

На правах рукописи



РАГЕБ АГА МОХАМАД

Метод и аппаратно-программный комплекс для оценки
функционального состояния цифровых носимых кардиомониторов

Специальность 2.2.12 -

«Приборы, системы и изделия медицинского назначения»

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата технических наук

Санкт-Петербург

2022

Работа выполнена на кафедре биотехнических систем федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина)».

Научный руководитель:

доктор технических наук, профессор Юлдашев Зафар Мухамедович, заведующий кафедрой биотехнических систем ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина)»

Оппоненты:

доктор технических наук, профессор Гельман Виктор Яковлевич, профессор кафедры медицинской информатики и физики ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова», г. Санкт-Петербург;

кандидат физико-математических наук, Тишков Артем Валерьевич, заведующий кафедрой физики, математики и информатики ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова», г. Санкт-Петербург.

Ведущая организация:

ФГБОУ ВО «Юго-Западный государственный университет», г. Курск.

Защита диссертации состоится 1 июня 2022 года в 15-00 часов на заседании диссертационного совета 24.2.387.05, созданного при ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина)» по адресу: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.5., литера Ф

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина)» и на сайте университета www.etu.ru в разделе «Подготовка кадров высшей квалификации» - «Объявления о защитах докторских и кандидатских диссертаций»

Отзывы на автореферат в двух экземплярах, заверенные печатью, просим направлять по адресу: 197022, Санкт-Петербург, улица Профессора Попова, д. 5., литера Ф

Автореферат разослан 31 марта 2022 года.

Ученый секретарь совета по защите докторских и кандидатских диссертаций



Е.А. Семенова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность работы. Широкое применение информационных технологий для съема, регистрации, обработки и анализа биомедицинских сигналов и данных за последнее десятилетие ознаменовалось появлением большого количества цифровых медицинских приборов и систем диагностического назначения. Эта тенденция затронула, в том числе и направление медицинского приборостроения, ориентированного на разработку носимых кардиомониторов. Сегодня практически все цифровые носимые кардиомониторы используют технологию электрокардиографии высокого разрешения (ЭКГ ВР), компоненты Analog Front End (AFE), обеспечивают 12-канальную регистрацию сигналов с частотой дискретизации 1,0 кГц и амплитудным разрешением 24 бит, используют цифровую предобработку сигналов, подавление сетевой помехи, оценку диагностически значимых показателей ЭКГ сигнала, выделение и анализ микропотенциалов сердца, выявление в режиме реального времени опасных нарушений ритма сердца, технологию беспроводной передачи цифровых сигналов, имеют длительный период автономной работы. Безусловно, при длительной эксплуатации цифровых носимых кардиомониторов возникает потребность в периодической оценке их функционального состояния. Методы поверки и испытаний кардиографов и кардиомониторов, разработанные в соответствии действующим национальным стандартом РФ «Р50.2.009-2011 ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и кардиоанализаторы, кардиомониторы» не позволяют оценивать функциональное состояние цифровых носимых кардиомониторов, так как многие этапы обработки и преобразований сигналов осуществляются программно, передаваемые многоканальные данные формируются в массивы, в каждом устройстве используют уникальный интерфейс (application programming Interface - API). В линейке выпускаемой продукции фирмы FlukeBiomedical, ведущего в мире производителя генераторов биомедицинских сигналов, к сожалению, отсутствуют генераторы сигналов для поверки и испытания цифровых кардиомониторов ЭКГ ВР. Возникает потребность в методах и инструментальных средствах, которые позволили проводить оценку функционального состояния цифровых носимых кардиомониторов, сравнивать их технические характеристики с использованием единой базы записей тестовых сигналов, обеспечивать воспроизводимость и сопоставимость результатов электрокардиологических исследований. Учитывая специфику информационных преобразований, осуществляемых в цифровых on-line кардиомониторах, необходимо использовать принципиально новые методы

оценки их функционального состояния, а также инструментальные средства для реализации их поверки и испытаний.

Целью диссертационного исследования является разработка метода и аппаратно-программного комплекса для оценки функционального состояния носимых цифровых кардиомониторов ЭКГ ВР, работающих в режиме реального времени, на основе анализа функциональной эффективности их работы.

Объект исследования - аппаратно-программный комплекс (АПК) для оценки функционального состояния носимых цифровых кардиомониторов ЭКГ ВР, работающих в режиме реального времени.

Предмет исследования - компоненты информационного, методического, инструментального и программно-алгоритмического обеспечения АПК, которые необходимы для оценки функционального состояния цифрового кардиомонитора.

Для достижения поставленной цели сформулированы и решены следующие **задачи диссертационного исследования**:

1. Разработка математической модели синтезируемого тестового сигнала, предназначенного для оценки функциональной эффективности носимых цифровых кардиомониторов в режиме реального времени;

2. Разработка алгоритма синтеза тестового сигнала, позволяющего учесть влияние частоты сердечных сокращений и продолжительности эпизодов нарушений функций сердца, уровня сетевой помехи, постоянной и переменной разностных помех на показатели функциональной эффективности кардиомониторов;

3. Разработка структуры аппаратно-программного комплекса для формирования тестового сигнала и оценки функциональной эффективности носимых цифровых кардиомониторов;

4. Разработка алгоритма и программного обеспечения для тестирования цифрового кардиомонитора, оценки эффективности его работы;

5. Разработка экспериментального образца аппаратно-программного комплекса и экспериментальная апробация разработанных метода и аппаратно-программного комплекса для оценки функциональной эффективности цифровых кардиомониторов.

Решение задач диссертационного исследования позволило получить следующие **новые научные результаты**:

1. Математическая модель синтезируемого тестового сигнала, описывающая его как аддитивную смесь фрагментов ЭКГ сигнала высокого разрешения заданной длительности с набором признаков различных функциональных нарушений сердца, синфазной, переменной и постоянной разностных помех, позволяющая исследовать влияние комплекса факторов на чувст-

вительность, специфичность и точность выявления цифровым кардиомонитором фрагментов ЭКГ сигнала с различными нарушениями сердца;

2. Структура аппаратно-программного комплекса с использованием предложенной модели тестового сигнала, позволяющая проводить исследование влияния комплекса факторов на функциональную эффективность носимых цифровых кардиомониторов в режиме реального времени в целях оценки их функционального состояния.

3. Алгоритмы и программные средства для синтеза тестовых сигналов, содержащих фрагменты ЭКГ сигнала с заданным набором диагностически значимых показателей и признаками нарушений сердца, частоты сердечных сокращений и длительности эпизодов нарушений функций сердца, синфазную, постоянную и переменную разностные помехи, позволяющие оценить влияние шумов и помех на функциональную эффективность классификации кардиомонитором фрагментов ЭКГ сигнала;

4. Результаты экспериментальных исследований по оценке функциональной эффективности цифровых носимых кардиомониторов с использованием тестовых сигналов, раскрывающие связь между показателями функциональной эффективности и функциональным состоянием цифрового кардиомонитора.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость результатов работы заключается в развитии метода и технических средств оценки функциональной эффективности носимых цифровых кардиомониторов, работающих в режиме реального времени, анализ которой позволяет заключить об их функциональном состоянии.

Обоснованность и достоверность научных положений, результатов и выводов диссертационного исследования подтверждается результатами экспериментальной апробации разработанного макета аппаратно-программного комплекса.

Практическая значимость работы заключается в разработке алгоритмов и программных средств, макета аппаратно-программного комплекса, получении результатов экспериментальных исследований, раскрывающих характер влияния различных факторов на функциональную эффективность носимых цифровых кардиомониторов, использование которых позволит выявить направления дальнейшего совершенствования разрабатываемых цифровых носимых кардиомониторов.

Методы исследования

В работе использованы методы системного анализа, математической статистики, математического моделирования, методы анализа и обработки сигналов, методы объектно-ориентированного программирования.

Для оценки функционального состояния цифрового носимого кардиомонитора предлагается использовать методы и аппаратно-программный комплекс, позволяющие оценить эффективность классификации фрагментов тестового сигнала с заданными признаками, и на основе анализа функциональной эффективности сделать заключение о функциональном состоянии цифрового кардиомонитора.

Функциональное состояние прибора, устройства - состояние, которое позволяет успешно выполнять задачи в соответствии с его функциональным назначением.

Функциональная эффективность прибора, устройства - показатель, отражающий на сколько исследуемый прибор, устройство эффективно, успешно выполняет задачи в соответствии с его назначением.

Научные положения, выносимые на защиту:

Математическая модель тестовых сигналов, используемая для оценки функциональной эффективности on-line цифровых носимых кардиомониторов, должна содержать совокупность фрагментов ЭКГ сигналов высокого разрешения, описываемых набором признаков и значимых показателей различных функциональных нарушений сердца, аддитивные составляющие синфазной, постоянной и переменной разностных помех;

Метод оценки функциональной эффективности on-line цифровых носимых кардиомониторов и реализующий его аппаратно-программный комплекс должны обеспечивать воспроизведение в случайной последовательности комплекса фрагментов тестовых ЭКГ сигналов, содержащих признаки различных функциональных нарушений сердца, а также независимое изменение уровней синфазной, постоянной и переменной разностных помех, и осуществлять статистическую оценку отклика кардиомонитора для учета достоверных и ложных результатов идентификации фрагментов тестового ЭКГ сигнала.

Апробация результатов работы: Достоверность и обоснованность результатов исследования обеспечивалась результатами экспериментальных исследований, полученных с помощью экспериментального макета аппаратно-программного комплекса, в основе которого использовались разработанная математическая модель тестового сигнала, предложенный метод оценки функциональной эффективности носимых кардиомониторов, алгоритмы формирования сигналов и обработки результатов исследований, а также сопоставимостью полученных результатов с результатами аналогичных исследований. Основные положения и результаты исследований докладывались и обсуждались на конференциях: VII научно-практической конференции с международным участием «Наука настоящего и будущего» для студентов, ас-

пирантов и молодых ученых. (СПб, 2019 г.), 74-ой научно-техническая конференция СПб НТО РЭС им. А.С. Попова, посвященная Дню радио (СПб, 2019), 72-й научно-технической конференции профессорско-преподавательского состава, посвященной 160-летию со дня рождения А.С. Попова (СПб, 2019 г.), XXVII Всероссийской научно-технической конференции студентов, молодых ученых и специалистов «БИОМЕДСИСТЕМЫ» (Рязань, 2019 г.), XV Всероссийской научно-технической конференции и VI Молодежной школе-семинаре "Медицинские информационные системы" МИС-2019 (Таганрог, 2019 г.), международном конгрессе «Кардиостим» (Санкт-Петербург, 2020)

Внедрение результатов работы.

Основные результаты внедрены и используются на кафедре Биотехнических систем СПбГЭТУ «ЛЭТИ» при выполнении гранта РФФИ № 18-29-02036 «Разработка новых алгоритмов автоматического распознавания опасных нарушений сердечного ритма по поверхностной и инвазивной электрокардиограмме», реализации магистерской образовательной программы «Системы и технологии цифровой медицины» по образовательному направлению «Биотехнические системы и технологии».

Публикации

По теме диссертации опубликовано 9 научные работы. Из них 4 статьи в рецензируемых научных журналах и изданиях, определенных ВАК Минобрнауки РФ, 5 работ – в материалах международных и российских научно-технических конференций.

Структура и объем диссертации

Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений и обозначений, списка литературы (101 наименование). Работа изложена на 152 страницах машинописного текста, содержит 50 рисунков, 9 таблиц.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность работы, сформулированы цели и задачи исследования, изложены основные научные и практические результаты, выносимые на защиту, приведено краткое содержание глав диссертации.

Первая глава посвящена анализу проблем обеспечения воспроизводимости и сопоставимости результатов кардиологических исследований с использованием цифровых носимых кардиомониторов ЭКГ высокого разрешения, периодической поверки и испытаний, направленных на оценку их функциональ-

ного состояния. Показано, что большинство этапов преобразования сигналов и данных в цифровых мониторах осуществляется программно. Поэтому для оценки их функционального состояния традиционные методы оценки функционального состояния кардиомониторов, регламентированные Национальным стандартом РФ «Р50.2.009-2011 ГСИ» и инструментальные средства для их реализации, не могут быть использованы. Для оценки функционального состояния цифровых мониторов предлагается проводить оценку функциональной эффективности работы цифровых кардиомониторов, направленную на оценку статистических характеристик точности, чувствительности и специфичности классификации фрагментов ЭКГ сигнала с заданными признаками. Подход к оценке функционального состояния цифровых кардиомониторов основан на допущении, что, если функциональная эффективность работы кардиомонитора соответствует нормативным значениям, то цифровой кардиомонитор работает корректно и его функциональное состояние соответствует работоспособному состоянию. С учетом предложенного подхода к оценке функциональной эффективности работы цифрового кардиомонитора сформулированы задачи, решение которых обеспечит достижение поставленной цели.

Во второй главе рассмотрены информационные преобразования, реализуемые в on-line цифровом носимом кардиомониторе, и предложена модель тестового сигнала для оценки функциональной эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала с заданными признаками нарушений сердца.

Тестовый сигнал $SS(t)$, предназначенный для оценки функциональной эффективности работы цифрового кардиомонитора, представляет собой аддитивную смесь следующих компонент:

- совокупность (комплекс) фрагментов ЭКГ сигнала высокого разрешения $\sum_m^M \sum_j^J ECG_m\{P_{j1}, P_{j2}, \dots, P_{jN}, t\}$, описанных совокупностью признаков $\{P_{j1}, P_{j2}, \dots, P_{jN}, t\}$ различных нарушений сердца, где $j = \overline{1, J}$ характеризует классы нарушений сердца, $m = \overline{1, M}$ – количество повторов фрагментов ЭКГ сигнала с совокупностью признаков $\{P_{j1}, P_{j2}, \dots, P_{jN}, t\}$;

- синфазная (сетевая) помеха $PLN(t)$ - Power Line Nose;

- разностная постоянная помеха $PN(t)$, обусловленная потенциалом поляризации электродов Polarization Nose;

- переменная разностная помеха $MGN(t)$, обусловленная миографическим сигналом двигательной активности пациента.

В цифровом кардиомониторе подавление сетевой помехи осуществляется аппаратно с использованием инструментальных усилителей модулей Analog Front End, а также с использованием цифровых режекторных фильтров.

Подавление постоянной разностной помехи осуществляется с помощью цифрового фильтра верхних частот, а переменной разностной помехи – с использованием фильтра нижних частот или полосового фильтра.

Дальнейшая обработка ЭКГ сигналов в цифровых on-line кардиомониторах заключается в оценке диагностически значимых показателей и признаков $\{P_{j1}, P_{j2}, \dots, P_{jN}, t\}$ нарушений сердца для классификации фрагментов ЭКГ сигналов, отражающих различные нарушения сердца.

Формирование совокупности (комплекса) фрагментов ЭКГ сигналов осуществляется с использованием верифицированной базы 12-канальных записей ЭКГ сигналов высокого разрешения, созданной СПбГЭТУ «ЛЭТИ» и НМИЦ им. В.А.Алмазова, путем «нарезки» сигналов кардиоциклов с заданными признаками и характеристиками и «склеивания» их в последовательность фрагментов. Выбор фрагментов ЭКГ сигналов должен осуществляться таким образом, чтобы их признаки (характеристики) были представлены во всех фрагментах ЭКГ сигналов с близкими по проявлениям нарушениям. Например, при формировании фрагментов ЭКГ сигналов для выявления фибрилляции предсердий обязательно должны быть представлены фрагменты для выявления трепетаний предсердий (4 общих признака: высокий уровень ВСР и TQ сегмента, отсутствие Р волны и наличие высокочастотных колебаний), а также фрагменты ЭКГ сигналов для фибрилляций и трепетаний желудочков (2 общих признака: высокий уровень ВСР и наличие высокочастотных колебаний). Если не учитывать пересечения пространства признаков фрагментов ЭКГ сигналов с различными нарушениями сердца, то статистика классификации различных нарушений сердца будет некорректной, будут отсутствовать ошибки первого и второго рода классификации нарушений сердца, а показатели точности, чувствительности и специфичности метода классификации будут ошибочно завышены. Для обеспечения статистической корректности оценки показателей эффективности классификации цифровым кардиомонитором фрагментов ЭКГ сигнала используемые при формировании тестового сигнала фрагменты для каждого класса нарушений сердца должны иметь различные значения диагностически значимых показателей, удовлетворяющих признакам нарушений сердца. Невыполнение этого требования является причиной завышенной оценки показателей эффективности работы цифровых кардиомониторов, также как и использование различной базы записей для оценки эффективности работы кардиомониторов. Таким образом, модель тестового сигнала, формируемого для оценки функциональной эффективности on-line цифрового носимого кардиомонитора будет иметь следующий вид:

$$SS(t) = \sum_m^M \sum_j^J ECG_m \{P_{j1}, P_{j2}, \dots, P_{jN}, t\} + PLN(t) + PN(t) + MGN(t),$$

где $m = \overline{1, M}, j = \overline{1, J}$.

Анализ полученного выражения показывает, что при синтезе тестового сигнала, предназначенного для оценки эффективности работы цифрового кардиомонитора на основе анализа статистики классификации фрагментов ЭКГ сигнала с различными нарушениями сердца, независимое задание и изменение уровней синфазной и переменной помех позволяет изучить влияние помех на вероятность классификации верифицированных фрагментов ЭКГ сигнала. При полном, либо значительном подавлении (не менее 60 дБ) сетевой помехи $PLN(t)$, постоянной разностной помехи $PN(t)$ и переменной разностной помехи $MGN(t)$ оценка диагностически значимых показателей ЭКГ сигнала и выявление признаков нарушений сердца будет осуществляться с высокой точностью по причине высокого значения отношения сигнал/помеха, в связи с чем вероятность классификации фрагментов ЭКГ сигнала будет высокой. При частичном подавлении помех (менее 40 дБ) оценка диагностически значимых показателей и определение признаков нарушений будет менее точной.

Анализ выше приведенной модели, описывающей аддитивные компоненты тестового сигнала, предназначенного для оценки эффективности работы цифрового кардиомонитора, позволил предложить метод формирования тестовых сигналов и оценки функционального состояния цифрового кардиомонитора. Можно выделить следующие этапы синтеза тестового сигнала и проведения исследований по оценке эффективности работы цифрового кардиомонитора:

- Формирование совокупности (комплекса) фрагментов ЭКГ сигнала с заданными диагностически значимыми параметрами и признаками нарушений сердца, длительности фрагментов (от 2 кардиоциклов и более) для различных нарушений сердца из верифицированной базы записей ЭКГ сигналов высокого разрешения. Описывается компонентой $\sum_j^J ECG_m\{P_{j1}, P_{j2}, \dots, P_{jN}, t\}$, $j = \overline{1, J}$;

- «Склеивание» фрагментов ЭКГ сигналов в случайной последовательности и количеством повторов фрагментов в последовательности. Описывается компонентой $\sum_m^M \sum_j^J ECG_m\{P_{j1}, P_{j2}, \dots, P_{jN}, t\}$, $m = \overline{1, M}, j = \overline{1, J}$;

- Задание параметров синфазной помехи $PLN(t)$;

- Задание параметров постоянной разностной помехи $PN(t)$;

- Задание параметров переменной разностной помехи $MGN(t)$;

- Синтез дискретных отсчетов тестового сигнала $SS(t)$ при отсутствии синфазных и разностных помех;

- Подача тестового сигнала $SS(t)$ на цифровой кардиомонитор и оценка результата классификации фрагментов ЭКГ сигнала с заданными признаками нарушений сердца (количество достоверных и ложных положительных и отрицательных результатов классификации);

- Добавление к тестовому сигналу $SS(t)$ синфазной (сетевой) помехи и оценка результата классификации фрагментов ЭКГ сигнала с заданными признаками нарушений сердца при различных уровнях сетевой помехи $PLN(t)$;

- Добавление к тестовому сигналу $SS(t)$ постоянной разностной помехи и оценка результата классификации фрагментов ЭКГ сигнала с заданными признаками нарушений сердца при различных уровнях постоянной разностной помехи $PN(t)$;

- Добавление к тестовому сигналу $SS(t)$ переменной разностной помехи и оценка результата классификации фрагментов ЭКГ сигнала с заданными признаками нарушений сердца при различных уровнях постоянной разностной помехи $MGN(t)$;

- Формирование заключения о функциональном состоянии цифрового кардиомонитора на основе анализа результатов эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигналов с заданными признаками нарушений при различных уровнях синфазной и разностных помех.

Для исследования влияния различных факторов на эффективность классификации фрагментов ЭКГ сигнала с заданными признаками нарушений сердца предложена блок-схема алгоритма тестирования цифрового кардиомонитора (Рис. 1).

В процессе тестирования цифрового кардиомонитора оцениваются количество достоверно положительных и отрицательных, ложно положительных и ложно отрицательных откликов цифрового кардиомонитора на тестовый сигнал, содержащий фрагменты ЭКГ сигналов с заданными признаками нарушений сердца, вычисляется чувствительность SE , специфичность SP и точность AC классификации цифровым кардиомонитором нарушений сердца. Исследования начинают проводить с минимальной частоты сердечных сокращений $F_{чсс} = 60$ уд/мин и до максимального значения $F_{чсс} = 180$ уд/мин.

В процессе тестирования осуществляется изменение уровня синфазной (сетевой) помехи, постоянной разностной (потенциал поляризации) и переменной разностной (миографической) помехи. Заключение о функциональном состоянии цифрового кардиомонитора формируется на основе анализа изменения показателей эффективности SE , SP и AC от частоты сердечных сокращений и отношения сигнал/помеха $\Psi = P_S/P_N$.

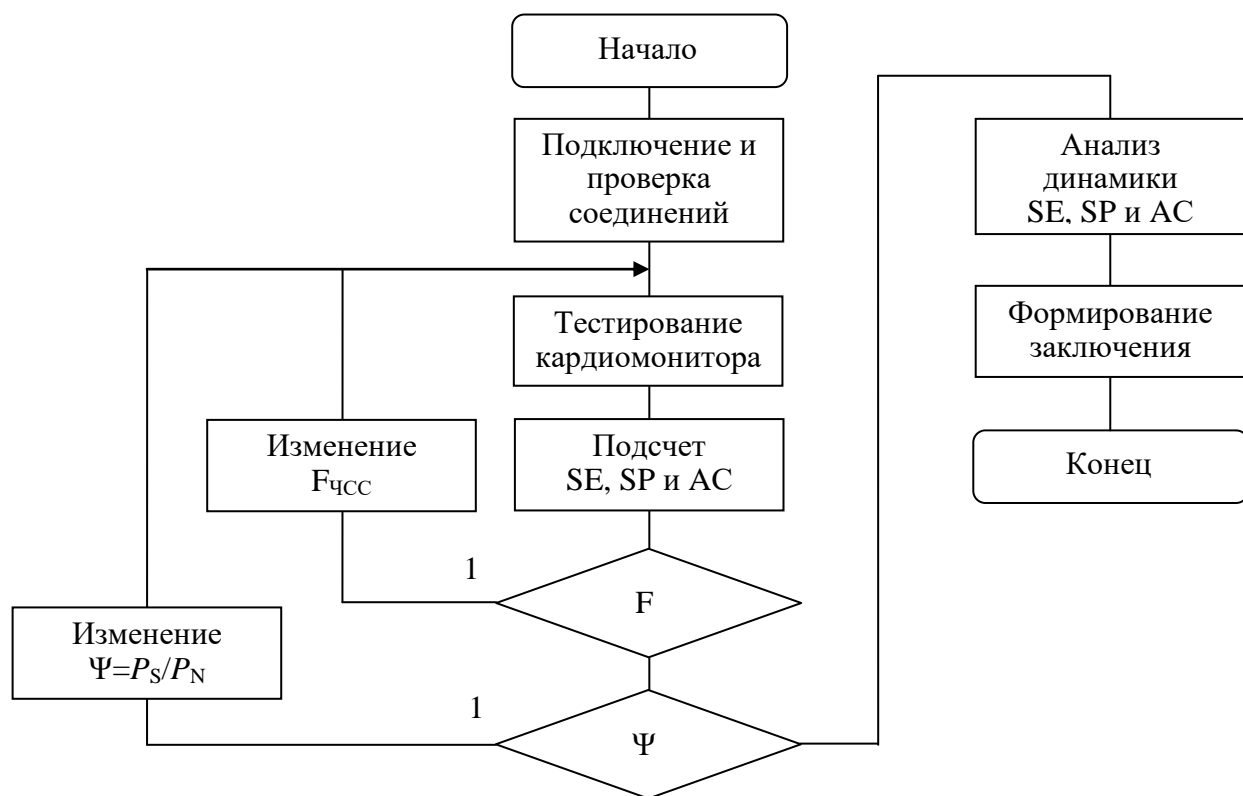


Рис. 1 – Блок-схема алгоритма тестирования

Для формирования многоканальных тестовых сигналов, подаваемых на входы 12-ти канального цифрового кардиомонитора и проведения исследований влияния помех и частоты сердечных сокращений на эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала ВР с заданными признаками нарушений сердца предложена структура генератора тестового сигнала (Рис. 2).

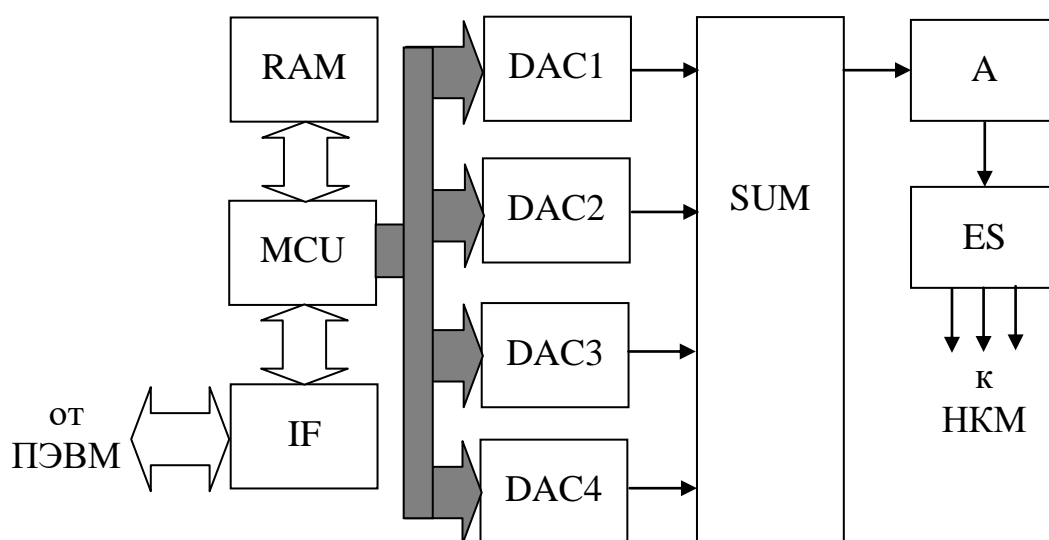


Рис. 2 – Обобщенная структура генератора тестовых сигналов

Аддитивные компоненты тестового сигнала $SS(t)$ - дискретные отчеты последовательности фрагментов ЭКГ сигнала, содержащие признаки различных нарушений сердца $\sum_j^J ECG_m\{P_{j1}, P_{j2}, \dots, P_{jN}, t\}$, синфазной $PLN(t)$ и разностных помех $PN(t)$ и $MGN(t)$, сформированные исследователем на персональной ЭВМ, подаются через USB интерфейс IF на микроконтроллер MCU генератора тестовых сигналов и сохраняются отдельно в оперативной памяти генератора сигналов RAM. По завершении сохранения дискретных отсчетов сигналов генератор переводится в режим воспроизведения сигналов. Дискретные отчеты каждой компоненты считываются с памяти и подаются на блок цифро-аналоговых преобразователей DA1-DA4. В качестве цифро-аналогового преобразователя DA1 используется блок из 12 ЦАП с амплитудным разрешением 24 бит и с частотой преобразования 1,0 кГц. Для формирования сигналов помех в качестве DA2-DA4 достаточно использовать низкочастотные ЦАП с амплитудным разрешением 12 бит и частотой, работающих на частоте дискретизации до 200 Гц. Использование предложенной 4-х канальной архитектуры преобразования сигналов обусловлено необходимостью обеспечения независимого задания и изменения компонентов тестового сигнала: сигналы ЭКГ в процессе проведения исследования должны оставаться неизменными, а уровень синфазной и разностных помех должны изменяться независимо. Синтезированные сигналы подаются на блок 12-ти канального сумматора, на выходах которого будут сформированы тестовые сигналы в соответствии с предложенной моделью. Блок выходных 12-ти канальных усилителей А обеспечивает согласование генератора тестовых сигналов с электродной системой ES и входным сопротивлением 12-ти канального цифрового кардиомонитора ЭКГ высокого разрешения.

При оценке функционального состояния цифрового кардиомонитора на основе анализа функциональной эффективности классификации верифицированных фрагментов ЭКГ сигналов важную роль имеет знание влияния различных факторов на показатели эффективности – точность, чувствительность и специфичность классификации. К таким факторам следует отнести:

- качество подбора фрагментов ЭКГ сигнала, отражающих нарушения сердца с заданными признаками нарушений и заданными уровнями диагностически значимых показателей;
- наличие шумов и помех, содержащихся в анализируемом сигнале из-за недостаточного их подавления в цифровом кардиомониторе, приводящих к снижению точности, чувствительности и специфичности классификации фрагментов;
- неравномерности и ограничения частотных характеристик каналов обработки сигналов в цифровом кардиомониторе;

- количество фрагментов (объем выборки) ЭКГ сигналов, отражающих нарушения сердца с заданными признаками при различных значениях диагностически значимых показателей нарушений сердца.

Рассматриваемые показатели – точность, чувствительность и специфичность классификации фрагментов ЭКГ сигналов являются статистическими показателями. Необходимо понимать, что классификация нарушений сердца в многомерном пространстве признаков может быть корректной в том случае, если обеспечивается не только полнота учета признаков различных нарушений сердца, но и возможное перекрытие областей диагностически значимых показателей, которое приведет к появлению ошибок первого и второго рода классификации (ложно положительных и ложно отрицательных результатов).

Наличие шумов и помех случайного характера в анализируемом сигнале из-за недостаточного их подавления в цифровом кардиомониторе приводит к расширению области перекрытия между классами нарушений, снижению в одинаковой степени чувствительности и специфичности классификации фрагментов на фоне снижения точности классификации.

Наличие детерминированных искажений тестовых сигналов является причиной снижения показателей эффективности классификации, как правило, для одного класса нарушений при неизменности этих показателей для других классов.

Неравномерности и ограничения частотных характеристик каналов обработки сигналов в цифровом кардиомониторе обусловлены тем, что в каналах обработки сигналов используются цифровые различные цифровые фильтры – режекторные, верхних и нижних частот второго и высших порядков, которые вносят различные задержки, а на границе полосы пропускания – дополнительно значительные неравномерности частотной характеристики.

Точность оценки показателей эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигналов, отражающих различные нарушения сердца, безусловно, зависит от количества фрагментов, используемых для оценки состояния цифрового кардиомонитора. Тестовый сигнал, предназначенный для оценки состояния цифрового кардиомонитора должен быть не просто повтором одних и тех же фрагментов, а представлять рандомизированную последовательность фрагментов при различных уровнях значимых показателей нарушений сердца. Очевидно, что статистическая достоверность классификации фрагментов обеспечивается буде увеличиваться с увеличением количества их повторов.

В третьей главе диссертации рассмотрены вопросы разработки компонент программно-алгоритмического обеспечения аппаратно-программного

комплекса для оценки функциональной эффективности работы цифрового кардиомонитора. Программный комплекс содержит следующие модули: Выбор носимого монитора для оценки функционального состояния, Формирование тестового сигнала, сигнала помех и аддитивной смеси, Испытание носимого кардиомонитора, Обработка и анализ результатов испытаний, Формирование заключения.

На точность оценки показателей эффективности работы цифрового кардиомонитора оказывает существенное влияние качество формируемого тестового сигнала, точность «нарезки» и «склеивания» фрагментов ЭКГ сигналов с заданными признаками нарушений сердца, наличие шумов и помех в синтезируемом сигнале. Исходно использовалась база 12-ти канальных верифицированных записей ЭКГ сигнала высокого разрешения, сформированная НМИЦ им. В.И.Алмазова и СПбГЭТУ «ЛЭТИ». Эти записи были подвергнуты цифровой фильтрации с целью удаления импульсных помех систем регистрации, удаления сетевой помехи и постоянной разностной помехи. Удаление помех осуществлялось в первую очередь для повышения точности выделения характерных точек ЭКГ сигнала с целью «нарезки» фрагментов строго по кардиоциклам, и во-вторых – для оценки диагностически значимых показателей и признаков нарушений сердца. Для подавления шумов и помех использовались нерекурсивные фильтры второго порядка, для выделения характерных точек ЭКГ сигнала – алгоритм Пан-Томпкинса.

Оценка функционального состояния цифрового кардиомонитора осуществляется на основе анализа изменения показателей функциональной эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала – точности, чувствительности и специфичности классификации фрагментов сигнала, отражающих различные нарушения сердца в зависимости от изменения частоты сердечных сокращений, уровня синфазных и разностных помех. Как было отмечено, для обеспечения статистической достоверности результатов оценки показателей эффективности, количество фрагментов для каждого класса нарушений сердца должно быть не менее 30. Учитывая количество выявляемых нарушений – не менее 10, необходимость проведения исследований при отсутствии и наличии синфазной (сетевой) помехи, постоянной разностной (потенциала поляризации электродов) и переменной разностной (миографической) помехи, требуется схема проведения исследований, исключить повторы предъявления фрагментов тестового сигнала при одних и тех же уровнях помех. Предложенная схема проведения тестирования цифрового кардиомонитора состоит из следующих этапов:

1. Оценка показателей эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала с нормальным синусовым ритмом при изменении частоты сердечных сокращений и отсутствии синфазной и разностных помех;

2. Оценка показателей эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала с нормальным синусовым ритмом при фиксированной частоте сердечных сокращений 60 уд/мин. и заданных уровнях синфазной и разностных помех;

3. Оценка показателей эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала с предсердными и желудочковыми нарушениями ритма сердца при частоте сердечных сокращений 100 уд/мин и отсутствии синфазной и разностных помех;

4. Оценка показателей эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала с предсердными и желудочковыми нарушениями ритма сердца при частоте сердечных сокращений 100 уд/мин и заданных уровнях отношения сигнал/помеха.

Предложенная схема проведения тестирования цифрового кардиомонитора направлена на последовательную оценку эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала, при которой сначала учитываются наиболее вероятные состояния сердца, а потом – наименее вероятные состояния сердца.

В четвертой главе диссертации проведена разработка экспериментального образца аппаратно-программного комплекса и апробация разработанного метода и аппаратно-программного комплекса для оценки функциональной эффективности цифровых кардиомонитора. Для формирования ЭКГ высокого разрешения использовалась современная компонентная база электроники, 16–ти канальные цифроаналоговые преобразователи с амплитудным разрешением 24 бит. Разработано программное обеспечение, позволяющее выделить характерные точки ЭКГ сигнала, осуществить «нарезку» и «склеивание» фрагментов ЭКГ сигнала, описываемых с заданными признаками нарушений сердца. Этапы формирования тестового сигнала отражены скриншотами временными диаграммами сигналов.

Представлены результаты экспериментальной апробации эффективности работы носимых кардиомониторов ООО «Инкарт» «Кардиотехника» КТ-07-3/12Р и КТ-07-АД-3/12Р, приведены примеры формирования тестовых сигналов с различными нарушениями сердца.

Разработка макета аппаратно-программного комплекса для синтеза тестовых сигналов, реализация программного обеспечения для формирования фрагментов тестового сигнала, представляющего аддитивную смесь фрагментов ЭКГ сигналов для различных нарушений функционирования сердца,

синфазную (сетевую) помеху, постоянную и переменную разностные помехи, импульсную высокочастотную помеху, обусловленную функционированием цифровых устройств, сравнительная оценка характеристик синтезированных и оригинальных верифицированных сигналов позволили убедиться в возможности использования предложенных методов и инструментальных средств для оценки показателей эффективности функционирования цифровых носимых кардиомониторов – чувствительности, специфичности и точности классификации нарушений сердца и оценивать функциональное состояние цифровых кардиомониторов с использованием предложенных методов и инструментальных средств.

В заключении сформулированы основные результаты диссертации:

1. Предложен метод оценки функционального состояния цифровых носимых кардиомониторов, основанный на анализе показателей функциональной эффективности работы кардиомониторов – точности, чувствительности и специфичности классификации фрагментов ЭКГ сигнала высокого разрешения, отражающих различные нарушения сердца, на фоне синфазной (сетевой), разностной постоянной (потенциал поляризации) и переменной (миографической) помех при заданных уровнях отношения сигнал/помеха.

2. Предложена математическая модель тестового сигнала, представляющая аддитивную смесь верифицированных фрагментов ЭКГ сигнала с заданными параметрами и признаками различных нарушений функций сердца, синфазной (сетевой) помехи, разностной постоянной (потенциала поляризации электродов) и переменной (миографическую) помехи, в соответствии с которой формируется цифровой эквивалент тестового сигнала, а затем – аналоговый тестовый сигнал для оценки функциональной эффективности классификации фрагментов ЭКГ сигнала и функционального состояния цифрового носимого кардиомонитора.

3. Предложен метод исследования функциональной эффективности цифрового кардиомонитора, основанный на изменении нормированных уровней синфазной (сетевой) помехи, разностной постоянной (потенциала поляризации) и разностной переменной (миографической) помех для минимизации количества эпизодов классификации верифицированных фрагментов ЭКГ сигнала с заданными признаками нарушений сердца на фоне изменяющихся по уровню синфазной и разностных помех.

4. Предложена структура аппаратно-программного комплекса и генератора тестовых сигналов для формирования тестовых сигналов с заданными признаками фрагментов ЭКГ сигнала, независимого изменения параметров ЭКГ сигнала, синфазной и разностных помех для проведения исследований,

направленных на оценку функциональной эффективности и функционального состояния цифрового носимого кардиомонитора.

5. Предложены алгоритмы для выделения характерных точек 12-канального ЭКГ сигнала, формирования «нарезки» и «склеивания» фрагментов ЭКГ сигналов, отражающих различные нарушения сердца, изменения параметров помех и проведение исследований функциональной эффективности цифрового носимого кардиомонитора.

6. Реализован экспериментальный макет генератора тестового сигнала, содержащий блок из 12 цифро-аналоговых преобразователей ЭКГ сигналов с амплитудным разрешением 24 бит и частотой следования отсчетов 1,0 кГц, каналы формирования синфазной (сетевой) помехи, разностной постоянной и переменной помех, обеспечивающий независимое изменение и управление параметрами ЭКГ сигналов и помех, а также макет аппаратно-программного комплекса для проведения исследований функционального состояния цифровых кардиомониторов с использованием предложенного метода формирования тестовых сигналов и на основе анализа показателей функциональной эффективности классификации верифицированных фрагментов ЭКГ сигналов.

7. Проведены экспериментальные исследования функционального состояния сертифицированных кардиомониторов ООО «ИНКАРТ» серии Кардиотехника КТ-07, результаты которых подтверждают корректность предложенной модели тестового сигнала, методов оценки функциональной эффективности и функционального состояния цифровых кардиомониторов, корректность работы аппаратно-программного комплекса и генератора тестовых сигналов при формировании тестовых сигналов и оценке функциональной эффективности цифровых кардиомониторов.

ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

В рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК:

1. Рагeб Ага М. Принципы формирования базы записей ЭКГ сигналов и их фрагментов для оценки характеристик носимых цифровых on-line мониторов. Известия Южного Федерального университета. Технические науки. 2020. № 5. С. 31-40.

2. Юлдашев З. М., Рагeб Ага М. Метод и аппаратно-программный комплекс для оценки функционального состояния и эффективности носимых online-кардиомониторов. Биотехносфера. 2019. №6(64). С. 10-15.

3. Рагeб Ага М., Хардан А. Аппаратно-программный комплекс обработки результатов электрокардиографических исследований. Известия СПбГЭТУ «ЛЭТИ». 2019. №9. С. 25-31.

4. М. Рагeб Ага, Р.Е. Вавилов Проектирование и реализация генератора сигнала электрокардиограммы (ЭКГ) на базе микроконтроллеров семейства STM32. Известия Южного Федерального университета. Технические науки. 2019, № 8. С. 83-92.

В иных изданиях:

5. Рагeб Ага М. Методы генерации ЭКГ для тестирования и обслуживания Кардиомониторов. Труды XII Международного симпозиума «Электроника в медицине. Мониторинг, диагностика, терапия». Санкт-Петербург, 27-29 февраля 2020 г., С. 163.

6. Рагeб А. Мохамад, К.Н. Болсунов. Аппаратно-программный комплекс поверки технических средств реализации электрокардиографических исследований. 74-я научно-техническая конференция Санкт-Петербургского НТО РЭС им. А.С. Попова, посвященная дню радио. 2020. С. 64-65.

7. Рагeб Ага М. Разработка алгоритма диагностики и анализа сигнала ЭКГ. Труды XXXII Всероссийской научно-технической конференции «Биотехнические, медицинские и экологические системы, измерительные устройства и робототехнические комплексы Биомедсистемы – 2019. С. 115-118.

8. Рагeб Ага М. Разработка альтернативного метода калибровки тренажеров ЭКГ. Труды VII Научно- практической конференции с международным участием «Наука настоящего и будущего» для студентов, аспирантов и молодых ученых. 16 – 18 мая 2019. СПбГЭТУ «ЛЭТИ». С. 59-61.

9. Рагeб Ага М. Методика поверки и калибровки микропроцессорных систем ЭКГ. Труды 72-й Научно-технической конференции профессорско-преподавательского состава, посвященной 160-летию со дня рождения А.С. Попова 5 – 12 апреля 2019. СПбГЭТУ «ЛЭТИ».

ФГАОУ ВО
«Санкт-Петербургский государственный
электротехнический университет
«ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина)»

Подписано в печать 30.03.2022. Формат 60x84/16
Отпечатано с готового оригинал-макета в типографии ООО «КопиСервис»
Печать ризографическая. Заказ № 1/1012
П.л. 1.0. Уч.-изд. л. 1. Тираж 100 экз.
ООО «КопиСервис»
197028, Санкт-Петербург, Шуваловский пр., д. 74/1, оф. 147
Тел.: (812) 327 5098