

На правах рукописи

Киселева Екатерина Юрьевна

СИСТЕМА МОНИТОРИРОВАНИЯ СОСТОЯНИЯ МАТЕРИ И ПЛОДА

Специальность 05.11.17 – Приборы, системы и изделия
медицинского назначения

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Томск – 2009

Работа выполнена в ГОУ ВПО «Томском политехническом университете».

Научный руководитель:

к.т.н., профессор Пеккер Яков Семенович

Официальные оппоненты:

- доктор технических наук, профессор
Авдеева Диана Константиновна
- доктор технических наук
Берестнева Ольга Григорьевна

Ведущая организация:

ФГОУ ВПО «Южный федеральный университет»

Защита состоится 29 декабря 2009 г. в 15⁰⁰

на заседании совета по защите докторских и кандидатских диссертаций
Д 212.269.09 при Томском политехническом университете по адресу:

г. Томск, пр. Ленина 2, ауд. 213

С диссертацией можно ознакомиться в научно-технической библиотеке
Томского политехнического университета по адресу: 634034, г. Томск, ул.
Белинского, 53.

Автореферат разослан « » ноября 2009

Ученый секретарь совета
по защите докторских
и кандидатских диссертаций
Д 212.269.09

_____ Б.Б. Винокуров
к.т.н., доцент

Актуальность работы. Наиболее важным показателем перинатального здоровья является уровень и структура перинатальной смертности, которая в то же время характеризует качество акушерской и неонатальной помощи. При этом важность анализа перинатальных потерь состоит в том, что факторы, способствовавшие наступлению летального исхода у плода, в том числе дефекты медицинской помощи, в концентрированном виде отражают негативные моменты и недостатки, имеющие место и у выживших.

О снижении качества родовспоможения свидетельствует рост перинатальной патологии, прежде всего родовой травмы, антенатальной мертворождаемости и перинатальной смертности доношенных детей. При этом речь идет преимущественно о предотвратимых потерях здоровья плода и ребенка, т.е. потерях, возникновение которых можно было предупредить при современном уровне развития акушерства с применением новейшей диагностической аппаратурой (Суханова Л.П., 2006).

В настоящее время в мировой практике не существует комплексов, позволяющих безопасно для здоровья будущего ребенка, мониторировать его состояние в утробе матери.

Большинство представленных на российском рынке фетальных мониторов использует для обнаружения сердечного ритма и движений плода метод доплерографии. Обусловлено это двумя важными факторами:

1. исторически это первый инструментальный метод регистрации сердечного ритма и движений плода. За более чем 40 – летнюю историю накоплен огромный фактический материал и создана прочная методическая база для клинического применения;
2. при качественном исполнении датчиков и усилительного тракта с последующей цифровой обработкой сигналов метод доплерографии позволяет получить ритмограмму плода без сложной математической обработки.

Основной недостаток данного типа фетальных мониторов – неустановленный эффект воздействия ультразвука на плод, поэтому проведение таких исследований ограничено и выполняется строго по показаниям врача. Суточное мониторирование выполняется в крайних случаях. Хотя именно суточное мониторирование дало бы полную информацию о протекающей беременности врачу акушеру-гинекологу.

Целью исследования является разработка методики и системы для мониторирования и неинвазивной, пассивной оценки состояния матери и плода в перинатальный период на основе анализа электрических сигналов, получаемых с абдоминальных электродов.

Для достижения этой цели решались следующие **задачи**:

1. Анализ существующих методов оценки состояния системы «мать-плод» и формулирование требований к аппаратной части программно-аппаратного комплекса для неинвазивного мониторирования и оценки функционального состояния матери и плода.
2. Разработка алгоритмов и создание программных средств для системы мониторирования и оценки функционального состояния матери и плода.

3. Проведение исследований на группах, включающих женщин с различным типом протекания беременности
4. Анализ синхронных кардиоинтервалограмм матери и плода, полученных с абдоминальных электродов и методика выделения сердечного ритма плода.
5. Построение решающих правил для оценки функционального состояния матери и плода.
6. Техническая реализация программно-аппаратного комплекса и экспериментальные исследования с его использованием.

Методы исследования. Проведенные в диссертационной работе исследования основаны на общих принципах построения электронной медицинской аппаратуры; разделах программирования, связанных с разработкой программ на однокристальных микроЭВМ, а также прикладных программ для персонального компьютера.

Достоверность и обоснованность научных положений, результатов, выводов и рекомендаций подтверждаются математическими доказательствами, базирующихся на общих положениях теории проектирования, вычислительных методов и использовании современных инструментальных систем схемотехнического моделирования, проведении экспериментальных исследования разработанной биотехнической системы в реальных условиях.

Научная новизна работы

- Показана и доказана возможность оценки состояния плода и прогнозирования развития гипоксии по характеристикам распределения сердечного ритма плода.
- Реализованы программные и аппаратные средства для выделения сердечного ритма плода с абдоминальных электродов.
- Разработаны программное приложение для поддержки принятия решения по анализу сердечного ритма плода и база данных для сопровождения беременности.

Практическая ценность работы. Созданный программно-аппаратный комплекс для неинвазивной и пассивной оценки состояния плода позволяет эффективно оценивать и мониторировать его состояния. Данная система является абсолютно пассивной и неинвазивной, не производя над системой «мать-плод» никакого воздействия, следовательно, время обследование неограниченно, в отличие от существующих аналогов, основанных на ультразвуковом воздействии.

Апробация результатов. Основные результаты докладывались и обсуждались на следующих конференциях: XX Всероссийская научно-техническая конференция студентов, молодых ученых и специалистов «Биотехнические, медицинские и экологические системы и комплексы» (БИОМЕДСИСТЕМЫ – 2007), г. Рязань, 2007; VI Международный симпозиум «Электроника в медицине. Мониторинг, диагностика, терапия», г. Санкт-Петербург, 2008; XIV Международная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные

техника и технологии», г. Томск, 2008; VI съезд акушеров-гинекологов России, г. Москва, 2008; III Всероссийская научно-практическая конференция «Здоровье девочки, девушки, женщины», г. Томск, 2008; XXI Всероссийская научно-техническая конференция студентов, молодых ученых и специалистов «Биотехнические, медицинские и экологические системы и комплексы» (БИОМЕДСИСТЕМЫ – 2008), г. Рязань, 2008; XV Международная научно-практическая конференция студентов и молодых учёных «Современные техника и технологии», г. Томск, 2009.

Публикации. Основное содержание работы изложено в 11 опубликованных статьях и докладах [0-10], получен патент на полезную модель [11].

Гранты и НИР.

Программа «Участник молодежного научно-инновационного конкурса» («У.М.Н.И.К.») на 2009-2010 гг.

Грант Областной администрации г. Томска (гос. контракт № 322/1 от 09 июля 2007 г.) (2007-08 гг.)

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из введения и четырех глав, заключения, списка литературы из 91 библиографических источников. Её основной текст изложен на 123 страницах, 5 таблицах и иллюстрирован 38 рисунками.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Методика оценки и мониторинга состояния и прогноза гипоксических состояний плода, основанная на анализе распределения сердечного ритма матери и плода.
2. Система наложения электродов и методы их наложения для мониторинга состояния матери и плода.
3. Методика выделения сердечного ритма плода из сигналов, получаемых с абдоминальных электродов с использованием метода слепого разделения сигналов.
4. Система для мониторинга состояния беременной и плода с возможностью передачи данных по радиоканалу и записью на flash-носитель.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обосновывается актуальность диссертационной работы, проводится краткий анализ научных задач, формулируется цель и задачи исследования, приводятся сведения о практической ценности диссертации и результатах ее внедрения и апробации.

В первой главе диссертации рассмотрены основные существующие методы оценки состояния плода и приведена их классификация.

Исходя из того, что первичной реакцией плода на гипоксию является **изменение структуры сердечного ритма**, а затем сильные шевеления, рассмотрены основные существующие методы оценки сердечного ритма плода и, следовательно, диагностирования гипоксических состояний плода: аускультация, фонокардиография, кардиотокография, эхокардиография, магнитокардиография, электрокардиография.

Приведены сведения по основам физиологии и развития сердечной деятельности плода: формирование сердца и изменение частоты сердечных сокращений плода в процессе беременности (А. С. Батуев, 1988; Орлов Р.С., 2006; Трусов Ю.В., 2003). Обоснован выбор неинвазивной электрокардиографии как наиболее безопасного и комфортного метода для мониторинга состояния матери и плода. Сформулированы медицинские и медико-технические требования для решения поставленной цели.

Во второй главе основное внимание уделено анализу существующих методов выделения сердечного ритма плода на фоне многочисленных возмущений (сетевой помехи, материнской электромиограммы, материнской дыхательной составляющей, электродных артефактов и шумов регистрирующей аппаратуры) существенно превышающих амплитуду ЭКГ сигнала плода.

Из рассмотренных методов выделения сердечного ритма плода на фоне помех и артефактов наибольший интерес представляет метод адаптивного подавления и метод слепого разделения сигналов.

Кроме того, рассмотрен метод адаптивного подавления мешающих сигналов (Multy-Reference Adaptive Noise Cancellation - MRANC). Его идея состоит в адаптивном вычитании составляющей ЭКГ матери в абдоминальном отведении, содержащем ЭКГ плода с максимальной амплитудой, и являющемся первичным входом подавителя (Рисунок 1). При этом составляющая ЭКГ матери, обеспечивающая минимум среднеквадратической ошибки на выходе адаптивного фильтра с конечной импульсной переходной характеристикой, вычисляется по одному или набору референтных ЭКГ-отведений (обычно грудных), содержащих преимущественно ЭКГ матери.

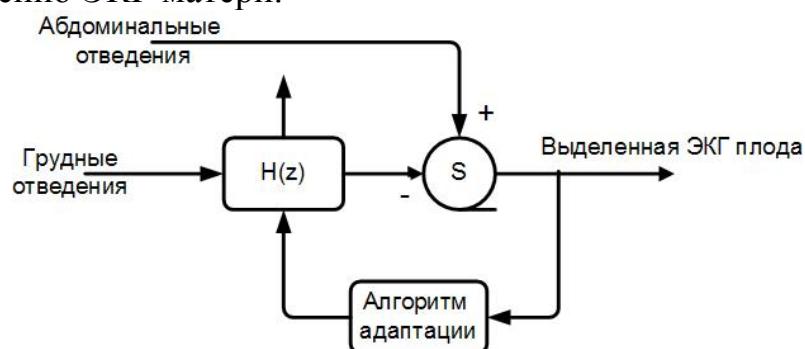


Рисунок 1 - Блок-схема выделения сердечного ритма плода путем адаптивного подавления мешающих сигналов

Однако большая вариабельность сердечного ритма и малое значение отношения «сигнал/шум» не позволяют получить надежные устойчивые результаты.

Наиболее интересным для использования с целью выделения сердечного ритма плода представляет метод «слепого разделения сигналов» - BSS (Blind Source Separation)(Widrow B., 1975; Comon P., 1994).

Биоэлектрическая активность сердца на некотором удалении от него может быть в первом приближении представлена как поле трехмерного диполя с фиксированным пространственным положением и изменяющимися во времени амплитудой и ориентацией. Таким образом, сигнал ЭКГ матери,

измеренный в любой точке на теле матери, может быть представлен как линейная суперпозиция трех ортогональных сигналов. Аналогичным образом можно определить подпространство источников плода.

Таким образом, для любого момента времени вектор источников сигнала можно определить как

$$s(t) = [s_1(t), s_2(t), \dots, s_q(t)],$$

где $s_i(t)$ – ЭКГ-источники.

Наблюдение этих сигналов на поверхности тела матери производится с использованием некоторого количества пространственно разнесенных приемников, при этом результатами измерения являются разности потенциалов между парами электродов, расположенными на поверхности тела. Для p таких пар (p – ЭКГ-отведений) можно записать вектор наблюдения

$$x(t) = [x_1(t), x_2(t), \dots, x_p(t)],$$

Так как ЭКГ-сигнал является низкочастотным, тело является абсолютно проводящей и линейной средой с практически бесконечной скоростью распространения электрического сигнала. В результате, наблюдаемое в каждой точке поверхности тела колебание может быть представлено как линейная комбинация сигналов сердечных источников и аддитивной помехи

$$x_1(t) = m_{11} \cdot s_1(t) + \dots + m_{1q} \cdot s_q(t) + n_1(t)$$

...

$$x_p(t) = m_{p1} \cdot s_1(t) + \dots + m_{pq} \cdot s_q(t) + n_p(t)$$

или, в матричной форме:

$$X(t) = M \cdot S(t) + N(t).$$

В этих выражениях точно известным является только вектор наблюдения $X(t)$. Матрица M , содержащая коэффициенты m_{ij} , с которыми сигнал каждого из источников входит в вектор наблюдения, называется смешивающей матрицей. Величины коэффициентов m_{ij} смешивающей матрицы M неизвестны, поскольку неизвестна модель распространения сигнала от источников к приемникам. Неизвестен также вид сигналов отдельных источников $s_i(t)$, поскольку они не могут наблюдаться непосредственно, и доступны лишь в виде сложного сигнала.

Сигналы источников, по причине физической независимости определяющих их биоэлектрических явлений, статистически независимы. По тем же соображениям шумовые компоненты $n_j(t)$, также можно считать статистически независимыми в разных каналах, а также независимыми от источников сигналов.

Таким образом, стоит задача – выделить сигналы отдельных источников $s_i(t)$, из наблюдаемой смеси

$$x(t) = [x_1(t), x_2(t), \dots, x_p(t)],$$

Решение задачи состоит в нахождении разделяющей матрицы W с коэффициентами w_{ji} такими, что

$$s_1(t) = w_{11} \cdot x_1(t) + w_{12} \cdot x_2(t) + \dots + w_{1p} \cdot x_p(t)$$

$$s_2(t) = w_{21} \cdot x_1(t) + w_{22} \cdot x_2(t) + \dots + w_{2p} \cdot x_p(t)$$

...

$$s_q(t) = w_{q1} \cdot x_1(t) + w_{q2} \cdot x_2(t) + \dots + w_{qp} \cdot x_p(t)$$

Эта матрица W является обратной смешивающей матрице M , зная коэффициенты m_{ij} , определить значения w_{ji} математически не представляет труда. Проблема состоит в том, что нам они неизвестны.

Таким образом, задача разделения ЭКГ матери и ЭКГ плода может быть сформулирована следующим образом: по наблюдаемым измерениям $X(t)$ необходимо совместно определить смешивающую матрицу M и сигналы источников $S(t)$.

О характере разделяемых источников, свойствах излучаемых ими сигналов и условиях смешивания сигналов источников имеется минимальное количество информации, которая обычно состоит в предположении о статистической независимости источников сигналов, постоянстве коэффициентов смешивающей матрицы M на интервале наблюдения, и о том, что плотности вероятности распределения амплитуд источников описываются определенным классом вероятностных распределений. (Lathauwer L.D., 1995; Vacharakis E., 1996; Zarzoso V., 1997, 2000, 2001)

В третье главе рассмотрены технические аспекты реализации аппаратной части системы мониторинга состояния матери и плода.

Сформулированы требования к проектируемой системе:

- непрерывный контроль процесса;
- использование метода кардиоинтервалометрии;
- безопасность для пациентов;
- малая инерционность, позволяющая вести наблюдение в реальном масштабе времени;
- простота и удобство наложения электродов;
- дружелюбный интерфейс, доступный для врача-пользователя;
- удобный для восприятия вид представляемой информации.

Принцип работы проектируемой системы должен заключаться в получении сигналов собственной электрической активности, первичной обработке этого сигнала в приборе и дальнейшем анализе на персональном компьютере для выделения сердечного ритма матери и плода из смешанного сигнала.

Особое внимание было уделено месту и способу наложения элементов съема информации на теле беременной. При проведении анализа литературы было выявлено несколько способов наложения электродов, однако, ни один из них не в полной мере удовлетворяет требования по качеству сигнала и простоте наложения.

Был предложен следующий способ наложения электродов, представленный на рисунке 2.

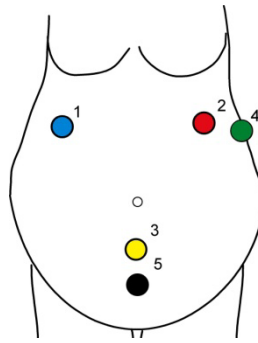


Рисунок 2 - Способ наложения электродов в системе мониторинга состояния матери и плода (1, 2, 3 – абдоминальные электроды, 4 – референтный электрод, 5 – выравнивающий электрод)

Выбор такого расположения электродов обусловлен получением качественного сигнала электрической активности матери, а самое главное сигнала сердечной деятельности плода не зависимо от его предлежания.

При этом независимо от течения беременности сердце плода всегда будет находиться внутри области треугольника, которую ограничивают электроды (1-3), а проекции ортогональных векторов электрического сигнала сердца плода и матери учитываются по трем измерениям пространства. Референтный электрод 4 накладывается в область левого VII межреберья, а выравнивающий электрод 5 располагается на 5-10 см выше лонного сочленения в зависимости от анатомических особенностей каждой женщины.

Кроме того описано устройство 3 вариантов разработанных приборов для неинвазивной и пассивной оценки состояния плода:

- стационарный вариант с передачей данных на персональный компьютер через USB – порт (Рисунок 3);
- носимый вариант прибора с накоплением данных на flash-носителе (Рисунок 4);
- носимый вариант прибора с передачей данных на персональный компьютер, используя радиоканал (Рисунок 5).

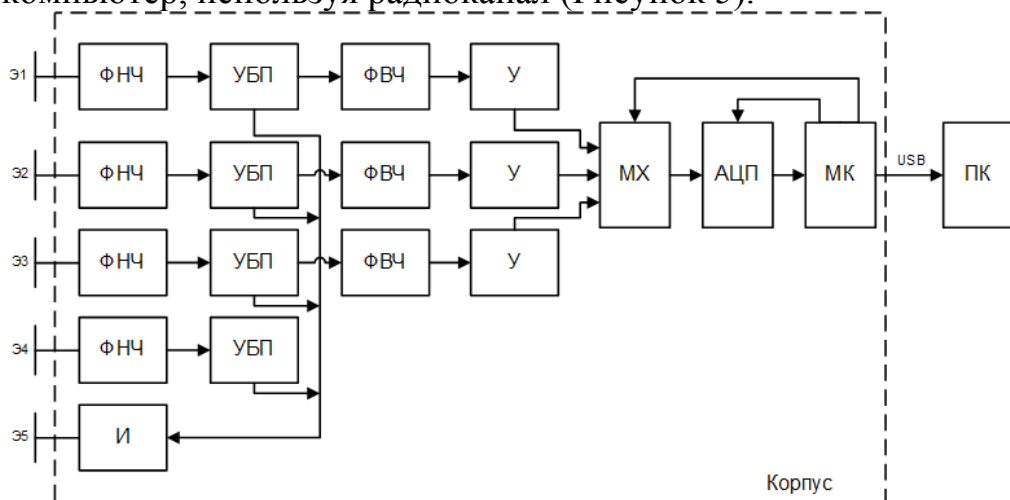


Рисунок 3 – Структурно-функциональная схема стационарного варианта прибора для неинвазивной и пассивной оценки состояния системы «мать-плод» (на схеме не показаны цепи питания): Э1-Э3 – электроды, Э4 – референтный электрод, Э5 – выравнивающий электрод, ФНЧ – фильтр нижних частот, И – интегратор, УБП – усилитель биопотенциалов, ФВЧ – фильтр верхних частот, У – усилитель, МХ – мультиплексор, АЦП – аналого-цифровой преобразователь, МК – микроконтроллер, ПК – персональный компьютер

Сигнал с абдоминальных электродов (Э1-Э3) обрабатывается фильтром нижних частот и поступает на усилитель биопотенциалов. Усиленный ЭКГ - сигнал поступает на фильтр верхних частот, отсекающий низкочастотную составляющую. После повторного усиления и мультиплексирования с частотой 2кГц сигнал поступает на вход аналого-цифрового преобразователя (с частотой дискретизации 500 Гц), затем в цифровом формате – в микроконтроллер. После первичной обработки на микроконтроллере данные поступают на персональный компьютер, где происходит непосредственно обработка сигналов, и на экран монитора выдается информация в удобной для пользователя форме.

Как уже отмечалось выше, амплитуда материнского сигнала обычно больше или равна 100мкВ на животе, тогда как у плода только 10-20 мкВ, а частотные спектры сигналов ЭКГ матери и ЭКГ плода существенно перекрываются.

Учитывая, что частотный спектр кардиографических сигналов матери и плода лежит в пределах 0,05 – 100 Гц и 0,05 – 140 Гц, полоса пропускания усилительного тракта по уровню (-) 3дБ составляет от 0.16 Гц до 4,1 кГц. Для получения заданной амплитудно-частотной характеристики в цепь обратной связи введены частотно – корректирующие звенья (интегратор), в результате верхняя граница полосы пропускания составляет 200Гц.

Прибор представляет собой высокочувствительный биоусилитель с малым уровнем собственных шумов, высоким входным сопротивлением и подавлением синфазных помех более 80 дБ. В основу конструкции положен оригинальный усилитель с автоматической коррекцией нуля. Все усиление и коррекция частотной характеристики сосредоточены в одном каскаде на высококачественном операционном усилителе, что позволило получить минимальный уровень шума.

Используемые усилители имеют малое время восстановления после превышения допустимого уровня выходного сигнала и большой динамический диапазон, что позволяет совмещать регулировку усиления в аналоговой части с цифровой и добиваться на выходе сигнала, обладающего наиболее оптимальными свойствами. При этом визуально внешний вид сигнала может быть весьма далек от привычного представления о качественной электрокардиограмме. Поскольку выходными характеристиками являются сердечный ритм плода и сердечный ритм матери, то критерий качества сигнала – количество правильно распознанных QRS – комплексов, а также количество пропущенных и ложных R – зубцов.

Для возможности наблюдения за состоянием пациентки и плода в условиях стационара, но в комфортных для пациентки условиях и с возможностью передвигаться по стационару, был разработан носимый вариант прибора с передачей данных по радиоканалу на пост медсестры. Структурная схема такого устройства представлена на рисунке 4.

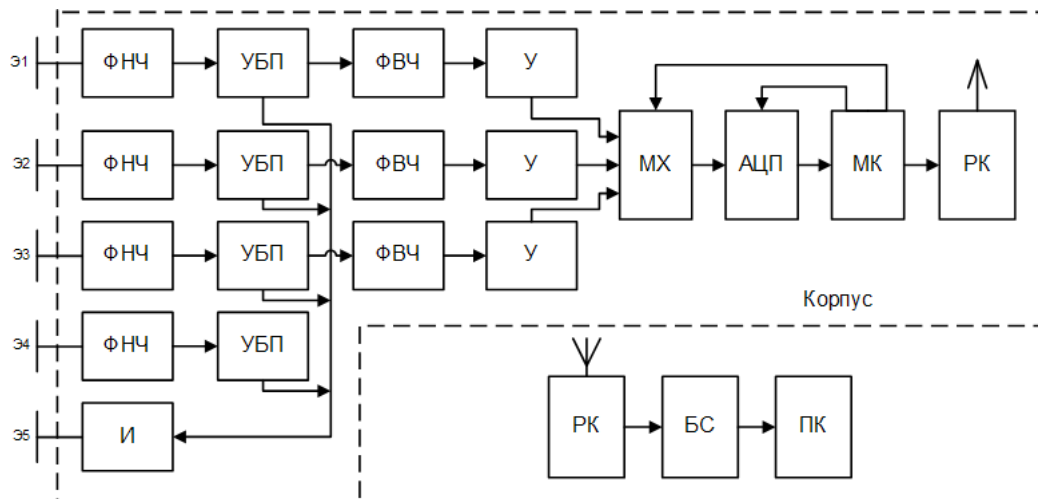


Рисунок 4 - Структурная схема носимого варианта прибора для неинвазивной и пассивной оценки состояния системы «мать-плод» с передачей данных по радиоканалу (на схемы не показаны цепи питания): *РК* – радиоканал, *БС* – блок сопряжения.

Устройство такого варианта прибора аналогично стационарному варианту прибора, отличием является то, что сигнал после микроконтроллера поступает на передатчик, работающий на частоте 2.4МГц.

Использование приборов с передачей данных и постоянный контроль состояния беременной в условиях стационара не всегда возможен. Во врачебной практике бывают ситуации, когда необходимо мониторировать состояние беременной, не состоящей на учете в стационаре.

Для этих целей был разработан носимый прибор для неинвазивной и пассивной оценки состояния матери и плода с накоплением данных на flash-носителе. Мониторирование производится в течение суток, в ходе которых беременной ведется дневник. Структурная схема такого устройства представлена на рисунке 5.

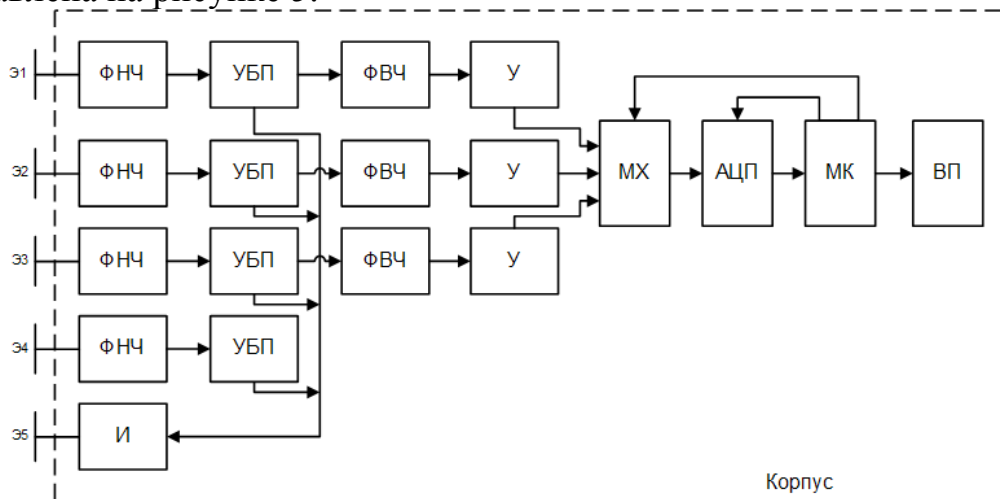


Рисунок 5 - Структурная схема носимого варианта прибора с возможностью накопления данных на flash-носителе (на схемы не показаны цепи питания): *ВП* – внешняя память.

В данном варианте прибора в качестве внешней памяти используется стандартная SD карта памяти, размер которой зависит от необходимого времени мониторирования, но не более 4Гб.

Данное устройство обладает такими же характеристиками, как и описанные выше варианты прибора.

Во всех вариантах прибора используется в качестве источника два аккумулятора (1.2В), тем самым обеспечивается электробезопасность пациента.

В четвертой главе рассмотрены вопросы разработки и функционирования программной части системы для мониторинга состояния матери и плода.

Программный комплекс БТС состоит из двух основных исполняемых модулей: Pregnancy.exe и программы для микроконтроллера adc.exe. Adc.exe хранится в ПЗУ МК.

Pregnancy.exe – оболочка, запускаемая пользователем при запуске комплекса ПО и разработанная в Borland Delphi 7, включает в себя программные продукты (Рисунок 6):

1. *Базу данных (БД) для хранения информации о пациентках.* Структура БД соответствует стандартной истории беременности и включает общие данные, анамнез, диагноз и исследования.
2. Программу регистрации, накопления и обработки сигналов, полученных с абдоминальных электродов.
3. *Систему поддержки принятия решений (СППР),* которая на основе набора любых параметров записанных в БД строит решающие правила, используя алгоритмы классификации: перцептрона, минимума геометрического расстояния и Байесовского классификатора.

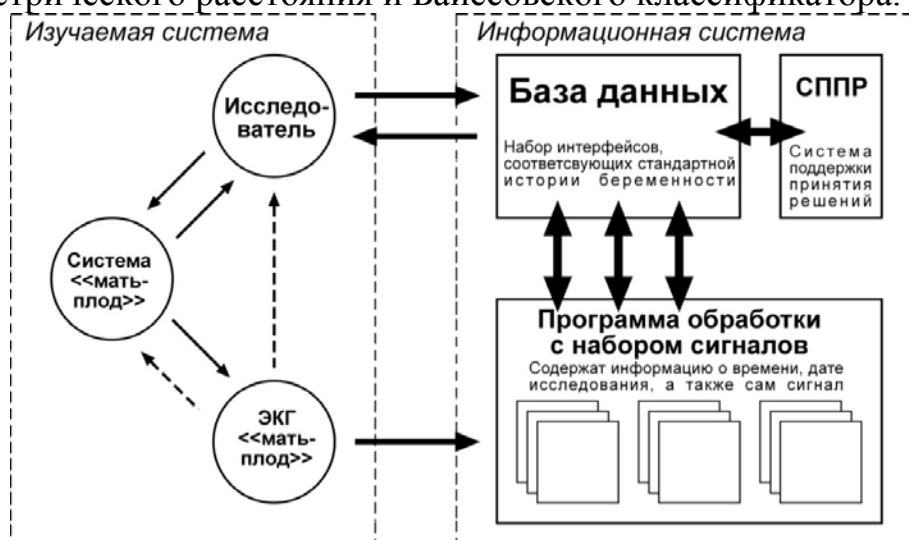


Рисунок 6 - Функциональная схема разработанной медицинской информационно системы

БД PregnancyDB выполняет следующие функции: хранение данных о пациентах; хранение данных анамнеза, инструментальных и лабораторных исследований; учет посещений врачей пациентами; поиск пациентов по фамилии; экспорт полученных данных во внешние приложения (Recognition.exe); предоставление по запросу пользователя интересующей информации о пациенте; формирование и печать отчетов, выписка и тематических карт.

Для реализации алгоритмов обработки биомедицинских сигналов было создано программное приложение FetalECG. Оно является законченным программным продуктом, позволяющим пользователю

осуществить накопление и обработку сигналов полученных с абдоминальных электродов. Для этой цели был разработан удобный интерфейс пользователя, позволяющий проводить обработку заранее записанных, либо поступающих с прибора в реальном времени сигналов.

Программный комплекс FetalECG должен: посредством USB интерфейса обеспечивать связь между прибором и компьютером; фильтровать сигналы, полученные с абдоминальных электродов от сетевой и мышечной помех; проводить в реальном времени разделение сигналов на материнскую и плодовую составляющую; осуществлять поиск интервальных характеристик материнского и плодового ритмов; после обследования, на основе решающего правила, построенного с использованием программного приложения Recognition выводить информацию о состоянии плода.

Исходя из задачи слепого разделения сигналов, поставленной в главе 2, для получения ЭКГ сигнала плода из смешанного сигнала, получаемого с абдоминальных электродов, нами использовалось метод ковариационного исчисления.

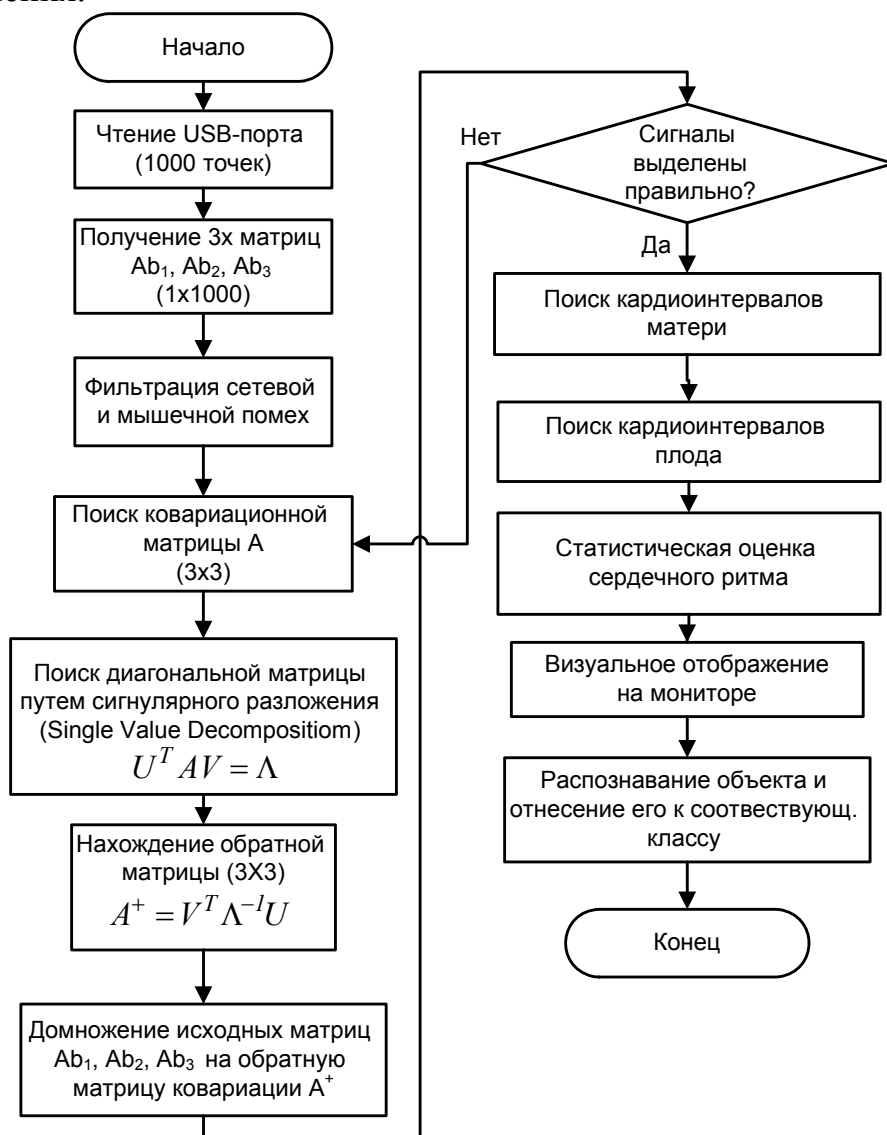


Рисунок 7 - Блок-схема алгоритма приложения FetalECG

Для создания программного приложения был разработан алгоритм программы для получения, накопления и обработки сигналов, получаемых с абдоминальных электродов, представленный на рисунке 7.

На основе алгоритма было разработано программного приложение в среде Borland Delphi 7, интерфейс которого представлен на рисунке 8.

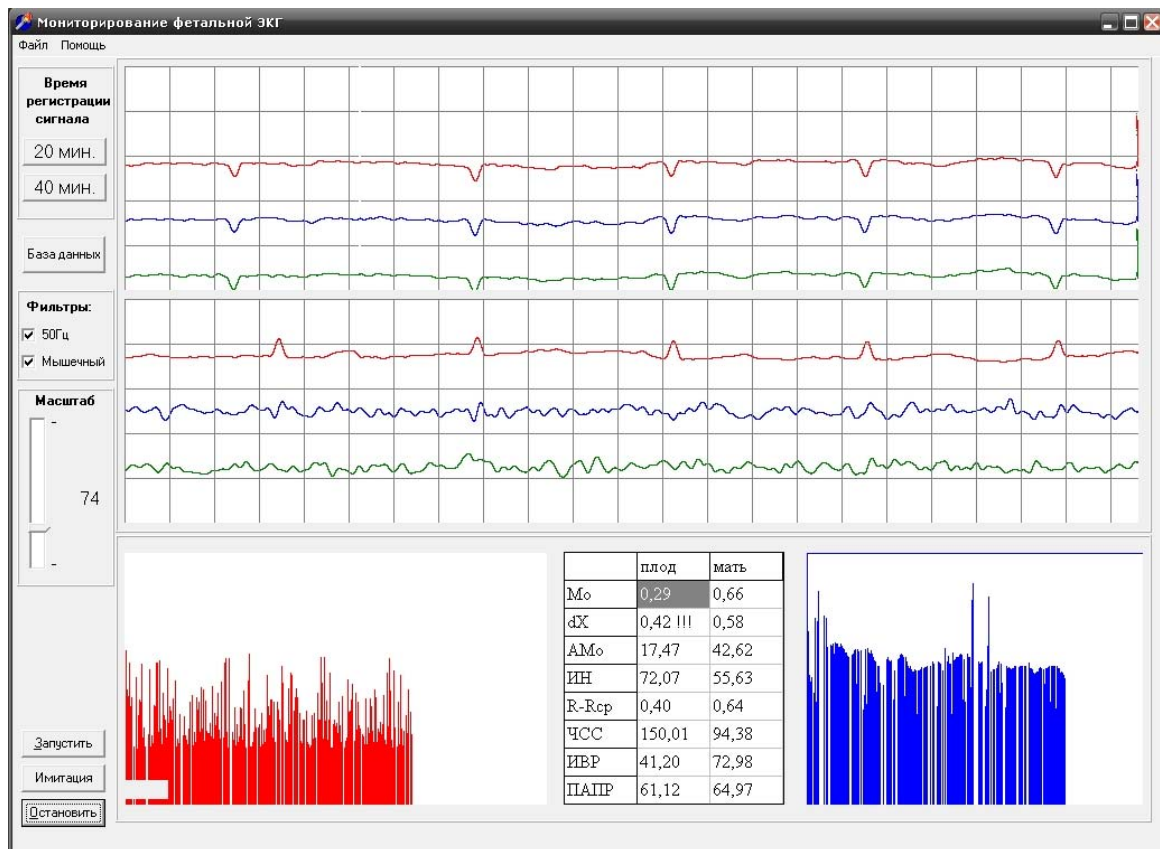


Рисунок 8 - Интерфейс пользователя программного приложения FetalECG. Режим поиска интервальных характеристик

Следующим шагом была разработка программы «Recognition», позволяющая пользователю выводить решающие правила для классификации новых пациенток на основе накопленной в БД информации, используя алгоритмы классификации: перцептрона, минимума геометрического расстояния и Байесовского классификатора. Алгоритм системы поддержки принятия решения представлены на рисунке 9.

В пятой главе приведены данные медико-биологических исследований, проведенных в два этапа.

Первый этап исследований проводился с целью определения значимых параметров, по которым возможно определение внутриутробной гипоксии плода.

Все исследования проводились на базе родильного дома №4 г. Томска при НИИ АГиП СО РАМН, в специально отведенном кабинете. Обследования при помощи кардиотокографа и разработанной методики проводились с минимальным разрывом во времени, что помогало минимизировать ошибки и погрешности измерений. Исследования проводились в третьем триместре, в сроки 31-35 недель, при комфортных условиях: нормальное освещение и температура в помещении, спокойная

обстановка, отсутствие отвлекающих и раздражающих факторов (разговор, шум, присутствие посторонних), в течение 20 минут.

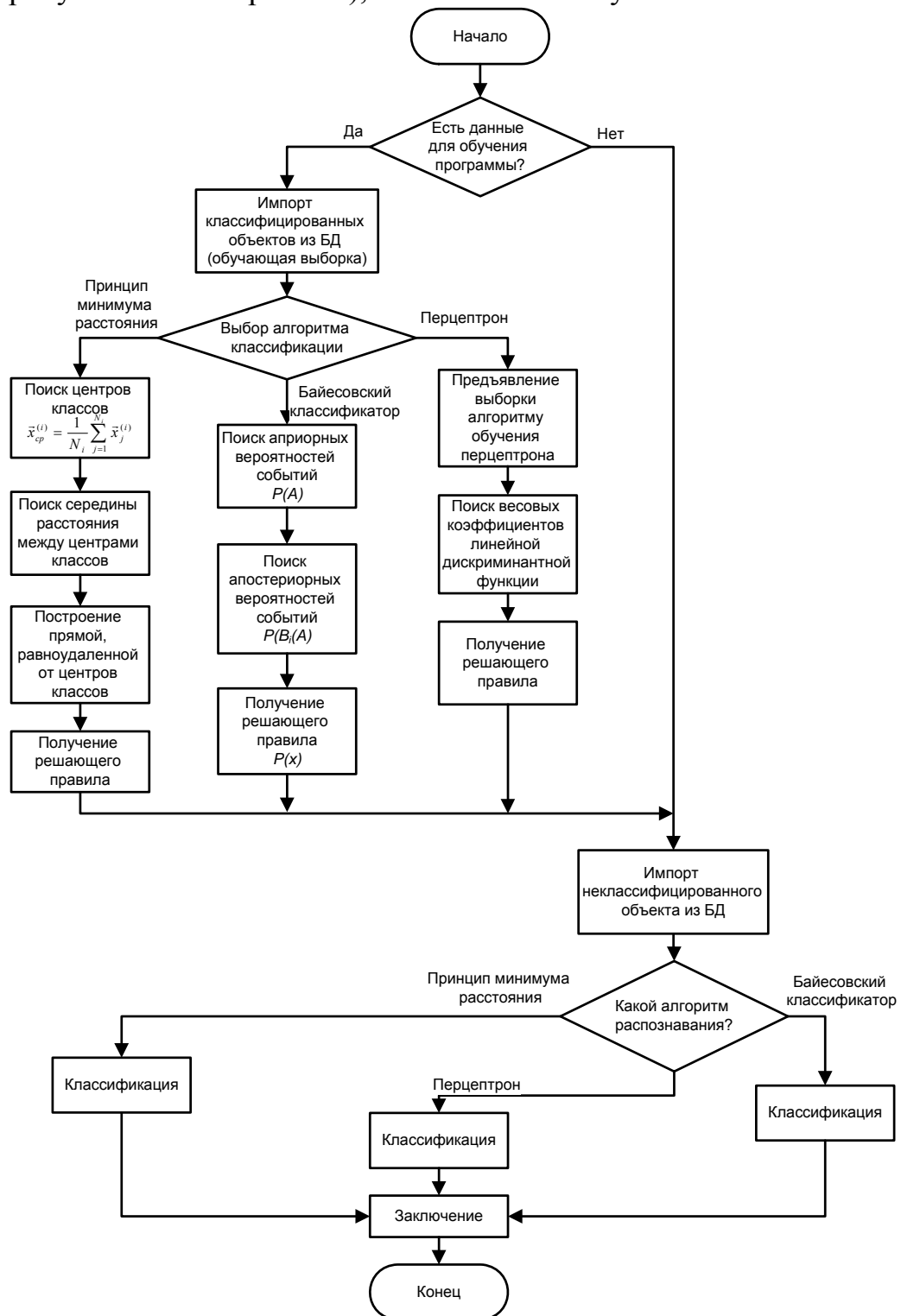


Рисунок 9 – Блок-схема алгоритма системы поддержки принятия решения Recognition

На основе групп была сформирована обучающая выборка для однослойной нейронной сети, содержащая два класса. Первый класс содержит 35 объектов и соответствует первой группе – контроль (нет страдания плода). Второй класс содержит 42 объекта и соответствует второй группе – опыт (есть страдание плода). Каждому объекту соответствует пять количественных признаков: мода плода, амплитуда моды плода,

вариационный размах длительности кардиоинтервалов плода, индекс напряжения плода, частота сердечного ритма плода. Данные были обработаны в стандартном пакете Statistica 6.0 (Таблица 1).

В результате обучения модели принятия решений на основе алгоритма перцептрона и принципа минимума геометрического расстояния были получены линейные дискриминантные функции:

$$D(x) = (-2)Mo + (-6)dX + (-1.31)AMo + (-0.21)ИН + 0,35 \cdot ЧСС + 177,88$$

$$D(x) = 0.1Mo + 0 \cdot dX + (-15.5)AMo + (-241.9)ИН + (-38.3)ЧСС + 60528.5$$

После этого было проведено распознавание объектов обучающей выборки, на полученных дискриминантных функциях. Точность распознавания для алгоритма перцептрона составила 96%, а для метода минимума расстояний – 94%.

Таблица 1 - Показатели сердечного ритма плода для групп: отсутствие гипоксии по показаниям КТГ и наличие гипоксии по показаниям КТГ (Me, (Q1-Q2), p)

Показатели	Наличие гипоксии плода Me, (Q1-Q2)		Уровень значимости p ₁₋₂
	Да	Нет	
Мода сердечного ритма плода (Mo)	0,45 (0,43–0,46)	0,38 (0,36–0,41)	<0,001
Вариационный размах сердечного ритма плода (dX)	0,15 (0,13–0,17)	0,14 (0,12–0,15)	0,056
Амплитуда моды сердечного ритма плода (AMo)	21,28 (20,61–22,14)	29,59 (29,09–30,46)	<0,001
Индекс напряжения сердечного ритма плода (ИН)	54,61 (40,78–72,07)	89,35 (75,10–98,82)	<0,001
Частота сердечных сокращений плода (ЧСС)	142 (136–151)	166 (161–173)	<0,001

Высокая точность распознавания связана с тем, что КТГ и предлагаемая методика, несмотря на отличие предлагаемых нами критериев оценки состояния плода от стандартных критериев кардиотокография, оценивают один и тот же процесс. Но КИГ оценивает степень централизации вегетативной регуляции по ИН, а КТГ – по количеству акцелераций и децелераций в течение времени исследования.

Исходя из полученных дискриминантных функций и проведения распознавания на обучающей выборке, был сделан вывод о том, что кардиоритмологические показатели отражают тот же процесс, что и показатели КТГ по модифицированной методике Fischer et al.

Второй этап исследований проводился с целью разработки дополнительных критериев оценки фетоплацентарной недостаточности (ФПН), степени тяжести состояния плода при фетоплацентарной недостаточности, при беременности у женщин с гиперандрогенией в третьем триместре проведено клиническое наблюдение за течением беременности, состоянием плода у 110 пациенток.

У всех женщин, входящих в клинические группы присутствовал синдром гиперандрогении, коррекция которого проводилась дексаметазоном

В зависимости от степени тяжести фетоплацентарной недостаточности все беременные будут поделены на следующие клинические группы:

1 группа (основная):

А – 40 беременных с ФПН стадии компенсации;

Б – 40 беременных с ФПН стадии субкомпенсации.

2 группа (контрольная) – 30 практически здоровых женщин, с неосложненным течением беременности.

Таблица 2. Данные исследования согласно этапа 2 (Me, (Q1-Q2), p)

Показатели	Группы исследования		
	ФПН стадии компенсации (контроль n=23)	ФПН стадии субкомпенсации (опыт n=18)	контроль (n=30)
Показатели КИГ			
Mo (с)	0,46 (0,28-0,49)	0,36 (0,34-0,37)	0,36 (0,33-0,46)
dX (с)	0,35 (0,35-0,35)	0,3 (0,28-0,32)	0,35 (0,35-0,35)
AMo (%)	14,78 (13,38-20,37)	20,05 (19,59-21,28)	15,34 (13,05-18,75)
ИН (усл. ед.)	60,6 (46,62-72,95)	93,66 (88,94-100,63)	56,5 (44,52-75,5)
ЧСС (уд\мин)	142 (139-148)	158 (150-166)	143 (137-151)
Показатели КТГ			
Частота базального ритма (уд\мин)	142 (134-143)	159 (155-162)	140 (135-146)
Акцелерации >10 уд\мин 15 сек	9,5 (7,75-14,75)	16,63 (15,36-17,52)	11,94 (11,17-12,73)
Акцелерации >15 уд\мин 15 сек	4 (2-9)	7,77 (7,02-9,11)	5,19 (4,79-6,73)
Децелерации	0	0	0
Высокие эпизоды (мин.)	12,5 (7,75-26)	27,23 (21,74-32,16)	15,32 (9,85-20,13)
Низкие эпизоды (мин.)	0 (0-7)	4 (3-5)	4 (3-5)
Вариабельность (уд\мин)	8,35 (6,65-11,28)	20,33 (16,56-22,53)	8,87 (8,16-9,51)

Из таблицы 2, видно, что кардиоритмологические показатели, полученные с помощью разработанного программно-аппаратного комплекса, соответственно показателям КТГ отображают степень фетоплацентарной недостаточности.

Исходя из этого, разработанную методику можно использовать в качестве метода контроля правильности лечения ФПН на фоне гиперандрогении вместо стандартно используемой методики кардиотокографии.

РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ

Результатом проделанной работы явилось создание системы для мониторинга состояния матери и плода для неинвазивного и непрерывного контроля в реальном времени с учетом обеспечения комфортности и безвредности обследования. При этом решены следующие задачи:

1. Обосновано использование метода кардиоинтервалометрии для оценки состояния плода и прогноза гипоксии.
2. Предложен и реализован метод слепого разделения сигналов для выделения ЭКГ плода из сигналов собственной электрической активности, полученных с абдоминальных электродов. Выделенный электрокардиосигнал плода синхронизован с ЭКГ матери, что дает возможность проводить анализ межсистемных взаимодействий.
3. Определен функциональный состав системы мониторинга состояния матери и плода, включающий в себя аппаратную и программную части. Аппаратная часть (стационарный вариант, носимый вариант с записью данных на flash-носитель, носимый вариант с передачей данных по радиоканалу) выполняет функции первичной фильтрации, усиления и преобразования в цифровую форму. Программная часть разработана соответственно каждому варианту исполнения аппаратной части, включающей в себя программу накопления, выделения сердечного ритма плода из сигнала, а также прогнозирования развития осложнений, в частности гипоксию плода.
4. Разработана база данных для патронажа беременных, структура которой соответствует стандартной истории беременности и включающая в себя общие данные о беременной, анамнестические данные, данные обо всех проведенных исследованиях в ходе беременности (гормональный анализ, ОАК, ОАМ, биохимический анализ крови, данные доплерометрии, кардиотокографии плода и др.), данные исследований разработанной системой, рекомендации для пациентки и врача. База данных построена на основе реляционной модели в инструментальной среде Borland Delphi 7. Данная БД производит экспорт данных во внешнее приложение (MS Excel и программное приложение для построения решающих правил (программное приложение Recognition)), позволяет производить печать всех имеющихся в ней данных, как в виде истории беременности, так и в виде тематических карт для врача-исследователя.
5. Разработана программа поддержки принятия решения для построения решающих правил на основе алгоритма перцептрона и минимума геометрического расстояния для классификации групп беременных на наличие и отсутствие гипоксии плода

6. Проведены практические испытания системы мониторинга в двух этапах на 187 беременных женщинах для контроля диагностирования у них в перинатальном периоде гипоксических состояний. В результате исследований показана целесообразность и эффективность разработанной методики и программно-аппаратных средств.

Список основных работ, опубликованных по теме диссертации

1. Киселева Е.Ю., Толмачев И.В. Основные принципы получения информации о состоянии системы мать-плод // Биомедсистемы-2007: материалы конференции. - Рязань: 2007. - с. 80-84.
2. Киселева Е.Ю., Толмачев И.В. Разработка программно-аппаратного комплекса для мониторинга системы мать-плод // Биомедсистемы-2007: материалы конференции. - Рязань: 2007. - с. 165-167.
3. Киселева Е.Ю., Толмачев И.В. Создание системы для оценки состояния матери и плода // Вестник аритмологии: тезисы докладов VIII Международного славянского конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии "Кардиостим", X Всероссийской конференции по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца, VIII Всероссийский симпозиум "Диагностика и лечение аритмий у детей", VI Международного симпозиума "Электроника в медицине. Мониторинг, Диагностика, терапия", I Всероссийского симпозиума по проблеме диагностике и лечения диспластического сердца - Санкт-Петербург: 2008. - с. 155.
4. Киселева Е.Ю., Толмачев И.В. Основные принципы получения и обработки информации о состоянии системы мать-плод // Вестник аритмологии: тезисы докладов VIII Международного славянского конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии "Кардиостим", X Всероссийской конференции по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца, VIII Всероссийский симпозиум "Диагностика и лечение аритмий у детей", VI Международного симпозиума "Электроника в медицине. Мониторинг, Диагностика, терапия", I Всероссийского симпозиума по проблеме диагностике и лечения диспластического сердца - Санкт-Петербург: 2008. - с. 156.
5. Киселева Е.Ю., Гайдышева Е.В., Толмачев И.В. Прибор для неинвазивной оценки сердечной деятельности системы мать-плод, системного кровотока и кровотока в плаценте // XIV Международная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и технологии» / Сборник трудов в 3-х томах. Т.1. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2008. – 538 с.
6. Киселева Е.Ю., Гузова Е.Е., Толмачев И.В. Прибор для неинвазивной оценки состояния плода по электрокардиографическому сигналу матери и плода // XIV Международная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и

- технологии» / Сборник трудов в 3-х томах. Т.1. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2008. – 538 с.
7. Киселева Е.Ю., Толмачев И.В. Фетальный монитор на основе неинвазивной регистрации ЭКГ матери и плода // Биомедсистемы-2008: материалы конференции - Рязань: 2008. - с. 323-326.
 8. Пеккер Я.С., Киселева Е.Ю., Толмачев И.В. Программный комплекс для оценки и мониторинга состояния матери и плода // Известия Томского политехнического университета. – 2009. – Т. 314. – № 5. – с. 196–201.
 9. Москвич М.А., Киселева Е.Ю., Толмачев И.В. Стационарный прибор для неинвазивной оценки состояния матери и плода // XV Международная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и технологии» / Сборник трудов в 3-х томах. Т.1. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2009. – с. 555-556
 10. Левитова Д.И., Киселёва Е.Ю., Толмачёв И.В. Поиск адекватной модели кровообращения человека для разработки модели гемодинамики беременной// XV Международная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и технологии» / Сборник трудов в 3-х томах. Т.1. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2009. – с. 549-550
 11. Пат. на ПМ 79768 РФ. МПК8 А61В 5/04. Устройство для регистрации сердечного ритма плода с абдоминальных электродов / Я.С. Пеккер, К.С. Бразовский, И.В. Толмачёв, Е.Ю. Киселёва, Л.А. Агаркова, Н.А. Габитова. – Опубл. 20.01.2009, бюл. № 2.