных ЭКГ-маркеров может позволить стратифицировать население, проходящее диспансеризацию, по новым категориям риска развития ВСС и предотвратить возможные случаи смерти в будущем.

Аномальная активность сердца, имеющая аритмогенный характер, может возникать в различных локализованных очагах тканей кардиомиоцита, отображаясь тем самым в различных сегментах цикла реполяризации сердца [9,14,34,35]. В зависимости от возникновения потенциалов в определенных сегментах кардиоцикла на ЭКГ микропотенциалы подразделяют по локализации и проявлению в определенной части сегмента: желудочковые и предсердные, поздние и ранние потенциалы [47,88].

На данный момент наиболее исследованы поздние потенциалы сердца, возникающие в конце фазы реполяризации участков сердечной мышцы. Это связано с тем, что ранние микропотенциалы маскируются нарастающими волнами реполяризации и деполяризации сердца и заметны только в случае значительного увеличения длительности сегментов кардиоцикла.

Поздние потенциалы по локализации подразделяются на поздние потенциалы желудочков (ППЖ) и поздние потенциалы предсердий (ППП) [88].

Поздние потенциалы предсердий регистрируются в конце Р-волны в виде низкоамплитудных биопотенциалов. Предположительно наличие потенциалов вызвано задержкой проводимости тканей предсердий у больных с пароксизмальной атриальной фибрилляцией. Наличие ППП может

сигнализировать о возможном возникновении наджелудочковых тахикардий, например, мерцательной аритмии.

Согласно ряду исследований, поздние потенциалы желудочков регистрируются на электрокардиограмме в терминальной порции комплекса QRS перед началом Т-волны. Наличие ППЖ свидетельствует о замедленной или отложенной проводимости активирующей волны возбуждения в сердечной ткани, что в обычной практике означает структурное нарушение тканей миокарда и образование локализованных участков соединительной ткани, приводящей к разности способности проведения и периода рефракции, что при определенных условиях служит причиной возникновения аритмогенного механизма re-entry. Таким образом, наличие ППЖ или ППП на кардиограмме может являться ключевым фактором, прогнозирующим возникновение угрожающих жизни аритмий и возможного события внезапной сердечной смерти [74].

Понимание процессов, вызывающих микропотенциалы, их корреляцию с факторами риска ВСС играет ключевую роль при формировании новой системы стратификации пациентов при помощи электрокардиографических исследований. Несмотря на продолжительный срок исследования микропотенциалов сердца человека, стандартные критерии оценки микропотенциалов и формирование ключевых морфологических факторов все еще не согласованы мировым сообществом и различны для каждой исследовательской группы.

Исследование микропотенциалов сердца затрудняется из-за наличия шумов, которые часто превышают амплитуду микропотенциалов [10,77,87,88].

1.4 Электрокардиография высокого разрешения

Для регистрации микропотенциалов применяются электрокардиографы высокого разрешения (ЭКГ ВР). ЭКГ ВР получили широкое применение для проведения комплексного анализа побочных факторов проаритмогенного и аритмогенного влияния при использовании антиаритмических лекарственных

средств. Кроме того, данный вид диагностики постепенно входит в перечень стандартных скрининговых процедур при вынесении решения о назначении антиаритмиков пациентам в группах риска, при стратификации больных, перенесших инфаркт миокарда и синкопе. Также метод используется для изучения сердечной активности при проявлениях аритмических признаков или выявлении формирующих аритмию физиологических или внешних факторов, как дополнительная регистрирующая методика при электрофизиологическом тестировании (ЭФИ), во время проведения операции на сердце и имплантации кардиостимуляторов.

В основе метода электрокардиографии высокого разрешения лежит усреднение электрокардиограммы. Усреднение заключается в сложении множества схожих ЭКГ сердечных циклов. При данном сложении составляющая шумов, имеющая случайный характер, сглаживается, а основные периодические компоненты электрокардиосигнала остаются без значительных изменений и усиливаются.

Типичное устройство для электрокардиографии высокого разрешения кроме средств отображения информации включает в себя два основных блока: блок преобразования биоэлектрического сигнала и блок компьютерной постобработки сигнала.

В блоке преобразования сигнала происходит усиление, аналоговая полосовая фильтрация и преобразование в цифровой вид. В качестве входных усилителей обычно применяются прецизионные инструментальные усилители во избежание возникновения дополнительных артефактов в сигнале. Аналоговый полосовой фильтр, в отличие от принятой для стандартной ЭКГ частотной полосы (от 0,05 Гц до 75 Гц), выделяет более широкую полосу от 0,05 Гц до 300 Гц.. По этой же причине используется высокая частота дискретизации (минимум 1 кГц). Для преобразования информации в цифровой код используются аналогово-цифровые преобразователи разрядностью не менее 12 бит.

После первичного преобразования сигнал попадает в блок компьютерной постобработки, где происходит усреднение сигнала, его цифровая фильтрация

при помощи двунаправленных фильтров и трансформация для автоматизированного выявления микропотенциалов по заданным критериям. Данный блок может быть организован как при помощи встроенных электронных компонентов, так и в виде вспомогательного программного обеспечения для компьютера.

Цифровая фильтрация сигнала необходима для устранения каких-либо отклонений в сигнале, вызванных усреднением, особенно, в QRS-комплексе и ST-сегменте. Обычно рекомендуемым для применения фильтром является совокупность фильтра Баттерворта второго порядка низких частот и четвертого порядка высоких частот с частотами среза 250 Гц и 400 Гц соответственно.

Трансформация сигнала осуществляется для дальнейшего применения с алгоритмами распознавания микропотенциалов сердца и зависит от регистрации необходимого вида потенциалов и разработчика устройства.

На данный момент не существует единых методов регистрации различных микропотенциалов сердца. Например, для исследования ППЖ и ППП используются различные критерии оценки и методы трансформации сигнала. При оценке микропотенциалов оцениваются частотные, временные и амплитудные характеристики ЭКГ. Для анализа усредненного сигнала можно выделить временной анализ, спектральный анализ и спектрально-временное картирование [10].

Наиболее распространенной методикой электрокардиографии высокого разрешения является методика усреднения электрокардиосигнала, предложенная Симсоном [83], являющаяся временным анализом и используемая для определения наличия ППЖ на кардиограмме. Методика заключается в усреднении последовательно идущих кардиоциклов (до 500 циклов) с временной синхронизацией по вершине пика R, фильтрацией сигнала двунаправленным полосовым фильтром с диапазоном (40-250) Гц и вычислением амплитуды вектора ЭДС сердца, называемой фильтрованным комплексом QRS. Дальнейший анализ направлен на определение амплитудно-временных характеристик

фильтрованного QRS-комплекса и наличия ППЖ на электрокардиограмме [10,32,36,74].

Спектральный анализ используется для оценки амплитудно-частотных характеристик участка кардиоцикла усредненного сигнала. Общепринятым для спектрального анализа является метод быстрого преобразования Фурье, при помощи которого участок электрокардиограммы раскладывается на гармонические частотные компоненты. Для анализа выбирается определенный сегмент комплекса кардиоцикла и проводится его спектральное разложение [29,37]. Вычисляется спектральная мощность интервала, анализируется соотношение низких и высоких частот. Метод применяется для оценки ППЖ, а основные критерии выделения микропотенциалов основываются на свойствах ППЖ, выделенных временным методом Симсона.

Спектрально-временное картирование (СВК) заключается в определении спектра окна, вычлещающего сегмент и перемещающегося по временной шкале записанного электрокардиосигнала. По результатам вычисленных спектров сигнала строится график зависимости времени, частоты и амплитуды, вычисляется энергия спектра 25 сегментов картирования, смещенных друг от друга на интервал в 3 мс. Маркером наличия искомых микропотенциалов метода является параметр фактор нормальности, определяемый сравнением нескольких карт спектра. Применение данного метода позволяет выделять сигналы микропотенциалов из зашумленного цикла по заранее зарегистрированным профильным паттернам спектра [60].

Кроме установившихся методик обработки электрокардиосигнала в ЭКГ ВР используются различные системы отведения биопотенциалов. Наиболее распространено в медицинской практике использование ортогонального отведения, зарубежные производители часто используют в разрабатываемых системах биполярные отведения с ортогональным расположением сенсоров. Наложение скорректированных отведений не пользуется большой популярностью по причине высокого уровня шума, возникающего во входных блоках устройств [67,71,75].

К основным недостаткам методов электрокардиографии высокого разрешения относится вероятность возникновения ошибок, уменьшающих энергию микропотенциалов из-за неперIODичности и изменения морфологии. Кроме того, применение фильтров в усредняющей электрокардиографии может значительно исказить информацию о сигнале. Также для точного усреднения необходимо применение алгоритмов синхронизации серии кардиоциклов для обеспечения их точного наложения друг на друга при усреднении для уменьшения ошибок.

1.5 Обзор диагностических устройств электрокардиографии высокого разрешения

На рынке существует огромное разнообразие приборов, предназначенных для электрокардиографии высокого разрешения. Отличительной особенностью диагностических средств для ЭКГ ВР является высокое разрешение аппаратуры и использование компьютеров, в то время как стандартные электрокардиографы, в большинстве случаев, используют для регистрации ЭКГ термобумагу с отображением кардиоцикла в масштабе 0,1 мВ/мм [39]. Большинство приборов специализируется на определении поздних потенциалов желудочков. К наиболее известным применяемым в медицинской практике приборам можно отнести MAC-1, MAC-15, ART-1200, Princeton-4202, Hewlett Packard, LP-3000, FUKUDA VCM-3000, ART-101PC.

Все кардиографы содержат фильтрующие звенья и нестандартизованные алгоритмы обработки информации, что затрудняет их оценку и сравнение результативности работы. Согласно исследованию Tanigawa N., анализировавшего работу систем ЭКГ ВР и их способность определять ППЖ на тестовой группе пациентов, было выявлено, что различные устройства представляют различные степени прогнозирования. Так FUKUDA VCM-3000 определил наличие ППЖ у 30% больных, MAC-15 – 17,6%, MAC-1 – 14,1%, ART-101 PC – 20% [86]. В своем

исследовании автор подчеркивает необходимость создания единой системы стандартизации отведений и фильтрующих компонентов электрокардиографов, а также методической базы верификации и тестирования программной и аппаратной частей приборов.

Далее описаны и приведены характеристики для некоторых моделей приборов электрокардиографии высокого разрешения, занимающих значительное положение в исследовании микропотенциалов сердца и распространенных в данный момент на рынке.

На российском рынке основными производителями электрокардиографов являются компании ООО «Медицинские компьютерные системы», ООО «НПП Монитор», ОАО Концерн «Аксион», «Геолинк-Электроникс», «Нейрософт» и «Инкарт» [12].

Российская компания «Медицинские компьютерные системы» разработала и зарегистрировала линию скрининговых устройств для исследования флуктуаций микропотенциалов «КАРДИОВИЗОР». В линейку на данный момент входят два прибора: «Кардиовизор-6С» с четырьмя отведениями и «Кардиовизор-12С» с 12 отведениями. Согласно заявлениям производителей, технология позволяет различать скрытую динамику желудочков, связанную с патологиями сердца, незаметную на стандартной ЭКГ и УЗИ сердца. Специфичность стратификации метода позволяет разделять пациентов по группам риска с точностью 84% [27]. Система включена в список обязательного оборудования для санаторно-курортных организаций.

Другим устройством российского производства, применяемого для исследования микропотенциалов, является «Кардиотехника-ЭКГ-8» компании «Инкарт» [30]. Устройство предназначено для научно-медицинских исследований и регистрации поздних потенциалов желудочков и предсердий. Прибор имеет следующие характеристики:

- диапазон входных измеряемых напряжений – от 0,01 до 10 мВ;
- диапазон частот – от 0 до 250 Гц;

- частота дискретизации сигнала – 1 кГц;
- величина младшего разряда цифрового преобразования – 0,1 мкВ;
- класс электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0 – BF;
- уровень шума от пика к пику – менее 10 мкВ;
- ослабление синфазных помех – 100 дБ;
- ток потребления от USB – 250 мА.

Дополнительно, комплекс обнаруживает вариабельность и турбулентность ритма сердца, дисперсию интервала QT и микроальтерацию волны T.

Российская компания «Нейрософт» разработала программу «Поли-Спектр-ВР» регистрации и анализа поздних потенциалов желудочков на основе метода Симсона, работающую в системе с производимыми электрокардиографами «Поли-Спектр-8/ЕХ», «Поли-Спектр-8/Е» и «Поли-Спектр-12/Е» [25].

Электрокардиограф «Поли-Спектр-12/Е» имеет 15 каналов для регистрации ЭКГ: 12 стандартных отведений, 2 чреспищеводных отведения и 1 канал дыхания. Устройство имеет следующие характеристики: разрядность АЦП – 24 разряда; частота дискретизации сигнала – 10 кГц. Кроме того, прибор может проводить автоматический анализ ЭКГ по контуру и интерпретировать их, а также генерировать автоматические медицинские отчеты процедуры [23].

Электрокардиографы серии «Поли-Спектр-8» снабжены 12 стандартными измерительными каналами ЭКГ. Преобразование биосигналов производится при помощи 12-разрядного АЦП с частотой дискретизации 2 кГц. Устройство также содержит модуль компенсации емкостных артефактов кабеля и набор программных фильтров, позволяющих повысить качество ЭКГ в различных условиях измерения. Аппарат также обладает встроенной функцией диагностики электрокардиосигнала по контуру и формирования отчета о проведенном измерении [24].

Согласно анализу, основными производителями электрокардиографов высокого разрешения для исследования микропотенциалов сердца являются

компании ООО «Медицинские компьютерные системы», «Нейрософт» и «Инкарт».

Большая часть импорта электрокардиографов в Россию осуществляется из Швейцарии, США, Италии [12]. Данные электрокардиографы концентрируются на автоматическом определении патологий по форме стандартной ЭКГ, поиске аритмий на фоне стрессовых нагрузок и суточной регистрации ЭКГ по Холтеру, но только незначительная часть всего импорта приходится на устройства, предназначенные для исследования микропотенциалов сердца.

В 2015 году производитель SCHILLER AG (Швейцария) представил свою новую разработку CARDIOVIT AT-170. Прибор осуществляет диагностику при помощи 16 отведений в состоянии покоя, в нем имеется функция высокочастотного анализа для предупреждения инфаркта миокарда и система получения усредненной электрокардиограммы для регистрации распознавания пациентов, предрасположенных к внезапной сердечной смерти [50]. Другим устройством того же производителя является CARDIOVIT CS-200. Кроме исследования микропотенциалов в приборе заложена база данных патологий сердца и имеется дополнительный модуль для спирографических исследований [38].

Другим европейским производителем, прочно закрепившимся на рынке и продолжающим традицию разработки устройств для исследования микропотенциалов, является компания «GE Healthcare» (Великобритания), производящая электрокардиографы для исследования в состоянии покоя «MAC 5500 HD». Устройство имеет 15 отведений: 12 стандартных отведений ЭКГ и 3 дополнительных. Система имеет возможность подключения к глобальным сетевым медицинским службам и базам данных, может вычислять векторную ЭКГ, проводить усреднение сигнала Р-зубца, определять наличие электрокардиостимулятора. Прибор имеет следующие характеристики:

- частота дискретизации – 16 кГц на канал;
- ослабление синфазных помех – более 140 дБ;

- входной импеданс – более 10 МОм;
- частотная характеристика – от 0,01 до 150 Гц;
- ток утечки – менее 10 мкА;
- величина младшего разряда цифрового преобразования – 4,88 мкВ.

Особое место среди производителей на рынке электрокардиографов занимает быстро развивающийся Китай, обладающий большими производственными мощностями, занимавший пятое место по экспорту в Российскую Федерацию электрокардиографов в 2014 году.

Китайская компания «JUNAO Medical» занимается производством портативной системы для электрокардиографических исследований «JH-TLC5000». Устройство снабжено 12 каналами и предназначено для суточной записи электрокардиограммы. Прибор обладает следующими характеристиками:

- разрядность АЦП – 12 бит;
- заявленная чувствительность прибора – 10 мм/мВ $\pm 5\%$;
- уровень собственных шумов – не более 30 мкВ;
- коэффициент подавления синфазного сигнала – более 60 дБ;
- минимальное деление шкалы – 1 мВ $\pm 5\%$;
- величина младшего разряда цифрового преобразования – 50 мкВ.

Кроме того, прилагаемое программное обеспечение позволяет анализировать вариабельность сердечного ритма, морфологию сегмента ST, изменения Т-волны и проводить детектирование поздних потенциалов сердца по методу Симсона [53].

Другим производителем медицинского оборудования, выпускающим электрокардиографы высокого напряжения, является «Beijing Greenland Science And Technology Development CO.». Данная компания выпускает серию multifunctional стационарных электрокардиографов «CARDIO8000» и портативных систем «GL8000» [54].

Модель «CARDIO8000» является 12-канальным электрокардиографом, обладающим следующими характеристиками:

- частота дискретизации сигнала – 1 кГц;
- разрядность АЦП – 12 бит;

- защита от импульсов дефибриллятора;
- коэффициент подавления синфазного сигнала – более 90 дБ;
- цифровая фильтрация сигнала;
- частотная характеристика – 0,05 – 250 Гц;
- величина младшего разряда цифрового преобразования – 2 мкВ;
- входной импеданс – 10 МОм;
- максимальный электродный потенциал – ± 300 мВ;
- интерфейс связи с персональным компьютером – RS-232.

Кроме того, программное обеспечение системы позволяет записывать и систематизировать данные ЭКГ в базу данных, исследовать дисперсию QT-сегмента, вычислять вариабельность ритма и определять присутствие имплантированного кардиостимулятора и его функциональное состояние. Аппарат может проводить анализ усредненной электрокардиограммы для выявления ППЖ по методу Симсона.

Портативная система «GL8000» обладает схожими характеристиками и функционалом. [55]

Другим производителем из Китая, производящим электрокардиографы для исследования микропотенциалов, является компания «VALES & HILLS Biomedical Tech.Ltd». Данная организация является поставщиком многофункционального портативного электрокардиографического модуля для персонального компьютера «CV200». Модуль предназначен для получения усредненной электрокардиограммы с 12 отведений в состоянии покоя, вычисления векторной ЭКГ и определения поздних потенциалов желудочков. Система автоматически накапливает информацию, анализирует, усредняет, отображает и распечатывает результаты вычислений. Прибор обладает следующими характеристиками [78]:

- частота дискретизации сигнала – 1 кГц;
- разрядность АЦП – 12 бит;
- защита от импульсов дефибриллятора;
- коэффициент подавления синфазного сигнала – более 90 дБ;
- цифровая фильтрация сигнала;
- частотная характеристика – 0,05 – 250 Гц;

- величина младшего разряда цифрового преобразования – 2 мкВ;
- входной импеданс – 10 МОм;
- максимальный электродный потенциал – ± 300 мВ;
- интерфейс связи с персональным компьютером – USB 2.0.

Перечисленные выше приборы имеют некоторые общие характеристики. Например, большинство устройств используют стандартное 12-канальное отведение (CV200, CARDIO8000, GL8000, JH-TLC5000, Поли-Спектр-8, КАРДИОТЕХНИКА-ЭКГ-8, Кардиовизор-12С), малое количество кардиографов использует для исследования меньше 12 отведений. Большинство приборов содержит 12-разрядные АЦП и частоту дискретизации более 1 кГц, за исключением Поли-Спектр-12/Е, использующего 24-разрядное АЦП высокого разрешения.

Вполне очевидным является то, что разрабатываемые электрокардиографы высокого разрешения изучают, в основном, поздние потенциалы желудочков при помощи метода Симсона. На рынке отсутствуют кардиографы, способные регистрировать микропотенциалы сердца в реальном времени. Большинство рассмотренных устройств используют в качестве первичных преобразователей многоразовые металлические или одноразовые самоклеющиеся электроды, имеют в структуре входные фильтрующие звенья и компенсаторы емкостных помех, мышечных артефактов, негативно влияющих на морфологические свойства измерительного сигнала.

Кроме производимых в промышленных масштабах приборов, существуют еще современные аппаратно-программные комплексы, находящиеся в стадии лабораторных испытаний. Методики регистрации электрической активности сердца, ее анализа и определения микропотенциалов в таких устройствах носят инновационный и экспериментальный характер.

К таким разработкам относится аппаратно-программный комплекс, описанный в диссертации [11] и созданный на базе Томского политехнического университета в 2015 году. Благодаря опыту лаборатории медицинского приборостроения №63 в области разработки специализированных

электрофизиологических сенсоров с применением нанотехнологий и приборов, предназначенных для электрокардиографических исследований [22,39,44], стало возможным создание электрокардиографа высокого разрешения нового поколения со следующими характеристиками:

- разрядность АЦП – 24 бита;
- ступень квантования сигнала – 40 нВ;
- частота дискретизации – 16000 кГц;
- диапазон входных напряжений – от $\pm 0,3$ мкВ до ± 10 мВ;
- частотный диапазон – от 0 до 3500 Гц;
- входной импеданс – не менее 10 МОм;
- ток утечки в цепи пациента – не более 0,1 мкА;
- интерфейс связи с персональным компьютером – USB 2.0.

В устройстве применяются наносенсоры собственного производства, обладающие высокими метрологическими характеристиками, позволяющими создавать измерительные устройства, регистрирующие биоэлектрические сигналы на уровне 300 нВ и выше в полосе частот от 0 до 3500 Гц. Кроме того, электроды обладают низким собственным сопротивлением, составляющим единицы и десятки Ом в частотном диапазоне от 0 до 10кГц и практически не поляризуются при токах, не превышающих 100 нА.

Разработанный АПК позволил впервые зарегистрировать микропотенциалы на электрокардиоцикле амплитудой 1 мкВ, единицы и десятки микровольт без применения устоявшихся методик усреднения сигнала в реальном времени. Благодаря разработанной технологии в устройстве не применяются фильтрующие звенья, обычно используемые для исключения сетевых и электрофизиологических помех, которые искажают в значительной степени информационный сигнал [1].

В дополнение к этому, устройство снабжено комплексом программ, которые позволяют эффективно устранять сосредоточенные помехи и шум собственного канала без искажения спектра полезного сигнала, выявлять и анализировать компоненты электрокардиоцикла и определять наличие поздних микропотенциалов желудочков и предсердий без усреднения сигнала. Программный комплекс может проводить оценку дисперсии QT-сегмента,

исследовать альтернации Т-волны, проводить анализ микропотенциалов по методу Симсона, количественную и морфологическую оценку микропотенциалов на аппроксимированной кривой в реальном времени [11].

Ряд исследований предполагает, что низкоамплитудные потенциалы сердца имеют высокочастотную природу и располагаются в диапазоне до 2 кГц [19].

Однако в разработанном аппаратно-программном комплексе [11] не предусмотрено измерение длительности микропотенциалов сердца, которое может предположительно изменяться в широком диапазоне от долей миллисекунд до единиц и десятков миллисекунд. Длительность микропотенциалов, так же, как и его амплитуда, может характеризовать степень поражения миокарда. По этой причине необходимо увеличить частотную полосу АПК и его частоту дискретизации.

Была поставлена задача создания аппаратно-программного комплекса для регистрации микропотенциалов сердца в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц с частотой дискретизации 32000 Гц. В АПК необходимо разработать высокоэффективный фильтр для устранения собственного шума прибора в реальном времени при регистрации электрокардиограммы для предварительного отбора пациентов с риском ВСС и последующего углубленного исследования. Кроме этого для поликлинических условий необходимо разработать специальную конструкцию наносенсора и медицинского пояса для быстрой установки наносенсоров на груди исследуемого.

ВЫВОДЫ

1. Процент выживающих после сердечного ареста вне стен больницы составляет 7,6 %, поэтому определение рисков возникновения внезапной сердечной смерти (ВСС) и прогнозирование его вероятности является важнейшей задачей для снижения смертности.

2. Существующие диагностические методики и аппаратура для обнаружения признаков ВСС являются дорогостоящими и применяются для клинических исследований больных, находящихся под медицинским контролем.

3. 45% всех случаев ВСС происходят у людей, у которых не было зарегистрировано болезней сердца при исследованиях в поликлинических условиях.

4. В настоящее время единственной диагностической аппаратурой, применяемой для глобального мониторинга населения в амбулаторных условиях, является исследование электрической активности сердца.

5. Регистрация микропотенциалов сердца является актуальной задачей для формирования новой системы стратификации пациентов.

6. В разработанном аппаратно-программном комплексе микропотенциалы регистрируются в реальном времени в полосе частот от 0 до 3500 Гц с частотой дискретизации 16000 Гц. Измерение длительности микропотенциалов, которая характеризует степень поражения миокарда, не предусмотрено.

7. Для измерения длительности микропотенциалов от долей миллисекунд до единиц и десятков миллисекунд актуальной является задача создания АПК в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц с частотой дискретизации 32000 Гц.

8. В разрабатываемом АПК необходимо создать высокоэффективный фильтр для устранения собственного шума прибора в реальном времени при регистрации электрокардиограммы для предварительного отбора пациентов с риском ВСС и последующего углубленного исследования.

9. Для поликлинических условий необходимо разработать специальную конструкцию наносенсора и медицинского пояса для быстрой установки наносенсоров на груди исследуемого.

ГЛАВА 2. РАЗРАБОТКА АППАРАТНОЙ ЧАСТИ АПК И НАНОСЕНСОРОВ

2.1 Разработка аппаратной части АПК

Задача заключалась в разработке канала для регистрации биопотенциалов с частотой дискретизации 32000 Гц и шагом квантования 40 нВ.

В аппаратную часть комплекса входят электроды для электрофизиологических исследований (наносенсоры) [11] (медицинские электроды) и электронные компоненты регистрации и обработки, представленные в принципиальных схемах, Приложение А. Аппаратная часть реализована, исходя из метрологических характеристик сенсоров. Высокая стабильность, низкие шумы и помехоустойчивость неполяризующихся сенсоров позволяют исключить из устройства часть обычно применяемых компонентов, в том числе и фильтрующие звенья цепи. Аппаратная часть детектирования электрокардиографических потенциалов микровольтового и нановольтового уровня напряжения представлена на рисунке 2.1.

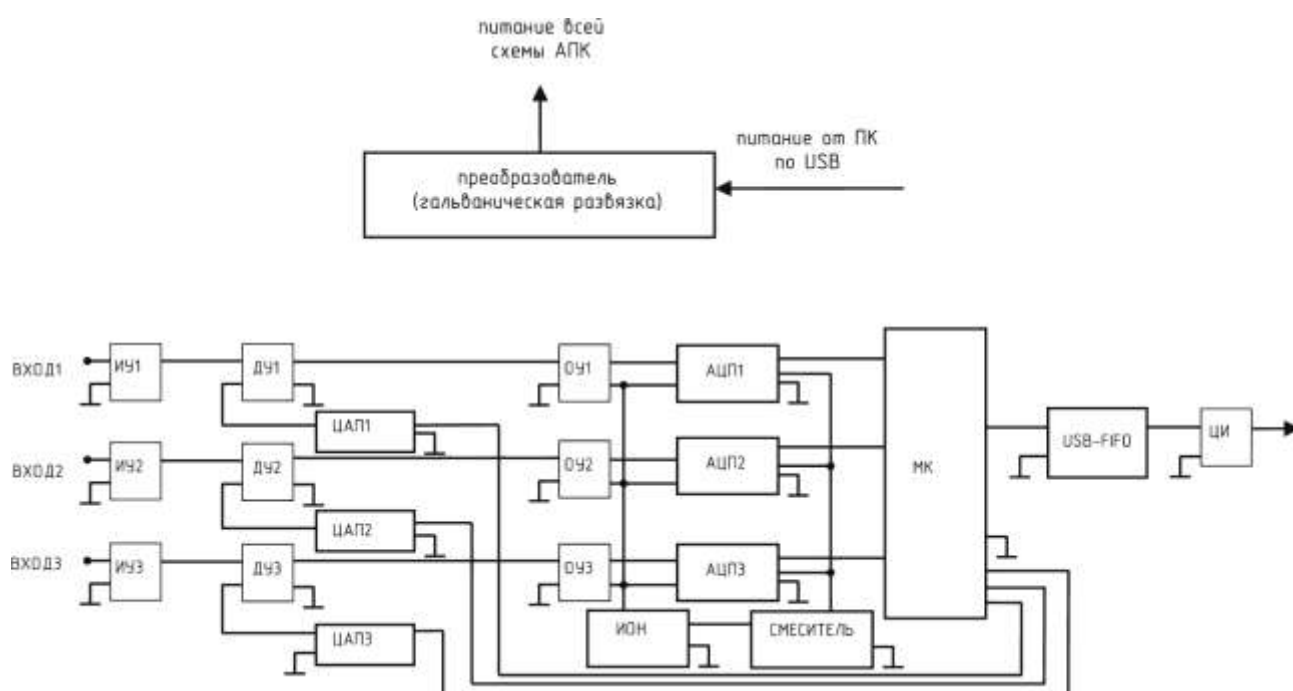


Рисунок 2.1 – Функциональная схема АПК

Полученные с отведений наносенсоров биопотенциалы поступают на входные каналы инструментальных усилителей (ИУ) DA1-DA3, после этого сигналы передаются на входные каналы операционных усилителей (ОУ) DA4-DA6, Приложение А.

Выходные сигналы подсистемы аналоговой обработки снимаемых потенциалов передаются на входы блока аналого-цифрового преобразования (АЦП). В данном блоке применяется микросхема ADS131E08IPAGRTQFP64.

ADS131E08 является многоканальным 24-битным сигма-дельта аналого-цифровым преобразователем с осуществлением синхронной выборки информации во всех каналах, имеет в своем составе генератор тактовых импульсов, собственный источник опорного напряжения и интегрированные усилители с возможностью изменения коэффициента усиления. Микросхема ADS131E08 позволяет проводить до 64 тыс. выборок в секунду.

Микросхема ATxmega256A3-AU является универсальным микроконтроллером (МК) с восемью разрядами на базе ядра RISC. Наличие последовательного интерфейса SPI, применение технологии прямого доступа к памяти и применение высокопроизводительной 32-битной архитектуры MIPS делает возможным организацию коммуникационного канала для быстрого обмена информацией с подключаемыми устройствами.

Микросхема ADUM4160BRWZ от производителя Analog Devices является четырехканальным цифровым изолятором с низкой задержкой пропускания сигнала (не более 70 нс) и высокой скоростью передачи данных (до 12Мбит/с) и предназначенная для создания гальванической развязки USB. Благодаря своим характеристикам (напряжение изоляции до 5 кВ), микросхема может применяться в медицинских электрических приборах.

Микросхема ADuM5000 от производителя Analog Devices представляет собой изолированный DC/DC-преобразователь с напряжением изоляции 2500 В, тепловой защитой от перегрузки и мощностью 0,5 Вт. Электронный компонент, благодаря своим характеристикам, является подходящим для организации

гальванически развязанной питающей цепи изолированной части схемы измерительного прибора.

Микросхема FT245RL является преобразователем USB-интерфейса для двустороннего взаимодействия, использующим параллельную буферизацию FIFO. На данной микросхеме возможна эффективная организация канала двустороннего взаимодействия АПК с персональным компьютером оператора с достижением скорости обмена данных до 12 Мбит/с при малых затратах ресурсов. Лаконичное устройство микросхемы делает канал взаимодействия устройств универсальным и позволяет устанавливать соединение практически со всеми видами микроконтроллеров через порты обмена данных I/O. Обмен данными в организованном канале происходит через двунаправленную параллельную восьмиразрядную шину (D0-D7).

Микросхема NCP1117LPST33T3G является линейным стабилизатором напряжения (3.3 В и 1А) с малым значением падения напряжения на входном и выходном каналах.

Микросхема LM2621 представляет собой повышающий импульсный регулятор напряжения DC/DC с пониженным входным напряжением. Преимуществами микросхемы является низкий уровень пульсации, высокая частота преобразования (до 2 МГц), высокий уровень КПД (до 90%) и экономичное потребление энергии (до 80 мкА). Микросхема формирует для аналоговой части схемы напряжение уровнем 5,5 В.

Последовательный цифро-аналоговый преобразователь DAC7513, имеющий 12 разрядов, совместим интерфейсами с распространенными видами микроконтроллеров. Синхронизация осуществляется на частоте 30 МГц. Диапазон сигнала выхода «от шины до шины» обеспечивается выходным «rail-to-rail» регистром. Время установки сигнала по выходу составляет 10 мкс. Информация через USB-порт переносится на монитор ноутбука или стационарного компьютера.

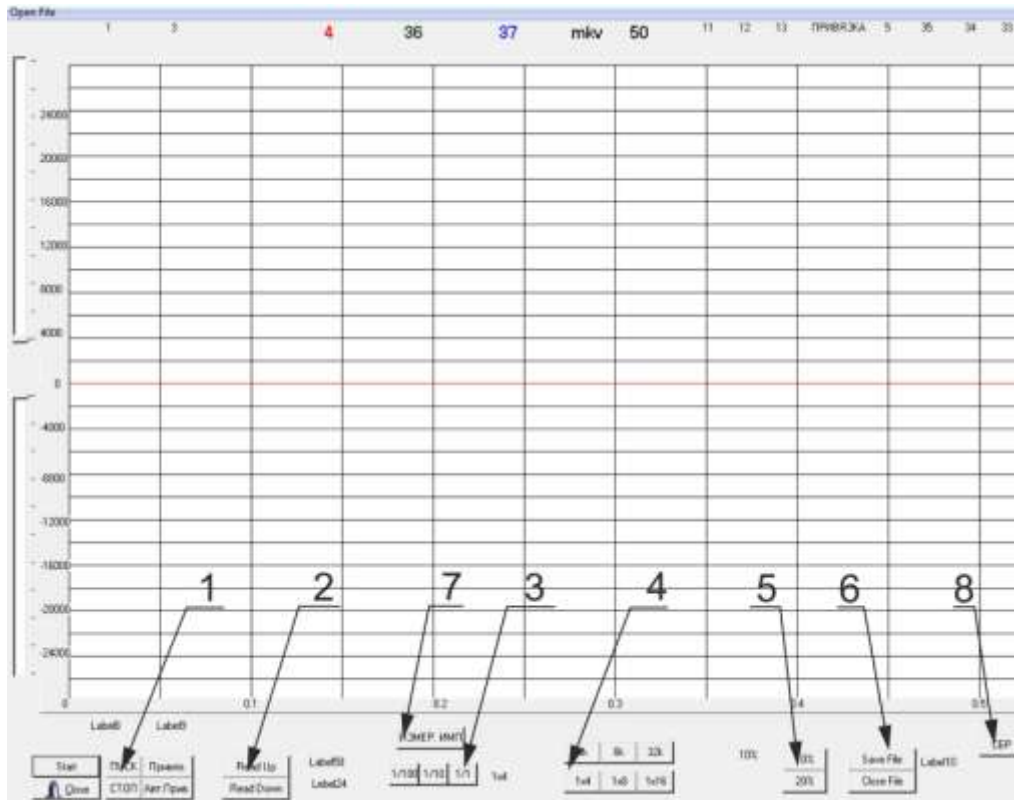
Технические характеристики АПК представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 Технические характеристики АПК

Параметр	Значение
Ток, потребляемый АПК в режиме записи ЭКГ	не более 300 мА
Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКГ	от $\pm 0,3$ мВ до ± 10 мВ
Частотный диапазон	от 0 до 10000 Гц
Частота дискретизации	32000 Гц
Входной импеданс	не менее 10 Мом
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0 до 10000 Гц	от ± 20 % до ± 10 %
Постоянный ток в цепи пациента	не более 0,1 мкА
Диапазон измеряемых длительностей микропотенциалов	от 0,3 мс до 100 мс

2.2 Результаты технических испытаний АПК

Интерфейс пользователя программы регистрации представлен на рисунке 2.2.



1 – кнопки ПУСК/СТОП; 2 – кнопки чтения файла вперед и назад;
 3 – кнопка программного масштабирования; 4 – кнопки частоты дискретизации;
 5 – кнопки аппаратного усиления; 6 – кнопки записи файла и отключения записи файла;
 7 – кнопка измерения межэлектродного сопротивления; 8 – кнопка сброс.

Рисунок 2.2 – Интерфейс пользователя программы регистрации на частоте
 32 кГц

На рисунке 2.3 представлен аппаратно-программный комплекс.



Рисунок 2.3 – Общий вид АПК

АПК состоит из измерительного блока, 7 наносенсоров, подводящих проводов и ноутбука.

Испытания аппаратно-программного комплекса проводились на оборудовании, прошедшем проверку в региональном центре стандартизации, метрологии и испытаний Томской области (аттестат от 30.06.2015 №70/15, заводской номер 001).

Испытания проводились в соответствии с Программой и методиками испытаний АПК ФЮРА.944110.003.ПМИ-ЛУ, Приложение Б. Обработка сигналов осуществлялась в соответствии с Руководством оператора, Приложение В.

Результаты испытаний представлены на рисунках 2.2 – 2.6, в акте и протоколах технических испытаний АПК 32, Приложение Г.

На рисунке 2.2.3 представлена амплитудно-частотная характеристика (АЧХ) АПК.

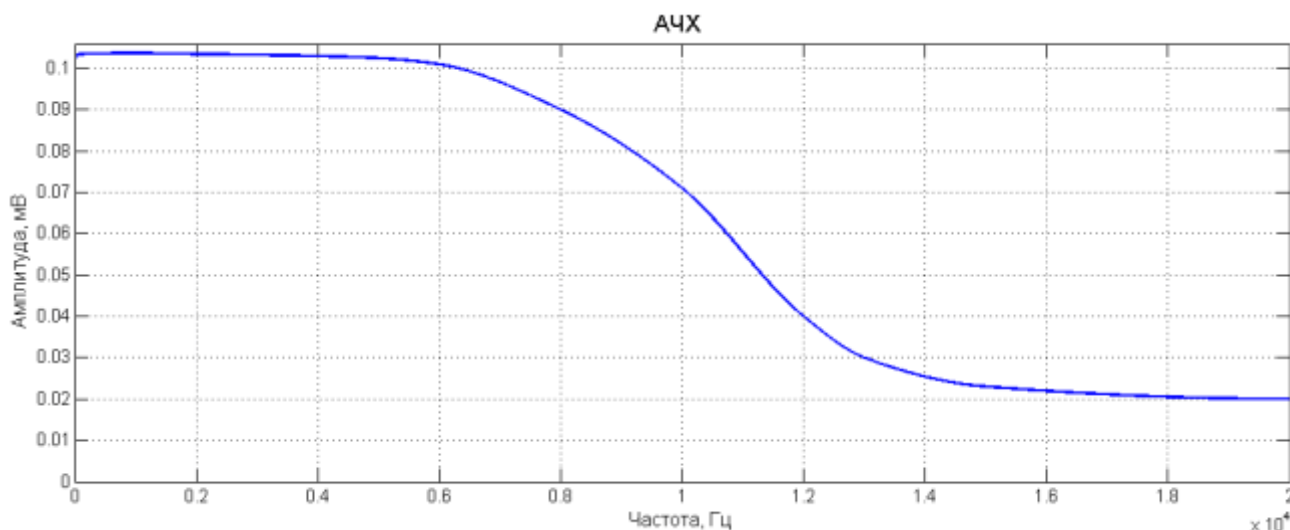


Рисунок 2.4 – АЧХ аппаратно-программного комплекса

Результаты испытаний АЧХ аппаратно-программного комплекса показали, что частотная полоса АПК изменяется от 0 до 10000 Гц.

Результаты испытаний по пункту 4.5.1 Программы и методики испытаний (ПМИ) представлены в протоколе № 4/1 от 25 декабря 2015 г.

Результаты испытания напряжения 0,3 мкВ (амплитудное значение) частотой 1 Гц представлены на рисунке 2.5.

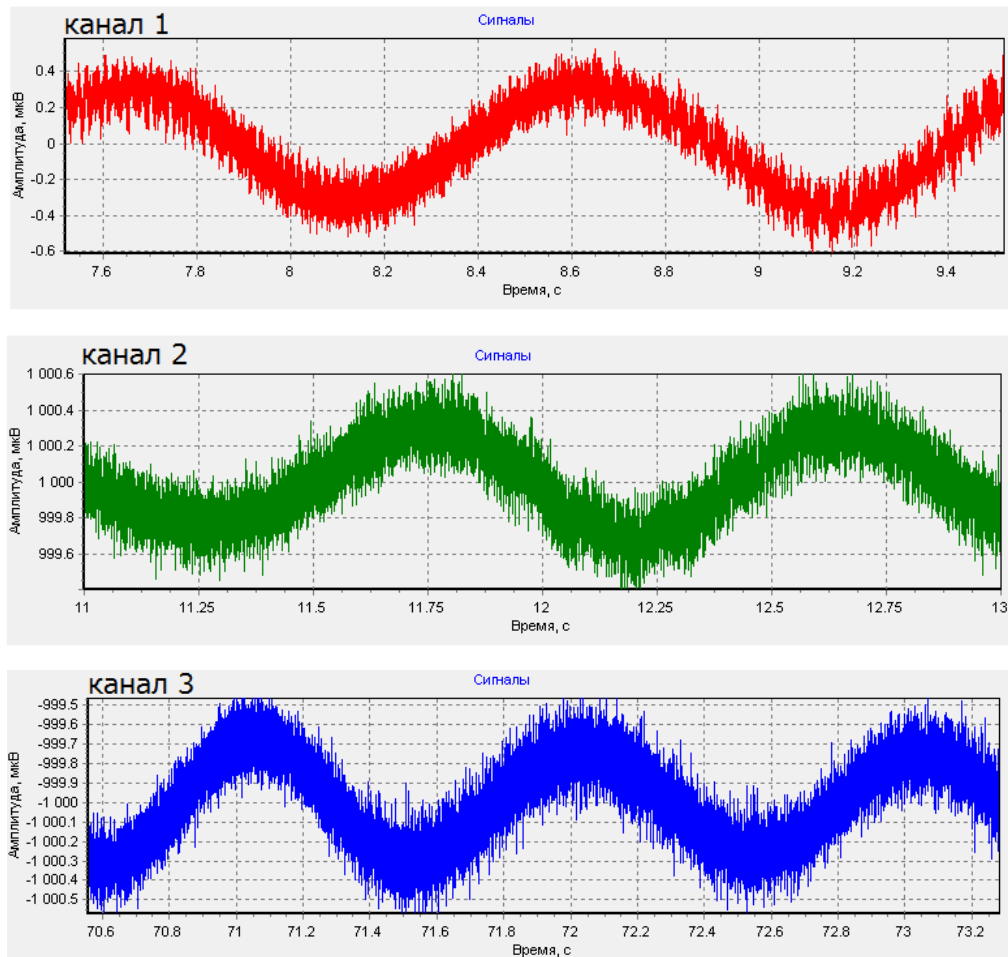


Рисунок 2.5 – Результаты измерения напряжения 0,3 мкВ

Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность измерения напряжения по трем каналам не превышает 15,0 %.

Результаты испытания напряжения 1,0 мкВ частотой 1 Гц представлены на рисунке 2.6.

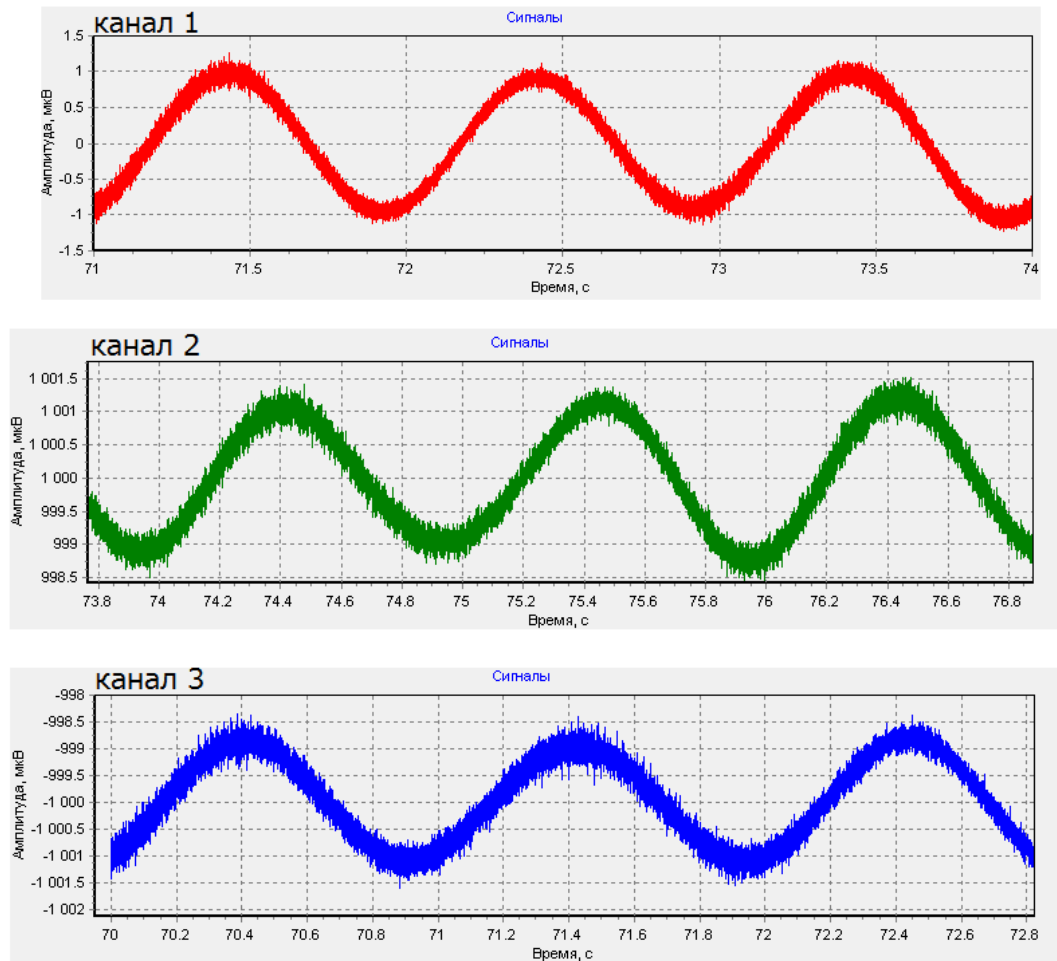
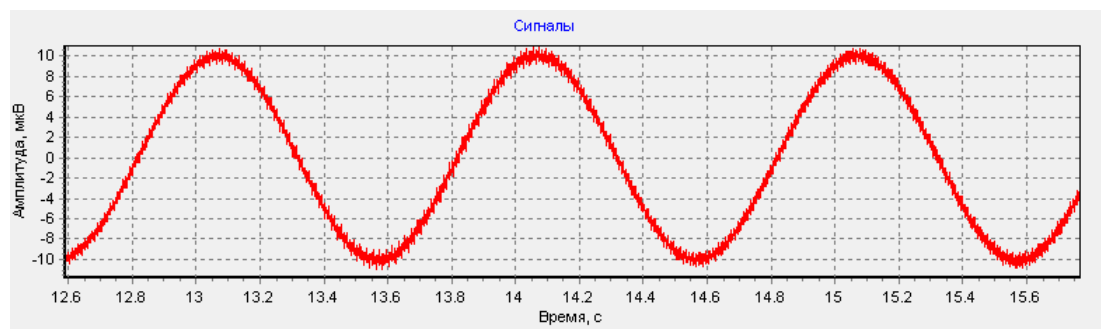


Рисунок 2.6 – Результаты измерения напряжения 1,0 мкВ

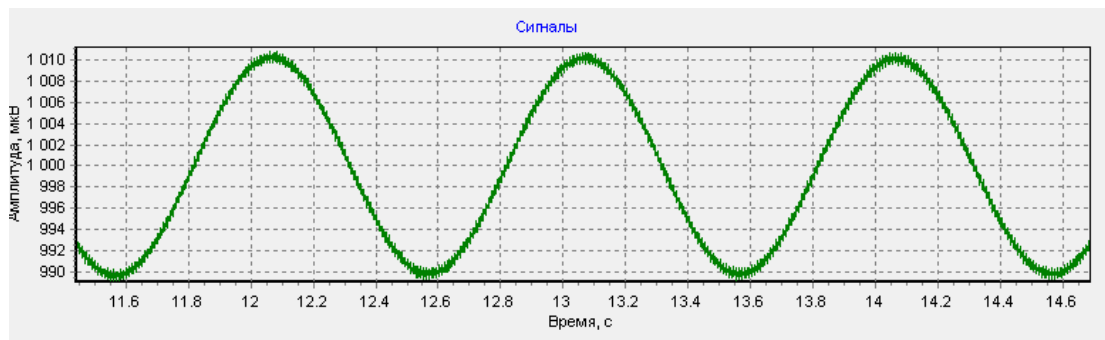
Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность измерения напряжения по трем каналам не превышает 15,0 %.

Результаты испытания напряжения 10,0 мкВ (амплитудное значение) частотой 1 Гц представлены на рисунке 2.7.

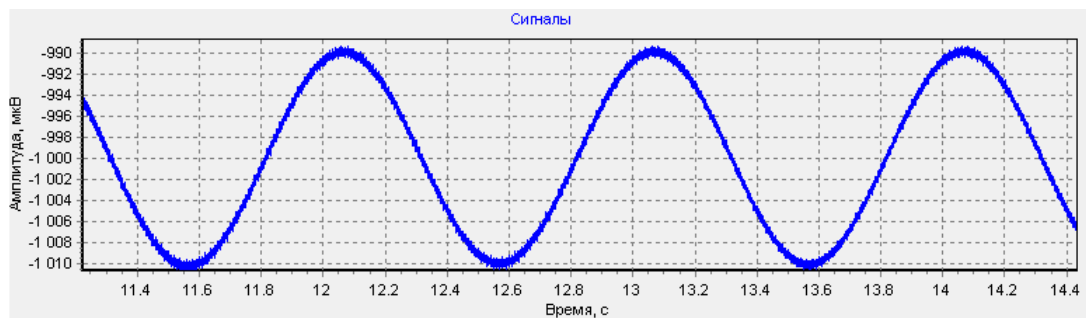
а)



б)



в)

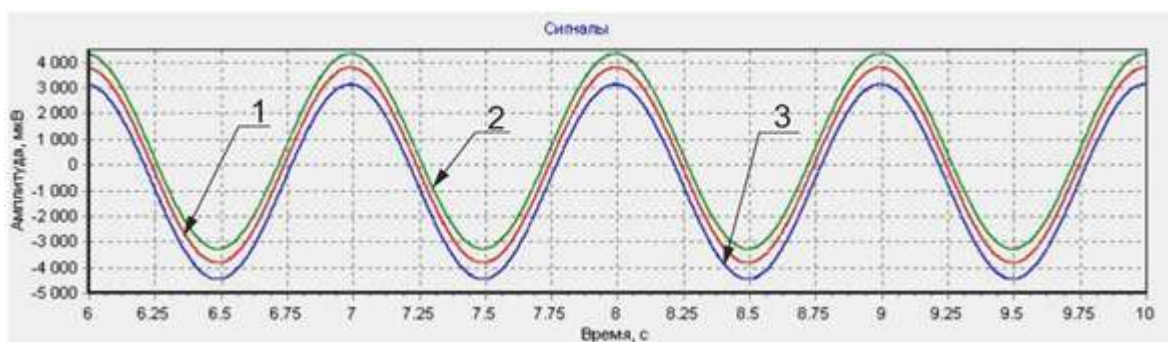


а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал

Рисунок 2.7 – Результаты измерения напряжения 10,0 мкВ

Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность измерения напряжения по трем каналам не превышает 10,0 %.

Результаты испытания напряжения 4,0 мВ (амплитудное значение) частотой 1 Гц представлены на рисунке 2.8.

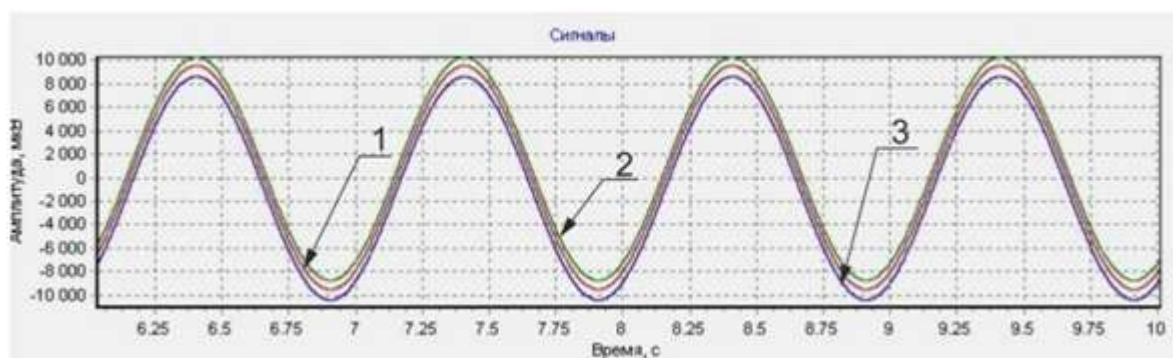


1- 1 канал, 2 - 2 канал, 3 - 3 канал;

Рисунок 2.8 – Результаты измерения напряжения 4,0 мВ

Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность измерения напряжения по трем каналам не превышает 10,0 %.

Результаты испытания напряжения 10,0 мВ (амплитудное значение) частотой 1 Гц представлены на рисунке 2.9.



1 - 1 канал, 2 - 2 канал, 3 - 3 канал;

Рисунок 2.9 – Результаты измерения напряжения 10,0 мВ

Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность измерения напряжения по трем каналам не превышает 10,0 %.

Результаты испытания напряжения 0,30 мкВ (амплитудное значение) частотой 10 Гц представлены на рисунке 2.10.

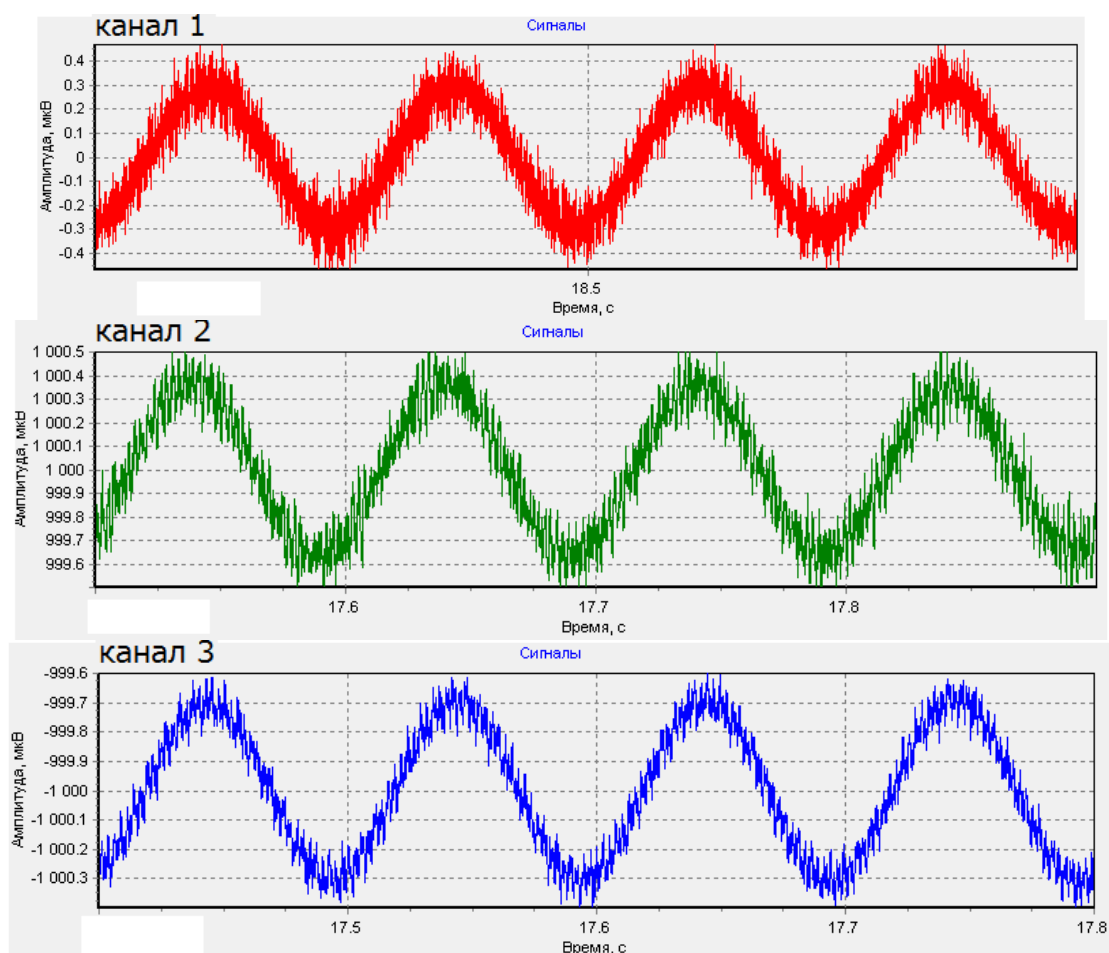
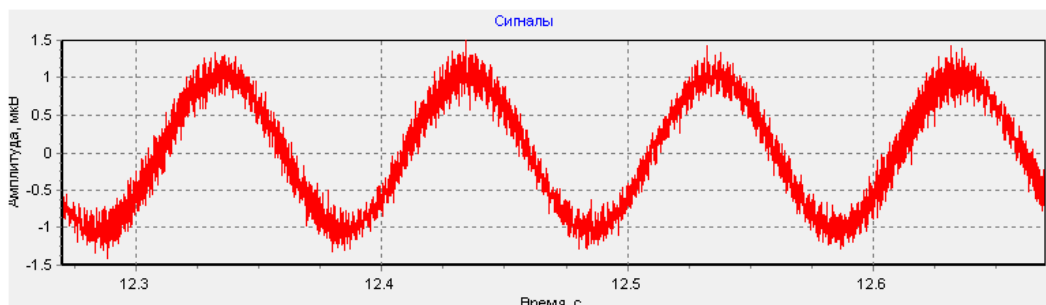


Рисунок 2.10 – Результаты измерения напряжения 0,30 мкВ частотой 10 Гц

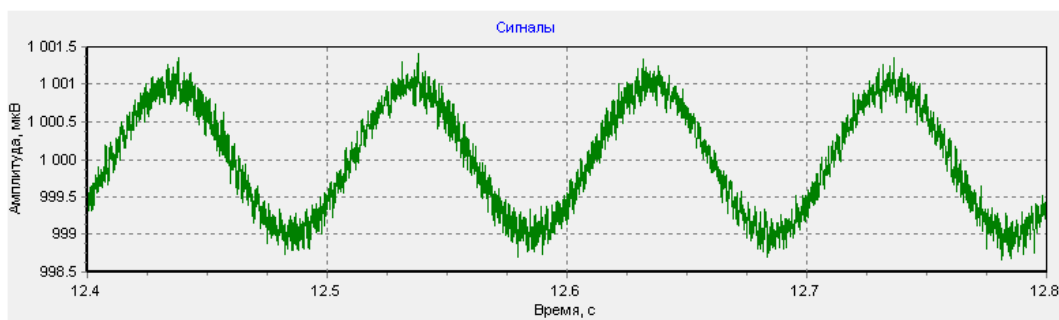
Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность измерения напряжения по трем каналам не превышает 15,0 %.

Результаты испытания напряжения 1,0 мкВ (амплитудное значение) частотой 10 Гц представлены на рисунке 2.11.

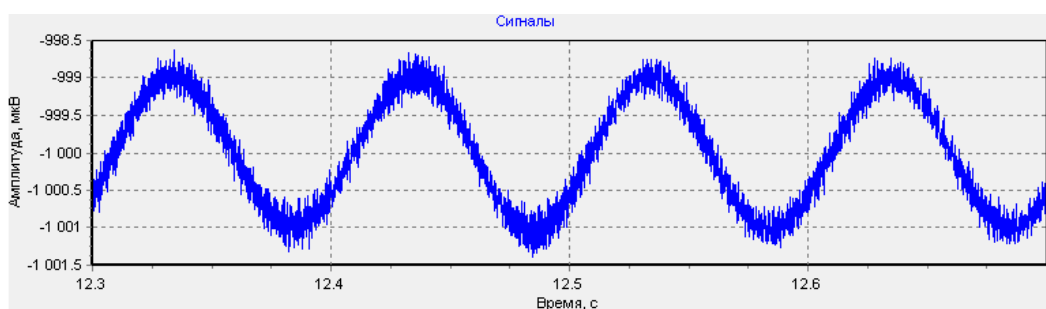
а)



б)



в)



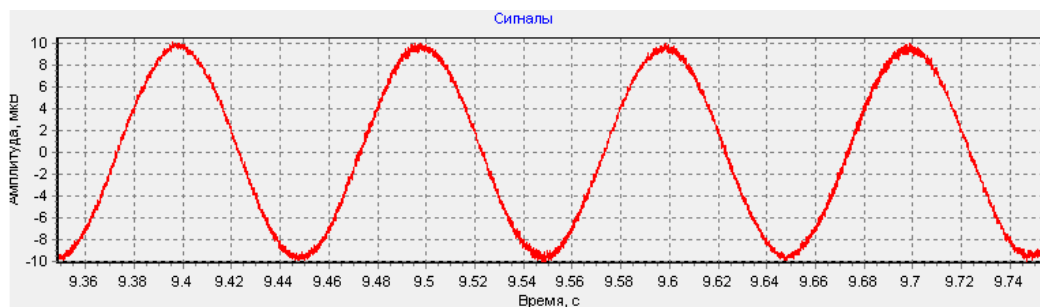
а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал

Рисунок 2.11 – Результаты измерения напряжения 1,0 мкВ частотой 10 Гц

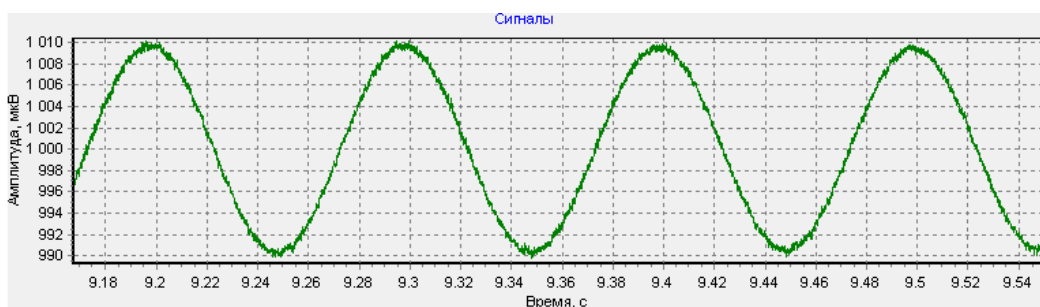
Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность измерения напряжения по трем каналам не превышает 15,0 %.

Результаты испытания напряжения 10,0 мкВ (амплитудное значение) частотой 10 Гц представлены на рисунке 2.12.

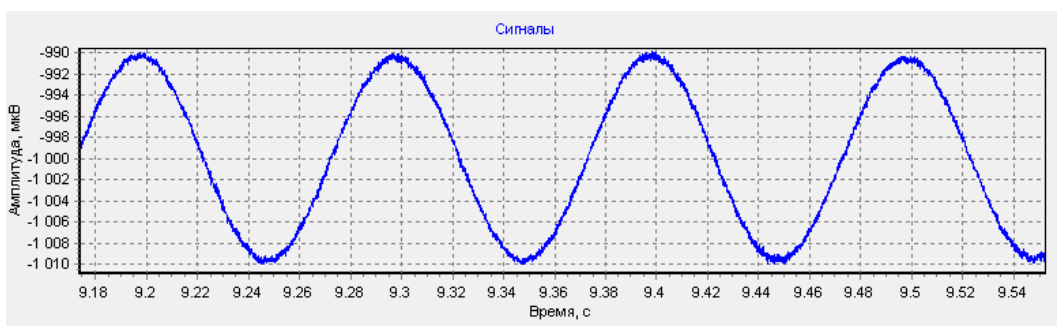
а)



б)



в)



а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал;

Рисунок 2.12 – Результаты измерения напряжения 10,0 мкВ

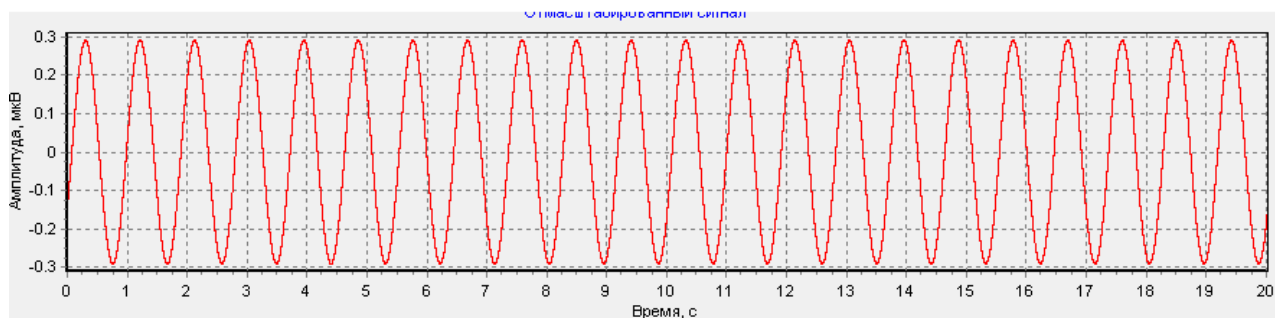
Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность измерения напряжения по трем каналам не превышает 10,0 %.

Для демонстрации результатов испытаний чувствительности используется программа обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм (ООСЭКГ), далее ООСЭКГ, Приложение В. Предварительно зарегистрированные на частоте 1 Гц сигналы фильтровались узкополосным фильтром.

Результаты испытаний по пункту 4.5.2 ПМИ представлены в протоколе № 5/1 от 29 декабря 2015 г., Приложение Г, и на рисунках 2.13-2.15.

Результаты испытания чувствительности $0,1 \text{ мкВ/см}$ представлены на рисунках 2.13 – 2.15.

а)



б)



в)



а – чувствительность $0,1 \text{ мкВ/см}$, б – положительная волна, в – отрицательная волна

Рисунок 2.13 – Результаты испытания чувствительности $0,1 \text{ мкВ/см}$.

Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность чувствительности $0,1 \text{ мкВ/см}$ не превышает $5,0 \%$.

Результаты испытания чувствительности $0,2 \text{ мкВ/см}$ представлены на рисунке 2.14.

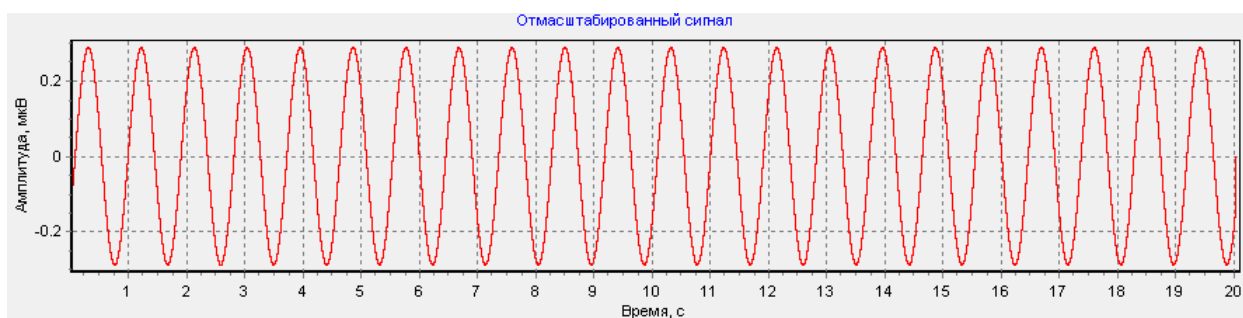


Рисунок 2.14 – Результаты испытания чувствительности 0,2 мкВ/см

Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность чувствительности 0,2 мкВ/см не превышает 5,0 %.

Результаты испытания чувствительности 1,0 мкВ/см представлены на рисунке 2.15.

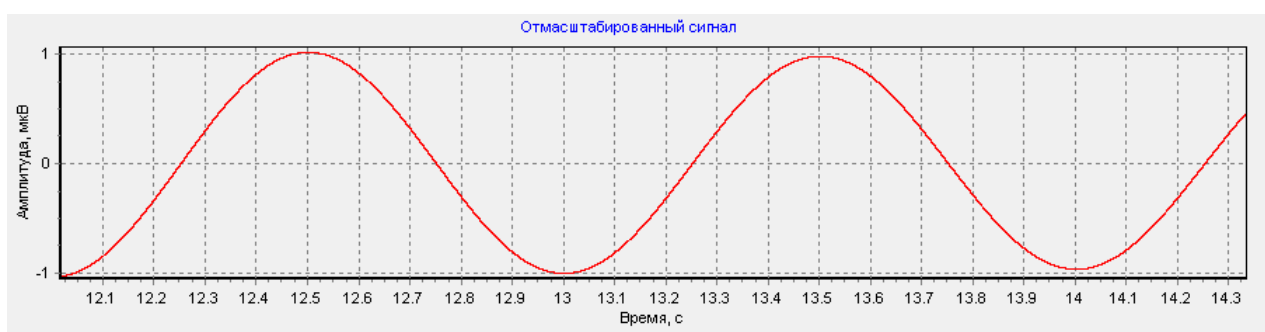


Рисунок 2.15 – Результаты испытания чувствительности 1,0 мкВ/см

Результаты испытания положительные, так как относительная погрешность чувствительности 1,0 мкВ/см не превышает 5,0 %.

Для демонстрации результатов испытаний погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) используется программа ЭКС-анализатор, Приложение Г.

Результаты испытаний по пункту 4.5.6 ПМИ представлены в протоколе № 7/1 от 29 декабря 2015 г., Приложение Г, и на рисунках 2.16-2.17.

На рисунке 2.16 представлен результат испытаний искусственной ЭКГ с частотой сердечных сокращений 30 ударов в минуту.

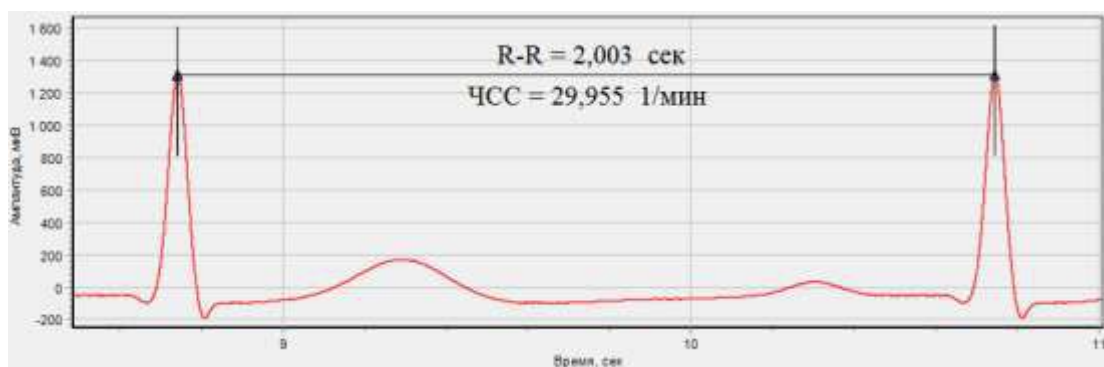


Рисунок 2.16 – Искусственная ЭКГ, ЧСС 30 1/мин

На рисунке 2.2.16 представлен результат испытаний искусственной ЭКГ с частотой сердечных сокращений 360 ударов в минуту.

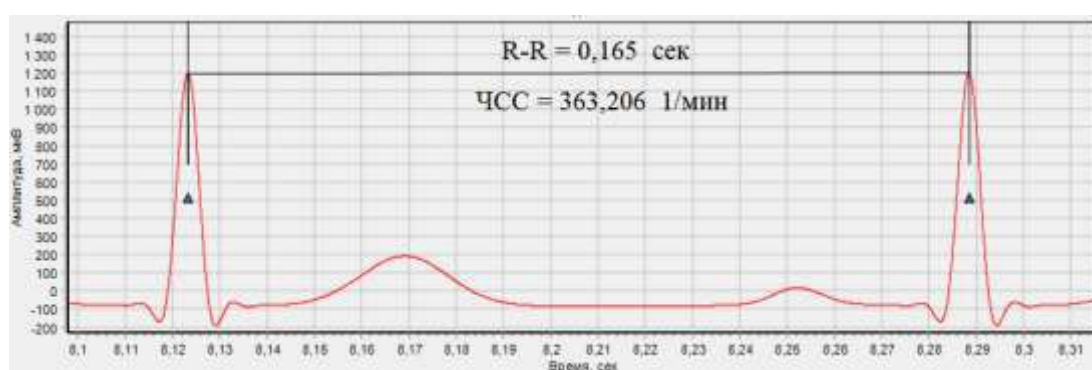


Рисунок 2.17 – Искусственная ЭКГ, ЧСС 360 1/мин

Результаты испытания положительные, так как погрешность измерения ЧСС не превышает допустимую.

Для демонстрации результатов испытаний погрешности измерения ST-сдвига используется программа ЭКС-анализатор, Приложение В.

Результаты испытаний по пункту 4.5.7 ПМИ представлены в протоколе № 8/1 от 29 декабря 2015 г., Приложение Г, и на рисунках 2.18-2.19.

На рисунке 2.18 представлен результат измерений смещения сегмента ST искусственной ЭКГ уровнем 10 мкВ.

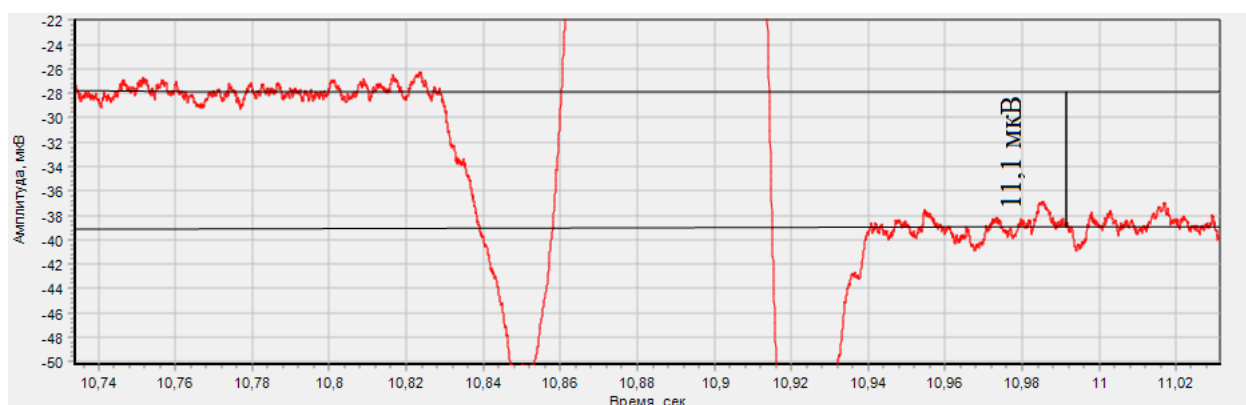


Рисунок 2.18 – Искусственная ЭКГ, смещение сегмента ST – 10 мкВ

На рисунке 2.19 представлен результат измерения смещения сегмента ST искусственной ЭКГ уровнем 2050 мкВ.

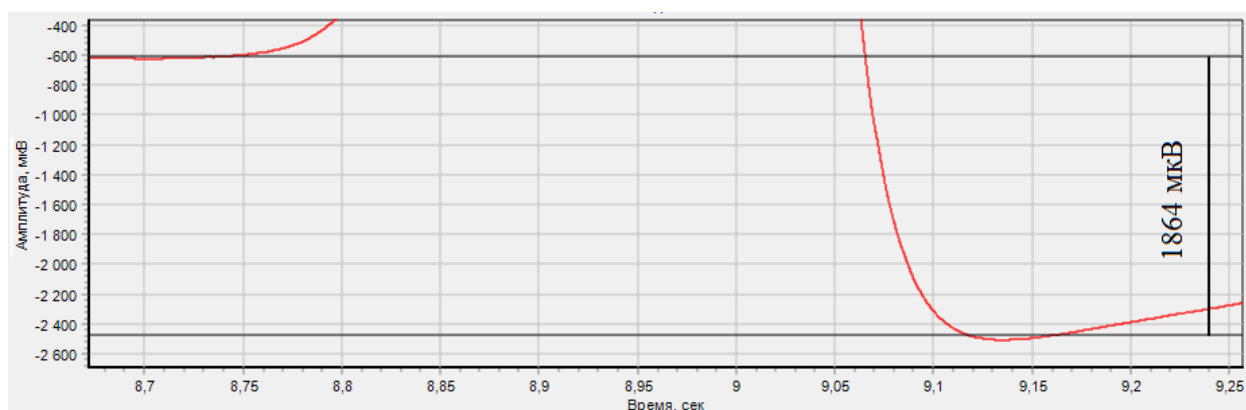


Рисунок 2.19 – Искусственная ЭКГ, смещение сегмента ST – 2050 мкВ

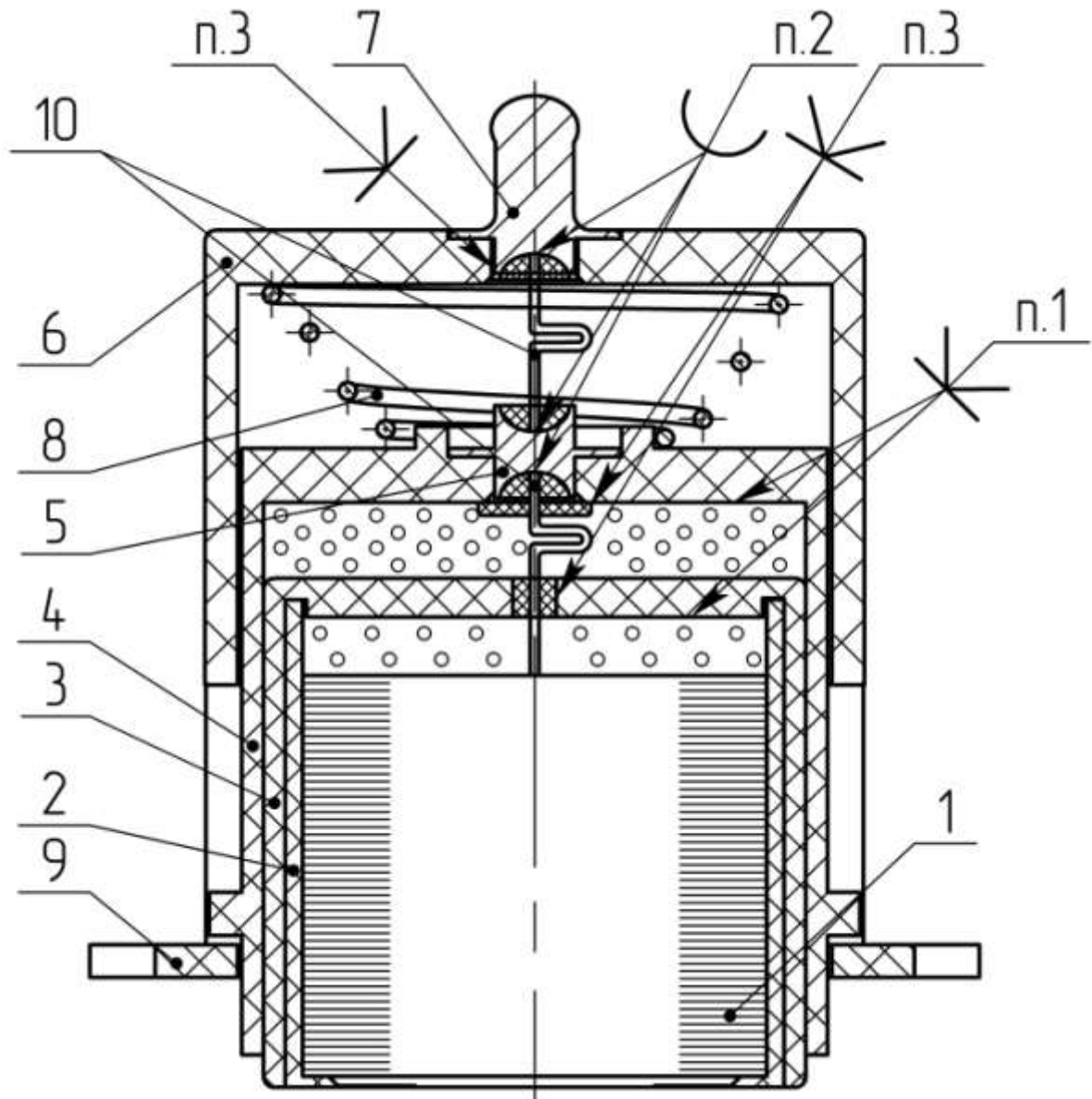
Результаты испытания положительные, так как погрешность измерения сдвига ST– комплекса не превышает допустимую.

2.3 Разработка конструкции наносенсора и медицинского пояса для установки наносенсоров на грудной клетке человека

Разработаны конструкция наносенсоров и пояса для крепления наносенсоров на грудной клетке человека для быстрого наложения при проведении исследований в поликлинических условиях, где ежедневно проходит значительный поток пациентов. Сборочный чертёж наносенсора представлен на рисунке 2.20. Чертёж пояса представлен на рисунке 2.21. В конструкцию наносенсора внесена пружина 8, которая обеспечивает постоянный

подпружиненный контакт между наносенсором и поверхностью грудной клетки. Сферический контакт 6, рисунок 2.20, устанавливается в отверстие в углублении пояса, рисунок 2.21, и таким образом наносенсор фиксируется в углублении пояса. Разработанная конструкция является разборной и позволяет дезинфицировать отдельно наносенсоры и пояс.

На рисунке указана сборочная единица наносенсора с пружиной. Чувствительный элемент 1 собирается из набора диафрагм; К чувствительному элементу 1 подпаивается проводник МГТФ 1.5х0.5. После пайки чувствительный элемент 1 помещается в капсулу 2 и заливается силиконовым герметиком. Через отверстие корпуса 3 выводится проводник 10. и запрессовывается, отверстие корпуса поз. 3 заливается компаундом ЭЗК-10 ОСТ 11028.006-74 для обеспечения защиты от разрыва между проводником и диафрагмой; В отверстие крышки 4 устанавливается токопроводящий контакт 5, к которому припаивается проводник 10. Место пайки заливается компаундом ЭЗК-10 ОСТ 11028.006-74. На крышку 4 помещается пружина 8 и с обратной стороны токопроводящего контакта 5 подпаивается проводник МГТФ 1.5х0.5, 10; Кнопка 7 устанавливается на крышку 6, затем к ней подпаивается проводник МГТФ 1.5х0.5 и компаундом ЭЗК-10 ОСТ 11028.006-74 фиксируется место припоя; Вся собранная конструкция помещается в кронштейн 9.



1 – чувствительный элемент, 2 – капсула. 3 – корпус, 4 – крышка, 5 – токопроводящий контакт, 6 – крышка, 7 – кнопка, 8 – пружина, 9 – кронштейн, 10 – проводник МГТФ 1.5x0.5

Рисунок 2.20 – Сборочная единица наносенсора Ø20

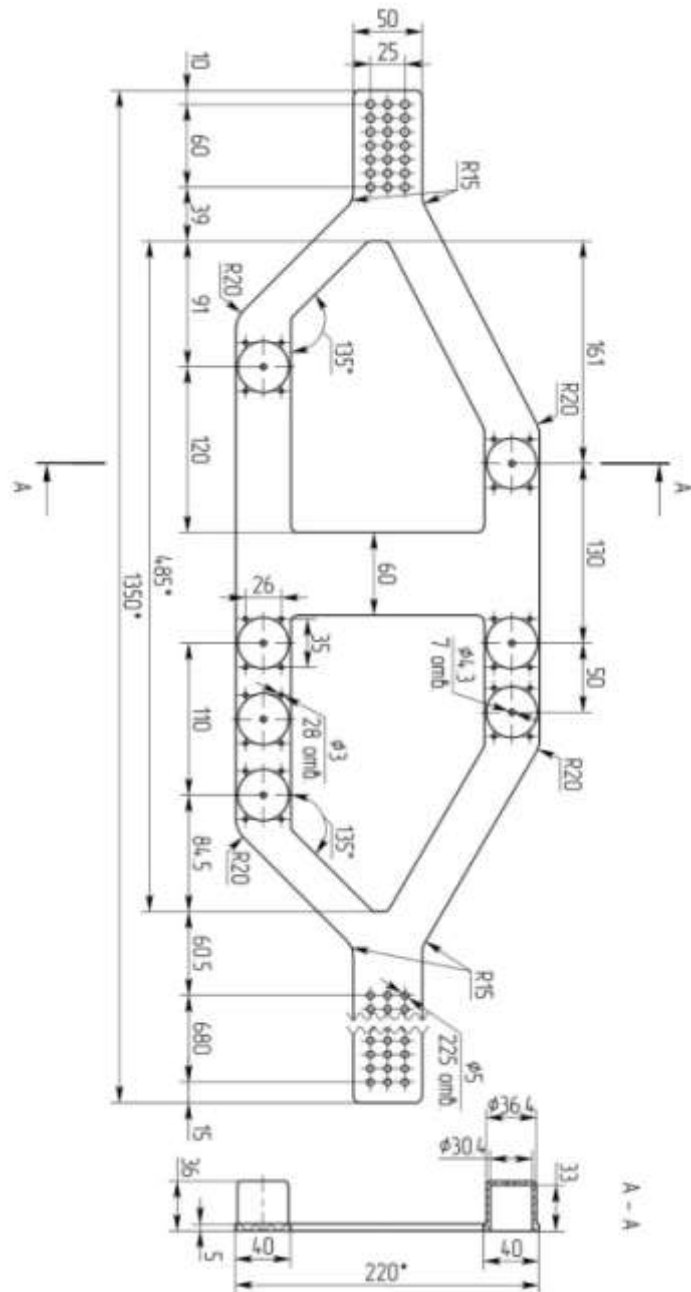


Рисунок 2.21 – Пояс из медицинского силикона.

Пояс изготовлен из кремнийорганической (силиконовой) резины ТУ 9398-006-48423543-2003.

ВЫВОДЫ

1) Впервые разработан АПК для исследования биоэлектрической активности сердца человека,, способный регистрировать сигналы от 300 нВ и выше в реальном времени в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц.

2) В разработанном АПК предусмотрено измерение амплитуды микропотенциалов сердца и их длительности в диапазоне от 0,3 мс до 100 мс.

3) Разработана программа и методика технических испытаний АПК.

4) Проведенные технические испытания АПК подтвердили соответствие параметров АПК требованиям программы и методики испытаний, а именно:

- диапазон входных напряжений от $\pm 0,3$ мкВ до ± 10 мВ;
- частотный диапазон от 0 до 10000 Гц;
- частота дискретизации 32000 Гц;
- диапазон измерения длительности микропотенциалов изменяется от 0,3 мс до 100 мс.

5) В процессе испытаний была показана работоспособность специального программного обеспечения. По результатам проведенных испытаний разработанный аппаратно-программный комплекс может быть рекомендован для клинических испытаний на добровольцах.

ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА ФАЗОВОГО ФИЛЬТРА РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

3.1 Математическое обоснование фазового фильтра

В [11] показано, что шум при регистрации электрокардиограммы с помощью наносенсоров не превышает собственный шум АПК при закороченных подводных проводах. По этой причине можно устранить собственный шум аппаратно-программного комплекса. В программе обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм (ОЭСЭКГ), Руководство оператора, Приложение В, предусмотрено устранение собственных шумов аппаратуры из результата регистрации путем сравнения энергий в узких частотных диапазонах. Однако данная обработка позволяет восстановить реальный сигнал в апостериорном времени. Актуальным является разработка метода устранения собственного шума АПК в реальном времени при исследовании потока пациентов в условиях поликлиники для отбора пациентов с целью полномасштабного исследования сердца с помощью разработанного программного обеспечения АПК. В [3] предложен нелинейный фазовый метод устранения шума.

Фаза является наиболее помехоустойчивым параметром сигнала [2,3].

Формируется искусственный ступенчатый сигнал, который состоит из двух прямоугольных сигналов общей длительностью немного меньше интервала обработки T_H , рисунок 3.1. Первый импульс начинается в момент времени dn , его длительность меньше половины длительности интервала наблюдения, длительность второго импульса равна половине длительности интервала наблюдения - $T_H/2$.

Искусственный ступенчатый сигнал имеет две основных характеристики:

- отношение высоты второй ступени U_2 к высоте первой ступени U_1 :

$$D=U_2/U_1. \quad (1)$$

- отношение длительности интервала наблюдения T_H к длительности обеих ступеней опорного импульса:

$$M = T_H / (T_H - dn), \quad (2)$$

где dn – длительность участка интервала наблюдения с нулевой амплитудой.

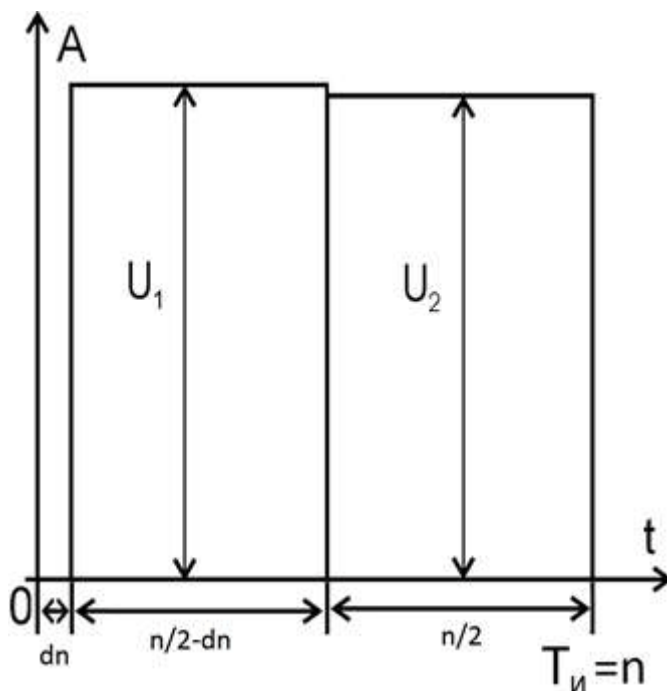


Рисунок 3.1 – График опорного импульса длительностью T_H и амплитудами ступеней U_1 и U_2 соответственно

Фазовый спектр опорного импульса определяется выражением [3]:

$$\varphi_{\Sigma}(\omega) = \arctg \left[\frac{U_1 - U_2}{U_1 + U_2} \operatorname{tg} \left(\omega \frac{T_H}{4} \right) \right], \quad (3)$$

или

$$\varphi(\omega) = \arctg \left[\frac{1 - D}{1 + D} \operatorname{tg} \left(\frac{\pi}{2M} \right) \right], \quad (4)$$

где ω - частота гармоники.

Основные характеристики фазовых спектров ступенчатых импульсов:

- значение спектра периодически, изменяется в интервале $\pm 90^\circ$, чем ближе $M \rightarrow 1$, тем резче скачок изменения фазы;
- чувствительность фазы к изменению частоты определяется выражением [3]:

$$S_{\Delta\omega} = \frac{\partial\varphi_{\Sigma}}{\partial\omega} = \frac{\frac{U_1 - U_2}{U_1 + U_2} \cdot \frac{1}{\cos^2(\omega \frac{T_H}{4})} \cdot \frac{T_H}{4}}{1 + \left[\frac{U_1 - U_2}{U_1 + U_2} \operatorname{tg}(\omega \frac{T_H}{4}) \right]^2}. \quad (5)$$

Производная $\partial\varphi_{\Sigma}/\partial U_2$ в точке $U_2/U_1=1$ при $\omega*T_H \rightarrow 2\pi$ стремится к ∞ .

На рисунке 3.2. представлен график зависимости фазы опорного сигнала в зависимости от изменения соотношения амплитуд ступеней при постоянном отношении длительности ступеней к длительности интервала измерения в соответствии с выражением (4).

Эти характеристики используются для оценки амплитуды измеряемого сигнала. Из рисунка видно, что можно подобрать значения M и $D_{дон}$ опорного импульса такие, чтобы значение фазы для этого импульса попадало на узкий квазилинейный участок, а также подстраивать величину измеряемого сигнала под вычисленный опорный импульс.

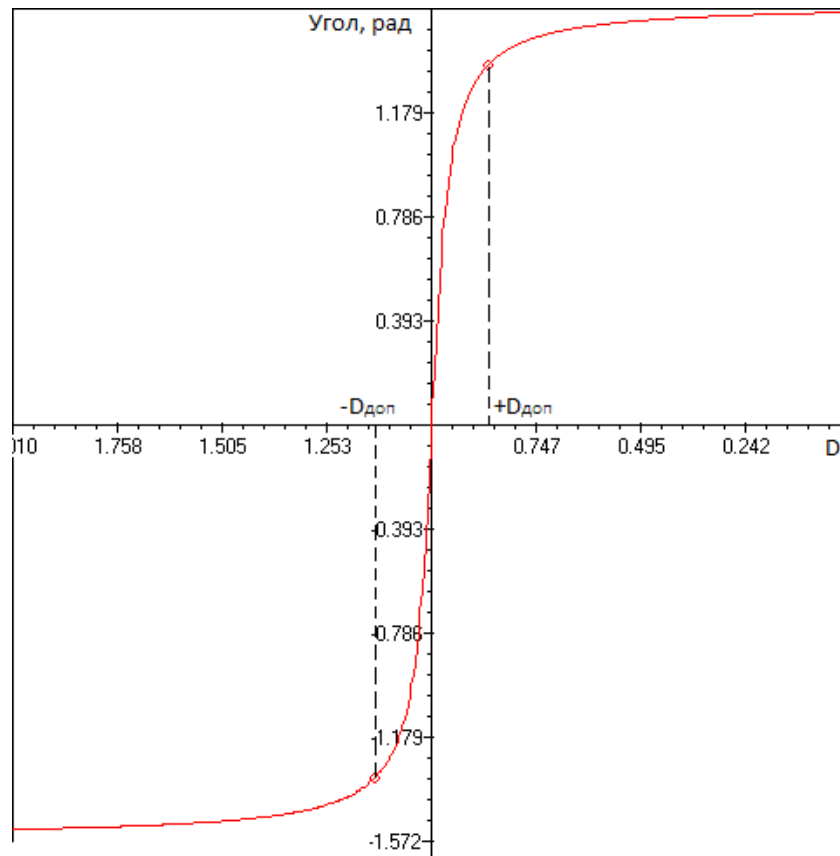


Рисунок 3.2 – График зависимости фазы от аргумента D при постоянном параметре M , точками отмечены границы квазилинейного участка

3.2 Зависимость фазы опорного импульса при воздействии измеряемого сигнала

Измеряемый сигнал (электрокардиограмма с шумами) изменяется в широком диапазоне от единиц микровольт до нескольких милливольт. Данный сигнал суммируется с опорным импульсом с амплитудой U_2 на интервале от $n/2$ до n , рис. 3.1. При измерении изменяющегося по уровню сигнала при постоянном опорном напряжении необходимо ввести коэффициент, нормирующий сигнал, для обеспечения линейной шкалы измерения, рисунок 3.2.

Размах сигнала U_c на интервале от $n/2$ до n равен [3]:

$$U_{c \text{ разм.}} = U_{c+max} + U_{c-max}, \quad (6)$$

где

$$U_{c+max} = \max_{t \in \frac{T_u}{2}} [U_c(t) - U_{ссп.}], \quad (7)$$

$$U_{c-max} = \left| \min_{t \in \frac{T_u}{2}} [U_c(t) - U_{ссп.}] \right|, \quad (8)$$

где $U_{ссп.}$ – среднее значение сигнала на интервале от $n/2$ до n .

Значение допустимого размаха $U_{сразм. доп.}$ сигнала можно определить по формуле:

$$\begin{aligned} U_{с \text{ разм. доп.}} &= 2\Delta U = 2(U_1 - U_2) \\ &= 2U_1(1 - D_{доп.}). \end{aligned} \quad (9)$$

Тогда нормирующий коэффициент A равен:

$$A = \frac{U_{с \text{ разм. доп.}}}{U_{с \text{ разм.}}} = \frac{2U_1(1 - D_{доп.})}{U_{с \text{ разм.}}}. \quad (10)$$

Допустимый размах $U_{сразм. доп.}$ сигнала определяется по формуле:

$$U_{с \text{ разм. доп.}} = U_{с \text{ разм.}} \cdot A. \quad (11)$$

Представим выражение (4) в виде:

$$\operatorname{tg} \varphi = \frac{U_1 - U_2}{U_1 + U_2} \cdot T, \quad (12)$$

где $T = \operatorname{tg}(\frac{\pi}{2M})$,

Отсюда:

$$U_2 = U_1 \frac{T - \operatorname{tg} \varphi}{T + \operatorname{tg} \varphi} . \quad (13)$$

Если $U_2 = \text{const}$, то выражение (13) можно представить в виде:

$$U_2 = U_1 \frac{T - \operatorname{tg} \varphi_1}{T + \operatorname{tg} \varphi_1} . \quad (14)$$

При добавлении измеряемого сигнала выражение (13) имеет вид:

$$U_2 + U_{\text{с разм. доп.}} = U_1 \frac{T - \operatorname{tg} \varphi_2}{T + \operatorname{tg} \varphi_2} . \quad (15)$$

Значение $U_{\text{с разм. доп.}}$ равно:

$$\begin{aligned} U_{\text{с разм. доп.}} &= U_1 \frac{T - \operatorname{tg} \varphi_2}{T + \operatorname{tg} \varphi_2} - U_1 \frac{T - \operatorname{tg} \varphi_1}{T + \operatorname{tg} \varphi_1} = \\ &= U_1 \frac{2T(\operatorname{tg} \varphi_1 - \operatorname{tg} \varphi_2)}{(T + \operatorname{tg} \varphi_2)(T + \operatorname{tg} \varphi_1)} . \end{aligned} \quad (16)$$

Переходим к реальному сигналу:

$$U_{\text{с разм.}} = U_1 \frac{2T(\operatorname{tg} \varphi_1 - \operatorname{tg} \varphi_2)}{(T + \operatorname{tg} \varphi_2)(T + \operatorname{tg} \varphi_1)A} . \quad (17)$$

Для определения границ интервала допустимых значений параметра $D_{\text{доп.}}$, т.е. ширины квазилинейного участка определяется первая производная значения фазы опорного импульса (4) по параметру D при $\operatorname{tg}(\frac{\pi}{2M}) = T = \text{const}$:

$$\varphi'(D) = \frac{2\sin T * \cos T}{(1 + D)^2 \cos^2 T + (1 + D)^2 \sin^2 T} . \quad (18)$$

Отсюда можно найти максимальное значение первой производной, очевидно, что оно будет при $D = 1$:

$$\varphi'(1) = \frac{\sin T}{2\cos T} = \frac{1}{2} \operatorname{tg} T . \quad (19)$$

Затем выбирается число $0 \leq L \leq 1$, определяющее долю значений фазы, попадающих на квазилинейный участок, решается уравнение (18) с $\varphi'(D) = (1 - L) \cdot \varphi'(1)$ и находятся два значения $D_{\text{доп.}}$, соответствующие левой и правой границам интервала:

$$\frac{1}{2} \operatorname{tg} T \cdot (1 - L) = \frac{2 \sin T \cdot \cos T}{(1 + D_{\text{доп}})^2 \cos^2 T + (1 + D_{\text{доп}})^2 \sin^2 T}. \quad (20)$$

$$D_{\text{доп}} = 1 - 2 \cos^2(T) \pm 2 \cos(T) \sqrt{\frac{L \cos(2T) - L - \cos(2T) - 1}{2L - 2}}, \quad (21)$$

На рисунке 3.3 представлен график производной функции $\varphi(D)$, на котором наглядно показан интервал значений $D_{\text{доп}}$, соответствующий заданной доле значений фазы, попадающих на квазилинейный участок при заданном значении M .

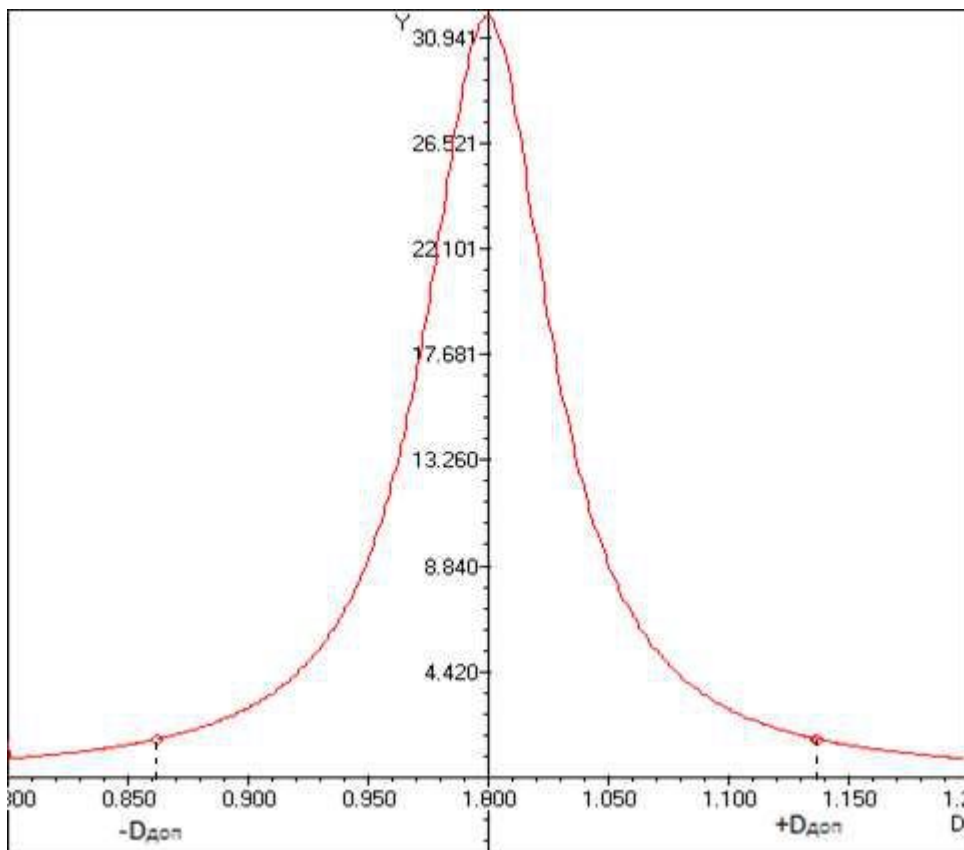


Рисунок 3.3 – График производной $\varphi'(D)$ с точками, указывающими границы допустимого интервала значений $D_{\text{доп}}$.

Алгоритм фильтрации сигнала представлен на рисунке 3.4.





Рисунок 3.4 – Блок-схема алгоритма фильтрации дискретного сигнала фазовым методом

С помощью алгоритма по набору точек вычисляется одно отфильтрованное значение сигнала, поэтому весь алгоритм применяется последовательно для небольших выборок из исходного массива точек до тех пор, пока все точки фильтруемого сигнала не будут обработаны (переход 2).

Все вычисленные оценки значения сигнала представляются как набор точек. Текст программы приведен в Приложении Д.

Для загрузки программы необходимо запустить файл «Project1.exe» в корневой директории программы. Объем программы – 1,5 МВ.

В качестве входных данных программа принимает файлы, которые содержат последовательность точек записанной кардиограммы.

В качестве выходных данных программа может сохранять график обработанного фильтром сигнала в формате рисунка *.jpg, а также последовательность точек обработанного сигнала и все промежуточные значения в файле электронной таблицы Excel, *.xls.

На рисунке 3.6 представлен результат очищения зашумленной электрокардиограммы (рисунок 3.5) фазовым фильтром.

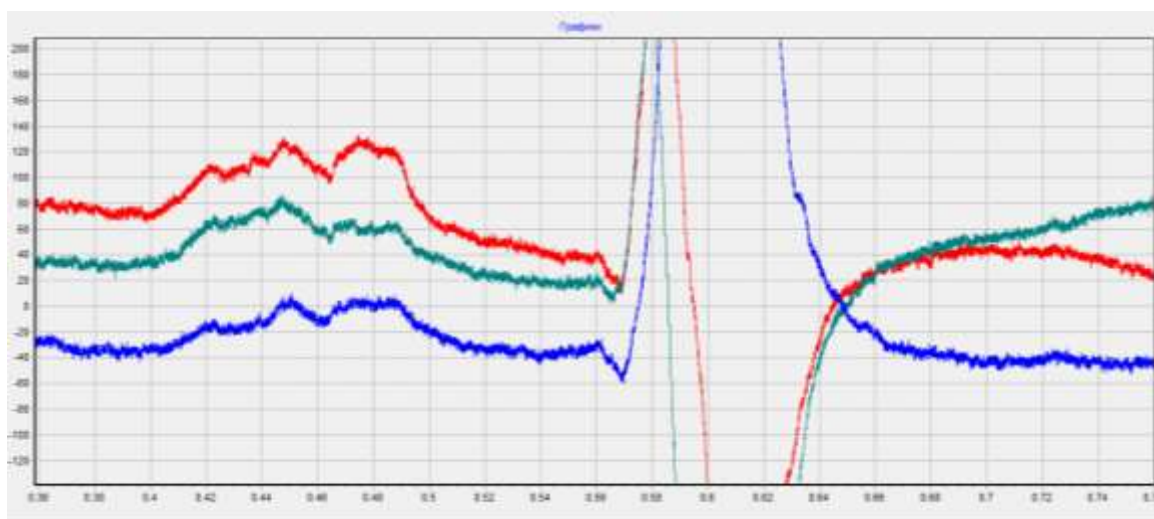


Рисунок 3.5 - Электрокардиограмма с шумами АПК

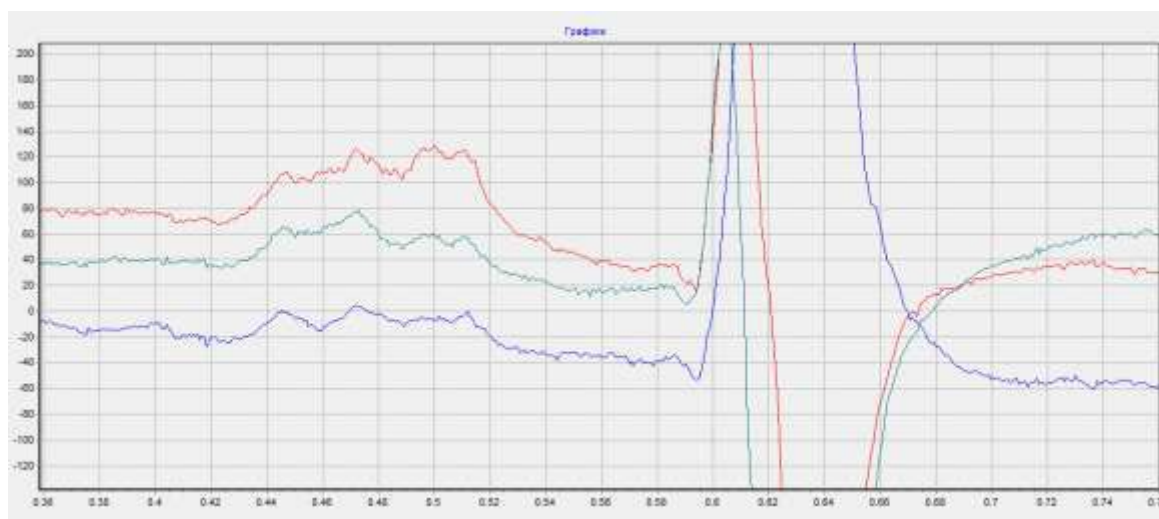


Рисунок 3.6 - Электрокардиограмма после обработки фазовым фильтром

3.3 Корректировка программного обеспечения «ЭКС анализатор»

Изменения в программное обеспечение «ЭКС анализатор» внесены в связи с большими отклонениями формы электрокардиограмм пациентов, перенесших инфаркт, от классической и которую практически невозможно автоматически детектировать.

Загрузка и запуск программы осуществляется в операционной системе и ее средствами, файл *ЭКС АНАЛИЗАТОР.exe*. Перед открытием программы появляется диалоговое окно, которое является защитой от несанкционированного использования программного обеспечения. Для получения доступа к программе пользователь должен ввести пароль, рисунок 3.7.

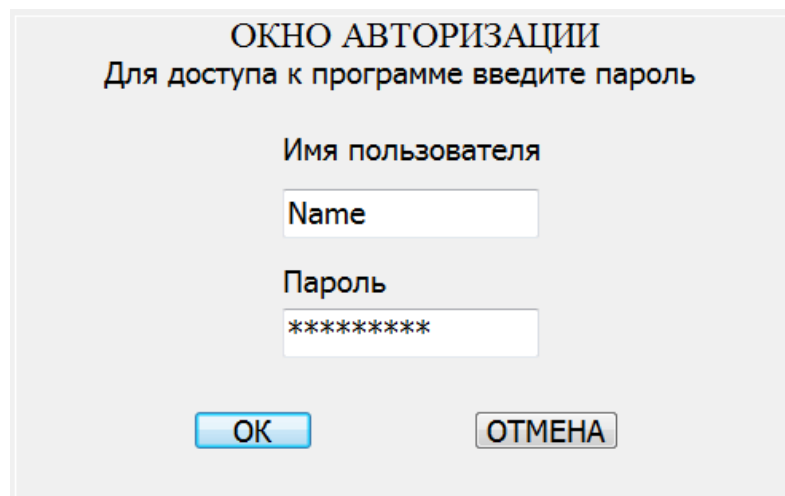


Рисунок 3.7 – Окно для авторизации пользователя

После запуска откроется первая вкладка программы «Сигнал», рисунок 3.8.

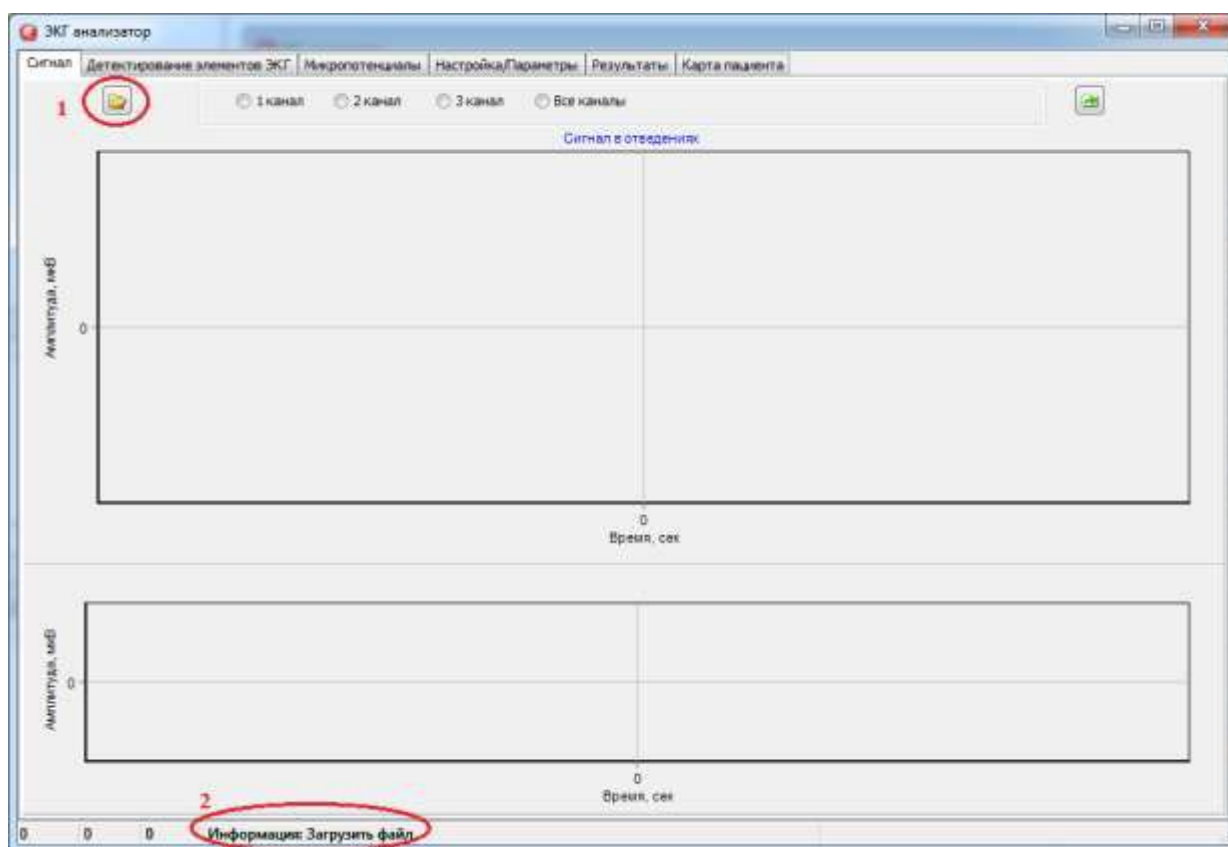


Рисунок 3.8 – Вкладка «Сигнал»

Для начала работы требуется загрузить данные ЭКГ пациента с помощью кнопки 1, рисунок 3.8. В строке статуса 2 отображается информация для оператора: «Загрузить файл», путь загруженного файла, «Детектирование в 1 (2,3) канале». После загрузки файла на графике отобразятся данные трех отведений ЭКГ. Детектирование элементов ЭКГ начинается с поиска QRS комплекса (кнопка 1, рисунок 3.9) [11]. В заданной области производится поиск максимального и минимального значений сигнала, максимального и минимального значений производной первого порядка. Ориентируясь на эти данные, алгоритм производит поиск остальных QRS комплексов в сигнале. Так как в алгоритме используется метод определения производной первого порядка, то для исключения маскирующих экстремумов используется ФНЧ. При завершении работы алгоритма все найденные точки, которые определяют начало и конец зубцов переносятся на исходный сигнал.

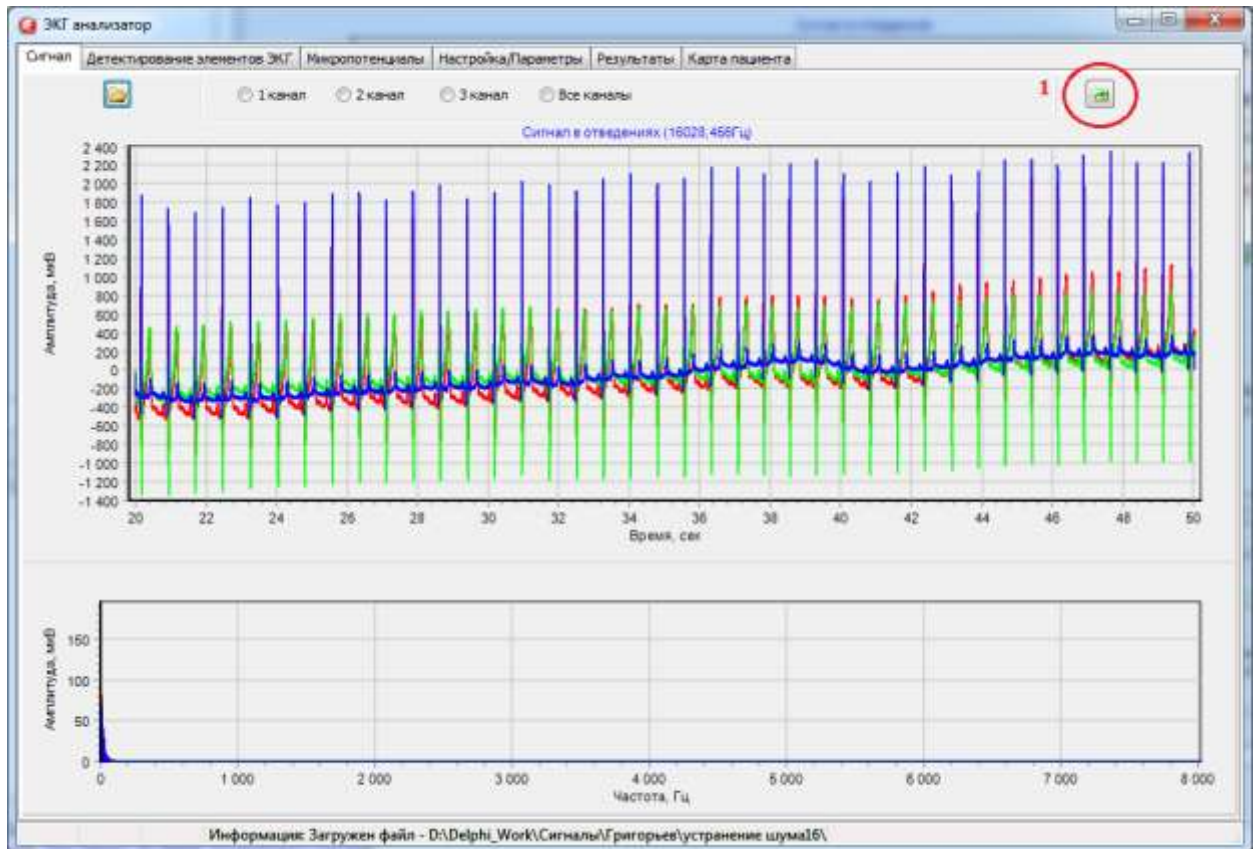


Рисунок 3.9 – Отображение данных трех отведений ЭКГ

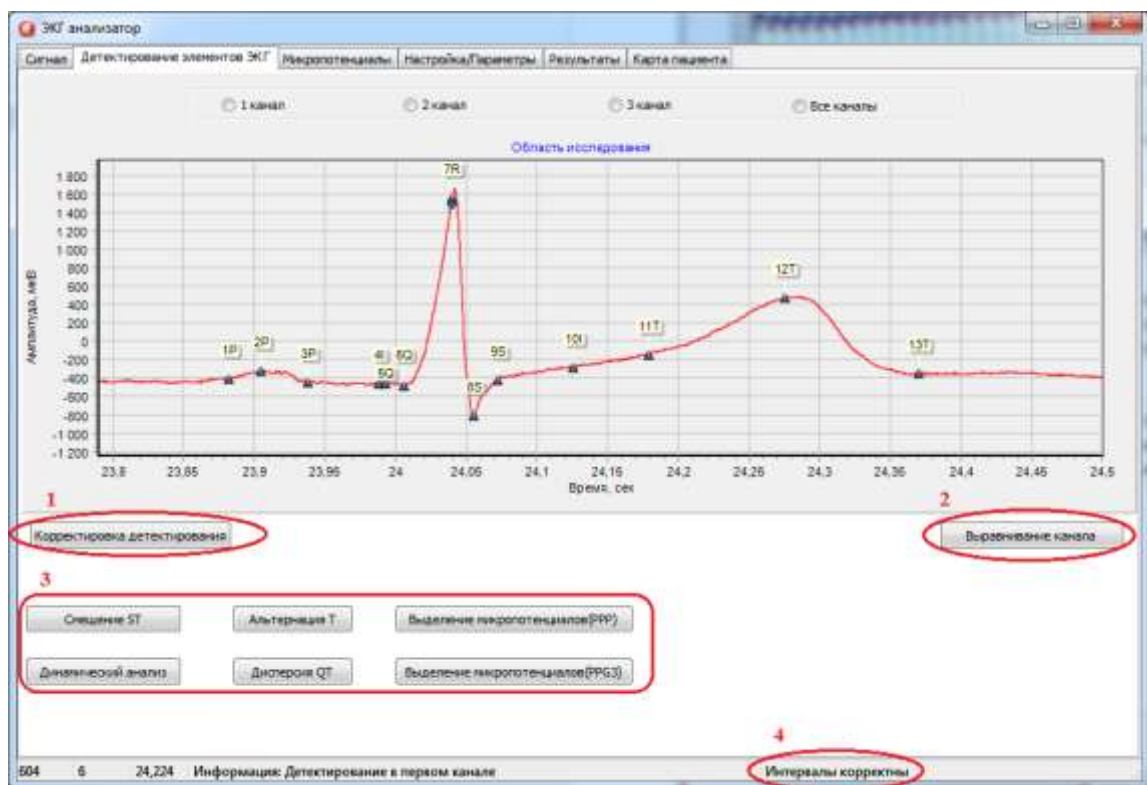


Рисунок 3.10 – Определение координат элементов кардиоимпульса

Если детектирование точек произошло неверно (в статус строки 4 будет указано, что интервалы некорректны), оператор с помощью кнопки 1 может открыть интерфейс для корректировки найденных точек, рисунок 3.11.



Рисунок 3.11 – Интерфейс корректировки найденных точек

Если при записи ЭКГ дыхание пациента сильно повлияло на форму сигнала, то оператор может выровнять сигнал с помощью кнопки 2, рисунок 3.10). При успешном детектировании элементов ЭКГ пользователь может выбрать один из методов в выделенной области 3 (рис. 3.10): смещение ST, альтернация T, динамический анализ, дисперсия QT, выделение микропотенциалов (PPG, PPP).

Результаты первых четырех методов отображаются в текстовом поле на вкладке «Результаты». Например, результаты методов «Динамический анализ» и «Смещение ST» показаны на рисунках 3.12 и 3.13.

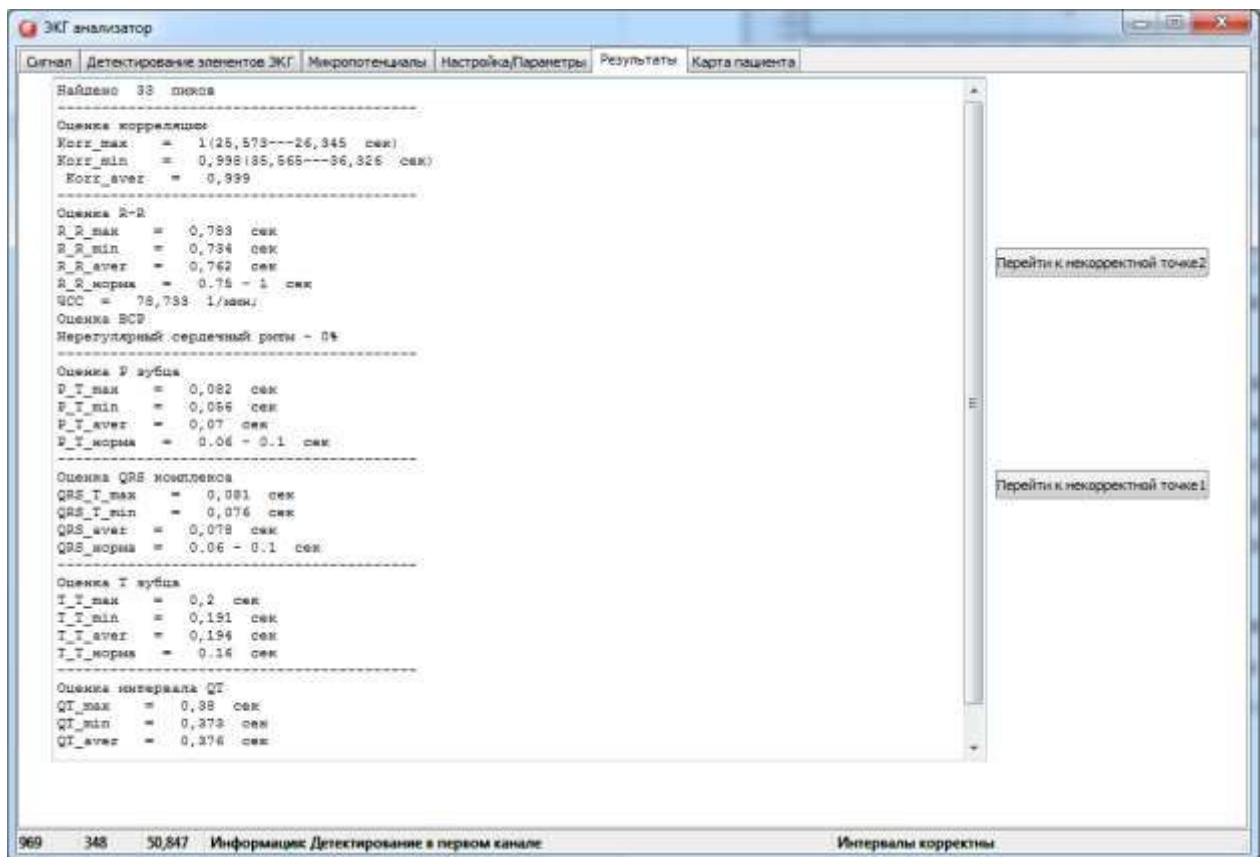


Рисунок 3.12 – Результаты метода «динамический анализ»

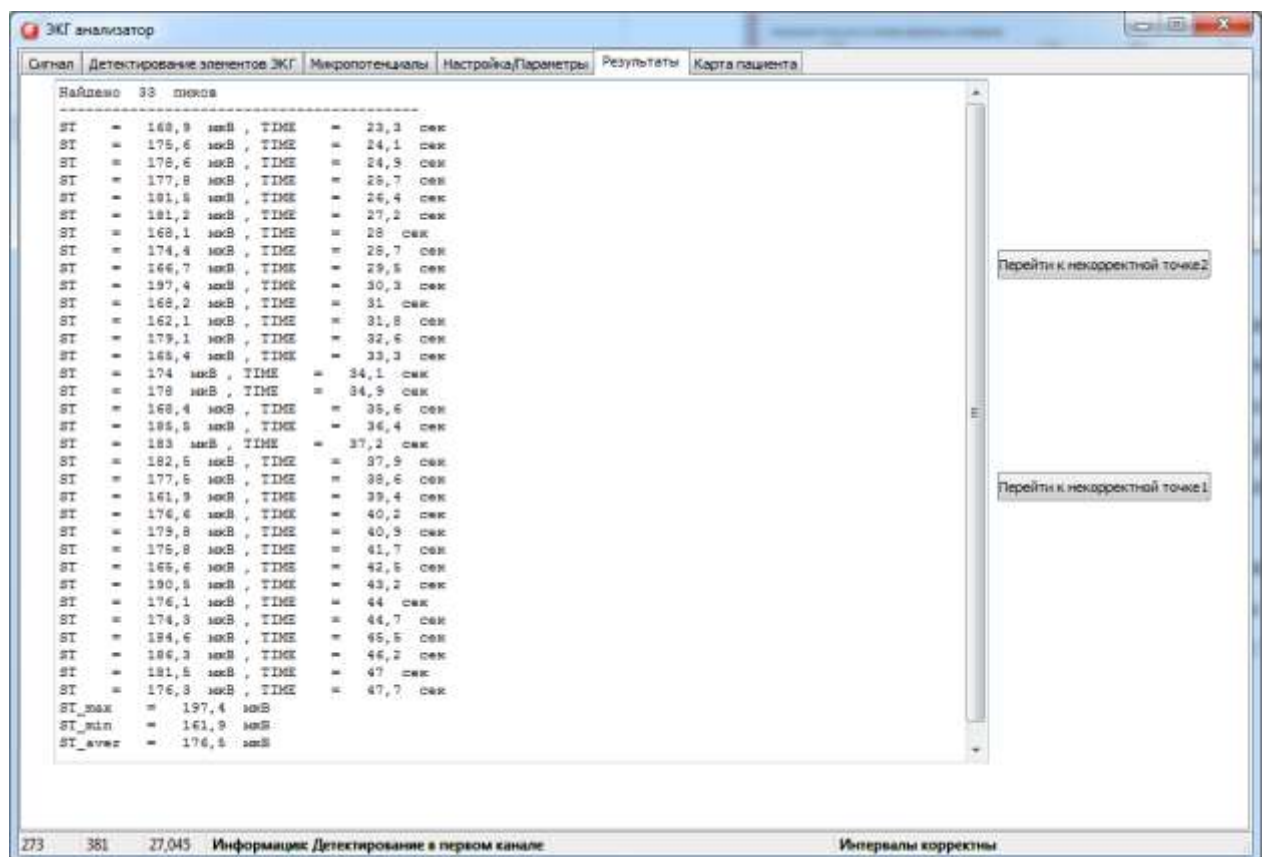


Рисунок 3.13 – Результаты метода «смещение ST»

Для количественной оценки микропотенциалов сердца в программе заложен метод их определения в областях ST и PQ. Определяется среднее количество микропотенциалов в секунду в области ST и PQ за время наблюдения (20-30) с. Ось Oy отображает среднее количество микропотенциалов в секунду, ось Ox отображает значение амплитуд, верхний график; среднее значение микропотенциалов – средний график; длительность микропотенциалов – нижний график. Среднее значение определяется путем суммирования дискретных отсчетов за время существования микропотенциала и деления на количество отсчетов. Длительность каждого микропотенциала рассчитывается после определения его начала и конца и сохраняется в массив. После завершения процедуры детектирования информация отображается в виде гистограммы. Гистограммы строятся с шагом 0,1 мкВ и 0,1 мс.

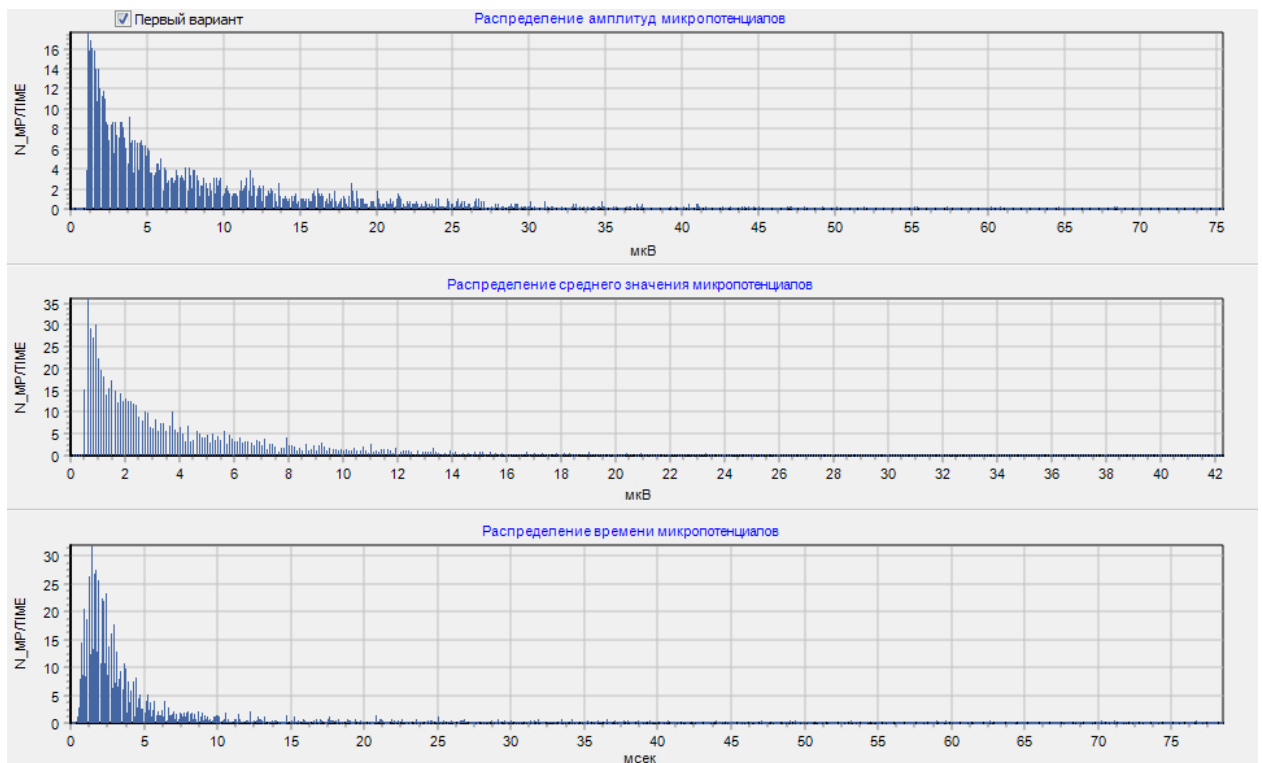


Рисунок 3.14 – Построение гистограмм по найденным МП сердца

После проведенных методов анализа ЭКГ формируется карта пациента, рисунок 3.15, в которой заполняются поля: ФИО, Дата рождения, Дата исследования, Пол, Вес, Рост, Фрагмент ЭКГ, Микропотенциалы, Альтернация Т, Дисперсия QT, ВСП, Смещение ST, Корреляция, Анализ ЭКГ.

ЭКГ анализатор	
Сигнал Детектирование элементов ЭКГ Микропотенциалы Настройка/Параметры Результаты Карта пациента	
ФИО	Микропотенциалы
Дата рождения	Альтернация Т
Дата исследования	Дисперсия QT
Пол	ВСП
Вес	Смещение ST
Рост	Корреляция
Фрагмент ЭКГ	Анализ ЭКГ
ДИАГНОЗ	
252 377 26,327 Информация: Детектирование в первом канале Интервалы корректны	

Рисунок 3.15 – Карта пациента

Если в процессе обработки возникают неточности в работе алгоритма, то оператор может корректировать настройки программы. На вкладке «Основные настройки» оператору представлена информация о сигнале: частота дискретизации, время сигнала, количество отсчетов, сдвиг времени – это информация не меняется в процессе обработки сигнала. К изменяемой информации относится: длина кардиоимпульса и длительность от начала кардиоимпульса до центра зубца R (рисунок 3.16).

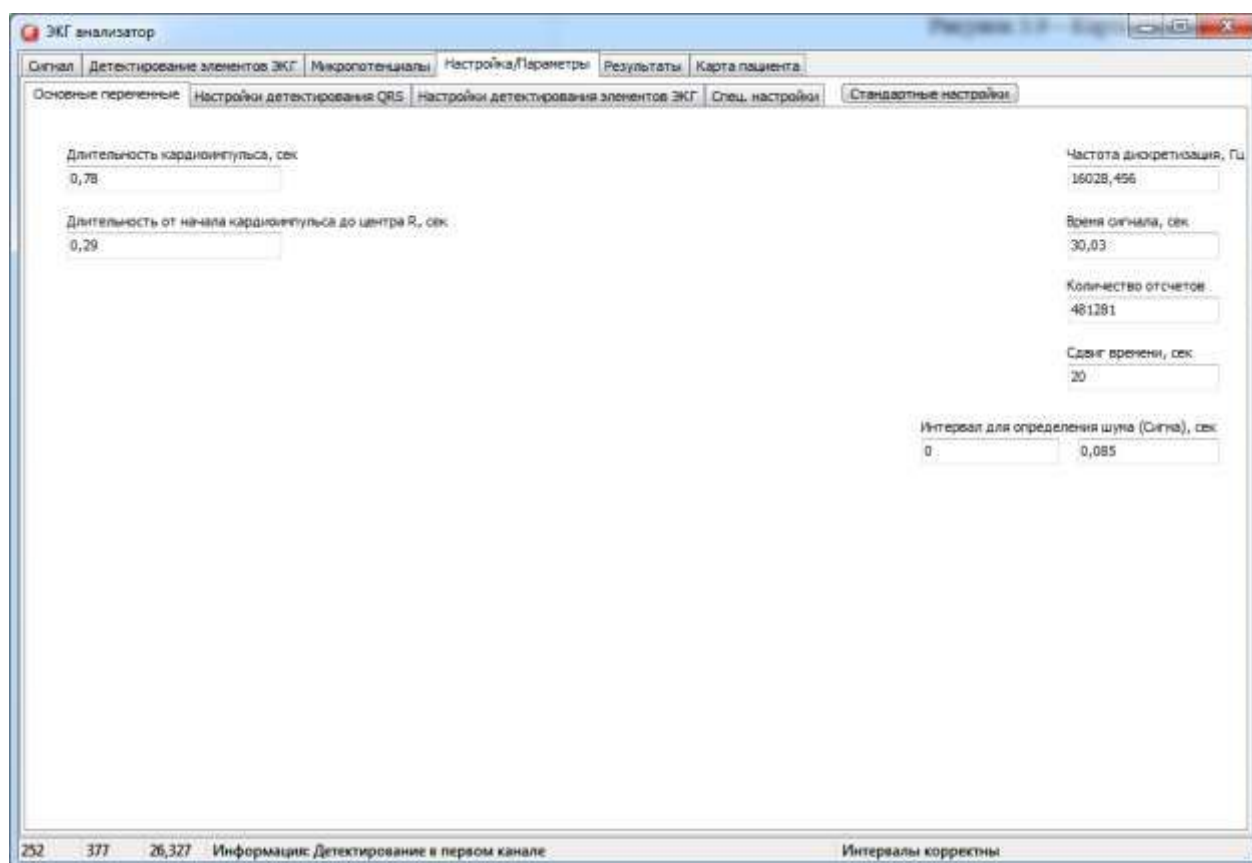


Рисунок 3.16 – Вкладка «Основные параметры»

Процесс детектирования элементов ЭКГ начинается с поиска комплексов QRS. Алгоритм использует данные на вкладке «Настройка детектирования QRS», на которой кроме числовых значений включена поясняющая картинка (рисунок 3.17).

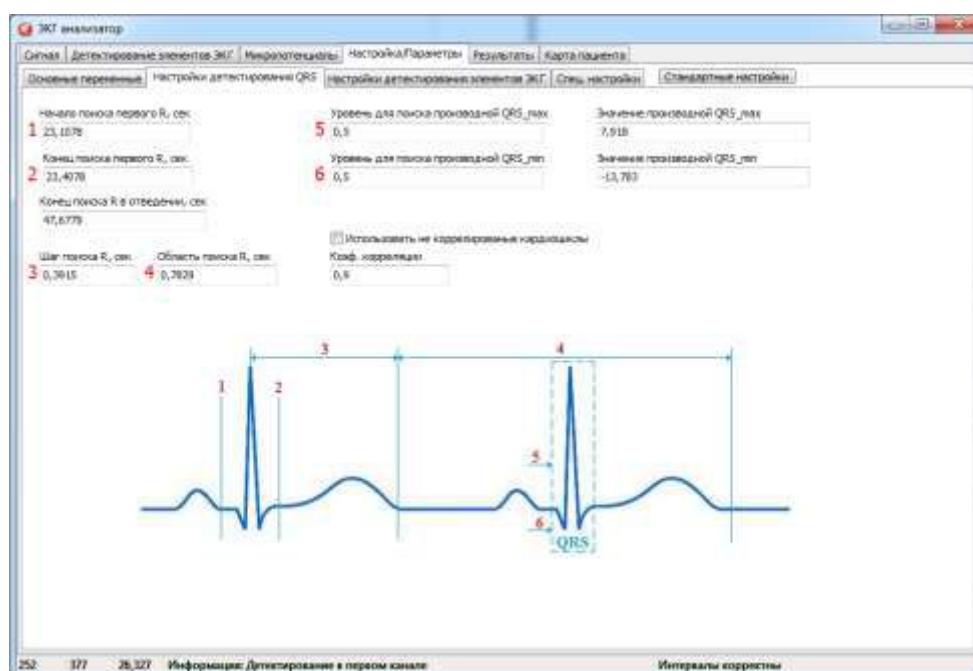


Рисунок 3.17 – Вкладка «Настройка детектирования QRS»

После детектирования центра QRS производится поиск остальных элементов в кардиоимпульсе. Настройки, используемые на данном этапе, отображены на рисунке 3.18.

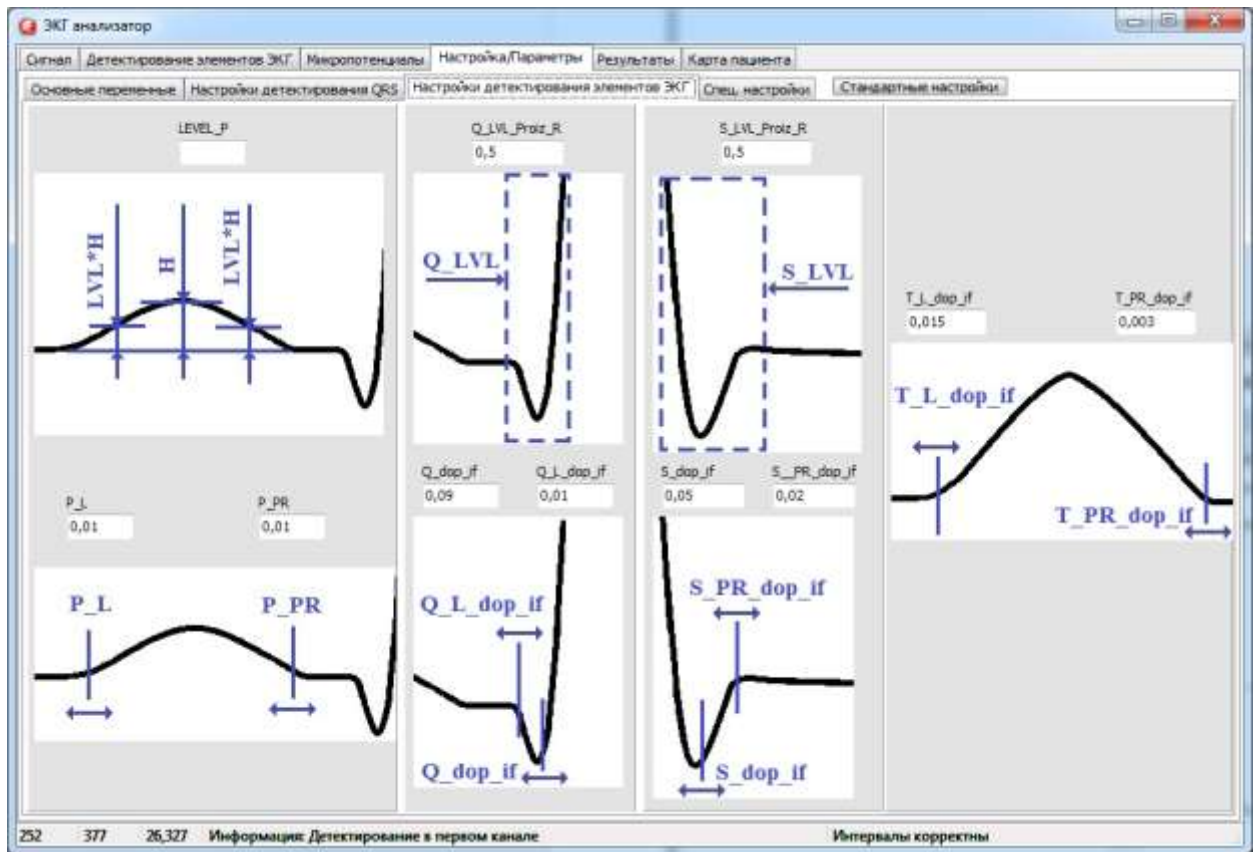


Рисунок 3.18 – Вкладка «Настройки детектирования элементов ЭКГ»

Если после детектирования программа выявила некорректные интервалы (статус строки 4 на рисунке 3.10), то оператору следует перейти на вкладку результаты и просмотреть отчет о найденных интервалах, рис 3.19. С помощью кнопок, находящихся слева от текстовой информации, можно перейти к некорректным точкам. Для удобства расстановки точек они пронумерованы относительно времени появления в кардиоимпульсе, как показано на изображении, размещенном на вкладке «Спец. настройки», рисунок 3.20.

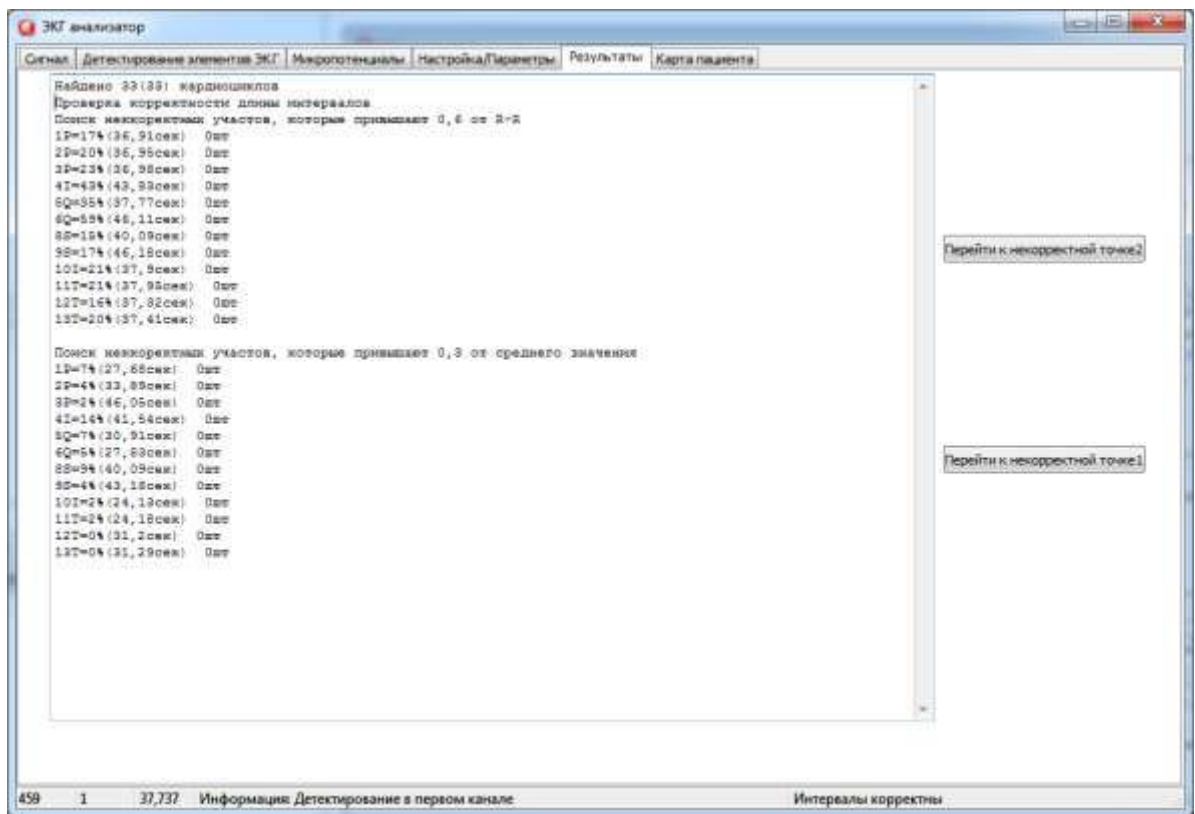


Рисунок 3.19 – Проверка на корректность интервалов

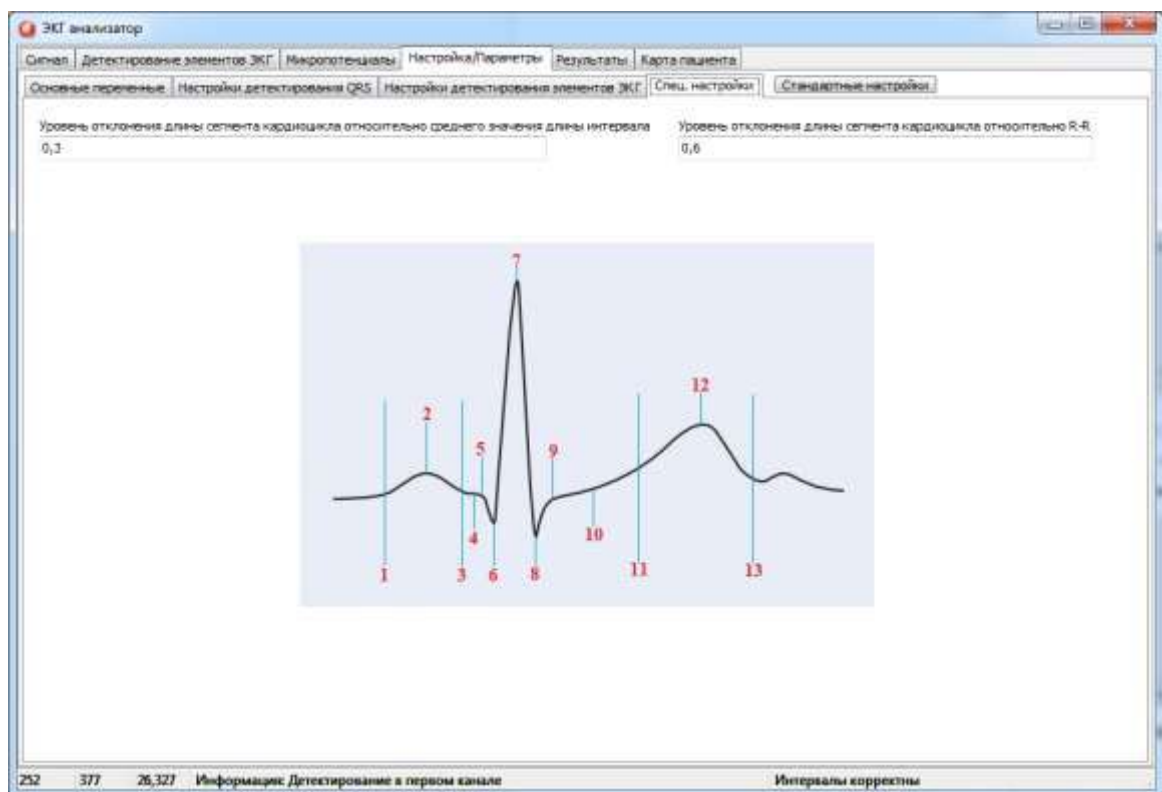


Рисунок 3.20 – Вкладка «Спец. настройки»

ВЫВОДЫ

В результате проведенных исследований можно сделать следующие выводы:

1. Разработано математическое и алгоритмическое обоснование фазового фильтра реального времени для устранения собственного шума аппаратно-программного комплекса в процессе съёма электрокардиограммы и отбора пациентов для углубленного исследования сердца с помощью программного обеспечения АПК.
2. Разработана программа «Фазовый фильтр», которая используется при выводе электрокардиограммы на монитор для просмотра врачом электрокардиограммы в процессе съёма ЭКГ.
3. Для обработки электрокардиограмм, форма которых значительно отличается от стандартной ЭКГ, внесены изменения в программу «ЭКС анализатор», обеспечивающие ручную корректировку детектирования элементов электрокардиограммы.

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ И МЕТОДИК ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ДОБРОВОЛЬЦАХ

4.1 Методики проведения исследований

4.1.1 Сравнение энергии электрокардиосигнала и собственного шума измерительной аппаратуры в узких частотных диапазонах

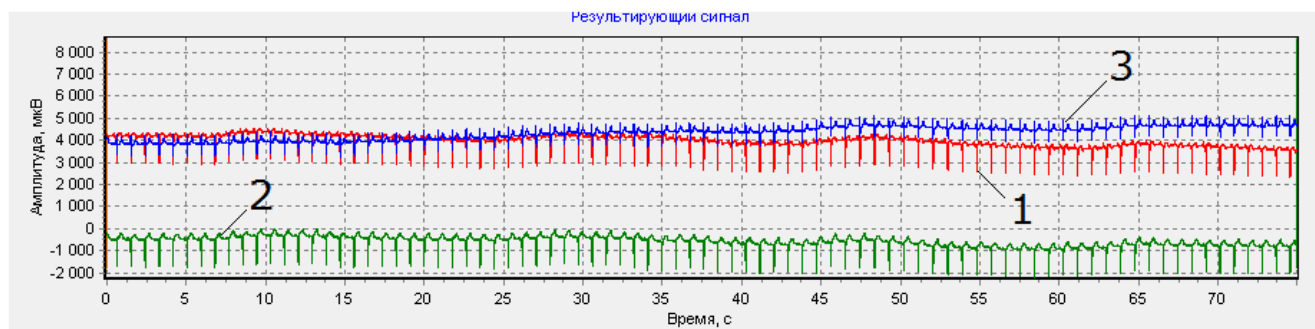
Программа и методики предварительных медицинских исследований на добровольцах представлена в Приложении Е.

Цель сравнения энергии электрокардиосигнала и собственного шума измерительной аппаратуры в узких частотных диапазонах: проверка уровня шумов аппаратно-программных комплексов при регистрации ЭКГ и собственного шума при закороченных проводах в данных условиях регистрации.

Задачи сравнения энергии электрокардиосигнала и собственного шума измерительной аппаратуры в узких частотных диапазонах: показать, что уровень шума АПК при съёме ЭКГ с помощью наносенсоров не превышает собственный шум АПК при закороченных проводах и может быть устранен из результата регистрации. В результате регистрации после устранения шума АПК будет присутствовать случайная составляющая, которая определяется только физиологическим состоянием спонтанной активности клеток миокарда сердца.

Для того чтобы сравнить энергии электрокардиосигнала и собственного шума АПК в узких частотных диапазонах, необходимо снять ЭКГ по Холтеру с 3-х грудных отведений с помощью АПК: первое отведение – 1, второе отведение – 2, третье отведение – 3 (рисунок 4.1) и собственный шум АПК при закороченных проводах. Программа обработки оцифрованных сигналов

электрокардиограмм позволяет получить временную зависимость ЭКГ и постоянных потенциалов между электродами, которая выводится в окне 1, Приложение В. Руководство оператора.



1 – 1 отведение, 2 – 2 отведение, 3 – 3 отведение

Рисунок 4.1 – Электрокардиосигнал с постоянными потенциалами

Шум АПК регистрируют при закороченных проводах. С помощью программы обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм получают зависимость энергии электрокардиосигнала и шума АПК от частоты (рисунок 4.2) в узких частотных интервалах (0,8 Гц).



1 – энергия ЭКГ, 2 – собственный шум АПК при закороченных проводах

Рисунок 4.2 – Значение энергий электрокардиосигнала и шума АПК при закороченных проводах в узких частотных интервалах (0,8 Гц)

Результаты исследований положительные, если уровень шума АПК при съёме ЭКГ с помощью наносенсоров не превышает собственный шум АПК при закороченных проводах.

4.1.2 Анализ поздних потенциалов желудочков (ППЖ) по Симсону

Микропотенциалы делятся на:

- нерегулярные микропотенциалы, для которых характерно изменение параметров от одного сердечного цикла к другому по случайному закону;
- регулярные микропотенциалы, сохраняющие свои параметры без изменений на протяжении многих сердечных циклов и не меняющих своего расположения на временной оси в рамках одного цикла относительно выбранного ориентира-зубца.

Оценка регулярных микропотенциалов осуществляется при помощи метода Симсона, предложенного в 1981 году [83]. Метод специализируется на детектировании поздних потенциалов желудочков сердца. Предположительно, поздние потенциалы желудочков (ППЖ) имеют малую амплитуду, изменяющуюся в пределах от 5 до 20 мкВ, частотный диапазон которых распространяется от (20-50 Гц) до 250 Гц. ППЖ возникают в терминальной части QRS-комплекса или начальной области ST-сегмента. Для выделения микропотенциалов используют следующую последовательность действий. Сначала усредняется группа последовательно идущих друг за другом сердечных циклов (около 500), коэффициент корреляции которых составляет не менее 98%. Затем усредненный сигнал подвергается многократному усилению и полосовой фильтрации. Достигаемое в этом методе снижение шума зависит от количества сердечных циклов, задействованных в усреднении, фоновых помех и примененных фильтров. При применении фильтра высоких частот с частотой среза 25 Гц уровень шумов не должен превышать 1 мкВ, а при 40 Гц – 0,7 мкВ.

В методе Симсона информативная кривая получается при усреднении сигнала с трех ортогональных отведений по Франку (X,Y,Z) и дальнейшей полосовой фильтрацией сигнала (от 40 до 250 Гц). После этого вычисляется векторная суммарная величина обработанного усредненного электрокардиоцикла:

$$F(X, Y, Z) = \sqrt{X^2 + Y^2 + Z^2}. \quad (1)$$

По получаемой данным методом кривой делаются выводы о присутствии характерных для поздних потенциалов желудочков признаков. Для этих целей проводится анализ нескольких показателей:

- 1) длительность низкоамплитудных сигналов в терминальной части QRS-комплекса (LAS40);
- 2) длительность фильтрованного QRS-комплекса (TotQRSF);
- 3) среднеквадратическое значение последних 40 мс фильтрованного QRS-комплекса (RMS40).

Граничные значения критериев, определяющих присутствие поздних потенциалов желудочков по методу Симсона, представлены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 –Критерии, определяющие присутствие ППЖ

Критерии	Наличие ППЖ	
	Полосы частот используемых фильтров	
	от 25 до 250 Гц	от 40 до 250 Гц
LAS40	превышает 40мс	превышает 38 мс
TotQRSF	превышает 120 мс	превышает 114 мс
RMS40	не превышает 25 мкВ	не превышает 20 мкВ

Разработанная программа «Метод Симсона», Приложение В. Руководство оператора, использует алгоритм анализа поздних потенциалов желудочков как на усредненной электрокардиограмме, так и на отдельном электрокардиоцикле. Усреднение ЭКГ осуществляется опираясь на синхронизацию кардиоциклов по точкам R-волны. Если значения коэффициентов корреляции точек R-волн сравниваемых циклов не превышают заданных оператором, то не прошедшие проверку циклы исключаются из процедуры усреднения сигнала. Двухнаправленная фильтрация осуществляется антероградно развитию кардиоцикла от начала волны Р до центра волны R, и ретроградно - от конца

волны Т до центра волны R. Опорные точки на кривой Симсона, применяемые для вычисления критериев, сравниваемых с критериями наличия поздних потенциалов желудочков, могут определяться как автоматически, так и в ручном режиме уточнением анализируемых временных интервалов.

На рисунках 4.3 и 4.4 приведены результаты работы программы «Метод Симсона» у пациента # 101 от 12 марта 2015 года. Результаты, полученные усреднением, обозначаются словосочетанием «Усредненный сигнал» в списке параметров, результат, полученный на одиночном кардиоцикле - «Выбранная точка (R): с.». В списке параметров приведены рассчитанные данные анализа и заключение о наличии поздних потенциалов желудочков.

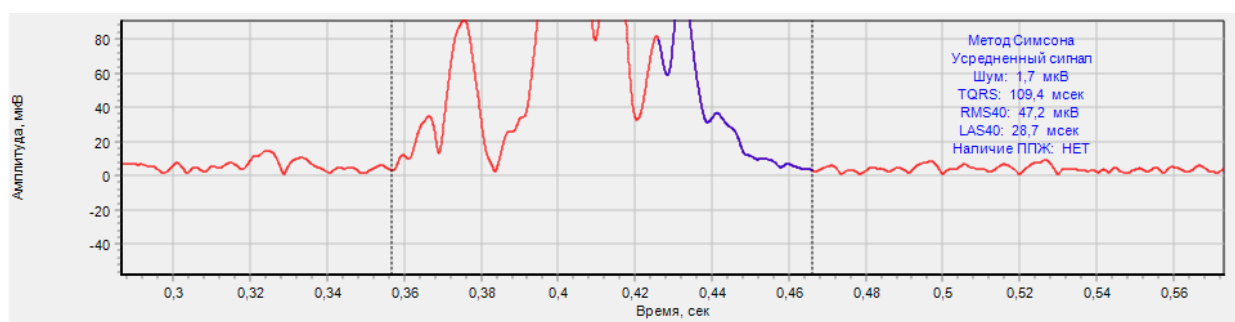
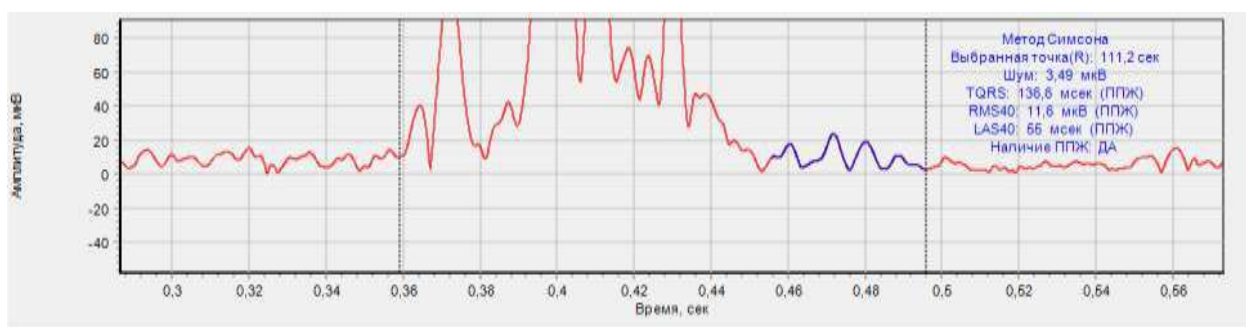
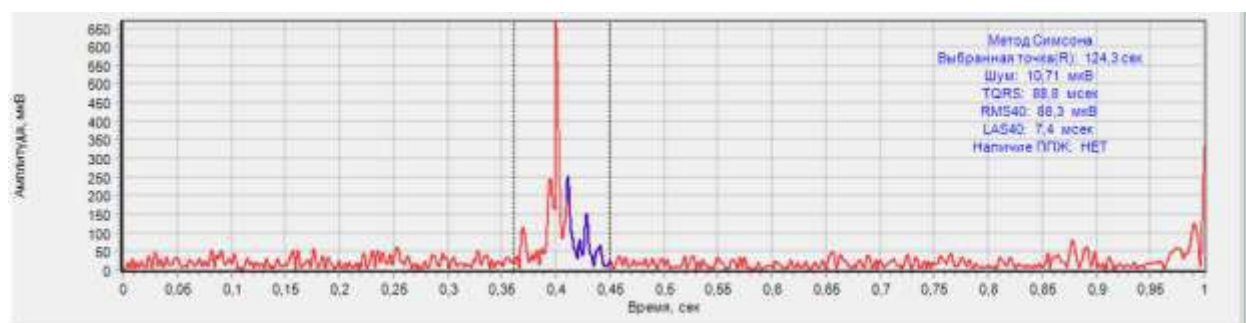


Рисунок 4.3—Анализ ППЖ по усредненному сигналу за период 30 с, пациент # 101

а)



б)



в)

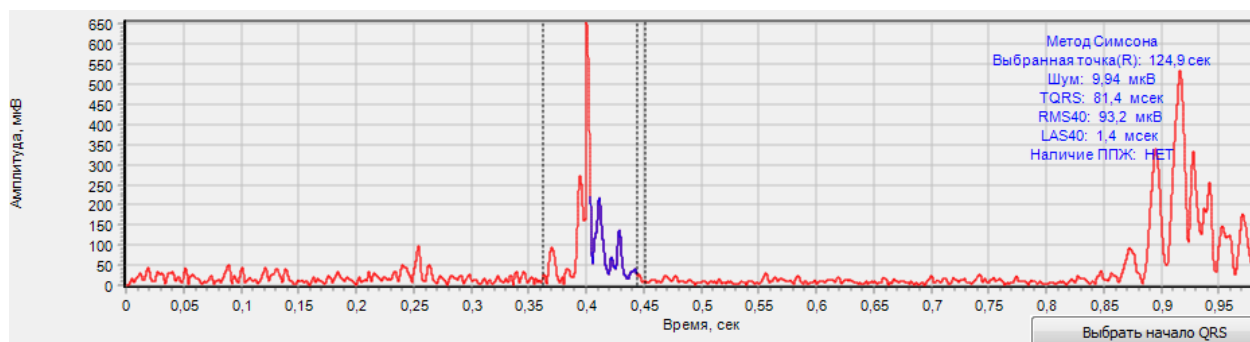


Рисунок 4.4–Анализ ППЖ на одиночных циклах, пациент #101

ППЖ отсутствуют на усредненном сигнале, однако на одиночном цикле в точке 111,2 с ППЖ присутствуют. Это говорит о нестабильной работе сердца.

4.1.3 Анализ поздних потенциалов желудочков (ППЖ) по Симсону – одиночные циклы

Исследования проводят аналогично п.4.1.2. Вручную выбирают одиночный кардиоцикл и обрабатывают по п.4.1.2. Выбирают на зарегистрированном сигнале для анализа 2-3 цикла.

4.1.4 Анализ микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

Для исследования нерегулярных микропотенциалов и измерения сдвига ST-комплекса в программе «ЭКС-анализатор» осуществляется детектирование элементов электрокардосигнала, рисунок 4.5.

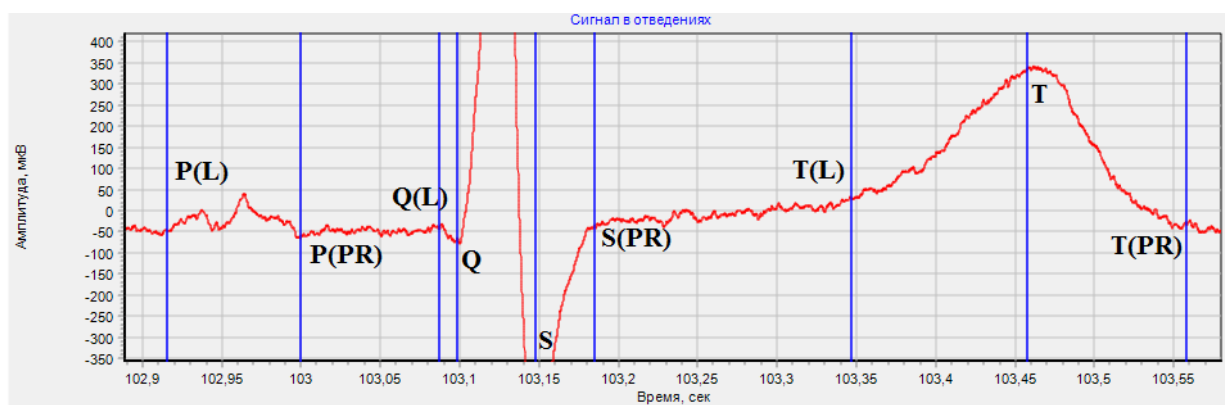
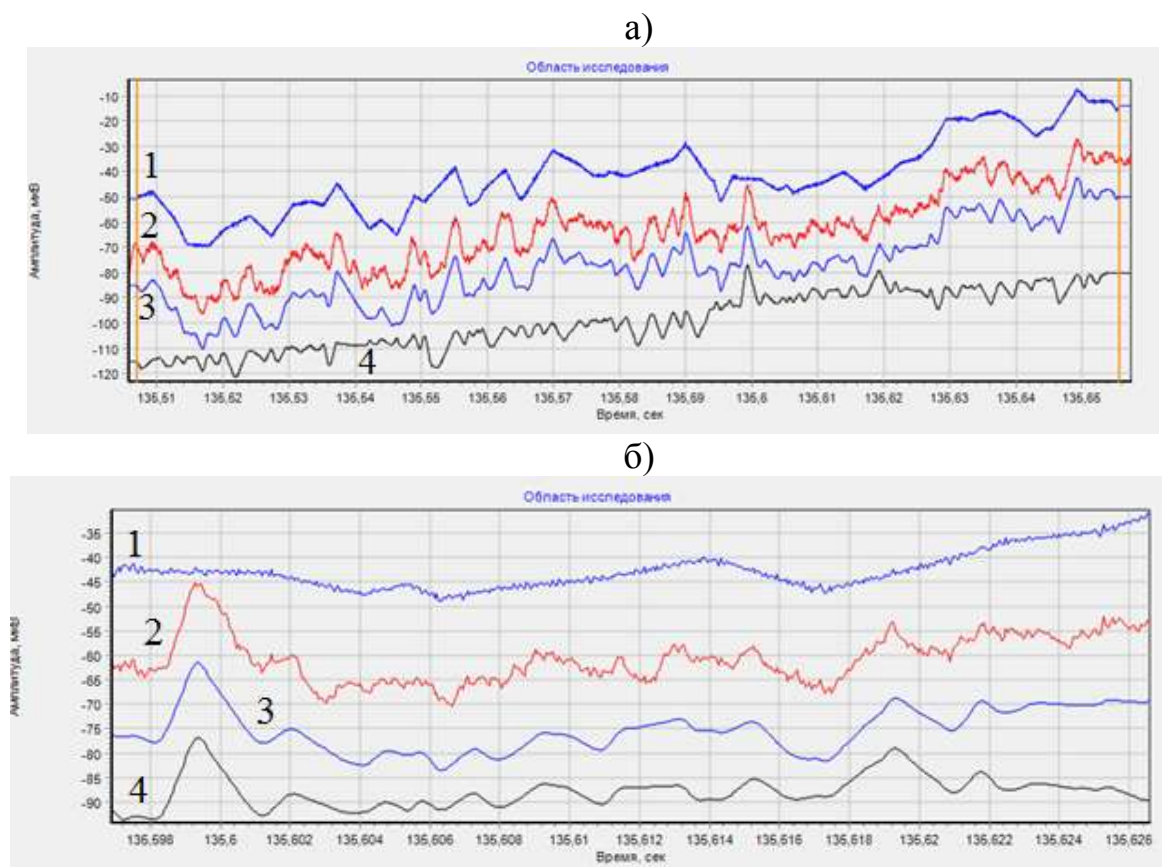


Рисунок 4.5 – Найденные точки границ зубцов на кардиоимпульсе

Данная методика детектирования элементов кардосигнала, зарегистрированного АПК высокого разрешения в реальном времени без усреднения и фильтрации, позволила количественно оценить ряд параметров кардосигнала, которые являются предикторами внезапной сердечной смерти человека.

Для исследования нерегулярных микропотенциалов реального времени на ST-сегменте применяют ПО «ЭКС-анализатор», Приложение В. Руководство оператора.

С помощью метода, детектирующего опорные точки на ЭКГ, производится анализ на конкретных участках ЭКГ. Так как процесс появления микропотенциалов является случайным, то их детектирование происходит в несколько этапов с использованием ФНЧ с различными частотами среза. Для уменьшения погрешности метода детектирование микропотенциалов начинается с высокочастотных составляющих сигнала. Для этих целей используется фильтрация ФНЧ с частотой среза 10000 Гц. Все пики в исследуемой области определяются с помощью производной первого порядка. Когда найдены 3 точки флуктуации (начало, пик и конец), то она вычитается из сигнала и заменяется линией, соединяющий начало и конец микропотенциала. Поиск и вычитание производится последовательно в положительном направлении по времени. Принцип работы алгоритма показан на рисунке 4.6 а и в увеличенном масштабе на рисунке 4.6 б.



а) Исследуемая область ST ; б) увеличенный фрагмент ЭКГ.

1 – ЭКГ сигнал без флуктуаций, найденных с помощью фильтра;

2 – ЭКГ сигнал; 3 – отфильтрованный ЭКГ сигнал;

4 – найденные флуктуации с помощью фильтра

Рисунок 4.6 – Детектирование флуктуаций с помощью фильтра с частотой среза 10000 Гц

На каждом из этапов производилось детектирование микропотенциалов, информация о которых сохранялась для расчета их количества, основанного на значениях амплитуд, среднего значения микропотенциалов и их длительности. Далее определяется среднее количество микропотенциалов в секунду на участках $[S(PR) - T(L)]$ за время наблюдения (20-30) с, пример – пациент #101. Ось O_y отображает среднее количество микропотенциалов в секунду, ось O_x отображает значение амплитуд, рисунки 4.7, 4.8 - 1, среднее значение микропотенциалов, рисунки 4.7, 4.8 - 2, и длительность микропотенциалов, рисунки 4.7, 4.8 - 3. Среднее значение определяется путем суммирования дискретных отсчетов за время существования микропотенциала и деления на количество отсчетов. Длительность каждого микропотенциала рассчитывается после определения его

начала и конца и сохраняется в массив. После завершения процедуры детектирования информация отображается в виде гистограммы, шаг гистограммы 0,1 мкВ и 0,1 с.

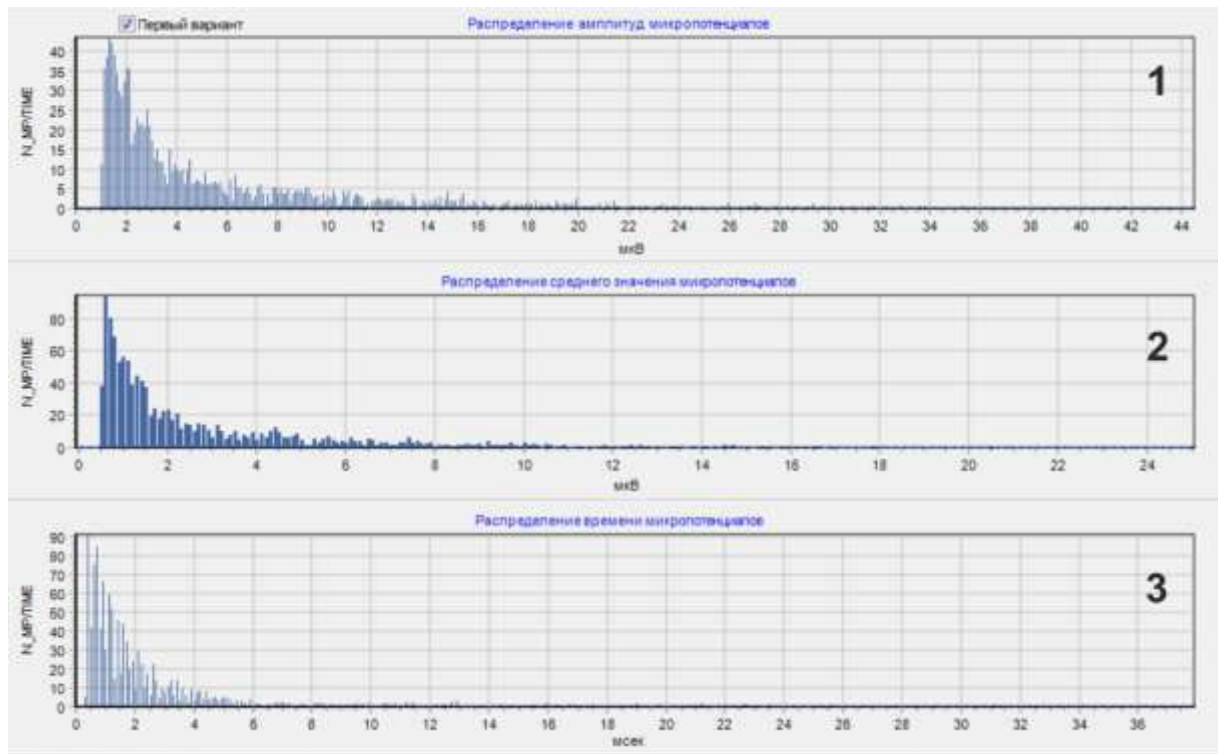


Рисунок 4.7– Микропотенциалы на участке [S(PR) –T(L)] за 30 с

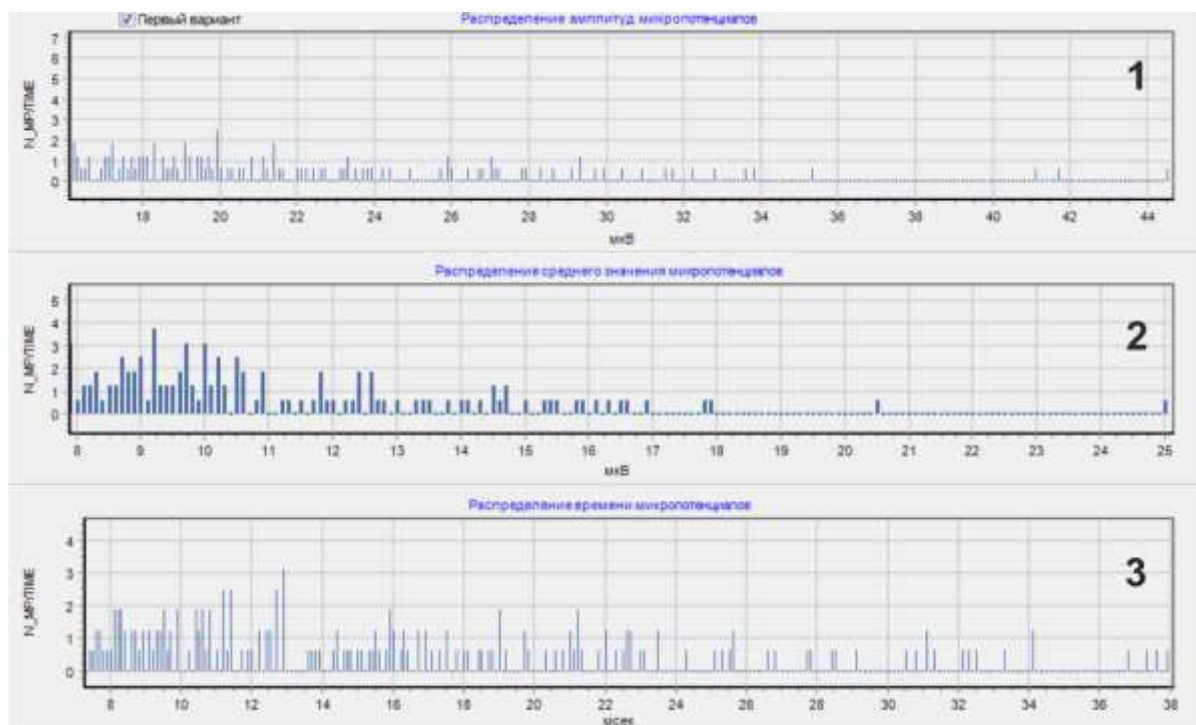


Рисунок 4.8 – Фрагмент в увеличенном виде – микропотенциалы на участке [S(PR) –T(L)] за 30 с

4.1.5 Анализ микропотенциалов предсердий реального времени

Также определяются микропотенциалы на участке $[P(PR) - Q(L)]$, где $P(PR)$ – конец комплекса P, $Q(L)$ – начало комплекса Q, рисунок 4.9 и рисунок 4.10.

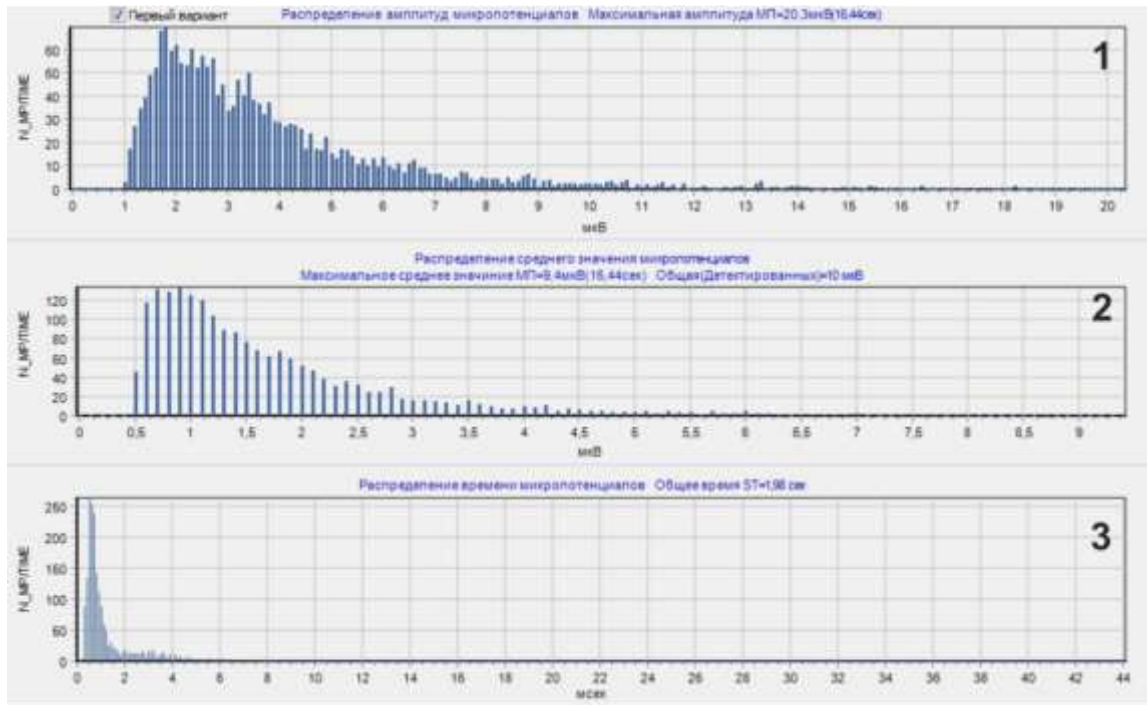


Рисунок 4.9 – Микропотенциалы на участке $[P(PR) - Q(L)]$ за 30 с

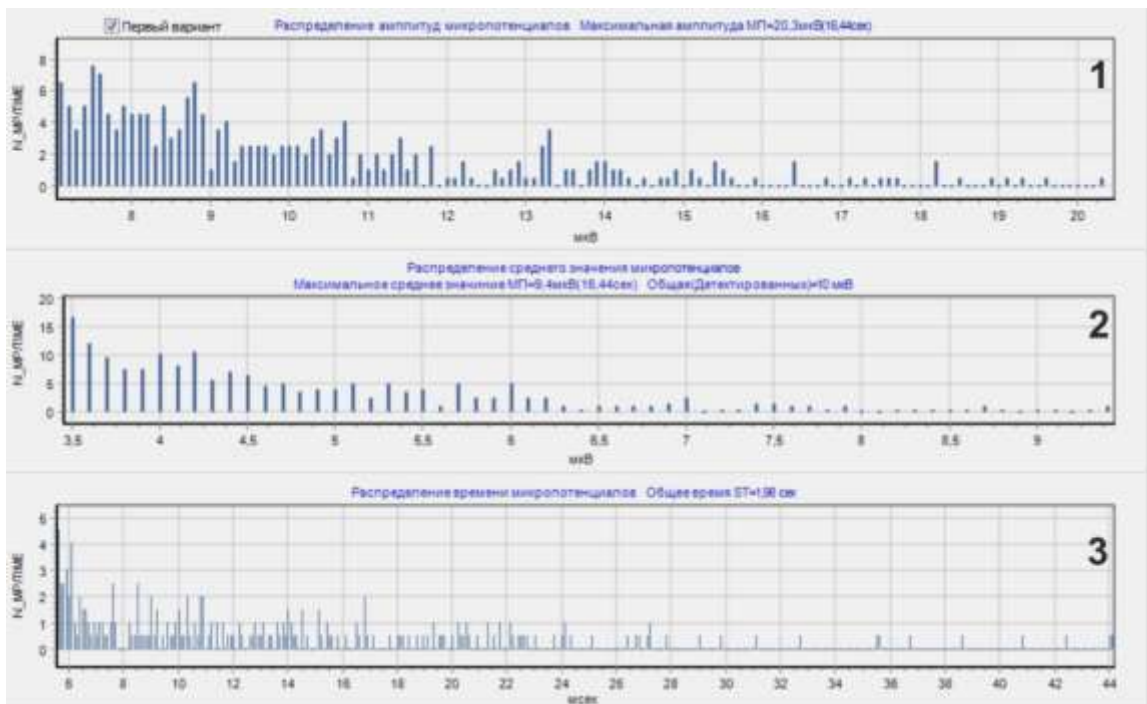


Рисунок 4.10 – Фрагмент в увеличенном виде – микропотенциалы на участке $[P(PR) - Q(L)]$ за 30 с

4.1.6 Анализ ЧСС за время исследований ЭКГ высокого разрешения

Анализ ЧСС за время исследований проводится с помощью программы обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм, Приложение В. Руководство оператора.

На вкладке «ЧСС», рисунок 4.11, по кнопке «Подсчет ЧСС» пользователь инициирует анализ кардиосигнала с целью выявления пиков R-зубцов на каждом из кардиоимпульсов. Полученные результаты сохраняются в оперативной памяти для дальнейшего использования и отображаются в виде маркеров на графике «Сигнал».

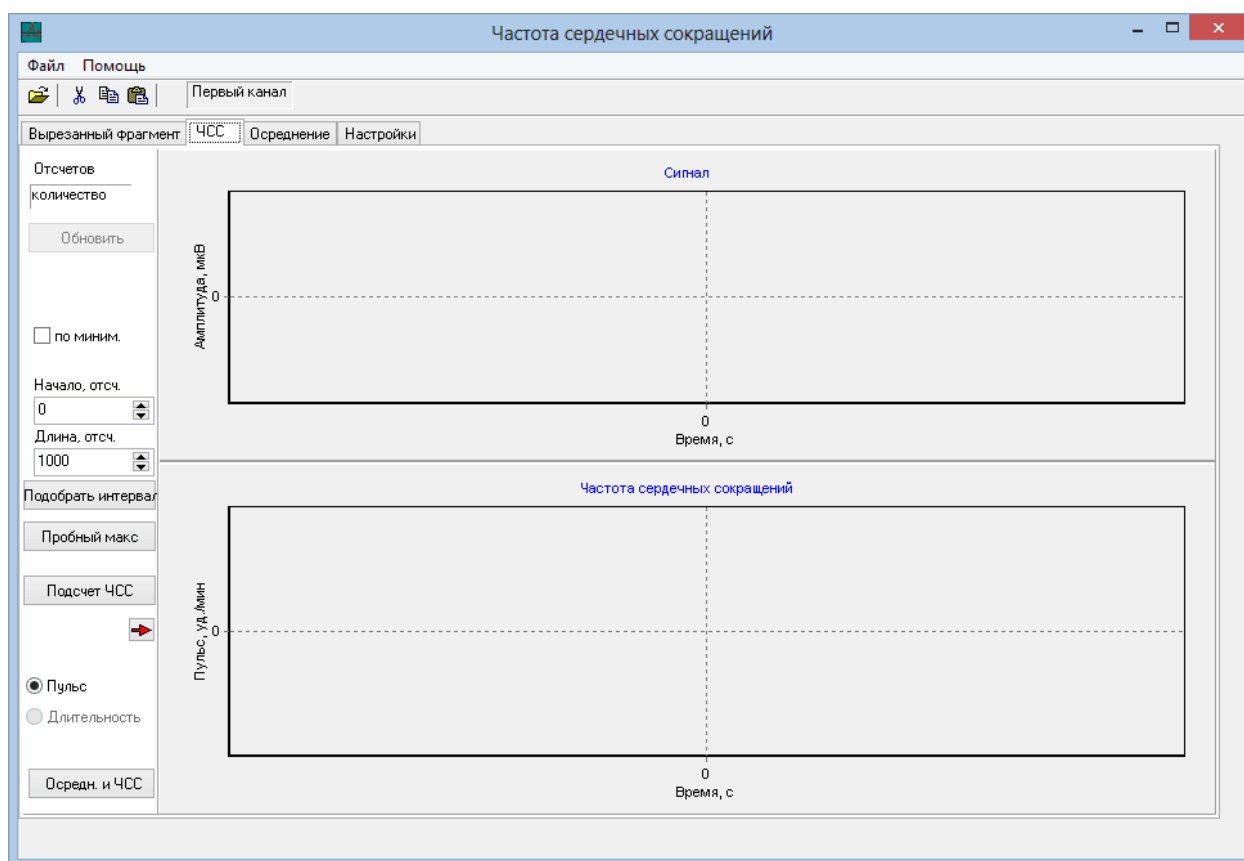


Рисунок 4.11 – Окно подсчета частоты сердечных сокращений.

При неудовлетворительном результате работы алгоритма пользователь может выделить фрагмент сигнала длительностью, примерно равной длине одиночного кардиоимпульса, и нажать кнопку «Пробный макс». Настройка длины фрагмента осуществляется в окошках «Начало, отсч.» и «Длина, отсч.», а его отображение по кнопке «Подобрать интервал».

По результатам вычислений программа строит график «Частота сердечных сокращений», где видны изменения пульса на исследуемом временном интервале. Частота сердечного ритма определяется путем нахождения среднего значения времени между зубцами R – T_{R-R} : ЧСС = $60/T_{R-R}$ 1\ мин.

4.1.7 Демонстрация ЭКГ высокого разрешения и её фрагмента

Для демонстрации ЭКГ высокого разрешения и её фрагмента используется программа «ЭКС анализатор», Приложение В. Руководство оператора. Цель демонстрации – сравнение с ЭКГ, полученной из зарегистрированной без фильтров, с помощью программных фильтров, применяемых в стандартных кардиографах. Для этого используется окно, рисунок 4.12. В программе с помощью дополнительного окна, рисунок 4.12, можно выделять определенный отрезок ЭКГ сигнала и настраивать масштаб отображения информации.

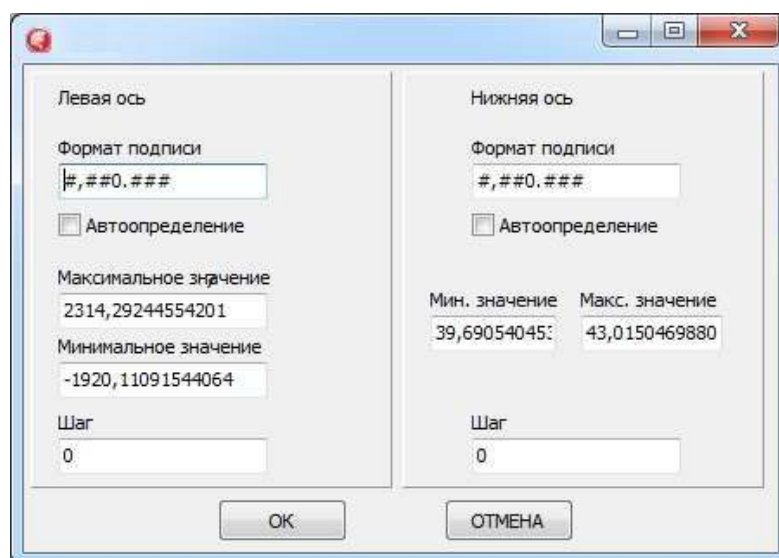


Рисунок 4.12 – Дополнительное окно

4.1.8 Демонстрация фрагмента ЭКГ высокого разрешения в увеличенном масштабе и спектра в диапазоне (0-100) Гц

Для демонстрации фрагмента ЭКГ высокого разрешения в увеличенном масштабе и спектра в диапазоне (0-100) Гц используется программа обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм. Для этого используется окно, рисунок 4.13.

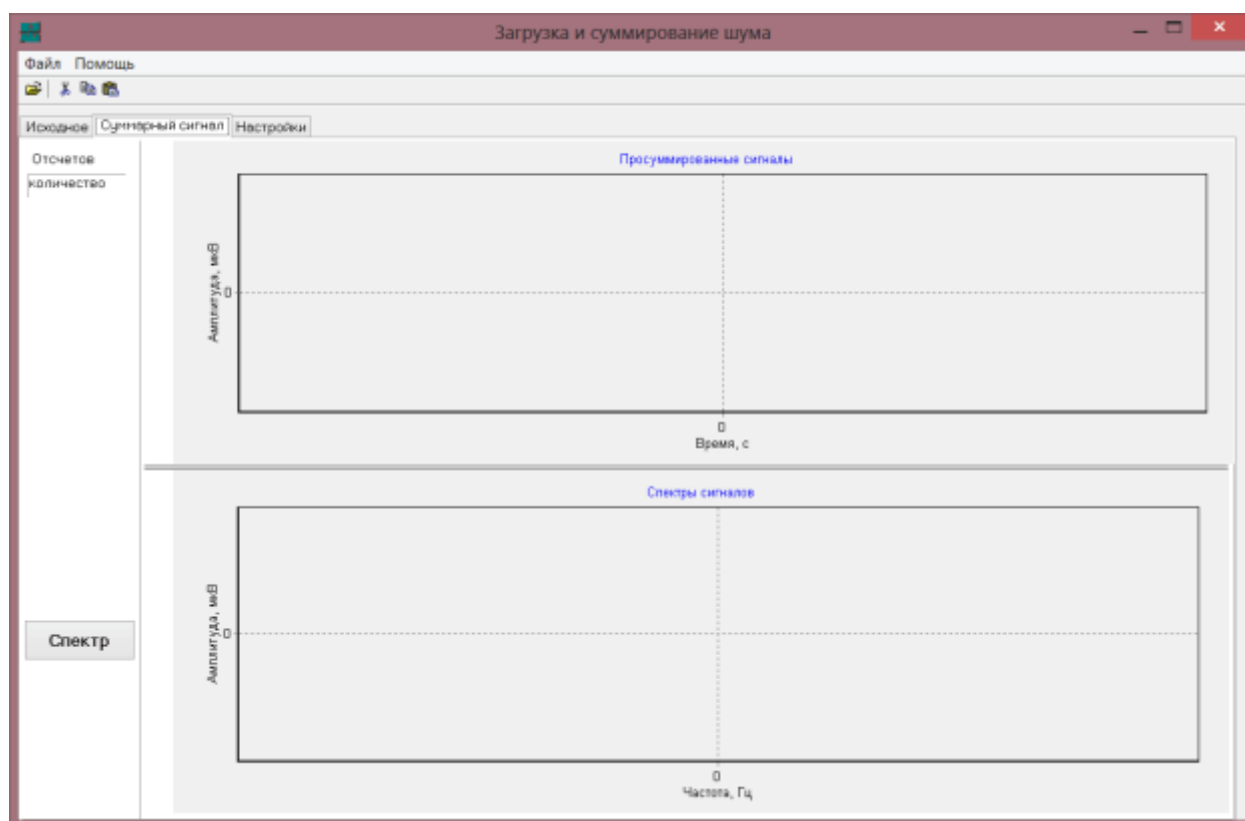


Рисунок 4.13 – Окно чтения сигналов

Программа позволяет количественно оценить размах микропотенциалов в реальном времени и их изменение на зарегистрированной ЭКГ, спектры и уровень микропотенциалов отражают состояние сердца в динамике в зависимости от состояния сердечно-сосудистой системы и методов лечения.

4.1.9 Получение стандартной ЭКГ с помощью программных фильтров

Стандартную ЭКГ получают из ЭКГ высокого разрешения с помощью ПО «ЭКС анализатор». Для получения стандартной ЭКГ используются фильтры высоких частот, миографический, режекторный и низких частот с частотами среза 0.05 Гц, 24 Гц, 50 Гц, 150 Гц соответственно. Для ФВЧ и ФНЧ в частотах среза ослабление сигналов равно – 3 дБ, а в миографическом и режекторном должен снижаться более чем на 90 % в частотах среза.

Полученная программно электрокардиограмма близка по качеству к электрокардиограмме, зарегистрированной на стандартном электрокардиографе.

4.1.10 Анализ сдвига ST. Динамический анализ временных интервалов ЭКГ

Для определения сдвига ST - комплекса определяют значения момента нахождения середины интервала времени между первым экстремумом слева точки QL и точкой QL и средние значения на участках [S(PR)–T(L)] на каждом цикле, рисунок 4.14. Разность значений ЭКГ в найденные моменты времени определяет сдвиг ST- комплекса на данном цикле.

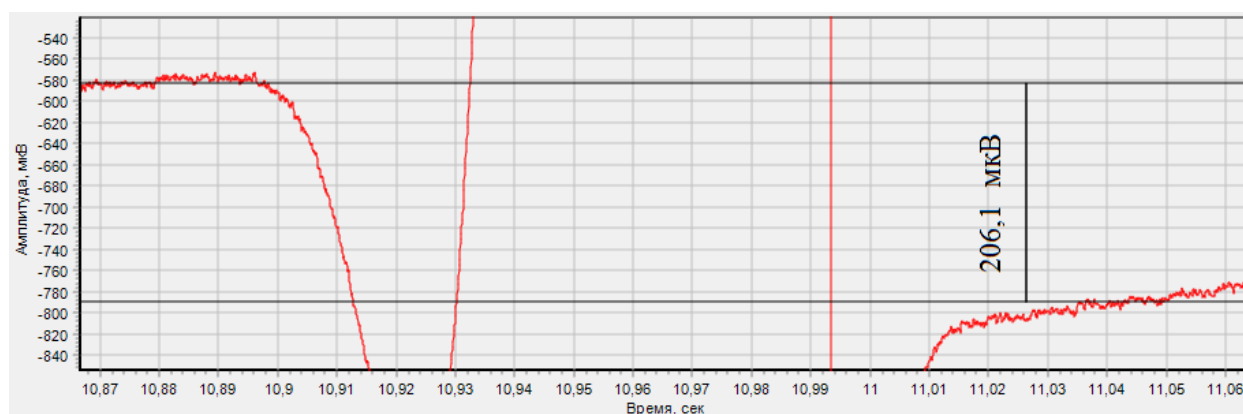


Рисунок 4.14 – Смещение сегмента ST

В ходе динамического анализа определяют: корреляцию кардиоциклов; частоту сердечного ритма; средние, минимальные и максимальные длительности элементов кардиоимпульса и их нормы.

Корреляция определяется путем нахождения центральной точки в зубце R в двух кардиоциклах и относительно этой точки для подсчета коэффициента корреляции используется интервал длиной R-R. Минимальные, максимальные и средние длительности элементов кардиоимпульса определяются после детектирования точек начала и конца зубцов в кардиоимпульсах. Детектирование точек осуществляется с помощью производной первого порядка, где алгоритм программы производит поиск экстремумов и точек с нулевым значением функции. Координаты точек хранятся в массивах и используются в большинстве методов анализа ЭКГ.

На экран монитора и печать должна выводиться информация о количестве циклов, оценке корреляции, частоте сердечного ритма, оценке (средние, минимальные и максимальные длительности) R-R, P-зубца, T-зубца, QRS комплекса, интервала QT

На рисунке 4.15 показан пример результатов динамического анализа, в котором определяется: корреляция кардиоциклов; частота сердечного ритма; средние, минимальные и максимальные длительности элементов кардиоимпульса и их нормы.

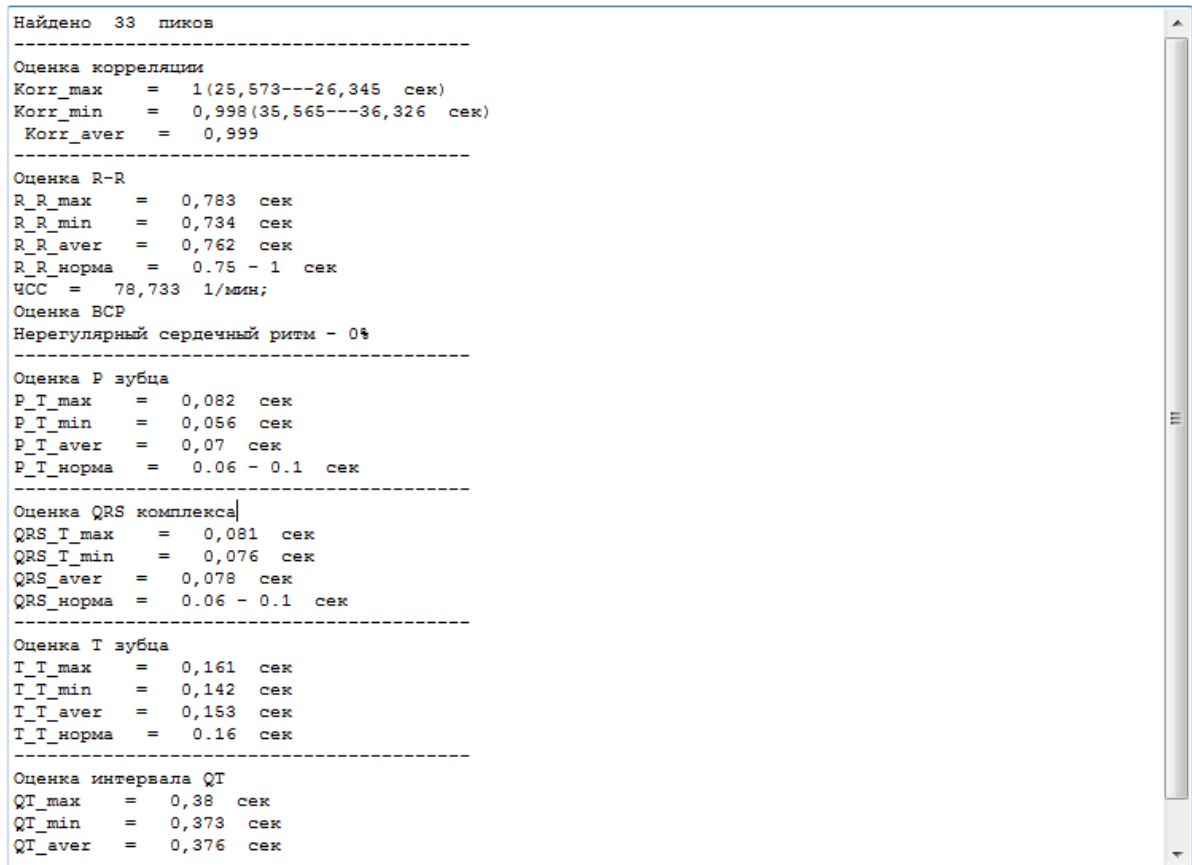


Рисунок 4.15 – Динамический анализ

Альтернация зубца Т определяется максимальной разницей между точками усредненных зубцов Т в четных и нечетных кардиоимпульсах, рисунок 4.16.

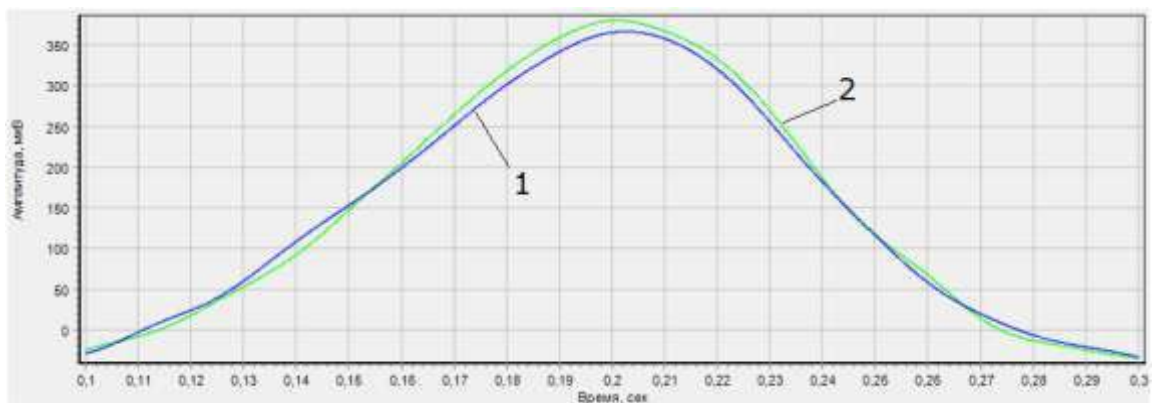


Рисунок 4.16– Усредненные зубцы Т в четных и нечетных кардиоимпульсах

Для определения дисперсии QT анализируется длительность участка кардиоимпульса, к которому относится интервал, начинающийся с начальной точки QRS комплекса Q(L) и заканчивающийся последней точкой зубца Т. Определяется максимальное и минимальное значения длительности этого

интервала во всех кардиоимпульсах и вычисляется их разница, определяющая дисперсию QT.

4.2 Проведение предварительных медицинских исследований на добровольцах

Исследования проводились в Томском НИИ кардиологии на добровольцах из групп:

- группа 1А – острый ИМ с подъемом сегмента ST и с нарушением сердечного ритма, угрожающим жизни больного и наступлением клинической смерти (ВСС);
- группа 1Б – острый ИМ с подъемом сегмента ST и с нарушением сердечного ритма, угрожающим жизни больного;
- группа 2 – острый ИМ с подъемом сегмента ST без нарушения сердечного ритма на догоспитальном этапе или при поступлении в палату интенсивной терапии и наблюдения;
- группа 3 – ИБС (без перенесенного ИМ);
- группа 4 – острый ИМ с подъемом сегмента ST, после операции коронарного шунтирования (КШ) - восстановления кровотока (реваскуляризации) по инфаркт связанной коронарной артерии (ИСКА).

Для выполнения исследований была сформирована группа из 8 врачей исследователей для работы с больными и выполнения регистрации высокоточной ЭКГ по разработанной методике, а также выполнения анализа состояния пациента, динамики изменения заболевания, заполнения базы данных.

Врач определял при поступлении больного показания для регистрации высокоточной ЭКГ и включения его в программу исследования микропотенциалов сердца с помощью разработанного АПК.

Критерии включения в программу были следующие:

1. Согласие пациента на регистрацию высокоточной ЭКГ с использованием разработанного экспериментального образца аппаратно-программного комплекса для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца.

2. В программу включали больных, находящихся на лечении по поводу острого инфаркта миокарда, поступивших в отделение неотложной кардиологии «НИИ кардиологии» г. Томска.

Критерии исключения:

Отказ пациента от проведения дополнительных исследований для уточнения диагноза и регистрации высокоточной ЭКГ с использованием разработанного экспериментального образца аппаратно-программного комплекса для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца.

Все пациенты при поступлении получали информацию о порядке проведения обследования и назначении показанного им лечения, о возможном проведении дополнительных исследований для уточнения их диагноза. Пациенты информировались лечащим врачом, после чего подписывали информированное согласие («Сборник информированных согласий», утвержден приказом №12 главного врача НИИ кардиологии от 06.06.2014) и ставилась подпись лечащего врача. В случае критического состояния пациента и невозможности подписания формы информированного согласия пациентом лечение оказывалось незамедлительно, и процедура подписания производилась после улучшения состояния больного или заверялась подписью законного представителя пациента. Все пациенты, включенные в подготовительный этап программы применения разработанного экспериментального образца аппаратно-программного комплекса для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца добровольно дали свое согласие и получали в последующем информацию о полученных результатах от лечащего врача.

Регистрацию высокоточной ЭКГ с использованием АПК выполняли в кабинете функциональной диагностики в положении лежа после пятиминутного отдыха пациента. Регистрация выполнялась в «палате интенсивного наблюдения

и лечения» при тяжелом состоянии пациента, требующем непрерывного наблюдения и осуществления лечебных мероприятий. При улучшении состояния регистрацию проводили в палатах. При этом обязательно присутствовал лечащий врач пациента, который предварительно оценивал возможность и безопасность выполнения процедуры регистрации высокоточной ЭКГ. Включенные в программу пациенты в последующем после выписки из клиник будут приглашаться в дальнейшем для повторной оценки их жизненного статуса и регистрации высокоточной ЭКГ.

За основу методики регистрации высокоточной ЭКГ была выбрана 3-х канальная запись сигнала при стандартном расположения электродов на грудной клетке в соответствии с методом суточной регистрации ЭКГ по методике Холтера. Запись сигнала производилась в течении 50-80 секунд после оценки качества съема сигнала на экране монитора АПК. Наносенсоры смачивались электролитом, применяемым в серийных электродах, выпускаемых лабораторией медицинского приборостроения ИНК ФГАОУ ВО НИ ТПУ, накладывались на предварительно очищенную кожу и фиксировались липким пластырем.

Все обследованные пациенты имели возможность контакта с врачом-исследователем для получения интересующей их информации, а врач имел возможность отслеживать жизненный статус пациента в динамике. Полученная в ходе выполнения предварительного клинического исследования информация заносилась в базу данных, адаптированную под эту программу.

Конечной целью на предварительном этапе исследований разработанного экспериментального образца аппаратно-программного комплекса для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени с целью раннего выявления признаков внезапной сердечной смерти являлась проверка возможности регистрации микропотенциалов сердца в реальном масштабе времени у пациентов высокого риска развития ВСС, а также подтверждение возможности регистрации с помощью аппаратно-программного комплекса

высокоточной ЭКГ у тяжелых больных с острым ИМ и выявления микропотенциалов сердца, имеющих признаки высокого риска ВСС

ВЫВОДЫ

1. Разработана программа и методики предварительных медицинских исследований аппаратно-программного комплекса на добровольцах, описаны методы исследования.
2. Определены группы пациентов, разработан порядок предварительных медицинских исследований на добровольцах.

ГЛАВА 5. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ДОБРОВОЛЬЦАХ

5.1 Анализ частотного диапазона ЭКГ высокого разрешения

Частотный диапазон ЭКГ высокого разрешения определялся по результатам анализа значений энергии электрокардиосигналов и шума АПК при закороченных проводах в узких частотных интервалах (0,8 Гц) в частотной области. На рисунках 5.1 – 5.6 приведены примеры значений энергии электрокардиосигналов (кривая 1) и шума АПК при закороченных проводах (кривая 2) в узких частотных интервалах (0,8 Гц) для 5-ти пациентов.



Рисунок 5.1 – Значения энергии электрокардиосигнала и шума АПК при закороченных проводах в узких частотных интервалах (0,8 Гц) пациента # 106 – группа 1А



Рисунок 5.2 – Значения энергии электрокардиосигнала и шума АПК при закороченных проводах в узких частотных интервалах (0,8 Гц) пациента # 148 – группа 1Б

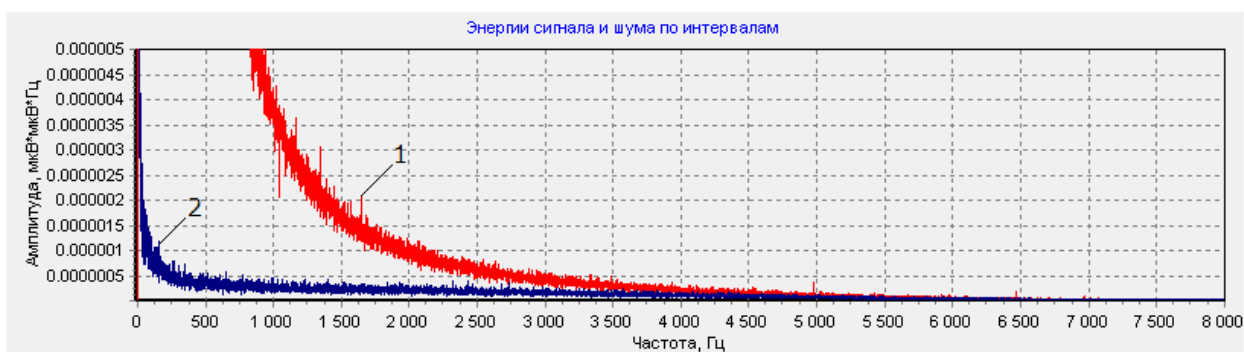


Рисунок 5.3 – Значения энергии электрокардиосигнала и шума АПК при закороченных проводах в узких частотных интервалах (0,8 Гц) пациента # 177 – группа 2



Рисунок 5.4 – Значения энергии электрокардиосигнала и шума АПК при закороченных проводах в узких частотных интервалах (0,8 Гц) пациента # 145 – группа 3



Рисунок 5.5 – Значения энергии электрокардиосигнала и шума АПК при закороченных проводах в узких частотных интервалах (0,8 Гц) пациента # 101 – группа 4



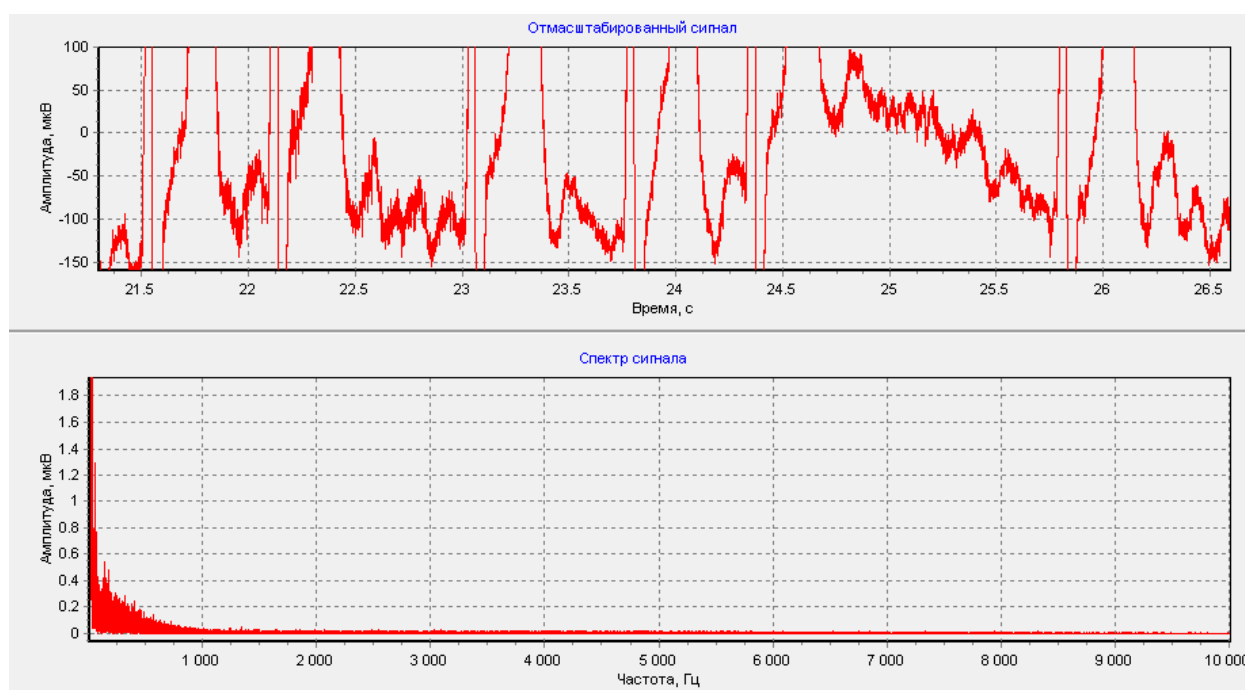
Рисунок 5.6 – Значения энергии электрокардиосигнала и шума АПК при закороченных проводах в узких частотных интервалах (0,8 Гц), доброволец 2 – группа 5 – норма

Как показали исследования, энергия ЭКГ присутствует в достаточно широком частотном диапазоне до 5000 Гц на фоне энергии собственного шума АПК при закороченных проводах в узких частотных диапазонах. Энергия шума АПК при регистрации электрокардиосигнала не превышает энергии шума АПК при закороченных проводах. На данном этапе предварительных медицинских исследований правильно был выбран частотный диапазон от 0 до 10000 Гц.

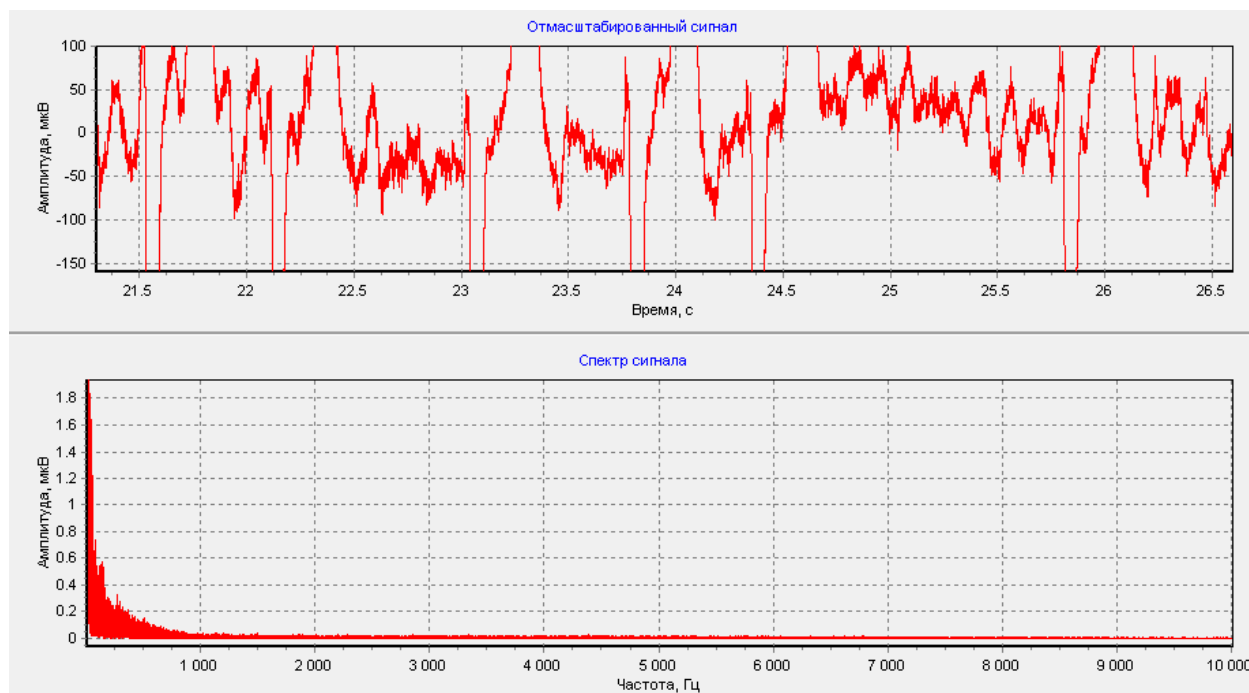
5.2 Анализ помехоустойчивости АПК к сосредоточенным помехам

На рисунке 5.7 представлены записи электрокардиосигнала пациента # 178 в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц по 3-ём каналам: 1а – 1 отведение, 1б – 2 отведение, 1в – 3 отведение. Регистрация проводилась в медицинской палате вдали от источников электромагнитных помех, то есть медицинского оборудования.

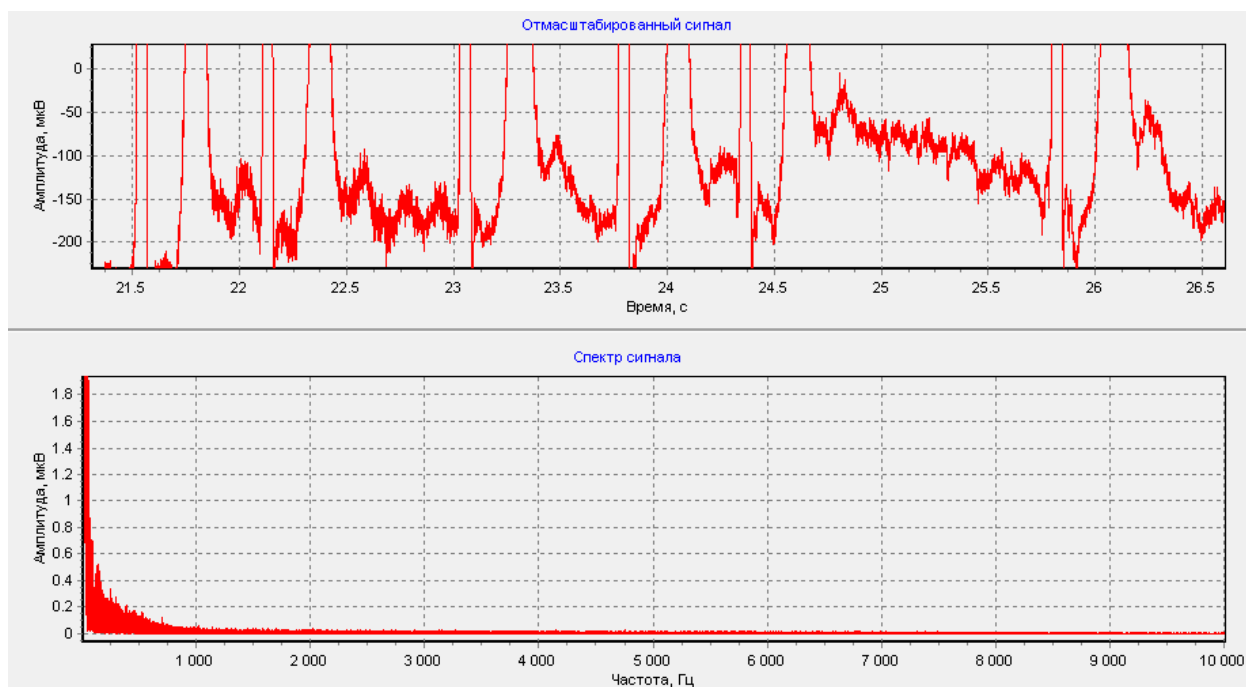
а)



б)



в)



а – 1 отведение, б – 2 отведение, в – 3 отведение

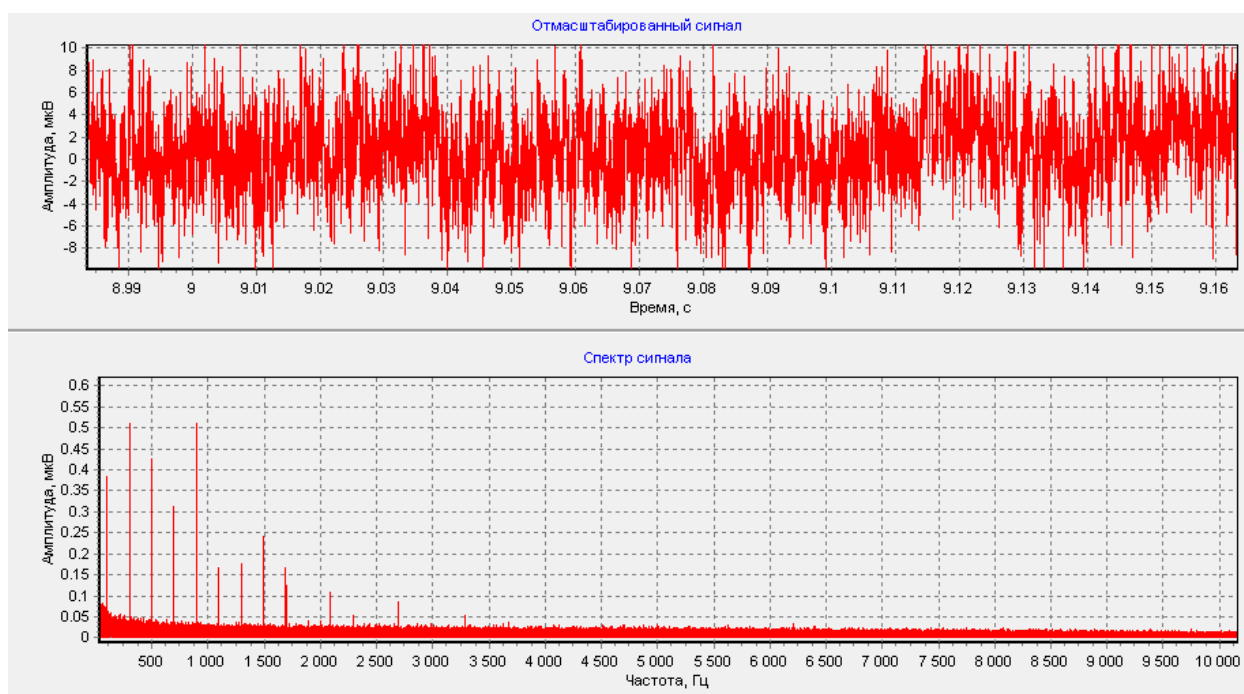
Рисунок 5.7 – Записи электрокардиосигнала пациента # 178 в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц

Как видно из рисунка 5.7, в сигнале отсутствуют сосредоточенные помехи в полосе частот от 0 до 10000 Гц.

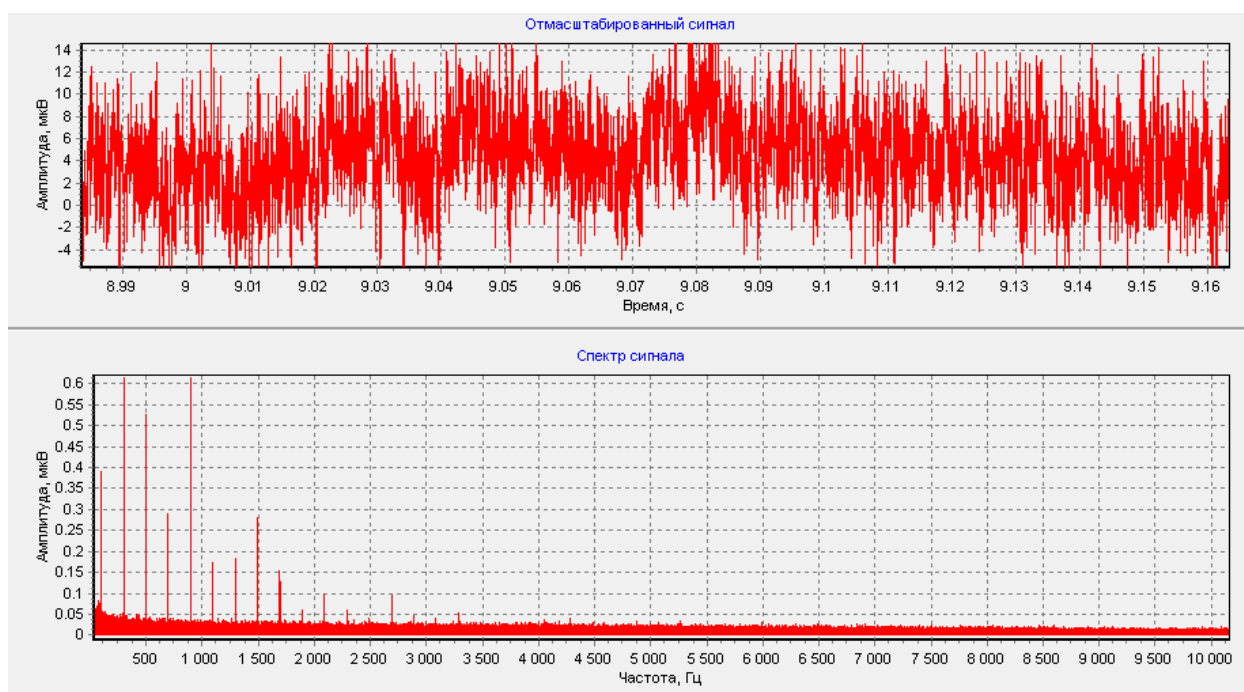
При регистрации электрокардиосигнала в реанимационном отделении возможно появление в сигнале сосредоточенных помех. В программе обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм [11], предусмотрено устранение сосредоточенных помех, при этом спектр ЭКГ не нарушается.

На рисунке 5.8 а,б,в представлены шумы АПК при закороченных проводах и их спектры в каждом канале в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц.

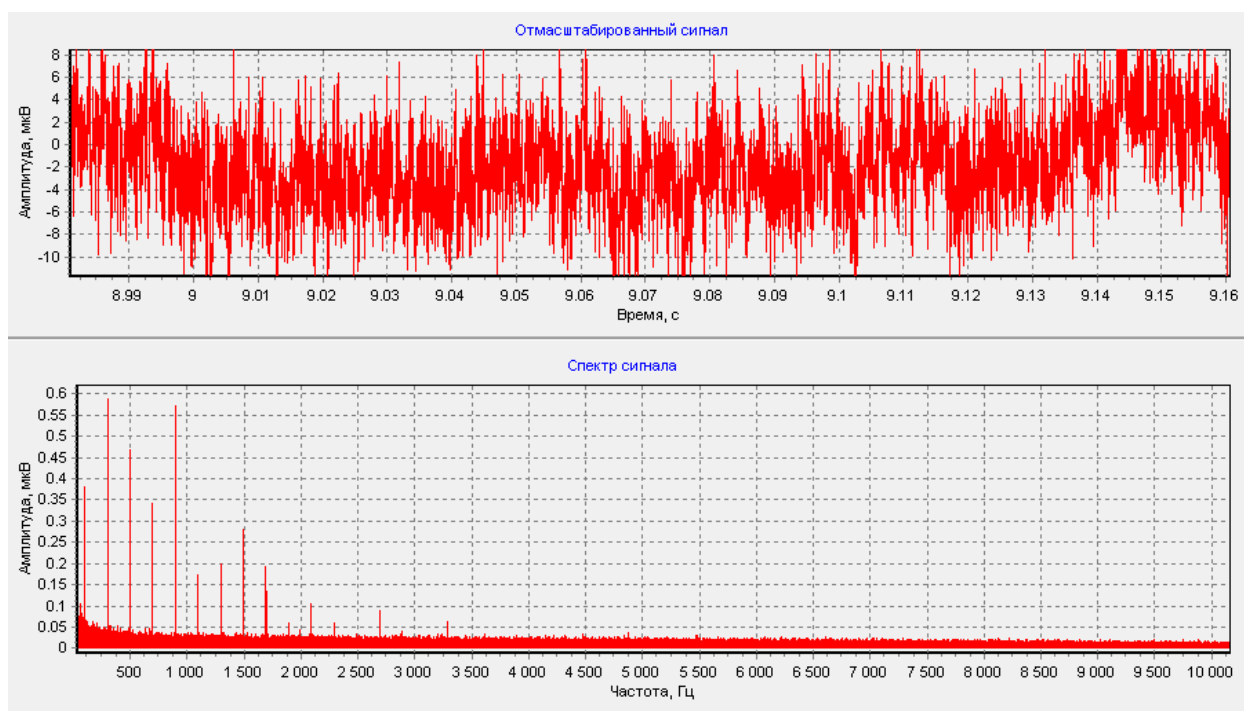
а)



б)



в)



а – 1 канал, б – 2 канал, в – 3 канал

Рисунок 5.8 а,б,в – шумы АПК при закороченных проводах и их спектры в каждом канале в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц

Как показали исследования, в шумах АПК при закороченных проводах присутствуют сосредоточенные помехи.

Проведенные исследования доказывают помехоустойчивость АПК на наносенсорах к сосредоточенным электромагнитным помехам при условии, если регистрация осуществляется вдали от источников помех, например, в медицинской палате.

5.3 Анализ результатов регистрации микропотенциалов в реальном времени на добровольцах

Протокол медицинских исследований включает 3 основных раздела:

1. Представление первичных данных в виде записей, результатов вычислений в виде гистограмм и отдельных расчетных данных по каждой дате регистрации.

2. Анализ результатов путем систематизации первичных данных по каждому виду исследований, полученных в процессе динамического наблюдения за состоянием сердечно-сосудистой системы пациента за период лечения по датам регистрации.

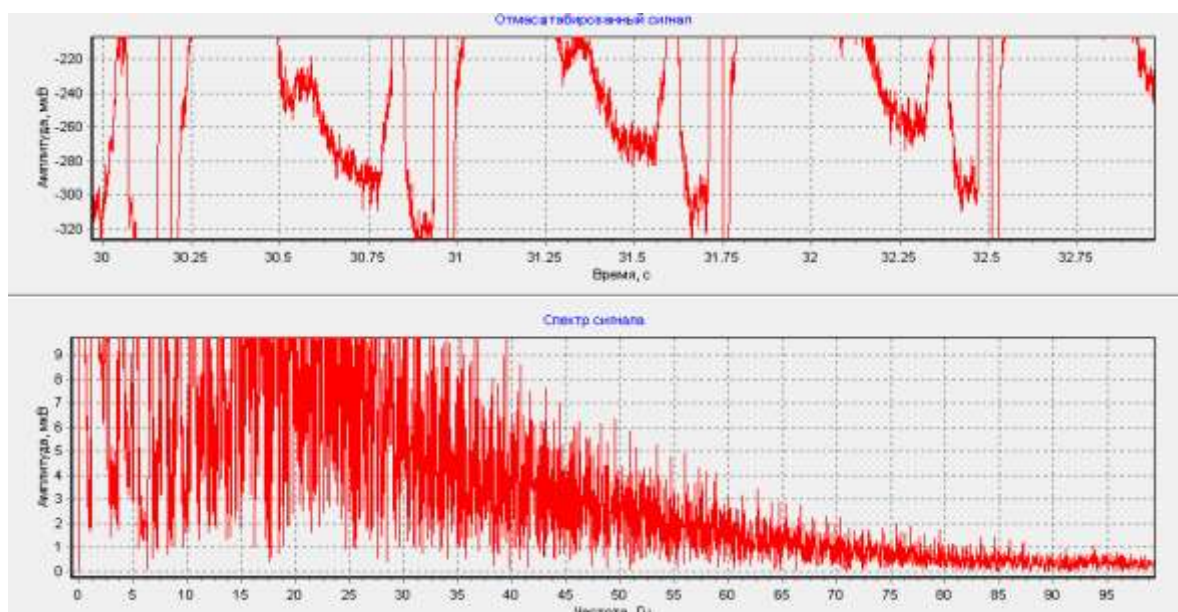
3. Выводы по результатам анализа.

5.3.1 Группа – «Норма», 4 добровольца

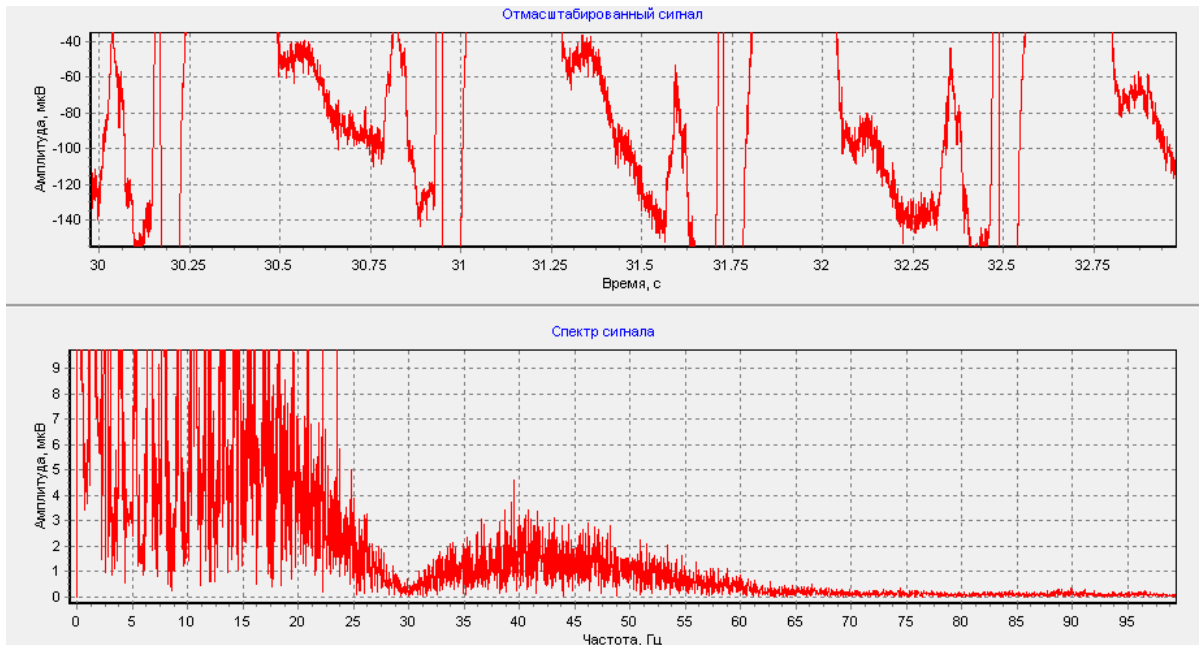
Возраст добровольцев в группе «Норма» - 25 л., **1** – 24 г., **2** – 24 г., **3** – 21 г., **4** – 21 г., 4 добровольца.

Результаты регистрации микропотенциалов в реальном времени добровольца **1** и спектра в диапазоне от 0 до 100 Гц представлены на рисунках 5.9 а,б,в.

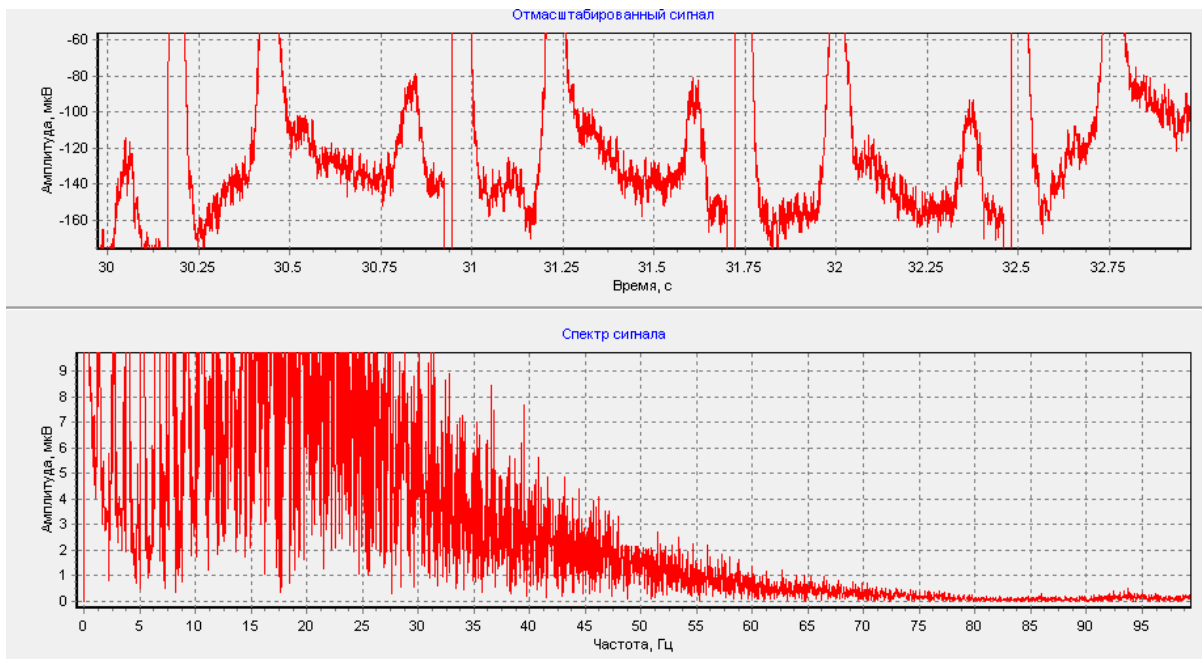
а)



б)



в)

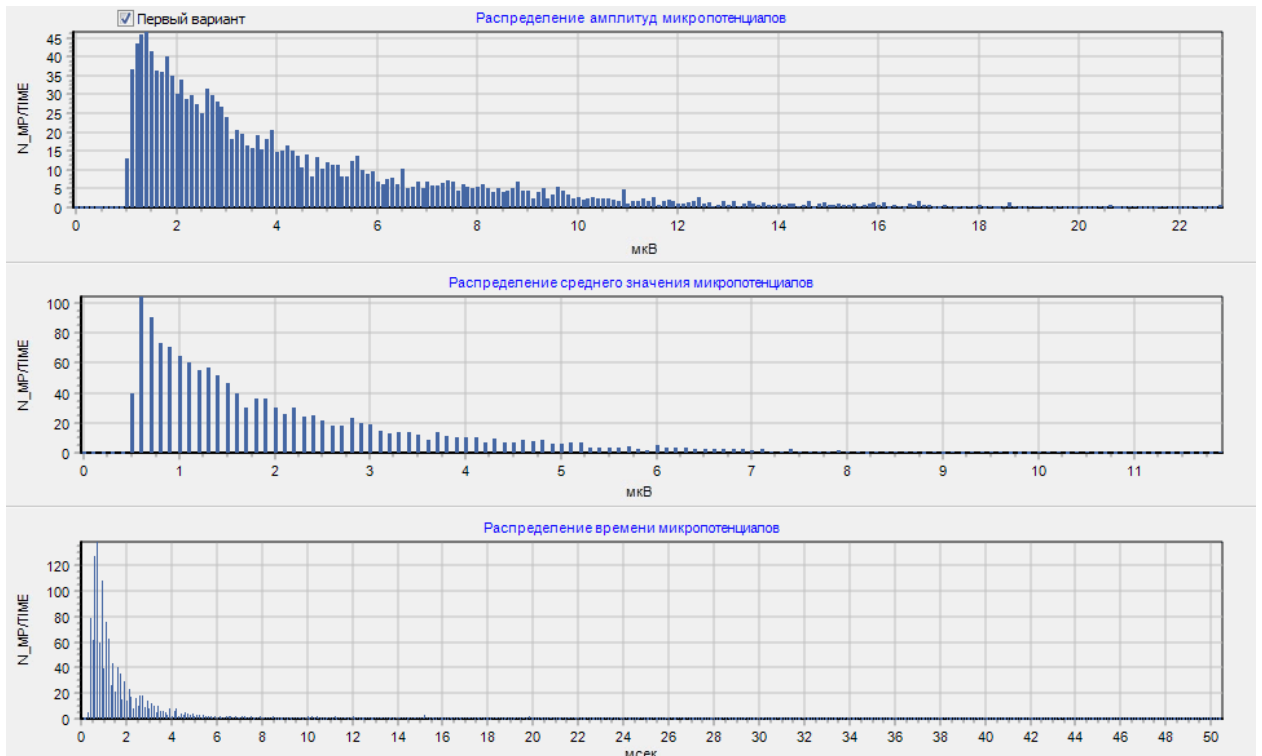


а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал

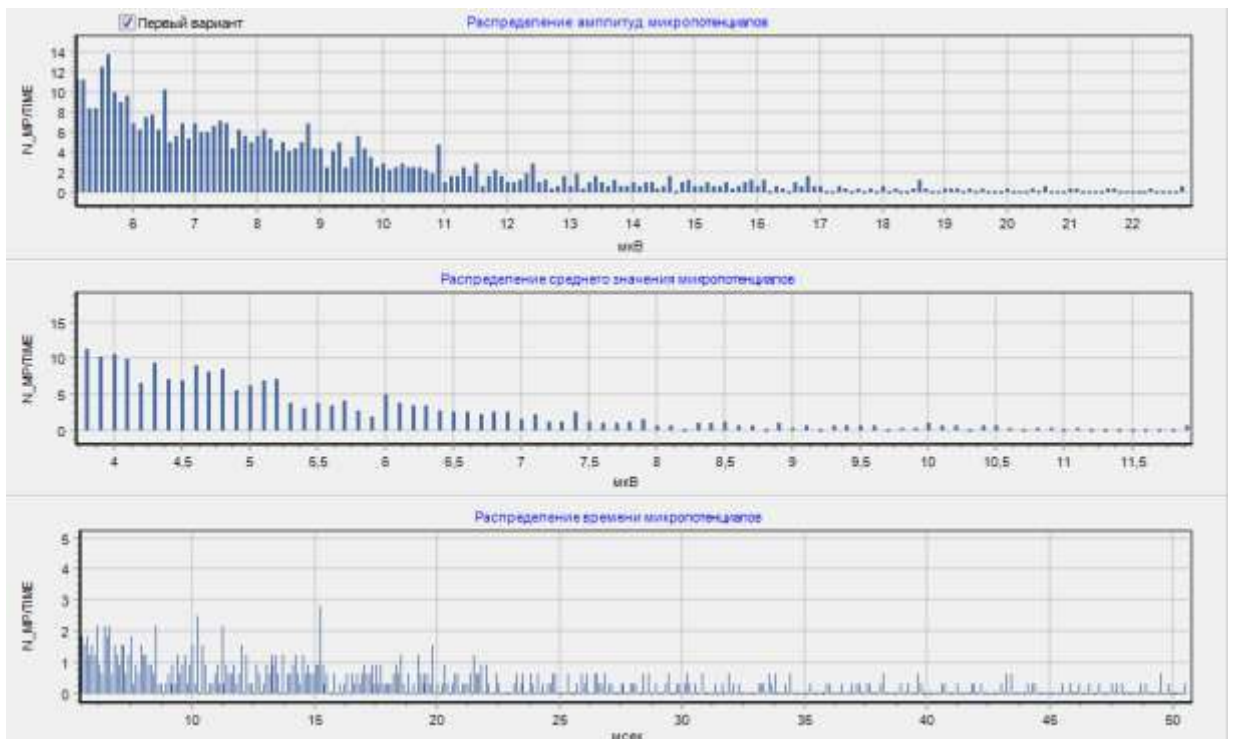
Рисунок 5.9 – Фрагменты ЭКГ в увеличенном масштабе и спектры от 0 до 100 Гц

Гистограммы распределения микропотенциалов по амплитудам, среднему значению и времени существования представлены на рисунках 5.10, 5.11.

а)



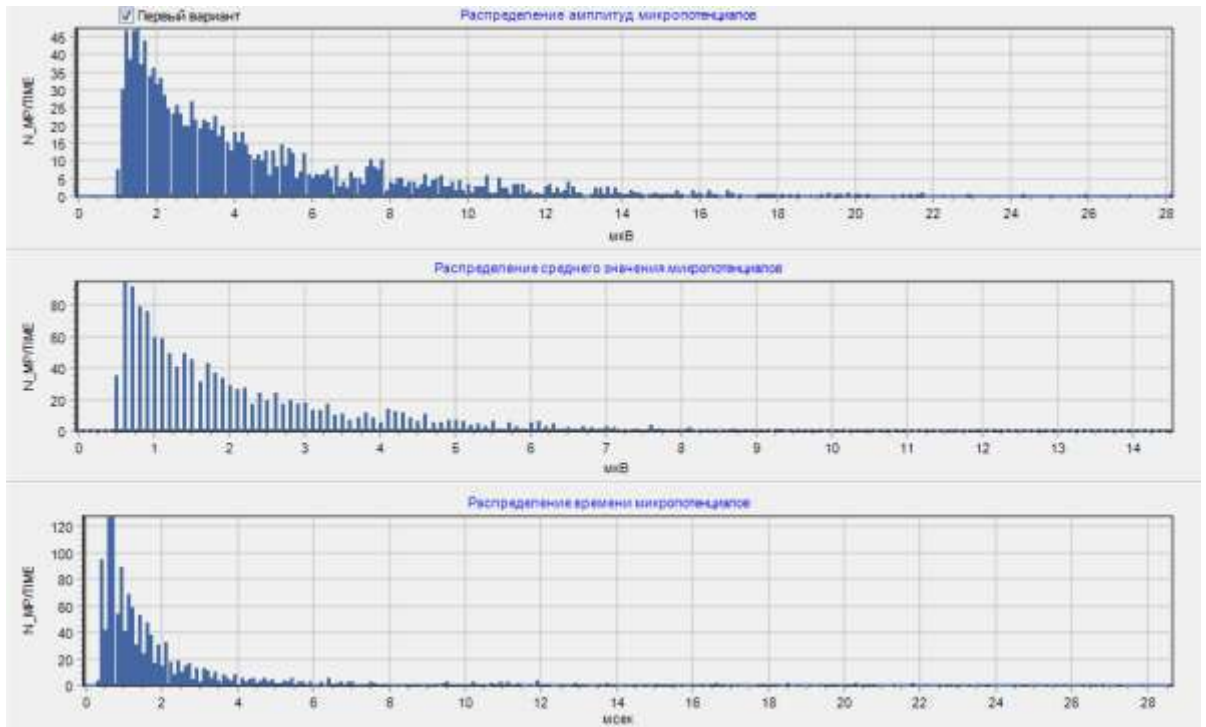
б)



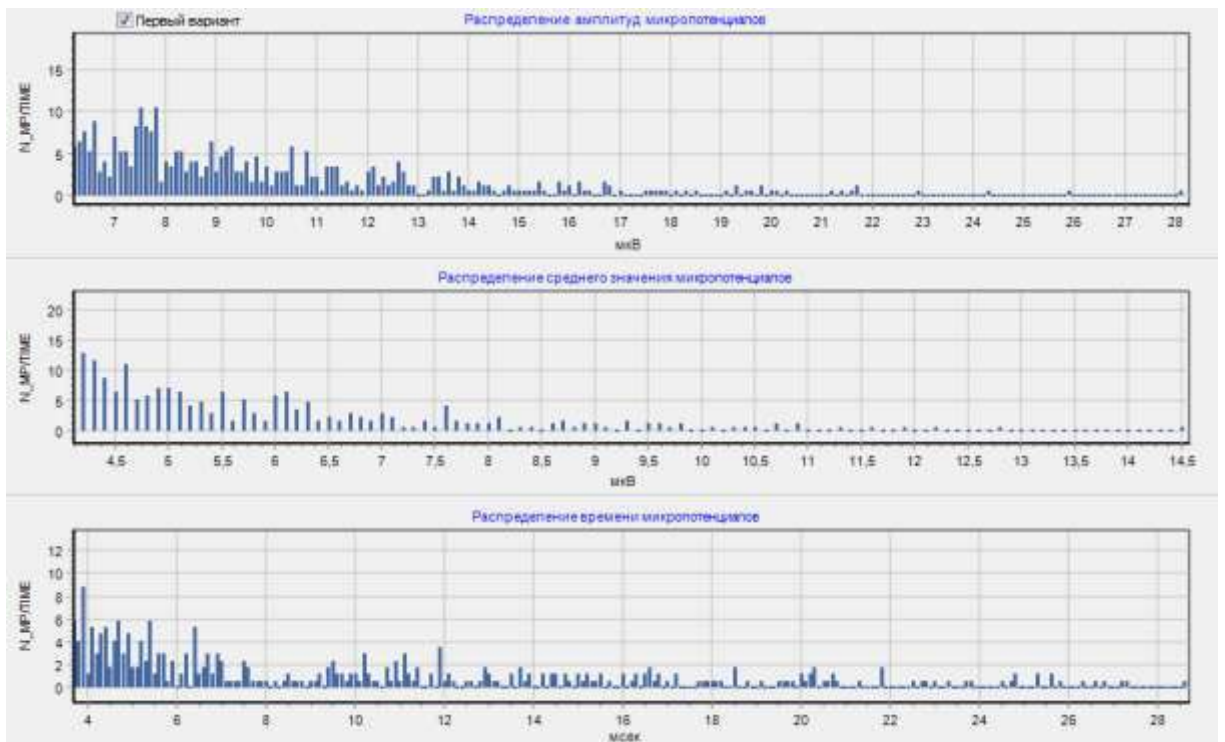
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.10 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)



б)



а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.11 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

По результатам исследований можно сделать вывод о том, что амплитуда

микрорепотенциалов желудочков не превышает 23 мкВ, предсердий 28 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микрорепотенциалов от 0,3 мс до 1 мс.

По результатам исследований добровольца 2 из группы «норма» можно сделать вывод о том, что амплитуда микрорепотенциалов желудочков не превышает 27,2 мкВ, предсердий 19,7 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микрорепотенциалов от 0,3 мс до 1 мс.

По результатам исследований добровольца 3 из группы «норма» можно сделать вывод о том, что амплитуда микрорепотенциалов желудочков не превышает 22,7 мкВ, предсердий 13,7 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микрорепотенциалов от 0,3 мс до 1 мс.

По результатам исследований добровольца 4 из группы «норма» можно сделать вывод о том, что амплитуда микрорепотенциалов желудочков не превышает 23,7 мкВ, предсердий 10,3 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микрорепотенциалов от 0,3 мс до 1 мс.

На основании проведенного анализа результатов обработки электрокардиосигналов в группе «норма» можно сделать следующие выводы:

- амплитуда микрорепотенциалов желудочков изменяется в диапазоне от 22,7 мкВ до 27,2 мкВ, амплитуда предсердий от 10,3 мкВ до 28 мкВ;
- гистограммы близки к нормальному распределению, имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микрорепотенциалов от 0,3 мс до 1 мс.

5.3.2 Группа 1А – летальный исход, 4 добровольца

Пациент # 144 -43 г.

Диагноз: ИБС: Острый передний инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST
23.04.2016

Осложнение: Отек легких. Кардиогенный шок.

25.04.2016 Состояние тяжелое, у пациента отек легких, кардиогенный шок.

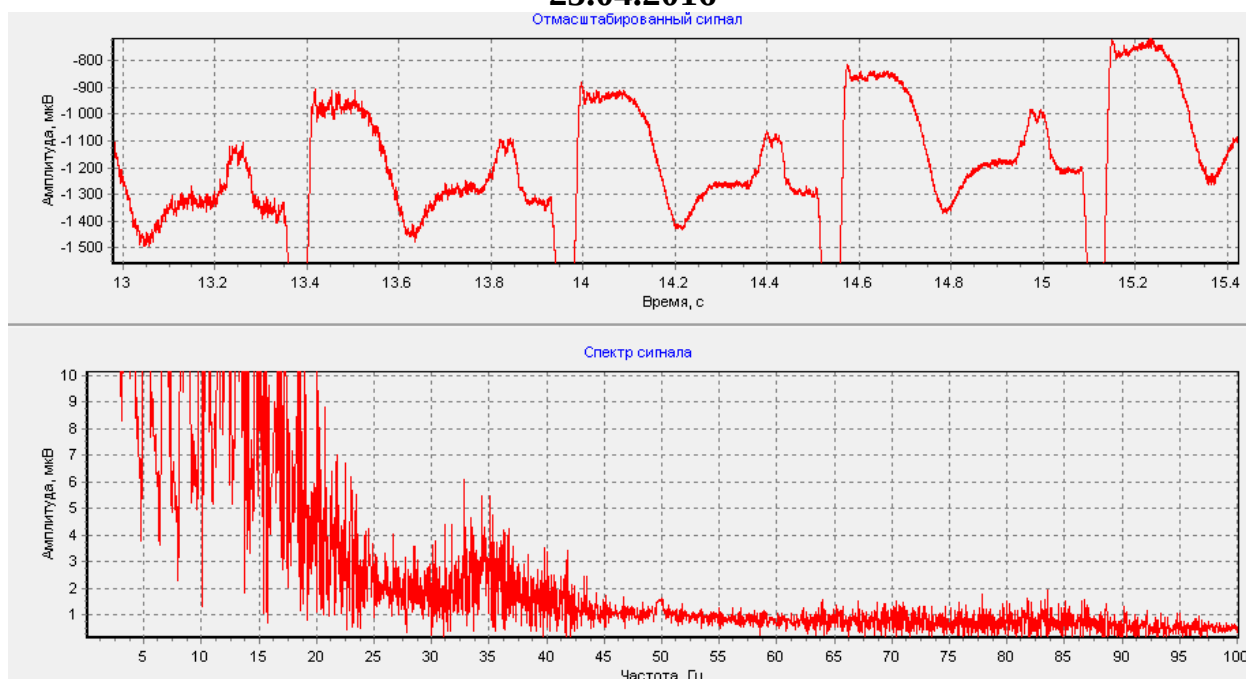
10.05.2016 Состояние пациента тяжелое, обусловлено тяжелой сердечной недостаточностью

Исход заболевания: пациент умер от острого инфаркта миокарда, тяжелой сердечной недостаточности

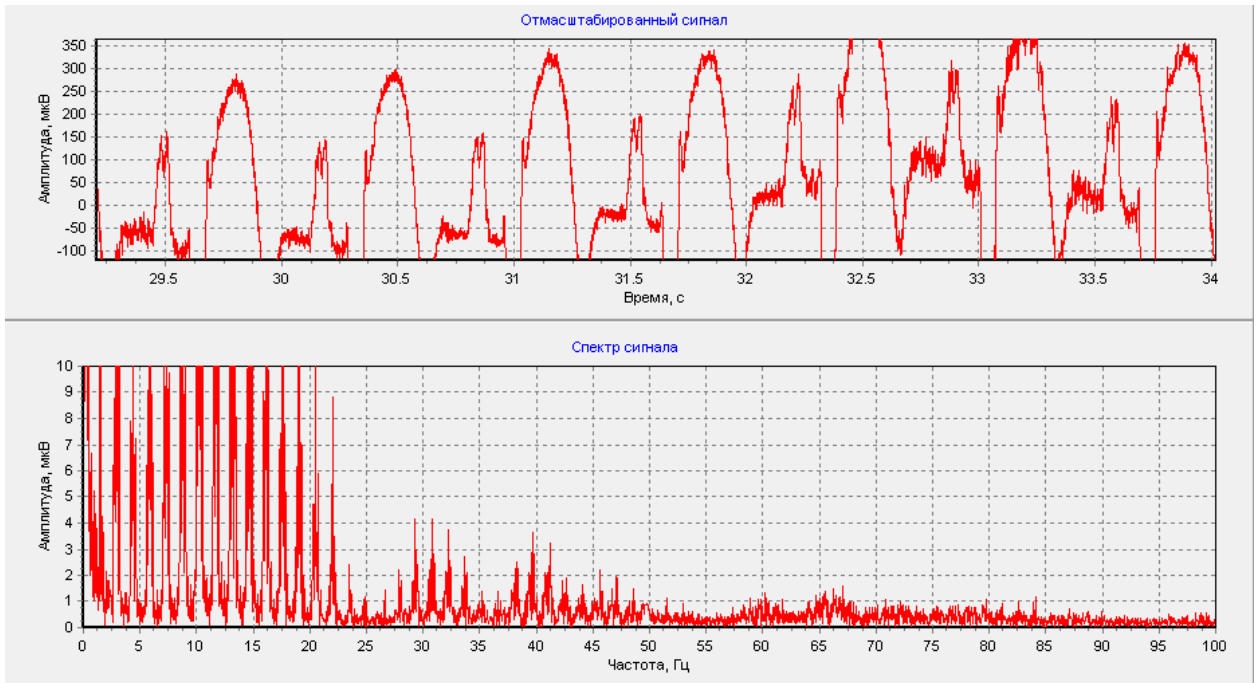
Результаты регистрации микропотенциалов в реальном времени пациента # 144 и спектра в диапазоне от 0 до 100 Гц в динамике по датам исследования представлены на рисунках 5.12 а,б,в.

а)

25.04.2016

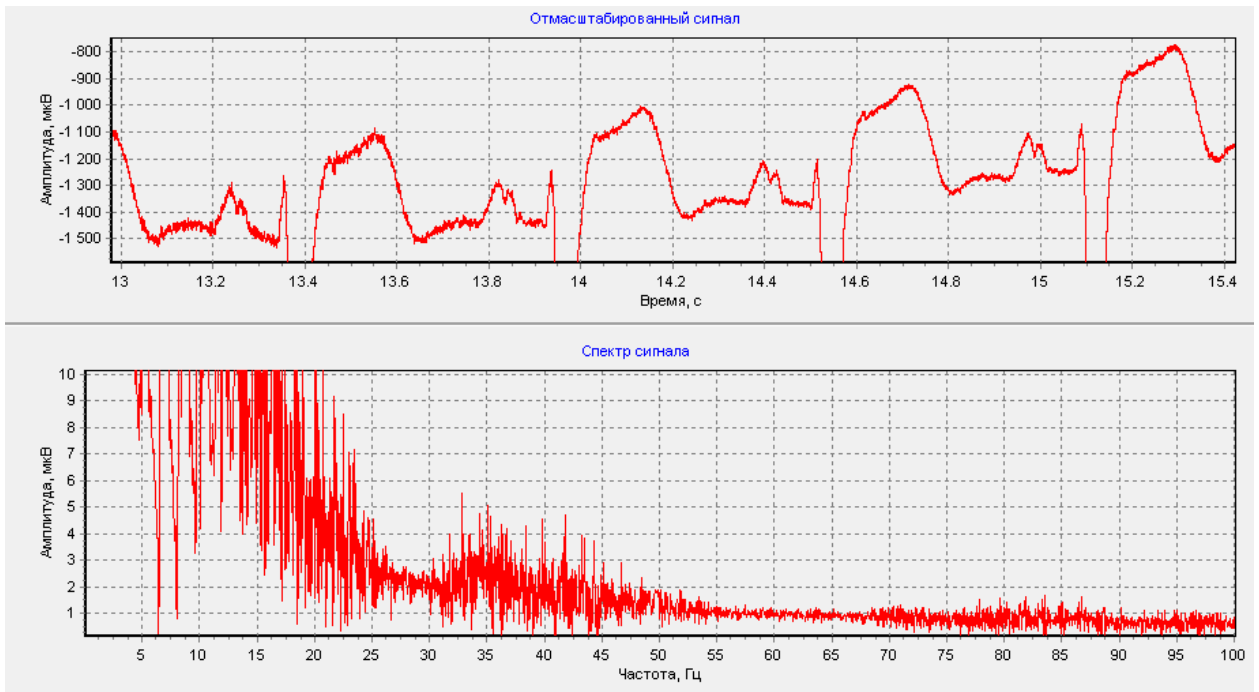


10.05.2016

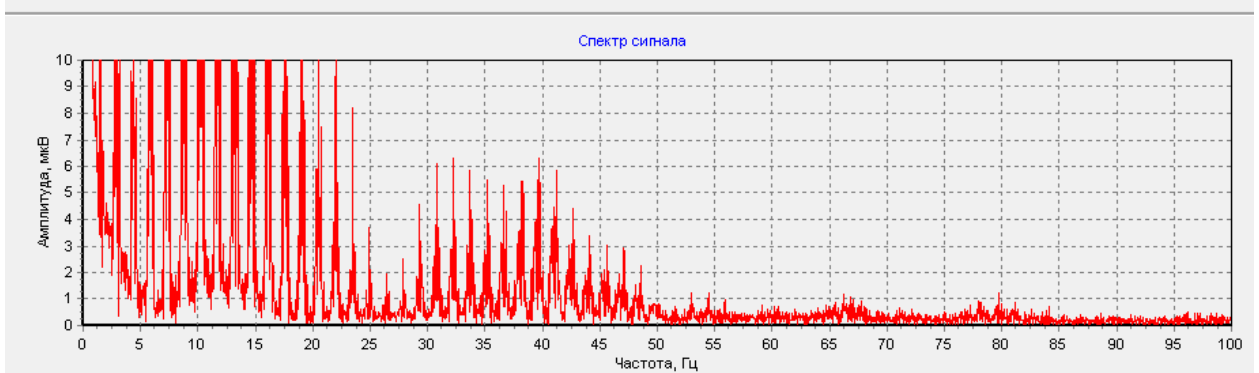


б)

25.04.2016

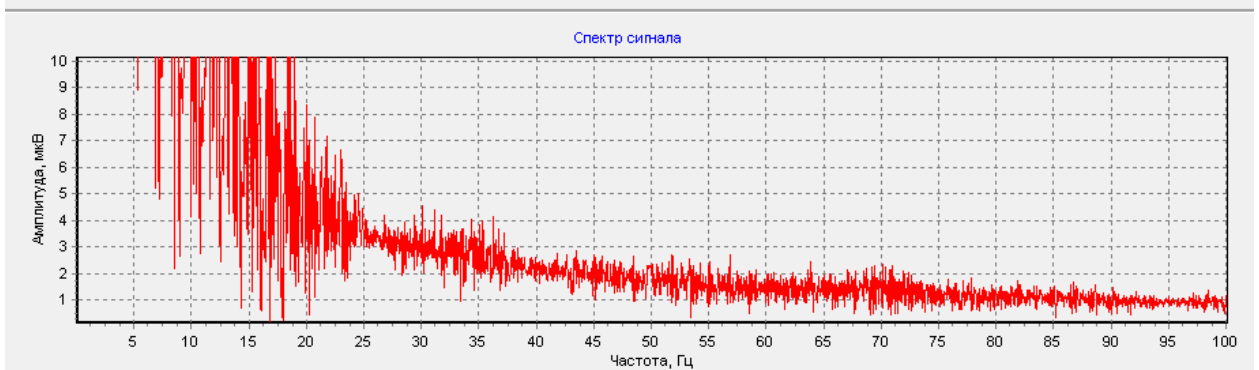


10.05.2016

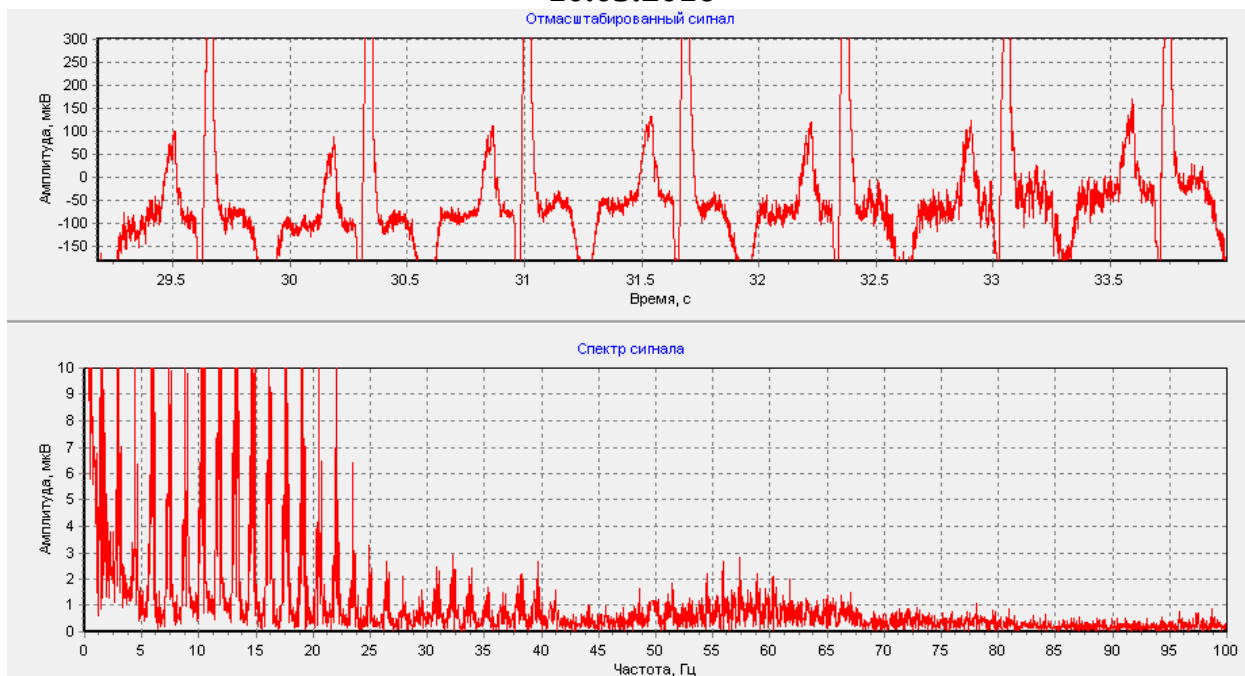


В)

25.04.2016



10.05.2016



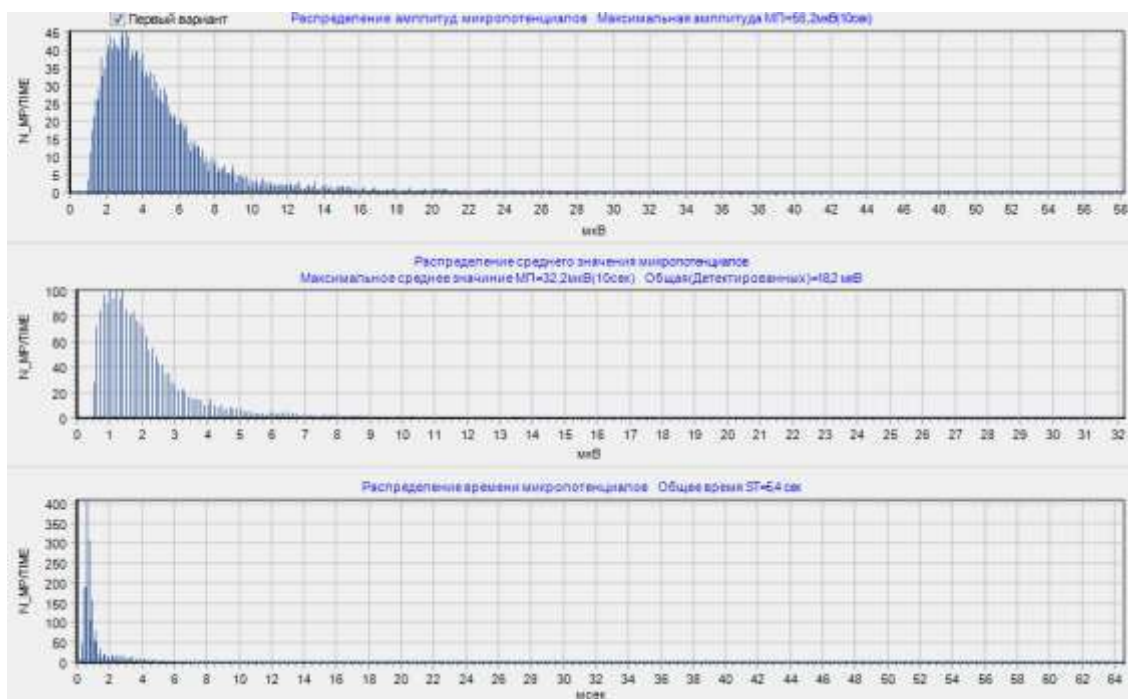
а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал

Рисунок 5.12 – Фрагменты ЭКГ в увеличенном масштабе и спектры от 0 до 100Гц

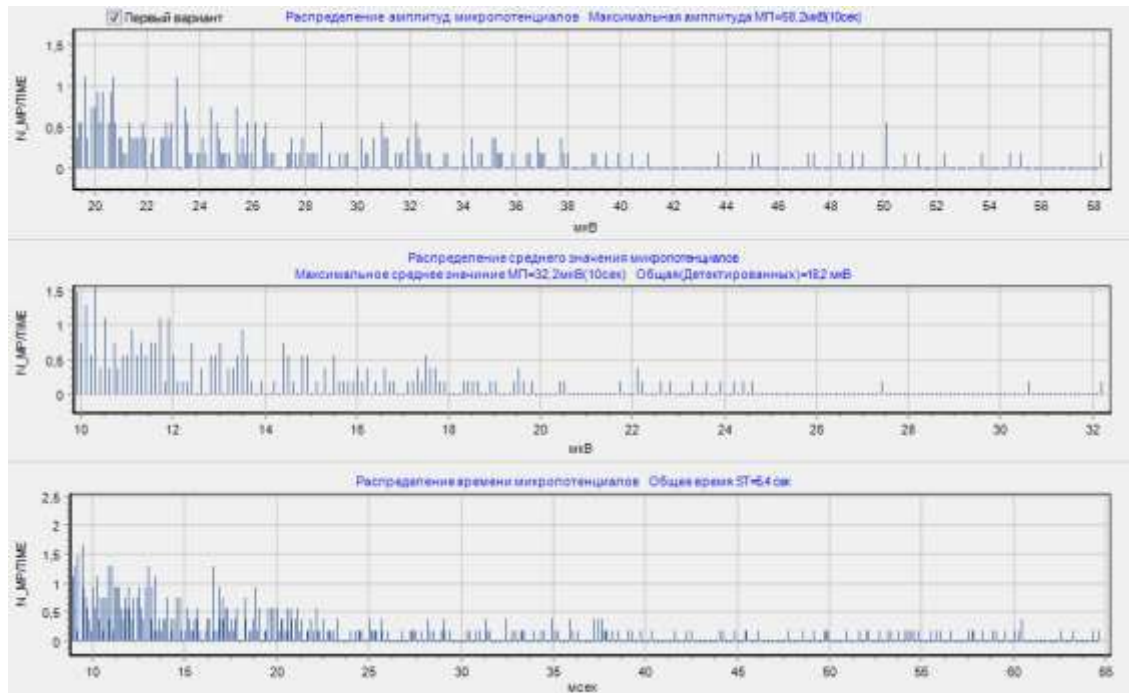
Гистограммы распределения микропотенциалов по максимальным амплитудам, среднему значению и времени существования представлены на рисунках 5.13 – 5.16.

а)

25.04.2016



б)

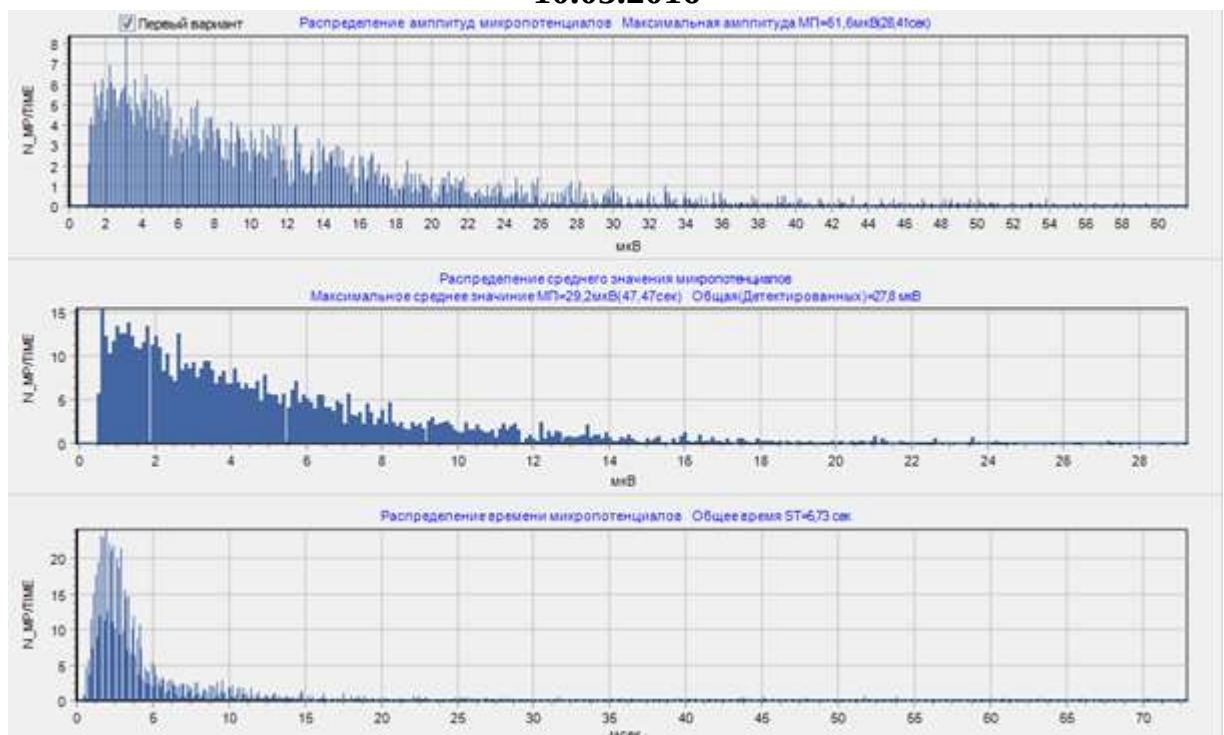


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

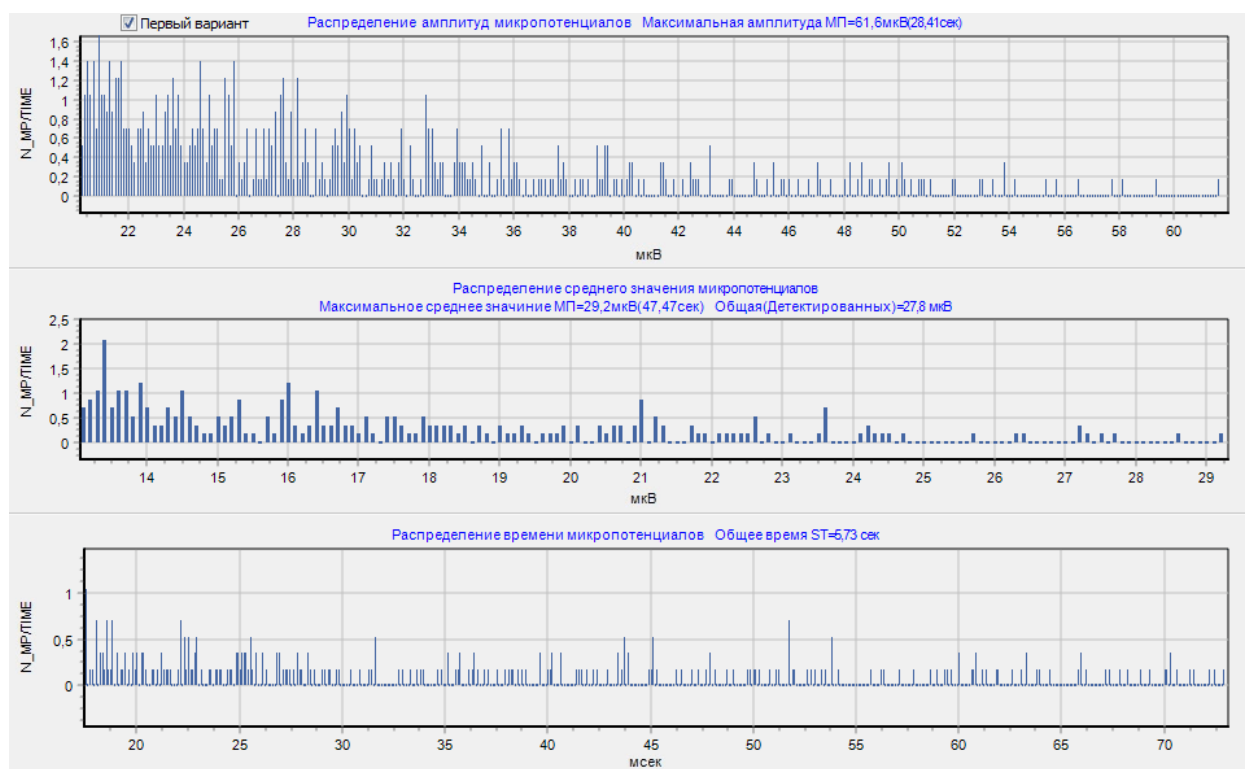
Рисунок 5.13 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)

10.05.2016



б)

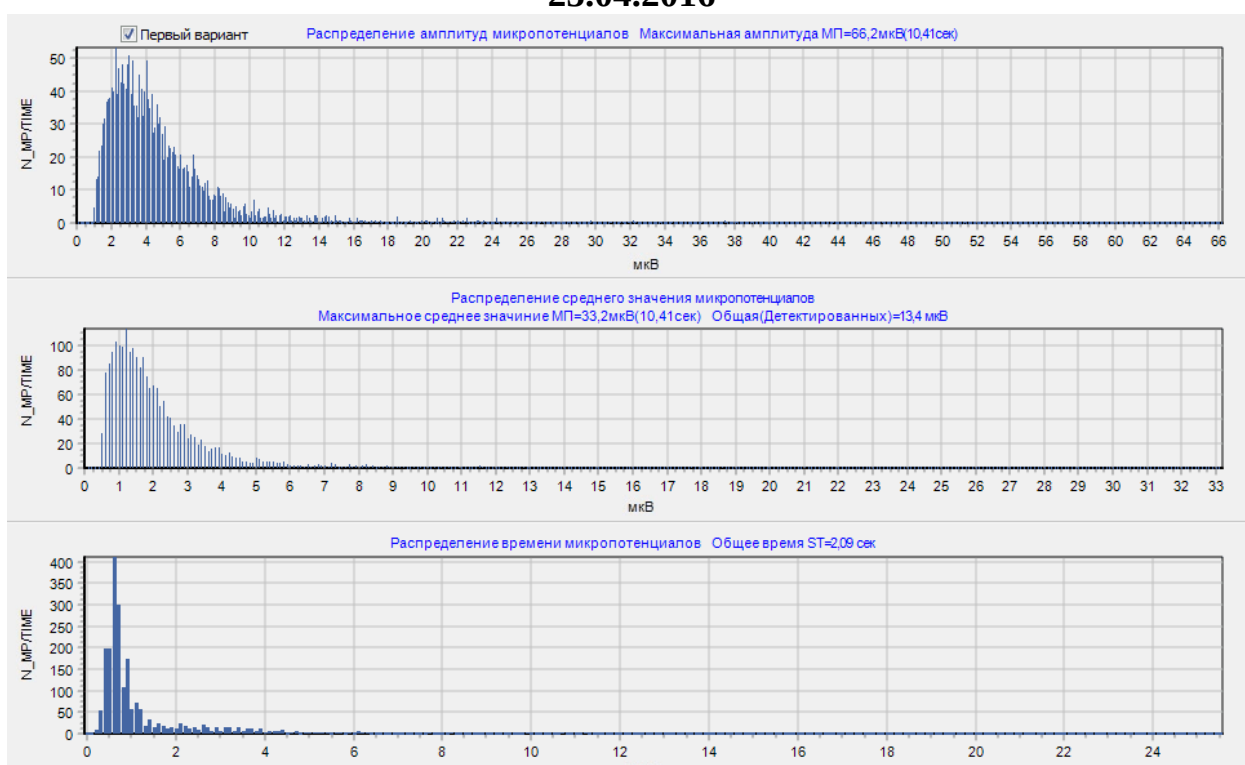


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

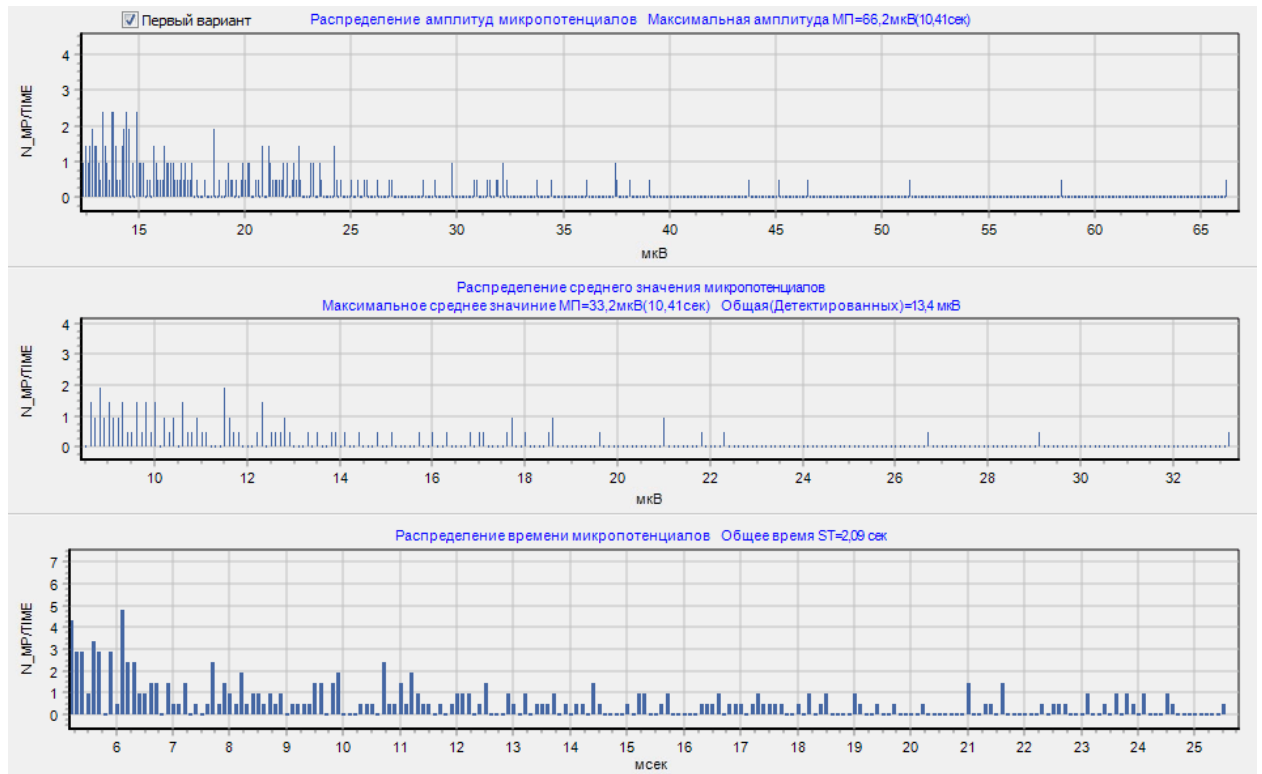
Рисунок 5.14 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)

25.04.2016



б)

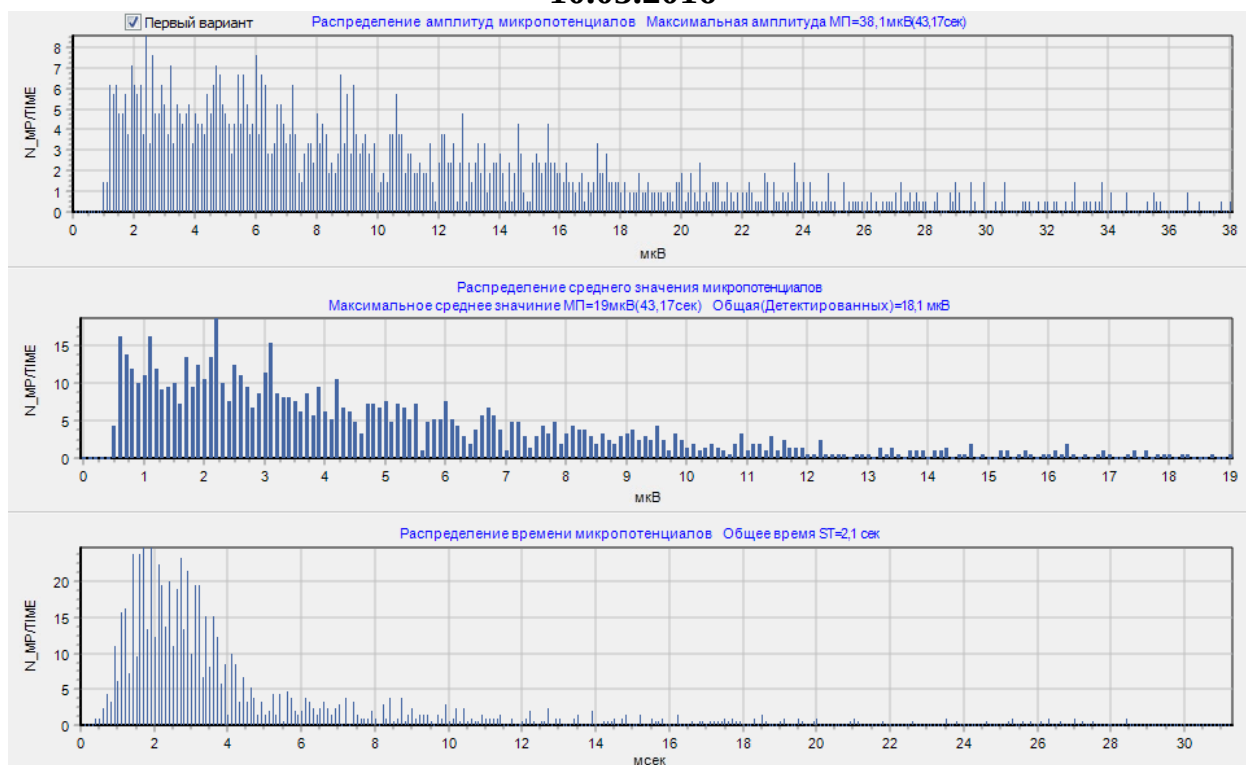


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

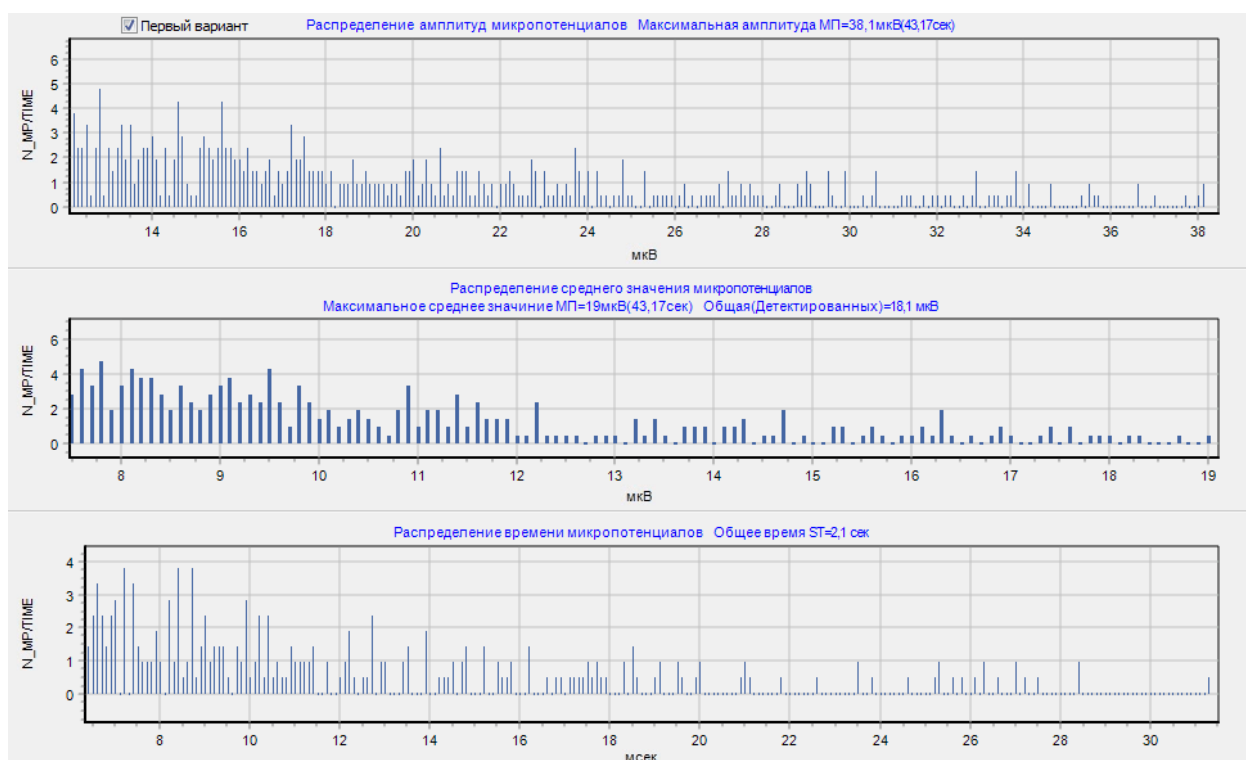
Рисунок 5.15 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)

10.05.2016



б)



а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.16 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

По результатам исследований можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков практически не изменялась и была равна 58,2 мкВ при исследовании 25.04.2016 г. и 61,5 мкВ при исследовании 10.05.2016 г., максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменилась от 66 мкВ при исследовании 25.04.2016 г. до 38,2 мкВ при исследовании 10.05.2016 г., гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 2-4 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс, количество микропотенциалов за 1 секунду амплитудой 2-4 мкВ уменьшилось за день до летального исхода от 45 до 7. Перед летальным исходом наблюдается обеднение спектров, боковые спектральные составляющие практически обнуляются.

По результатам исследований пациента # 106, даты исследования 11.03.2016, 14.05.2016, 06.04.2016, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 72 мкВ, 35,5 мкВ, 32,9 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 28 мкВ, 20,9 мкВ, 38 мкВ; гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. Перед летальным исходом наблюдается обеднение спектров, боковые спектральные составляющие практически обнуляются.

По результатам исследований пациента # 125, дата исследования 14.03.2016, за день до летального исхода до операции, максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков была равна 43 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий была равна 24,2 мкВ; гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. Перед летальным исходом наблюдается обеднение спектров, боковые спектральные составляющие практически обнуляются.

По результатам исследований пациента # 151, даты исследования 27.04.2016, 28.04.2016 за день до летального исхода, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам

исследований соответственно 21 мкВ, 30,7 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 15 мкВ; 32 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению, функция распределений неравномерная, часть микропотенциалов отсутствует, микропотенциалы присутствуют, в основном, в диапазоне от 1 мкВ до 10 мкВ, имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. Перед летальным исходом наблюдается обеднение спектров, боковые спектральные составляющие практически обнуляются.

На основании проведенного анализа результатов обработки электрокардиосигналов в группе 1А «летальный исход» можно сделать следующие выводы:

- амплитуда микропотенциалов желудочков и предсердий имеет большое значение, изменяется под воздействием лечебных процедур, либо незначительно уменьшается либо увеличивается;
- гистограммы близки к нормальному распределению, имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс.
- перед летальным исходом наблюдается обеднение спектров, боковые спектральные составляющие практически обнуляются.

5.3.3 Группа 1 Б, 4 добровольца

Пациент # 148 -**61** г.

Диагноз: острый повторный нижний инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST от 20.04.2016, рецидив 15.04.2016

Осложнение: Рецидивирующая пароксизмальная желудочковая тахикардия 30.03.2016

21.03.2016 – стентирование огибающей артерии.

30.03.2016 Жалоб нет, состояние стабильное. Ангинозная боль и нарушения

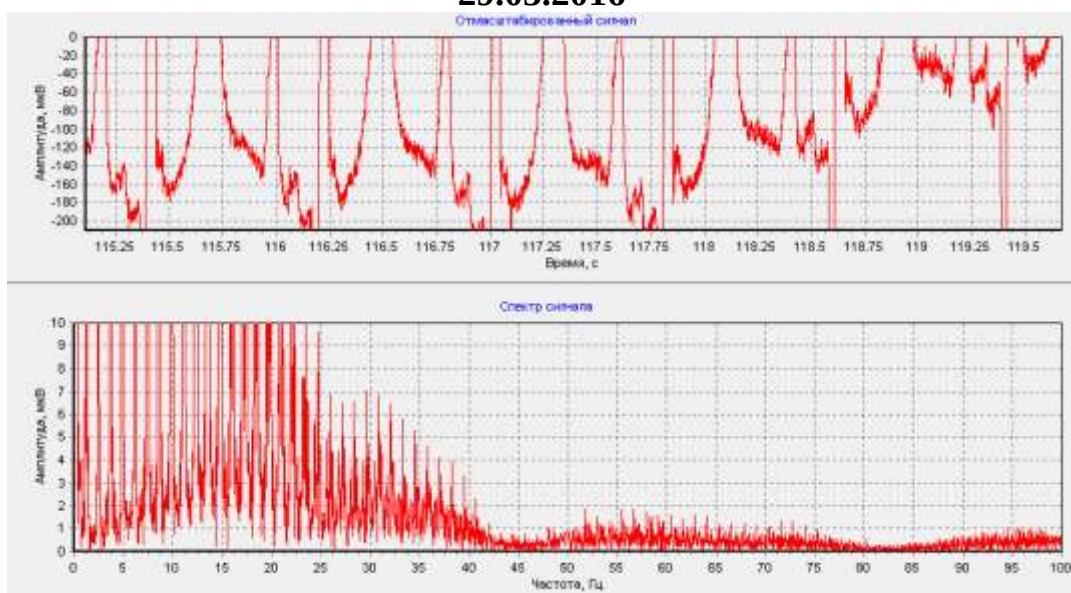
сердечного ритма не рецидивировали.

15.042016 Жалоб нет, состояние стабильное. Ангинозная боль и нарушения сердечного ритма не рецидивировали.

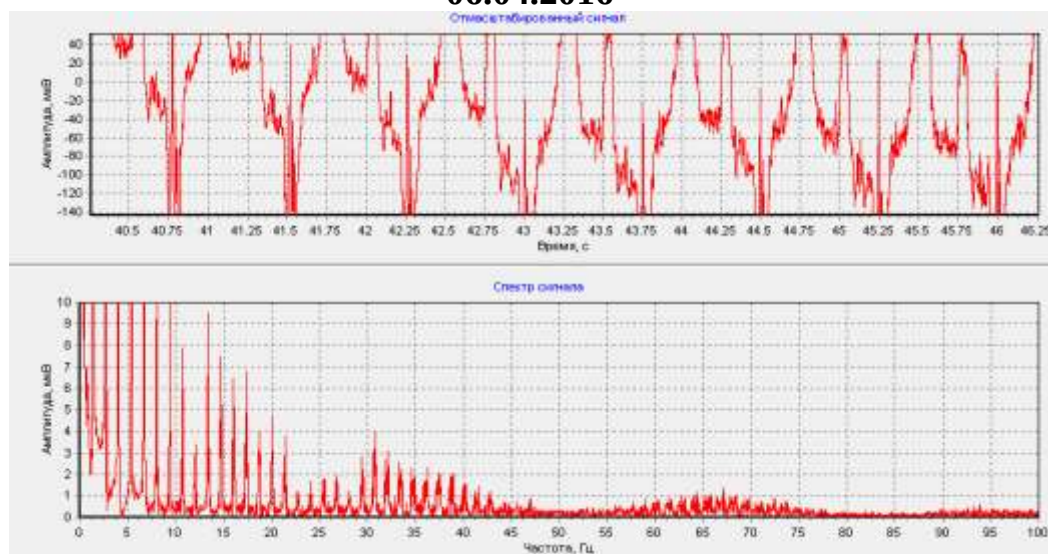
Результаты регистрации микропотенциалов в реальном времени пациента # 148 и спектра в диапазоне от 0 до 100 Гц в динамике по датам исследования представлены на рисунках 5.17 а,б.в.

а)

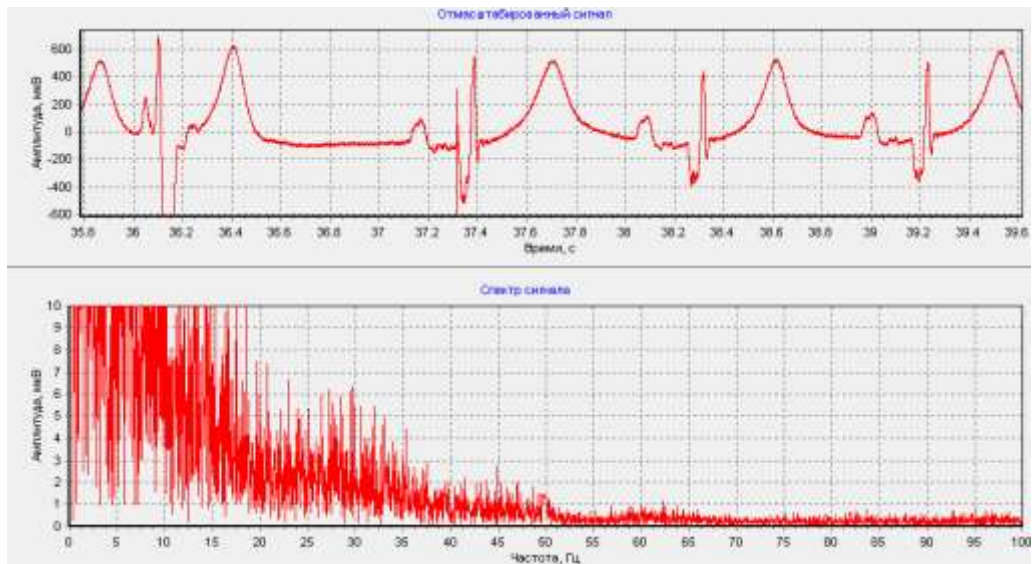
29.03.2016



06.04.2016

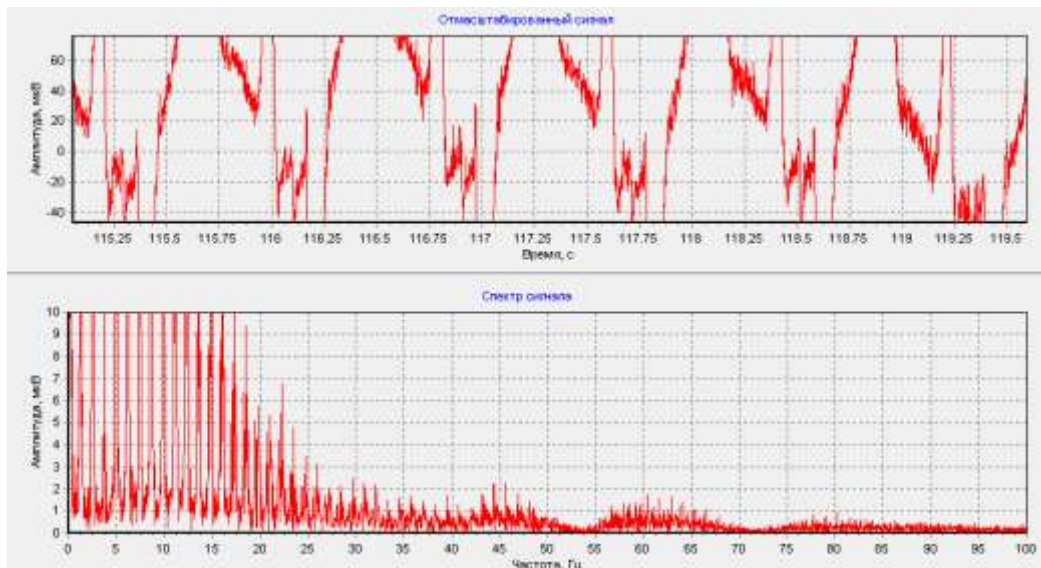


15.04.2016

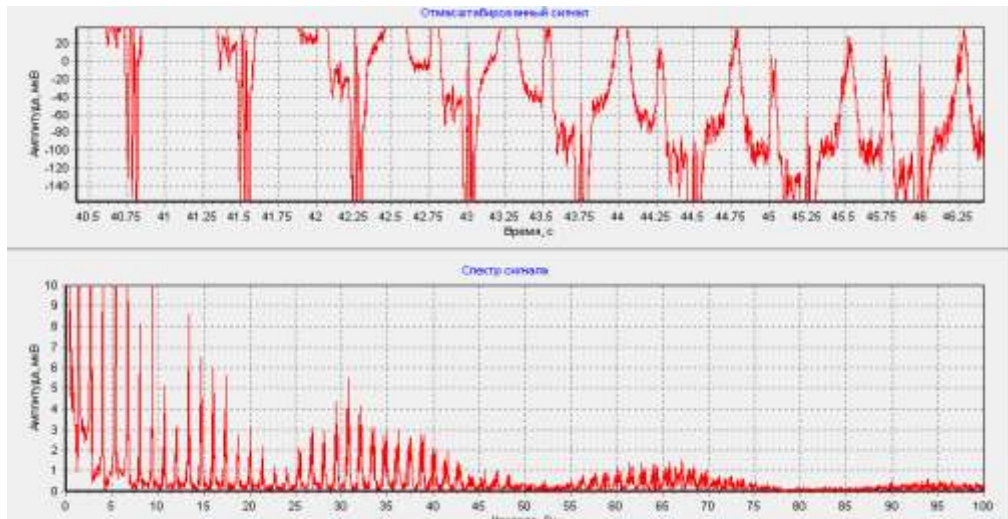


б)

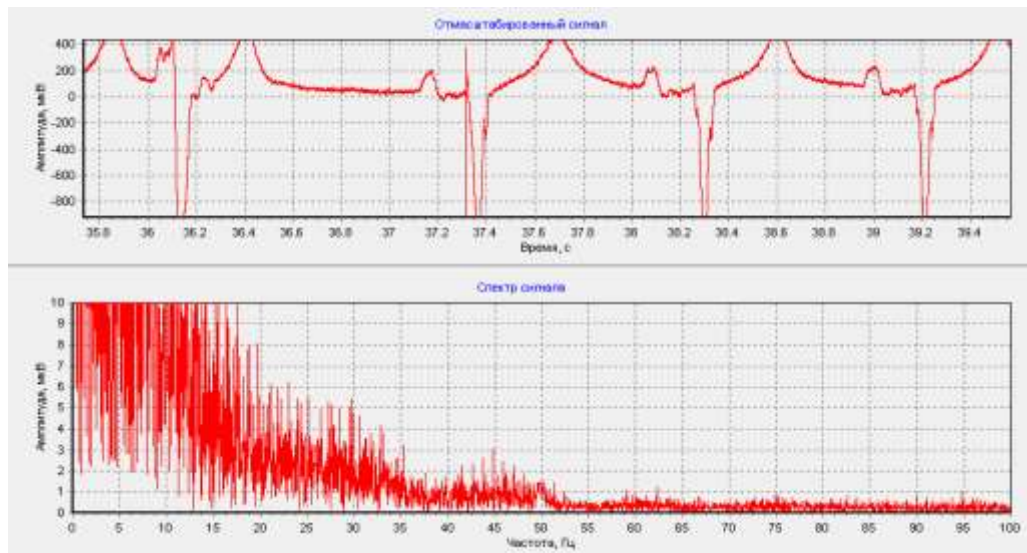
29.03.2016



06.04.2016

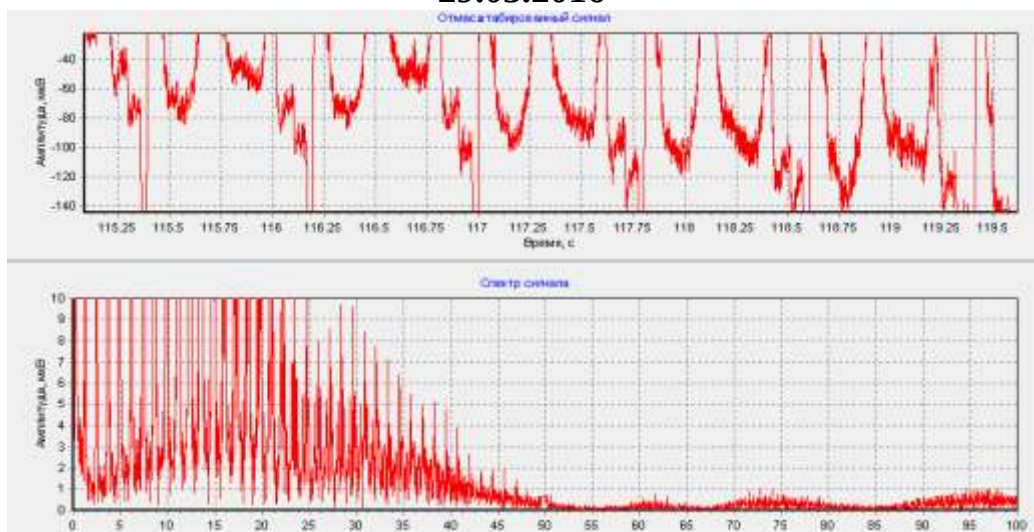


15.04.2016

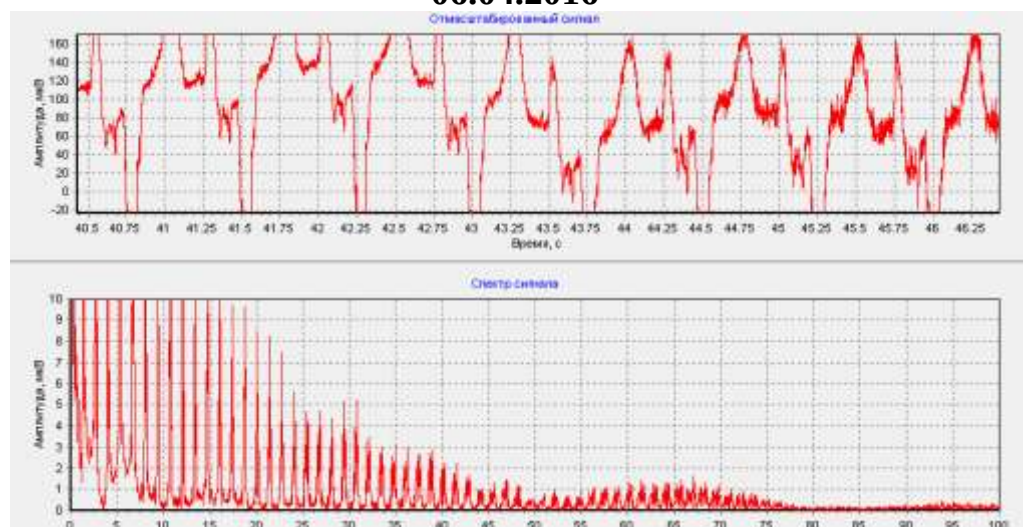


В)

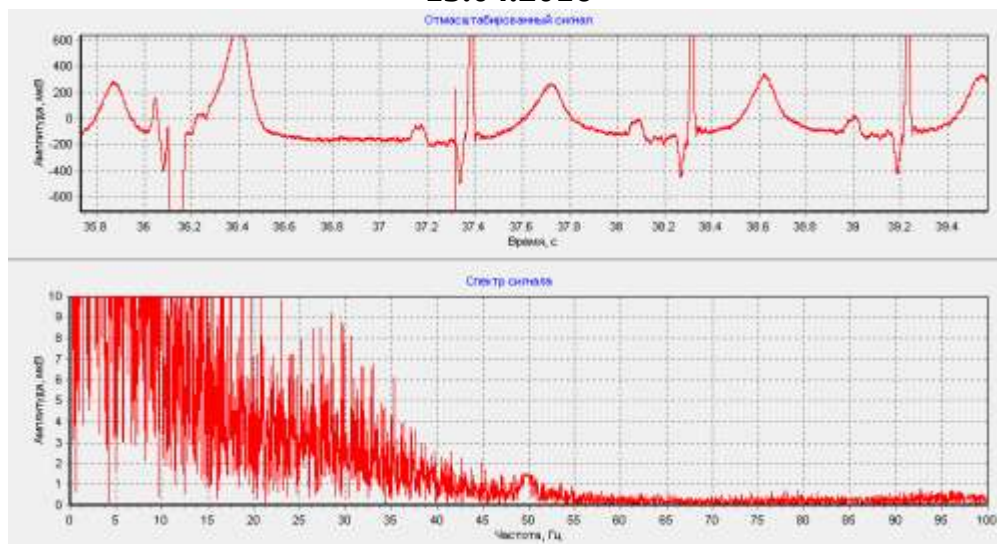
29.03.2016



06.04.2016



15.04.2016

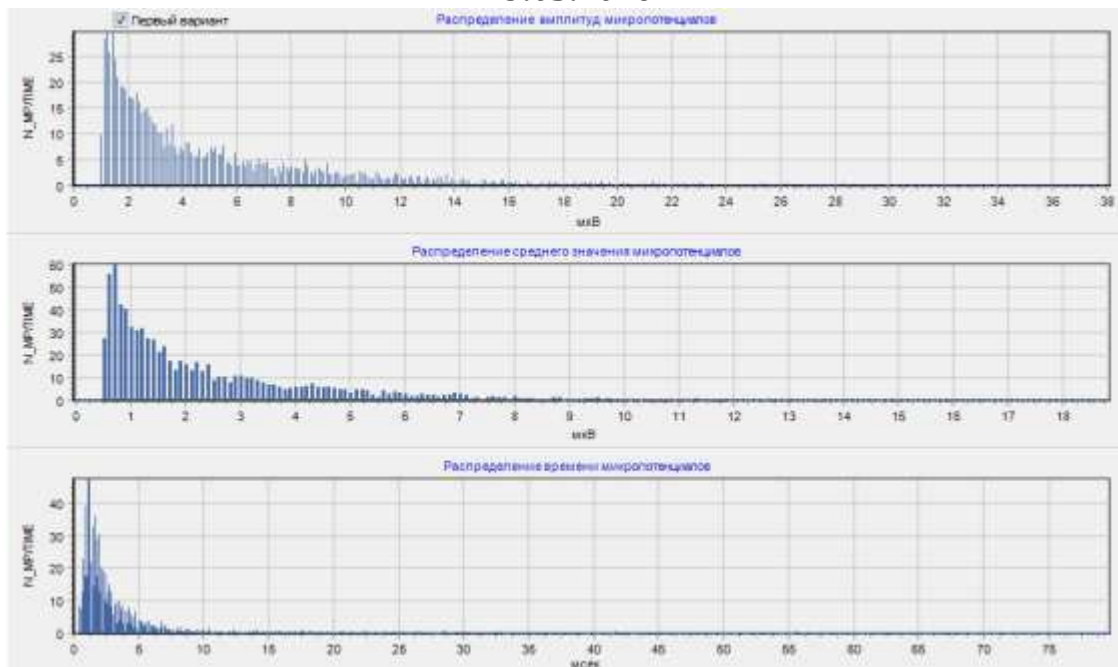


а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал

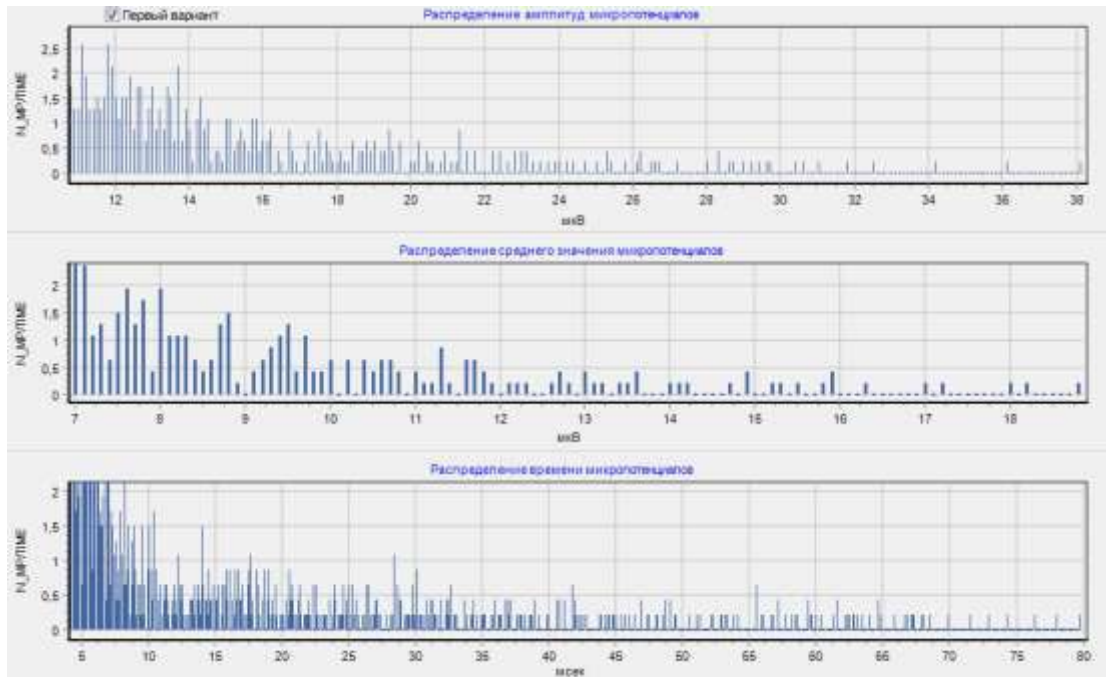
Рисунок 5.17 – Фрагменты ЭКГ в увеличенном масштабе и спектры от 0 до 100 Гц
 Гистограммы распределения микропотенциалов по максимальным амплитудам, среднему значению и времени существования представлены на рисунках 5.18– 5.23.

а)

29.03.2016



б)

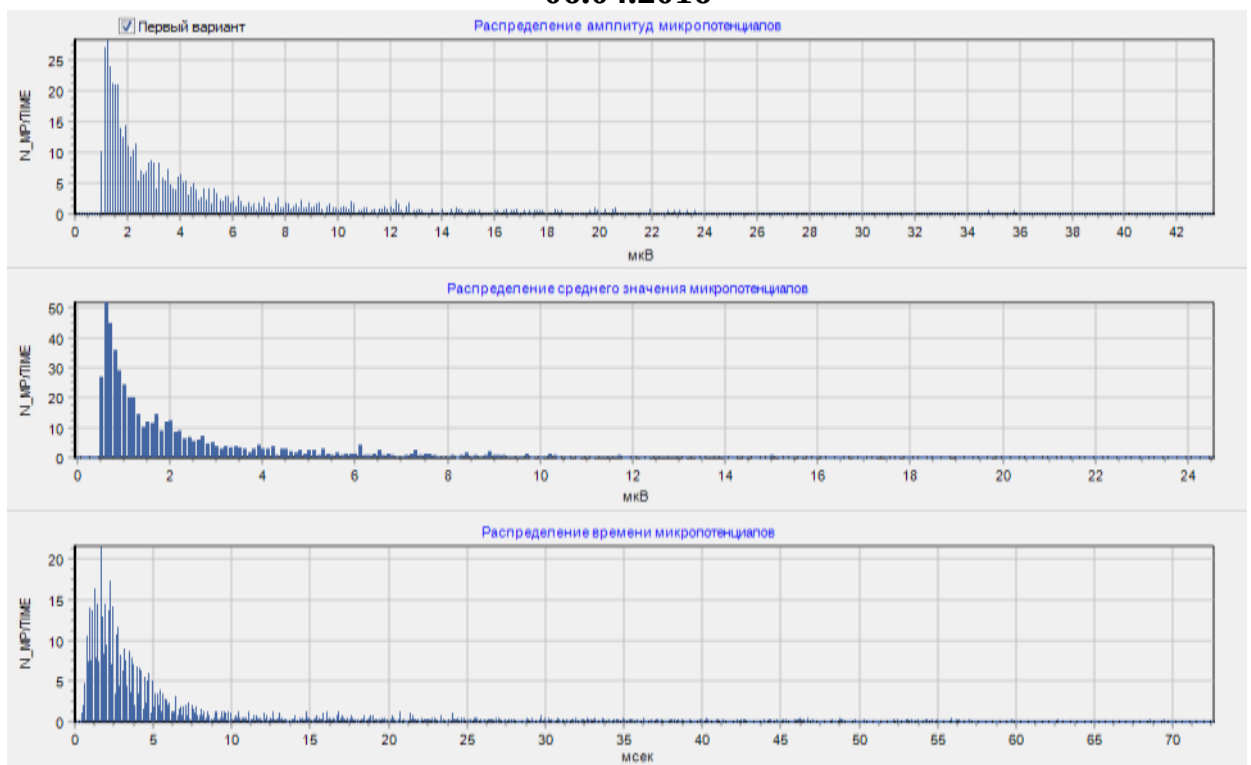


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

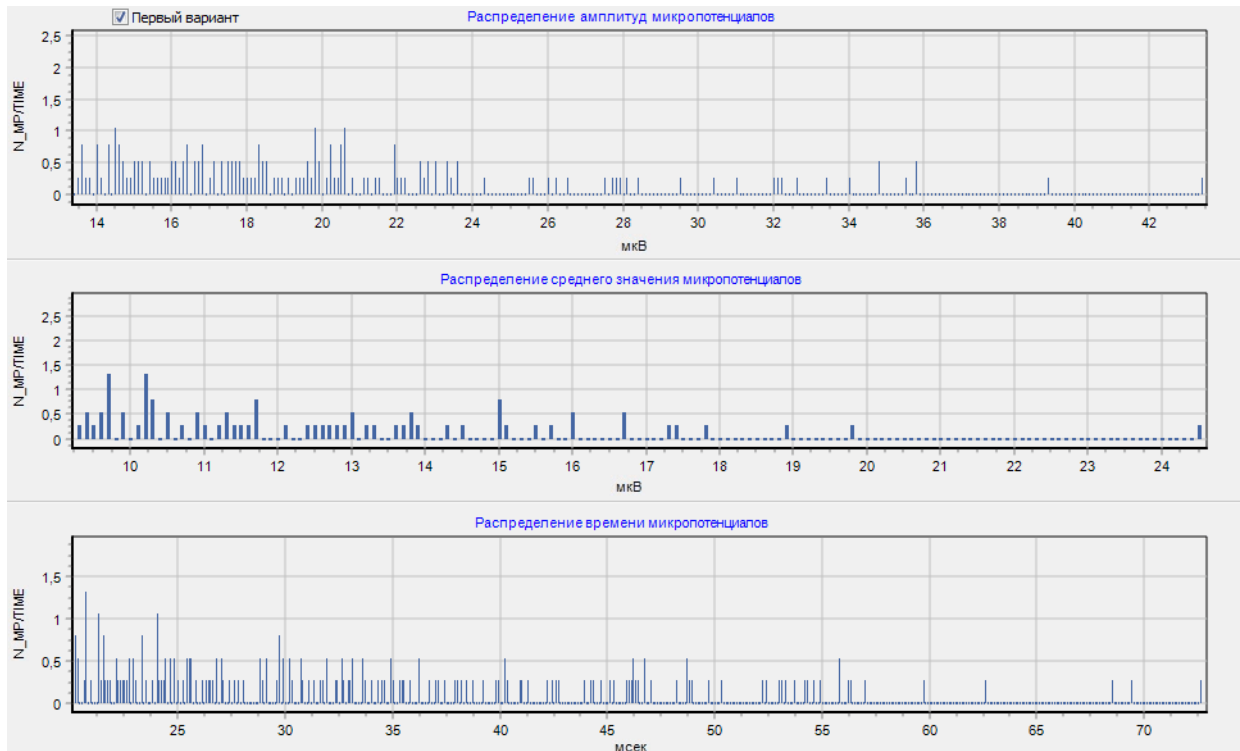
Рисунок 5.18 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)

06.04.2016

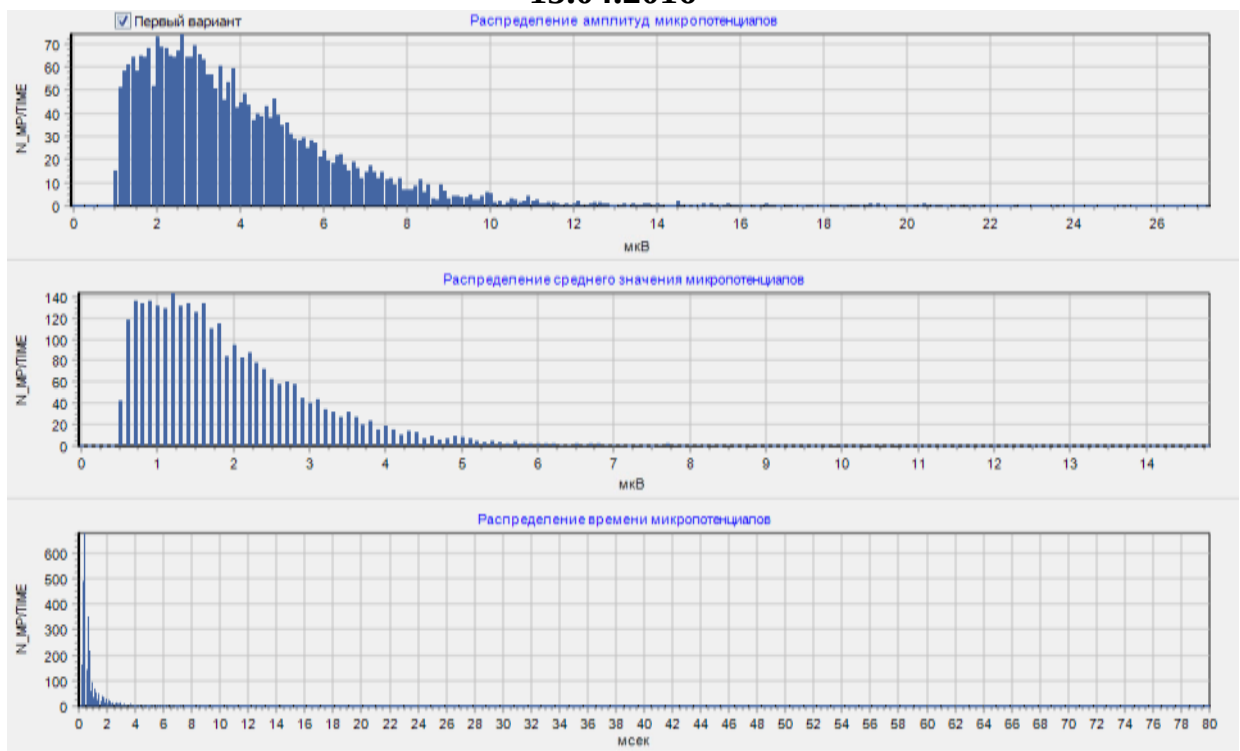


б)

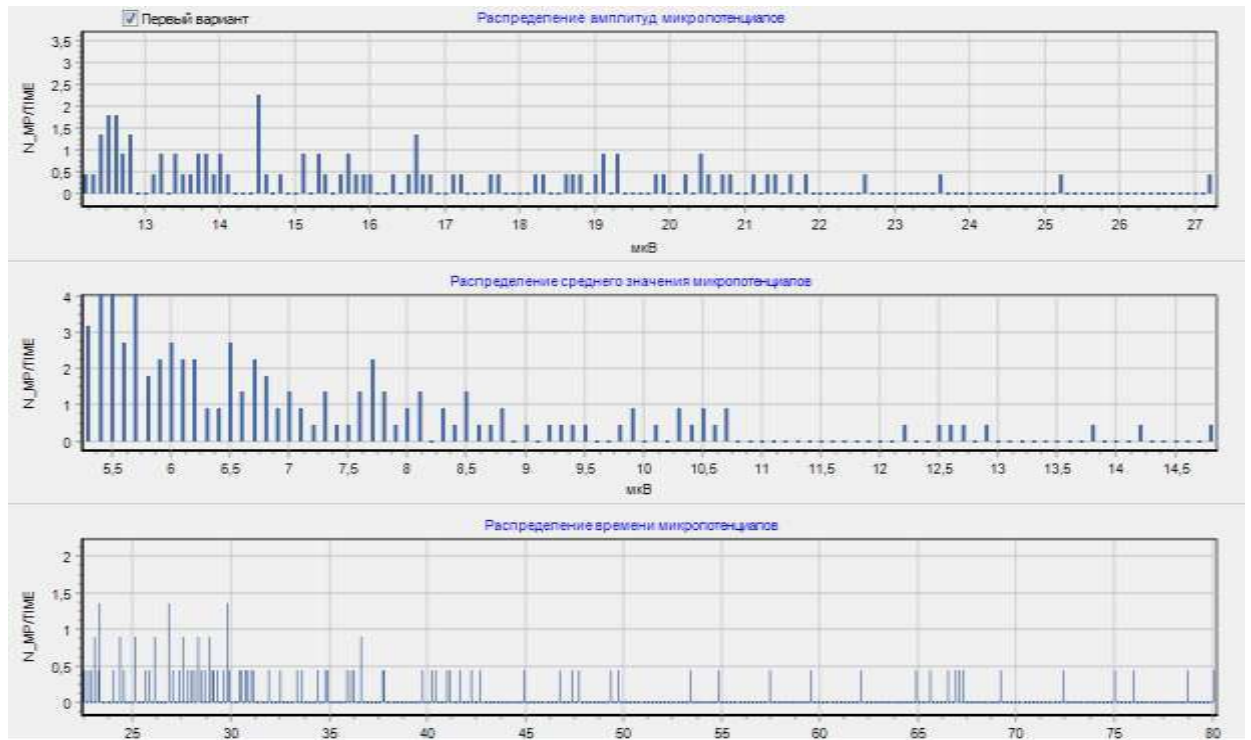


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе
Рисунок 5.19 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте
а)

15.04.2016



б)

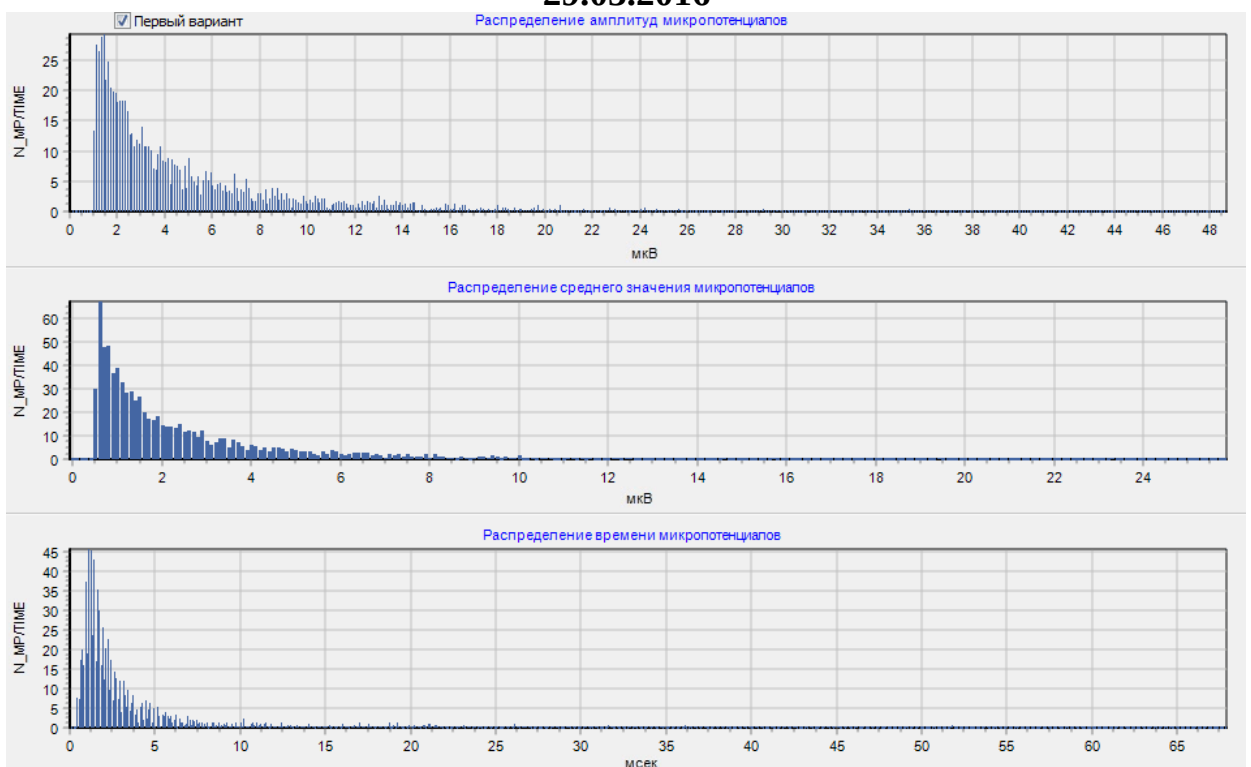


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

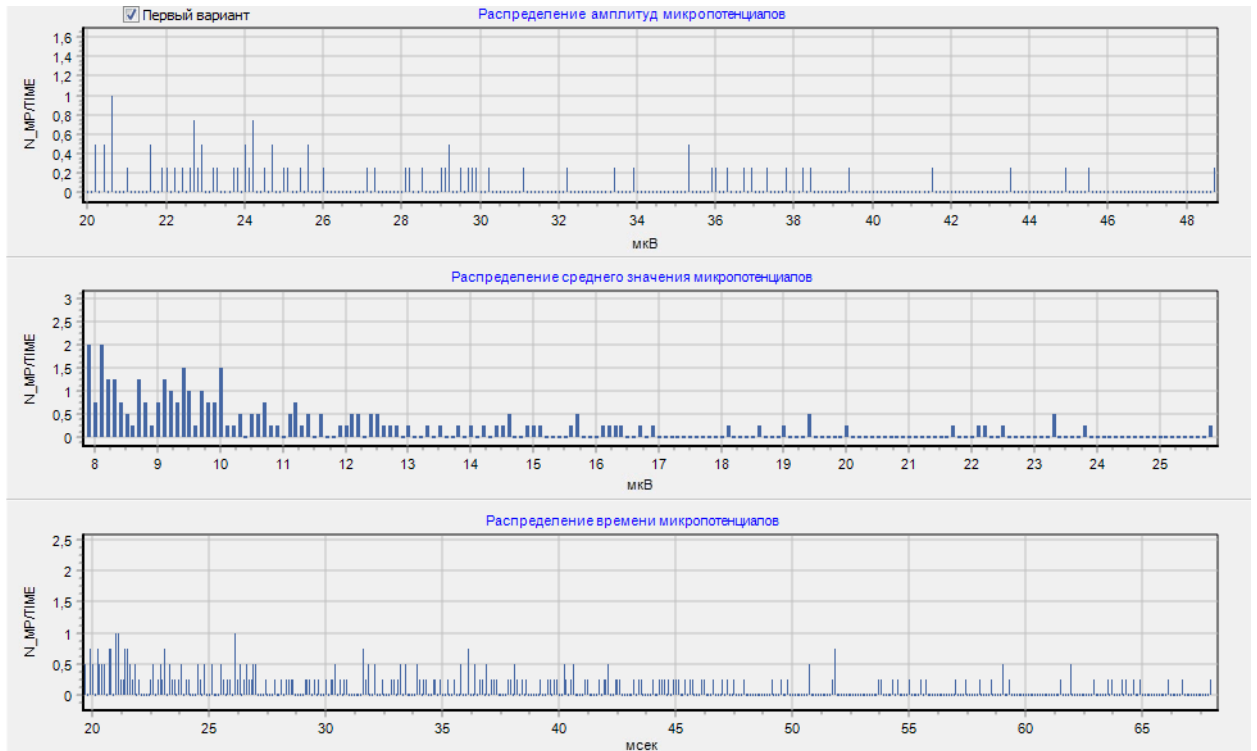
Рисунок 5.20 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)

29.03.2016



б)

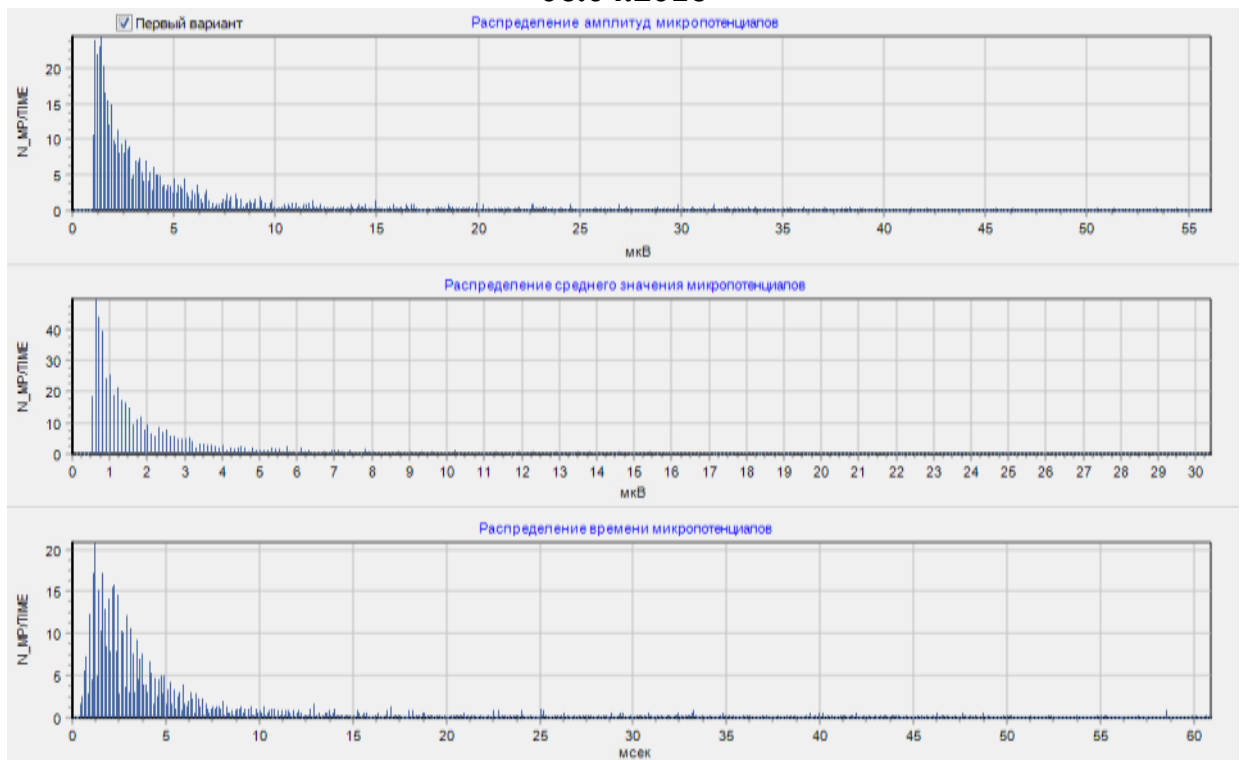


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

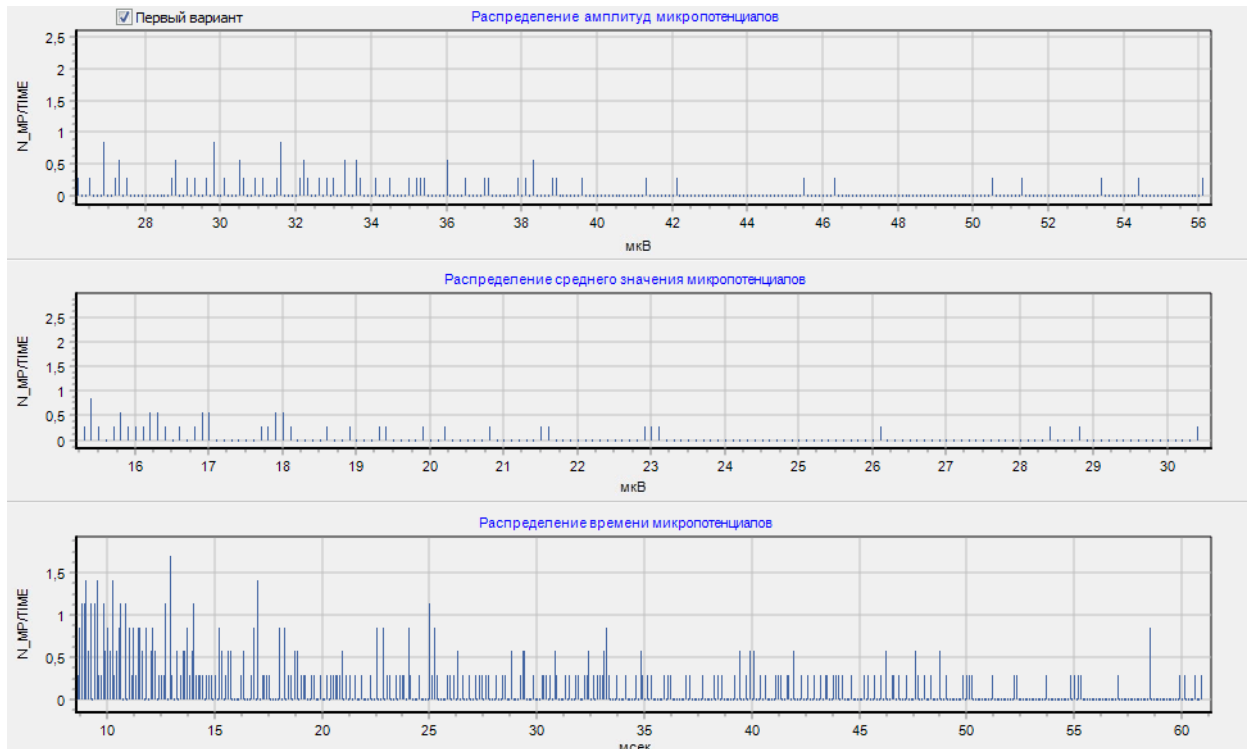
Рисунок 5.21 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)

06.04.2016



б)

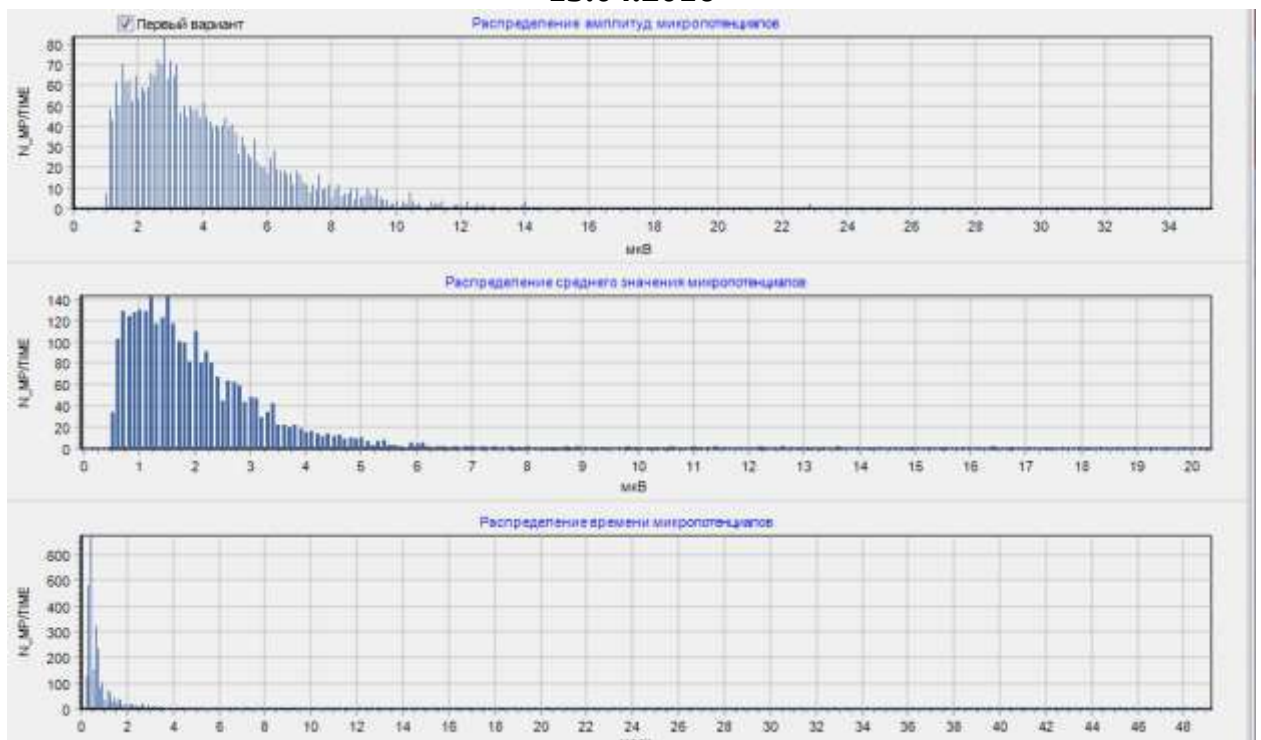


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

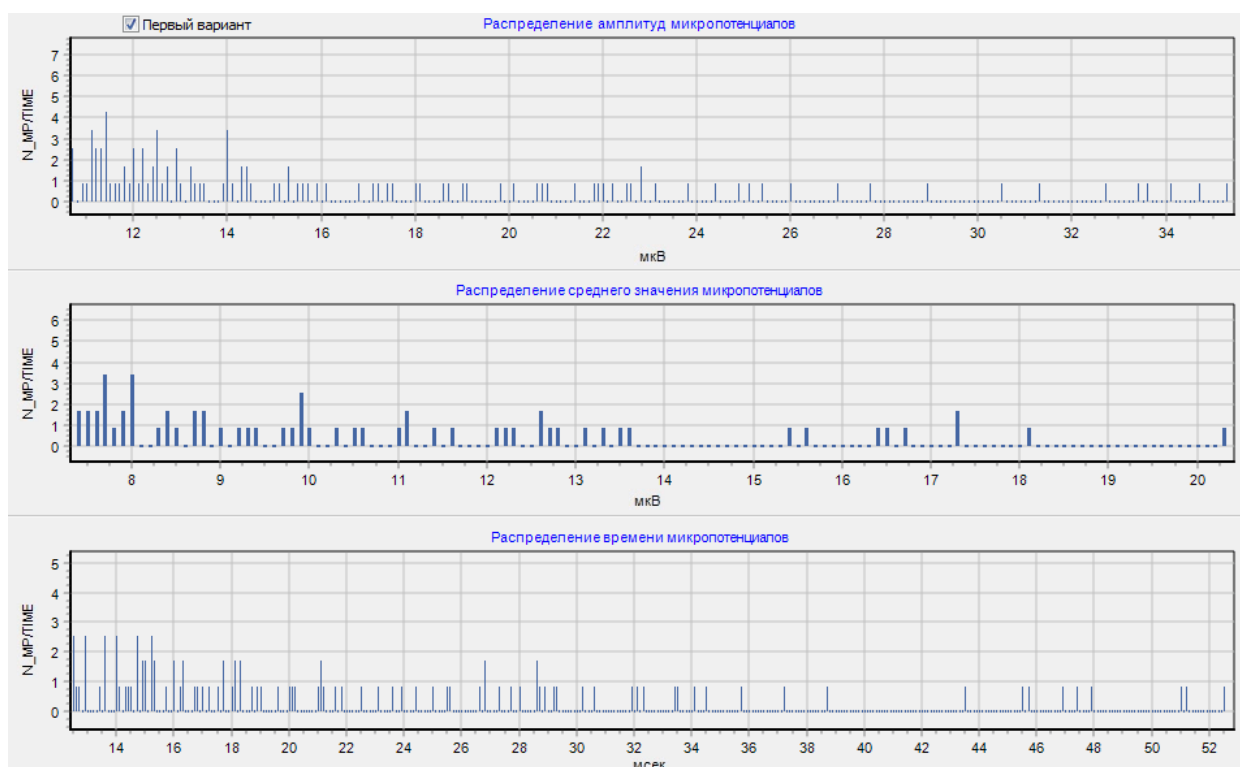
Рисунок 5.22 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)

15.04.2016



б)



а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.23 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

По результатам исследований пациента # 148, даты исследования 29.03.2016, 06.04.2016, 15.04.2016, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 38,2 мкВ, 43,6 мкВ, 27,3 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 48,8 мкВ, 56,1 мкВ, 35,3 мкВ; гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. Боковые спектральные составляющие практически обнулились при втором исследовании .06.04.2016, однако после проведенных лечебных процедур боковые составляющие спектра восстановились.

По результатам исследований пациента # 149 , даты исследования 14.04.2016, 24.04.2016, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований

соответственно 38,2 мкВ, 32,0 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 21,0 мкВ, 10,9 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд (1-2) мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. количество микропотенциалов за 1 секунду амплитудой (1-3) мкВ увеличилось от (7-8) мкВ до (25-27) мкВ при повторном исследовании. Распределение микропотенциалов предсердий неравномерное при первом исследовании, при втором исследовании распределение микропотенциалов более равномерное. Боковые спектральные составляющие практически равны нулю при первом исследовании, однако после проведенных лечебных процедур боковые составляющие спектра восстановились.

По результатам исследований пациента # 154 , даты исследования 28.04.2016, 15.05.2016, 20.06.2016, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 31,3 мкВ, 19,8 мкВ, 20,5 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 46,0 мкВ, 23,8 мкВ, 36,8 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд (1-2) мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. амплитудой (1-3) мкВ. Спектры обедненные, боковые спектральные составляющие практически отсутствуют при всех наблюдениях.

По результатам исследований пациента # 102 , даты исследования 10.02.2016, 17.02.2016, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 47,0 мкВ, 31,0 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 27,8 мкВ, 22,7 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. Спектры обедненные, боковые спектральные составляющие практически отсутствуют при первом и втором исследованиях.

На основании проведенного анализа результатов обработки электрокардиосигналов в группе 1Б можно сделать следующие выводы:

- – амплитуда микропотенциалов желудочков и предсердий уменьшалась под воздействием лечебных процедур;
- – гистограммы близки к нормальному распределению, имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс.
- – боковые спектральные составляющие либо восстановились под воздействием лечебных процедур (2 пациента) либо остались без изменения (2 пациента).

5.3.4 Группа 2 – 2 добровольца

Пациент # 179 -**57 л.**

Диагноз: острый первичный задненижний, правого желудочка инфаркт миокарда с подъёмом ST ЭКГ 09.06.2016. Стенозирующий атеросклероз коронарных артерий

Осложнения: пароксизмальная фибрилляция предсердий. Острая аневризма левого желудочка, тяжелая сердечная недостаточность.

22.06.2016 выполнена КВГ - окклюзия правой коронарной артерии, чрескожное коронарное вмешательство не проводилось.

Течение заболевания в дни регистрации ВТ ЭКГ:

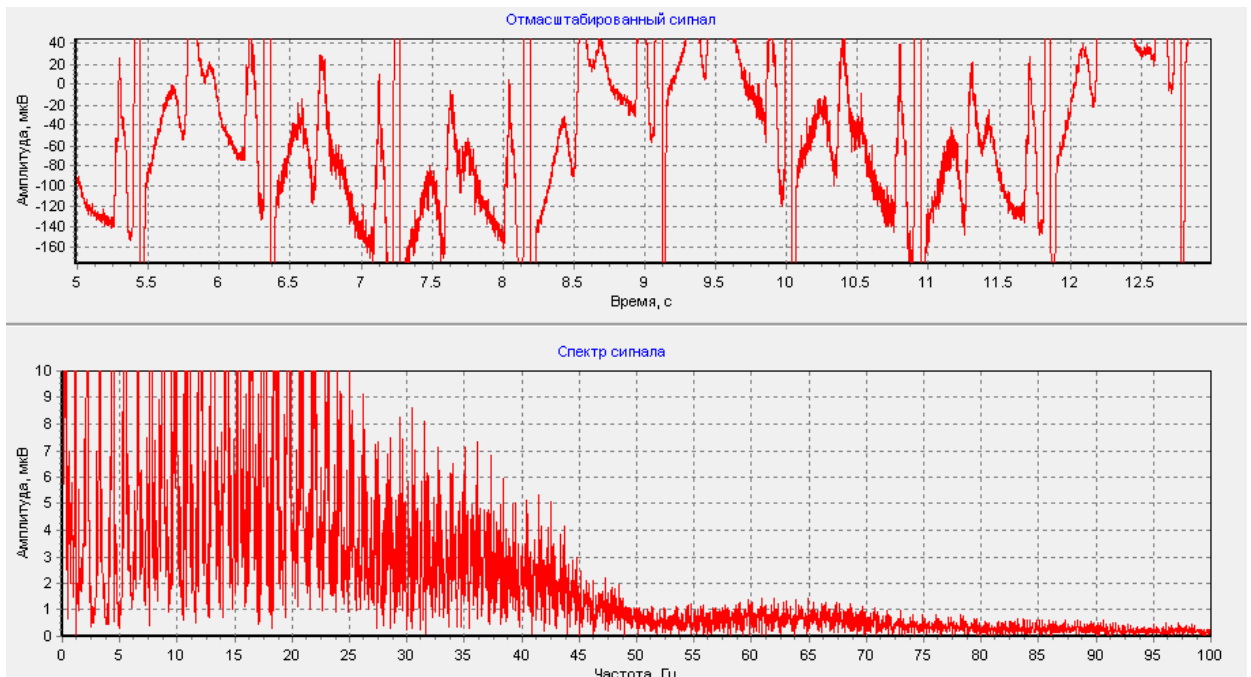
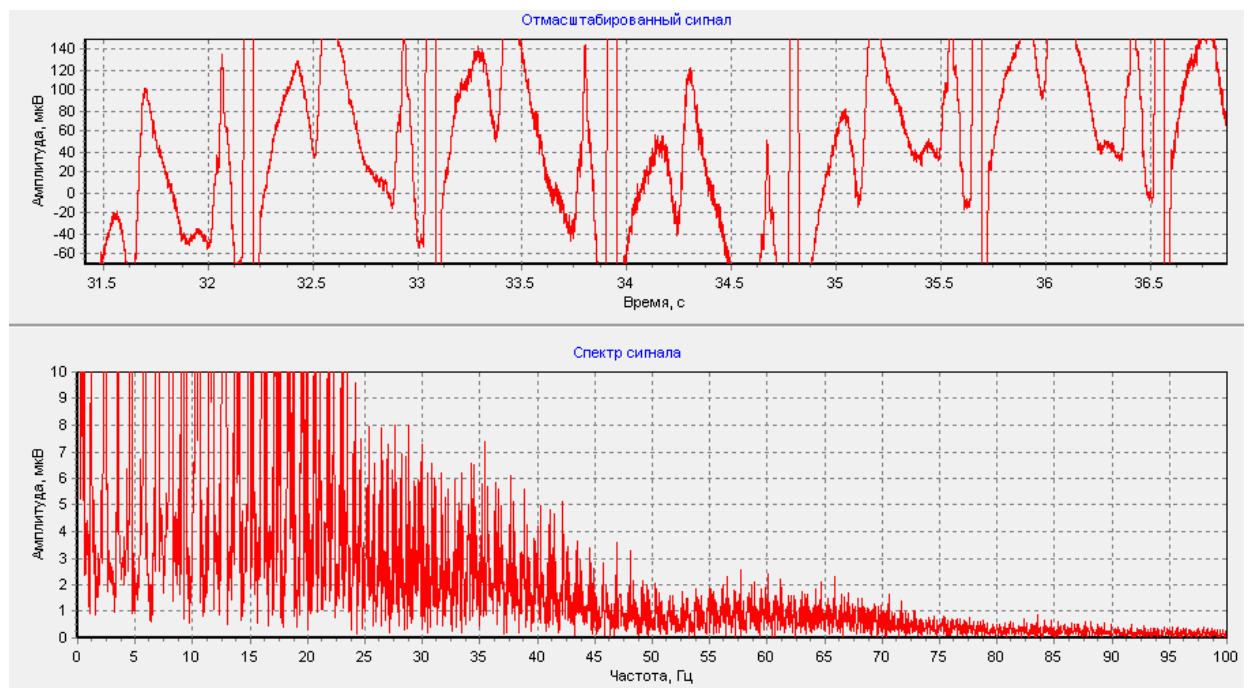
23.06: Жалоб нет, состояние стабильное. Ангинозная боль не рецидивировала.

Нарушений ритма не было.

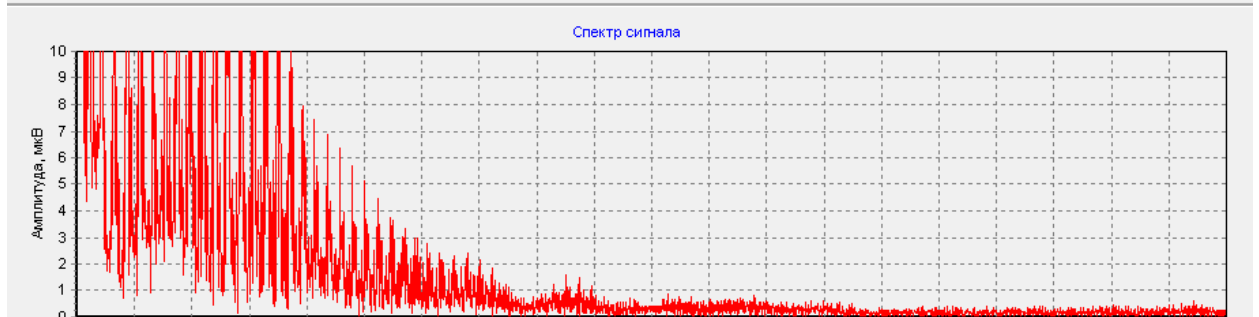
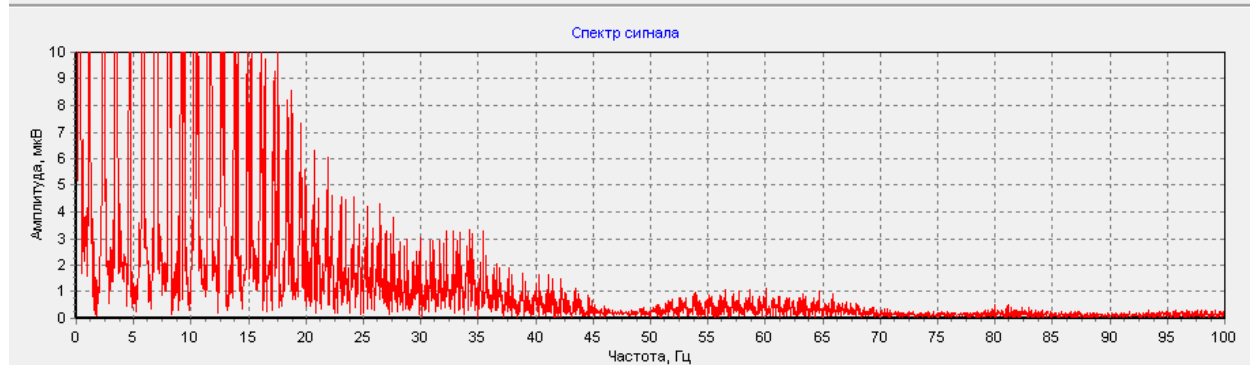
28.06: Жалоб нет, состояние стабильное. Ангинозная боль не рецидивировала. сердечного ритма не рецидивировали.

Результаты регистрации микропотенциалов в реальном времени пациента # 179 и спектра в диапазоне от 0 до 100 Гц в динамике по датам исследования представлены на рисунках 5.24 а,б,в.

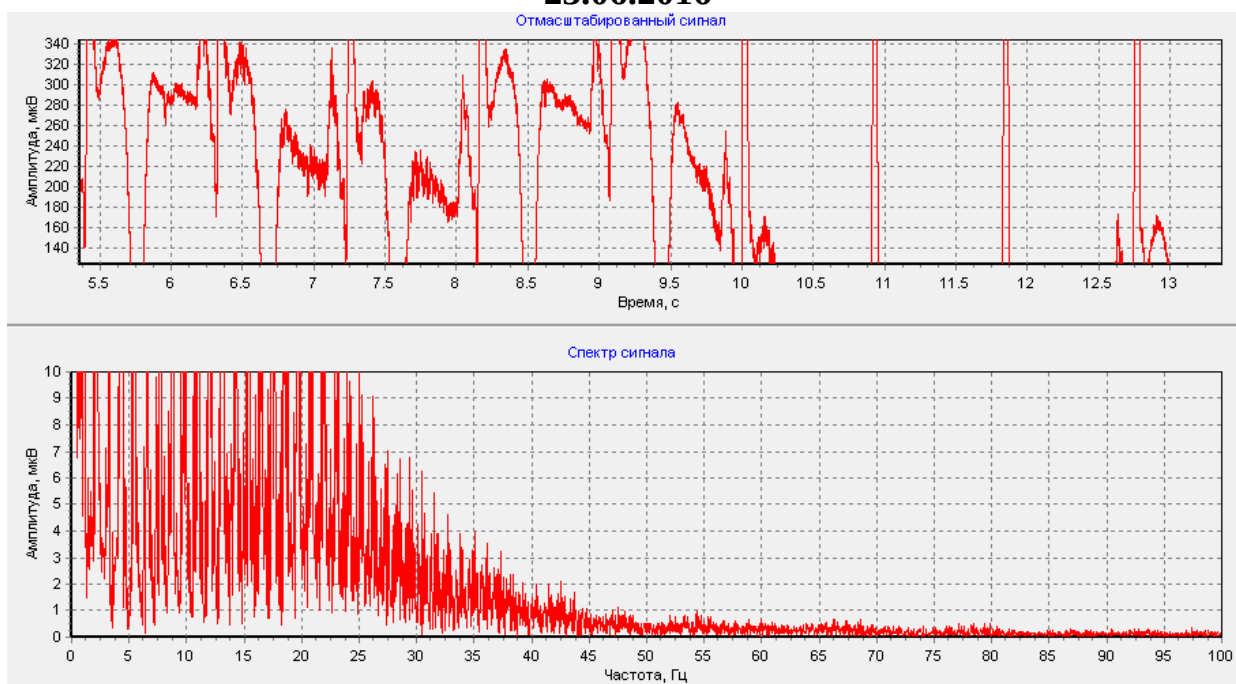
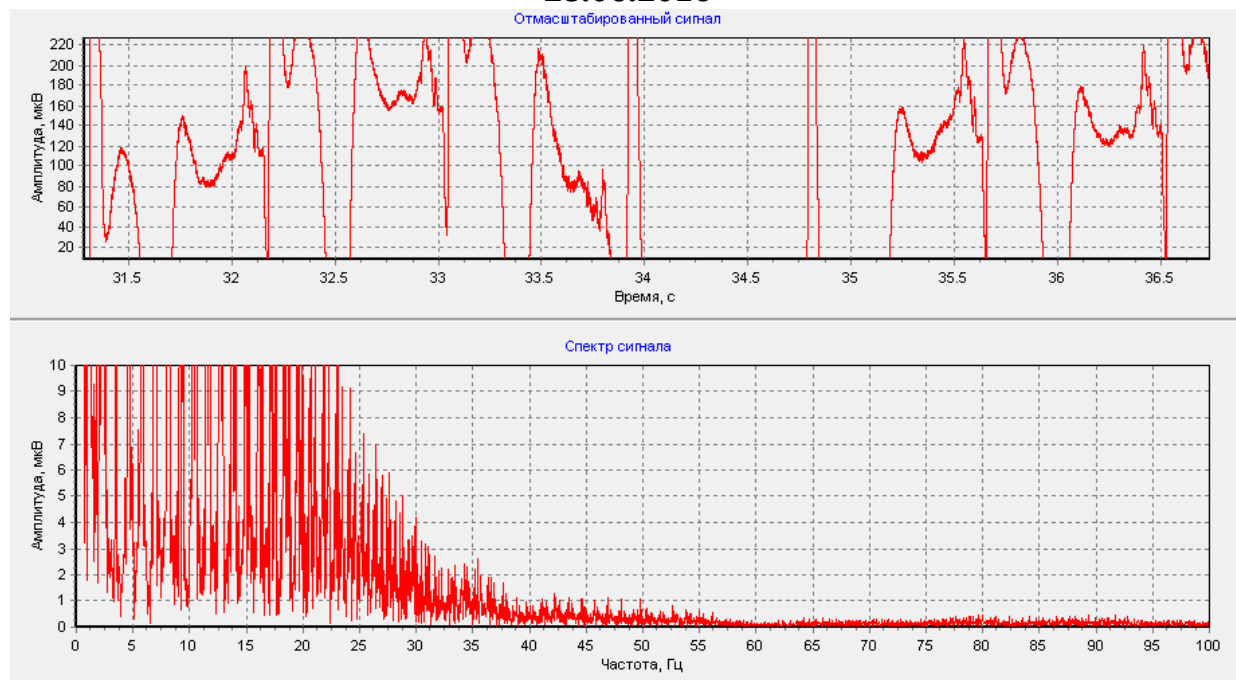
а)

23.06.2016**28.06.2016**

б)

23.06.2016**28.06.2016**

в)

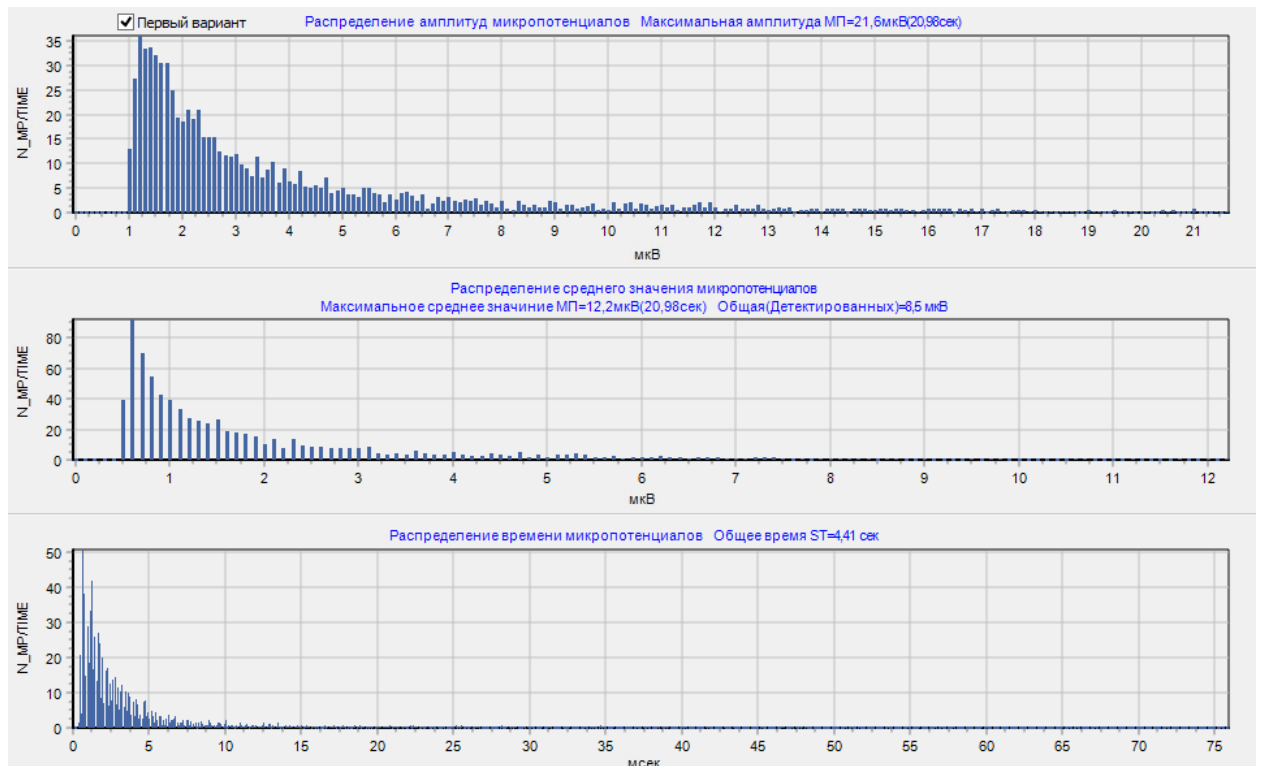
23.06.2016**28.06.2016**

а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал

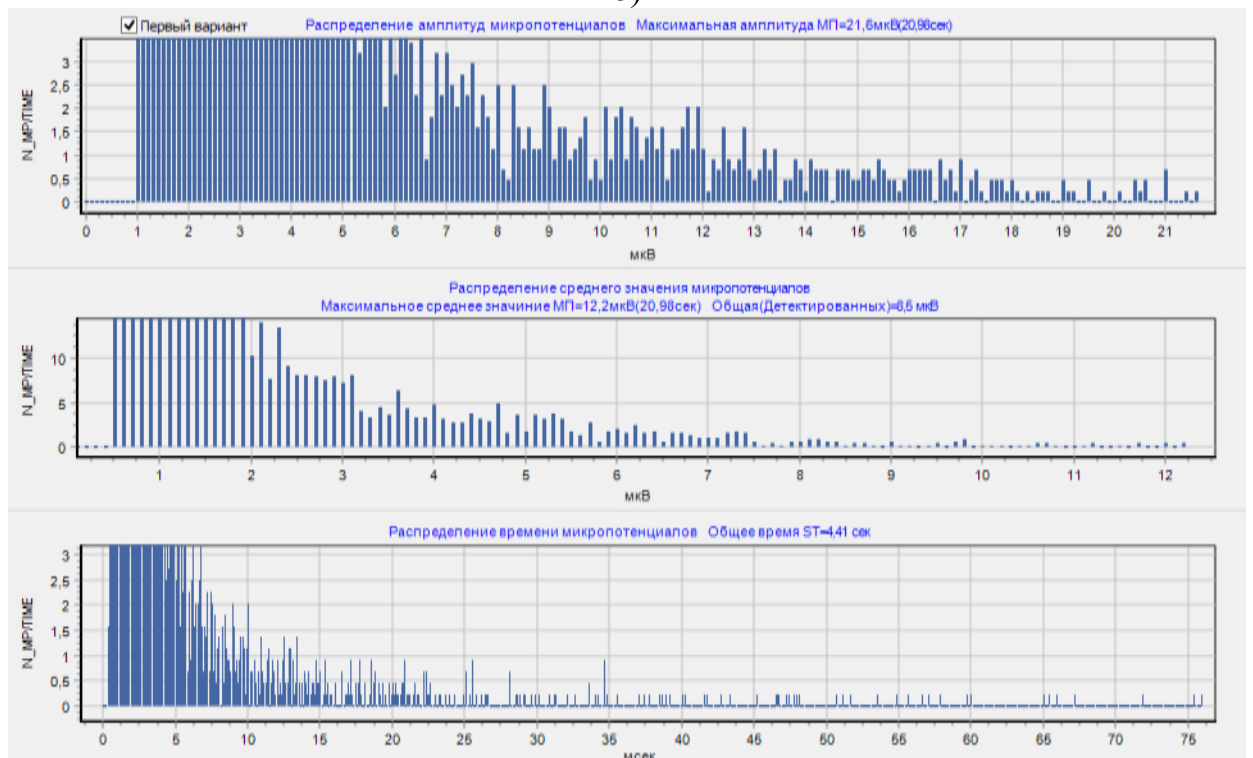
Рисунок 5.24 – Фрагменты ЭКГ в увеличенном масштабе и спектры от 0 до 100 Гц

Гистограммы распределения микропотенциалов по максимальным амплитудам, среднему значению и времени существования представлены на рисунках 5.25– 5.28.

а)
23.06.2016



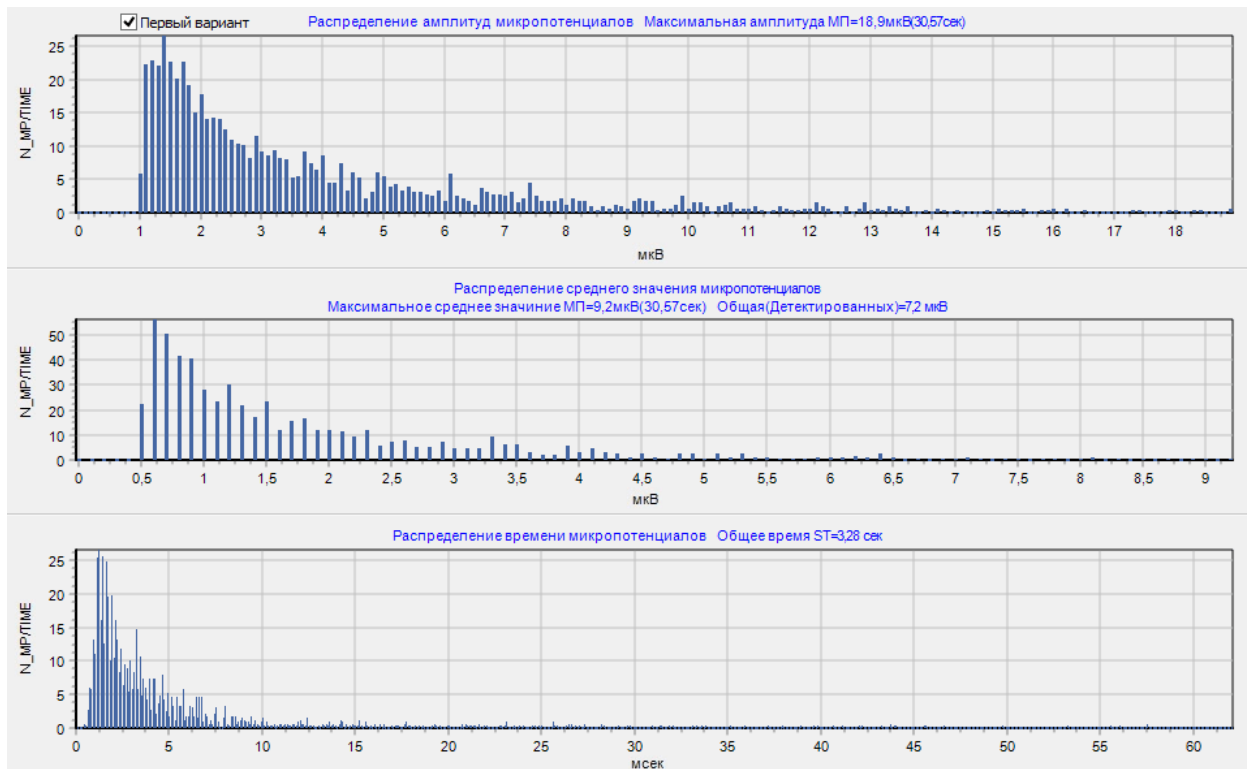
б)



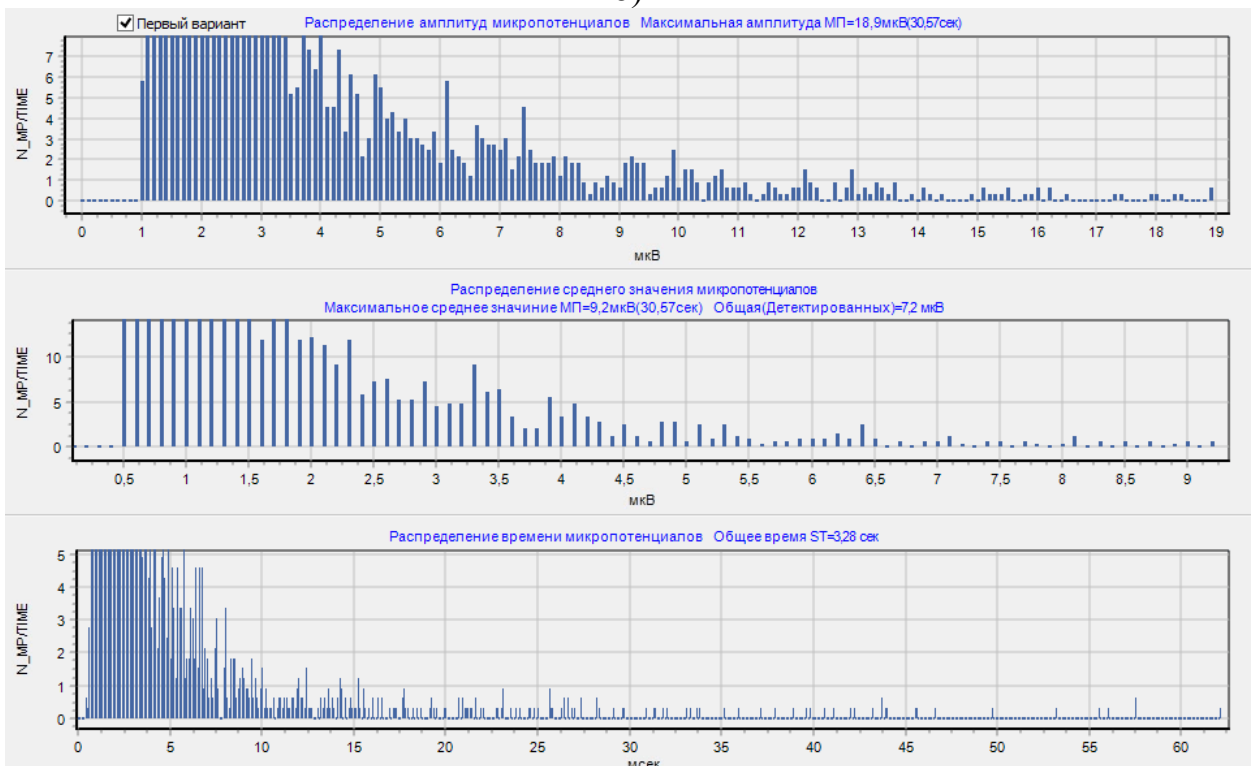
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе
Рисунок 5.25 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)

28.06.2016



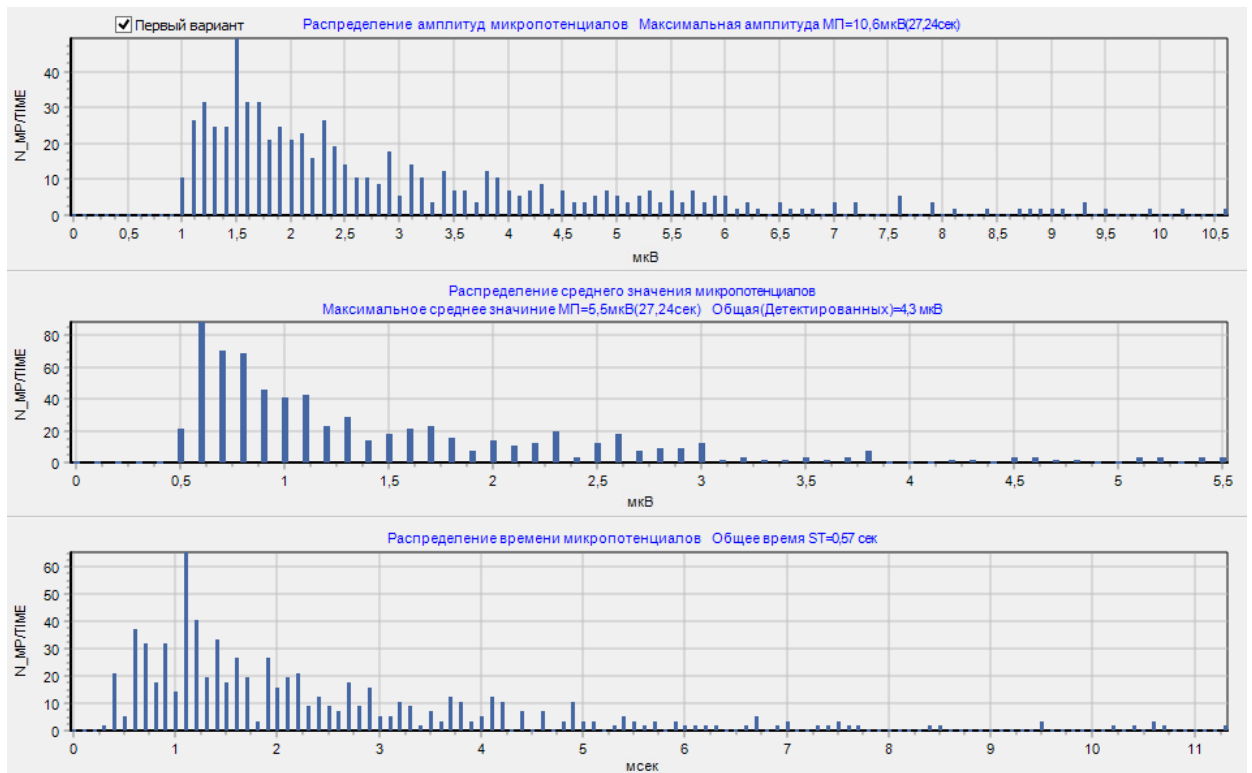
б)



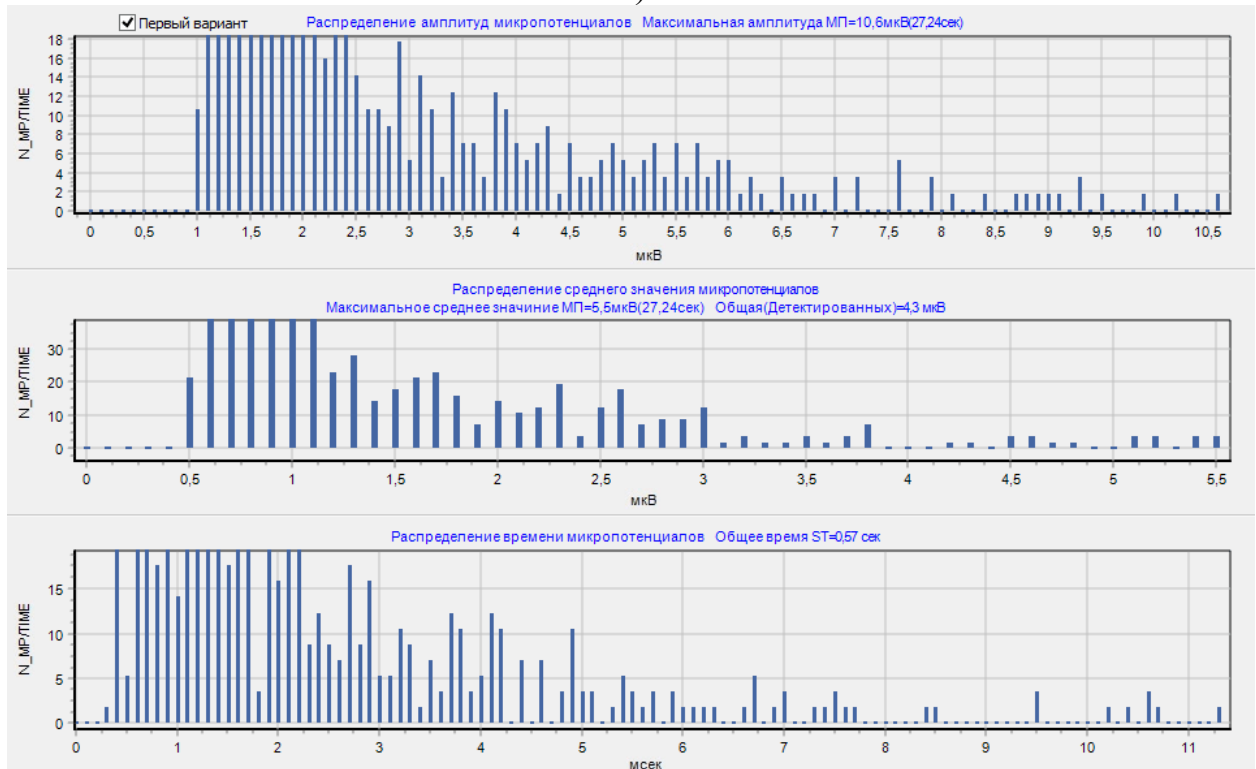
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.26 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)
23.06.2016



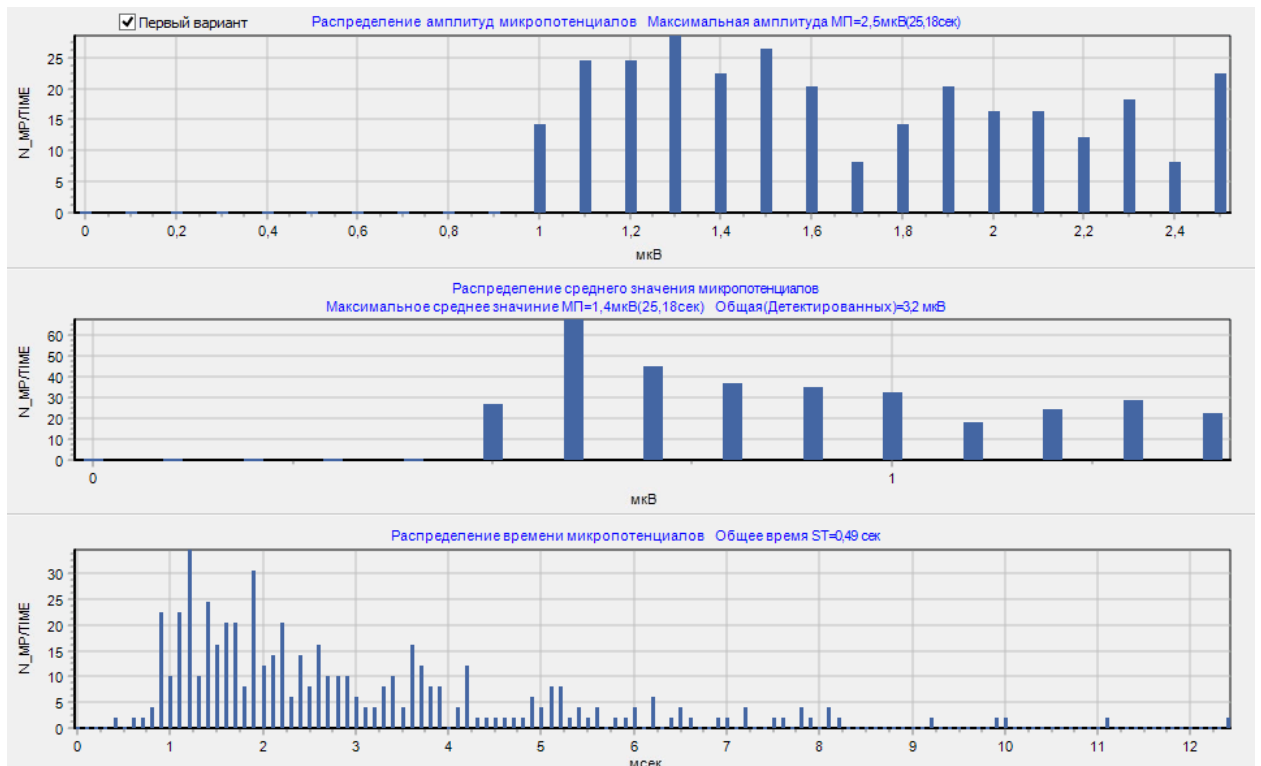
б)



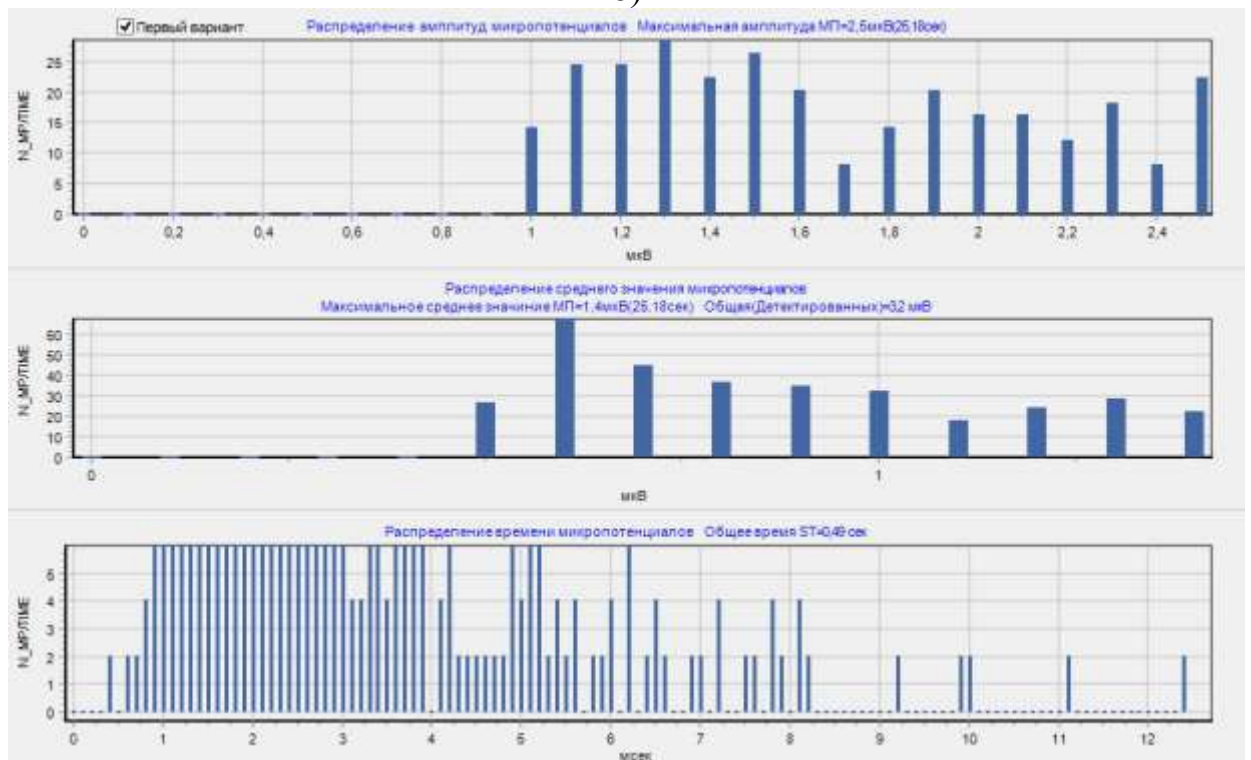
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.27 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)
28.06.2016



б)



а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.28 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

По результатам исследований пациента # 179 , даты исследования 23.06.2016, 28.06.2016, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 21,7 мкВ, 19,0 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 10,7 мкВ, 2,5 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд (1-2) мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс, микропотенциалы предсердий имеют более редкое распределение и при повторном исследовании максимальная амплитуда микропотенциалов снизилась до 2,5 мкВ. Боковые спектральные составляющие значительно уменьшились при втором исследовании.

По результатам исследований пациента # 177 , даты исследования 23.06.2016, 28.06.2016, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 33,0 мкВ, 42,2 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 37,0 мкВ, 35,7 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд (1-2) мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. Боковые спектральные составляющие присутствуют в спектрах и не изменялись при первом и втором исследовании.

На основании проведенного анализа результатов обработки электрокардиосигналов в группе 2 можно сделать следующие выводы:

- амплитуда микропотенциалов желудочков и предсердий пациента # 179 значительно уменьшилась под воздействием лечебных процедур, особенно предсердий, амплитуда микропотенциалов желудочков и предсердий пациента # 177 практически осталась на прежнем уровне;
- гистограммы амплитудных значений микропотенциалов желудочков близки к нормальному распределению, имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс, гистограммы амплитудных значений микропотенциалов предсердий отличаются от нормального закона распределения у пациента # 179.
- боковые спектральные составляющие значительно уменьшились при

втором исследовании у пациента # 179, боковые спектральные составляющие присутствуют в спектрах и не изменялись при первом и втором исследовании у пациента# 177.

5.3.5 Группа 3 – 1 доброволец

Пациент # 145 -**57** л.

Диагноз: ИБС: стенокардия напряжения ФК 3.

Осложнение: Нестойкие пароксизмы желудочковой тахикардии. Синдром слабости синусового узла. ХСН ФК2 NYHA.

Течение заболевания:

16.03.2016: Жалоб нет, состояние стабильное. Ангинозные боли и нарушения ритма не рецидивировали.

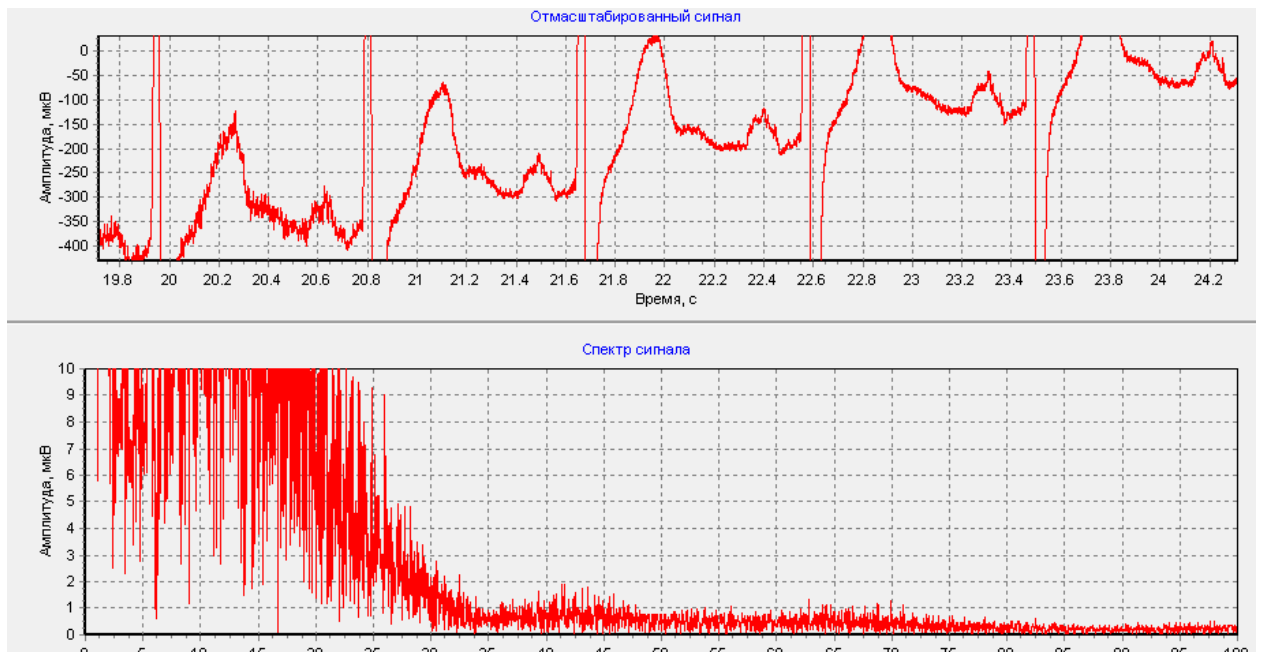
17.03.2016 проведена реваскуляризация миокарда - стентирование коронарной артерии.

18.03.2016 Жалоб нет, состояние стабильное. Ангинозные боли и нарушения ритма не рецидивировали.

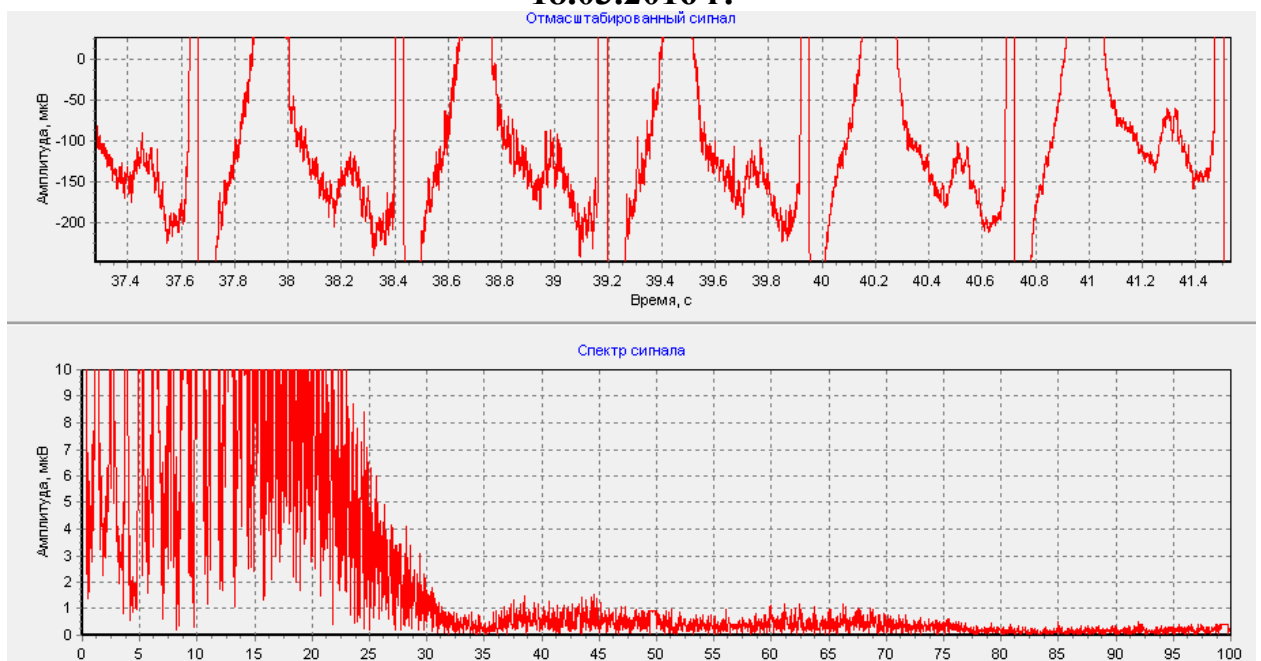
Результаты регистрации микропотенциалов в реальном времени пациента # 145 и спектра в диапазоне от 0 до 100 Гц в динамике по датам исследования представлены на рисунках 5.29 а,б,в.

a)

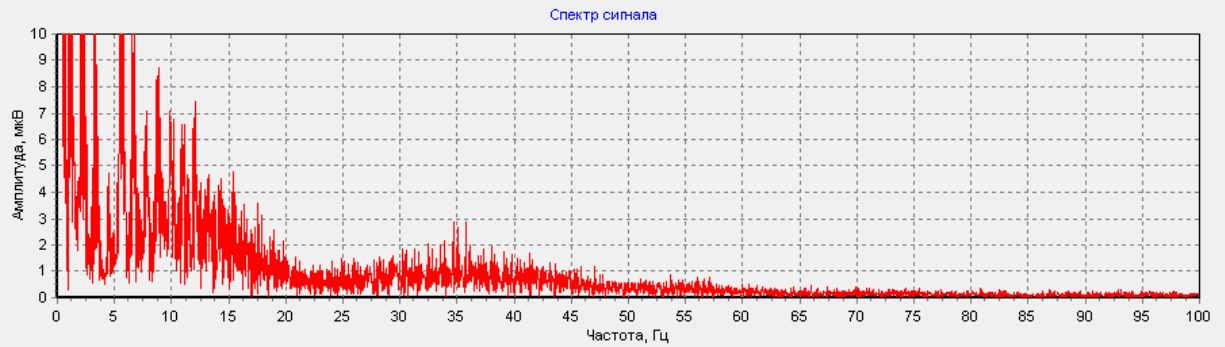
16.03.2016 г.



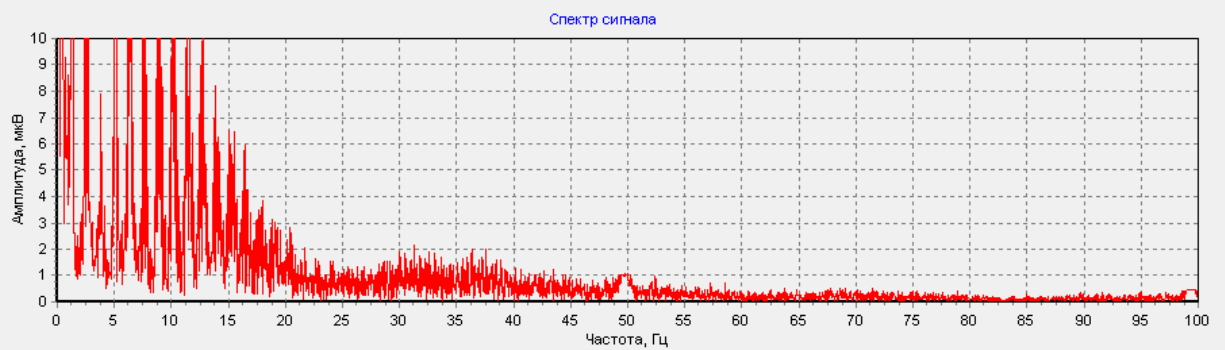
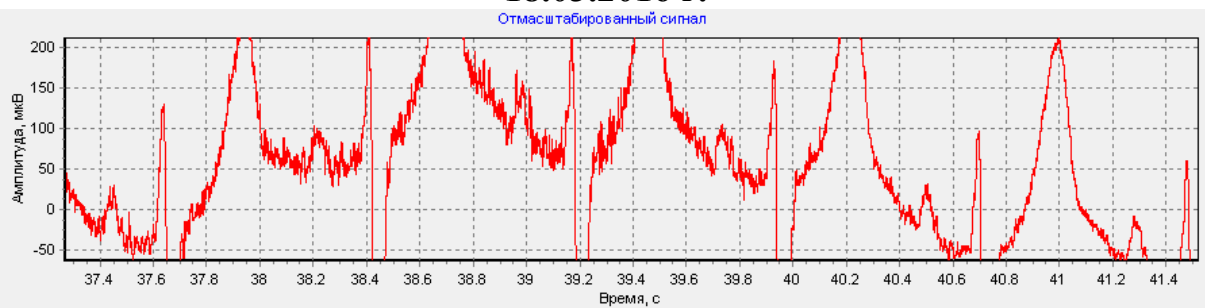
18.03.2016 г.



б)
16.03.2016 г.

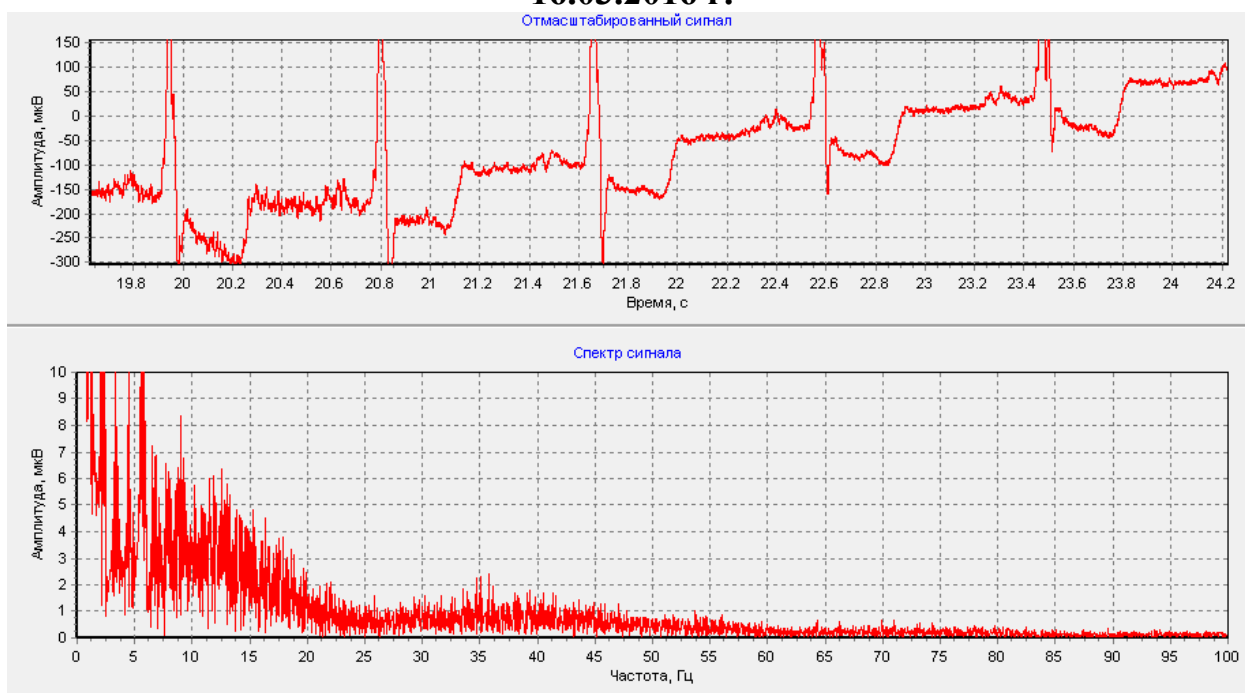


18.03.2016 г.

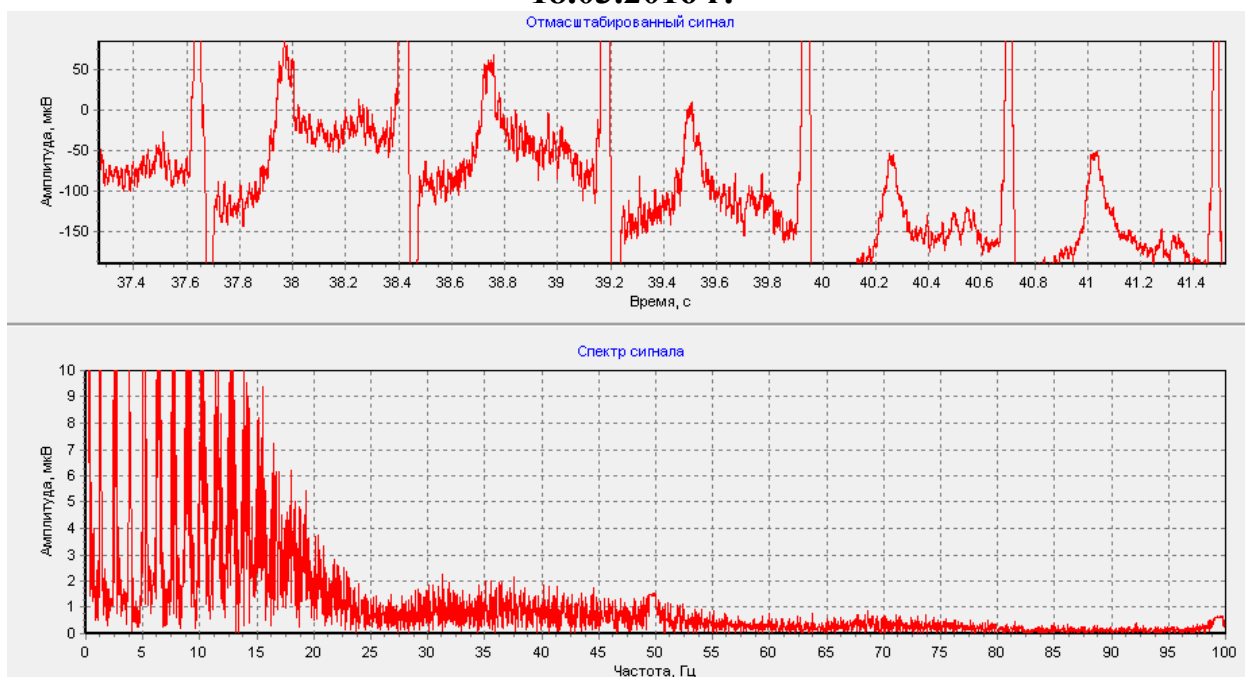


в)

16.03.2016 г.



18.03.2016 г.



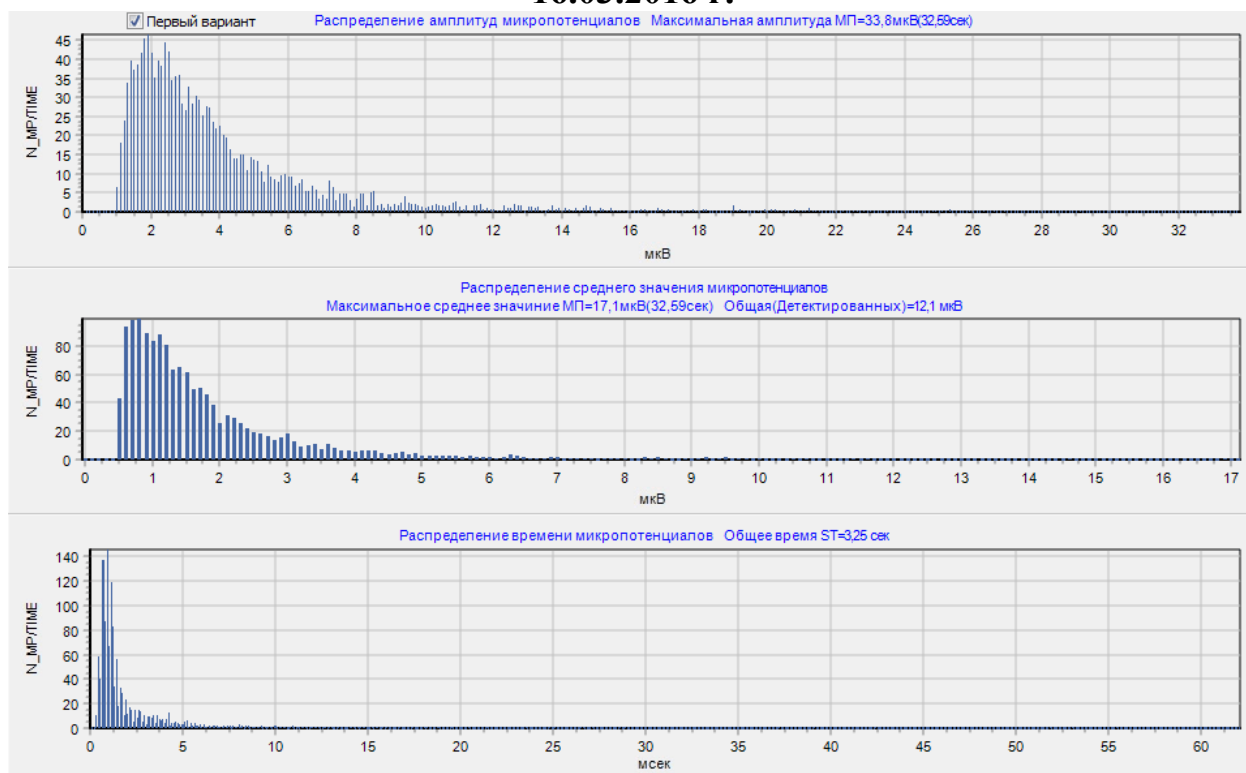
а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал

Рисунок 5.29 – Фрагменты ЭКГ в увеличенном масштабе и спектры от 0 до 100 Гц

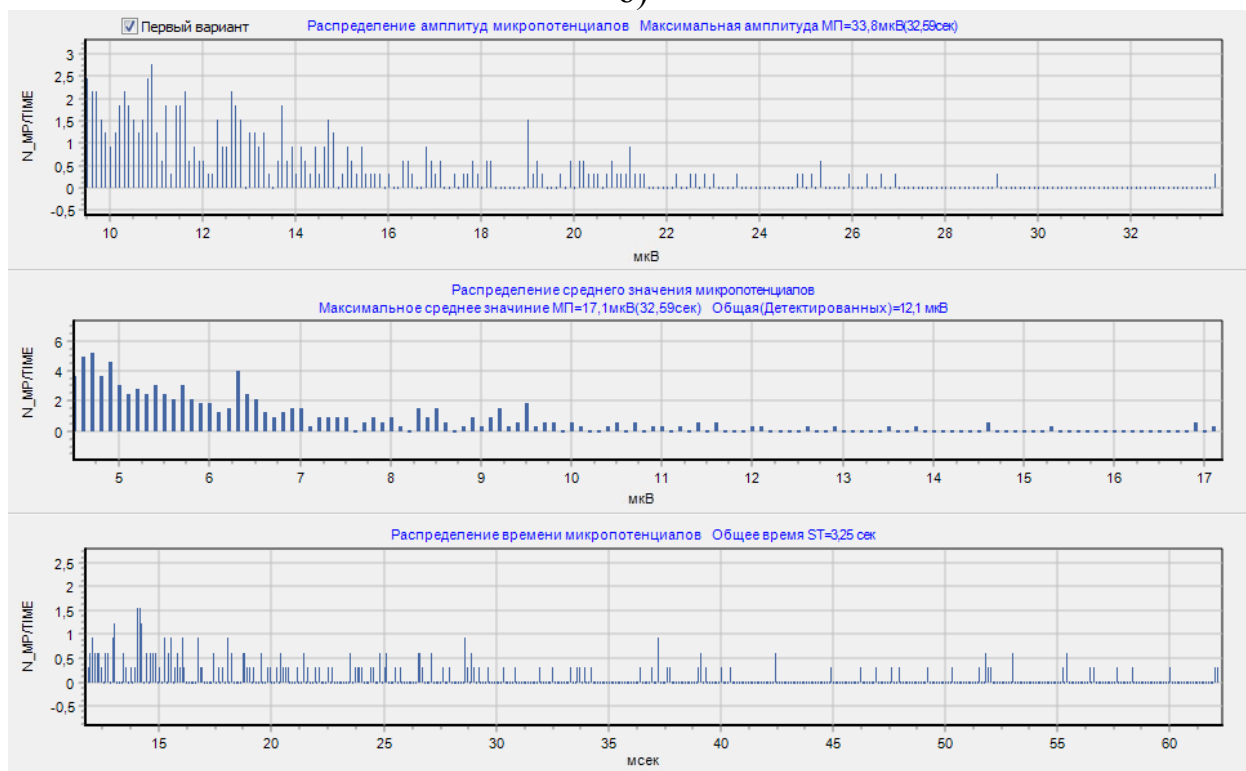
Гистограммы распределения микропотенциалов по максимальным амплитудам, среднему значению и времени существования представлены на рисунках 5.30– 5.33.

а)

16.03.2016 г.



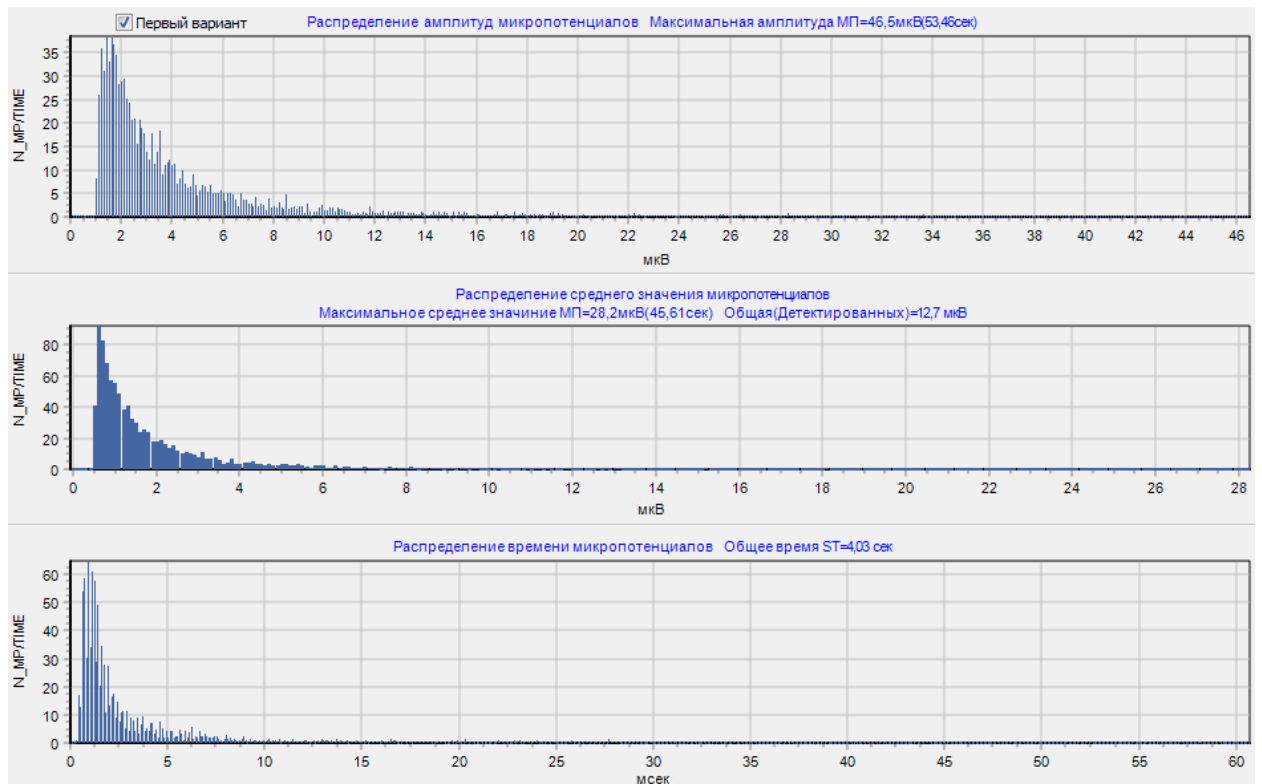
б)



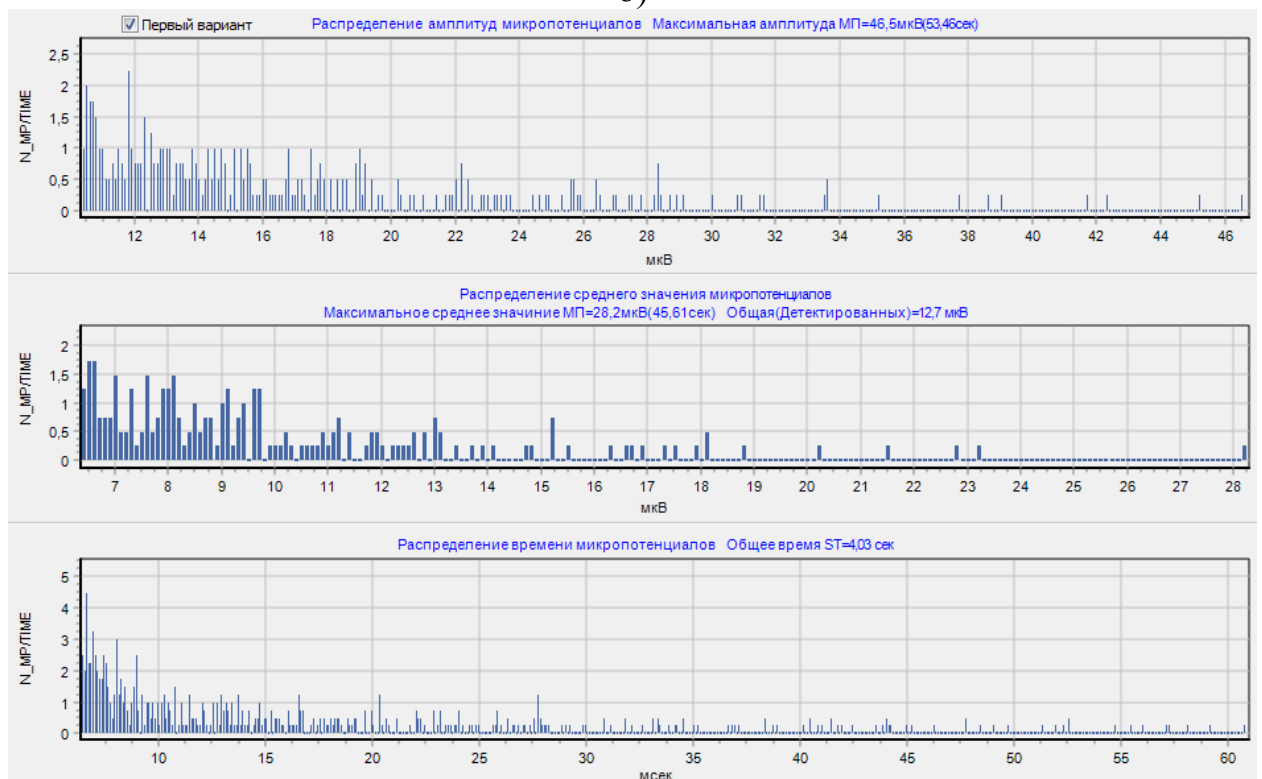
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.30 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)
18.03.2016 г.



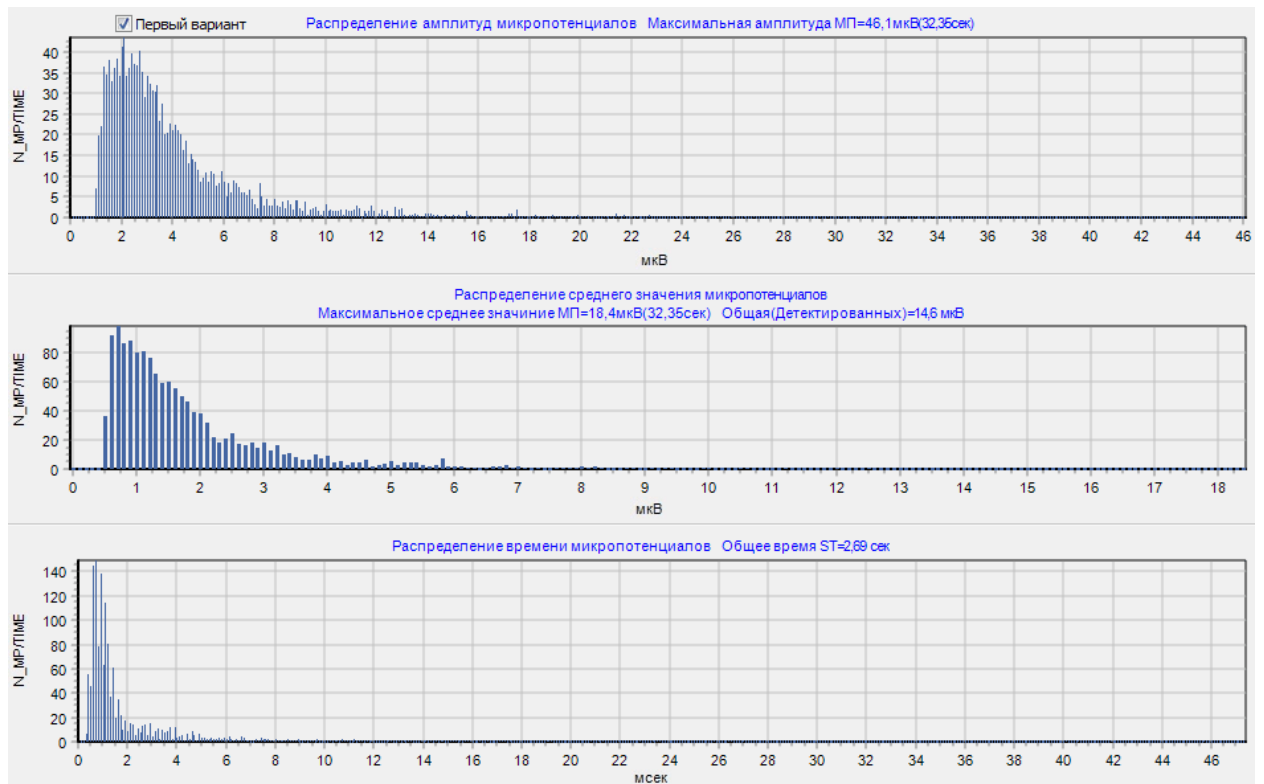
б)



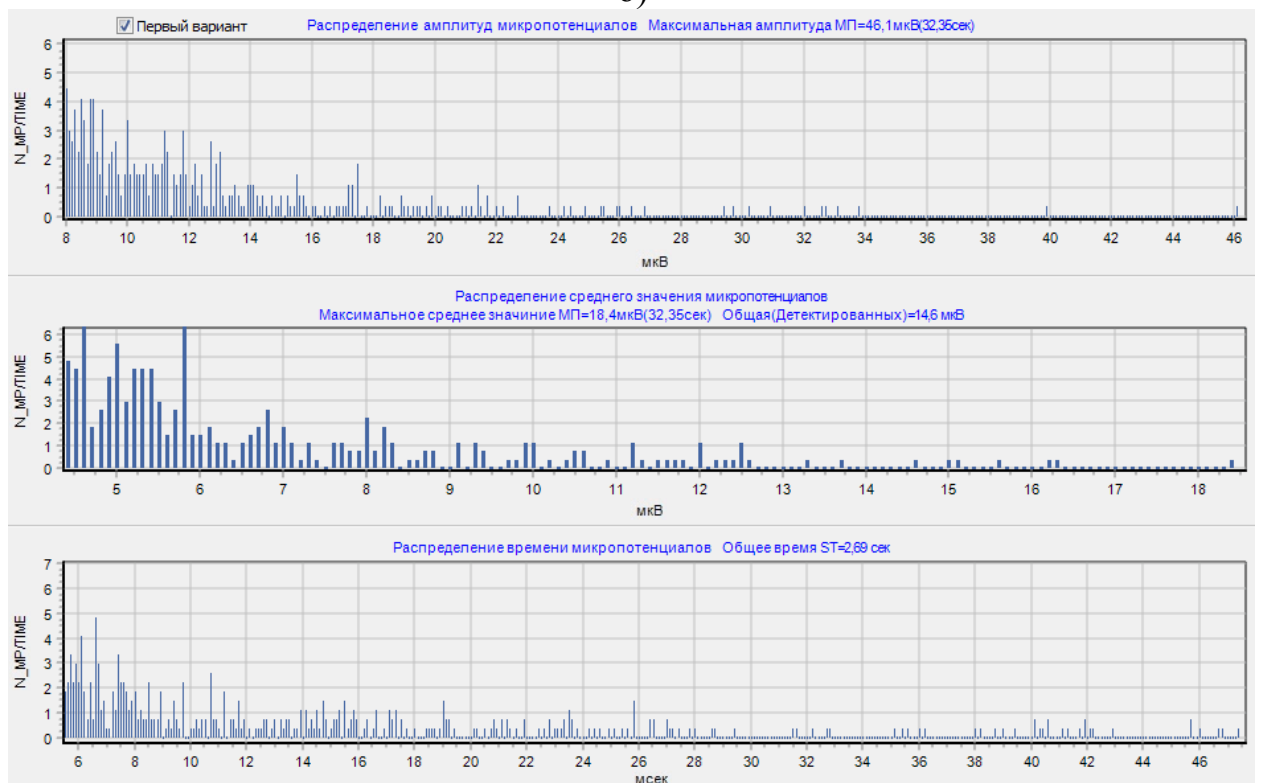
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.31 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)
16.03.2016



б)

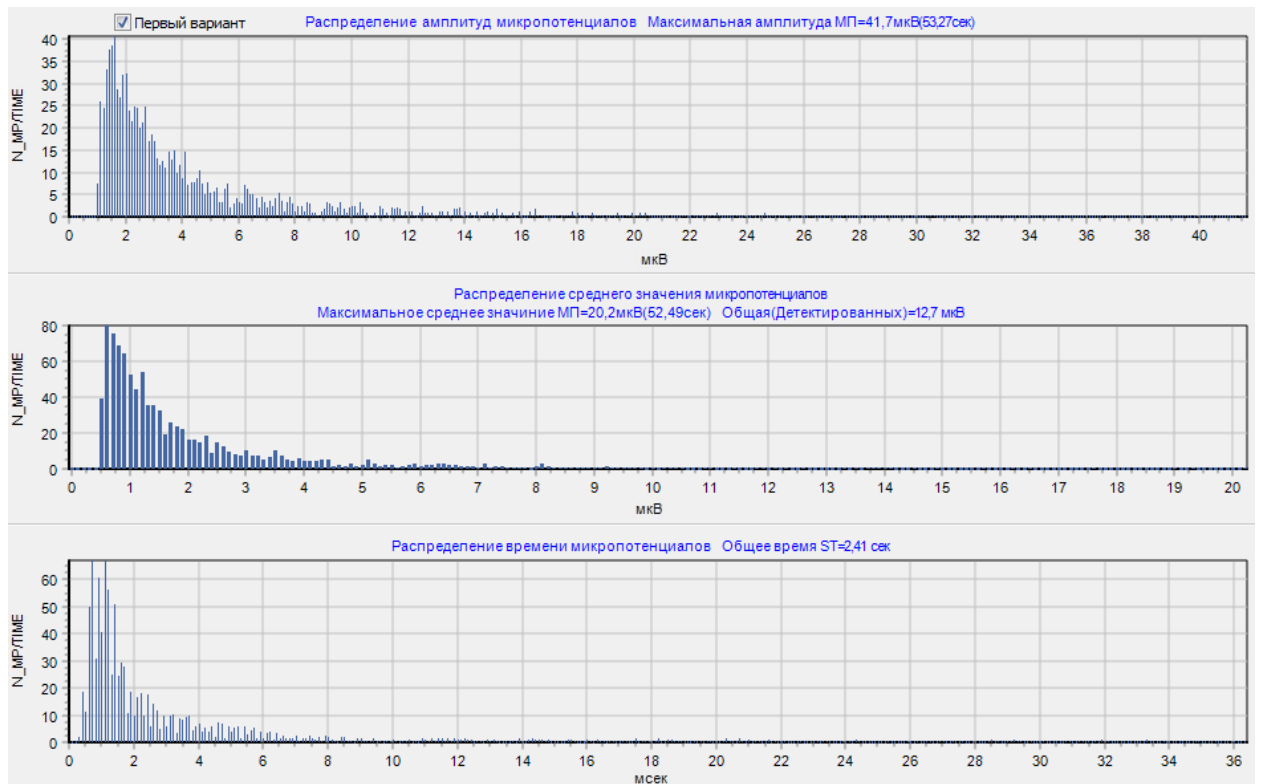


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

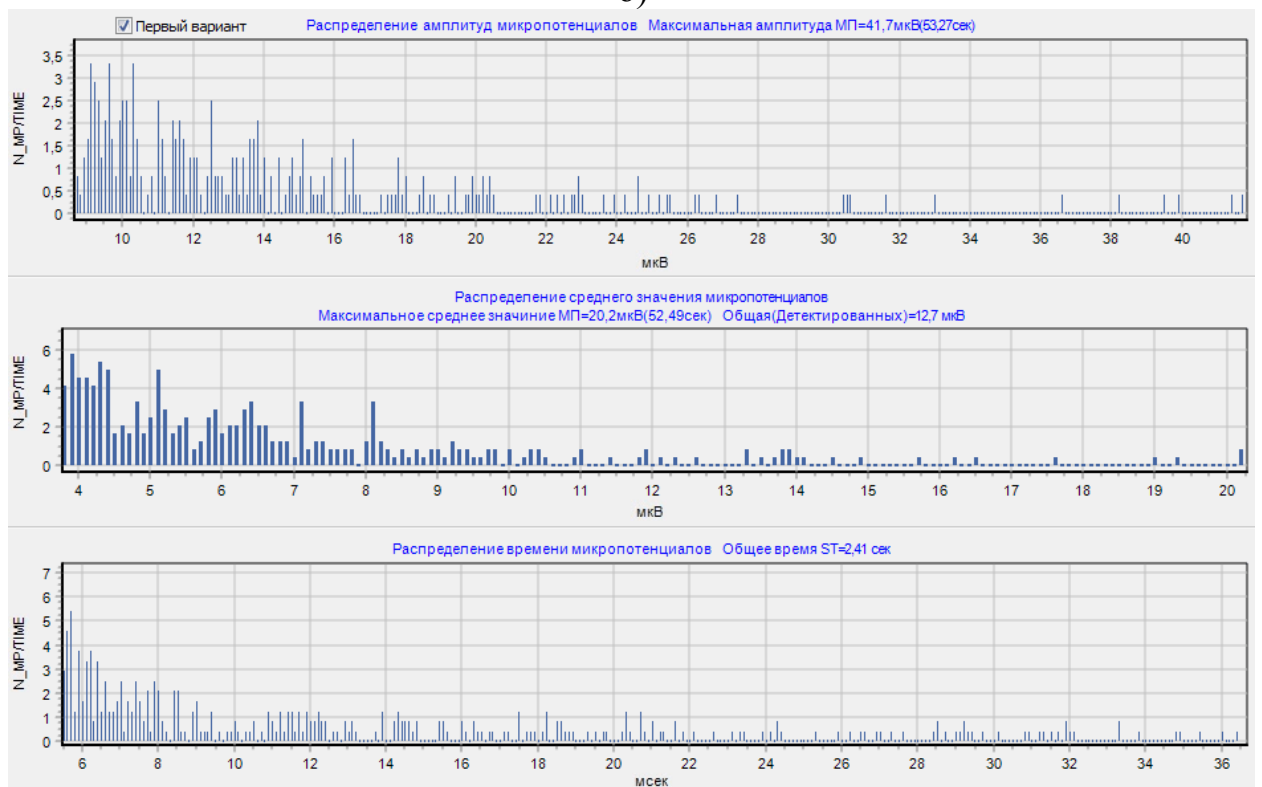
Рисунок 5.32 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)

18.03.2016



б)



а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.33 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

По результатам исследований пациента # 145 , даты исследования 16.03.2016, 18.03.2016, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 31,7 мкВ, 46,5 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 46,0 мкВ, 41,6 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд (1-2) мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс, в результате проведенного лечения увеличились амплитуды основных спектральных составляющих.

5.3.6 Группа 4 – 1 доброволец

Пациент # 101 -**56 л.**

Диагноз: 31.01.2015 – первичный нижний Q-позитивный инфаркт миокарда. У пациента консервативная терапия. Принимает только таблетки, радикального лечения нет (стентирования ИСКА инфаркт связанной коронарной артерии, АКШ аортокоронарного шунтирования).

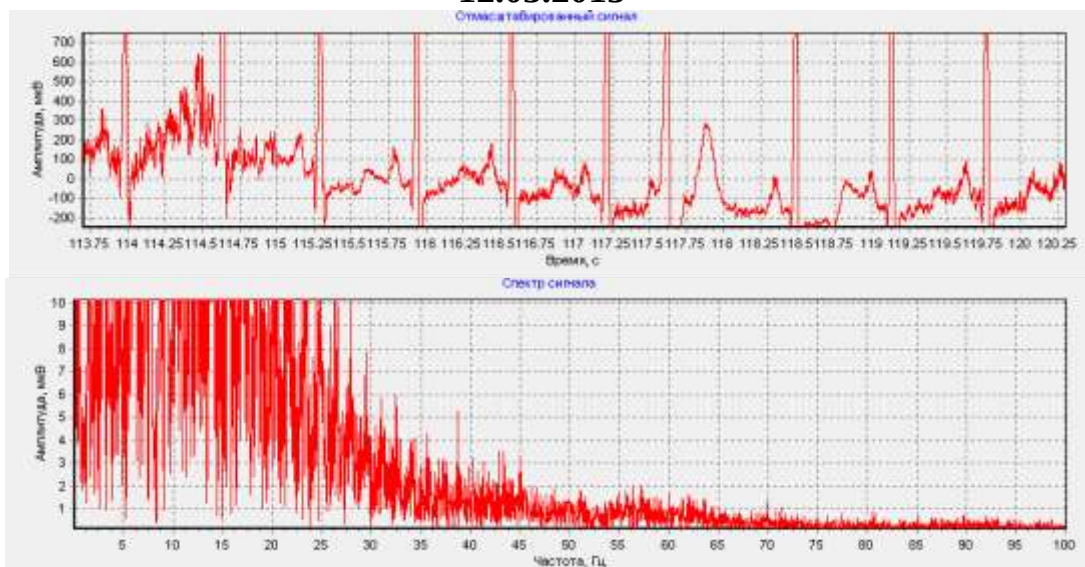
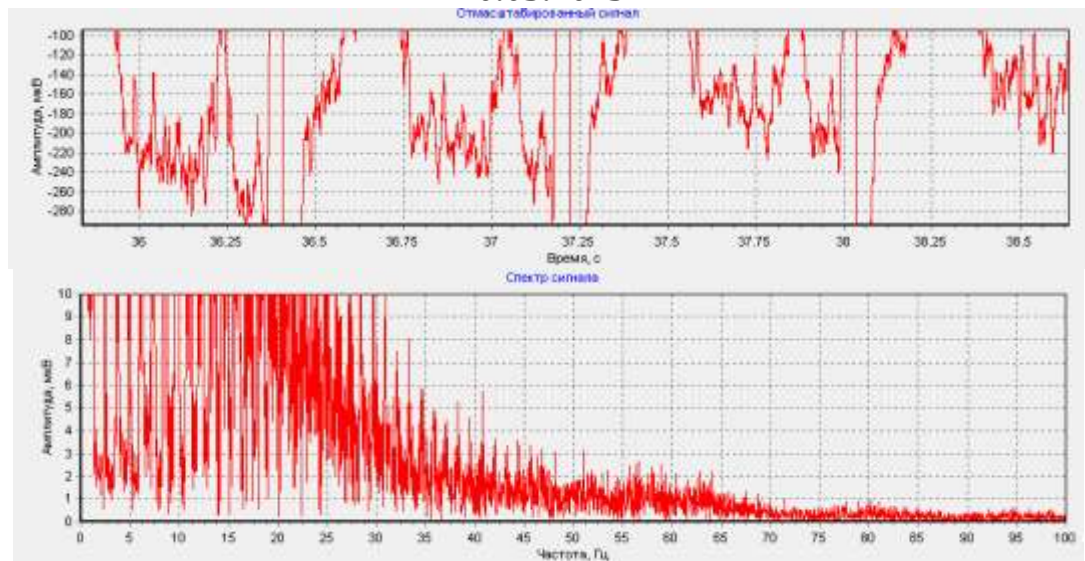
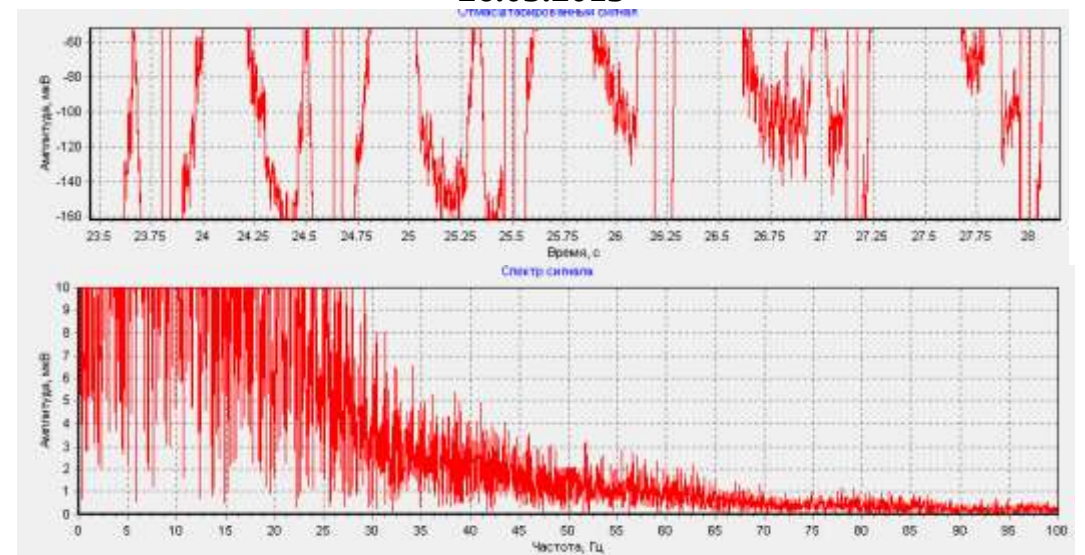
02.03.2015 – повторный нижний Q-позитивный инфаркт миокарда. Вновь консервативная терапия.

01.04.2015 состояние пациента стабилизировалось, улучшилось. Имплантация АИКД (кардиовертер-дефибриллятор).

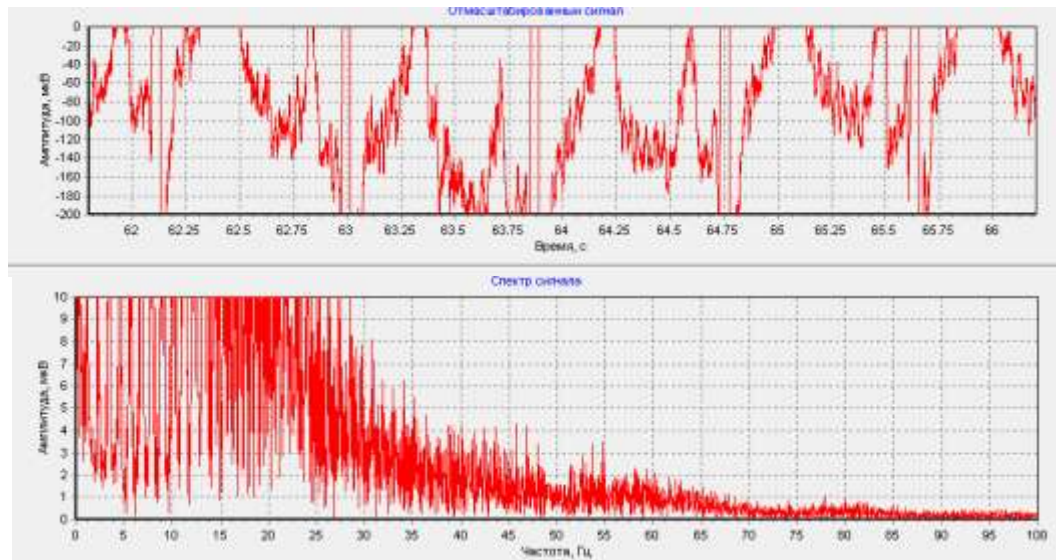
13.04.2015 – аортокоронарное шунтирование АКШ, реваскуляризация коронарных артерий. Улучшено кровообращение сердца.

Результаты регистрации микропотенциалов в реальном времени пациента # 101 и спектра в диапазоне от 0 до 100 Гц в динамике по датам исследования представлены на рисунках 5.34 а,б,в.

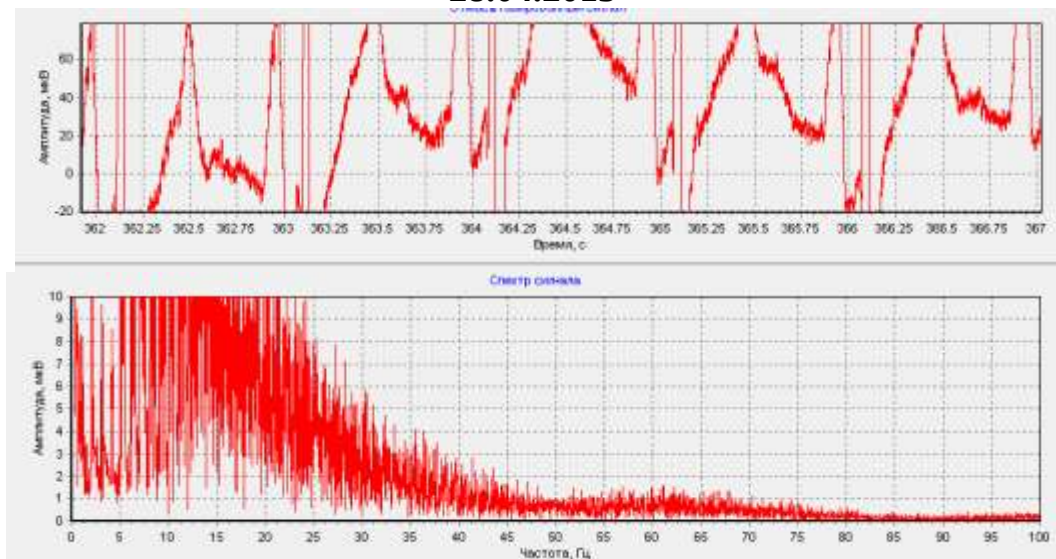
a)

12.03.2015**20.03.2015****26.03.2015**

08.04.2015

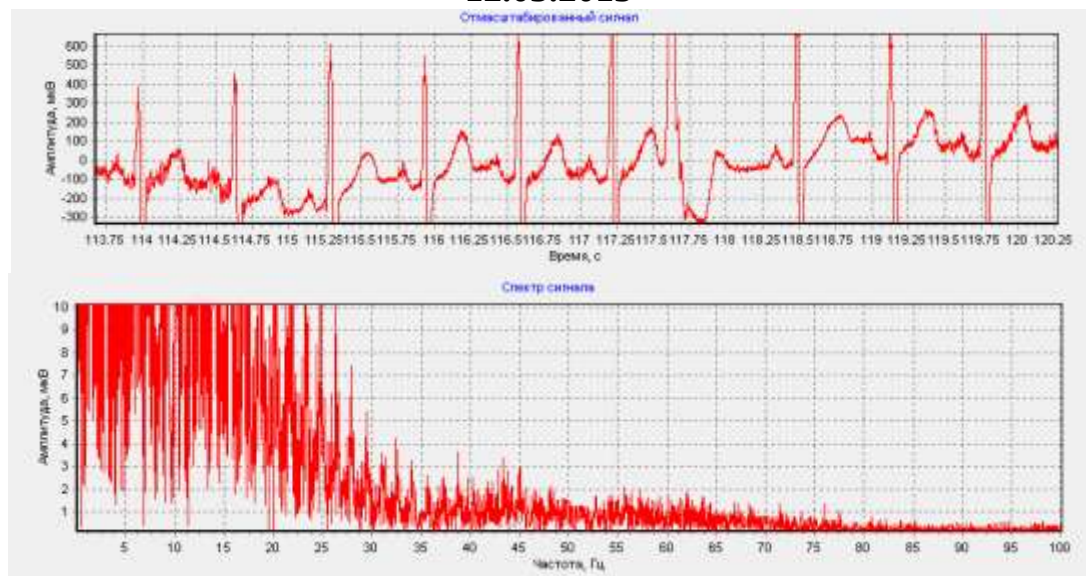


28.04.2015

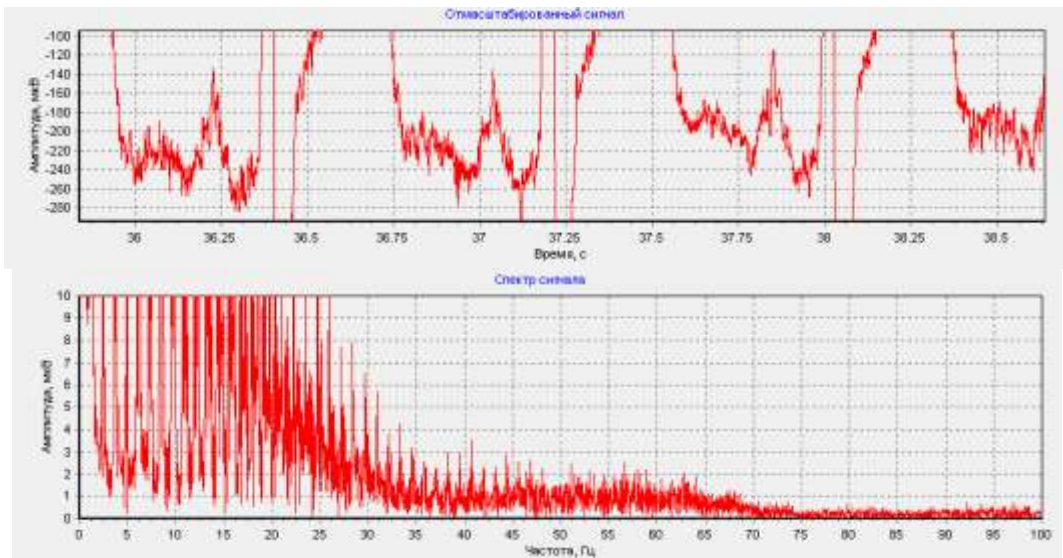


б)

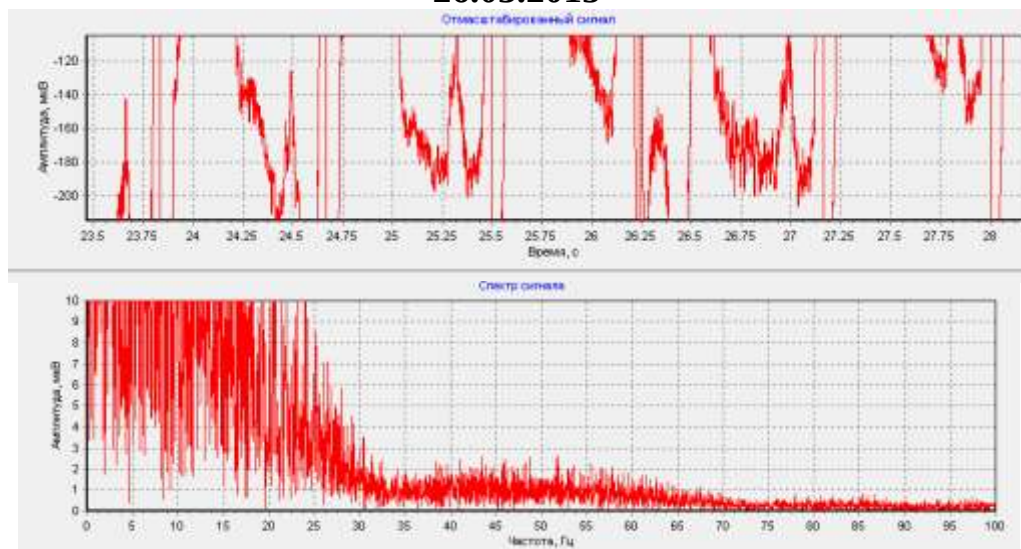
12.03.2015



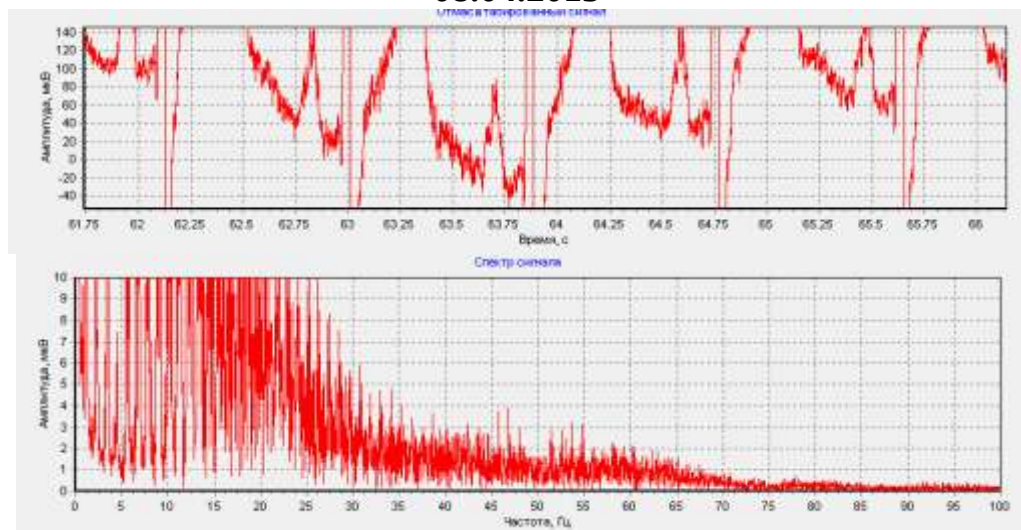
20.03.2015



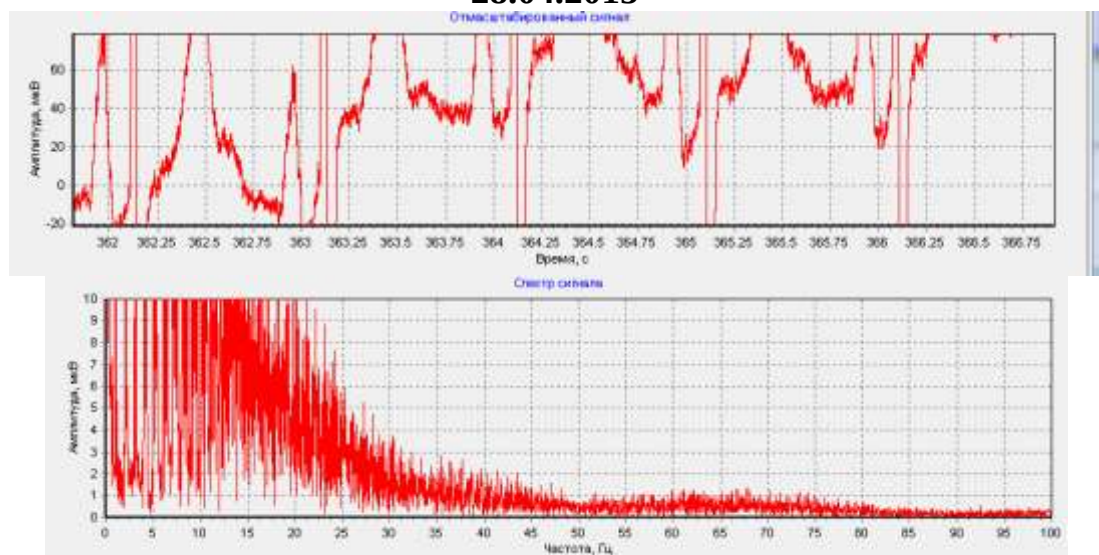
26.03.2015



08.04.2015

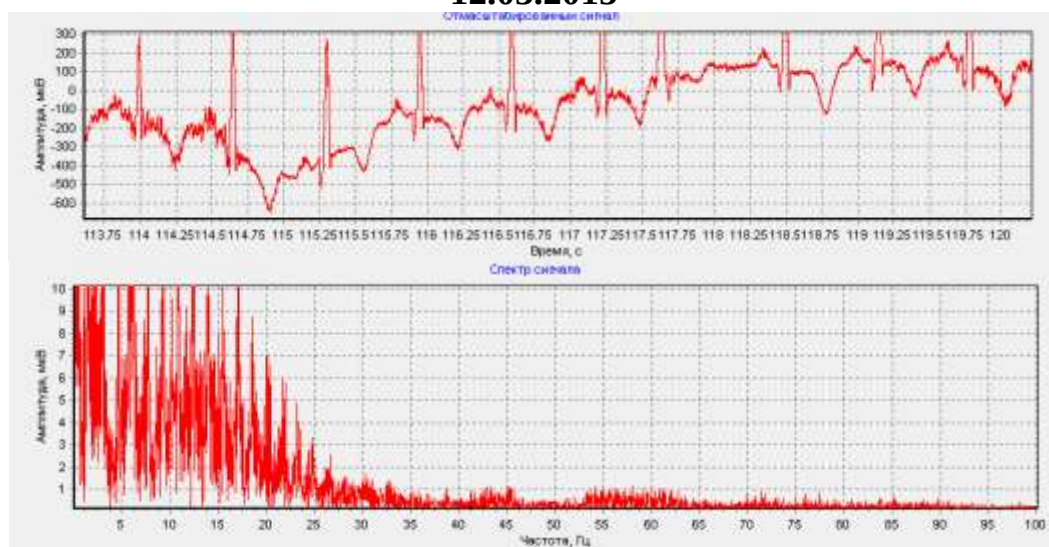


28.04.2015

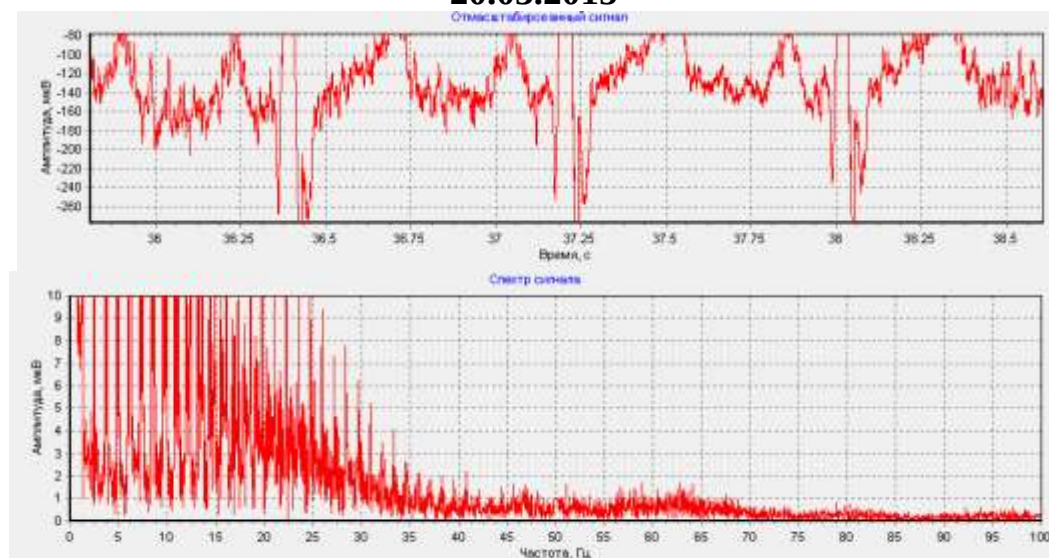


В)

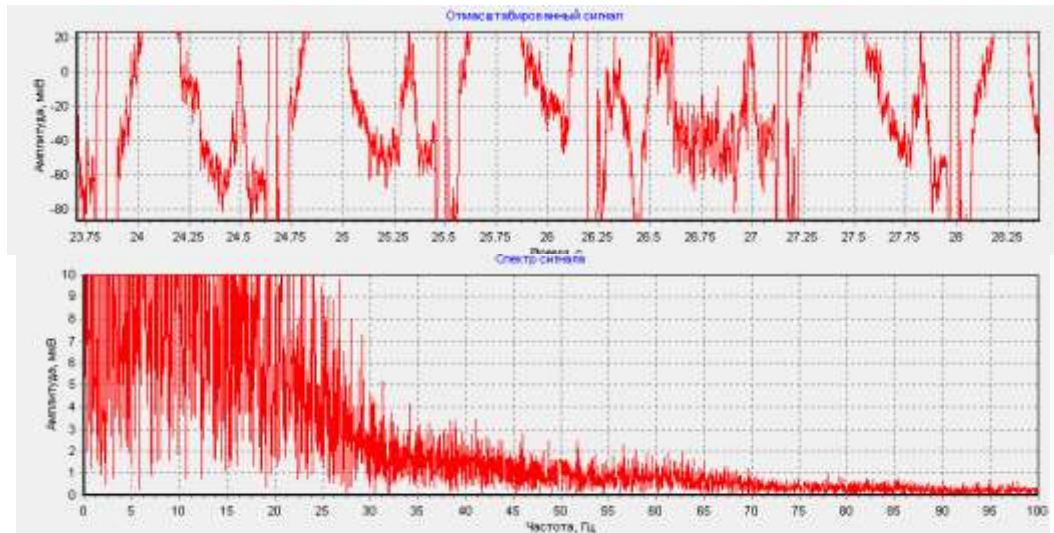
12.03.2015



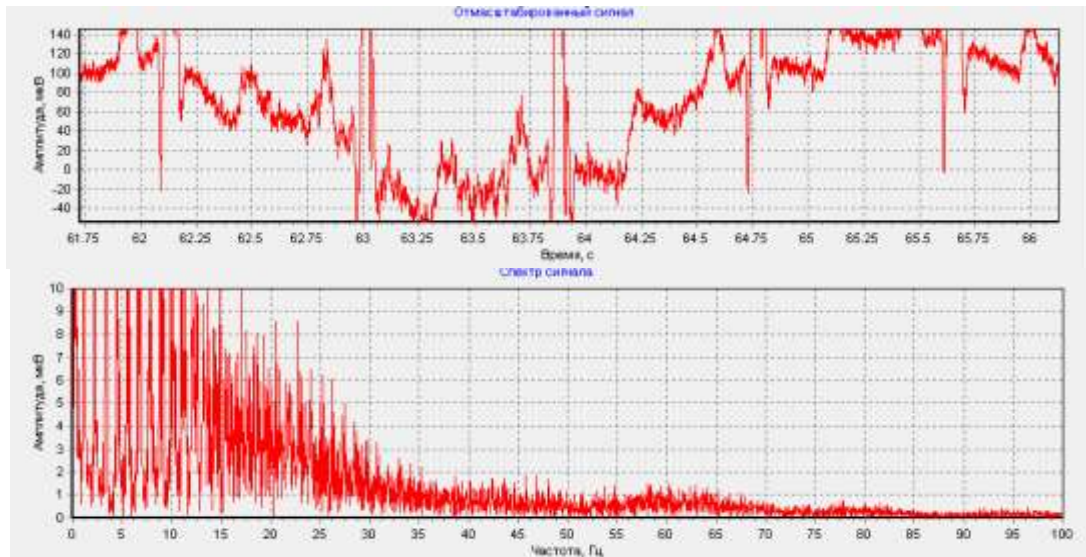
20.03.2015



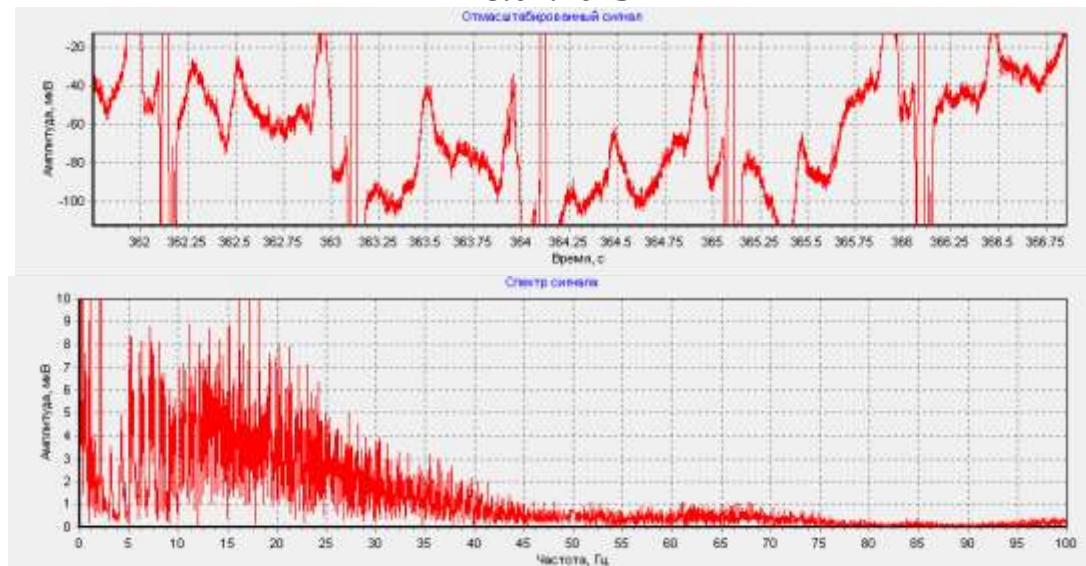
26.03.2015



08.04.2015



28.04.2015



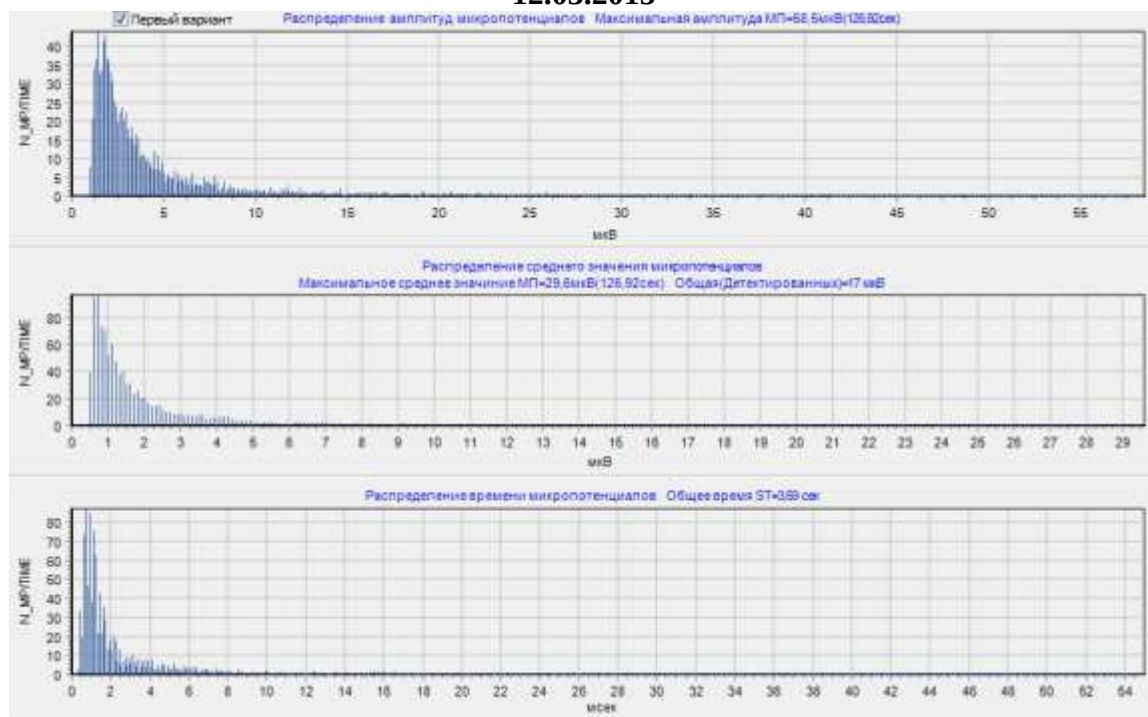
а) 1 канал, б) 2 канал, в) 3 канал

Рисунок 5.34 – Фрагменты ЭКГ в увеличенном масштабе и спектры от 0 до 100 Гц

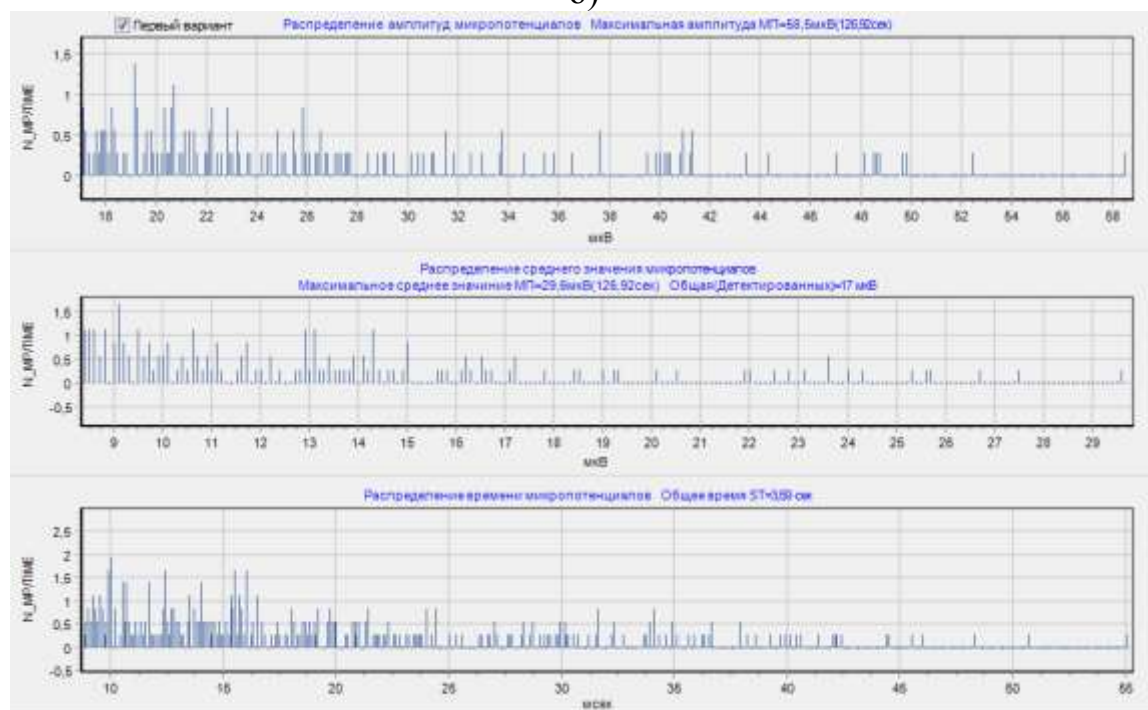
Гистограммы распределения микропотенциалов по максимальным амплитудам, среднему значению и времени существования представлены на рисунках 5.35– 5.44.

а)

12.03.2015



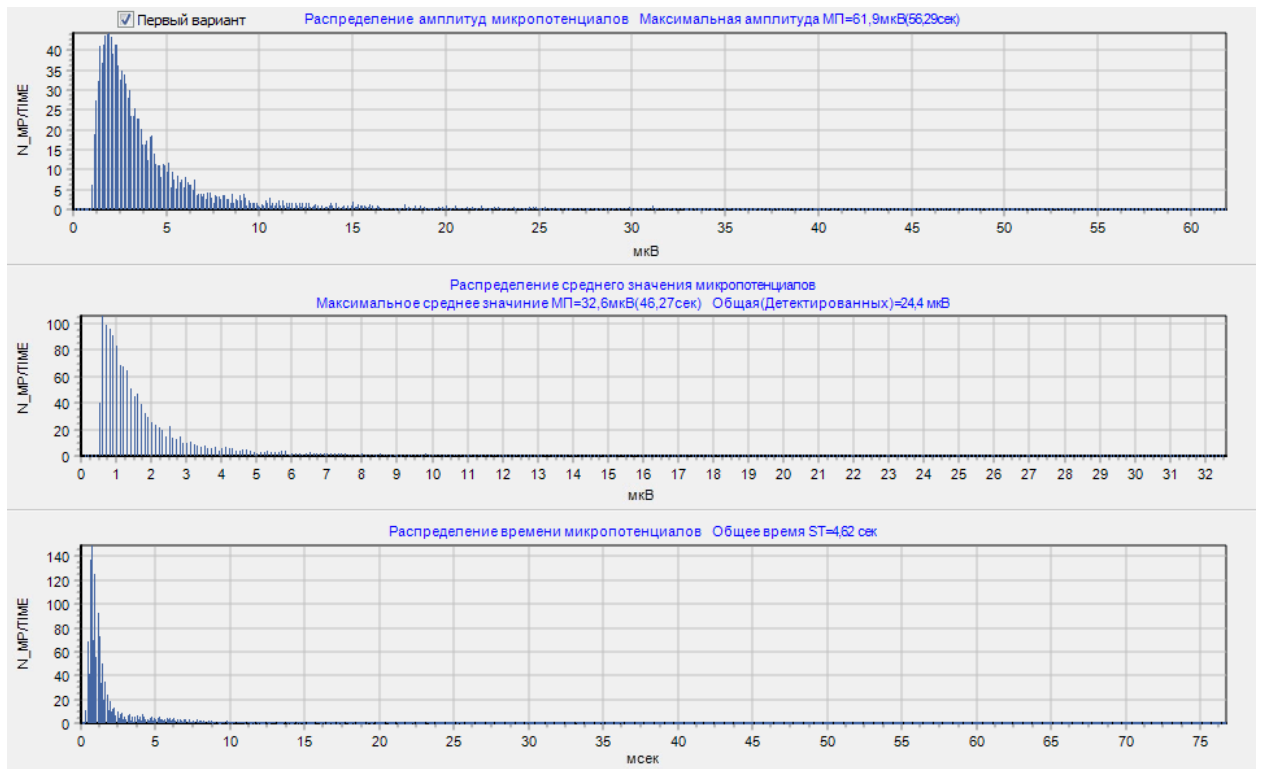
б)



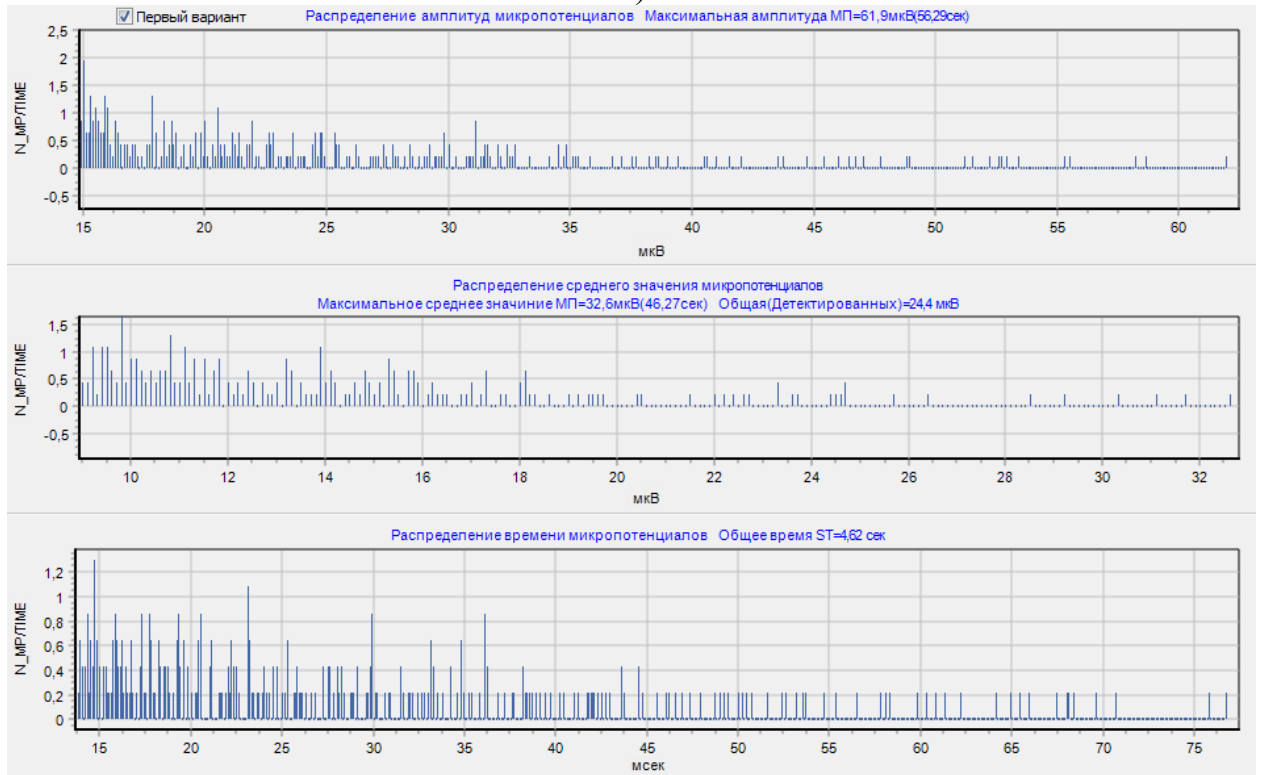
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.35 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)
20.03.2015



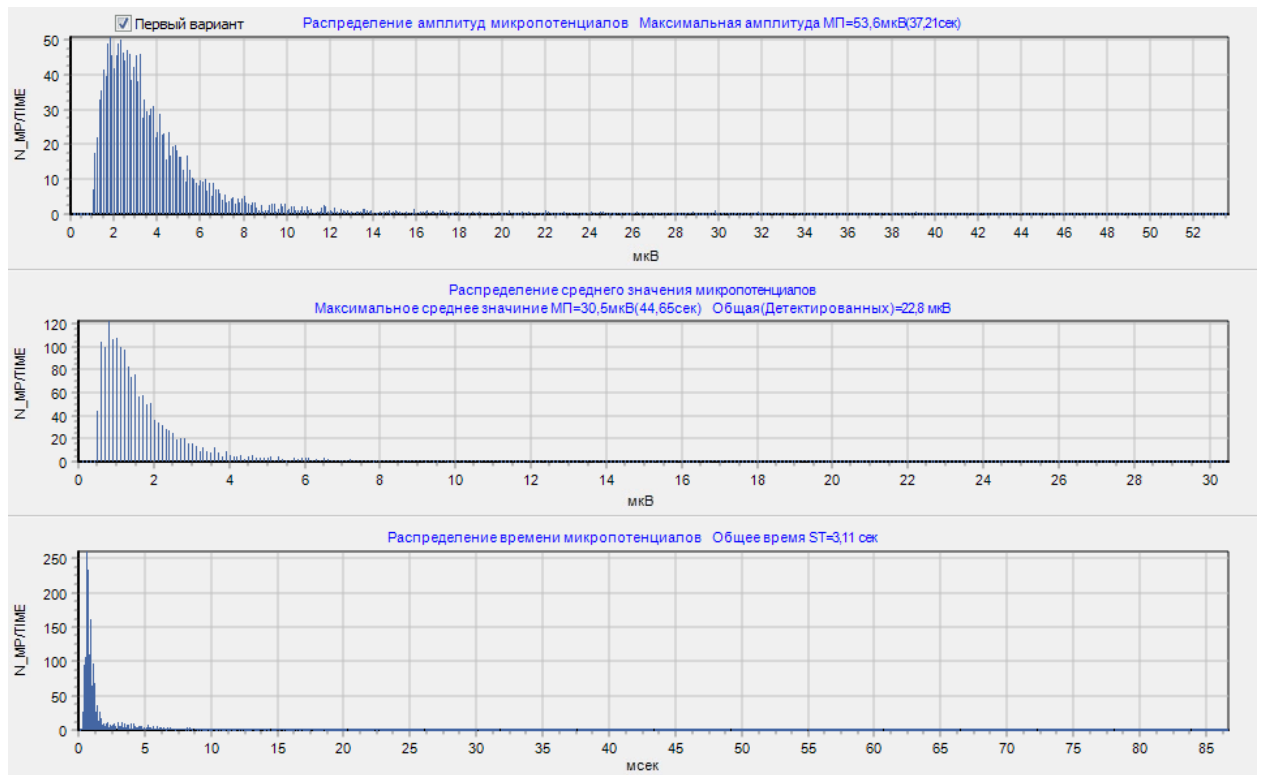
б)



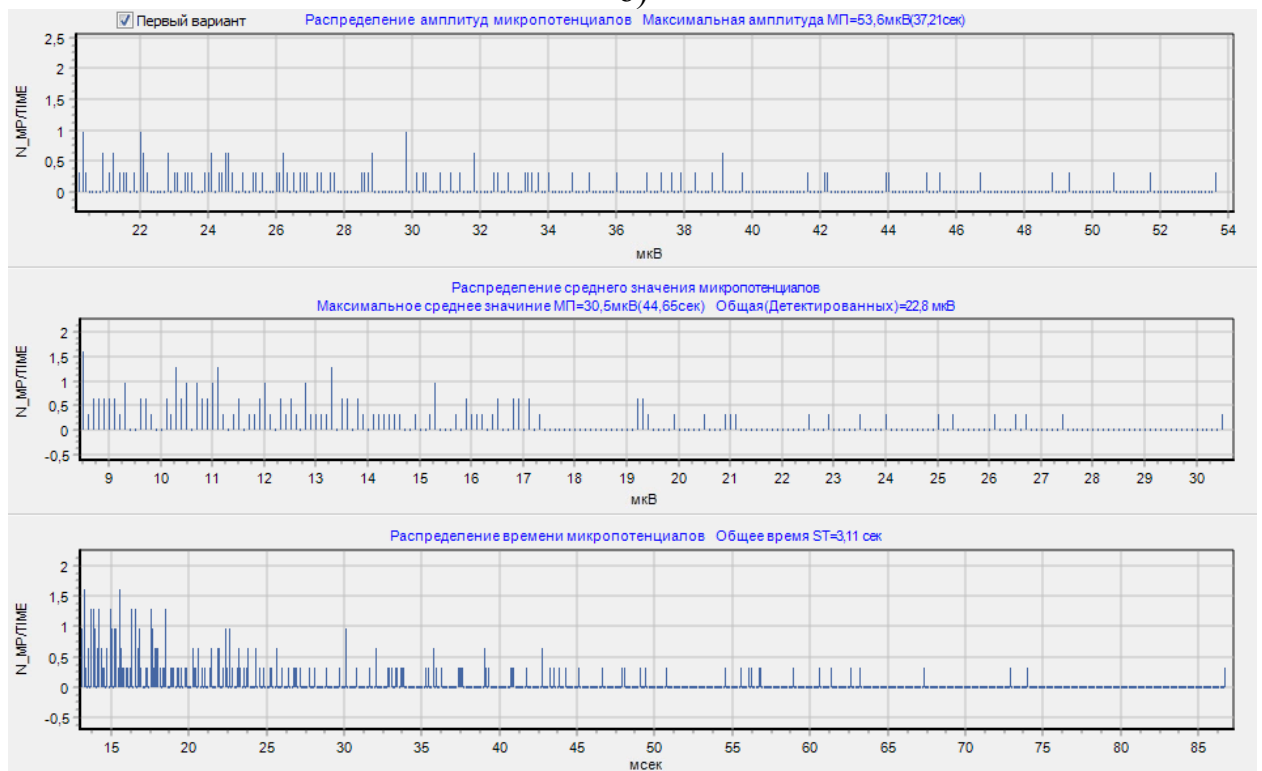
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.36 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)
26.03.2015



б)

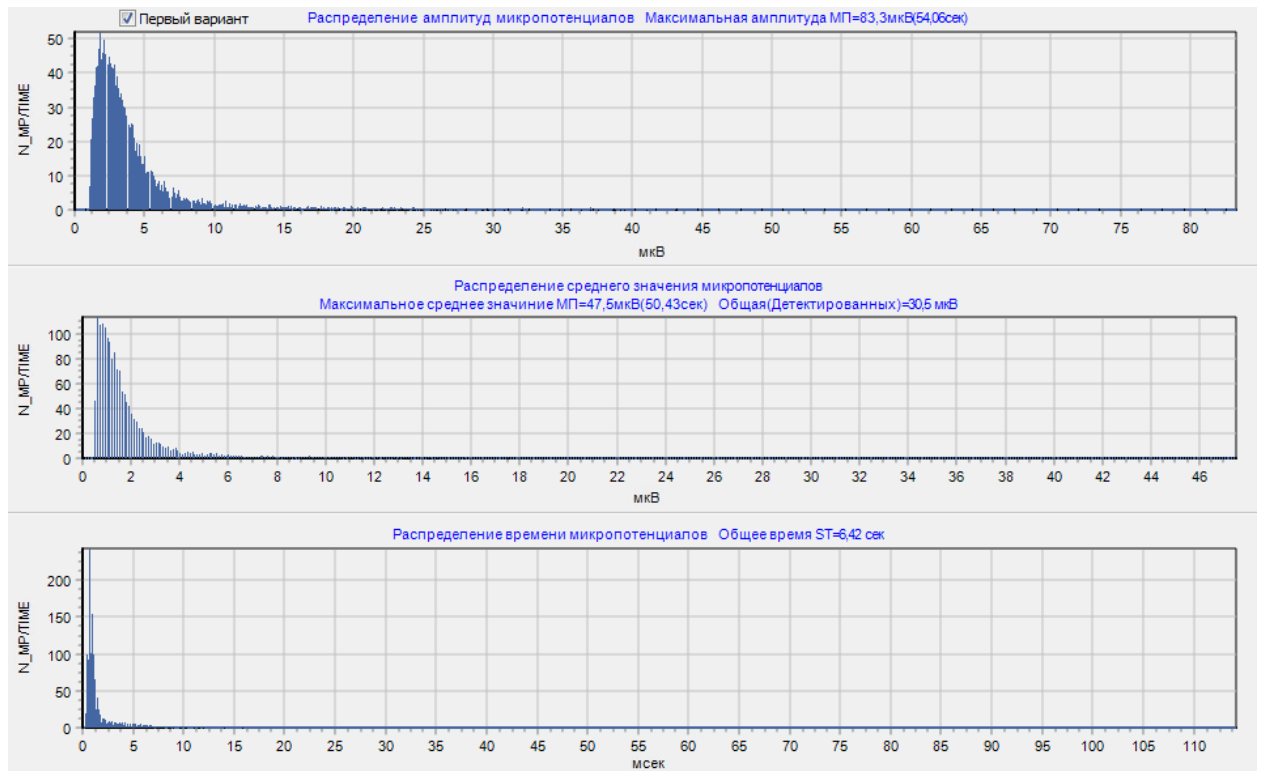


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

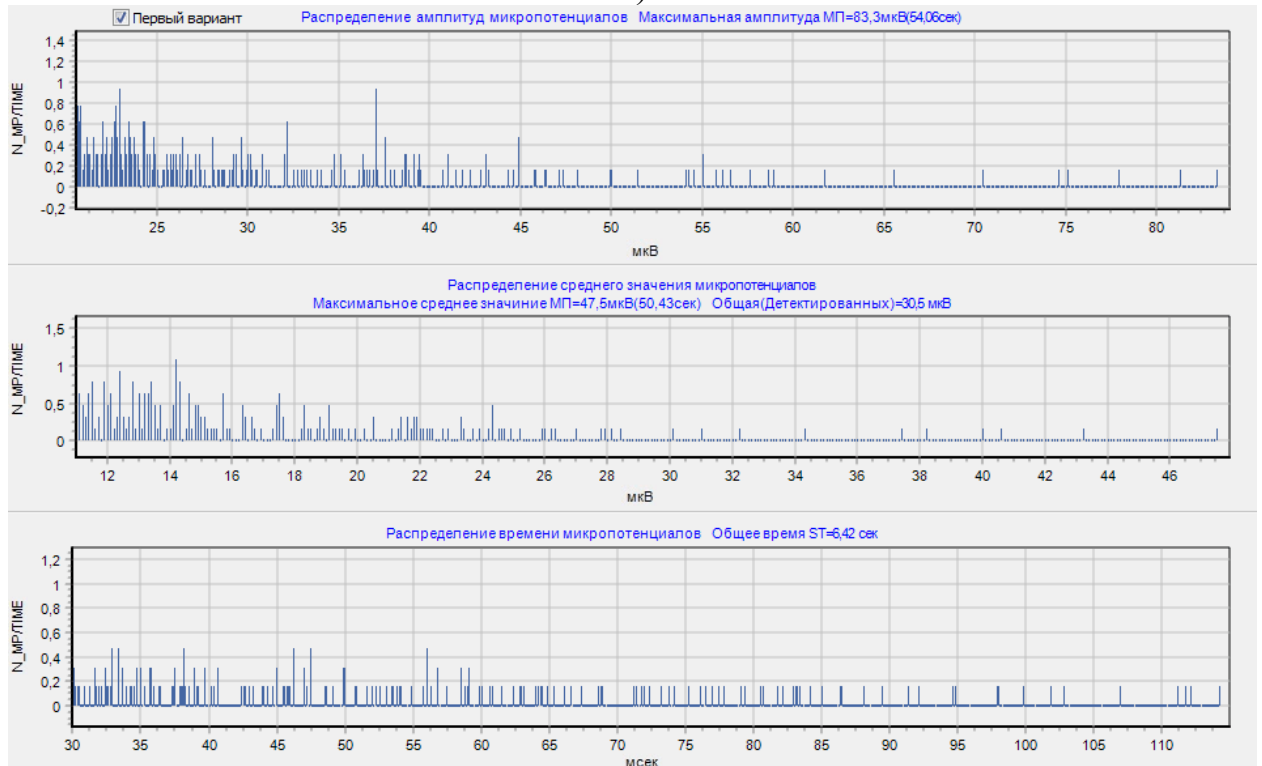
Рисунок 5.37 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)

08.04.2015



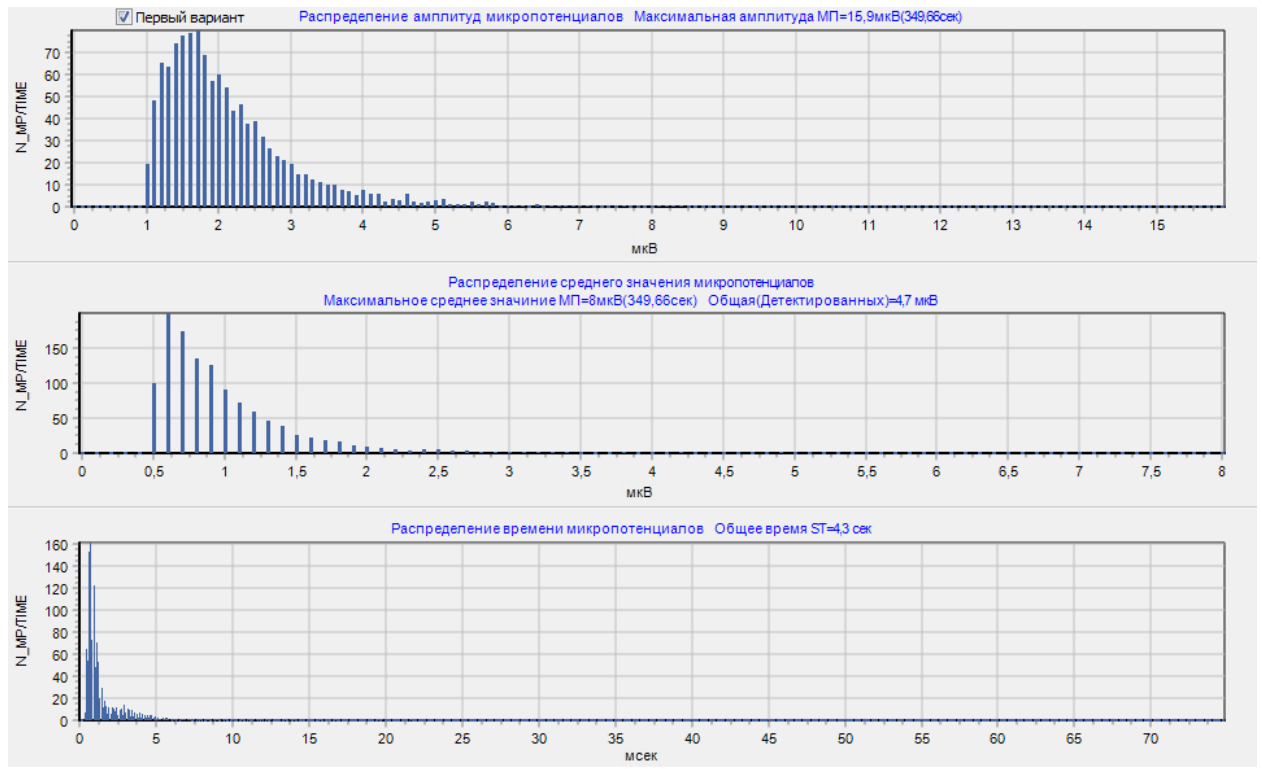
б)



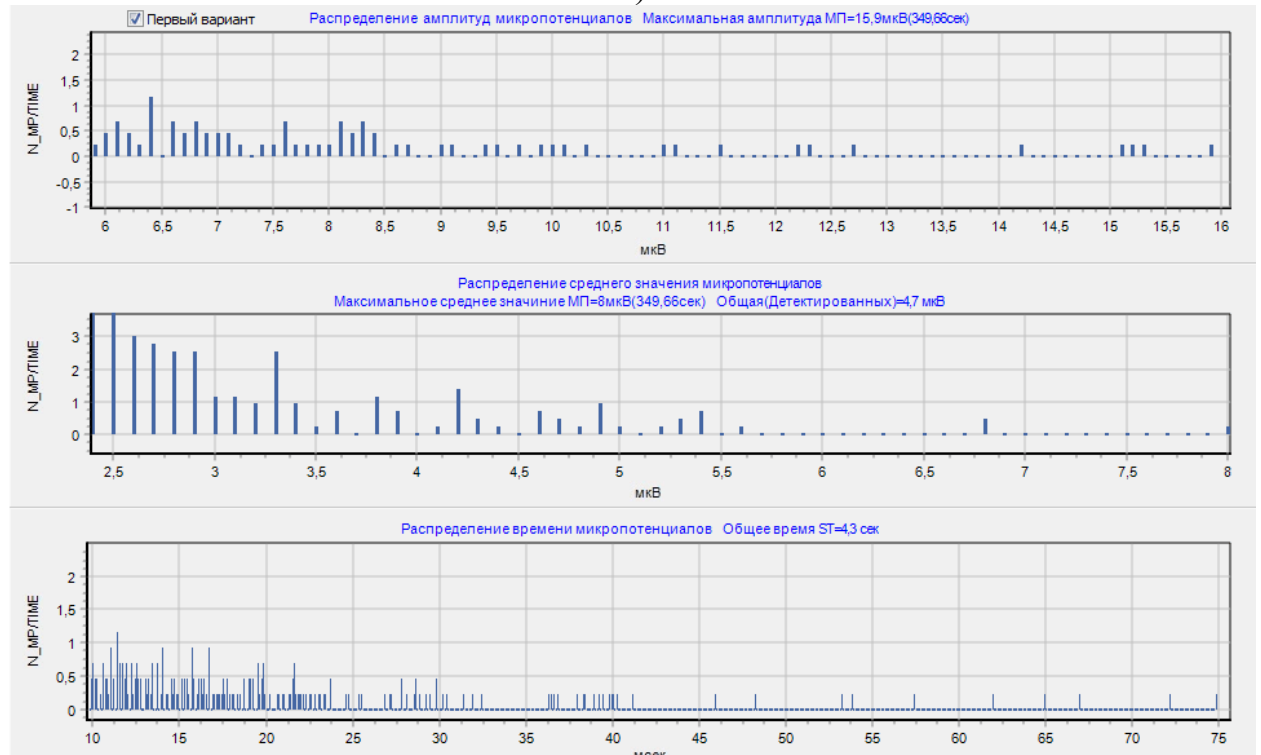
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.38 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)
28.04.2015

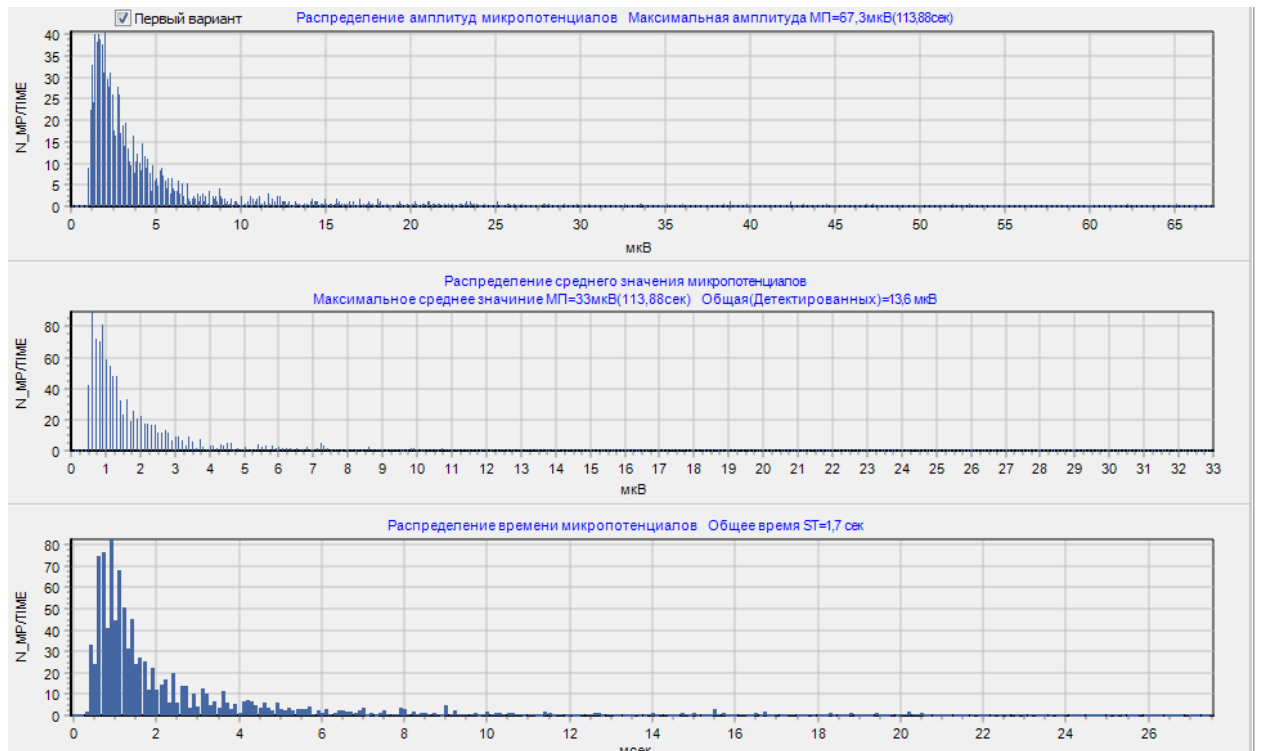


б)

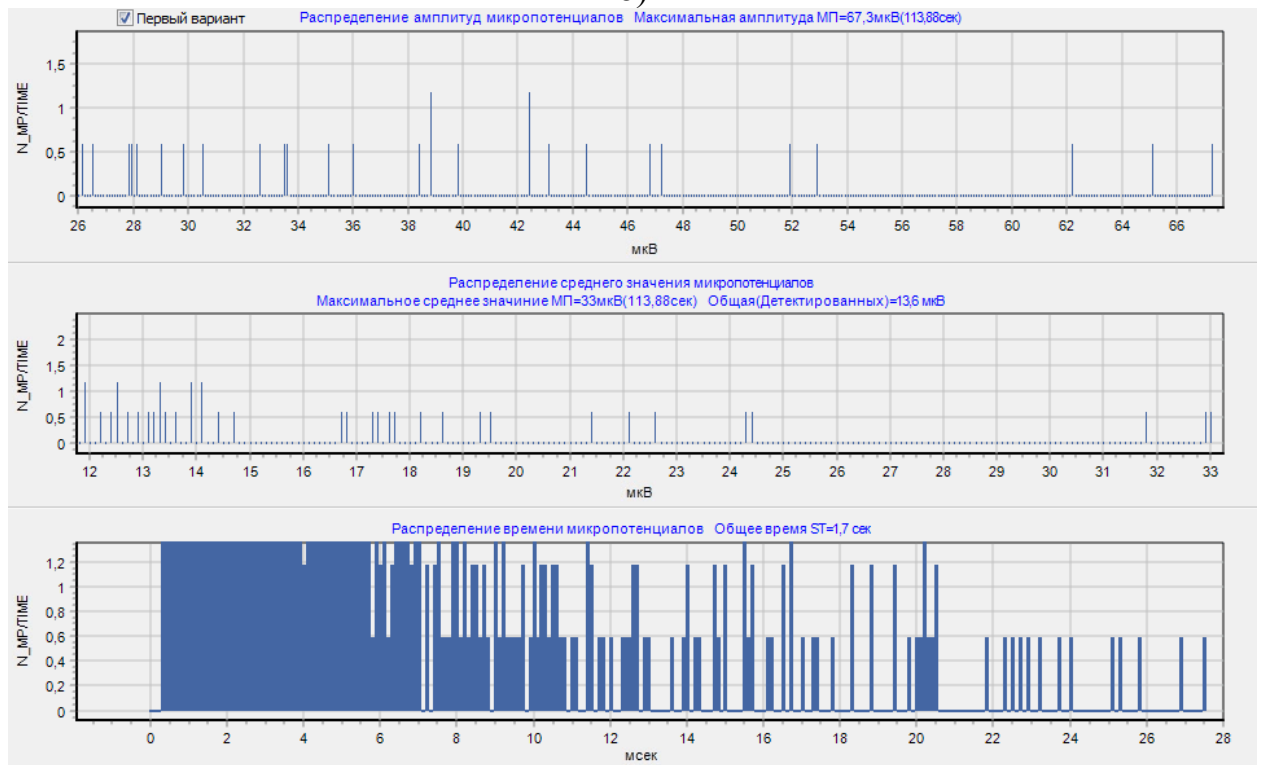


а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе
Рисунок 5.39 – Гистограммы микропотенциалов реального времени на ST-сегменте

а)
12.03.2015



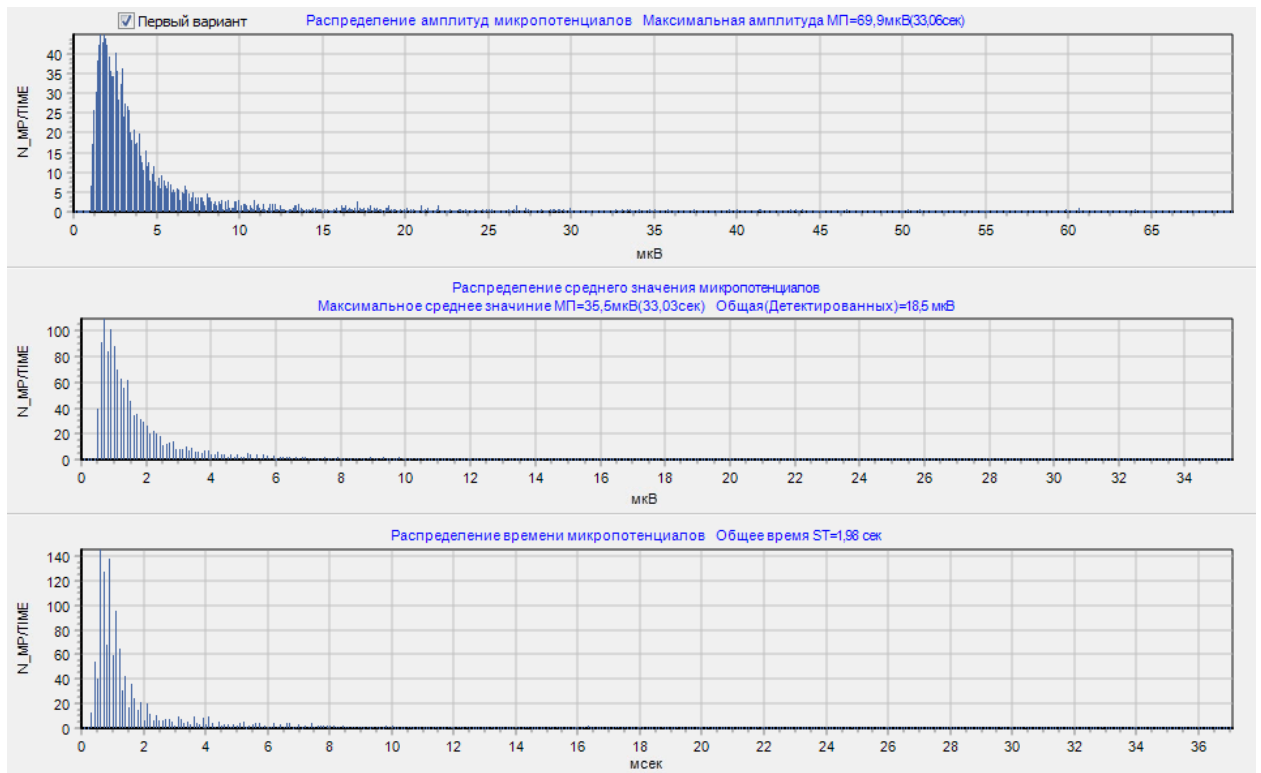
б)



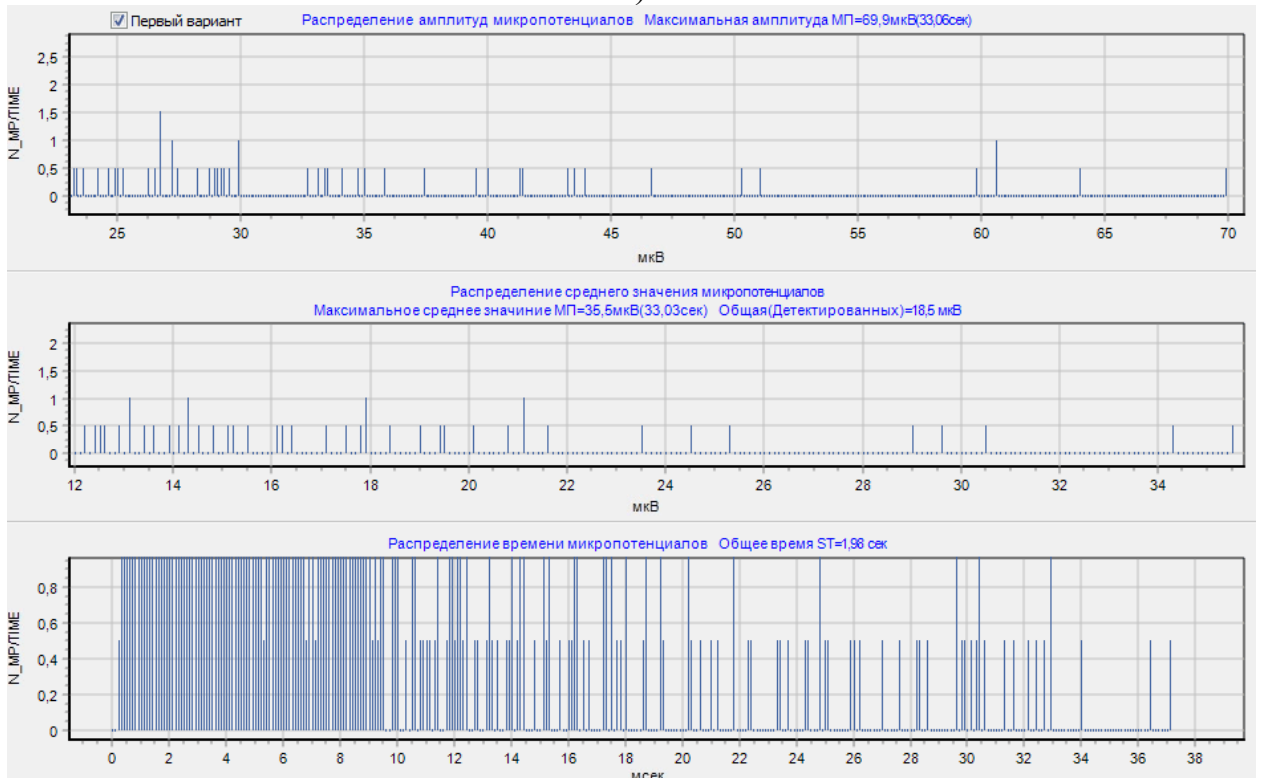
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.40 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)
20.03.2015



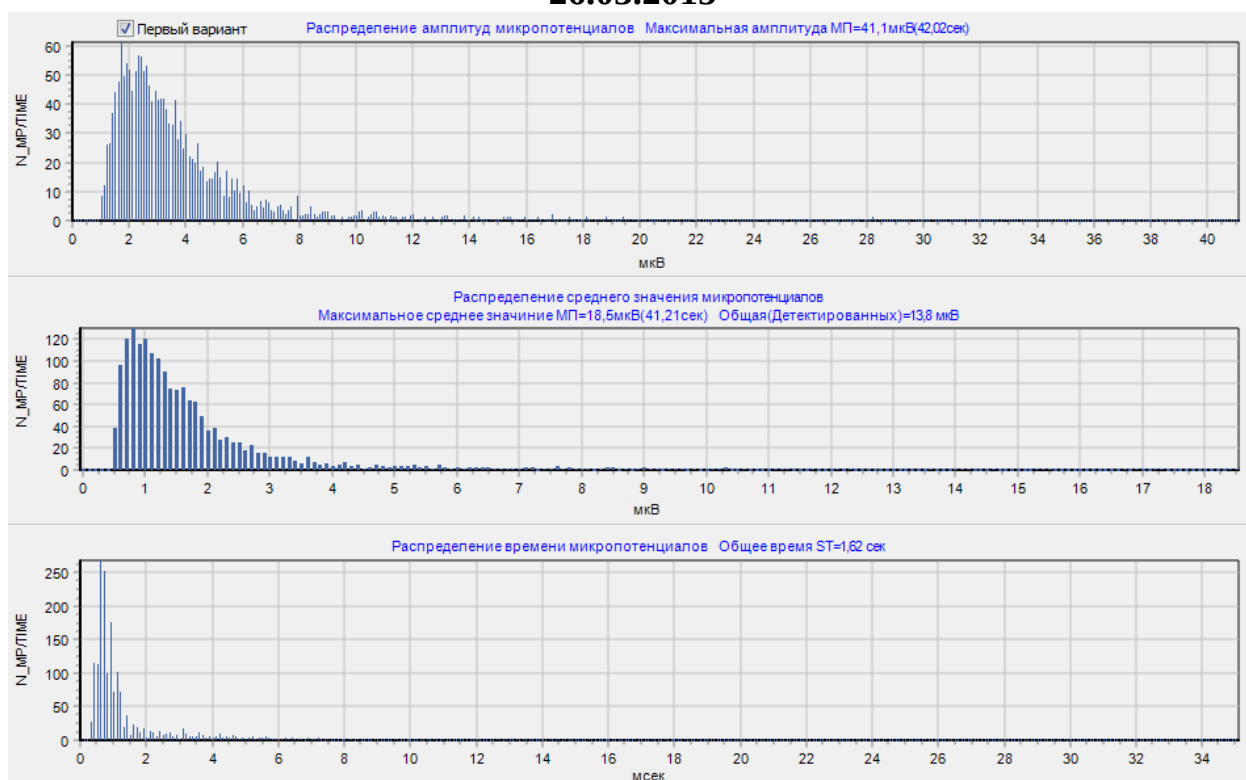
б)



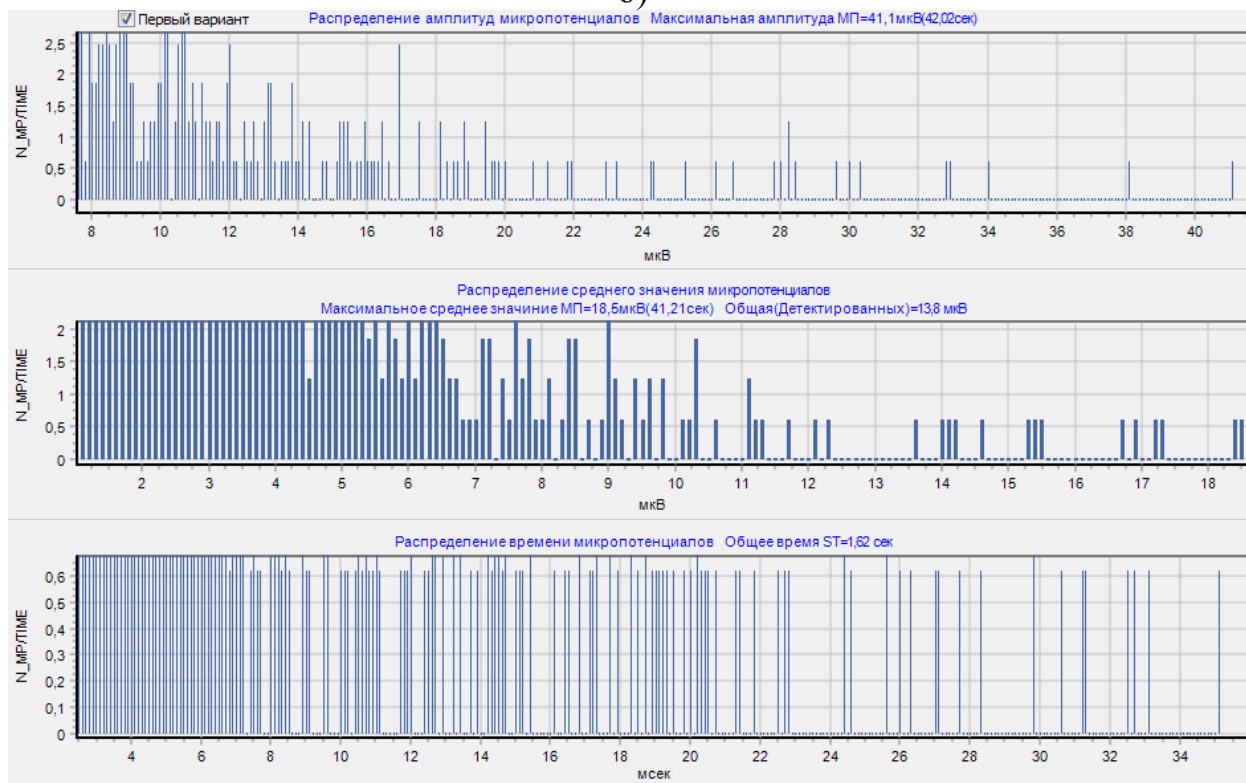
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.41 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)
26.03.2015



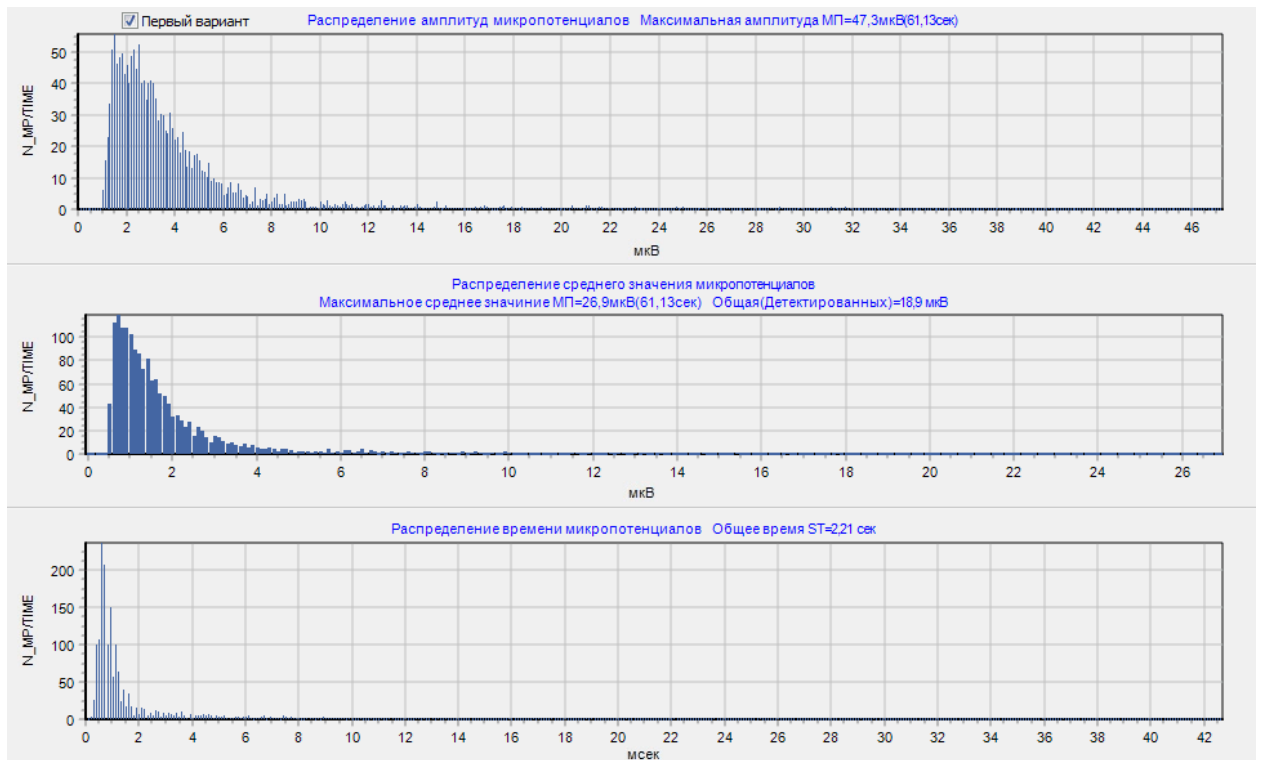
б)



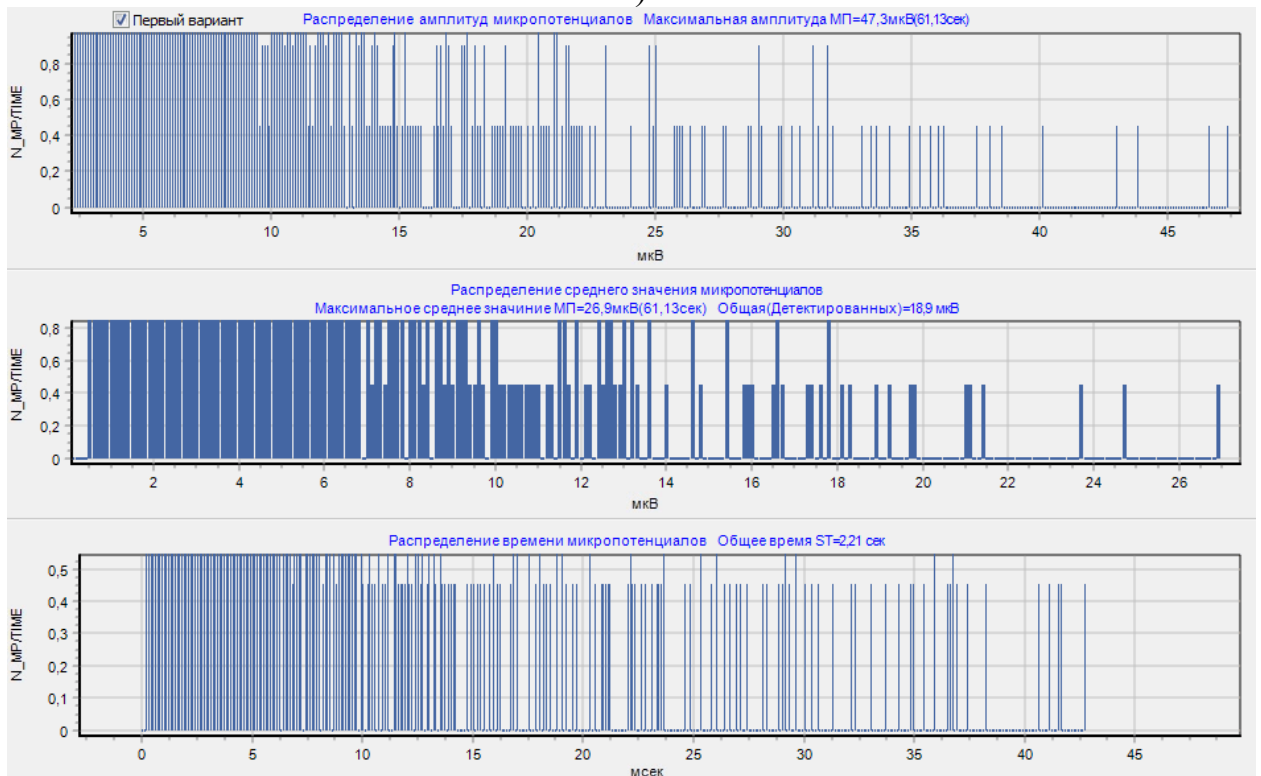
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.42– Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)
08.04.2015



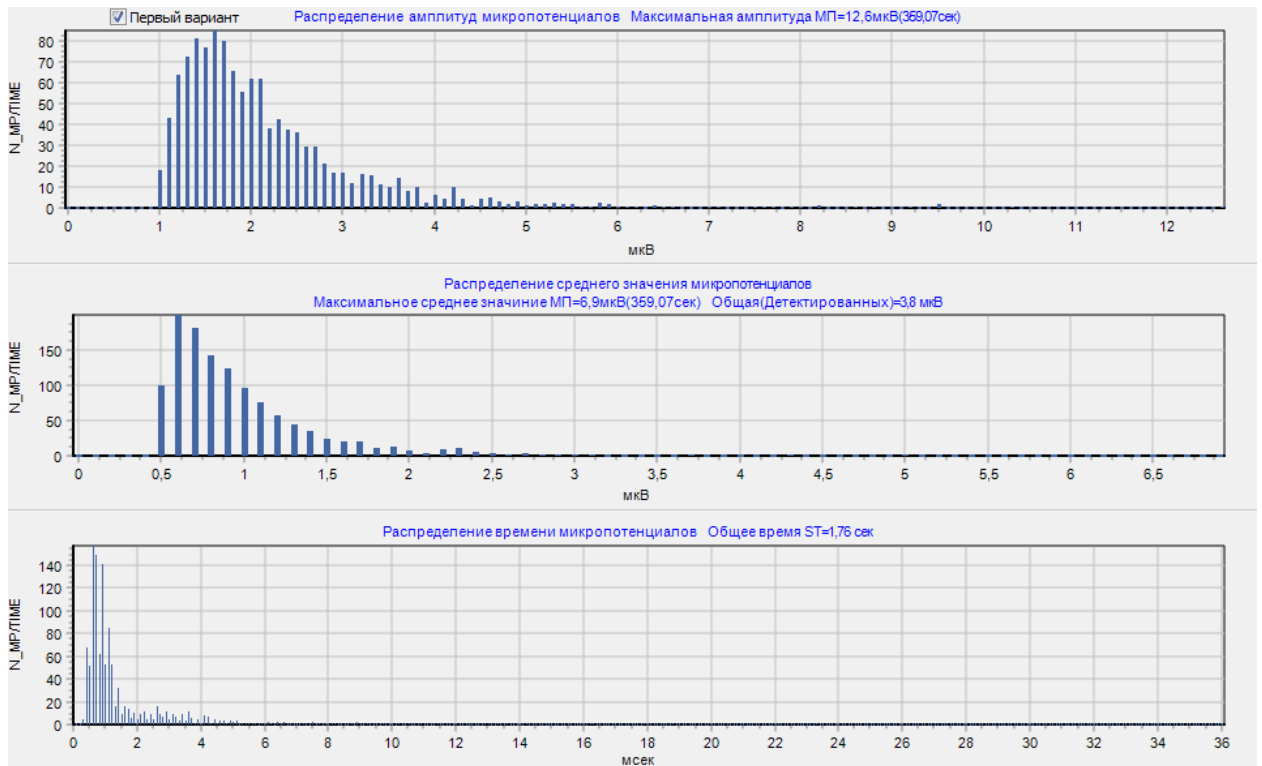
б)



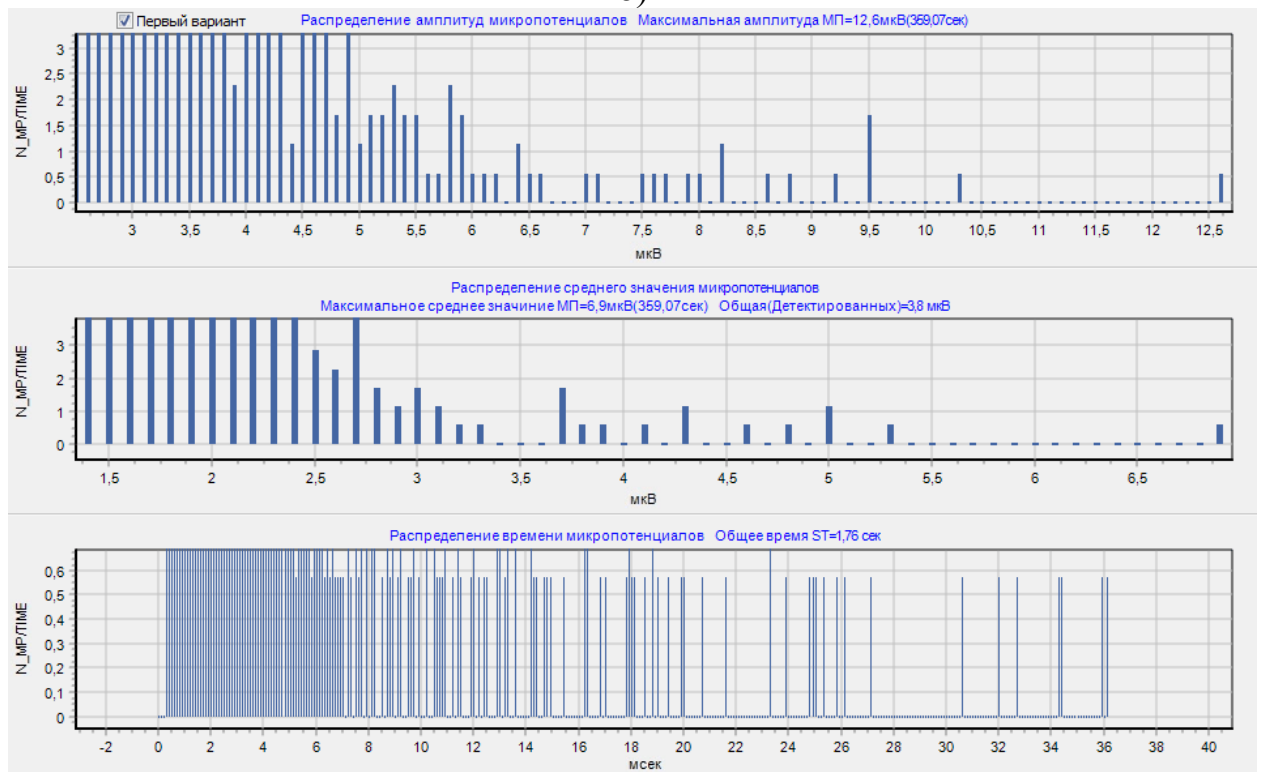
а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.43 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

а)
28.04.2015



б)



а) гистограммы во всём диапазоне изменения значений, б) фрагмент в увеличенном масштабе

Рисунок 5.44 – Гистограммы микропотенциалов предсердий реального времени

По результатам исследований пациента # 101, даты исследования 12.03.2015, 20.03.2015, 26.03.2015, 08.04.2015, 28.04.2015, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 58,6 мкВ, 62,5 мкВ, 53,5 мкВ, 84,0 мкВ, 16,0 мкВ, максимальная амплитуда микропотенциалов предсердий изменялась по датам исследований соответственно 67,2 мкВ, 70,0 мкВ, 41,2 мкВ, 47,5 мкВ, 12,7 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд (1-3) мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс, после операции аортокоронарного шунтирования амплитуда микропотенциалов значительно уменьшилась. Спектры в диапазоне от 0 до 100 Гц изменялись в зависимости от состояния сердца.

ВЫВОДЫ

В результате проведенных предварительных медицинских исследований можно сделать следующие выводы:

1) Показано, что частотный диапазон электрокардиограммы может достигать 5000 Гц.

2) Проведенные исследования доказывают помехоустойчивость АПК на наносенсорах к сосредоточенным электромагнитным помехам при условии, если регистрация осуществляется вдали от источников помех, например, в медицинской палате. Энергия шума при регистрации электрокардиограммы в узких частотных диапазонах (0,8 Гц) не превышает энергию шума АПК при закороченных проводах.

3) Впервые на клиническом материале показана зависимость значений микропотенциалов желудочков и предсердий, зарегистрированных в реальном времени разработанным АПК, от состояния сердца пациента и проводимых лечебных процедур – терапия либо хирургическое вмешательство.

4) Вид гистограмм распределения микропотенциалов по максимальным амплитудам, среднему значению и времени существования зависит от состояния сердца пациента – меняется максимальное значение гистограммы и её характер.

5) Показано, что для ранней диагностики внезапной сердечной смерти необходимо динамическое наблюдение за состоянием спонтанной активности клеток миокарда путем регистрации микропотенциалов в реальном времени и оценки следующих параметров и характеристик:

- амплитуда и длительность микропотенциалов,
- спектр электрокардиосигнала и амплитуда боковых спектральных составляющих,
- гистограммы по амплитудным, средним значениям микропотенциалов и их длительности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В диссертационной работе представлен аналитический обзор методов и технических средств для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти. Дано описание феномена внезапной сердечной смерти и её причин, который особенно опасен тем, что не обладает ярко выраженными специфичными симптомами, по которым его можно заранее определить и принять необходимые меры для его предотвращения или оказать соответствующую помощь. Показано, что на данный момент единственной диагностической аппаратурой, применяемой для глобального мониторинга населения в амбулаторных условиях, является исследование электрической активности сердца. Отмечается, что несмотря на высокую информативность электрокардиографии, стандартный подход не позволяет определить признаки внезапной сердечной смерти особенно среди молодых групп населения, которые также подвергаются риску ВСС. Это требует создания новых методик исследования и определения электрической нестабильности сердца для выявления предрасположенности к ВСС. Сделано обоснование проблемы регистрации микропотенциалов сердца в реальном времени и их анализа по результатам предварительных медицинских исследований на добровольцах для понимания процессов, вызывающих микропотенциалы, их корреляцию с факторами риска ВСС. Отмечается, что в существующих на рынке электрокардиографах высокого разрешения используется метод Симсона для оценки поздних потенциалов желудочков и предсердий, основанный на усреднении электрокардиосигналов и фильтрации.

Разработан аппаратно-программный комплекс, конструкция наносенсоров и медицинского пояса для регистрации микропотенциалов сердца в реальном времени без фильтрации и усреднения кардиоциклов в поликлинических условиях. Разработано математическое, алгоритмическое и программное обеспечение фазового фильтра реального времени, который используется при

выводе электрокардиограммы на монитор для просмотра врачом электрокардиограммы в процессе съёма ЭКГ.

Проведены технические испытания аппаратно-программного комплекса на аттестованном испытательном стенде.

Проведены предварительные медицинские исследования на группе пациентов, перенесших инфаркт, и на группе «норма».

Определены параметры и характеристики микропотенциалов сердца реального времени для ранней диагностики внезапной сердечной смерти.

Основные результаты исследований, проведенных в диссертационной работе, следующие:

1) Регистрация микропотенциалов сердца реального времени является актуальной задачей для формирования новой системы стратификации пациентов.

2) Процент выживающих после сердечного ареста вне стен больницы составляет 7,6 %, поэтому определение рисков возникновения внезапной сердечной смерти (ВСС) и прогнозирование её вероятности является важнейшей задачей для снижения смертности. Разработан аппаратно-программный комплекс (АПК) для исследования биоэлектрической активности сердца человека,, способный регистрировать сигналы от 300 нВ и выше в реальном времени в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц,

3) В разработанном АПК предусмотрено измерение амплитуды микропотенциалов сердца и их длительности в диапазоне от 0,3 мс до 100 мс.

4) Разработана программа и методика технических испытаний АПК

5) Проведенные технические испытания АПК подтвердили соответствие параметров АПК требованиям программы и методики испытаний, а именно:

- диапазон входных напряжений от $\pm 0,3$ мкВ до ± 10 мВ;
- частотный диапазон от 0 до 10000 Гц;
- частота дискретизации 32000 Гц;
- диапазон измерения длительности микропотенциалов изменяется от 0,3 мс до 100 мс.

6) В процессе испытаний была показана работоспособность специального программного обеспечения.

7) Разработано математическое и алгоритмическое обоснование фазового фильтра реального времени для устранения собственного шума аппаратно-программного комплекса в процессе съёма электрокардиограммы и отбора пациентов для углубленного исследования сердца с помощью программного обеспечения АПК.

8) Разработана программа «Фазовый фильтр», которая используется при выводе электрокардиограммы на монитор для просмотра врачом электрокардиограммы в процессе съёма ЭКГ.

9) Для обработки электрокардиограмм, форма которых значительно отличается от стандартной ЭКГ, внесены изменения в программу «ЭКС анализатор», обеспечивающие ручную корректировку детектирования элементов электрокардиограммы.

10) Разработана программа и методики предварительных медицинских исследований аппаратно-программного комплекса на добровольцах, описаны методы исследования.

11) Определены группы пациентов. разработан порядок предварительных медицинских исследований на добровольцах.

12) Показано, что частотный диапазон электрокардиограммы может достигать 5000 Гц.

13) Проведенные исследования доказывают помехоустойчивость АПК на наносенсорах к сосредоточенным электромагнитным помехам при условии, если регистрация осуществляется вдали от источников помех, например, в медицинской палате. Энергия шума при регистрации электрокардиограммы в узких частотных диапазонах (0,8 Гц) не превышает энергию шума АПК при закороченных проводах.

14) Впервые на клиническом материале показана зависимость значений микропотенциалов желудочков и предсердий, зарегистрированных в реальном

времени разработанным АПК, от состояния сердца пациента и проводимых лечебных процедур – терапия либо хирургическое вмешательство.

15) Вид гистограмм распределения микропотенциалов по максимальным амплитудам, среднему значению и времени существования зависит от состояния сердца пациента – меняется максимальное значение гистограммы и её характер.

16) Показано, что для ранней диагностики внезапной сердечной смерти необходимо динамическое наблюдение за состоянием спонтанной активности клеток миокарда путем регистрации микропотенциалов в реальном времени и оценки следующих параметров и характеристик:

- амплитуда и длительность микропотенциалов,
- спектр электрокардиосигнала и амплитуда боковых спектральных составляющих,
- гистограммы по амплитудным, средним значениям микропотенциалов и их длительности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Авдеева Д. К., Казаков В. Ю., Наталинова Н. М. и др. Результаты моделирования воздействия фильтра высокой частоты и фильтра низкой частоты на качество регистрации микропотенциалов на электрокардиограмме // Интернет журнал Науковедение. - 2013 - №. 6 (19). - С. 1-15. - Режим доступа: <http://naukovedenie.ru/index.php?p=issue-6-13> (дата обращения: 12.09.2016).
2. Авдеева Д.К. Приборное обеспечение неинвазивной электрокохлеографии: дис. ... д-р. техн. наук: 05.11.17. - М., 1990. - 408 с.
3. Авдеева Д.К. Преобразование измерительных сигналов: учебное пособие. - Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2011. - 128 с.
4. Амосонова Е.Н. Клиническая кардиология. Том 1. - Киев: Здоровье, 1998. - 700 с.
5. Ардашев А.В., Арутюнов Г.П., Желяков Е.Г. и др. Механизмы и причины внезапной сердечной смерти. Факторы и стратификация риска в клинической практике. Основные определения и термины // Клиническая практика. - 2014. - №4. - С. 3-12.
6. Бокерия О.Л., Ахобеков А.А. Внезапная сердечная смерть: механизмы возникновения и стратификация риска // Анналы аритмологии. - 2012. - №3. - С. 5-13.
7. Бокерия О .Л., Волковская И .В. Фибрилляция предсердий при субклинической форме гипертиреоза (патогенез, клиника, лечение, прогноз) // Анналы аритмологии. - 2013. - №4. - С. 201-209.
8. Гайсенок О.В. Внезапная сердечная смерть: этиологические аспекты у разных групп населения, факторы риска, методы профилактики // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. - 2011. - №7. - С. 204-211.
9. Голицына С.П. Руководство по нарушениям ритма сердца / под ред. Е.И. Чазова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 416 с.

10. Иванов Г. Г. Электрокардиография высокого разрешения / Под ред. Г. Г. Иванова, С.В. Грачева, А.Л. Сыркина. –М.: Триада Х, 2003. – 304 с.
11. Иванов М.Л. Разработка и исследование электрокардиографического аппаратно-программного комплекса на наносенсорах для регистрации микропотенциалов сердца в реальном времени без усреднения и фильтрации: дис. ... канд. техн. наук: 05.11.17. – Томск, 2015. – 258 с.
12. КАРДИОГРАФЫ в первом полугодии 2014 г. // Кардиографы.рф URL: http://xn--80aaiduj5ane5bze.xn--p1ai/impex_rus14-6.html (дата обращения: 12.09.2016).
13. Крюков Н.Н., Николаевский Е.Н., Поляков В.П. и др. Ишемическая болезнь сердца (современные аспекты клиники, диагностики, лечения, профилактики, медицинской реабилитации, экспертизы): Монография. – Самара, 2010. - 651 с.
14. Легконогов А.В. Результаты и перспективы изучения поздних потенциалов желудочков // Кардиология. - 1997. - №10. - С. 57-65.
15. Макаров Л.М. Внезапная смерть у молодых спортсменов // Кардиология. - 2010. - №2.
16. Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т., Арутюнов Г.П. и др. Национальные рекомендации ВНОК и ОССН по диагностике и лечению ХСН: третий пересмотр // Сердечная недостаточность. – 2013. – 14(81). – с. 379–472.
17. Медицинская радиология // Официальный сайт Всемирной организации здоровья URL: http://www.who.int/diagnostic_imaging/imaging_modalities/dim_nuclearmed/ru/ (дата обращения: 26.08.2016).
18. Методы диагностической визуализации // Официальный сайт Всемирной организации здоровья URL: http://www.who.int/diagnostic_imaging/imaging_modalities/ru/ (дата обращения: 26.08.2016).

19. Немирко А.П. Кардиомониторы. Аппаратура непрерывного контроля ЭКГ: Учеб. пособие для вузов / Под ред. А.Л. Барановского,— М.: Радио и связь, 1993. — 248с.: ил.

20. Официальный сайт Всемирной организации здоровья // Диагностическая визуализация URL: http://www.who.int/diagnostic_imaging/ru/ (дата обращения: 26.08.2016).

21. Официальный сайт ФСГС «Росстат». Ожидаемая продолжительность жизни при рождении. URL: www.gks.ru/free_doc/new_site/population/demo/demo26.xls (дата обращения: 16.08.2016).

22. Патент 2469642 Российская Федерация. Электродное устройство / Авдеева Д.К., Садовников Ю.Г., Пеньков П.Г // Бюл. № 35. — 2012.

23. Поли-Спектр-12/Е // Сайт компании «Нейрософт» URL: <http://neurosoft.com/ru/catalog/view/id/134> (дата обращения: 12.09.2016).

24. Поли-Спектр-8/Е // Сайт компании «Нейрософт» URL: <http://neurosoft.com/ru/catalog/view/id/132> (дата обращения: 12.09.2016).

25. Поли-Спектр-ВР // Сайт компании «Нейрософт» URL: <http://www.neurosoft.ru/rus/product/poly-spectrum-vlp/index.aspx> (дата обращения: 12.09.2016).

26. Руководство по кардиологии: Учебное пособие в 3 т. / Под ред. Сторожакова Г.И., Горбаченкова А.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. -Т.1 - 672 с.

27. Система скрининга сердца КАРДИОВИЗОР // Медицинские компьютерные системы URL: <http://www.mks.ru/product/cardiovisor/> (дата обращения: 12.09.2016).

28. Солохин Е.В., Потемкин А.М. Количественное определение миоглобина в судебно-медицинской практике // Судебно-медицинская экспертиза. - 2013. - №1. - С. 27-30.

29. Спектральный анализ и спектрально–временное картирование (спектрокардиография). URL:

http://www.mks.ru/library/knigi/igg/kniga01/glava_01c.htm (дата обращения: 10.09.2016).

30. Стационарный компьютерный кардиограф высокого разрешения «КАРДИОТЕХНИКА-ЭКГ-8» // Сайт производителя «Инкарт» URL: <http://www.incart.ru/production/kt-07/kt-ekg-8/> (дата обращения: 12.09.2016).

31. Турушев Н. В., Григорьев М. Г. Предварительные медицинские исследования, основанные на электрокардиографе на наносенсорах [Электронный ресурс] // Современные проблемы науки и образования. - 2014 - №. 6. - С. 1-6. - Режим доступа: <http://www.science-education.ru/120-15426> (дата обращения: 12.09.2016).

32. Чирейкин, Л. В., Быстров, Я. Б., Шубик, Ю. В. Поздние потенциалы желудочков в современной диагностике и прогнозе течения заболеваний сердца // Вестник аритмологии . - 1999. - №13. - С. 61-74.

33. Чудновская Е.А. Нарушения сердечного ритма: этиология, патогенез, клиника, диагностика, лечение // Русский медицинский журнал. - 2003. - №19. - С. 1064.

34. Шепета А.П., Жаринов О.О. Методика обнаружения микропотенциалов ЭКГ // Информационно-управляющие системы. - 2002. - № 1. - С. 48-51.

35. Шляхто Е. В., Новикова, И. В., Рудаков, М. М. и др. Желудочковые аритмии у больных ишемической болезнью сердца: современные концепции этиопатогенеза, диагностики и лечения // Вест. Аритмологии. - 2002. - №30. - С. 72-75.

36. Щербакова Т.Ф., Седов С.С., Козлов С.В. и др. Анализ низкоамплитудных потенциалов электрокардиосигнала с помощью вероятностных методов // Современные наукоемкие технологии. – 2004. – № 3. – С. 100-101.

37. Щербакова Т.Ф., Седов С.С., Козлов С.В. и др. Инсаров А.Ю. Спектральный анализ электрокардиосигнала для обнаружения низкоамплитудных потенциалов // Фундаментальные исследования. – 2004. – № 2.–С.108-110.

38. Электрокардиограф SCHILLER CARDIOVIT CS-200 // Терра Медика. Территория медицинской информации. URL: <http://terra-medica.ru/ru/component/zoo/item/schiller-cardiovit-cs-200.html> (дата обращения: 12.09.2016).
39. Южаков М. М.: Разработка и исследование методов и технических средств нановольтового и микровольтового уровня для электрофизиологических исследований: дис. ... канд. техн. наук: 05.11.17. – Томск, 2012.
40. Antzelevitch Ch., Burashnikov A. Overview of Basic Mechanisms of Cardiac Arrhythmia // Card Electrophysiol Clin. - 2011. - №3. - С. 23-45.
41. Ashley E.A., Niebauer J. Cardiology Explained. - London: Remedica, 2004. - 246 с.
42. Avdeeva D. K., Vylegzhanin O. N., Turushev N. V. et al. Signal waveform extraction in the presence of regular and random noise // Biosciences Biotechnology Research Asia. - 2014 - Vol. 11. - p. 377-380.
43. Avdeeva D.K., Kazakov V.Y., Turushev N.V. et al. The simulation results of the high-pass and low-pass filter effect on the quality of micropotential recordings on the electrocardiogram // European Journal of Physical and Health Education. - 2015 - №. 6. - p. 1-10.
44. Avdeeva D.K., Klubovich I.A., Penkov P.G. et al.: Results of medical nanoelectrodes use in electrocardiographic Research // The 6th International conference on bioinformatics and biomedical engineering (ICBBE 2012) proceedings: Шанхай, 17-20 May 2012 year; New York: IEEE, 2012. – 3. – P. 263-266.
45. Bezzina C.R., Lahrouchi N., Priori S.G. Genetics of Sudden Cardiac Death // Circulation Research. - 2015. - №116. - С. 1919-1936.
46. Bigger J.T. Identification of patients at high risk for sudden cardiac death. // The American Journal of Cardiology. - 1984. - №54. - С. 3D-8D. (26)
47. Buxton A E, Simson M.B., Falcone R.A. et al. Results of signal-averaged electrocardiography and electrophysiologic study in patients with nonsustained ventricular tachycardia after healing of acute myocardial infarction // The American journal of cardiology. -1987. – T. 60. – С.80-85.

48. Cakulev I. Confirmation of Novel Noninvasive High-Density Electrocardiographic Mapping With Electrophysiology Study // *Circ Arrhythm Electrophysiol.* - 2013. - Т. 6. - С. 68-75.

49. Campbell T.J., Williams K.M. Therapeutic drug monitoring: antiarrhythmic drugs // *British Journal of Clinical Pharmacology.* - 1998. - №46. - С. 307-319.

50. CARDIOVIT AT-170: Надежная конструкция и высокая производительность // Официальный сайт Schiller AG URL: http://www.schiller.ch/sites/default/files/news/downloads/20150508_at-170_pressrelease_esc_ru.pdf (дата обращения: 12.09.2016).

51. de Luna A.B., Coumel P, Leclercq J.F. Ambulatory sudden cardiac death: mechanisms of production of fatal arrhythmia on the basis of data from 157 cases. // *American Heart Journal.* - 1989. - №117. - С. 151-159.

52. Deo R., and Albert C.M. Epidemiology and Genetics of Sudden Cardiac Death // *Circulation.* - 2012. - №125. - С. 620-637.

53. Dynamic ECG System JH-TLC5000 // Сайт компании "JUHAO Medical" URL: http://www.jh-medical.com/product_info.asp?nid=526 (дата обращения: 12.09.2016).

54. ECG Workstation (Cardio8000) // Сайт компании «Beijing Greenland Science & Technology Development Co., Ltd.» URL: <http://beijinggreenland1.sale.fustat.com/pz5db4ba8-ecg-workstation-cardio8000.html> (дата обращения: 12.09.2016).

55. ECG Workstation (GL-8000) // China Medical Device URL: [http://www.chinamedevice.com/product/detail-482602-ECG-Workstation-\(GL-8000\).html](http://www.chinamedevice.com/product/detail-482602-ECG-Workstation-(GL-8000).html) (дата обращения: 12.09.2016).

56. Eek Ch., Grenne B., Brunvand H. et al. Strain Echocardiography and Wall Motion Score Index Predicts Final Infarct Size in Patients With Non-ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction // *Circulation: Cardiovascular Imaging.* - 2010. - №3. - С. 187-194.

57. Fogoros R.N. Electrophysiologic Testing. - 5 изд. - Pittsburg: Wiley-Blackwell, 2012. - 352 с.
58. Global Health Observatory Data Repository. Projection of numbers of deaths. World. URL: [apps.who.int/data/node.main.PROJNUMWORLD?lang=en](https://apps.who.int/data/node/main.PROJNUMWORLD?lang=en) (дата обращения: 16.08.2016).
59. Grigorjev M. G., Turushev N. V. Computer Simulation of Cardiac Electrical Activity using an Electrocardiograph on Nanosensors // Advanced Materials Research. - 2014 - Vol. 1040. - p. 928-932.
60. Haberl R., Jilge G., Pulter R. et al. Spectral mapping of the electrocardiogram with Fourier transform for identification of patients with sustained ventricular tachycardia and coronary artery disease // European Heart Journal. - 1989. - № 10 - C.316-322.
61. Halabchi F., Seif-Barghi T., Mazaheri R. Sudden Cardiac Death in Young Athletes; a Literature Review and Special Considerations in Asia // Asian J Sports Med. - 2011. - №1. - C. 1-15.
62. Hals G., McCoy C. Supraventricular Tachycardia: A Review for the Practicing Emergency Physycian // Emergency medicine reports. - 2015. - №14.
63. Heart Sheet: Sudden Cardiac Arrest // Американская ассоциация сердца URL: www.heart.org/idc/groups/heart-public/@wcm/@adv/documents/downloadable/ucm_301793.pdf (дата обращения: 25.06.2016). (10)
64. Houghton A.R., Gray D. Making Sense of the ECG. - 3 изд. - London: Hodder Education, 2008. - 304 с.
65. Huikuri H.V., Castellanos A, Myerburg R.J. Sudden death due to cardiac arrhythmias // The New England Journal of Medicine. - 2001. - №345. - C. 1473-1482.
66. Hussein A.A., Gottdiener J.S., Bartz T.M. et al. Cardiomyocyte Injury Assessed by a Highly Sensitive Troponin Assay and Sudden Cardiac Death in the Community: The Cardiovascular Health Study // Journal of the American College of Cardiology. - 2013. - №62. - C. 2112–2120.

67. Lander P., Berbari E.J., Rajagopalan C.V. et al. Critical analysis of the signal-averaged electrocardiogram Improved identification of late potentials // *Circulation*. 1993 – № 87 - C.105-117.
68. Levine S., Coyne B.J., Colvin L.C. Clinical Exercise. Electrocardiography. - Burlington: Jones & Bartlett Publishers, 2015. - 384 c.
69. Link M.S., Estes N.A.M. Sudden Cardiac Death in the Athlete Bridging the Gaps Between Evidence, Policy, and Practice // *Circulation*. - 2012. - №125. - C. 2511-2516.
70. Lopshire J.C., Zipes D.P. Sudden Cardiac Death Better Understanding of Risks, Mechanisms, and Treatment // *Circulation*. - 2006. - №11. - C. 1134-1136.
71. Makfarlane P.W. A comparison of different processing techniques for measuring late potentials. // The proceedings of the international simposium on high-resolution ECG. – Yokohama, Japan. July 3 - 1994 - C.136
72. Møller J.E., Hillis G.S., Oh J.K. et al. Wall motion score index and ejection fraction for risk stratification after acute myocardial infarction. // *Am Heart Journal*. - 2006. - №2. - C. 419-425.
73. Müller D., Agrawal R., Arntz H-R. How Sudden Is Sudden Cardiac Death? // *Circulation*. - 2006. - №11. - C. 1146-1150.
74. Narayanaswamy S. High Resolution Electrocardiography // *Indian Pacing Electrophysiol J.* - 2002. - №2. - C. 50-56.
75. Oeff M., von Leitner E.R., Sthapit R. et al. .Methods for non-invasive detection of ventricular late potentials - a comparative multicenter study. // *Europ. Heart J.*- 1986 - T. 7 - C. 25-33.
76. Peacock J.M., Ohira T., Post W. et al. Serum Magnesium and Risk of Sudden Cardiac Death in the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study // *Am Heart J*. - 2010. - №160. - C. 464–470.
77. Poll D.S., Marchlinski F.E., Falcone R.A. et al. Abnormal signal-averaged electrocardiograms in patients with nonischemic congestive cardiomyopathy: relationship to sustained ventricular tachyarrhythmias // *Circulation*. - 1985. – T. 72. – C.1308-1313.

78. Portable Analysis Equipments Type PC ECG CV200 // Alibaba.com URL: https://www.alibaba.com/product-detail/Portable-Analysis-Equipments-Type-PC-ECG_577582716.html?spm=a2700.7724838.0.0.CdYAUy (дата обращения: 12.09.2016).

79. Pun P.H. The interplay between chronic kidney disease, sudden cardiac death, and ventricular arrhythmias // *Adv Chronic Kidney Dis.* - 2014. - №21. - С. 480–488.

80. Rehders T., Ince H., Schneider H. et al. Ventricular tachycardia and sudden death after primary PCI-reperfusion therapy: impact on primary prevention of sudden cardiac death // *Herzschrittmacherther Elektrophysiol.* - 2011. - №4. - С. 243-248.

81. Sasson C., Rogers M., Dahl J., et al. Predictors of Survival From Out-of-Hospital Cardiac Arrest: A Systematic Review and Meta-Analysis // *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes.* - 2010. - №3. - С. 63-81.

82. Shekha K., Ghosh J., Thekkott D. et al. Risk Stratification for Sudden Cardiac Death In Patients With Non-ischemic Dilated Cardiomyopathy // *Indian Pacing Electrophysiol J.* - 2005. - №5. - С. 122-138.

83. Simson M.B. Use of signal in the terminal QRS complex to identify patients with ventricular tachycardia after myocardial infarction. // *Circulation* . - 1981. - №64. - С. 235-242.

84. Stojanovska J., Garg A., Patel S., Melville D.M. et al. Congenital and Hereditary Causes of Sudden Cardiac Death in Young Adults: Diagnosis, Differential Diagnosis, and Risk Stratification // *RadioGraphics.* - 2013. - №33. - С. 1977–2001.

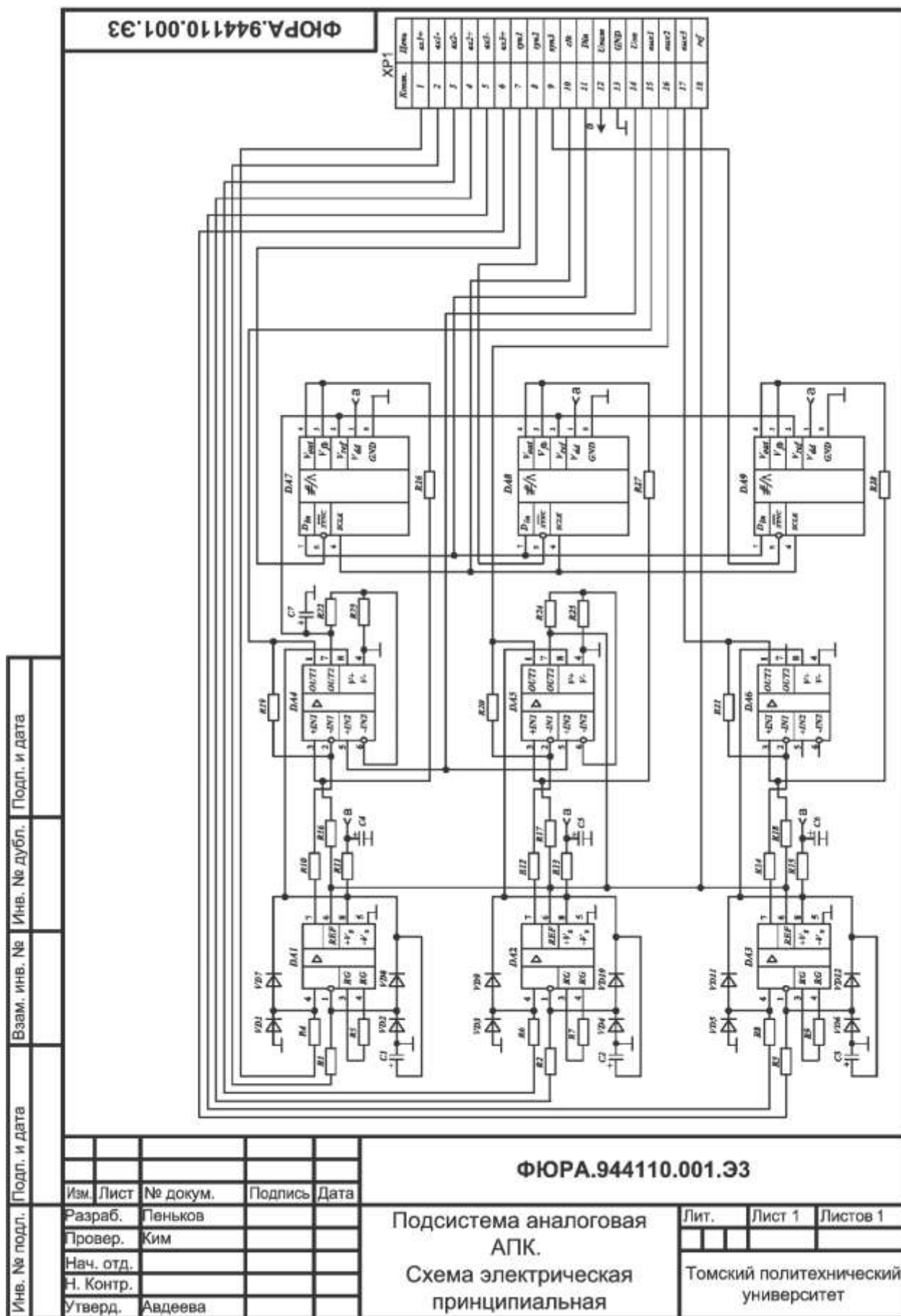
85. Sudden Cardiac Death // Medscape URL: <http://emedicine.medscape.com/article/151907-overview#showall> (дата обращения: 16.08.2016).

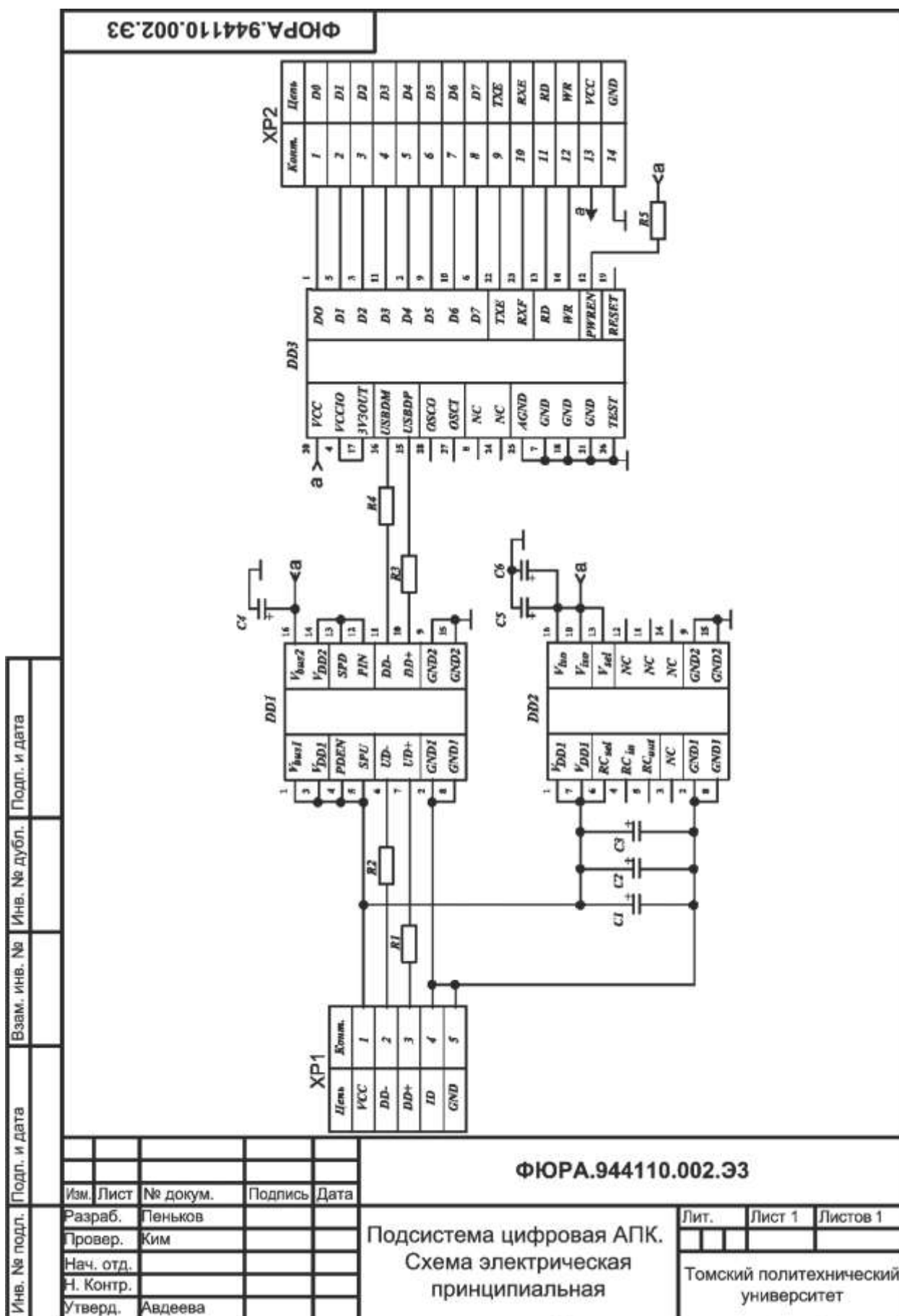
86. Tanigawa N., Ozawa Y., Maki H. et al. Detection of ventricular late potentials comparison of 4 commercial high-resolution systems // *Kokyu To Junkan.* - 1992. - №9. - С. 879-884.

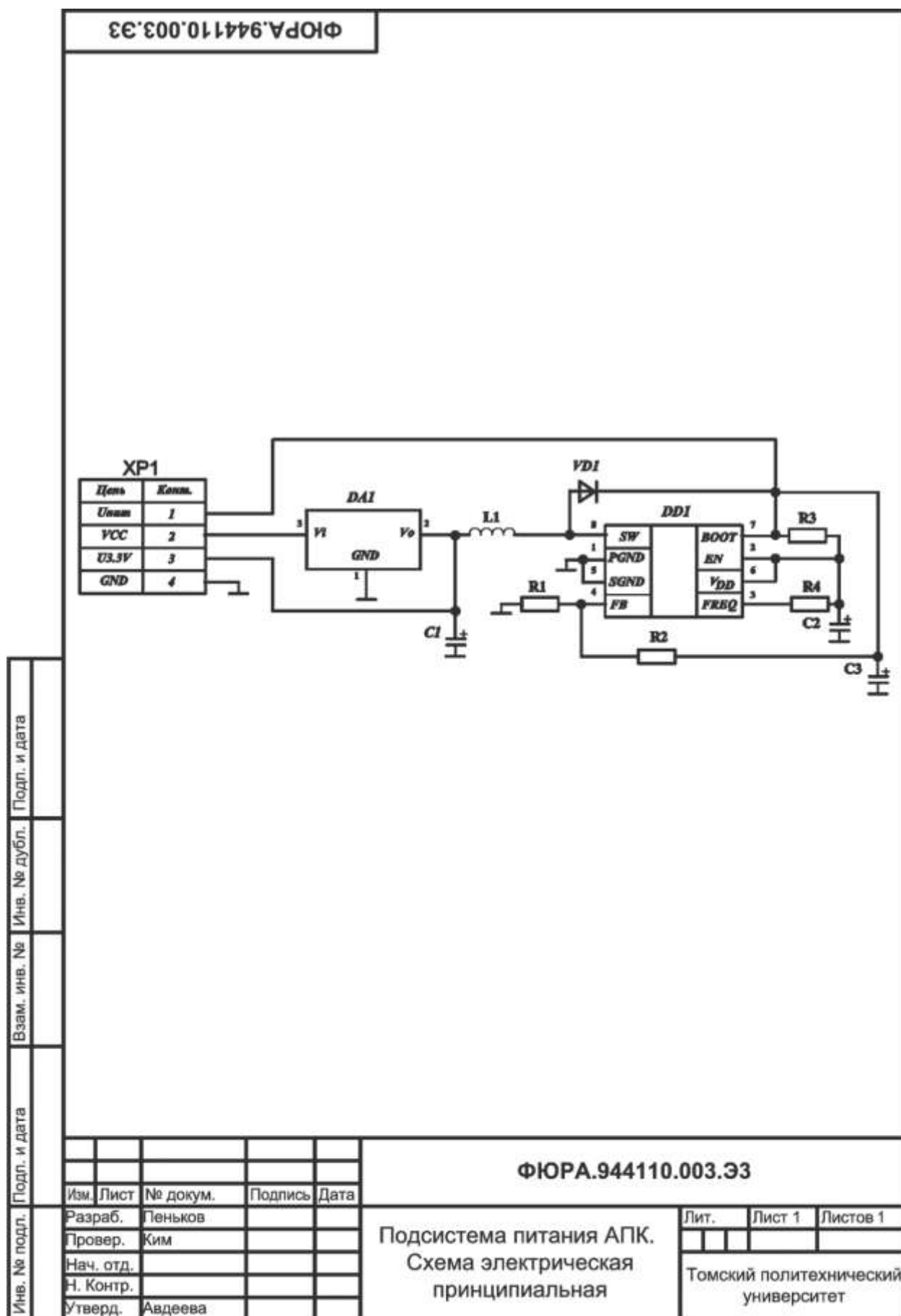
87. Vassallo J.A., Cassidy D., Simson M.B. et al. Relation of late potentials to site of origin of ventricular tachycardia associated with coronary heart disease // The American journal of cardiology. – 1985. – № 55. – C.985-989.
88. Walczak F., Kepski R., Hoffman M. Early and Late Potentials in Postinfarction Patients // Clin. Cardiol. - 1992. - №15. - C. 898-902.
89. Wellens H.J.J., Schwartz P.J., Lindemans F.W. et al. Risk stratification for sudden cardiac death: current status and challenges for the future // European Heart Journal. - 2014. - №37. - C. 1642-1651.
90. World Health Organization. Media center. Cardiovascular diseases. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/> (дата обращения: 26.08.2016).
91. Yang K-C, Kyle J.W., Makielski J.C. et al. Mechanisms of Sudden Cardiac Death: Oxidants and Metabolism // Circulation Research. - 2015 . - №116. - C. 1937–1955.
92. Zipes D.P., Jalife J. Cardiac Electrophysiology: From Cell to Bedside. - 6 изд. - Makati City: Elsevier Health Sciences, 213. - 1392 с.
93. Zipes D.P., Wellens J.J.H. Sudden Cardiac Death // Circulation. - 1998. - №98. - C. 2334-2351.

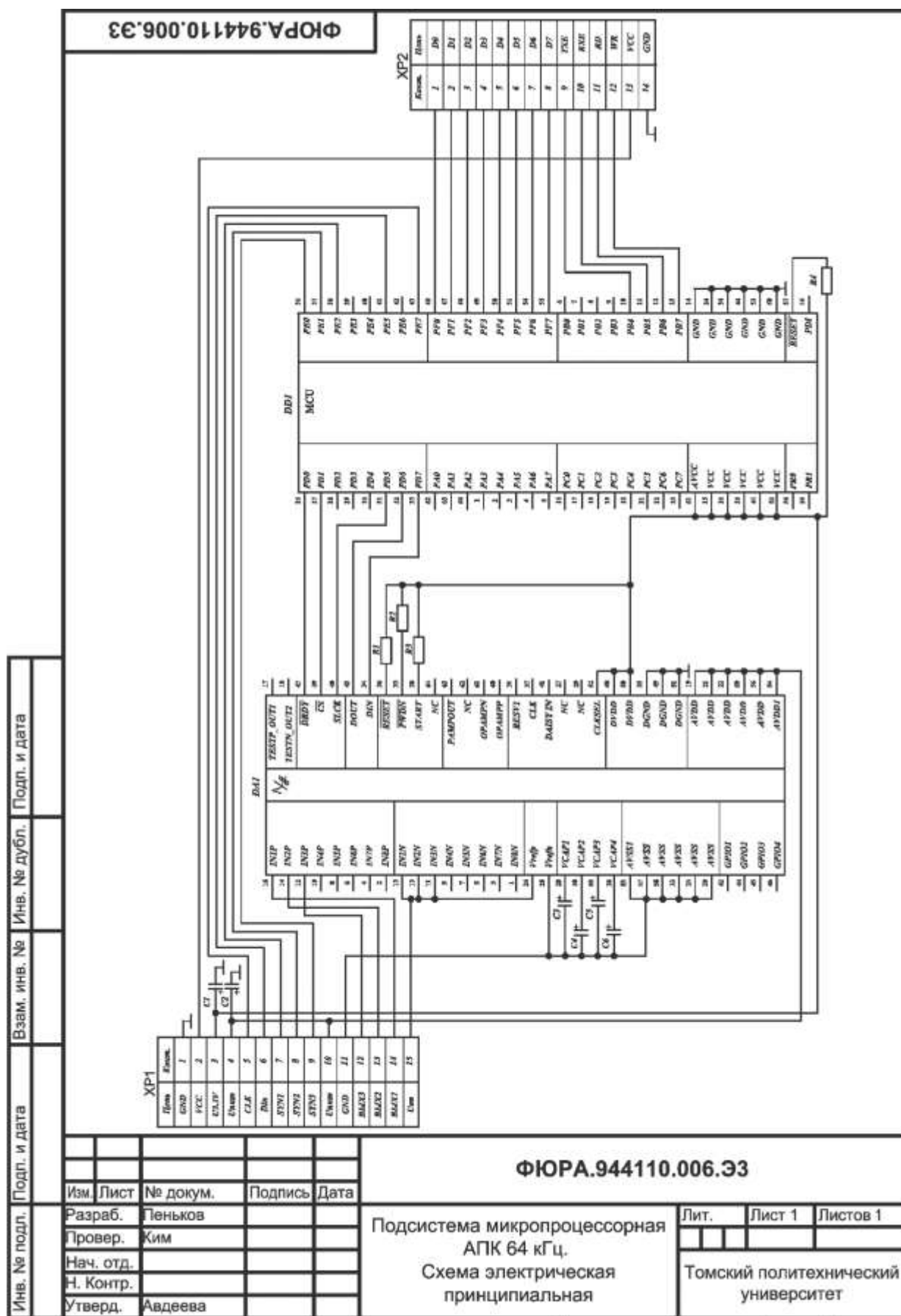
ПРИЛОЖЕНИЕ А

Принципиальные схемы аппаратно-программного комплекса









Приложение Б

(обязательное)

Программа и методика испытаний АПК

Министерство образования и науки РФ
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ
ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель НИР

 Д.К. Авдеева
1.12 2015

АПК

Программа и методика испытаний

Лист утверждения

ФЮРА.944110.003.ПМИ-ЛУ

Инв. N подл.	Подп. и дата	Езам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

СОГЛАСОВАНО:

Представители разработчика

Руководитель разработки

 П.Ф. Баранов
1.12 2015

Исполнитель

 В.Е. Баранова
1.12 2015

2015

Утвержден

ФЮРА.944110.003.ПМИ

АПК

Программа и методика испытаний

1 Общие положения

1.1 Настоящая программа и методика испытаний (ПМИ) предназначена для проведения испытаний экспериментального образца АПК для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее – объект испытаний), разработанного и изготовленного в ФГАОУ ВО НИ ТПУ (г. Томск).

1.2. Цель испытаний:

Исследование технических характеристик объекта испытаний и путей достижения значений, установленных требованиями технических требований;

1.3 Условия предъявления объекта испытаний на испытания

1.3.1 Испытания проводятся на трех объектах испытаний.

1.3.2 Объекты испытаний предъявляются на испытания в следующей комплектности:

- объект испытаний;
- инструкция по эксплуатации на объект испытаний;
- формуляр на объект испытаний;
- руководство оператора на объект испытаний;
- комплект эскизной конструкторской документации на объект испытаний;
- настоящая программа и методика испытаний.

2 Общие требования к условиям, обеспечению и проведению испытаний

2.1 Место проведения испытаний

Испытания проводятся в лаборатории 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

2.2 Требования к средствам проведения испытаний

При проведении испытаний применяют эталонные средства измерений и испытательное оборудование, указанное в таблице 1.

Таблица 1 Средства измерений и испытательное оборудование

Но- мер пун- кта ПИ	Наименование основного или вспомогательного испытательного оборудования и метрологические и основные технические характеристики средств испытаний
4.2, 4.3, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.7, 4.6,	Стенд для испытаний АПК (Генератор ГФ-2014, индуктивный делитель напряжения ПИДН-2014, поверочно-коммутационное устройство. – выходное напряжение постоянного тока -300 мВ и +300 мВ; – предел основной относительной погрешности установки амплитуды выходного напряжения постоянного тока $\pm 1,0 \%$; – диапазон выходного напряжение синусоидальной и прямоугольной формы от $\pm 0,3$ мкВ до ± 5 В амплитудного значения; – дискретные уровни выходного напряжения синусоидальной и прямоугольной формы 0,3 мкВ, 1,0 мкВ, 10 мкВ, 0,1 мВ, 1 мВ, 4мВ, 10 мВ, 1 В, 5 В амплитудного значения; – диапазон рабочих частот напряжения прямоугольной формы от 1 Гц до 40000 Гц с дискретностью 0,1 Гц и погрешностью установки частоты $\pm 1 \%$; – выходное напряжение искусственной ЭКГ от ± 500 мкВ до ± 10 мВ, дискретность по амплитуде 5 мкВ, дискретность по частоте 1 кГц;

Таблица 1 Средства измерений и испытательное оборудование

Но- мер пун- кта ПИ	Наименование основного или вспомогательного испытательного оборудования и метрологические и основные технические характеристики средств испытаний
	– предел основной относительной погрешности амплитуды выходного напряжения искусственной ЭКГ $\pm 10\%$; – частота искусственной ЭКГ должна изменяться в диапазоне от 30 1/мин до 360 1/мин; – стенд обеспечивает постоянное смещение сегмента ST в ЭКГ в диапазоне от 10 мкВ до 2,05 мВ; – погрешность коэффициента передачи ИДН на частоте 1 кГц не более $\pm (5 \cdot 10^{-4} + 10^{-4}/K_n)\%$; – погрешность коэффициента передачи на частотах от 20 Гц до 40 кГц не более $\pm (10^{-2} + 10^{-4}/K_n)\%$.
4.5.5	Селективный вольтметр В6-9, диапазон измеряемых напряжений: в селективном режиме: от 1 мкВ до 1 В, основная погрешность в селективном режиме: $\pm 15\%$.
Примечание – Допускается применять другие средства измерений и испытательное оборудование, обеспечивающие измерения соответствующих характеристик с требуемой точностью	

Средства измерений, подлежащие государственному метрологическому контролю и надзору, должны быть проверены по ПР 50.2.006, а не подлежащие государственному метрологическому контролю и надзору – калиброваны по ПР 50.2.016 или проверены.

Испытательное оборудование должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568.

2.3 Требования к условиям проведения испытаний (состояние окружающей, искусственно создаваемой или моделируемой среды и т.п.)

Испытания проводят в нормальных климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C (20 ± 5)
- относительная влажность окружающего воздуха, % от 30 до 60
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106
- напряжение питания переменного тока, В (220 ± 22)
- частота питающей сети, Гц (50 ± 1)

2.4 Требования к подготовке изделия к испытаниям

Непосредственно перед проведением испытаний выполняют следующие операции:

- проводят организационно-технические мероприятия по обеспечению безопасности испытательных работ в соответствии с действующими правилами и документами по эксплуатации применяемого испытательного оборудования и средств измерений;
- выдерживают объект испытаний в условиях окружающей среды, указанных в п. 2.3, не менее 1 ч.;
- подготавливают средства измерений и испытаний к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией, все средства измерений, которые подлежат заземлению, должны быть надежно заземлены, подсоединение зажимов защитного заземления к контуру заземления должно производиться ранее других соединений, а отсоединение – после всех отсоединений.

2.5 Требования к обслуживанию изделия в процессе испытаний

В процессе проведения испытаний персоналом ФГАОУ ВО НИ ТПУ проводятся работы в объеме контрольного осмотра объекта испытаний и при необходимости его текущего обслуживания.

3 Требования безопасности

3.1 Требования безопасности при подготовке объекта испытаний к испытаниям.

При проведении испытаний соблюдают:

- требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.007.0-75 – ГОСТ 12.2.007.3-75, ГОСТ 24855, действующими «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей», межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М–016–2001, РД 153-34.0-03.150 00, «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утверждённые Госэнергонадзором;
- требования разделов «Указания мер безопасности» инструкций по эксплуатации применяемых средств поверки и испытаний.

3.2 Требования безопасности при проведении испытаний

При проведении испытаний необходимо соблюдать требования разделов «Меры безопасности» эксплуатационных документов на средства измерений и используемое испытательное оборудование.

4 Программа испытаний

Определяемые показатели и точность их измерений приведены в таблице 2.

Таблица 2

Пункт программы испытаний	Вид испытаний (проверок)	Пункт требований ТЗ	Номинальное значение	Предельные отклонения	Пункт методики
4.1	Проверка соответствия объекта испытаний его конструкторской документации	4.1.2.1			6.1
4.2	Проверка работоспособности				6.2
4.3	Проверка требований к программному обеспечению	4.1.2.10			6.3

Пункт программы испытаний	Вид испытаний (проверок)	Пункт требований ТЗ	Номинальное значение	Предельные отклонения	Пункт методики
4.4	Проверка защиты от несанкционированного доступа	4.1.2.10			6.4
4.5	Определение метрологических характеристик				6.5
4.5.1	Определение относительной погрешности измерения дискретных уровней напряжения переменного тока	4.1.2.3	0,3 мкВ; 1,0 мкВ;	±15 %.	6.5.1
			10 мкВ; 0,1 мВ; 1 мВ; 4мВ; 10 мВ.	±10 %.	
4.5.2	Определение относительной погрешности установки чувствительности каналов	4.1.2.5	0,1; 0,2; 0,5; 1; 5; 10; 15; 20; 30, 50, 70; 100, 150; 200; 300; 500; 700; 1000 мкВ/см	±5 %.	6.5.2
4.5.3	Определение относительной неравномерности АЧХ в диапазоне частот	4.1.2.4	от 0 до 10 кГц	±10 %.	6.5.3
4.5.6	Определение абсолютной погрешности измерения ЧСС	4.1.2.10	от 30 1\мин до 90 1\мин	± 1 1\мин	6.5.5
			от 90 1\мин до 360 1\мин	± 4 1\мин.	
4.5.7	Определение относительной погрешности измерения смещения сегмента ST	4.1.2.10	от 0,01 мВ до 0,51 мВ	±30 %.	6.5.6
			от 0,51 мВ до 2,05 мВ	±10 %.	
4.5.8	Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов			не менее 120 дБ	6.5.7
4.6	Испытания на допустимые перегрузки		1 В и частотой 50 Гц	не менее 10 с	7
4.7	Испытания на соответствия требованиям электробезопасности	4.1.2.7 4.1.2.8			8
4.8	Испытания на соответствия требованиям электромагнитной совместимости	4.1.2.9			9

Пункт программы испытаний	Вид испытаний (проверок)	Пункт требований ТЗ	Номинальное значение	Предельные отклонения	Пункт методики
4.9	Определение значения входного импеданса	4.1.2.6	10,0 МОм	Не менее 10МОм	6.5.4

5 Режимы испытаний

5.1 Порядок испытаний

Для проведения испытаний приказом проректора по научной работе и инновациям Томского политехнического университета или директором института, в котором проводятся испытания, назначается комиссия.

Последовательность проведения испытаний может быть изменена по решению комиссии.

5.2. Ограничения и другие указания, которые необходимо выполнять на всех режимах испытаний.

Испытания прекращаются в случаях:

- несоответствия получаемых результатов требованиям ТЗ;
- возникновения аварийных ситуаций;

5.3 Условия перерыва, аннулирования и возобновления испытаний на всех или на отдельных режимах.

Необходимость, условия и порядок перерыва, аннулирования или прекращения испытаний определяется комиссией.

6 Методы испытаний

6.1 Проверка соответствия объекта испытаний его конструкторской документации

6.1.1 Проверка соответствия объекта испытаний его конструкторской документации производится внешним осмотром объекта испытаний при отключенном питании.

При проведении внешнего осмотра объекта испытаний проверить:

- отсутствие механических повреждений корпуса, ухудшающих внешний вид и влияющих на его работоспособность;
- отсутствие повреждений линий связи (обрыв, нарушение изоляции);
- наличие на корпусе маркировки контактных зажимов и выводов;
- отсутствие коррозии на корпусе и разъемных соединениях.

Объект испытаний считается выдержавшим испытание, если не обнаружено видимых дефектов.

6.1.2 Проверку комплектности объекта испытаний проводить визуально на соответствие требованиям раздела «Комплектность» формуляра.

Объект испытаний считается выдержавшим испытания, если его комплектность соответствует комплектности, приведенной в формуляре на АПК.

6.2 Проверка работоспособности

Проверку работоспособности проводить в соответствии с руководством по эксплуатации, опробование проводить следующим образом:

- а) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 1;
- б) включить объект испытаний и средства измерений, время установления рабочего режима объекта испытаний после включения питания должно быть не более 2 минут;
- в) соединить кабелем выход 2 («мВ») генератора ГФ-2014 через поверочно-коммутационное устройство (ПКУ) с входами АПК;
- г) установить с помощью программы «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Искусственная ЭКГ 1», значение частоты ЭКГ 60 1/мин;
- д) провести регистрацию сигнала с помощью объекта испытаний;

Объект испытаний считается выдержавшим испытания, если проведена регистрация искусственной ЭКГ с частотой 60 1/мин.



Рисунок 1 – Схема соединений оборудования

6.3 Проверка требований к программному обеспечению

При проведении проверки требований к программному обеспечению необходимо:

- проверить наличие необходимой документации на программное обеспечение (Руководство оператора);
- проверку функций выполняемых программным обеспечением совместить с определением метрологических характеристик по п. 4.5.

С помощью программного обеспечения сформировать отчет. Выходной отчет должен содержать данные о пациенте – ФИО, дату рождения, дату исследования, пол, вес, рост, нарушение ритма, наличие экстрасистол, смещение ST-комплекса, выделенные для печати фрагменты ЭКГ, микропотенциалы.

Объект испытаний считается выдержавшим испытание, если программное обеспечение обеспечивает выполнение функций, указанных в руководстве оператора и сформированный отчет содержит все перечисленные данные.

6.4 Проверка защиты от несанкционированного доступа

Для проверки защиты программного обеспечения от несанкционированного доступа выполнить следующие действия. При загрузке операционной системы в окне «Авторизация» ввести имя «Оператор» и соответствующий пароль.

При вводе неверного пароля и нажатии кнопки «ОК» должно появиться окно с сообщением о вводе неверного пароля.

Объект испытаний считается выдержавшим испытание, если при вводе верного пароля пользователя происходит вход в систему и запуск программы, а при вводе неверного – не происходит.

6.5 Определение метрологических характеристик

6.5.1 Определение относительной погрешности измерения дискретных уровней напряжения переменного тока.

Определение относительной погрешности измерения дискретных уровней напряжения переменного тока на частотах 1 Гц и 10 Гц.

Определение относительной погрешности измерения дискретных уровней напряжения переменного тока на частотах 1 Гц и 10 Гц проводить следующим образом:

- а) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 1;
- б) включить объект испытаний и средства измерений;
- в) соединить кабелем выход 2 («мВ») генератора ГФ-2014 через поверочно-коммутационного устройство (ПКУ) с входами АПК;
- г) установить с помощью программа «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Синусоидальная», значение выходного напряжения переменного тока 0,3 мкВ, частоту сигнала 1,0 Гц;
- д) провести регистрацию и измерение амплитуды сигнала с помощью объекта испытаний;
- е) с помощью программного обеспечения провести обработку результатов измерений.
- ж) занести полученное значение относительной погрешности в таблицу по форме таблицы 3;

Таблица 3

Частота, Гц	1	10
-------------	---	----

Напряжение, мВ	δ_{AC}	δ_{AC}
0,0003		
0,001		
0,01		
0,1		
1,0		
4,0		
10		

з) повторить операции г) – ж) 6.5.1 настоящей ПиМИ для остальных значений напряжения переменного тока и частотных точек, указанных в таблице 3-б.

и) занести в протокол испытаний максимальные значения относительной погрешности из таблицы 3 для дискретных уровней 0,3 мкВ; 1,0 мкВ и для дискретных уровней 10 мкВ; 0,1 мВ; 1 мВ; 4мВ; 10 мВ.

Результаты испытаний считаются положительными, если максимальная относительная погрешность на частотах 1Гц и 10 Гц не превышает $\pm 15\%$ для дискретных уровней 0,3 мкВ; 1,0 мкВ и $\pm 10\%$ для дискретных уровней 10 мкВ; 0,1 мВ; 1 мВ; 4мВ; 10 мВ.

6.5.2 Определение относительной погрешности установки чувствительности каналов

Определение относительной погрешности установки чувствительности каналов проводить следующим образом:

а) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 2;



Рисунок 2 – Схема соединений оборудования

- б) включить объект испытаний и средства измерений;
- в) соединить кабелем выход 2 («мВ») генератора ГФ-2014 через поверочно-коммутационное устройство (ПКУ) с входами АПК;
- г) установить с помощью программа «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Синусоидальная», значение выходного напряжения переменного тока 0,3 мкВ, частоту сигнала 1 Гц;
- д) провести регистрацию и измерение амплитуды сигнала с помощью объекта испытаний при чувствительности 0,1 мкВ/см;
- е) провести обработку результатов измерений.

Относительную погрешность вычислять по формуле (2):

$$\delta_S = \frac{U_{AC}/S_{ном} - U_{(изм)}}{U_{AC}/S_{ном}} \cdot 100\% \quad (2)$$

где U_{AC} – установленное значение напряжения переменного тока, В;

$S_{ном}$ – установленное значение чувствительности, мкВ/см;

$U_{(изм)}$ – измеренная амплитуда сигнала, см;

- ж) занести полученное значение относительной погрешности в таблицу по форме таблицы 4;

Таблица 4

Номинальное значение чувствительности, мкВ/см	Измеренные значения чувствительности, мкВ/см при значениях напряжения переменного тока, мкВ				
	0,3	1,0	10,0	100,0	1000,0
0,1		-	-	-	-
0,2		-	-	-	-

0,5	-		-	-	-
1	-		-	-	-
5	-		-	-	-
10	-	-		-	-
15	-	-		-	-
20	-	-		-	-
30	-	-		-	-
50	-	-	-		-
70	-	-	-		-
100	-	-	-		-
150	-	-	-		-
200	-	-	-	-	
300	-	-	-	-	
400	-	-	-	-	
500	-	-	-	-	
700	-	-	-	-	
1000	-	-	-	-	

з) повторить операции г) – ж) 6.5.2 настоящей ПиМИ для остальных значений напряжения переменного тока и чувствительности, указанных в таблице 4.

и) занести в протокол испытаний максимальные значения относительной погрешности из таблицы 4.

Результаты испытаний считаются положительными, если максимальная относительная погрешность установки чувствительности не превышает $\pm 5\%$.

6.5.3 Определение относительной неравномерности АЧХ в диапазоне частот

Определение относительной неравномерности АЧХ в диапазоне частот проводить следующим образом:

- а) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 3;
- б) включить объект испытаний и средства измерений;

в) соединить кабелем выход 2 («мВ») генератора ГФ-2014 через поверочно-коммутационное устройство (ПКУ) с входами АПК;

г) установить с помощью программы «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Синусоидальная», значение выходного напряжения переменного тока 100 мкВ, частоту сигнала 10 Гц;

д) провести регистрацию и измерение амплитуды сигнала с помощью объекта испытаний;

е) установить с помощью программы «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Синусоидальная», значение выходного напряжения переменного тока 100 мкВ, частоту сигнала 1,0 Гц;

ж) провести обработку результатов измерений.

Относительную неравномерность вычислять по формуле (3):

$$\delta_{AF} = \frac{U_{f(10)} - U_f}{U_{f(10)}} \cdot 100 \% \quad (3)$$

где $U_{f(10)}$ – измеренное значение напряжения на частоте 10 Гц, В;

U_f – измеренное значение напряжения на другой частоте, В.

з) занести полученное значение относительной погрешности в таблицу по форме таблицы 5;

и) повторить операции е) – и) 6.5.3 настоящей ПиМИ для остальных значений частоты напряжения переменного тока, указанных в таблице 5.

к) занести в протокол испытаний максимальные значения относительной неравномерности из таблицы 5.

Таблица 5

Частота, Гц	1	10	100	1000	2000
	δ_{AF}	δ_{AF}	δ_{AF}	δ_{AF}	δ_{AF}
		—			
Частота, Гц	4000	6000	8000	10000	20000

	δ_{AF}	δ_{AF}	δ_{AF}	δ_{AF}	δ_{AF}

Результаты испытаний считаются положительными, если максимальная относительная неравномерность АЧХ не превышает $\pm 10\%$.

6.5.4 Определение входного сопротивления.

Определение входного сопротивления проводить следующим образом:

- а) выбрать эталонный резистор R с параметрами не более 1,00 МОм ± 10 кОм;
- б) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 3;
- в) включить объект испытаний и средства измерений;
- г) соединить кабелем выход 1 («В») генератора ГФ-2014 с входом АПК;
- д) установить с помощью программа «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Синусоидальная», значение выходного напряжение переменного тока 5 В, частоту сигнала 1 кГц;

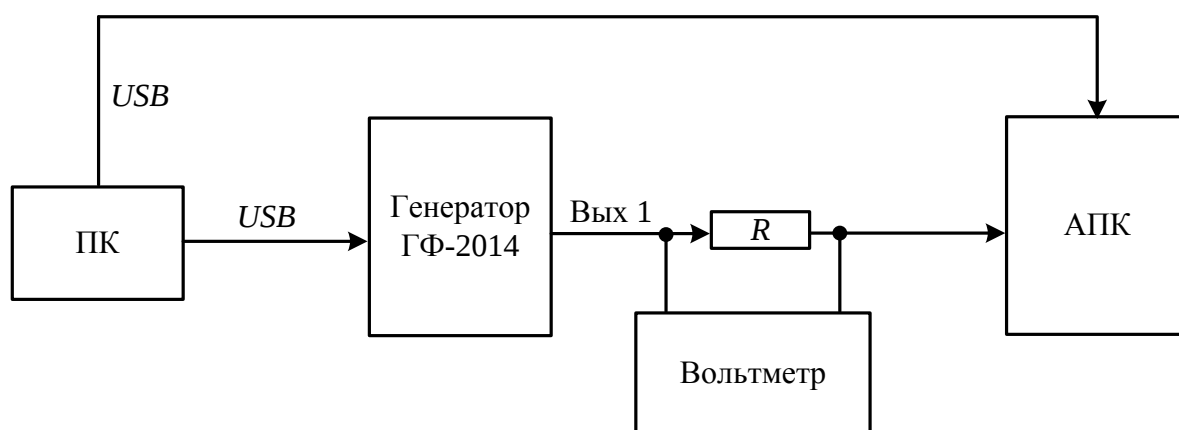


Рисунок 3 – Схема соединений оборудования

- е) провести измерение падения напряжения на резисторе с помощью селективного вольтметра;

ж) рассчитать входное сопротивление по формуле (4):

$$R_{\text{вх}} = \frac{U_{AC} \cdot R}{\Delta U}, \quad (4)$$

где ΔU – падение напряжения на образцовом резисторе, В;

R –сопротивление образцового резистора, Ом.

Результаты испытаний считаются положительными, если входное сопротивление не менее 10 МОм.

6.5.5 Определение абсолютной погрешности измерения ЧСС

Определение абсолютной погрешности измерения ЧСС проводить следующим образом:

- а) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 3;
- б) включить объект испытаний и средства измерений;
- в) соединить кабелем выход 2 («мВ») генератора ГФ-2014 через поверочно-коммутационное устройство (ПКУ) с входами АПК;
- г) установить с помощью программы «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Искусственная ЭКГ 1», частоту сигнала 30 1\мин;
- д) провести регистрацию и измерение частоты сигнала с помощью объекта испытаний;
- е) провести обработку результатов измерений.

Абсолютную погрешность вычислять по формуле (5):

$$\Delta_f = f - f_{(\text{изм})} \quad (5)$$

где f – установленное значение частоты, 1\мин;

$f_{(\text{изм})}$ – измеренное значение частоты, 1\мин.

ж) занести полученное значение относительной погрешности в таблицу по форме таблицы 5;

з) повторить операции г) – ж) 6.5.6 настоящей ПиМИ для остальных значений частоты, указанных в таблице 6;

Таблица 6

Частота, 1\мин	Δ_f
30	
60	
90	
120	
150	
180	
210	
240	
270	
300	
330	
360	

и) занести в протокол испытаний максимальное значение относительной погрешности из таблицы 6 для диапазона от 30 до 90 1\мин и для диапазона от 90 до 360 1\мин.

Результаты испытаний считаются положительными, если максимальная абсолютная погрешность не превышает ± 1 1\мин для диапазона от 30 до 90 1\мин и ± 4 1\мин для диапазона от 90 до 360 1\мин.

6.5.6 Определение относительной погрешности измерения смещения сегмента ST

Определение относительной погрешности измерения смещения сегмента ST проводить следующим образом:

- а) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 3;
- б) включить объект испытаний и средства измерений;

в) соединить кабелем выход 2 («мВ») генератора ГФ-2014 через поверочно-коммутационное устройство (ПКУ) с входами АПК;

г) установить с помощью программы «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Искусственная ЭКГ 2», частоту сигнала 60 1\мин;

д) провести регистрацию и измерение смещения сегмента ST с помощью объекта испытаний;

е) провести обработку результатов измерений.

Относительную неравномерность вычислять по формуле (6):

$$\delta_{ST} = \frac{U_{ST} - U_{ST(изм)}}{U_{ST}} \cdot 100 \% \quad (6)$$

где U_{ST} – установленное значение смещения сегмента ST, мВ;

$U_{ST(изм)}$ – измеренное значение смещения сегмента ST, мВ.

ж) занести полученное значение абсолютной погрешности в таблицу по форме таблицы 6;

з) повторить операции г) – ж) 6.5.7 настоящей ПиМИ для остальных значений смещения сегмента ST, указанных в таблице 7.

Таблица 7

Смещения сегмента ST, мВ	δ_{ST}
0,01	
0,1	
0,2	
0,3	
0,4	
0,5	
1,0	
1,5	
2,0	

и) занести в протокол испытаний максимальное значение относительной погрешности из таблицы 6 для диапазона от 0,01 до 0,51 мВ и для диапазона от 0,51 до 2,05 мВ.

Результаты испытаний считаются положительными, если максимальная относительная погрешность не превышает $\pm 30 \%$ для диапазона от 0,01 до 0,51 мВ и $\pm 10 \%$ для диапазона от 0,51 до 2,05 мВ.

6.5.7 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов

Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов проводить следующим образом:

а) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 4;

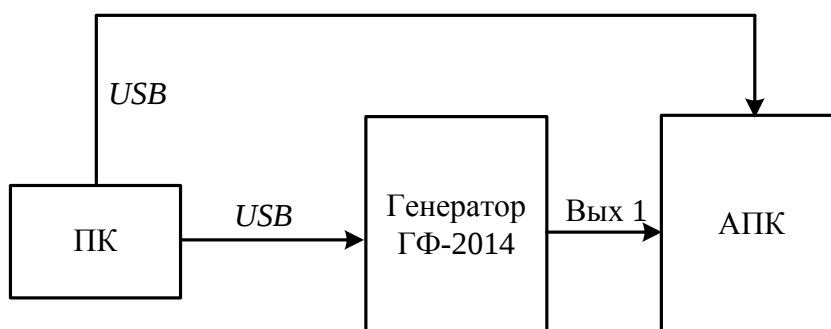


Рисунок 4 – Схема соединения оборудования

б) включить объект испытаний и средства измерений;
в) соединить кабелем выход 1 («В») генератора ГФ-2014 со всеми входами АПК;

г) установить с помощью программа «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Синусоидальная», значение выходного напряжение переменного тока 1 В, частоту сигнала 1 Гц;

д) провести регистрацию и измерение амплитуды сигнала с помощью объекта испытаний

е) провести обработку результатов измерений.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов вычислять по формуле (7):

$$K_{\text{ОСС}} = 20 \lg \left(\frac{U_{\text{АС}}}{U_{(\text{изм})}} \right) \quad (7)$$

где $U_{\text{АС}}$ – установленное значение напряжения переменного тока, В;

$U_{(\text{изм})}$ – измеренная амплитуда сигнала;

Результаты испытаний считаются положительными, если коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 120 дБ.

7 Испытания на допустимые перегрузки

Испытания на допустимые перегрузки проводить следующим образом:

а) соединить объект испытаний и средства измерений в соответствии со схемой рисунка 5;

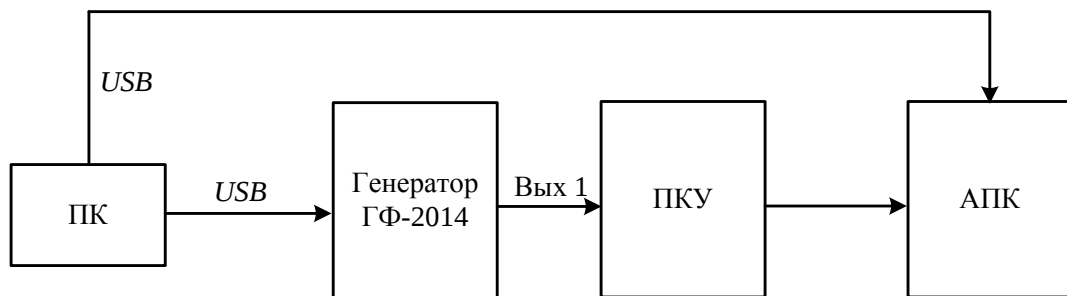


Рисунок 5 – Схема подключения оборудования

- б) включить объект испытаний и средства измерений;
- в) соединить кабелем выход 1 («В») генератора ГФ-2014 через поверочно-коммутационное устройство (ПКУ) с входами АПК;
- г) установить с помощью программа «Test SHC» на ПК форму выходного сигнала «Синусоидальная», значение выходного напряжения переменного тока 1 В, частоту сигнала 50 Гц;

д) провести регистрацию сигнала с помощью объекта испытаний;

Результаты испытаний считаются положительными, если объект испытаний проводил регистрацию не менее 10 с.

8 Испытания на соответствия требованиям электробезопасности

Испытания на соответствия требованиям электробезопасности производить по ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и ГОСТ Р 50267.0.92 (МЭК 601-1-88)

Объект испытаний считается выдержавшим испытания, если он соответствует требованиям установленным в ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и ГОСТ Р 50267.0.92 (МЭК 601-1-88).

9 Испытания на соответствия требованиям электромагнитной совместимости

Испытания на соответствия требованиям электромагнитной совместимости производить по ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 601-1-2).

Объект испытаний считается выдержавшим испытания, если он соответствует требованиям установленным в ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 601-1-2).

10 Результаты испытаний оформляются протоколом, приведенном в приложении.

ПРОТОКОЛ испытаний

№ _____

« » _____
_____ Г.

1. Объект испытания: АПК для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти в количестве 1 шт., № _____.
2. Цель испытания: исследование технических характеристик объекта испытаний и путей достижения значений, установленных требованиями технических требований.
3. Дата начала испытания: « » _____ Г.
4. Дата окончания испытания: « » _____ Г.
5. Место проведения испытания:
6. Средства проведения испытаний:
7. Результаты испытания:

Таблица 1.

Наименование параметра	Ед. изм	Номера пунктов			Требования к параметру		Измеренное значение отклонения	
		Технического задания	Программы испытаний	Методик испытаний	Номинальное значение	Допускаемое отклонение	Абсолютное значение	%

--	--	--	--	--	--	--	--	--

8. Замечания и рекомендации

9. Выводы

9.1 Объект испытания АПК для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти выдержал (не выдержал) испытание по пункту №_____ Программы и методики испытаний ФЮРА.425000-001-01ПиМИ

9.2 Объект испытания АПК для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти соответствует (не соответствует) требованиям пункта №_____ технических требований.

Испытание проводили

Должность

И.О.Фамилия

Должность

И.О.Фамилия

Должность

И.О.Фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

Программная документация программного обеспечения аппаратно-
программного комплекса

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ
ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель НИР

 Д.К. Авдеева

«30» июня 2016г.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
АППАРАТНО-ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА
РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Лист утверждения

ФЮРА. 425000-005-01ПД-ЛУ

Согласовано

Представители разработчика

 М.Л. Иванов

Томск 2016

Утвержден
ФЮРА.425000-005-01ПД-ЛУ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
АППАРАТНО-ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ФЮРА.425000-005-01РО ЛУ

АННОТАЦИЯ

В данном программном документе приведено руководство оператора по применению и эксплуатации программного обеспечения аппаратно-программного комплекса (АПК) для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени с целью раннего выявления признаков внезапной сердечной смерти.

Результаты измерений – параметры электрокардиограмм в оцифрованном виде – сохраняются в файлах на внешних носителях компьютера. Программа обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм (ООСЭКГ) позволяет выполнять операции над такими данными, зарегистрированными АПК, в частности, фильтрацию маломощных шумов с целью выявления тонких структур в кардиоимпульсах для раннего выявления признаков внезапной сердечной смерти (ВСС), которые детектируются и анализируются в программах «Метод Симсона» и «ЭКС анализатор».

Исходным языком программирования является Object Pascal. Среда программирования – интегрированная среда разработки программных приложений RAD Studio.

Программный документ «Руководство оператора» оформлен в соответствии с требованиями ГОСТ 19.105, ГОСТ 19.401, ГОСТ 19.101, ГОСТ 19.104.

1 РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА ПРОГРАММЫ ОБРАБОТКИ ОЦИФРОВАННЫХ СИГНАЛОВ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММ

1.1 Назначение программы

Назначение программы ООСЭКГ – предоставить пользователю набор процедур для обработки оцифрованных АПК сигналов электрокардиограмм, а также удобного развитого интерфейса для управления такими процедурами, инициации их выполнения и сохранения результатов их работы. Цель программы предоставить пользователю инструментарий для выделения высокочастотных шумов и снижения их амплитуды, что позволяет выявить наличие микропотенциалов сердца на кардиоимпульсах ЭКГ.

1.2 Условия выполнения программы

Требования к аппаратному обеспечению:

- процессор: Intel Pentium 4, 2000 МГц или выше (либо эквивалентный);
- ОЗУ: 4096 МБ рекомендуется (2048 МБ минимум);
- 1024 МБ свободного дискового пространства;
- VGA-монитор с разрешением 1024x768 или выше;
- клавиатура;
- манипулятор типа «мышь» или совместимое указывающее устройство;
- интерфейс USB.

Требования к системному программному обеспечению: ОС Windows XP/Windows 7/Windows 8;

1.3 Выполнение программы

Для начала работы с программой ООСЭКГ запустить приложение SignalCrd.exe. Перед открытием программы появляется диалоговое окно,

которое является защитой от несанкционированного использования программного обеспечения. Для получения доступа к программе пользователь должен ввести пароль (рис. 1.1).

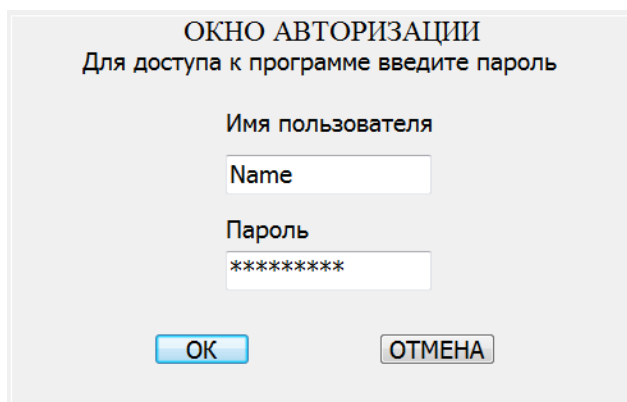


Рисунок 1.1 – Окно для авторизации пользователя

Для навигации по программе ООСЭКГ и выполнения операций обработки сигналов программа выполнена в виде нескольких окон. Первичное окно состоит из набора кнопок, предназначенных для управления процессом обработки и для вызова других окон. Вторичные окна разделены на отдельные страницы и предназначены для выполнения отдельных операций над сигналом.

Окно «Фильтрация многоканальных сигналов» является стартовым окном программы ООСЭКГ рисунок 1.2. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- кнопки: «Выделить фрагмент многоканального сигнала», «Загрузить обработанный сигнал», «Загрузить шумовой сигнал» — вызывают окна загрузки файлов сигнала в исходном или внутреннем формате, загрузки файла шумовой составляющей;
- кнопки: «Фильтрация сосредоточенных помех», «Полосовая фильтрация», «Устранения шума по группе сигналов», «Частота сердечных сокращений», «Вырезать и фильтровать кардио» — вызывают окна для выполнения отдельных сложных операций над сигналом;
- кнопка «Заккрыть панель» — выполняет завершение программы.



Рисунок 1.2 – Стартовое окно программы

Окно «Чтение многоканального высокочастотного сигнала» состоит из нескольких вкладок и предназначено для чтения сигнала в исходном формате, вырезания фрагмента сигнала и сохранения фрагмента во внутреннем формате программы.

Вкладка «Исходное» является первой страницей окна, которая открывается автоматически после открытия окна, рисунок 1.3. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- группа «Открываемые файлы» — предназначена для выбора файла в исходном формате для последующей его загрузки;
- кнопка «Загрузить файл» и группа «Читать фрагмент» — предназначены для загрузки первоначального фрагмента файла и чтения избранных фрагментов;
- поля «Отсчеты» и «Секунды» — отображают значения выбранного участка сигнала для последующего вырезания;
- кнопка «Преобразовать» переводит выбранный участок из целочисленного формата в вещественный и вычитает среднее из сигналов по каждому каналу;

- поле графика «Результирующий сигнал» — предназначено для отображения сигналов в исходном целочисленном виде.

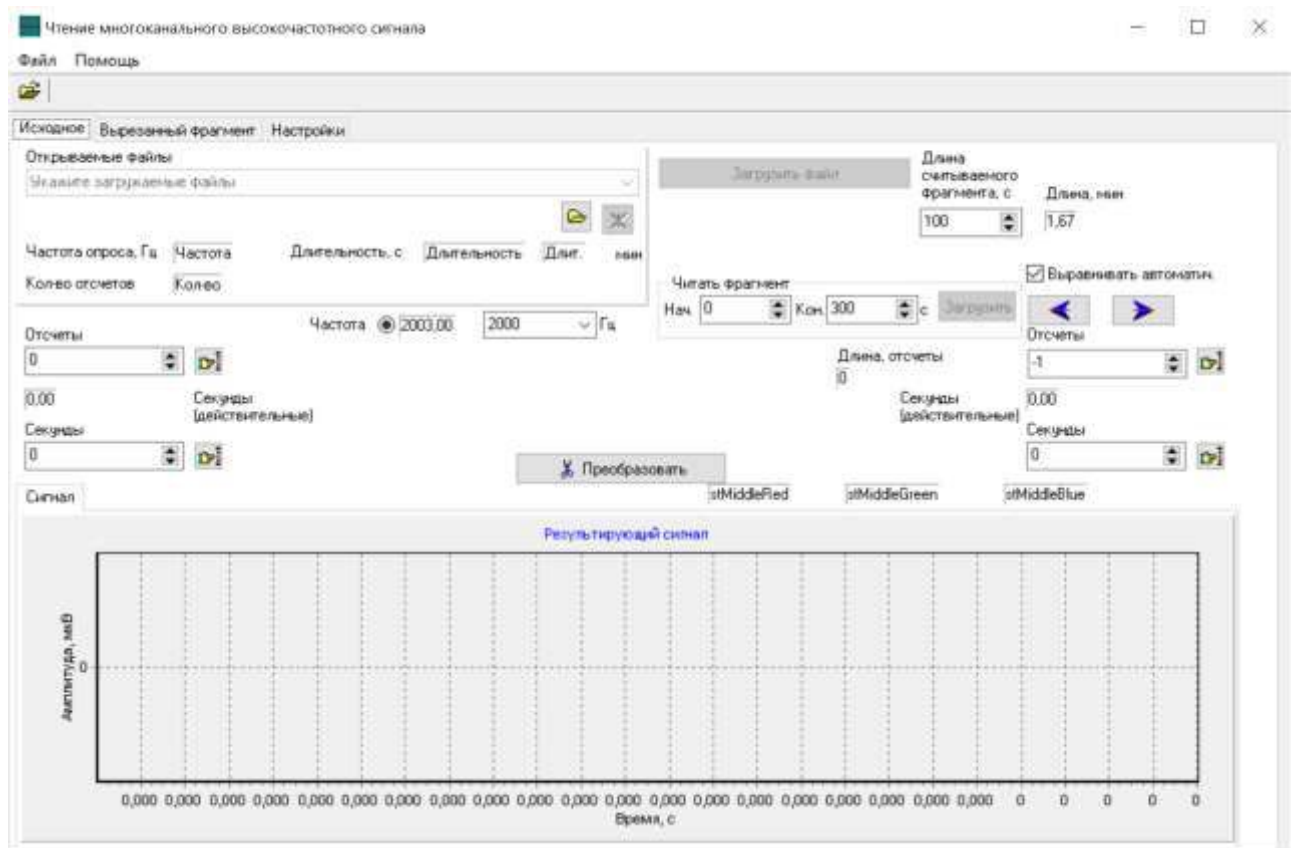


Рисунок 1.3 - Страница «Исходное» окна «Чтение многоканального высокочастотного сигнала»

Вкладка «Вырезанный фрагмент» является второй страницей окна, рисунок 1.4. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поле «Отсчетов» — предназначено для отображения количества отсчетов в вырезанном фрагменте;
- поля «Среднее, мкВ» — предназначены для отображения среднего значения сигналов до процедуры вычитания;
- кнопка «Спектр» — предназначена для расчета и отображения спектров сигналов по каждому из каналов;
- поля графиков «Отмасштабированные сигналы» и «Спектры сигналов» — предназначены для отображения сигналов и спектров для каждого из каналов;

- команда меню «Сохранить сигнал и спектр во внутреннем формате как ...» — предназначена для сохранения масштабированных сигналов и их спектров в вещественном виде в файле внутреннего формата «*.datIn».

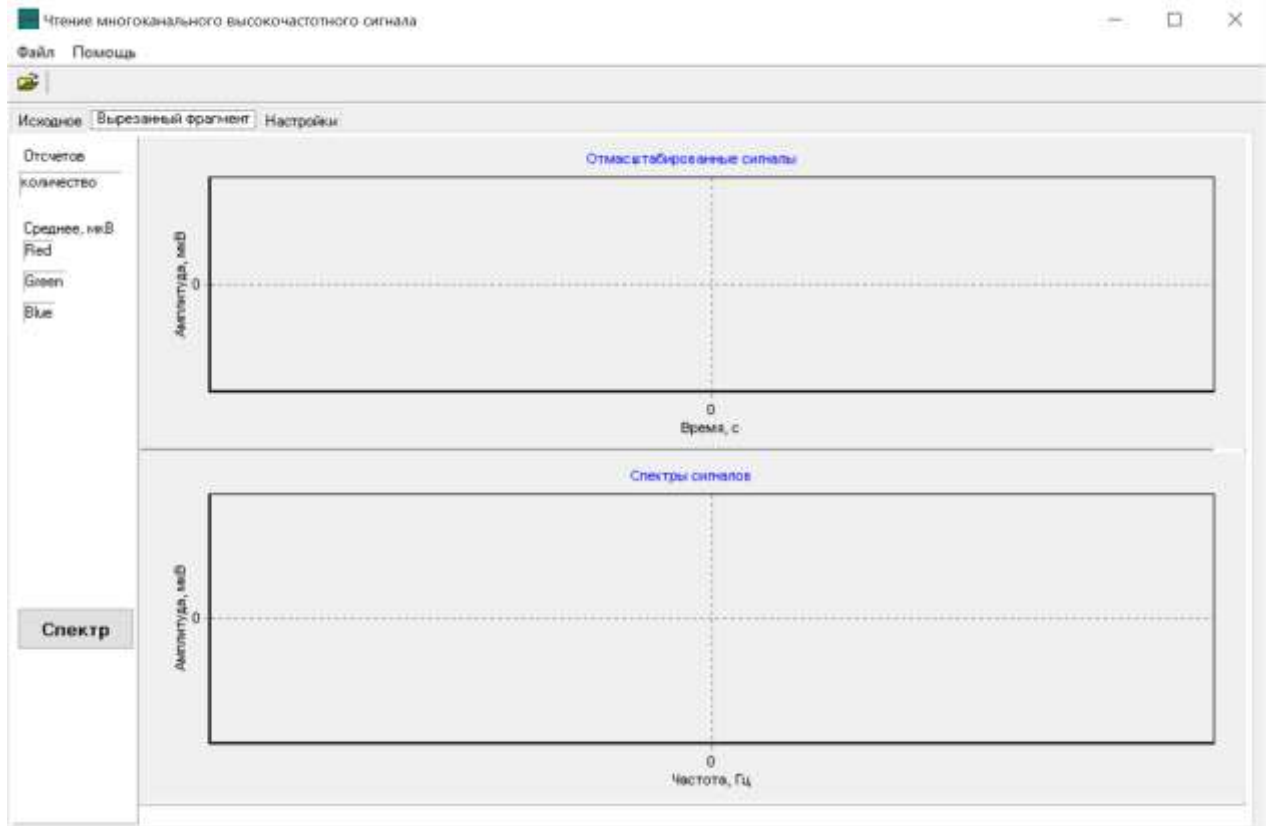


Рисунок 1.4 - Страница «Вырезанный фрагмент» окна «Чтение многоканального высокочастотного сигнала»

В окне «Загрузка обработанного многоканального сигнала» пользователь может загрузить файлы во внутреннем формате программы, рисунок 1.5. Такие файлы в формате «*.datIn» были ранее сформированы в окне «Чтение многоканального высокочастотного сигнала» или обработаны в других окнах программы и сохранены на диске. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- блок «открытый файл» — предназначен для отображения информации о файле, который загружен;

- команда меню «Читать сигнал/спектр ...» — предназначена для чтения масштабированного сигналов и их спектров в вещественном виде в файле внутреннего формата «*.datIn»;
- кнопка «Получить спектры» — предназначена для получения спектров сигналов по каждому из каналов, если есть необходимость;
- поля графиков «Загруженные сигналы» и «Спектры сигналов» — предназначены для отображения загруженных сигналов и их спектров.



Рисунок 1.5 - Страница «Исходное» окна «Загрузка обработанного многоканального сигнала»

После загрузки сигнала и спектра в этом окне, они находятся в оперативной памяти компьютера, и пользователь может обрабатывать его посредством других окон.

В окне «Загрузка и суммирование шума» пользователь может загрузить файлы во внутреннем формате программы, представляющие собой

зарегистрированные шумы системы. Это осуществляется на вкладке «Исходное», рисунок 1.6. Такие файлы в формате «*.datIn» были ранее сформированы в окне «Чтение многоканального высокочастотного сигнала» или обработаны в других окнах программы и сохранены на диске. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- блок «Открываемый файл» — предназначен для отображения информации о файле, который загружен, как основной сигнал шума;
- кнопка «Загрузить шум» — предназначена для чтения файла с масштабированными шумами и их спектрами в вещественном виде в файле внутреннего формата «*.datIn»;
- кнопка «Суммировать шумы» — предназначена для получения суммы основного шума и группы дополнительных шумов, если есть необходимость;
- поле «Список обработанных файлов с шумами» — содержит список имен файлов, хранящих обработанные шумы, для выполнения суммирования группы шумов;
- кнопки «Добавить файл в список» и «Удалить файл из списка» — предназначены для формирования списка имен файлов.

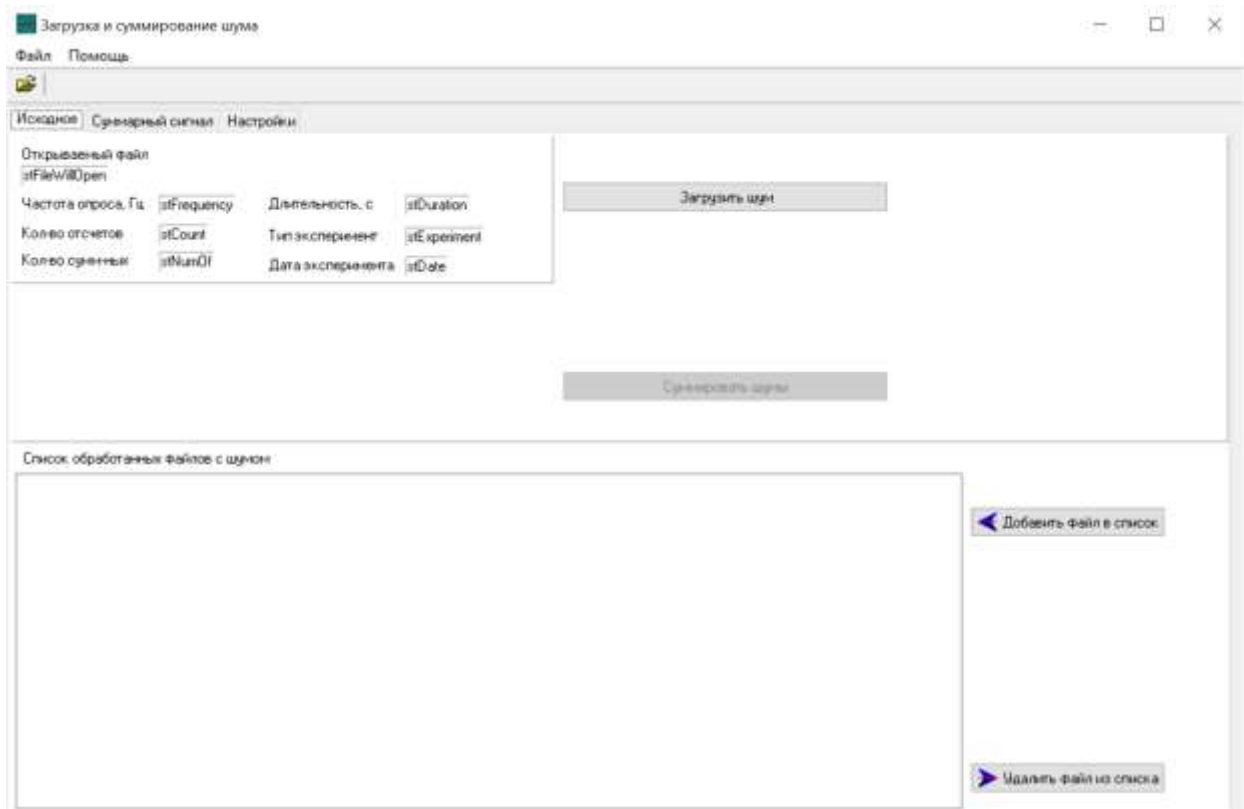


Рисунок 1.6 - Страница «Исходное» окна «Загрузка и суммирование шума»

Вкладка «Суммарный сигнал» предназначена для отображения суммарных сигналов и их спектров, рисунок 1.7. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поле «Отсчетов» — предназначено для отображения количества отсчетов в суммированном многоканальном шуме;
- кнопка «Спектр» — предназначена для расчета и отображения спектров шумов по каждому из каналов;
- поля графиков «Просуммированные шумы» и «Спектры шумов» — предназначены для отображения шумов и спектров по каждому из каналов;
- команда меню «Сохранить суммарный шум ...» — предназначена для сохранения суммированных шумов и их спектров в вещественном виде в файле внутреннего формата «*.datIn».

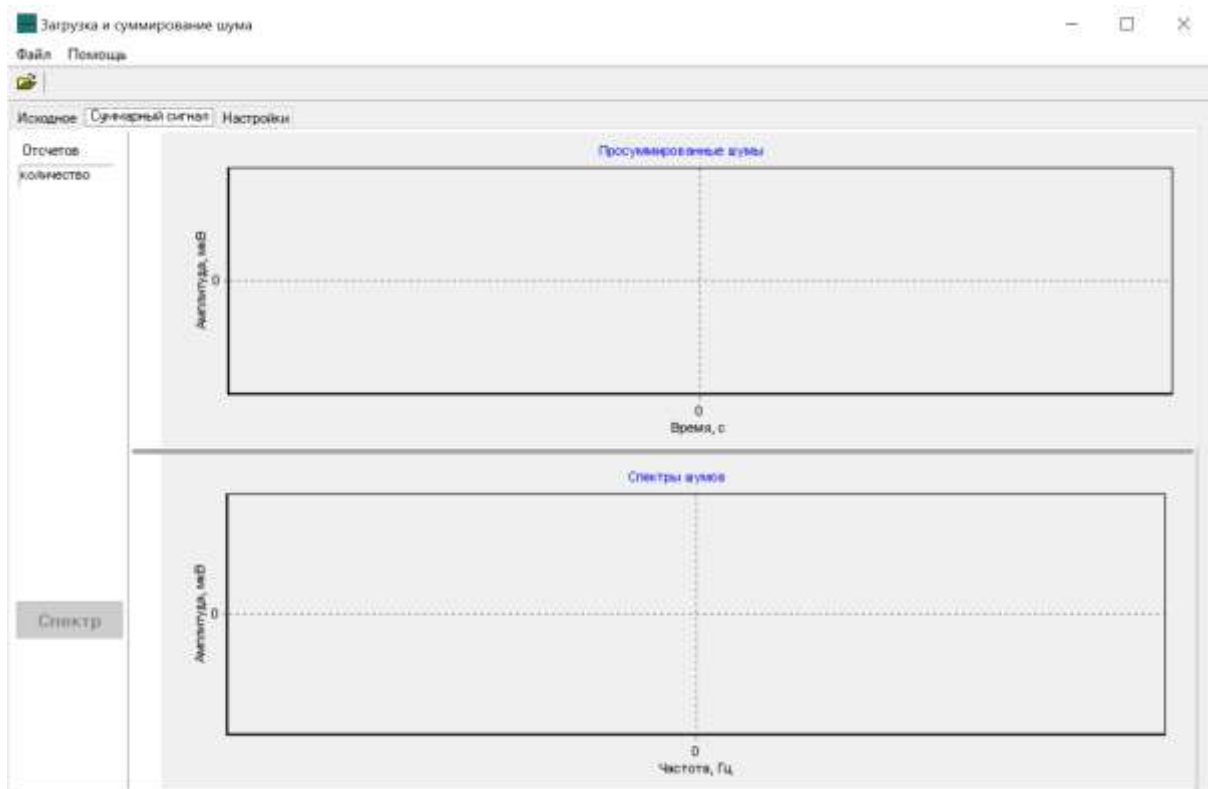


Рисунок 1.7 - Страница «Суммированный сигнал» окна «Загрузка и суммирование шума»

В окне «Фильтрация сосредоточенных помех» пользователь может загрузить файлы во внутреннем формате программы, представляющие собой зарегистрированные шумы системы.

Вкладка «Вырезанный фрагмент» является первой страницей окна, рисунок 1.8. Поля графиков «Отмасштабированный сигнал» и «Спектр сигнала» — предназначены для отображения сигнала и спектра одного из каналов сигнала, загруженного в оперативную память.



Рисунок 1.8 - Страница «Вырезанный фрагмент» окна «Фильтрация сосредоточенных помех»

Вкладка «Энергия по интервалам» является второй вкладкой окна. На этой вкладке пользователь может отфильтровать шумы, в частности, наводимые на сигнал внешними источниками, такие как 50 Гц и кратные ей, рисунок 1.9. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поле «Шаг» — отображает шаг между отсчетами сигнала;
- поле «Количество интервалов» — предназначено для задания количества интервалов, на которое разбивается диапазон частот исследуемого сигнала;
- кнопка «Подсчитать интервалы» — предназначена для группировки отсчетов сигнала;
- переключатель «Настроить интервалы фильтрации» — открывает панель «Фиксированные частоты для фильтрации»;

- кнопка «Подсчитать Энергию» — для расчета энергии сигнала и отображения графика энергии;
- поля «Начало диапазона» и «Конец диапазона» — предназначены для настройки диапазона фильтрации;
- кнопка «Отфильтровать» — предназначена для выполнения процедуры расчетов фильтрации;

Панель «Фиксированные частоты для фильтрации» предназначена для формирования списка фильтров и настройки их параметров.

Элементы панели и функции, выполняемые ими:

- основное поле панели — отображает список настроенных фильтров и их параметры;
- поля «Базовая частота» и «Шаг по частоте» — предназначены для настройки списка частот, для которых выполняется фильтрация;
- поле «Порог коэффициента превышения» — предназначено для задания условий фильтрации;
- поля «Количество частот», «Отступить интервалов», «Осреднять интервалов» — предназначены для задания условий оценки фильтруемого интервала на фоне окружающих;
- кнопка «Обновить интервал» — предназначена для корректировки параметров фильтра в выбранной строке списка;
- кнопки «Добавить интервал», «Удалить интервал», «Очистить список» — предназначены для формирования списков.

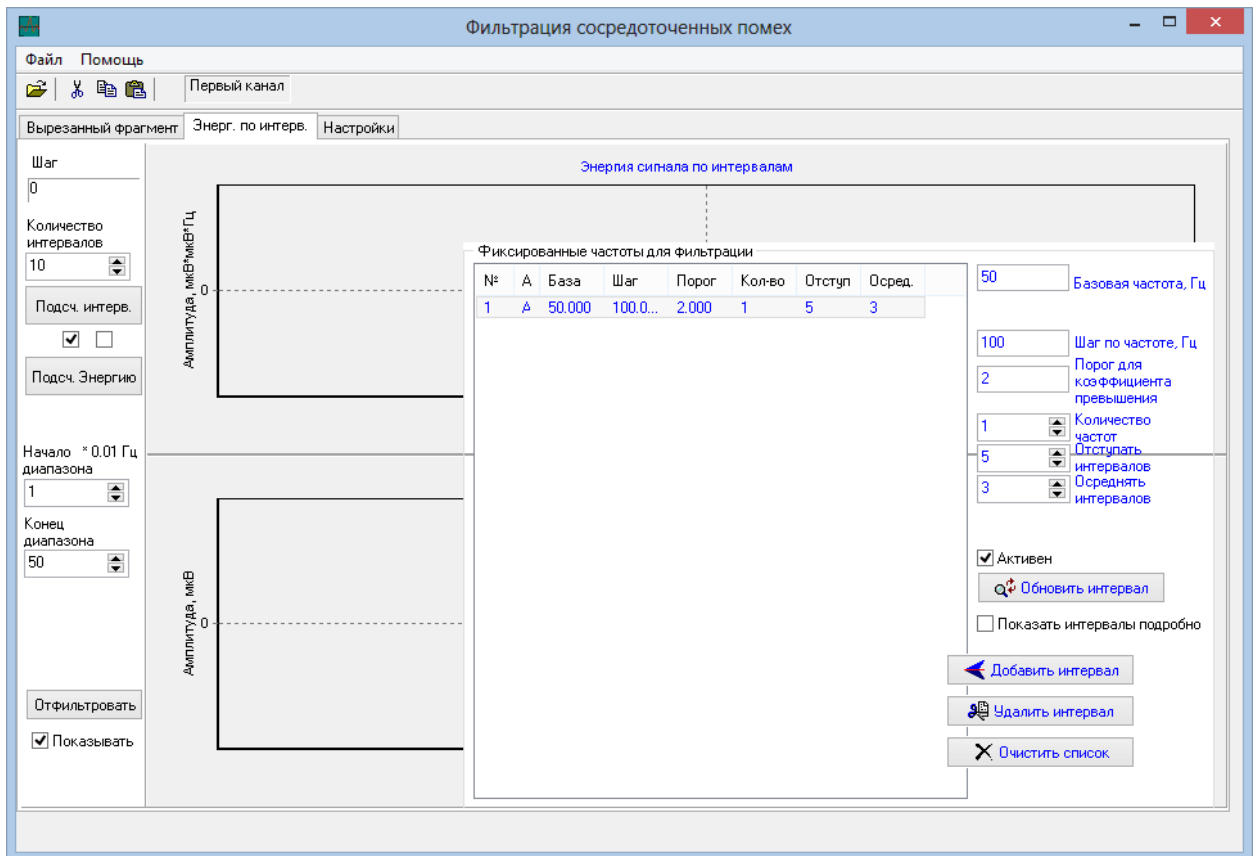


Рисунок 1.9 - Страница «Энергия по интервалам» окна «Фильтрация сосредоточенных помех»

Вкладка «Энергия по интервалам» является третьей вкладкой окна. На этой вкладке пользователь может отфильтровать сосредоточенные шумы, в частности, наводимые на сигнал внешними источниками, такие как 50 Гц и кратные ей. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поле «Начальная частота» — предназначено для задания начальной или единственной частоты, для которой необходимо провести фильтрацию сосредоточенной помехи;
- поля «Конечная частота» и «Шаг по частоте» — предназначены для задания конечной частоты и интервала частоты, с которым необходимо проводить поиск и фильтрацию сосредоточенных помех;
- поля «Ширина интервала», «Коэффициент превышения», «Коэффициент окончательного» — предназначены для настройки параметров фильтрации;

- кнопки выбора «Фильтровать исходное», «Фильтровать текущий» — определяют выполнение объект фильтрации — или сигнал, лежащий в памяти, или сигнал, уже подвергнутый процедуре фильтрации и отображенный на графике спектра;
- кнопка «Фильтровать» — инициирует процедуру фильтрации и отображения графика обновленного спектра.

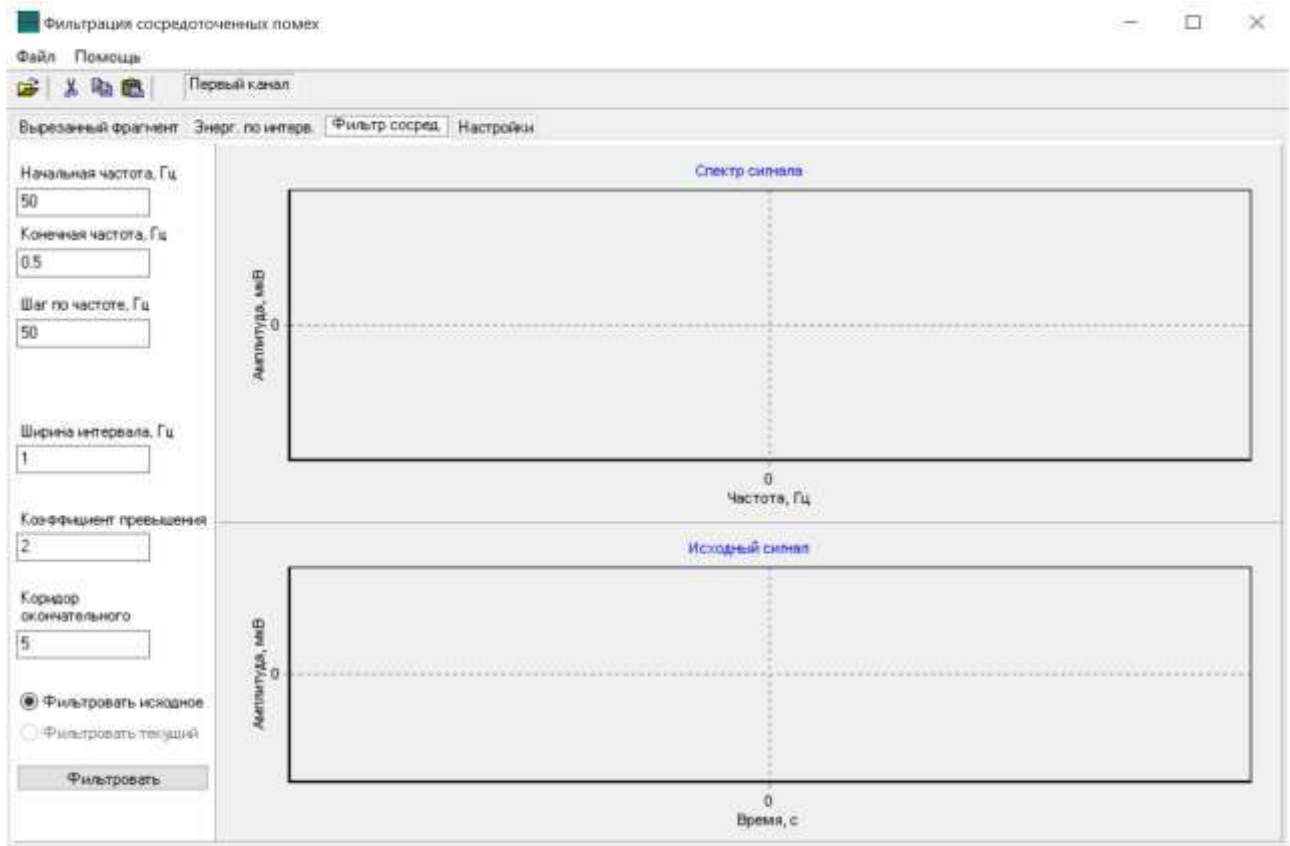


Рисунок 1.10 - Страница «Фильтрация сосредоточенных» окна «Фильтрация сосредоточенных помех»

Окно «Полосовая фильтрация» предназначена для выполнения процедур полосовой фильтрации над загруженным сигналом.

Вкладка «Вырезанный фрагмент» является первой страницей окна. Поля графиков «Отмасштабированный сигнал» и «Спектр сигнала» — предназначены для отображения сигнала и спектра одного из каналов сигнала, загруженного в оперативную память.

Вкладка «Фильтрация» предназначена для настройки полосовых фильтров и выполнения фильтрации. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- кнопки «Альфа ритм», «Бета ритм», «Дельта ритм», «Тета ритм» предназначены для задания параметров стандартного фильтра для выделения соответствующей составляющей с одноименной характеристикой;
- кнопка «Пользовательский» предназначена для задания параметров произвольного фильтра с характеристиками, определяемыми пользователем;
- кнопки «Добавить», «Вставить», «Удалить» предназначены для добавления и удаления строк в списке фильтров. Кнопка «Редактировать» предназначена для включения режима редактирования параметров выделенного фильтра. Редактированию подвергаются передний и задний фронт фильтра, посредством полей St , Fi , pSt , pFi . Новые значения отображаются в выделенной строке таблицы;
- кнопка «Фильтровать» — предназначена для выполнения процедуры фильтрации с помощью заданного фильтра;
- кнопка «Результат» предназначена для восстановления сигнала во временной области после выполнения фильтрации исходного.

Вкладка «Результат» содержит два поля графиков «Фильтрованный сигнал» и «Спектр фильтрованного сигнала», рисунок 1.11. Графики предназначены для визуальной оценки пользователем результатов фильтрации.

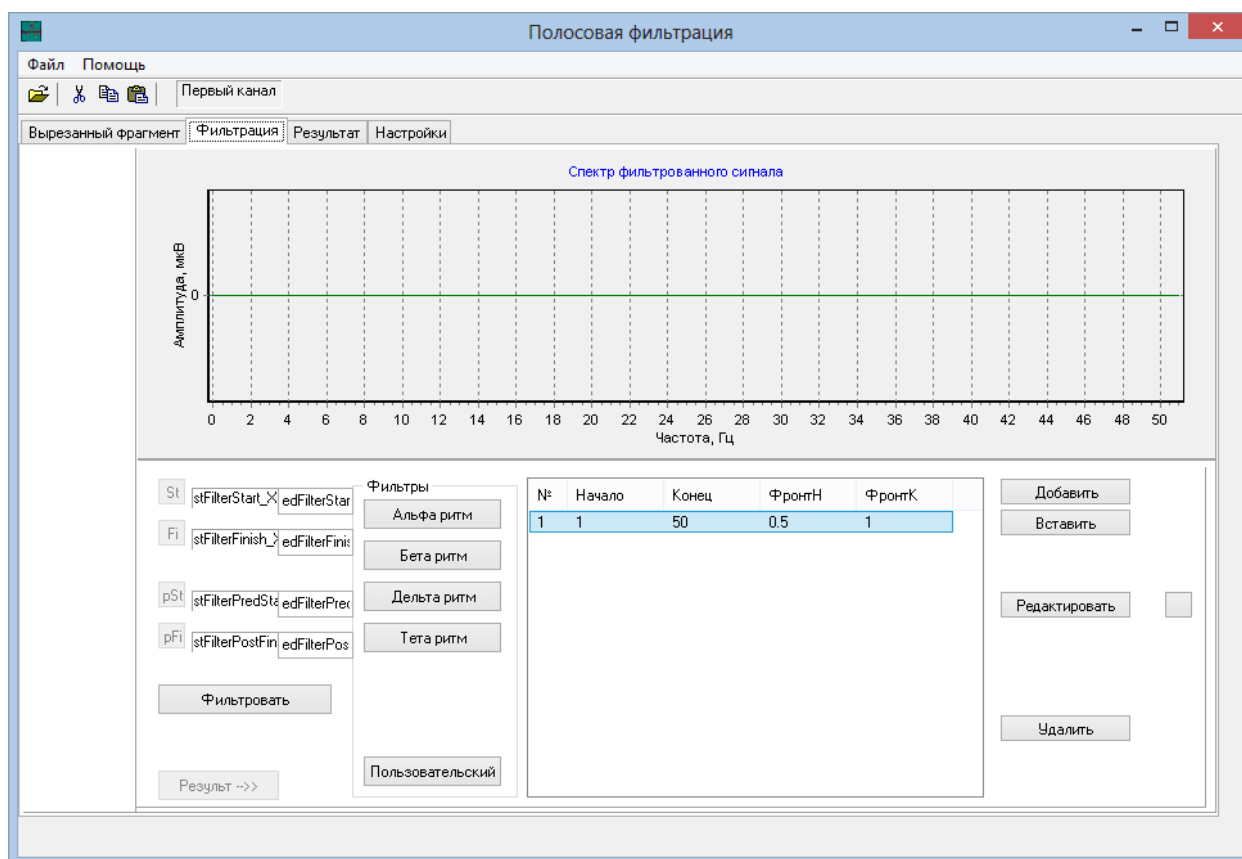


Рисунок 1.11 - Страница «Фильтрация» окна «Полосовая фильтрация»

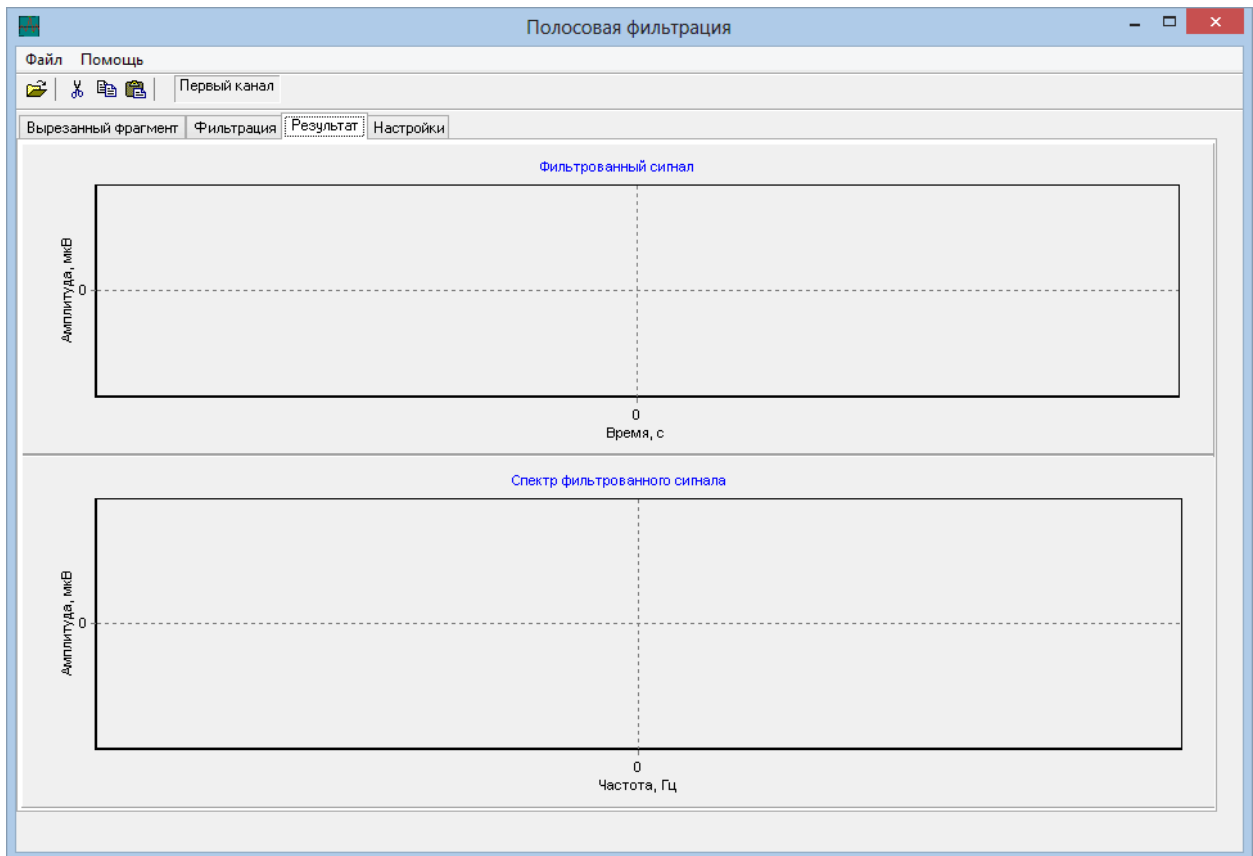


Рисунок 1.12 - Вкладка «Результат» окна «Полосовая фильтрация»

Окно «Устранение шума многоканального сигнала по группе» предназначена для выполнения процедур фильтрации сигнала с использованием группы шумов.

Вкладка «Вырезанный фрагмент» является первой страницей окна. Поля графиков «Отмасштабированный сигнал» и «Спектр сигнала» — предназначены для отображения сигнала и спектра одного из каналов сигнала, загруженного в оперативную память.

Вкладка «Разность сигналов» предназначена для выполнения процедур фильтрации фрагмента сигнала по энергетическому спектру группы шумов, рисунок 1.13. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поля «Отсчетов», «Шаг» — отображают количество отсчетов сигнала и шаг между ними;

- поле «Количество интервалов» — предназначено для задания количества интервалов, на которое разбивается диапазон частот исследуемого сигнала;
- кнопка «Энергии» — предназначена для группировки отсчетов сигнала по интервалам и расчета энергии на каждом из интервалов для сигнала и шума;
- кнопка «Устранить шум» — предназначена для инициации и выполнения процедуры фильтрации;
- поля графиков «Энергии сигнала и шума по интервалам», «Сигнал после фильтрации» предназначены для отображения графиков энергии, рассчитанной на каждом из интервалов, и результирующего сигнала во временной области.

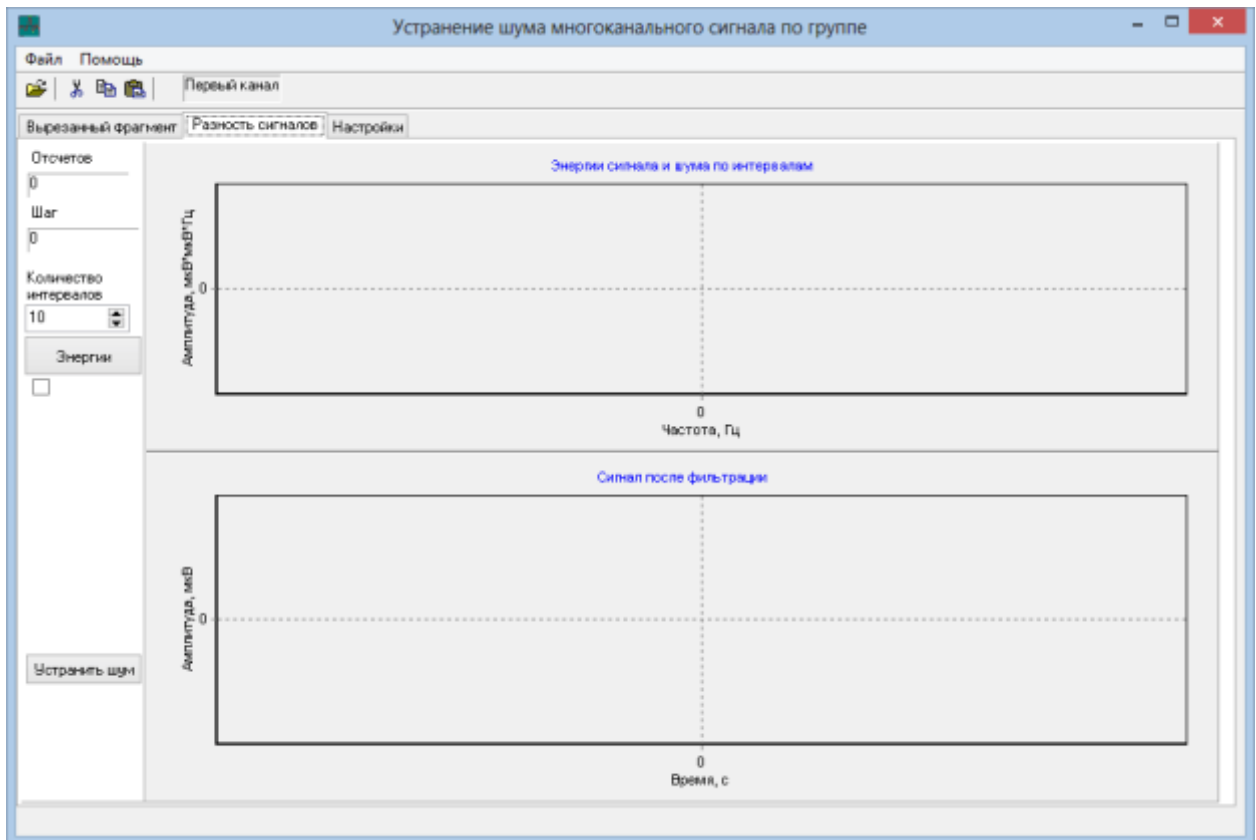


Рисунок 1.13 - Вкладка «Разность сигналов» окна «Устранение шума по группе сигналов»

Окно «Частота сердечных сокращений» предназначена для выполнения процедур выделения R-пиков кардиосигнала и формирования массива маркеров экстремумов, а также построения графика и расчета характеристик ЧСС.

Вкладка «Вырезанный фрагмент» является первой страницей окна. Поля графиков «Отмасштабированный сигнал» и «Спектр сигнала» — предназначены для отображения сигнала и спектра одного из каналов сигнала, загруженного в оперативную память.

Вкладка «ЧСС» предназначена для выполнения процедур анализа кардиосигнала и выявления вершин R-зубцов, рисунок 1.14. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поле «Отсчетов» — отображает количество отсчетов сигнала;
- кнопка «Обновить» — предназначена для перерисовки графика сигнала в поле графика «Сигнал»;
- переключатель «по миним.» — позволяет решать задачу определения ЧСС для инвертированного сигнала;
- кнопка «Подсчитать ЧСС» — предназначена для инициации и выполнения процедуры выявления пиков и построения графика;
- кнопка «Осредн. И ЧСС» — предназначена для инициации и выполнения процедуры фильтрации сигнала с последующим определением пиков;
- кнопка «Настройки работы алгоритма» — открывает панель «Настройки работы алгоритма пиков».
- Элементы панели «Настройки работы алгоритма пиков»:
- поля «Ширина вершины», «Начало пробника», «Длина пробника» — предназначены для настройки параметров работы алгоритма;
- кнопки «Подобрать интервал», «Пробный макс» — предназначены для отображения пробного интервала поиска и пробного пика для корректного старта процедуры поиска.

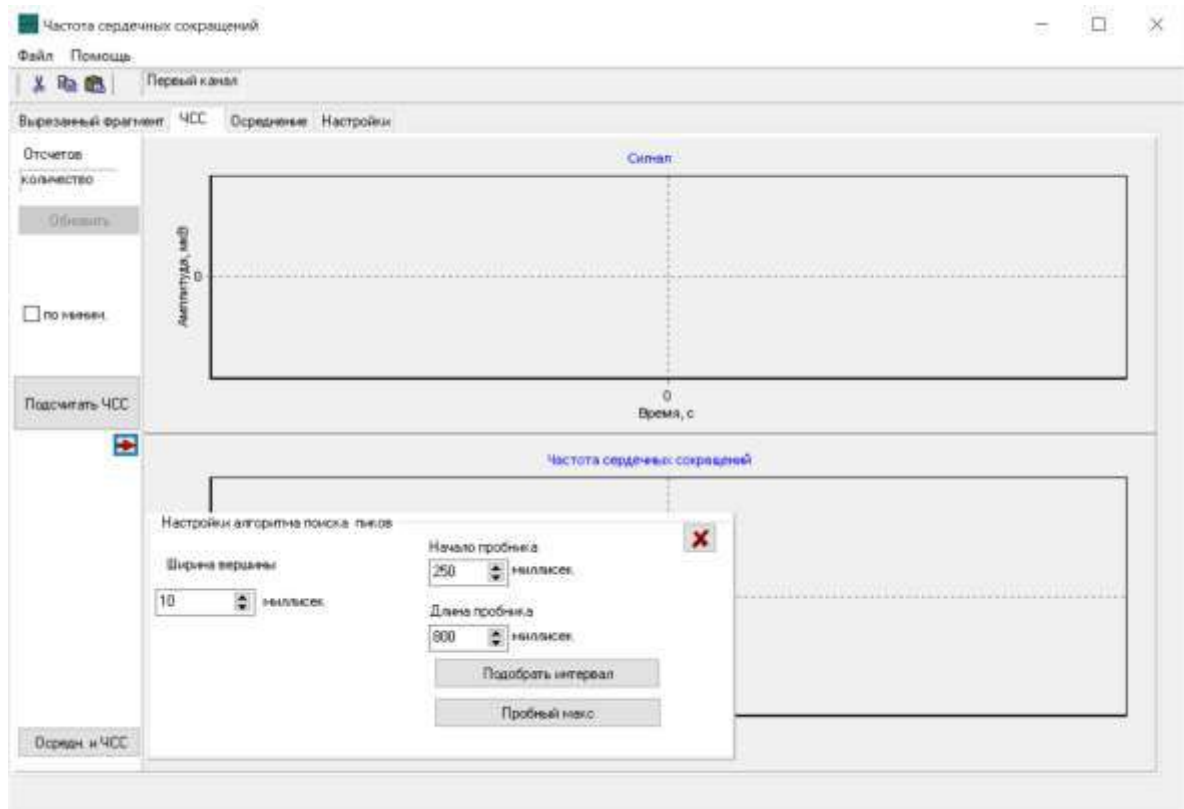


Рисунок 1.14 - Вкладка «ЧСС» окна «Частота сердечных сокращений»

Окно «Фрагментирование и фильтрация кардиосигнала» предназначено для построения низкочастотной аппроксимирующей кривой кардиосигнала, ее вычитания и фильтрации высокочастотных составляющих.

Вкладка «Вырезанный фрагмент» является первой страницей окна. Поля графиков «Отмасштабированный сигнал» и «Спектр сигнала» — предназначены для отображения сигнала и спектра одного из каналов сигнала, загруженного в оперативную память.

Вкладка «Разрезать сигнал» предназначена для выполнения процедур аппроксимации кардиосигнала, рисунок 1.15.

Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поле «Отсчетов» — отображает количество отсчетов сигнала;
- кнопка «Обновить» — предназначена для перерисовки графика сигнала в поле графика «Сигнал»;
- кнопка «Аппроксимировать» — предназначена для выполнения процедуры построения сглаженной аппроксимирующей кривой

- поля графиков «Сигнал», «Гистограмма отрезков по углу» — предназначены для отображения графиков сигнала, аппроксимирующей кривой, и статистических характеристик выполненной аппроксимации;
- кнопка «Настройки алгоритма аппроксимации» — открывает панель «Настройки аппроксимации».
- Элементы панели и функции, выполняемые ими:
- поле «Значимое различие дисперсии» — позволяет вводить коэффициент, влияющий на условия дробления отрезков аппроксимации;
- поля «Короткие по длине», «Короткие по высоте» — определяют условия отсортировки коротких отрезков, образующихся в процессе аппроксимации;
- поля «Минимальный отрезок», «Отсекать по краям», «Минимальный отрезок сглаживания» — устанавливают параметры минимальных отрезков, возникающих в процессе работы процедуры аппроксимации.

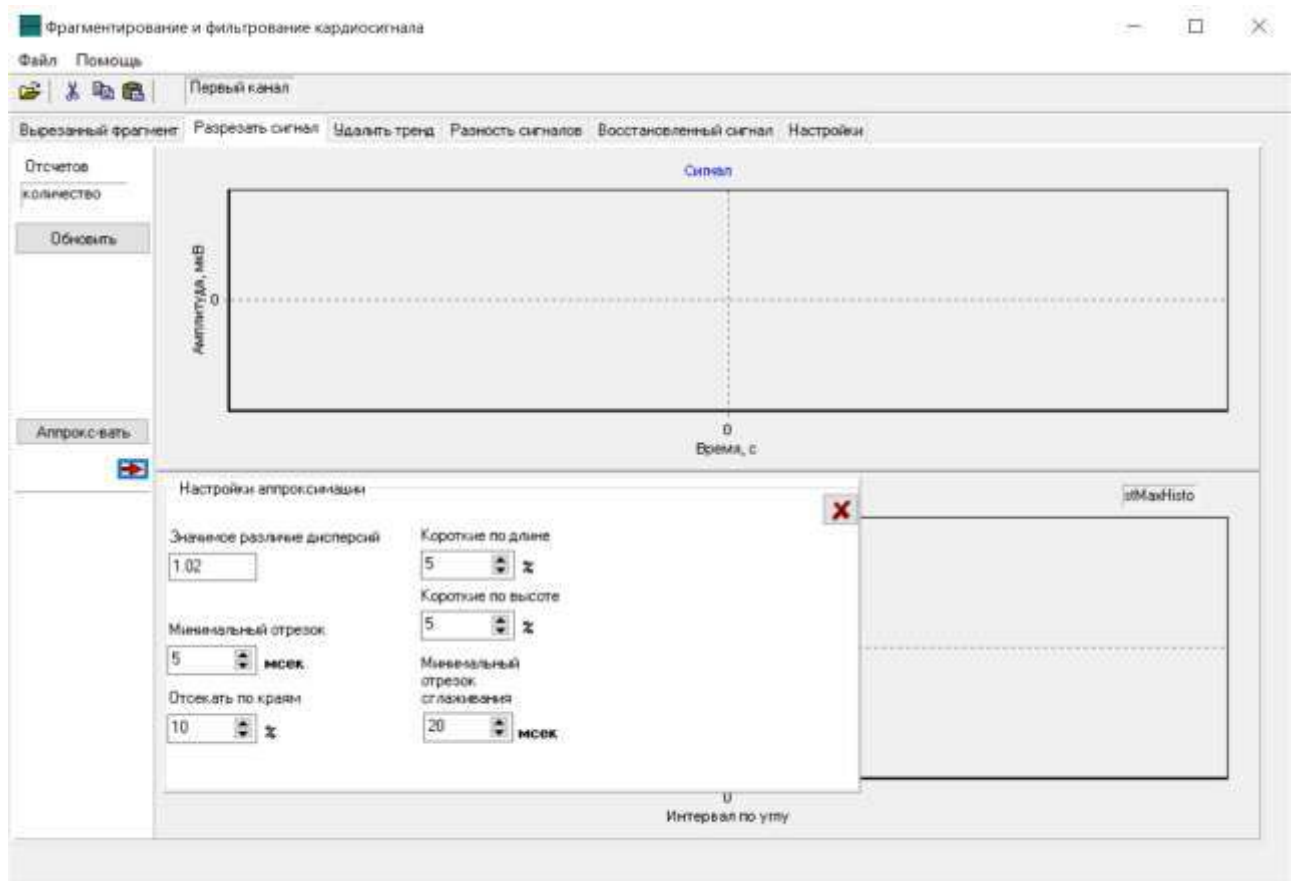


Рисунок 1.15 - Вкладка «Разрезать сигнал» окна «Фрагментирование и фильтрование кардиосигнала»

Вкладка «Удалить тренд» предназначена для выполнения процедур вычитания дрейфа из кардиосигнала, рисунок 1.16. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поле «Отсчетов в массиве» — отображает количество отсчетов сигнала;
- кнопка «Удалить тренд» — предназначена для выполнения процедуры вычитания полинома низкой степени, аппроксимирующего дрейф сигнала;
- кнопки выбора группы «Тренд» — определяют тип полинома аппроксимации;
- кнопка «Продолжить обработку» — формирует обработанный сигнал в формат, пригодный для дальнейшей обработки;
- поле графика «Вырезанный фрагмент – исходный и без тренда» — отображает графики до и после вычитания тренда.

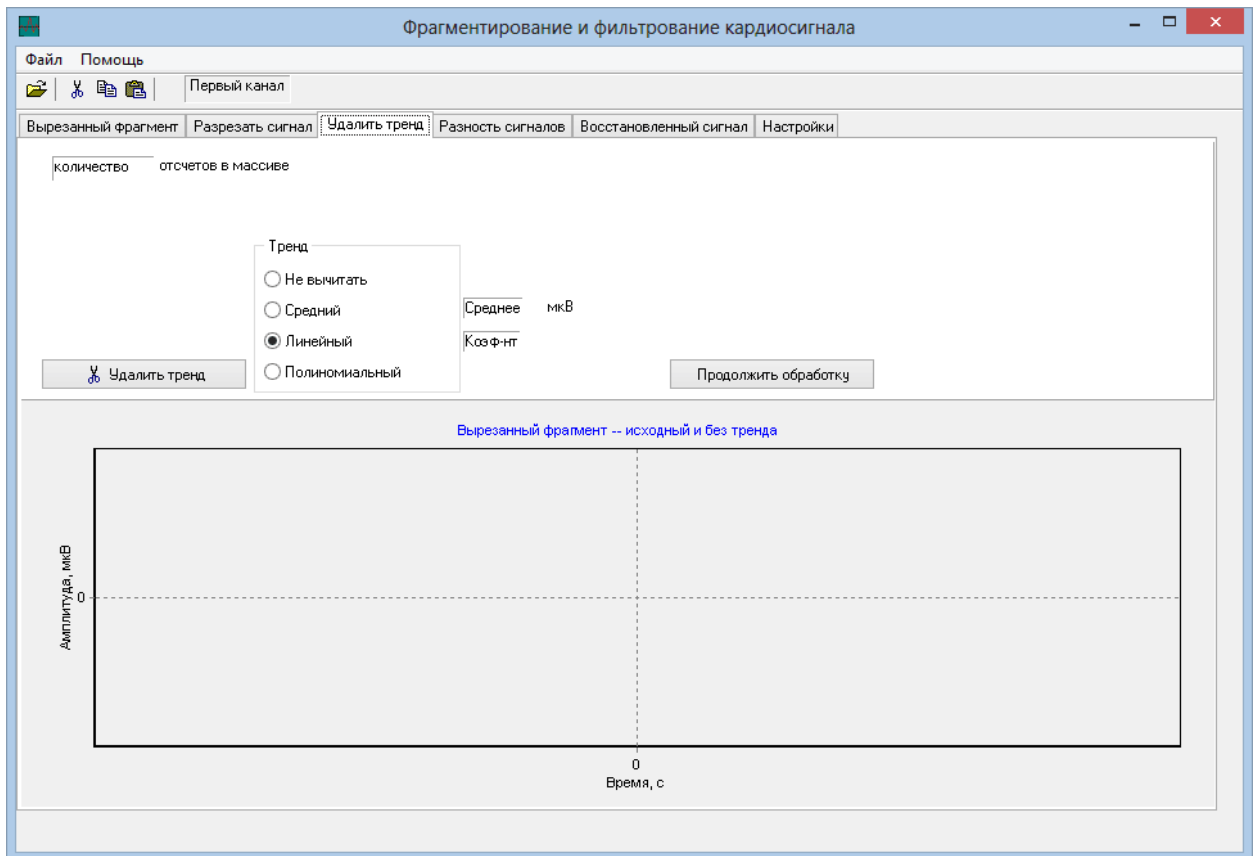


Рисунок 1.16 - Вкладка «Удалить тренд» окна «Фрагментирование и фильтрация кардиосигнала»

Вкладка «Разность сигналов» предназначена для выполнения процедур фильтрации фрагмента сигнала по энергетическому спектру группы шумов, рисунок 1.17. Элементы страницы и функции, выполняемые ими:

- поля «Отсчетов», «Шаг» — отображают количество отсчетов сигнала и шаг между ними;
- поле «Количество интервалов» — предназначено для задания количества интервалов, на которое разбивается диапазон частот исследуемого сигнала;
- кнопка «Энергии» — предназначена для группировки отсчетов сигнала по интервалам и расчета энергии на каждом из интервалов для сигнала и шума;
- кнопка «Отфильтровать» — предназначена для инициации и выполнения процедуры фильтрации;

- кнопка «Восстановить» — предназначена для восстановления сигнала во временной области;
- поля графиков «Энергии сигнала и шума по интервалам», «Сигнал до и после фильтрации» предназначены для отображения графиков энергии, рассчитанной на каждом из интервалов, и результирующего сигнала во временной области.

Вкладка «Восстановленный сигнал», рисунок 1.17, отображает исходный сигнал до выполнения фильтрации и после восстановления отфильтрованного сигнала.

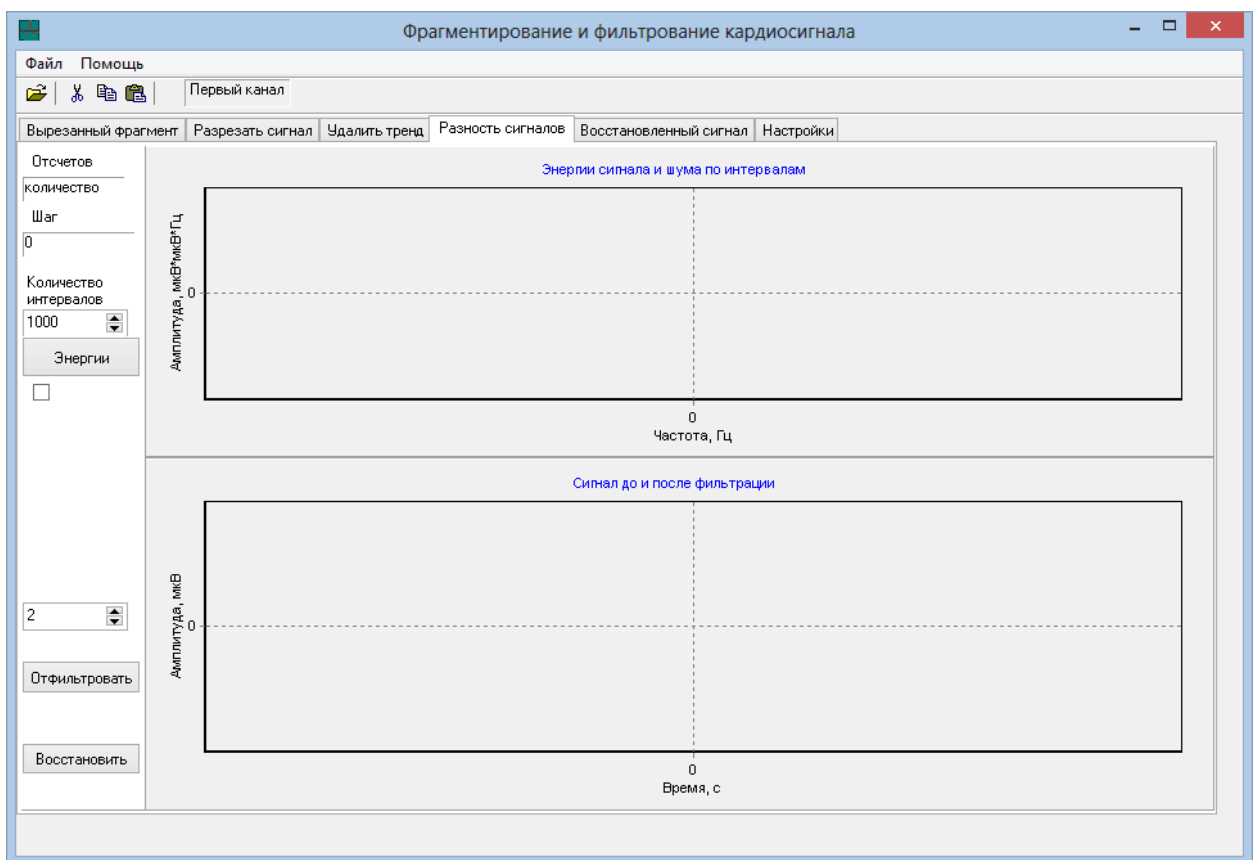


Рисунок 1.17 - Вкладка «Разность сигналов» окна «Фрагментирование и фильтрация кардиосигнала»

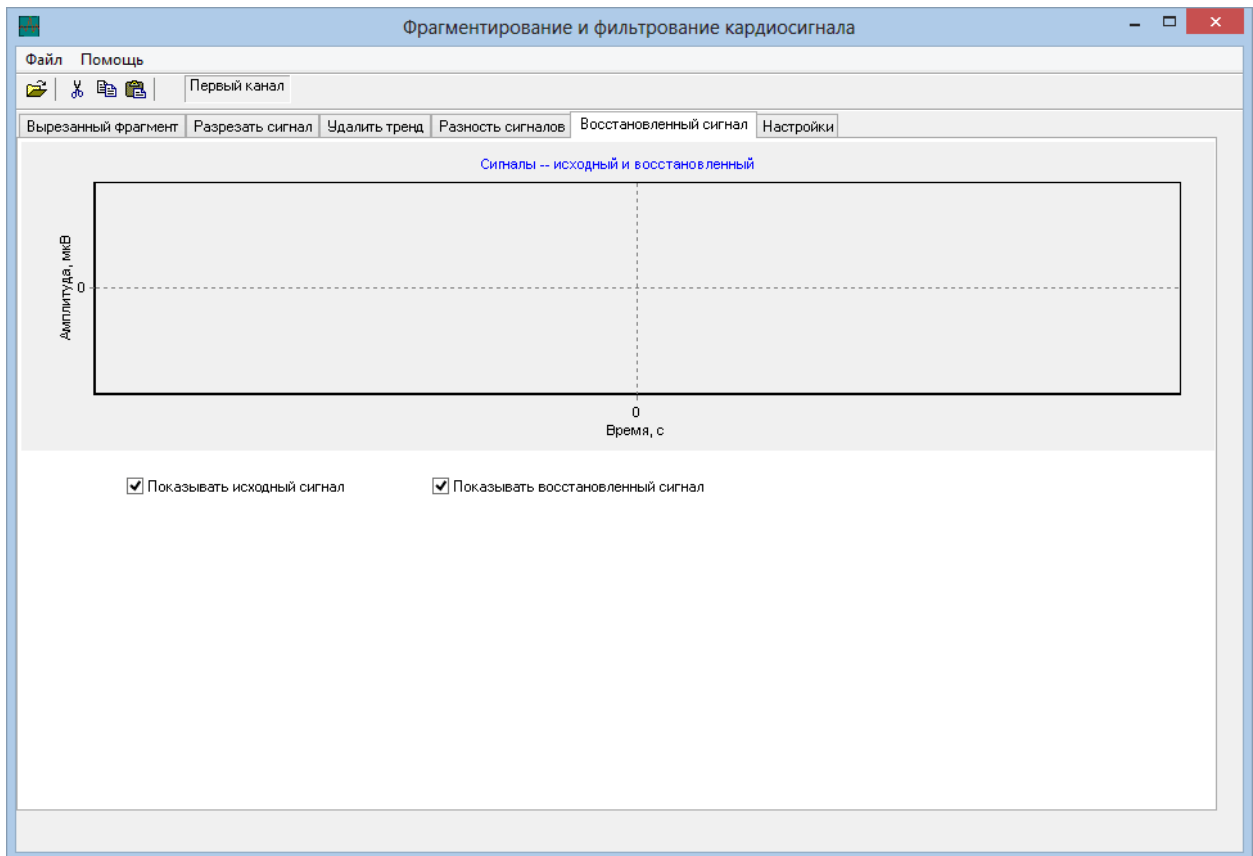


Рисунок 1.18 - Вкладка «Восстановленный сигнал» окна «Фрагментирование и фильтрация кардиосигнала»

1.4 Сообщения оператору

Если пользователь ввел неправильный пароль, то программа оповестит об ошибке с помощью сообщения в процессе авторизации (рис. 1.19).

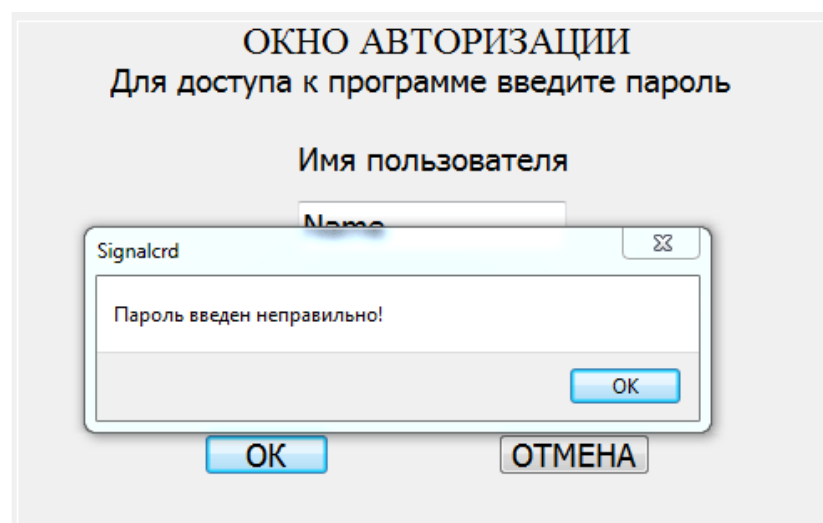


Рисунок 1.19 – Сообщение оператору о неправильном пароле

В процессе работы с программой пользователь может вести некорректные настройки и при попытке их установить программа сообщит об ошибке (рис 1.20).

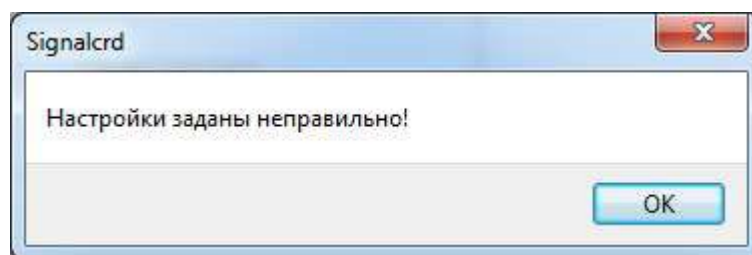


Рисунок 1.20 – Сообщение оператору о некорректных настройках

3 РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА «ЭКС АНАЛИЗАТОР»

3.1 Назначение программы

Программа предназначена для выявления патологий элементов ЭКГ пациента с помощью амплитудно-временных параметров. Набор методов, реализованных в программе, направлен на определение предикторов ВСС.

3.2 Условия выполнения программы

Требования к техническим (аппаратным) средствам

Для функционирования программного обеспечения используются следующие технические средства:

- процессор: Intel Pentium 4 2000 МГц или выше (либо эквивалентный);
- ОЗУ: 2048 МБ рекомендуется (1024 МБ минимум; 4096 МБ ГБ максимум);
- 1024 МБ свободного дискового пространства;
- VGA-монитор с разрешением 1024x768 или выше;
- клавиатура;
- мышь или совместимое указывающее устройство;

Требование к программным средствам (другим программам)

Системные программные средства, используемые программой «ЭКС анализатор», должны быть представлены локализованной версией операционной системы семейства *Windows*. Для установки данной программы достаточно скопировать перечисленные ниже файлы. Дополнительных настроек после копирования не требуется.

Список файлов и директорий:

- *ЭКС анализатор.exe* – 15 359 КБ.

3.3 Выполнение программы

Загрузка и запуск программы осуществляется в операционной системе и ее средствами файл *ЭКС АНАЛИЗАТОР.exe*. Перед открытием программы появляется диалоговое окно, которое является защитой от несанкционированного использования программного обеспечения. Для получения доступа к программе пользователь должен ввести пароль (рис. 3.1).

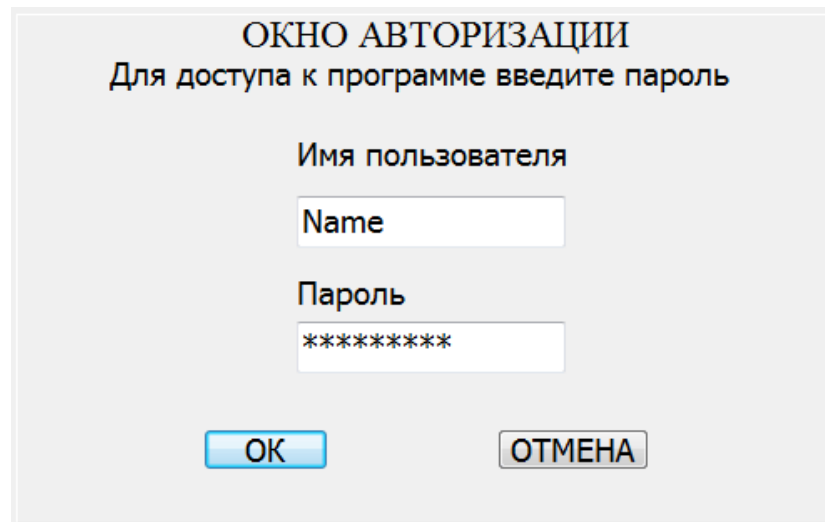


Рисунок 3.1 – Окно для авторизации пользователя

После запуска откроется первая вкладка программы «Сигнал» (рис. 3.2).

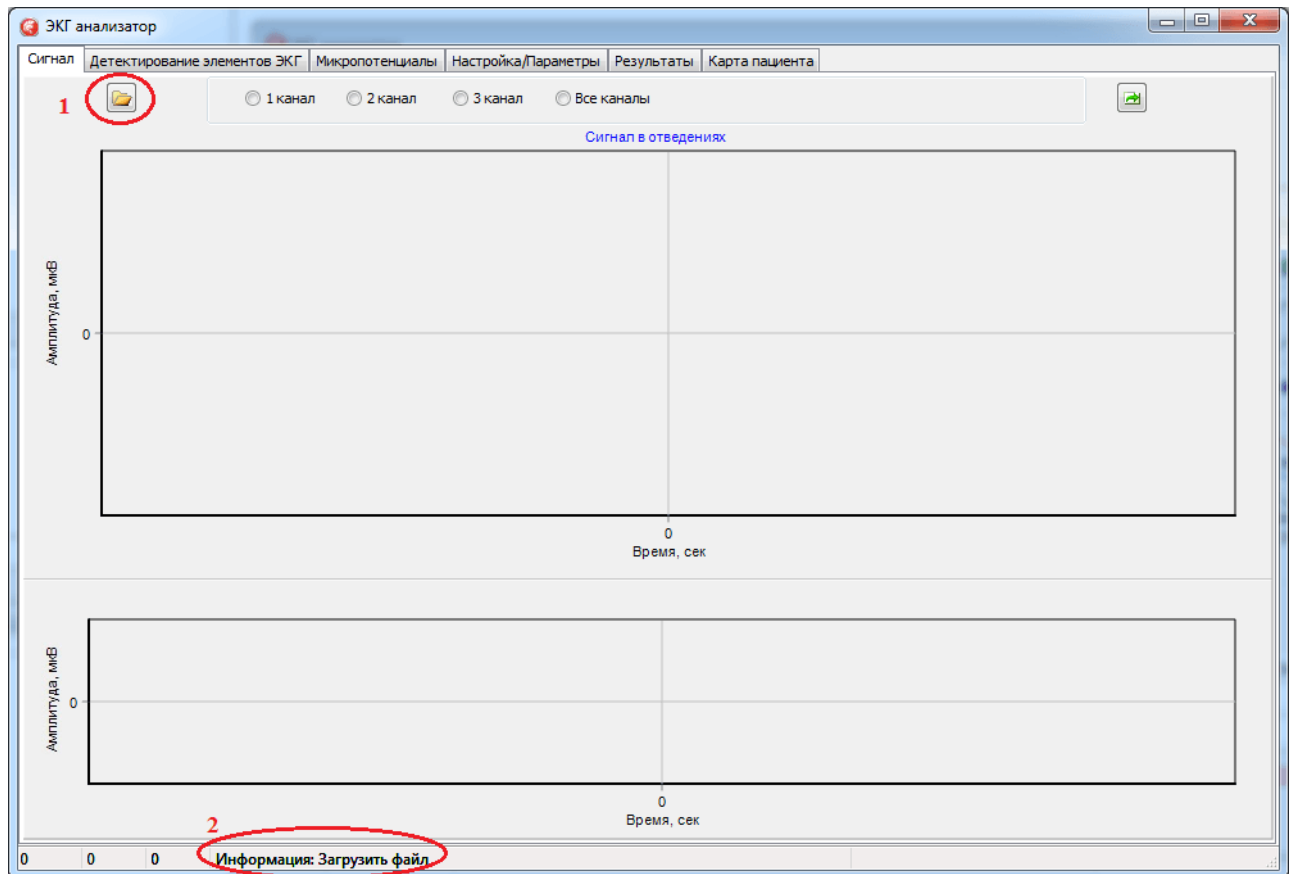


Рисунок 3.2 – Вкладка «Сигнал»

Для начала работы требуется загрузить данные ЭКГ пациента с помощью кнопки 1 (рис. 3.2). В строке статуса 2 отображается информация для оператора: «Загрузить файл», путь загруженного файла, «Детектирование в 1 (2,3) канале». После загрузки файла на графике отобразятся данные трех отведений ЭКГ. Детектирование элементов ЭКГ начинается с поиска QRS комплекса (кнопка 1 рис. 3.3). В заданной области производится поиск максимального и минимального значений сигнала, максимального и минимального значений производной первого порядка. Ориентируясь на эти данные алгоритм производит поиск остальных QRS комплексов в сигнале. Так как в алгоритме используется метод определения производной первого порядка, то для исключения маскирующих экстремумов используется ФНЧ. При завершении работы алгоритма все найденные точки, которые определяют начало и конец зубцов переносятся на исходный сигнал.

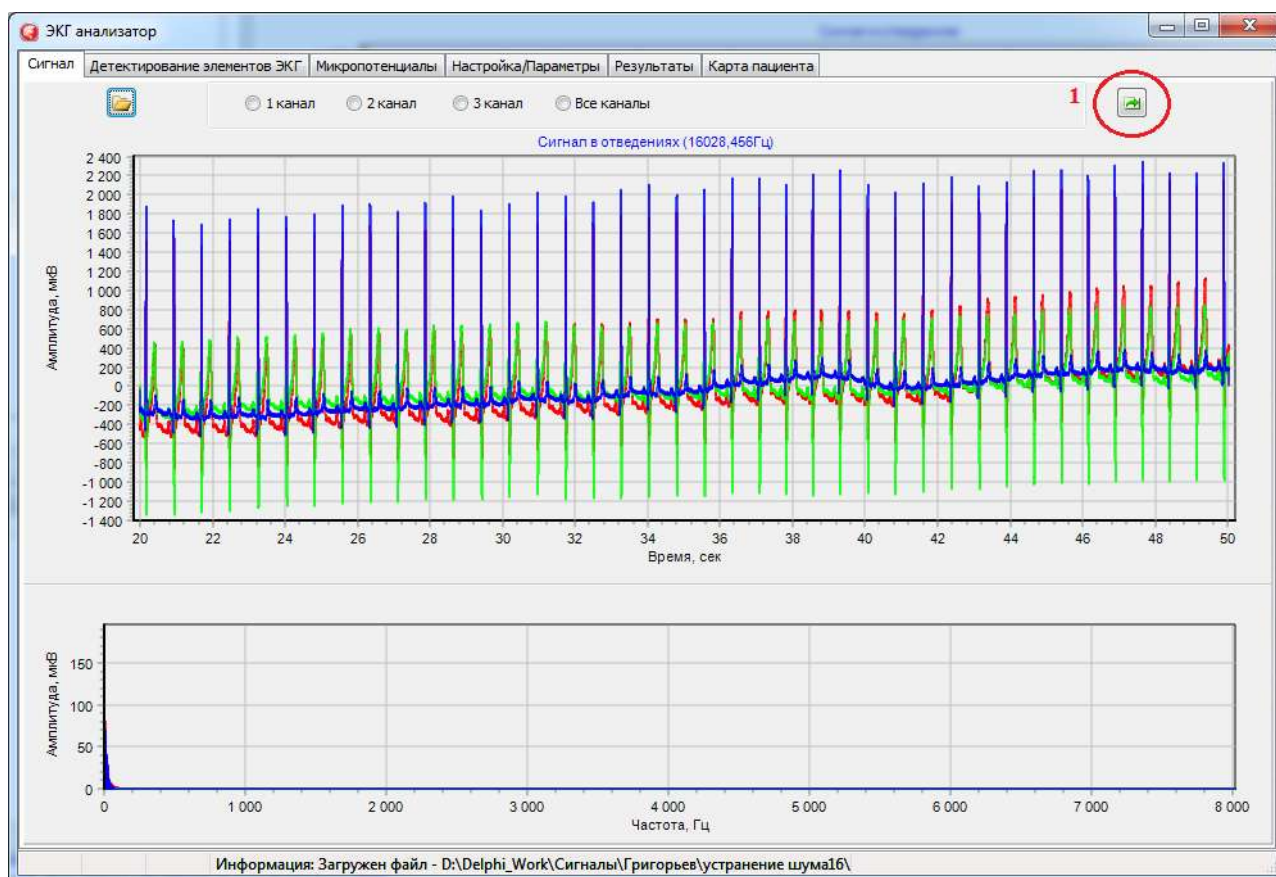


Рисунок 3.3 – Отображение данных трех отведений ЭКГ



Рисунок 3.4 – Определение координат элементов кардиоимпульса

Если детектирование точек произошло неверно (в статус строки 4 будет указано, что интервалы некорректны) оператор с помощью кнопки 1 может открыть интерфейс для корректировки найденных точек (рис. 3.5).

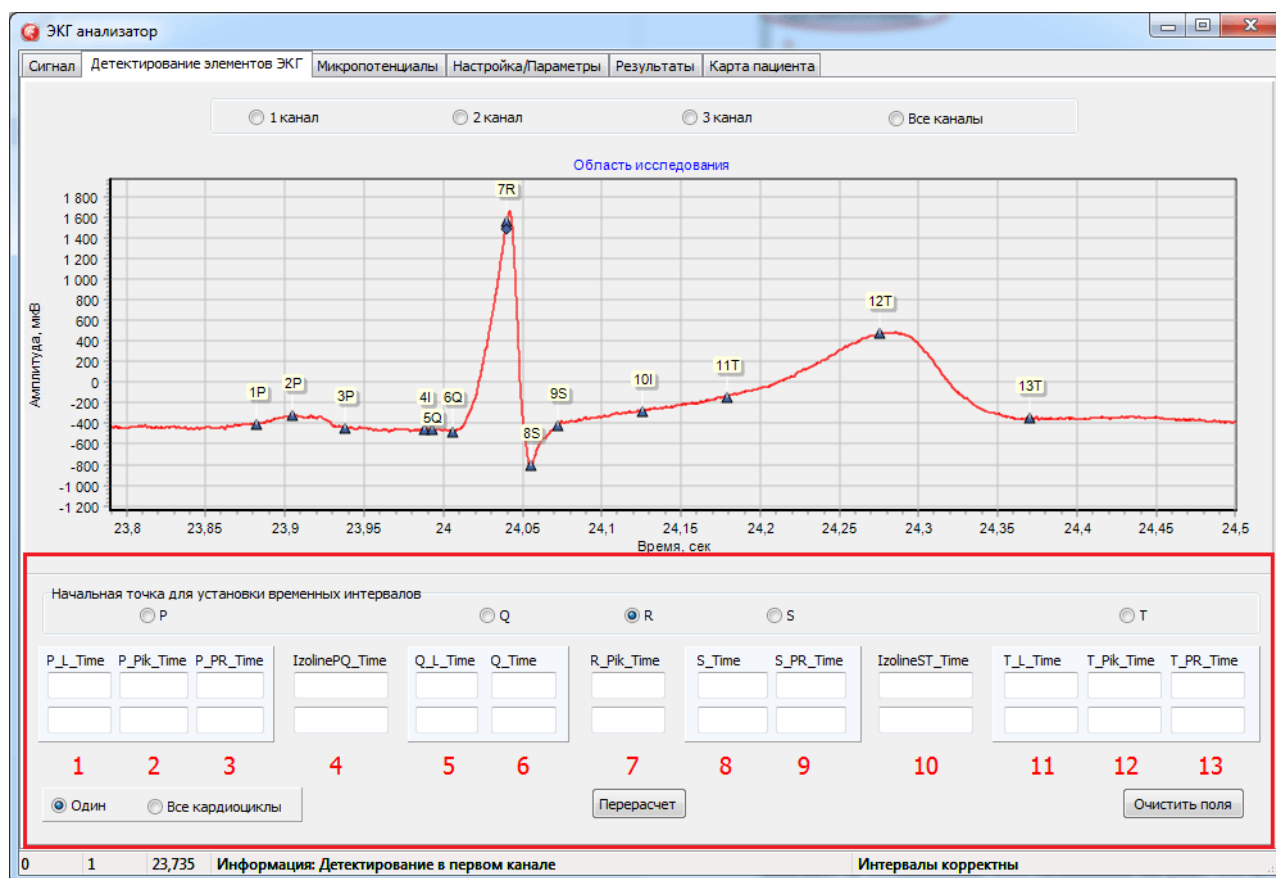


Рисунок 3.5 – Интерфейс корректировки найденных точек

Если при записи ЭКГ дыхание пациента сильно повлияло на форму сигнала, то оператор может выровнять сигнал с помощью кнопки 2 (рис. 3.4). При успешном детектировании элементов ЭКГ пользователь может выбрать один из методов в выделенной области 3 (рис. 3.4): смещение ST, альтернация T, динамический анализ, дисперсия QT, выделение микропотенциалов (PPG, PPP).

Результаты первых четырех методов отображаются в текстовом поле на вкладке «Результаты». Например, результаты методов «Динамический анализ» и «Смещение ST» показаны на рис. 3.6 и 3.7.

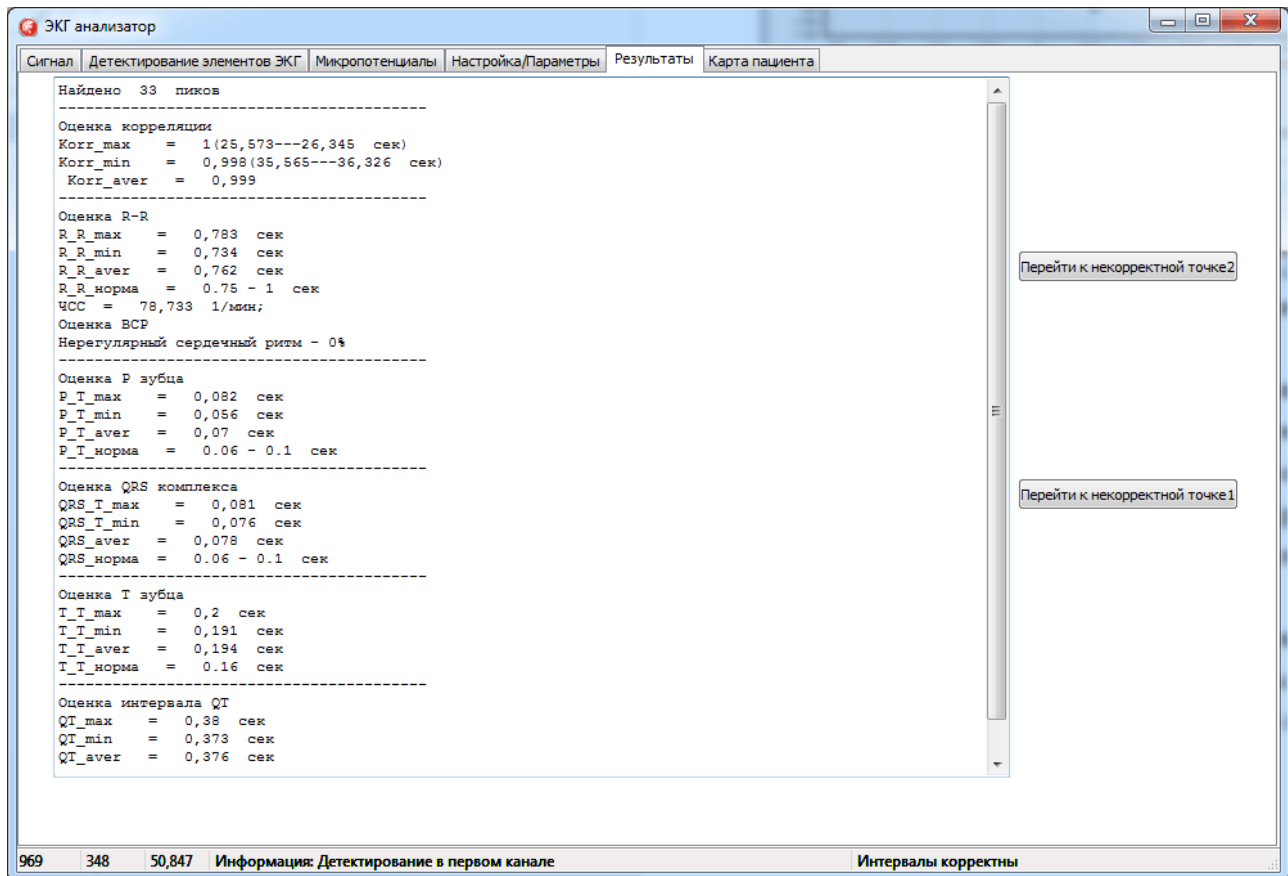


Рисунок 3.6 – Результаты метода «динамический анализ»

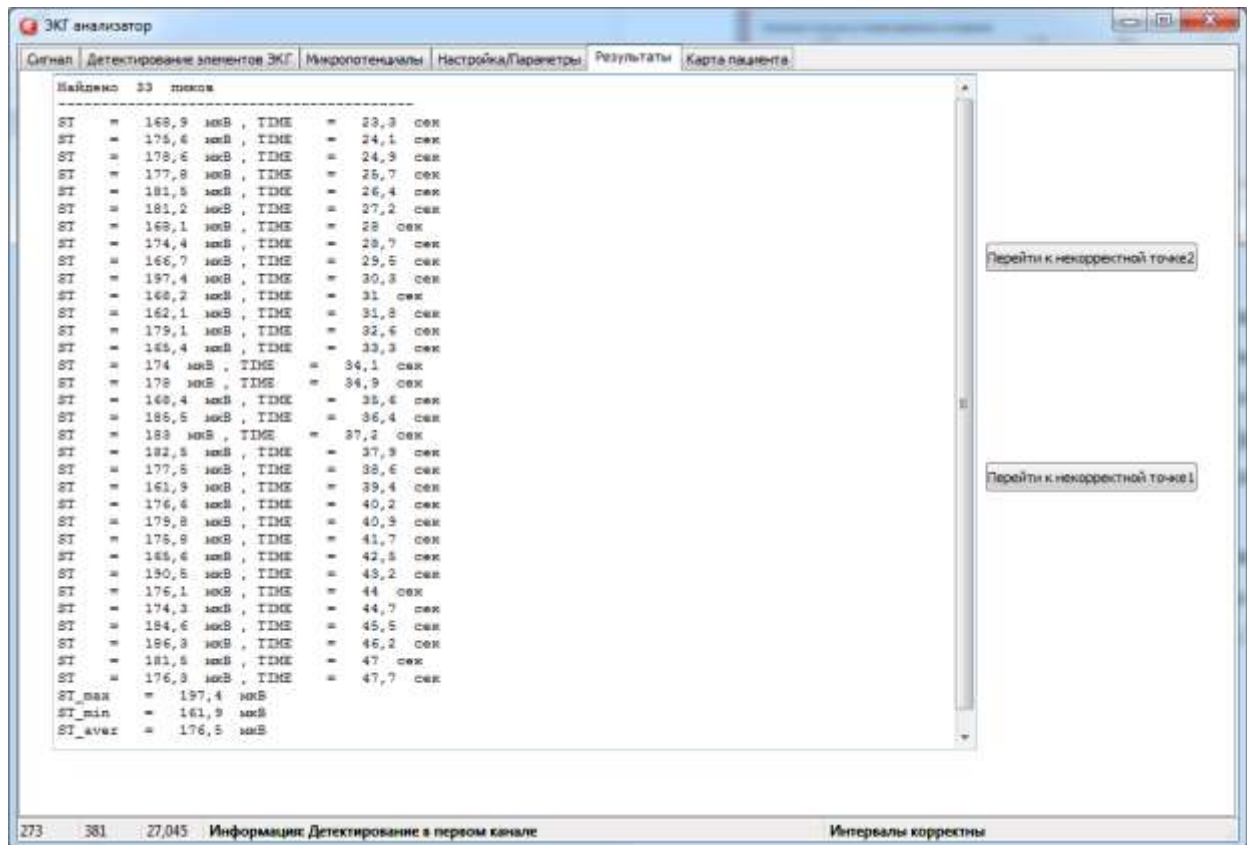


Рисунок 3.7 – Результаты метода «смещение ST»

Для количественной оценки микропотенциалов сердца в программе заложен метод их определения в областях ST и PQ. Определяется среднее количество микропотенциалов в секунду в области ST и PQ за время наблюдения (20-30) с. Ось Oy отображает среднее количество микропотенциалов в секунду, ось Ox отображает значение амплитуд, верхний график; среднее значение микропотенциалов – средний график; длительность микропотенциалов – нижний график. Среднее значение определяется путем суммирования дискретных отсчетов за время существования микропотенциала и деления на количество отсчетов. Длительность каждого микропотенциала рассчитывается после определения его начала и конца и сохраняется в массив. После завершения процедуры детектирования информация отображается в виде гистограммы.

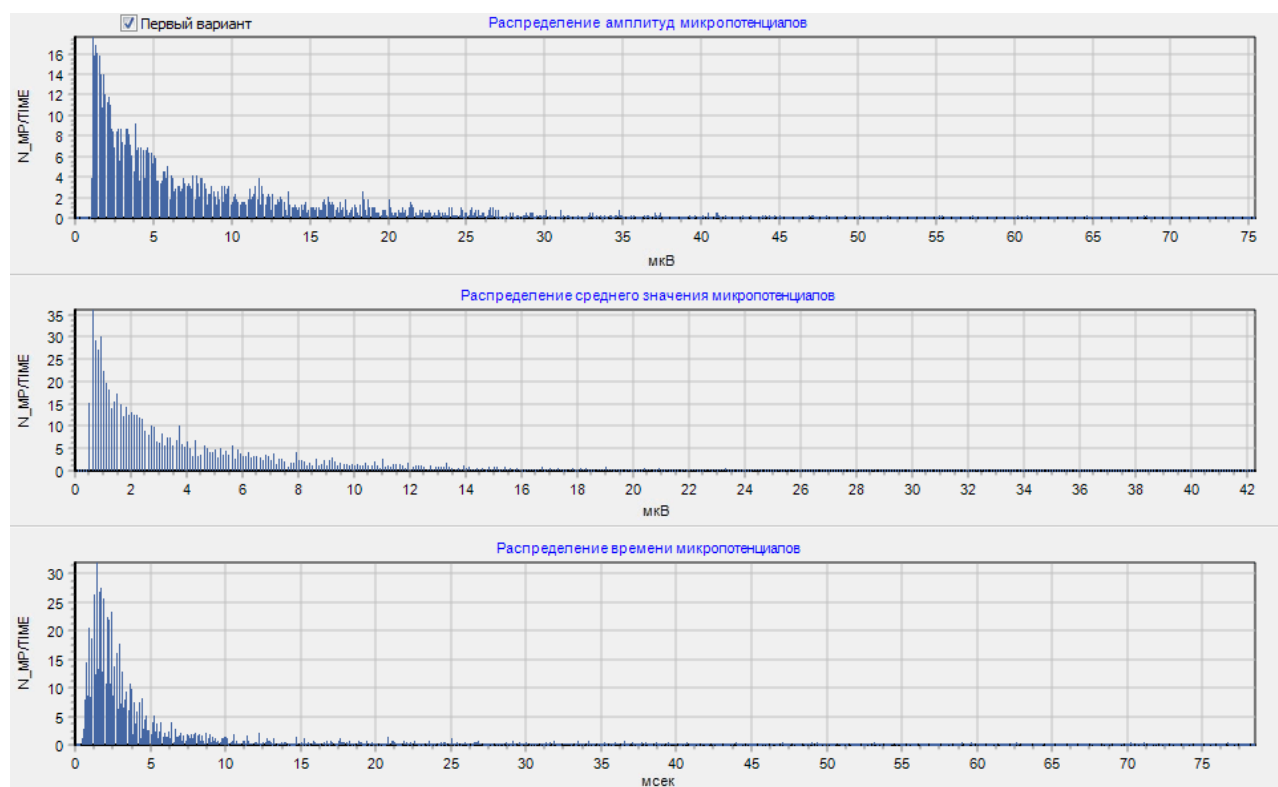


Рисунок 3.8 – Построение гистограмм по найденным МП сердца

После проведенных методов анализа ЭКГ формируется карта пациента (рис. 3.9), в которой заполняются поля: ФИО, Дата рождения, Дата

исследования, Пол, Вес, Рост, Фрагмент ЭКГ, Микрopotенциалы, Альтернация Т, Дисперсия QT, BCP, Сдвиг ST, Корреляция, Анализ ЭКГ.

ФИО	Микрopotенциалы
Дата рождения	Альтернация Т
Дата исследования	Дисперсия QT
Пол	BCP
Вес	Сдвиг ST
Рост	Корреляция
Фрагмент ЭКГ	Анализ ЭКГ

ДИАГНОЗ

252 377 26,327 Информация: Детектирование в первом канале Интервалы корректны

Рисунок 3.9 – Карта пациента

Если в процессе обработки возникают неточности в работе алгоритма, то оператор может корректировать настройки программы. На вкладке «Основные настройки» оператору представлена информация о сигнале: частота дискретизации, время сигнала, количество отсчетов, сдвиг времени – это информация не меняется в процессе обработки сигнала. К изменяемой информации относится: длина кардиоимпульса и длительность от начала кардиоимпульса до центра зубца R (рис 3.10).

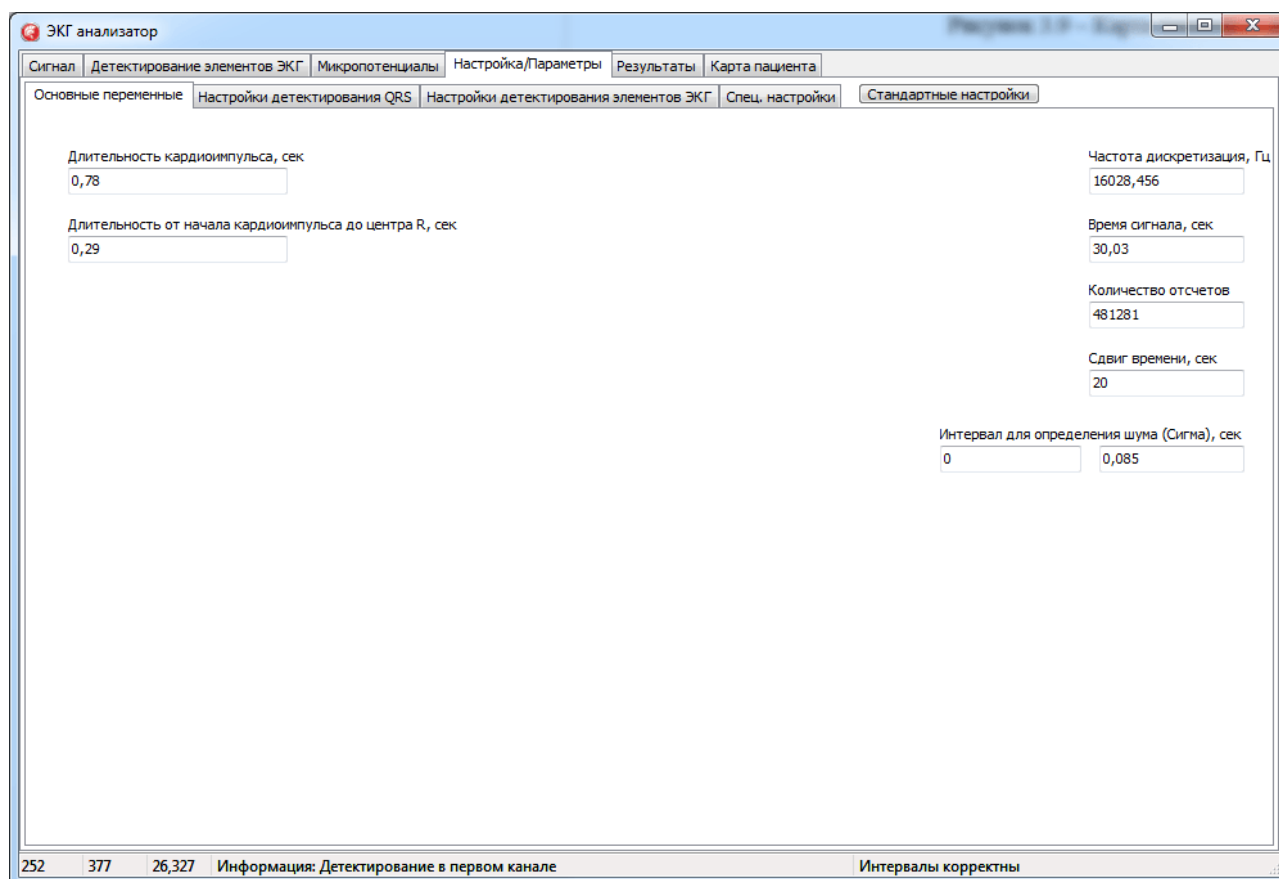


Рисунок 3.10 – Вкладка «Основные параметры»

Процесс детектирования элементов ЭКГ начинается с поиска комплексов QRS. Алгоритм использует данные на вкладке «Настройка детектирования QRS», на которой кроме числовых значений включена поясняющая картинка (рис 3.11).

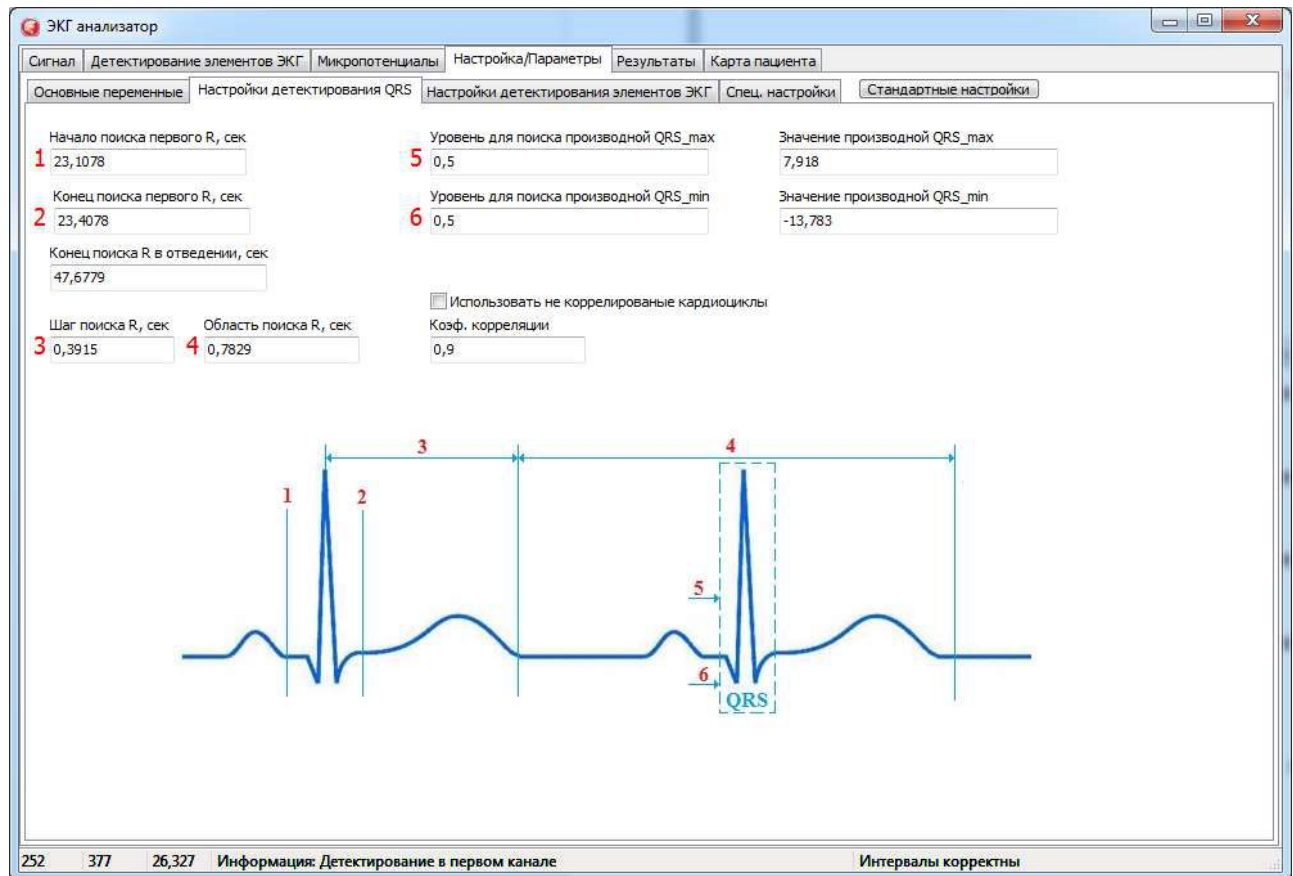


Рисунок 3.11 – Вкладка «Настройка детектирования QRS»

После детектирования центра QRS производится поиск остальных элементов в кардиоимпульсе. Настройки, используемые на данном этапе, отображены на рисунке 3.12.

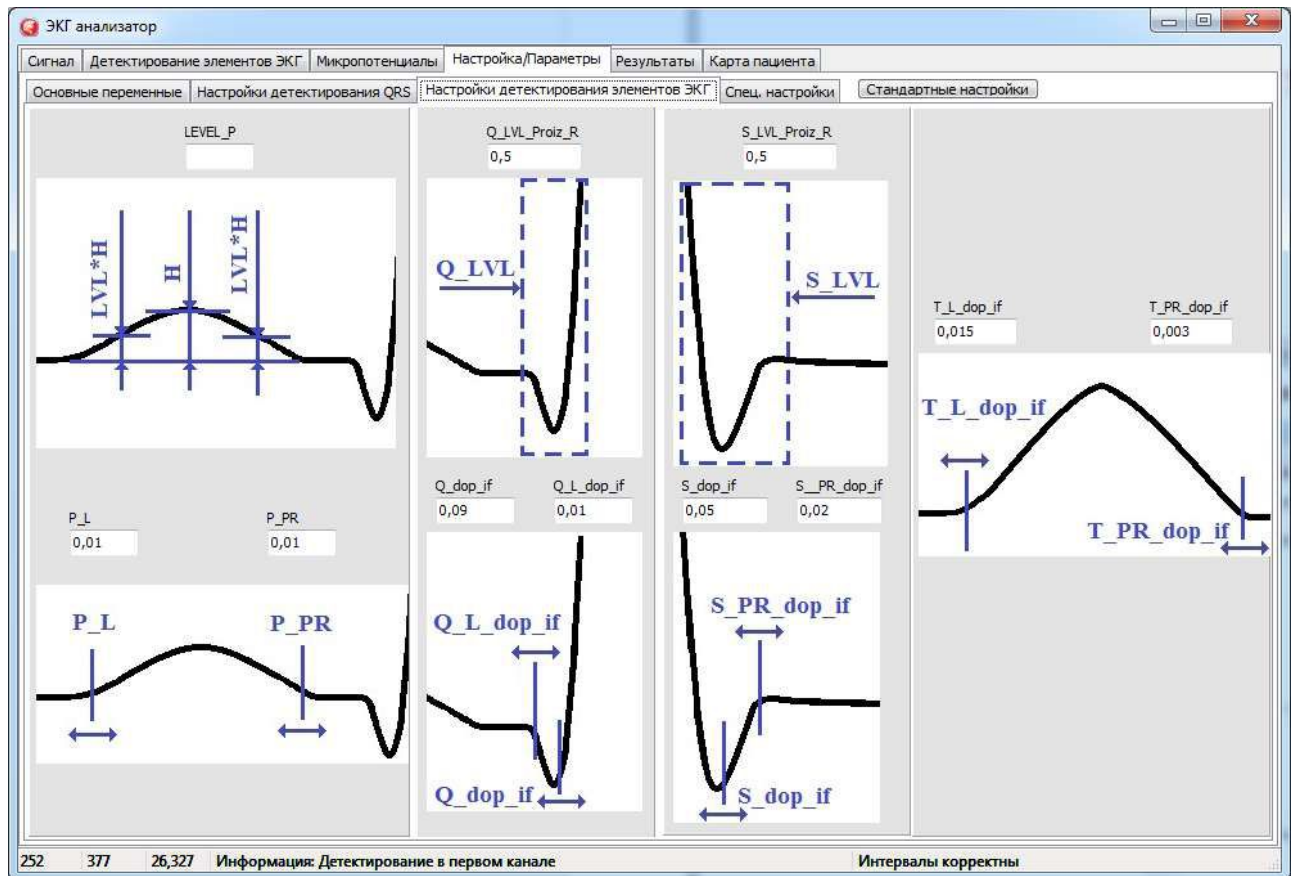


Рисунок 3.12 – Вкладка «Настройки детектирования элементов ЭКГ»

Если после детектирования программа выявила некорректные интервалы (статус строка 4 на рис. 3.4), то оператору следует перейти на вкладку результаты и просмотреть отчет о найденных интервалах, рис 3.13. С помощью кнопок, находящихся слева от текстовой информации, можно перейти к некорректным точкам. Для удобства расстановки точек они пронумерованы относительно времени появления в кардиоимпульсе, как показано на изображении, размещенном на вкладке «Спец. настройки» (рис. 3.14)

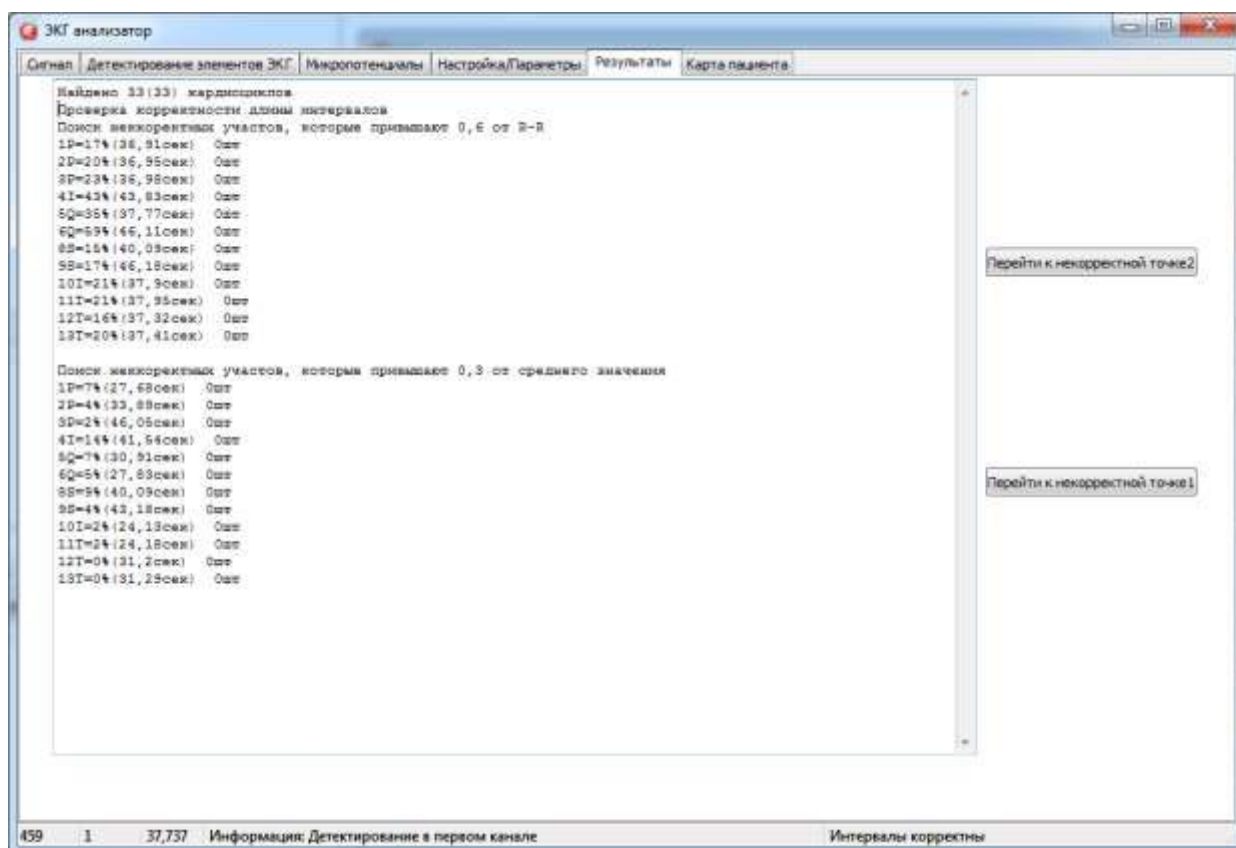


Рисунок 3.13 – Проверка на корректность интервалов

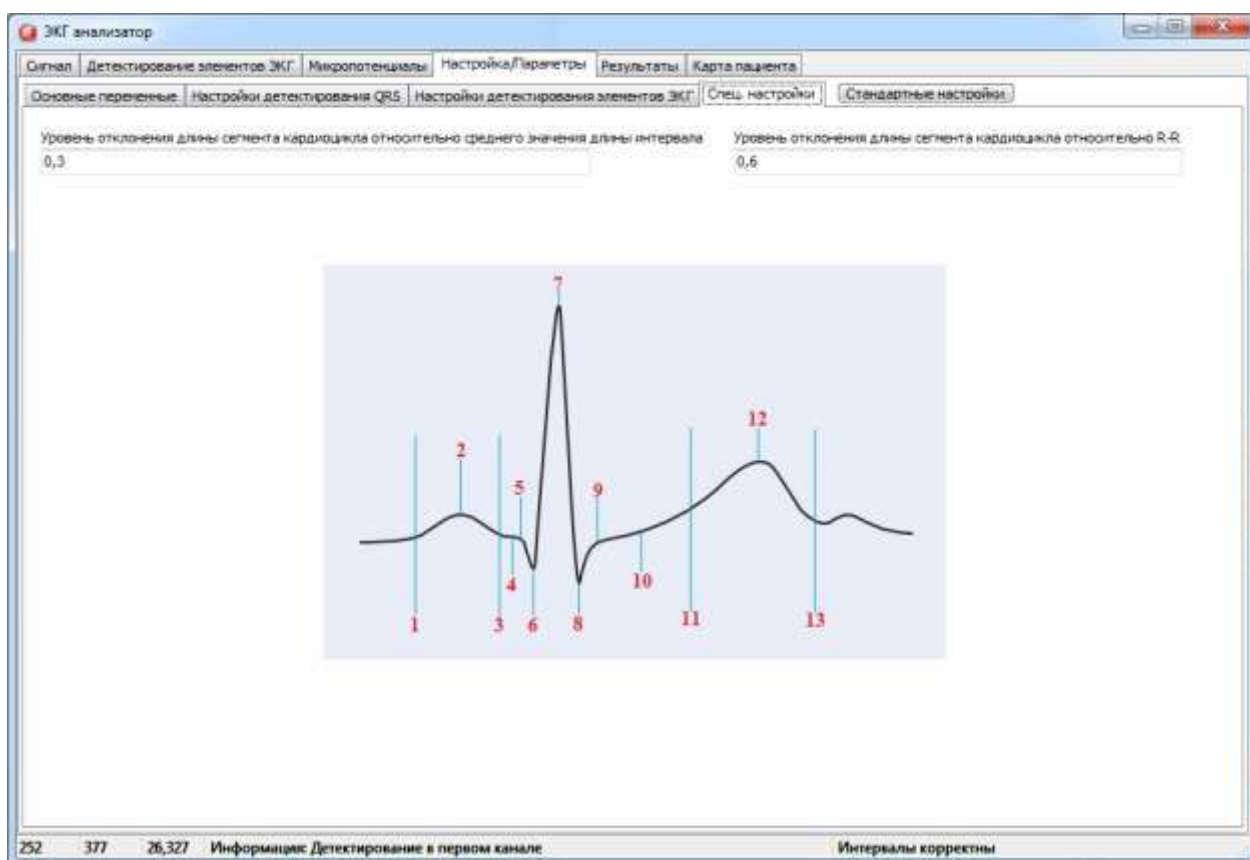


Рисунок 3.14 – Вкладка «Спец. настройки»

3.4 Сообщения оператору

Если пользователь ввел неправильный пароль, то программа оповестит об ошибке с помощью сообщения в процессе авторизации (рис. 3.15).

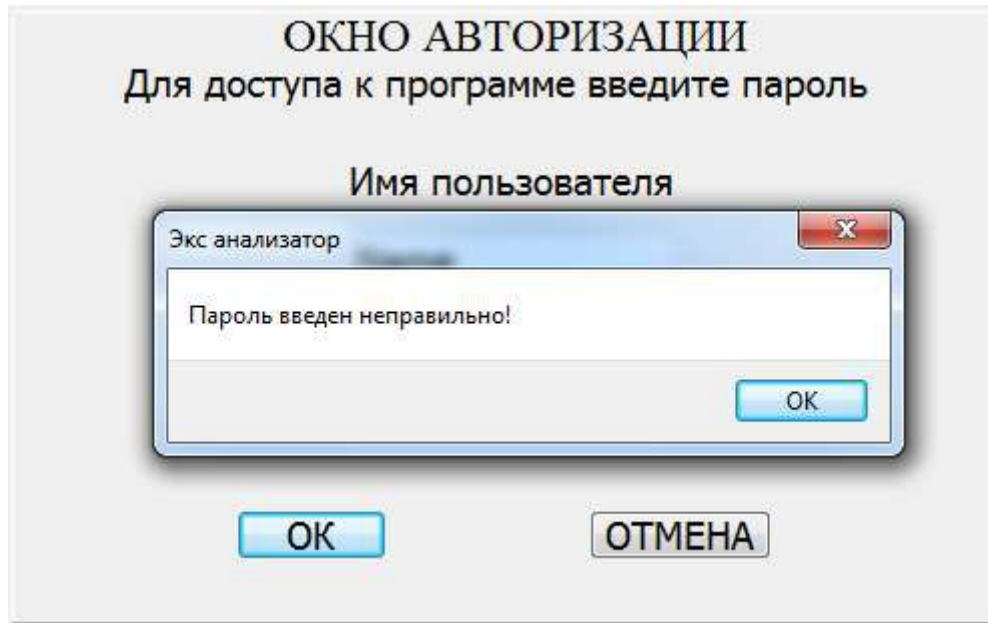


Рисунок 3.15 – Сообщение оператору о неправильном пароле

В процессе работы с программой пользователь может вести некорректные настройки и при попытке их установить программа сообщит об ошибке (рис 3.16).

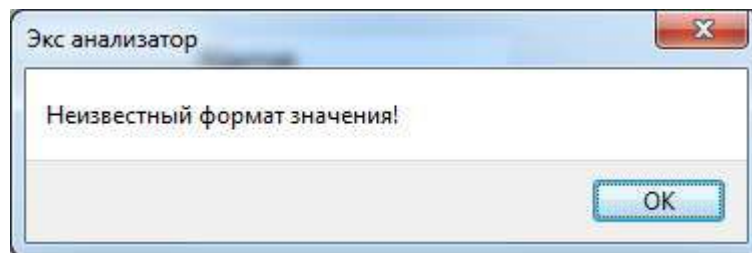


Рисунок 3.16 – Сообщение оператору о некорректных настройках

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки
 ГОСТ 19.101-77 ЕСПД. Виды программ и программных документов
 ГОСТ 19.105 ЕСПД. Общие требования к программным документам
 ГОСТ 19.502-78 ЕСПД. Описание применения. Требования к содержанию
 и оформлению

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(обязательное)

Акт технических испытаний

экспериментальных образцов аппаратно-программных комплексов

АПК

Министерство образования и науки РФ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ
ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ИИК ФГАОУ ВО ТПУ

 В.Н. Бориков

 2015 г.

АКТ
проведения технических испытаний
экспериментальных образцов аппаратно-программных комплексов
АПК

№ _____

1 Комиссия, созданная на основании распоряжения директора Института неразрушающего контроля (ИНК) ФГАОУ ВО НИ ТПУ № 664 от «18» декабря 2015 г., в составе:

Председатель комиссии:

Главный инженер ИНК	Климов Николай Гаврилович
---------------------	---------------------------

Члены комиссии:

Руководитель проекта	Авдеева Диана Константиновна
----------------------	------------------------------

Инженер-метролог ИНК	Жуков Сергей Борисович
----------------------	------------------------

Ответственный исполнитель проекта	Ким Валерий Львович
-----------------------------------	---------------------

Уполномоченный по качеству ИНК	Наталинова Наталья Михайловна
--------------------------------	-------------------------------

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»	Хустенко Лариса Анатольевна
-------------------	-----------------------------

провела с 24 декабря по 29 декабря 2015 г. технические испытания экспериментальных образцов аппаратно-программных комплексов (АПК) на соответствие требованиям раздела технического задания Соглашения о предоставлении субсидии от "5" июня 2014 г. № 14.578.21.0032.

Испытания проводились в лаборатории 63 медицинского приборостроения ИНК ФГАОУ ВО ТПУ в соответствии с программой и методикой испытаний экспериментальных образцов наносенсоров, утвержденной директором ИНК.

2 На испытания предъявлены:

2.1 Экспериментальные образцы аппаратно-программных комплексов, работающие на частотах 32 кГц, 64 кГц и 200 кГц.

2.2 Конструкторская документация на АПК:

1) ФЮРА. 944110.001.ГЧ

2) ФЮРА. 944110.001.ВО

3) ФЮРА. 944110.001.ПЭ

4) ФЮРА. 944110.001.34

5) ФЮРА. 944110.001.35

6) ФЮРА. 944110.001.Э1

7) ФЮРА. 944110.001.32

2.3 Инструкция по эксплуатации на объект испытаний

2.4 Формуляр

2.6 Руководство оператора

2.7 Программа и методики испытаний АПК ФЮРА.944110.003.ПМИ-ЛУ

2.8 Протоколы предварительных испытаний

3 Оценка результатов испытаний

Результаты испытаний положительные.

В результате проведенных испытаний АПК установлены технические характеристики, соответствующие требованиям раздела по АПК технического задания Соглашения о предоставлении субсидии от "5" июня 2014 г. № 14.578.21.0032.

4 Заключение

Экспериментальные образцы АПК могут быть представлены на следующий этап испытаний с целью промышленного освоения после проведения опытно-конструкторской работы по АПК в соответствии с техническими условиями, которые будут разработаны в течение 5-го этапа данного Соглашения.

Приложение: Протоколы технических испытаний.

Председатель комиссии:

Главный инженер ИНК

 Н.Г.Климов

Члены комиссии:

Руководитель проекта

Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»

 Д.К. Авдеева
 С.Б. Жуков
 В.Л. Ким
 Н.М. Наталинова
 Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ

испытания по пункту 4.1

Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 1

24 декабря 2015 г

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК) в количестве 3 шт., АПК-32, АПК-64, АПК-200, акты изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункта 4.1 Программы и методики испытаний, требованиям пункта № 4.1.2.1 Технического задания.

3. Дата начала испытания: 23 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 23 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Проверка соответствия объекта испытаний требованиям конструкторской документации проводится визуально.

7. Результаты испытания

7.1 При проведении внешнего осмотра установлено:

– отсутствие механических повреждений корпуса, ухудшающих внешний вид и влияющих на его работоспособность;

– отсутствие повреждений линий связи (обрыв, нарушение изоляции);

– наличие на корпусе маркировки контактных зажимов и выводов;

– отсутствие коррозии на корпусе и разъемных соединениях.

7.2 Комплектность экспериментального образца АПК соответствует комплектности, приведенной в формуляре на АПК, и состоит из наносенсоров, измерительного блока, персонального компьютера.

8 Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9 Выводы

9.1 Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.1 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ

9.2 Экспериментальный образец АПК соответствует требованиям пункта № 4.1.2.1 Технического задания.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

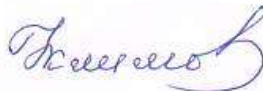
Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»



Н.Г.Климов



Д.К. Авдеева



С.Б. Жуков



В.И. Ким



Н.М. Наталинова

Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ
испытания по пункту 4.2
 Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 2

24 декабря 2015 г.

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК) в количестве 3 шт., АПК-32, АПК-64, АПК-200, акты изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункта 4.2 Программы и методики испытаний

3. Дата начала испытания: 24 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 24 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Стенд для испытаний АПК, аттестат № 70/13 от 30.06.2015.

Индуктивный делитель напряжения ПИДН-2014, сертификат о калибровке №1/160-10-15 от 07.05.2015 г.

Мультиметр 3458А, свидетельство о поверке № 1481/209 от 24.04.2015.

7. Результаты испытания

С помощью АПК проведена регистрация искусственной ЭКГ, сформированной ПО «Test SHC», частота заданной ЭКГ соответствует частоте воспроизведенной ЭКГ и составляет 60 мин⁻¹.

8. Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9. Выводы

9.1 Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.2 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»

Н.Г.Климов

Д.К. Авдеева

С.Б. Жуков

В.Л. Ким

Н.М. Наталинова

Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ
испытания по пунктам 4.3, 4.4
Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 3

24 декабря 2015 г.

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК) в количестве 3 шт., АПК-32, АПК-64, АПК-200, акт изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пунктов 4.3, 4.4 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ, пункту 4.1.2.10 Технического задания.

3. Дата начала испытания: 24 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 24 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Визуальная проверка защиты ПО АПК от несанкционированного доступа, функций программного обеспечения (ПО) АПК, их соответствия Руководству оператора.

7. Результаты испытания

7.1 Функции программного обеспечения АПК соответствуют приведенным в Руководстве оператора. При проверке установлена правильность функционирования интерфейсов пользователя, в Руководстве пользователя приведено описание всех команд интерфейсов, их назначение и воздействие на функции ПО АПК и данные. Недокументированные команды отсутствуют.

7.2 В ПО АПК реализован алгоритм авторизации пользователей. При вводе неправильных идентификационных данных пользователя (имени и пароля) появляется соответствующее сообщение. Результаты проверки положительные, через интерфейс пользователя невозможно оказывать искажающее воздействие на ПО АПК и данные.

7.3 Программное обеспечение АПК выполняет следующие функции:

- усиление и регистрацию микропотенциалов по 3 каналам;
- оценку импеданса между парой наносенсоров;
- автоматическое формирование медицинской карты пациента, содержащей данные о пациенте – ФИО, дату рождения, дату исследования, пол, вес, рост, нарушение ритма, наличие экстрасистол, смещение ST-комплекса, выделенные для печати фрагменты ЭКГ.
- вывод на экран монитора и на печать записанных входных сигналов и результатов их обработки;
- получение электрокардиограммы с программными фильтрами.
- постановку предварительного диагноза.

8. Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9. Выводы

9.1 Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пунктам 4.3, 4.4 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ.

9.2 Экспериментальный образец АПК соответствует требованиям пункта № 4.1.2.10 Технического задания.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

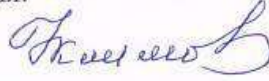
Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»



Н.Г.Климов



Д.К. Авдеева

С.Б. Жуков

В.Л. Ким

Н.М. Наталинова

Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ
испытания по пункту 4.5.1
 Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 4/1

25 декабря 2015 г.

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК-32 для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК), акт изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункту 4.5.1 Программы и методики испытаний ФЮРА.944110.003.ПМИ, пункта 4.1.2.3 Технического задания.

3. Дата начала испытания: 24 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 25 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Стенд для испытаний АПК, аттестат № 70/13 от 30.06.2015.

Индуктивный делитель напряжения ПИДН-2014, сертификат о калибровке №1/160-10-15 от 07.05.2015 г.

Мультиметр 3458А, свидетельство о поверке № 1481/209 от 24.04.2015.

7. Результаты испытания

Экспериментальные данные проверки отклонения дискретных уровней выходного напряжения синусоидальной формы от 0,3 мкВ до 10000 мкВ на частотах 1 Гц и 10 Гц приведены в таблице 1. Фактические максимальные значения отклонений выходного напряжения приведены в таблице 2.

Фактические отклонения дискретных уровней выходного напряжения синусоидальной формы не превышают допускаемое значение $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,3 до 1,0 мкВ; $\pm 10\%$ - в диапазоне напряжений от 1 до 10000 мкВ.

Таблица 1

Номинальное значение выходного напряжения синусоидальной формы, мкВ	Измеренные значения выходного напряжения синусоидальной формы, мкВ на частотах, Гц	
	1	10
0,30	0,334	0,336
1,00	0,910	0,910
10,00	9,500	9,500
100,00	95,000	95,000
1000,00	950,000	950,000

Номинальное значение выходного напряжения синусоидальной формы, мкВ	Измеренные значения выходного напряжения синусоидальной формы, мкВ на частотах, Гц	
	1	10
4000,00	3800,000	3800,000
10000,00	9500,000	10500,000

Таблица 2

Наименование параметра	Ед. изм	Номера пунктов			Требования к параметру		Измеренное значение отклонения выходного напряжения (максимальное), ΔU	
		Технического задания	Программы испытаний	Методик испытаний	Номинальное значение выходного напряжения, мкВ	Допускаемое отклонение, мкВ	ΔU , мкВ	δU , %
Относительная погрешность измерения дискретных уровней напряжения переменного тока	%	4.1.2.3	4.5.1	6.5.1	0,30	0,045	0,036	12,00
					1,00	0,15	0,09	9,00
					10,00	1,00	0,50	5,00
					100,00	10,00	5,00	5,00
					1000,00	100,00	50,00	5,00
					4000,00	400,00	200,00	5,00
					10000,00	1000,00	500,00	5,00

8 Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9 Выводы

9.1 Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.5.1 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ.

9.2 Экспериментальный образец АПК соответствует требованиям пункта № 4.1.2.3 Технического задания.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»



Н.Г.Климов

Д.К. Авдеева

С.Б. Жуков

В.Л. Ким

Н.М. Наталинова

Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ
испытания по пункту 4.5.2
Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 5/1

29 декабря 2015 г.

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК-32 для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК), акт изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункта 4.5.2 Программы и методики испытаний ФЮРА.944110.003.ПМИ, пункта № 4.1.2.5 Технического задания.

3. Дата начала испытания: 24 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 25 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Стенд для испытаний АПК, аттестат № 70/13 от 30.06.2015.

Индуктивный делитель напряжения ПИДН-2014, сертификат о калибровке №1/160-10-15 от 07.05.2015 г.

Мультиметр 3458А, свидетельство о поверке № 1481/209 от 24.04.2015.

7. Результаты испытания

Экспериментальные данные определения чувствительности каналов приведены в таблице 1. Фактические максимальные значения отклонений чувствительности каналов приведены в таблице 2.

Таблица 1

Номинальное значение чувствительности, мкВ/см	Измеренные значения чувствительности, мкВ/см при значениях напряжения переменного тока, мкВ				
	0,3	1,0	10,0	100,0	1000,0
0,1	0,098	-	-	-	-
0,2	0,196	-	-	-	-
0,5	-	0,495	-	-	-
1	-	0,99	-	-	-
5	-	4,950	-	-	-
10	-	-	9,9	-	-
15	-	-	14,85	-	-
20	-	-	19,80	-	-
30	-	-	29,70	-	-
50	-	-		49,50	-
70	-	-		69,30	-
100	-	-		99,00	-
150	-	-		148,50	-
200	-	-		-	198,00
300	-	-		-	297,00

Продолжение таблицы 1

400	-	-		-	396,00
500	-	-		-	495,00
700	-	-		-	693,00
1000	-	-		-	990,00

Таблица 2

Наименование параметра	Ед. изм	Номера пунктов			Требования к параметру		Измеренное значение отклонения чувствительности (максимальное)	
		Технического задания	Программы испытаний	Методик испытаний	Номинальное значение чувствительности и, мкВ/см	Допускаемое отклонение, мВ	Δ_S , мкВ/см	δ_S , %
Относительная погрешность установки чувствительности каналов	%	4.1.2.5	4.5.2	6.5.2	0,1	0,005	0,002	2,0
					0,2	0,01	0,004	2,0
					0,5	0,025	0,005	1,0
					1	0,05	0,01	1,0
					5	0,25	0,05	1,0
					10	0,5	0,1	1,0
					15	0,75	0,15	1,0
					20	1,0	0,20	1,0
					30	1,5	0,30	1,0
					50	2,5	0,50	1,0
					70	3,5	0,70	1,0
					100	5,0	1,0	1,0
					150	7,5	1,5	1,0
					200	10,0	2,0	1,0
					300	15,0	3,0	1,0
					400	20,0	4,0	1,0
					500	25,0	5,0	1,0
					700	35,0	7,0	1,0
					1000	50,0	10,0	1,0

8 Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

Чувствительность каналов устанавливается программно и имеет дискретные значения: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 5; 10; 15; 20; 30, 50, 70; 100, 150; 200; 300; 500; 700; 1000 мкВ/см.

Фактические отклонения установки чувствительности каналов не превышают допускаемое значение $\pm 5\%$.

9 Выводы

9.1 Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.5.2 Программы и методики ФЮРА.944110.003 ПМИ.

9.2 Экспериментальный образец АПК соответствует требованиям пункта № 4.1.2.5 Технического задания.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

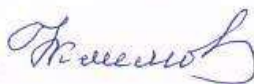
Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

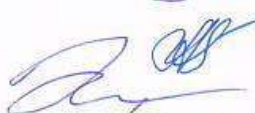
Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»



Н.Г.Климов



Д.К. Авдеева



С.Б. Жуков



В.Л. Ким



Н.М. Наталинова



Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ
испытания по пункту 4.5.6
Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 7/1

29 декабря 2015 г.

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК-32 для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК), акт изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункта 4.1.2.10 Технического задания.

3. Дата начала испытания: 24 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 25 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Стенд для испытаний АПК, аттестат № 70/13 от 30.06.2015.

7. Результаты испытания

Максимальные значения погрешности измерения ЧСС приведены в таблице 1.

Таблица 1

Значение ЧСС, 1\мин.	30	60	90	120	150	200	250	300	330	360
Максимальное значение погрешности измерения ЧСС, 1\мин.	0,05	0,09	0,09	0,20	0,23	0,28	0,35	0,39	2,50	3,30

8. Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9. Выводы

9.1 Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.5.6 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ.

9.2 Экспериментальный образец АПК соответствует требованиям пункта № 4.1.2.10 Технического задания.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

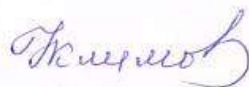
Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»



Н.Г.Климов



Д.К. Авдеева



С.Б. Жуков



В.Л. Ким



Н.М. Наталинова



Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ
испытания по пункту 4.5.7
Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 8/1

29 декабря 2015 г.

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК-32 для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК) , акт изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункта 4.1.2.10 Технического задания.

3. Дата начала испытания: 24 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 25 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Стенд для испытаний АПК, аттестат № 70/13 от 30.06.2015.

7. Результаты испытания

Экспериментальные данные измерений смещения сегмента ST с максимальными отклонениями от заданного значения смещения, мВ, полученные на искусственной ЭКГ 2 с частотой 60 мин⁻¹, приведены в таблице 1.

Относительная погрешность измерения смещения рассчитана по формуле:

$$\delta_{ST} = \frac{U_{ST} - U_{ST(изм)}}{U_{ST}} \cdot 100\%$$

Таблица 1

Установленное значение смещения сегмента ST U_{ST} , мВ (искусственная ЭКГ 2, частота 60 мин ⁻¹)	Измеренное значение смещения сегмента ST, мВ	
	$U_{ST(изм)}$, мВ	Максимальная относительная погрешность δ_{ST} , %
0,01	0,009	-10,00
0,10	0,103	3,00
0,20	0,206	3,00
0,30	0,286	-4,70
0,40	0,420	5,00
0,50	0,477	-4,60
1,00	0,965	-3,50
1,50	1,450	-3,33
2,05	1,864	-9,07

Максимальные значения относительной погрешности измерений смещения сегмента ST в диапазонах от 0,01 до 0,51 мВ и от 0,51 до 2,05 мВ приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Ед. изм.	Номера пунктов			Требования к параметру, %	Измеренное значение, %
		Технического задания	Программы испытаний	Методики испытаний		
Относительная погрешность измерений смещения сегмента ST в диапазонах от 0,01 до 0,51	%	—	4.5.7	6.5.7	± 30	10
Относительная погрешность измерений смещения сегмента ST в диапазонах от 0,51 до 2,05					± 10	9,07

8. Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9. Выводы

9.1 Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.5.7 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ.

9.2 Экспериментальный образец АПК соответствует требованиям пункта №
4.1.2.10 Технического задания.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

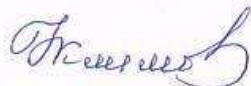
Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

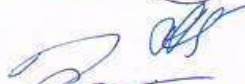
Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»



Н.Г.Климов



Д.К. Авдеева



С.Б. Жуков



В.Л. Ким



Н.М. Наталинова



Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ
испытания по пункту 4.5.8
Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 9/1

29 декабря 2015 г.

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК-32 для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК), акт изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункта 4.5.8 Программы и методики испытаний ФЮРА.944110.003.ПМИ.

3. Дата начала испытания: 24 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 25 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Стенд для испытаний АПК, аттестат № 70/13 от 30.06.2015.

Индуктивный делитель напряжения ПИДН-2014, сертификат о калибровке №1/160-10-15 от 07.05.2015 г.

Мультиметр 3458А, свидетельство о поверке № 1481/209 от 24.04.2015.

7. Результаты испытания

Минимальные значений измерений коэффициента ослабления синфазных сигналов при форме выходного сигнала «Синусоидальная», значениях выходного напряжения переменного тока 1 В, частоте сигнала 1 Гц приведены в таблице 1.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов рассчитан по формуле:

$$K_{\text{осс}} = 20 \lg \left(\frac{U_{\text{АС}}}{U_{\text{(изм)}}} \right),$$

где $U_{\text{АС}} = 1 \text{ В}$,

$U_{\text{изм}} = 0,8 \text{ мкВ}$.

$K_{\text{осс}} = 121,41 \text{ дБ}$

Таблица 1

Наименование параметра	Ед. изм.	Номера пунктов			Требования к параметру	Минимальное измеренное значение
		Технического задания	Программы испытаний	Методики испытаний		
коэффициент ослабления синфазных сигналов	дБ	—	4.5.8	6.5.8	120 дБ	121,41 дБ

8 Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9 Выводы

Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.5.8 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

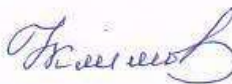
Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

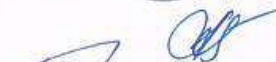
Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»



Н.Г.Климов



Д.К. Авдеева



С.Б. Жуков



В.Л. Ким



Н.М. Наталинова



Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ

испытания по пункту 4.6
Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 10/1

29 декабря 2015

г.

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК-32 для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК), акт изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункта

4.6 Программы и методики испытаний ФЮРА.944110.003.ПМИ.

3. Дата начала испытания: 24 декабря 2015 г.

4. Дата окончания испытания: 25 декабря 2015 г.

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Стенд для испытаний АПК, аттестат № 70/13 от 30.06.2015.

Индуктивный делитель напряжения ПИДН-2014, сертификат о калибровке №1/160-10-15 от 07.05.2015 г.

Мультиметр 3458А, свидетельство о поверке № 1481/209 от 24.04.2015.

7. Результаты испытания

Процесс регистрации сигнала при следующих параметрах выходного сигнала: форма сигнала синусоидальная, значение выходного напряжения переменного тока 1 В, частота сигнала 50 Гц проведен в течение 12 с. АПК выдержал испытания на допустимые перегрузки.

8 Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9 Выводы

Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.6 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»

Н.Г.Климов

Д.К. Авдеева

С.Б. Жуков

В.Л. Ким

Н.М. Наталинова

Л.А. Хустенко

ПРОТОКОЛ
испытания по пункту 4.9
Программы и методики испытаний
ФЮРА.944110.003.ПМИ

№ 12/1
2015 г.

29 декабря

1. Объект испытания: экспериментальный образец АПК-32 для обнаружения признаков внезапной сердечной смерти (далее АПК), акт изготовления от 23.12.2015 г.

2. Цель испытания: проверка соответствия объекта испытания требованиям пункта 4.1.2.6 Технического задания и пункта 4.5.6 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ.

3. Дата начала испытания: *24 декабря 2015 г.*

4. Дата окончания испытания: *25 декабря 2015 г.*

5. Место проведения испытания: лаборатория 63 (медицинского приборостроения) ФГАОУ ВО НИ ТПУ.

6. Средства проведения испытаний

Стенд для испытаний АПК, аттестат № 70/13 от 30.06.2015.

Мультиметр 3458А, свидетельство о поверке № 1481/209 от 24.04.2015.

7. Результаты испытания

Измеренное значение входного сопротивления равно 5,0 ГОм, то есть более 10 МОм.

8. Замечания и рекомендации

Замечаний нет.

9. Выводы

9.1 Экспериментальный образец АПК выдержал испытание по пункту 4.9 Программы и методики ФЮРА.944110.003.ПМИ и пункта 4.1.2.6 Технического задания.

9.2 Экспериментальный образец АПК соответствует требованиям пункта № 4.1.2.6 Технического задания.

Испытание проводили:

Главный инженер ИНК

Члены комиссии:

Руководитель проекта

Инженер-метролог ИНК

Ответственный исполнитель проекта

Уполномоченный по качеству ИНК

Зам. директора по ТР

ФБУ «Томский ЦСМ»



Н.Г.Климов



Д.К. Авдеева



С.Б. Жуков



В.Л. Ким



Н.М. Наталинова



Л.А. Хустенко

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(обязательное)

Программа «Фазовый фильтр»

(текст программы)

1 Текст программы

```

void Fourier(double *Imp, int n, int j, double &Re, double &Im)
{ // функция преобразования Фурье (синусная и косинусная гармоники)
  Fc=new double [n];
  Fs=new double [n];
  int k=(n+1)/2;
  double c;
  for(int i=0;i<n;i++)
  { c=(i-k+1);
    c=c/n;
    Fc[i]=cos(2*M_PI*j*c);
    Fs[i]=sin(2*M_PI*j*c);}
  Re=Imp[0]*Fc[0];
  Im=Imp[0]*Fs[0];
  for(int i=1;i<n;i++)
  { Re=Re+Imp[i]*Fc[i];
    Im=Im+Imp[i]*Fs[i];}
}
//-----

void __fastcall TFormMain::ButtonCalcPhClick(TObject *Sender)
{ // вычисление фаз опорного импульса и сигнала
  double L=StrToFloat(EditLevel->Text);
  int dn=StrToInt(EditZeroPoints->Text); // число точек с нулевой высотой
  int n=StrToInt(EditPulsePoints->Text);
  M=(double)n/(n-dn); // отношение длительности интервала наблюдения к длительности импульса
  double a=M_PI/(2*M);

  L1=1-2*cos(a)*cos(a)-2*cos(a)*sqrt((L*cos(2*a)-L-cos(2*a)-1)/(2*L-2));
  L2=1-2*cos(a)*cos(a)+2*cos(a)*sqrt((L*cos(2*a)-L-cos(2*a)-1)/(2*L-2));
  D = L1; // отношение высот первой и второй ступеней
  LabelInt->Caption = "Интервал: [" + FloatToStr(L1) + "; " + FloatToStr(L2) + "].";

  U1=1; // высота (амплитуда) первой ступени
  A=1; // коэффициент кратности сигнала
  int nW=StrToInt(EditSignalPoints->Text); // общее число точек
  if (n%2) {n++;EditPulsePoints->Text=IntToStr(n);}
  double *AverageOfAverage;
  double *MO, *MO2;
  int j=StrToInt(EditJ->Text); // число полных периодов на интервале измерения

```

```

int k=n/2;           // средняя точка интервала наблюдений
BI=new double [n];   // массив опорного импульса
for(int i=0;i<dn;i++)
    BI[i]=0;         // первая нулевая ступень
for(int i=dn;i<k;i++)
    BI[i]=U1;        // вторая ступень с известной амплитудой опорного сигнала
for(int i=k;i<n;i++)
    BI[i]=U1*D;      // третья ступень с вычисляемой амплитудой
int PolC = StringGridP->RowCount-1; // максимальная степень полинома
APol=new double [PolC]; // массив, хранящий коэффициенты при степенях полинома
for(int i=0;i<PolC;i++)
    if(StringGridP->Cells[1][i+1]!="")
        APol[i]=StrToFloat(StringGridP->Cells[1][i+1]);
    else
        {StringGridP->Cells[1][i+1]="0";
        APol[i]=0;}

S=new double [nW-k];
SI=new double [n];
double summary=0;
double dd = 2*(U1-U1*D);
double LeftBorder, RightBorder;
LeftBorder=StrToFloat(EditLeftBorder->Text);
RightBorder=StrToFloat(EditRightBorder->Text);
double Interval=RightBorder-LeftBorder;
if (ComboBoxSignal->ItemIndex==1)
    for(int i=0;i<nW-k;i++)
        S[i]=impColocol((float)Interval*i/(nW-k)+LeftBorder, 0.2, 0.5, 0, 0.4);
if (ComboBoxSignal->ItemIndex==0)
    for(int i=0;i<nW-k;i++)
        S[i]=signal((float)i/(nW-k),APol,PolC-1);
if (ComboBoxSignal->ItemIndex==2)
    for(int i=0;i<nW-k;i++)
        S[i]=SinWave((float)Interval*i/(nW-k)+LeftBorder, 1, 0, 1);
for(int i=0;i<n;i++)
    SI[i]=BI[i];

int CyclesCount=(nW-k)/(n-k);

if (CheckBoxNormal->Checked==true||CheckBoxUniform->Checked==true)

```

```

{double pow = StrToFloat(EditNoise->Text);
if (CheckBoxNormal->Checked==true)
{for(int i=0;i<nW-k;i++)
{double rand = rndnormal()*pow;
S[i]=S[i]+rand;}
}
else
{for(int i=0;i<nW-k;i++)
{double rand = (2*rnduniformr()-1)*pow;
S[i]=S[i]+rand;}
}

AverageOfAverage = new double [CyclesCount];

for (int ii=0; ii<CyclesCount; ii++)
{A=S[0];
for(int i=1;i<n-k;i++)
A+=S[i];
A=A/(n-k);

A=dd/A;
for(int i=0;i<n-k;i++)
S[i]=S[i]*A;
for(int i=0;i<n;i++)
SI[i]=BI[i];
for(int i=k;i<n;i++)
SI[i]=SI[i]+S[i-k];

double ReW, ImW;
Fourier(BI, n, j, ReW, ImW);
fiBI=atan2(ImW,ReW);

Fourier(SI, n, j, ReW, ImW);
fiSI=atan2(ImW,ReW);

for(int i=0;i<n-k;i++)
S[i]=S[i]/A;

double DB, DS, pm, SAP;
pm = M_PI/(2*M);

```

```

pm = tan(pm);
DB = (pm+tan(fiBI))/(pm-tan(fiBI));
DS = (pm+tan(fiSI))/(pm-tan(fiSI));

SAP = -2*pm*(tan(fiBI)-tan(fiSI))/((pm+tan(fiBI))*(pm+tan(fiSI))*A);

AverageOfAverage[ii] = SAP;
SAP = (DS-DB)/A;

for (int l=0; l<nW-2*k; l++)
    S[l]=S[l+k];

delete[] S; delete[] APol;
delete[] SI; delete[] BI;
delete[] Fc; delete[] Fs;
}

```

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Программа и методика
предварительных медицинских исследований

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт кардиологии»



УТВЕРЖДАЮ

Врио. Директора НИИ кардиологии

С.В. Попов С.В. Попов

30 июня 2016 г.

Программа и методика
предварительных медицинских исследований

1 Общие положения

1.1 Настоящая программа и методика предварительных медицинских исследований предназначена для оценки возможности применения разработанных экспериментальных образцов аппаратно-программного комплекса АПК-32, АПК-64, АПК-200 (далее АПК) для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени.

1.2. Цель испытаний – систематическое исследование с участием человека в качестве субъекта для оценки медицинских и эксплуатационных характеристик АПК и возможности его применения в медицинской практике.

1.3 Актуальность проблемы

Неоднородность структуры и состояния трансмембранного потенциала клеток миокарда в зоне ишемии создает условия для возникновения (генерации) разности потенциалов между сохранившими электрическую активность кардиомиоцитами и поврежденными. Таким образом, создаются условия для появления аритмогенного субстрата в очаге ишемического повреждения для возникновения как известных механизмов развития аритмии по типу «микро ре-ентри», формированию очага автономного автоматизма, так и их комбинации. Выявление этих изменений в случае выраженных изменений электрической нестабильности и реализации таковой в виде нарушения сердечного ритма регистрируют на стандартной ЭКГ или в процессе мониторингирования сердечного ритма. Но значительно чаще нарушение электрической активности микро-очагов в зоне ишемии на стандартной ЭКГ нивелируются и остаются в зоне «невидимости», не теряя своего потенциального риска стать источником жизнеугрожающей аритмии в острый и подострый период инфаркта миокарда. Совершенствование технологии регистрации и точности измерения электрической активности сердца при различной сердечно-сосудистой патологии позволяет получить

инструмент для выявления патологических очагов электрической нестабильности не только по факту выявления эпизодов аритмии сердца, но и по выявлению прямых признаков такой нестабильности на уровне отдельных очагов миокардиального повреждения в виде микропотенциалов, изменения их частотного спектра, амплитуды и количества.

1.4 Научная новизна программы

Применение АПК с наносенсорами впервые позволит осуществлять регистрацию микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени. АПК регистрирует ППЖ по Симсону как на усредненных циклах за 30 с., так и на одиночных циклах. Разработка новых критериев риска развития нарушения сердечного ритма и ВСС позволит оценивать эффективность проводимой противоаритмической терапии, терапии, направленной на устранение ишемии миокарда.

Появление возможности использования ВТ ЭКГ для регистрации микропотенциалов и определения степени их связи с патологическим процессом в миокарде позволяет рассматривать новые научные положения в изучении патогенеза сердечных аритмий:

- острая ишемия миокарда и её динамика влияют на электрофизиологические процессы в миокарде, изменение которых отражает тяжесть ишемии, эффективность её лечения при реваскуляризации миокарда, и могут быть исследованы с применением разработанных АПК;
- очаг ишемического повреждения миокарда у больных Острым Коронарным Синдромом (ОКС) имеет закономерную эволюцию электрофизиологических параметров, определяющую риск развития жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма, которая может быть исследована с применением ВТ ЭКГ.

- динамика электрофизиологических процессов в миокарде при проведении противоаритмической терапии отражает её эффективность и может быть исследована с применением ВТ ЭКГ.

1.5 Практическое значение программы

Практическое значение программы состоит в разработке нового инструмента для регистрации микропотенциалов сердца, оценке риска развития ВСС и оценке эффективности методов лечения и профилактики, направленных на снижение частоты ВСС у больных инфарктом миокарда.

1.6 Технические характеристики экспериментальных образцов АПК:

Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКГ	от $\pm 0,3$ мкВ до ± 10 мВ
Время регистрации, с	30
Частотный диапазон, Гц	от 0 до 10000
Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу в полосе частот от 0 до 10 кГц	не более 1,5 мкВ
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0 до 10 кГц	от ± 20 до ± 10 %
Абсолютная погрешность измерения ЧСС:	
в диапазоне от 30 до 90 мин ⁻¹	не более ± 1
в диапазоне от 90 до 180 мин ⁻¹	не более ± 4
Относительная погрешность измерения смещения сегмента ST:	
в диапазоне от 0,010 до 0,51 мВ	не более ± 30 %
в диапазоне от 0,51 до 2,05 мВ	не более ± 10 %
Абсолютная погрешность измерения длительности R-R интервалов ЭКС в диапазоне от 333 до 2000 мс	не более ± 20 мс
Диапазон измерения длительностей микропотенциалов	от 0,3 мс до 100 мс

1.7 Технические характеристики и программное обеспечение АПК проверено в соответствии с программой и методикой испытаний АПК, ФЮРА.944110.003.ПМИ, Приложение Б.

1.8 Комплектность экспериментального образца АПК

Для проведения предварительных медицинских исследований АПК применяют в составе:

измерительный блок	1 шт.
кабель сопряжения с ПК	1 шт.
персональный компьютер	1 шт.
CD–диск с ПО «Test SHC»	1 шт.
кабель пациента	1 шт.
комплект наносенсоров	7 шт.
заглушка на разъем АПК	1 шт.
руководство оператора	1 шт.

1.9 Адрес и место изготовления экспериментального образца АПК:

г. Томск, ФГАОУ ВО НИ ТПУ, лаборатория 63 (медицинского приборостроения).

АПК изготовлены в соответствии с комплектом конструкторской документации ФЮРА.944110-КД-АПК.

1.10 Аппаратура, используемая для оценки опытного образца АПК

Электрокардиограф для съемки стандартной ЭКГ Cardiofax (NINON KONDEN, Япония).

2 Общие требования к условиям, обеспечению и проведению испытаний

2.1 Место проведения предварительных медицинских исследований:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт кардиологии» (НИИ кардиологии)

Адрес: Россия 634012, Томск, ул.Киевская, 111-А, НИИ кардиологии, отделение неотложной кардиологии

2.2 Требования к условиям проведения испытаний

Испытания проводят в нормальных климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C (20 ± 5)

- относительная влажность окружающего воздуха, % от 30 до 60
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106
- напряжение питания переменного тока, В (220 ± 22)
- частота питающей сети, Гц (50 ± 1)

2.3 Требования к обслуживанию АПК в процессе предварительных медицинских исследований

В процессе проведения исследований персоналом ФГАОУ ВО НИ ТПУ проводятся работы в объеме контрольного осмотра АПК и при необходимости его текущего обслуживания.

2.4 Требования к подготовке предварительных медицинских исследований

Для проведения предварительных медицинских исследований формируется группа в составе: И.В. Максимов И.В. (руководитель), Р.Е. Баталов (координатор), М.В. Балахонова, С.В. Демьянов, И.А. Зимин, А.Е. Шелемехов, К.И. Гундерина, Е.И. Цой.

3 Требования безопасности

3.1 Требования безопасности при подготовке АПК к проведению предварительных медицинских исследований

При проведении исследований соблюдают требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.007.0-75 – ГОСТ 12.2.007.3-75, действующими «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей», межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М–016–2001, РД 153-34.0-03.150 00, «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утверждённые Госэнергонадзором

3.2 Требования безопасности при проведении предварительных медицинских исследований

При проведении испытаний необходимо соблюдать требования раздела «Меры безопасности» Руководства по эксплуатации АПК.

4 Дизайн исследования

4.1 Дизайн исследования предполагает современную объективизацию факторов риска развития жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма у больных острым инфарктом миокарда, которые являются непосредственной причиной развития ВСС.

4.2 Субъекты исследований – пациенты, поступившие в отделение неотложной кардиологии, имеющие диагноз «острый инфаркт миокарда» (ИМ), а также пациенты, имеющие диагноз «ишемическая болезнь сердца» (ИБС) без перенесенного ИМ в анамнезе и здоровые добровольцы. Все пациенты должны дать письменное согласие на участие в исследовании (подписать информационный листок пациента в «Сборнике информированных согласий», утвержденный приказом главного врача «НИИ кардиологии» №12 от 06.06.2014 г.). У всех пациентов основной диагноз заболевания должен быть выставлен на основании выполненного обследования согласно национальным рекомендациям по «Диагностике и лечению больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST ЭКГ» («Кардиоваскулярная терапия и профилактика», 2007, № 6(8); приложение 1, С.415-500). Все пациенты должны получить стандартную терапию ИМ согласно принятым рекомендациям, включая выполнение реваскуляризации миокарда через стентирование стеноза коронарной артерии или выполнение операции коронарного шунтирования.

Пациенты будут распределены в группы в соответствии с поставленными перед исследованием задачами (таблица 1).

Таблица 1 – Распределение пациентов по группам исследования

Группы пациентов	Диагноз и клиническая характеристика пациентов	Количество пациентов: включено/ (запланировано)
Группа 1А	Острый ИМ с подъемом сегмента ST и с нарушением сердечного ритма, угрожающим жизни больного или наступлением клинической смерти (ВСС), зарегистрированными на догоспитальном этапе или при поступлении в палату интенсивной терапии и наблюдения. Пациенты умерли от кардиогенного шока.	По мере поступления
Группа 1Б	Острый ИМ с подъемом сегмента ST, и с нарушением сердечного ритма, угрожающим жизни больного или наступлением клинической смерти (ВСС), зарегистрированными на догоспитальном этапе или при поступлении в палату интенсивной терапии и наблюдения	По мере поступления
Группа 2	Острый ИМ с подъемом сегмента ST без нарушения сердечного ритма на догоспитальном этапе или при поступлении в палату интенсивной терапии и наблюдения	По мере поступления
Группа 3	ИБС (без перенесенного ИМ). Стенокардия напряжения 2-3 функционального класса тяжести ИБС. Стенокардия стабильная (2-3	По мере поступления

	функционального класса тяжести по NYHA) или ИМ в анамнезе (ПИКС)	
Группа 4	Острый ИМ с подъемом сегмента ST, после операции КШ- восстановления кровотока (реваскуляризации) по инфаркт связанной коронарной артерии (ИСКА)	По мере поступления
Группа 5	Здоровые (добровольцы)	
ИСКА - инфаркт связанная коронарная артерия; NYHA - Нью-Йоркская сердечная ассоциация; ПИКС - постинфарктный кардиосклероз; КШ - операция коронарного шунтирования		

Пациентам будет выполняться стандартная ЭКГ и регистрация ЭКГ на АПК (высокоточной) в первые, вторые-третьи сутки; на десятый – двенадцатый день (перед выпиской из стационара). Регистрация стандартной ЭКГ и высокоточной ЭКГ будет также выполняться до и после реваскуляризации миокарда на десятый – двенадцатый день после операции коронарного шунтирования.

В рамках программы предварительных медицинских исследований с помощью АПК предполагается решить следующие задачи:

- изучить характеристики микропотенциалов у больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST в острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки) и перед выпиской из стационара (7-10 сутки).
- оценить динамику характеристик микропотенциалов до и после эффективного восстановления коронарного кровообращения у больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.

5 Программа (дизайн) предварительных медицинских исследований

Объем, последовательность и период проведения исследований приведены в таблице 2.

Таблица 2

Вид исследований	Метод (пункт Программы)	Период проведения исследований	Группа пациентов
Сравнение энергии электрокардиосигнала и собственного шума измерительной аппаратуры в узких частотных диапазонах	6.1	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5
ППЖ по Симсону-усредненный цикл	6.2	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	
ППЖ по Симсону-одиночные циклы	6.3	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5
Микропотенциалы реального времени на ST-сегменте	6.4	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5
Микропотенциалы предсердий реального времени	6.5	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5
Изменение ЧСС за время исследований	6.6	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5
ЭКГ высокого разрешения	6.7	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5
ЭКГ высокого разрешения и спектры в диапазоне (0-100) Гц	6.8	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5

Вид исследований	Метод (пункт Программы)	Период проведения исследований	Группа пациентов
Стандартная ЭКГ с программными фильтрами	6.9	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5
Анализ сдвига ST	6.10	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5
Динамический анализ временных интервалов ЭКГ	6.11	Острый (1-е сутки); подострый (2-3 сутки и 7-10 суток) и перед выпиской	1-5

6 Порядок исследований

6.1 Исследования проводит группа специалистов из состава лаборатории 63 ИНК ФГАОУ ВО НИ ТПУ и сотрудников Томского НИИ кардиологии.

Исследования проводятся по горячей линии по мере поступления пациентов в клинику Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» «Научно-исследовательский институт кардиологии»

6.2. Ограничения и другие указания, которые необходимо выполнять при проведении исследований

Исследования прекращаются в случаях резкого ухудшения состояния пациента.

6.3 Условия перерыва, аннулирования и возобновления исследований

Необходимость, условия и порядок перерыва, аннулирования или прекращения исследований определяется руководителем группы.

7 Методы исследований

7.1 Для сравнения энергии электрокардиосигнала и собственного шума измерительной аппаратуры в узких частотных диапазонах используют программу обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм.

7.2 Для определения ППЖ по методу Симсона на усредненном цикле используют Программное обеспечение «Метод Симсона».

7.3 Для определения ППЖ по методу Симсона на одиночном цикле используют Программное обеспечение «Метод Симсона».

7.4 Для оценки микропотенциалов желудочков реального времени применяют программу обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм и программное обеспечение «Экс анализатор».

7.5 Для оценки микропотенциалов предсердий реального времени применяют программу обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм и программное обеспечение «Экс анализатор».

7.6 Изменение ЧСС за время исследований исследуется с помощью программы обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм.

7.7 ЭКГ высокого разрешения исследуется с помощью программного обеспечения «Экс анализатор».

7.8 ЭКГ высокого разрешения и спектры в диапазоне (0-100) Гц исследуются с помощью программы обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм.

7.9 Стандартная ЭКГ с программными фильтрами формируется из зарегистрированной высокоточной электрокардиограммы с помощью стандартных для ЭКГ программных фильтров с помощью программного обеспечения «Экс анализатор».

7.10 Анализ сдвига ST проводят с помощью программного обеспечения «Экс анализатор».

7.11 Динамический анализ временных интервалов ЭКГ осуществляется с помощью программного обеспечения «Экс анализатор».

8 Результаты исследований оформляют протоколом. На основании протоколов оформляют акт.

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

(обязательное)

Акт

результатов проведения предварительных медицинских исследований

Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт кардиологии»



СВЕРЖДАЮ

Врач, директор НИИ кардиологии

С. В. Попов
С. В. Попов

20 июня 2016 г.

АКТ

результатов проведения регистрации высокоточной ЭКГ
с целью выявления предикторов жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма
на добровольцах
(предварительные медицинские исследования)

1 Комиссия в составе:

Максимова Ивана Вадимовича (председатель) – проф., ведущего научного сотрудника НИИ кардиологии, отделение неотложной кардиологии, д.м.н. членов комиссии:

Баталова Романа Ефимовича – ведущего научного сотрудника НИИ кардиологии, отделение хирургического лечения нарушений сердечного ритма, к.м.н.;

Балахоновой Марии Вячеславовны – ассистента ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России, кафедра кардиологии, к.м.н.

рассмотрела результаты предварительных медицинских исследований на добровольцах, полученные с помощью аппаратно-программных комплексов, работающих на 3-х частотах дискретизации (далее АПК) для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени. Результаты получены в ходе реализации 4-го этапа Соглашения о предоставлении субсидии от "5" июня 2014 г. № 14.578.21.0032.

Медицинские исследования проведены в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт кардиологии» (НИИ кардиологии) в период с 11.01.2016 г. по 30.06.2016 г. в соответствии с Программой и методикой предварительных медицинских исследований на добровольцах, утвержденной директором НИИ кардиологии.

2 Для проведения медицинских исследований представлены:

- экспериментальные образцы аппаратно-программного комплекса, работающие на 3-х частотах дискретизации: АПК-32, АПК-64, АПК-200;
- инструкция по эксплуатации на объект испытаний;
- формуляр;
- руководство оператора;
- программа и методики предварительных медицинских исследований.

3 Субъекты испытаний – пациенты НИИ кардиологии, давшие согласие на участие в медицинских исследованиях. Общее количество больных с острыми и хроническими формами ишемической болезни сердца, прошедших регистрацию высокоточной ЭКГ с использованием АПК, составило 80 человек. Пациенты отобраны в группы в зависимости от тяжести состояния: норма – 4; 1А-4; 1Б-7; 4-2; 2-2; 3-1, всего – 19 пациентов. Исследования проведены в течение острого, подострого периодов и перед выпиской.

4 Результаты исследований приведены в протоколах предварительных медицинских исследований на добровольцах, всего 19 протоколов.

5 Оценка результатов исследований

5.1 Объем и последовательность проведенных исследований соответствуют изложенным в Программе предварительных медицинских исследований.

5.2 В результате проведенных исследований подтверждены характеристики, соответствующие требованиям раздела по АПК технического задания Соглашения о предоставлении субсидии от "5" июня 2014 г. № 14.578.21.0032.

5.3 В ходе проведенных предварительных медицинских исследований с помощью АПК и программного обеспечения показаны возможности:

- проведения качественной записи электрокардиограммы независимо от тяжести состояния пациента;
- количественной оценки поздних потенциалов желудочков (ППЖ) по Симсону на одиночном и усредненном циклах;
- фиксации изменений частоты сердечных сокращений за время регистрации;
- получения ЭКГ (и фрагментов) высокого разрешения и её спектров;
- проведения количественной оценки амплитуды и времени существования микропотенциалов реального времени и их изменения во времени;
- проведения анализа сдвига ST и динамического анализа временных интервалов ЭКГ.

5.4 Качество зарегистрированных ЭКГ позволяет провести их программную обработку с обчислением параметров по Симсону, вариабельности интервалов ЭКГ и выявленных микропотенциалов.

5.5 В целом результаты оценивания уровня микропотенциалов, динамики их изменения у больных в разные периоды отражают состояние сердца в динамике в зависимости от состояния сердечно-сосудистой системы и методов лечения.

5.6 Накоплен архив зарегистрированных ВТ ЭКГ пациентов для проведения дальнейшей математической обработки данных с целью определения ранних ЭКГ предикторов, жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма.

5 Заключение

Результаты предварительных медицинских исследований положительные. Проведено систематическое исследование с участием человека в качестве субъекта для оценки медицинских и эксплуатационных характеристик АПК, показана возможность применения разработанных экспериментальных образцов АПК для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени.

Следует отметить перспективность применения АПК в качестве нового инструмента для регистрации микропотенциалов сердца, оценке риска развития ВСС и оценке эффективности проводимой противоаритмической терапии, терапии, направленной на устранение ишемии миокарда.

Разработанный АПК на наносенсорах после проведения опытно-конструкторских работ и сертификации в системе Росздравнадзора может быть рекомендован для широкого применения в медицинской практике: в поликлиниках, медпунктах, специальных кардиологических клиниках и отделениях.

Экспериментальный образец АПК может быть представлен на следующий этап испытаний с целью промышленного освоения после проведения опытно-конструкторской работы по АПК в соответствии с техническими условиями, которые будут разработаны в течение 5-го этапа данного Соглашения.

Председатель:



И.В. Максимов

Члены комиссии:




Р.Е. Баталов

М.В. Балахонова