### МОЖАКОВА ОЛЬГА АЛЕКСАНДРОВНА

# РАЗРАБОТКА И ИССЛЕДОВАНИЕ АЛГОРИТМОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ОБРАБОТКИ ЭЛЕКТРОКАРДИОСИГНАЛА ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ

Специальность 05.13.01 - Системный анализ, управление и обработка информации

## АВТОРЕФЕРАТ диссертации на соискание ученой степени кандидата технических наук

#### Работа выполнена в Пензенском государственном университете

Научный руководитель: Доктор технических наук, профессор

Истомина Татьяна Викторовна

Официальные оппоненты: Доктор технических наук, профессор

Кореневский Николай Алексеевич

Кандидат технических наук, доцент Руденко Вероника Викторовна

#### Ведущая организация:

ФГУПНИИЭМП, г. Пенза

Защита состоится *15 апреля* 2004 г. в **16 часов** в конференц - зале на заседании диссертационного совета Д 212.105.03 при Курском государственном техническом университете по адресу: 305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, 94.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Курского государственного технического университета.

Автореферат разослан

«<u>6</u>»

MCIDMCI 2004 r

Ученый секретарь диссертационного совета Д 212.105.03

Старков Ф.А.

#### ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

<u>Актуальность темы</u>. Наиболее важными проблемами медицины являются своевременная диагностика, предупреждение и лечение сердечно - сосудистых заболеваний, решение которых невозможно без разработки и исследования алгоритмов и технических средств обработки электрокардиосигнала для ^управления имплантированными кардиостимуляторами (ИКС).

В настоящее время значительное количество сердечно - сосудистых больных имеют ИКС, которые позволяют им вести активную жизнь, несмотря на серьезные заболевания. Процесс взаимодействия кардиостимулятора (КС) с сердцем сложен и неадекватен, что вызывает необходимость проведения контрольно - диагностических мероприятий, призванных обеспечить адекватный подбор и длительную эффективную эксплуатацию стимуляторов. Накопленный опыт применения различных типов КС, говорит о том, что они, в основном, обеспечивают возложенные на них функции. Однако многие известные конструкции не решают задачи оптимального регулирования системы ни с технической, ни с медицинской точек зрения. Поэтому современная медицина нуждается в специальной аппаратуре для управления ИКС, основанной на обработке электрокардиосигнала (ЭКС).

Практика показывает, что только для единиц пациентов подходит электрическая стимуляция сердца (ЭСС) в стандартном режиме, т.к. необходимо учитывать возраст, физическую активность и другие факторы. Кроме того, неоднократное перепрограммирование амплитудных параметров ИКС обязательно после операции вследствие снижения порога стимуляции в процессе заживления миокарда, а также в 80% случаев требуется перепрограммирование ИКС по частоте стимуляции. Медицинскими методиками рекомендовано производить корректировку параметров ИКС спачала один раз в квартал, затем один раз в полгода, а по истечении гарантийного срока эксплуатации снова 4 раза в год. Такой подход является безопасным в технической части и обычно не вызывает дискомфорта при непрерывном контроле по электрокардиограмме (ЭКГ), однако в настоящее время не существует четких рекомендаций и критериев определения амплитудновременных параметров ИКС, обеспечивающих безопасные режимы ЭСС с учетом индивидуальных особенностей пациентов.

В связи с этим необходима разработка алгоритмов и технических средств, которые позволят уменьшить риск от некорректного подбора ИКС и их параметров за счет компьютерного прогнозирования возникновения угрожающих состояний у широкого спектра кардиологических больных и обеспечивать принятие адекватных решений о необходимости изменения управляющих воздействий.

Динамика сердечного ритма, несомненно, является чрезвычайно сложной и в настоящее время не поддается формализованному описанию. Однако быстрое развитие новых математических подходов позволяет подойти к установлению закономерностей в сердечных аритмиях с нетрадиционной для медицины точки зрения - на основе исследования их хаотической динамики. Поэтому необходимо повысить эффективность процесса управления КС на основе правильного подбора перепрограммируемых параметров стимулирующих импульсов ССМ

C. Terephypr 92 200/ aug 60 Процесс управления КС должен осуществляться с учетом зон безопасности хаотических срывов, определяемых на основе обработки и математического моделирования хаотических процессов в миокарде и исследования условий их возникновения, развития и прекращения, что является актуальной задачей развития в этой области знаний. Работа выполнена в соответствии с научно - технической программой «Новая медицинская техника».

Поставленная цель достигается решением следующих задач:

- систематизация возможных путей перехода к хаотической динамике для ЭКС при ЭСС и условий возникновения кризисов;
- разработка алгоритма исследования хаотической динамики математических моделей, учитывающего результаты обработки индивидуальных параметров ЭКС при ЭСС;
- формулировка рекомендаций для подбора безопасных параметров СИ на основе исследования и прогнозирования развития хаотической динамики ЭКС с помощью математического моделирования процесса ЭСС;
- разработка алгоритма обработки ЭКС, основанного на обнаружении и распознавании спонтанных и вызванных импульсов ЭКС и СИ;
- разработка и клиническая апробация алгоритма и методики автоматизированного подбора безопасных параметров стимуляции с учетом индивидуальных особенностей ЭКС пациентов:
- разработка универсального измерительно вычислительного комплекса, обеспечивающего уменьшение риска от некорректного подбора ИКС и их параметров.

<u>Методы исследований</u>. Теоретическая часть диссертационной работы выполнена на основе применения системного подхода к анализу биоэлектрической информации, теории вероятностей, методов автоматического управления, обработки информации, исследования хаотической динамики и компьютерного моделирования.

*Научная новизна*. В диссертации получены следующие результаты, характеризующиеся научной новизной:

- алгоритм исследования хаотической динамики математических моделей, учитывающий результаты обработки индивидуальных параметров ЭКС при ЭСС, основанный на предложенной систематизации путей перехода из нормального состояния в хаотическое и позволяющий выявлять и прогнозировать опасные состояния и интервалы изменения влияющих параметров сигнала;
- математические модели динамики сердечного ритма, учитывающие влияние дыхательной синусовой аритмии, что позволило скорректировать границы зон интервалов стимуляции и сформулировать рекомендации для подбора параметров стимуляции, принадлежащих выявленным безопасным зонам;

- способ формирования графических отображений в виде ритмограмм стимулированной активности миокарда, фазовых портретов и бифуркационных диаграмм, позволяющих определять динамику ЭКС и безопасные интервалы при стимуляции;
- алгоритм обработки ЭКС на основе обнаружения и распознавания спонтанных и вызванных импульсов ЭКС и СИ при различных режимах ЭСС, позволяющий обеспечить надежное параллельное детектирование информативных элементов ЭКС за счет операций децимации дискретных значений входного сигнала, автоматической настройки абсолютных и относительных амплитудно-временных порогов и комплекса физиологически обоснованных зон нечувствительности;
- алгоритм и методика автоматизированного подбора безопасных параметров стимуляции, обеспечивающие предоставление специалистам дополнительной информации с целью снижения вероятности появления отрицательных эффектов при предсердной стимуляции миокарда;
- измерительно-вычислительный комплекс, позволяющий уменьшить риск от некорректного подбора КС и их параметров за счет компьютерного прогнозирования вероятности возникновения угрожающих состояний у широкого спектра кардиологических больных.

#### На защиту выносятся:

- 1. Алгоритм исследования хаотической динамики математических моделей, учитывающий результаты обработки индивидуальных параметров ЭКС при ЭСС, основанный на предложенной систематизации путей перехода из нормального состояния в хаотическое.
- 2. Математические модели динамики сердечного ритмогенеза, позволяющие учитывать влияние синусовой аритмии при ЭСС, и результаты корректировки коэффициентов предложенных моделей в используемых в медицинской практике диапазонах изменения их параметров.
- 3. Алгоритм обработки ЭКС, основанный на обнаружении и распознавании спонтанных и вызванных импульсов ЭКС и СИ при различных режимах ЭСС.
- 4. Способ графического представления результатов исследований ЭКС при ЭСС в виде бидиаграмм, позволяющих произвести сопоставление временных параметров и показателей динамики сердечного ритмогенеза.
- 5. Алгоритм и методика автоматизированного подбора безопасных параметров стимуляции.
- 6. Схемотехнические и программные решения, реализующие разработанные алгоритмы и методики и имеющие высокие технические характеристики.

<u>Практическая значимость и результаты внедрения работы</u>. Разработанные алгоритмы и технические средства составили основу построения информационно — вычислительного комплекса, позволяющего выявлять и прогнозировать опасные состояния в работе КС. организовывать оптимальные управляющие воздействия с целью снижения риска от некорректного управления состоянием сердечно - сосудистой системы.

Основные результаты диссертационной работы внедрены в Пензенском государственном институте усовершенствования врачей, в учебном процессе Пен-

зенского государственного университета и в медицинской компании ООО "ЭНЕЯ-МЕДИКАЛ".

Апробация работы и публикации. Основные положения диссертационной работы обсуждались и докладывались на международных и всероссийских научно-технических конгрессах и конференциях: на Ш и ІҮ международных конгрессах "КАРДИОСТИМ" (г. Санкт-Петербург, 1998 и 2000 гг.); на Ш сибирском конгрессе по прикладной и индустриальной математике "ИНПРИМ-98" (г. Новосибирск, 1998 г.); на международной телекоммуникационной конференции "Молодежь и наука - 97" (г. Москва, 1997 г.); на Научной сессии МИФИ-98 (г. Москва, 1998 г.); на XI научных чтениях памяти акад. Бурденко (г. Пенза, 1998 г.); на Ш и Г/ международных НТК "Радиоэлектроника в медицинской диагностике" (г. Москва 1999 и 2001 гг.); на Всероссийской НТК "Биотехнические, медицинские и экологические системы" (г. Рязань, 1997 и 2001гг.); на НТК "Медико-технические технологии на страже здоровья" (г. Геленджик, 1999 и 2000 гг.); на международных НТК "Биомедприбор-98 и 2000" (г. Москва, 1998 и 2000 гг.); на международной НТК "Измерения -2000" (г. Пенза).

<u>Публикации</u>. Самостоятельно и в соав-юрстве по материалам диссертации опубликована печатная работа.

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из введения, четырех глав основного материала и приложений, заключения и списка литературы из 101 наименований. Общий объем работы составляет 197 страниц основного текста, в том числе 92 рисунка и 5 таблиц. Приложение содержит материалы, подтверждающие внедрение результатов работы.

#### СОЛЕРЖАНИЕ ЛИССЕРТАЦИИ

**Во введении** обоснована актуальность работы, определяются цели и задачи исследований, дана общая характеристика выполненной работы, показана новизна решаемых задач.

В первой главе дан анализ основных параметров КС, позволивший выделить несколько влияющих факторов, изменение которых способно вызвать негативные проявления в динамическом поведении ЭКС. К ним относятся длительность интервала стимуляции (частота стимуляции) и амплитуда СИ, неадекватное управление значениями которых может вызвать хаотическую динамику ЭКС.

В главе исследованы существующие классификации режимов КС и технических средств КС.

По результатам обзора отечественных и зарубежных источников, касающихся классификации КС была предложена систематизация режимов электрокардиостимуляторов, реализующих метод учащающей ЭСС. В отличие ог существующих классификаций КС, предложенная систематизация охватывает все многообразие их режимов и функций.

В данной главе диссертации был также проведен обзор структурных схем и способов реализации функциональных узлов КС и сделан вывод о необходимости разработки современных технических средств для анализа эффективности ЭСС, для чего следует определить возможные пути перехода к хаотической динамике

для ЭКС при ЭСС и выбрать основные влияющие параметры СИ для математического моделирования. В заключении главы определены основные задачи теоретических и экспериментальных исследований для остальных глав диссертации.

Во второй главе диссертации рассматриваются вопросы прогнозирования хаотической динамики ЭКС при ЭСС. Появление у больных с ИКС опасных нарушений ритма может свидетельствовать об угрозе возникновения хаотической динамики в ЭКС, поэтому несомненный интерес представляет исследование возможностей прогнозирования риска возникновения хаотических состояний по ЭКС.

Во второй главе диссертации решены следующие задачи: систематизированы пути перехода к хаотической динамике для ЭКС при ЭСС и выявлены условия возникновения кризисов; выбраны адекватные математические модели сердечного ритмогенеза; предложены математические модели с учетом наличия у пациентов дыхательной синусовой аритмии; разработаны алгоритм исследования хаотической динамики математических моделей ЭКС при ЭСС и алгоритм обработки ЭКС на основе обнаружения и распознавания спонтанных и вызванных импульсов ЭКС и СИ при различных режимах ЭСС.

Для решения первой задачи предложена систематизация вариантов перехода от нормального состояния к хаотическому, на основании которой определена и показана взаимосвязь между множественными и единичными изменениями хаотической динамики сигналов, а также выделены основные пути перехода от предхаотического состояния к хаосу. Предложенная систематизация позволяет привести в систему и сопоставить между собой классические понятия теории хаотической динамики, узкоспециализированное математическое описание которых нередко вносит противоречия, например в определении термина «перемежаемость», в работах ряда ученых.

В ходе экспериментальных исследований путей переходов к хаосу разработан новый вид графического представления результатов - бидиаграмма, с помощью которой был проведен анализ выборки различных ЭКГ, подтвердивший прогнозируемые математическим моделированием данные (на рисунке 1 представлена бидиаграмма при касательной бифуркации в сопоставлении с различными примерами реальных ЭКГ сигналов).

Для решения второй задачи проводились исследования следующих математических моделей сердечного ритмогенеза при ЭСС:

1. Система уравнений, моделирующая зависимость интервала между стимулирующим импульсом и вызванным им откликом сердечной деятельности от интервала стимуляции (частоты стимуляции) при различных значениях констант, отражающих физиологические процессы и входящих в эти уравнения (модель 1),

$$\begin{cases} SH_{i} = SH_{\text{min}} + \alpha_{i}e^{-(N_{u}-SH_{i-1})/\tau_{i}}, \\ N_{u} - SH_{i-1} > \theta, \end{cases}$$
O)

где  $SH_{min}$  =230 мс;  $\alpha_1$  =308 мс;  $\tau_i$ =111 мс;  $\theta$  =50 мс;  $S_i$  - стимулирующий импульс;  $SH_i$ -интервал от i-го стимула до начала следующего потенциала действия;  $SH_{i-1}$  - интервал от  $S_i$  до зубца P; b - интервал стимуляции;  $\alpha_1$  и  $\tau_1$  - положительные константы.

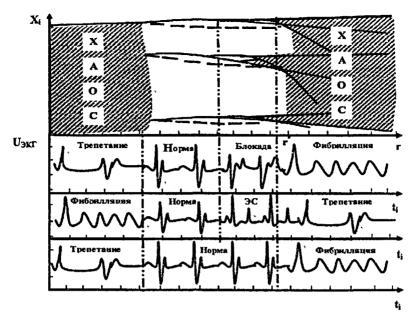


Рис. 1. Графическое представление бидиаграммы на фоне примеров различных ЭКГ сигналов

2. Система уравнений, моделирующая зависимость интервала между стимулирующим импульсом **и** вызванным им откликом сердечной деятельности от амплитуды стимулирующего импульса при различных дополнительных условиях (модель 2),

$$\begin{cases} APD_{i} = APD_{max} + \alpha_{2}e^{-(N_{u} - APD_{i-1})/\tau_{2}}, \\ N_{u} - APD_{i-1} > \theta, \end{cases}$$
 (2)

где  $APD_{max} = 207$  мс; а  $\alpha_2 = 136$  мс;  $\tau_2 = 78$  мс;  $\theta = 50$  мс;  $\lambda$  - время, прошедшее от окончания предшествующего потенциала действия до стимула;  $\alpha_2$  и  $\tau_2$  - положительные константы;  $APD_i$  - длительность і-го потенциала действия;  $APD_{i-1}$  - интервал от зубца P до зубца P; P0 зубца P3 стимуляции.

Для решения третьей задачи автором предложены математические модели с учетом наличия у пациентов дыхательной синусовой аритмии: регулярной, изменяющейся по синусоидальному закону, и нерегулярной, имеющей нормальный или произвольный законы распределения плотности вероятности.

Модель регулярной синусовой аритмии имеет вид:

$$SH'_{ipez} = K_{omks.} SH_{cp} SIN (2\pi f_{dux} t), \tag{3}$$

где  $\mathbf{SH}_{\mathsf{cp.}}$  - среднее значение от интервала между  $\mathbf{S_i}$  и  $\mathbf{P}$ - зубцом;  $\mathbf{K}_{\mathsf{откл.}}$  — коэффициент отклонения от  $\mathbf{SH}_{\mathsf{cp}}$ ;  $\mathbf{f}_{\mathsf{nkx.}}$  - частота дыхания;  $\mathbf{t}$  - время.

Модель с нерегулярной синусовой аритмией произвольного закона распределения имеет вид:

$$SH'_{CB,R,p} = \pm RND_{R,p} (M(SH_0) \pm \sigma(SH_0)),$$
 где  $RND_{R,p}$  - генерация случайных чисел произвольного закона распределения.

Модель с нерегулярной синусовой аритмией нормального закона распределения:

$$SH'_{camp.} = \pm RND_{np.} (M(SH_{\nu}) \pm \sigma(SH_{\nu})), \tag{5}$$

где RND<sub>нр</sub> - генерация случайных чисел нормального закона распределения.

Окончательный вил молели: 
$$SH_{i} = SH_{min} + \alpha_{l}e^{-(N_{u}-SH_{i})/\tau_{l}} \pm (SH'_{ipez} \cup SH'_{canp.} \cup SH'_{canp.}),$$

$$APD_{i} = APD_{max} - \alpha_{2}e^{-(N_{u}-APD_{i})/\tau_{2}} \pm (APD'_{ipez} \cup APD'_{canp.} \cup APD'_{canp.}).$$
(6)

Модернизация математических моделей нужна для исследования ЭКГ пациентов, имеющих выраженную синусовую аритмию (регулярную или нерегулярную), влияние которой должно быть учтено при подборе параметров СИ.

В данной главе представлено математическое описание существующих и модернизированных моделей, которые необходимо исследовать с применением современных компьютерных пакетов анализа данных.

При решении четвертой задачи данной главы разработан алгоритм исследования хаотической динамики математических моделей ЭКС при ЭСС, учитывающий результаты обработки индивидуальных параметров ЭКС при ЭСС и позволяющий выявлять и прогнозировать опасные состояния и интервалы изменения влияющих параметров сигнала.

Для решения пятой задачи, при участии автора под руководством высококвалифицированных врачей - кардиологов, разработан алгоритм обработки ЭКС на основе обнаружения и распознавания спонтанных и вызванных импульсов ЭКС и СИ при различных режимах ИКС.

В результате экспериментально были определены основные параметры алгоритма: для обнаружения СИ - частота дискретизации, число конечных разностей; для обнаружения и распознавания QRS - частота дискретизации, число конечных разностей, количество распознаваемых классов формы QRS.

Усовершенствованная схема алгоритма обнаружения и распознавания спонтанных и вызванных импульсов ЭКС и СИ представлена на рисунке 2.

В данной главе сделан вывод о принципиальной возможности и практической необходимости экспериментальных исследовании, предложенных математических моделей, характеризующих зависимости между параметрами стимуляции и позволяющих определить степень риска ухудшения состояния пациента при конкретных значениях интервала и частоты стимуляции, снижающих риск возникновения хаотических состояний.

В третьей главе проведены экспериментальные исследования математических моделей в пакете Excel - 2000. В диссертации моделирование хаотической динамики ЭКС при ЭСС проводилось для режима предсердной ЭСС, как наиболее безопасного для возникновения отрицательных последствий.

Исследования математических моделей (1 и 2) проводились в диапазоне изменения интервалов стимуляции в пределах от 200 до 1000 мс. При кардиостимуляции диапазон от 100 до 300 мс не имеет практического применения, но его необходимо исследовать, чтобы отразить сложное динамическое поведение ЭКС при ЭСС с проявлением в виде перемежающегося хаоса при изменении начальных параметров СИ.

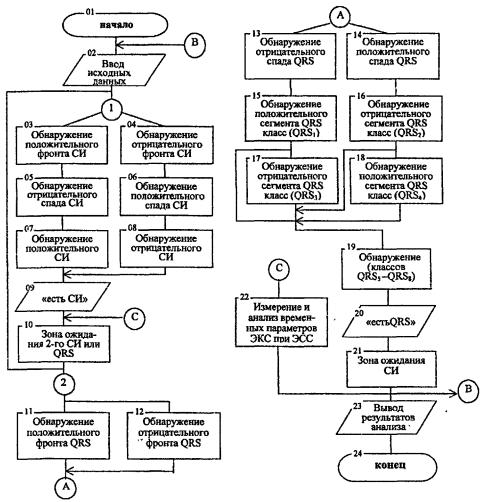


Рис. 2. Схема алгоритма обнаружения и распознавания спонтанных и вызванных импульсов ЭКС и СИ

В ходе исследований известных математических моделей ритмогенеза был сделан вывод, что коэффициенты моделей ( $\mathbf{SH}_{min}$ ,  $\mathbf{APD}_{min}$  и  $\alpha$ ) необходимо скорректировать в диапазоне (600-4000 мс), т.к. в этом диапазоне полученные значения  $\mathbf{SH}_{\mathbf{i}}$  и  $\mathbf{APD}_{\mathbf{i}}$  значительно превышают исследуемый интервал стимуляции.

С помощью модели 1 интерпретировалось формирование хаотических откликов во времени, что соответствует появлению ритмов Венкебаха вида N:N-1, а также более сложных их вариантов. Модель 2 позволяет описать формирование хаотических откликов в пространстве амплитуд (т.е. электрический альтернанс, соответствующий бифуркации удвоения периода). В результате было получено большое количество результирующих графических отображений без корректи-

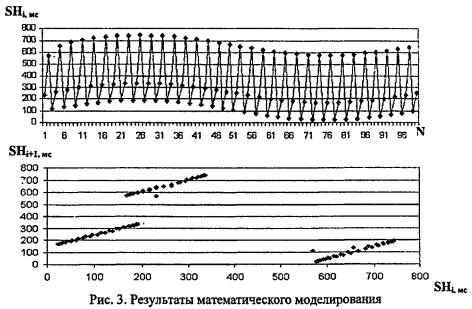
ровки коэффициентов и с корректировкой: ритмограммы стимулируемой активности миокарда и фазовые портреты для различных сочетаний параметров моделей при большом числе итераций N.

Из результирующих графиков можно определить динамику ЭКС при варьировании параметров СИ и сделать вывод, что сложная динамика наблюдается при исследовании модели 1, а модель 2 носит более спокойный характер.

Во второй главе диссертации были предложены математические модели синусовой аритмии (3-5) двух видов: регулярного и нерегулярного.

С учетом регулярной дыхательной синусовой аритмии автором было получено >100 ритмограмм стимулированной активности миокарда и фазовых портретов, для определения динамики для любого значения интервала стимуляции при варьировании параметров СИ.

На рисунке 3 представлены примеры результирующих графиков, полученные в ходе математического моделирования, ритмограмма стимулированной активности миокарда и фазовый портрет с учетом регулярной дыхательной аритмии с корректировкой коэффициентов  $\mathbf{SH}_{min}$  и  $\alpha_1$  при  $\mathbf{t_s} = 900$  мс.



Исследования показали, что определенный класс кардиограмм с синусовой аритмией предположительно может соответствовать одному из стандартных законов распределения. Поэтому необходимо было провести исследования на предмет определения закона распределения реальных синусовых аритмий с целью корректировки математических моделей с учетом возможности наличия у ряда пациентов нестабильности сердечного ритма.

По результатам исследования с применением специализированного пакета статистического анализа данных репрезентативной выборки синусовых аритмий

нерегулярного вида экспериментально было доказано, что дыхательная аритмия в основном изменяется по произвольному закону, а в 15 случаях из 100 изменяется по нормальному закону распределения.

В целом по результатам исследований модернизированных математических моделей с учетом дыхательной синусовой аритмии можно сделать следующий вывод, что при регулярной СИНУСОВОЙ аритмии динамика ЭКС при ЭСС имеет следующие тенденции: п р  $t_s$ =200 мс ю д а е т с я хаос; при  $t_s$ =500 мс · устойчивое состояние (норма); при  $t_s$ =600 мс и при  $t_s$ =900 мс - блокады различной степени.

При нерегулярной синусовой аритмии произвольного закона распределения динамика ЭКС при ЭСС имеет следующие тенденции: при  $t_s$ =320 мс наблюдается хаос; при  $t_s$ =550 мс – устойчивое состояние (норма); п  $t_s$ =725 с и при  $t_s$ =1000 мс - блокады различной степени.

<u>При нерегулярной синусовой аритмии нормального закона распределения</u> динамика ЭКС при ЭСС имеет следующие тенденции: при  $t_s$ =272 мс и при  $t_s$ =392 мс наблюдается хаос; при  $t_s$ =500 мс - устойчивое состояние (норма); при  $t_s$ =612 мс и при  $t_s$ =989 мс - блокады различной степени.

Для исследования хаотической динамики традиционно строят бифуркационные диаграммы в зависимости от частоты, выраженной в Гц, что неудобно для врачей, т. к. в медицинской практике принято представление частоты в ударах в минуту. Предложены варианты построения бифуркационных диаграмм модернизированных математических моделей 1 и 2, учитывающие влияние наличия синусовых аритмий на границах зон с хаотической динамикой, отражающих исследуемые параметры в зависимости от частоты сердечных сокращений и от длительности интервала стимуляции tg, позволяющие определять безопасные интервалы в ударах в минуту и в мс.

На рисунке 4 и 5 представлены скорректированные бифуркационные диаграммы модели 1 и модели 2 с учетом дыхательной синусовой аритмии, где штриховыми линиями выделено влияние наличия синусовых аритмий на гранинах зон с хаотической динамикой.



Рис. 4. Бифуркационная диаграмма модели 1



Рис. 5. Бифуркационная диаграмма модели 2

Исследования математических моделей позволили сформулировать рекомендации для подбора параметров стимуляции, принадлежащих выявленным безопасным зонам, определены следующие рекомендуемые диапазоны частот стимуляции: для первой модели - 512÷1000 мс, 230÷294 мс, 152÷162 мс; для второй модели - 200 ÷1000 мс.

По экспериментальным данным на основе атласов ЭКГ и архивов кардиограмм было определено, что максимальный диапазон разброса параметров СИ при синусовой аритмии составляет ±10 мс (±15 уд/мин). Для повышения точности определения безопасных интервалов изменения параметров СИ, этот диапазон должен определяться индивидуально по ЭКС конкретного пациента, по результатам его предварительной обработки. Из-за наличия синусовой аритмии появилась необходимость скорректировать в сторону уменьшения один из безопасных интервалов СИ: с 230÷294 мс на 230÷287 мс.

В целом, изложенный материал в третьей главе диссертации позволяет сделать вывод о принципиальной возможности и практической необходимости создания универсального измерительно-вычислительного комплекса (УИВК ЭКС), который позволяет уменьшить риск от некорректного подбора КС и их параметров.

**В четвертой главе** диссертации рассмотрены вопросы практического применения полученных в работе теоретических и экспериментальных результатов и решены возникающие при этом задачи схемотехнического и алгоритмического плана.

Результаты проведенных в работе теоретических и экспериментальных исследований реализованы в следующих разработках средств медицинской техники с улучшенными техническими характеристиками.

- 1. Предложена структура измерителя пороговых характеристик биоэлектрических сигналов при электрической стимуляции сердца.
- 2. Разработан лабораторный стенд для исследования параметров электрокардиостимуляторов, который внедрен в учебный процесс на кафедре «Медицинские приборы и оборудование» Пензенского государственного университета (ПТУ). Данный лабораторный стенд успешно используется в лабораторных рабо-

тах по дисциплине «Медицинские приборы, аппараты и системы» для специальности 190600 "Инженерное дело в медико-биологической практике".

3. Разработан универсальный измерительно-вычислительный комплекс (УИВК) (рисунок 7, где УУ СИ - узел управления параметрами стимулирующих импульсов, УВ ЭКС - усилитель ввода ЭКС, УД СИ и УД QRS - узлы детектирования СИ и QRS необходимые для предварительного аналогового обнаружения информативных импульсов ЭКС, АМ ЭКС - амплитудная модуляция ЭКС, СМсумматор, О - оператор, ЭКСКП - электрокардиоскоп, ЭКГФ - электрокардиограф, ЗП - звуковая плата, ПО - программное обеспечение, Э - экран), предназначенный для подбора безопасных параметров СИ на основе компьютерного моделирования, анализа соотношений амплитудно-временных характеристик информативных импульсов ЭКС при электрокардиостимуляции (помехоподобных СИ, вызванных и спонтанных импульсов QRS) и для прогнозирования вероятности осложнений динамики ЭКС, а также для тестирования кардиомонитороз.

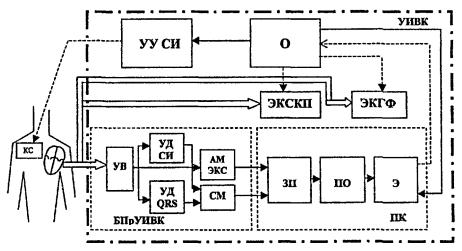


Рис. 7. Универсальный измерительно-вычислительный комплекс

В состав УИВК входят: узел управления параметрами СИ, персонального компьютера со стандартной звуковой платой и блока преобразования, осуществляет усиление двух отведений ЭКС, предварительное аналоговое обнаружение СИ и QRS, амплитудную модуляцию ЭКС и передачу на вход звуковой платы компьютера. При проектировании УИВК были определены основные параметры, обеспечивающие надежное распознавание всех информативных импульсов: диапазон входных амплитуд 0,01-1В, частота дискретизации 40 кГц, ступень квантования 250 мкВ. Высокая помехоустойчивость УИВК обеспечивается за счет применения резервирования: предварительное аналоговое обнаружение информативных импульсов ЭКС должно быть подтверждено цифровым алгоритмом, реализованным программно. Были определены физиологические характеристики КС и пациента, при проектировании УИВК, обеспечивающие нормальный режим стимуляции, к которым относятся: 1) входные и выходные параметры КС, подле-

жащего имплантации, предоперационной контроль которых позволяет выявить неисправности в его работе; 2) пороговые характеристики сердца, позволяющие оцепить корректность имплантации электрода и определить совместимость энергетических характеристик выходных импульсов КС с энергией, необходимой для возбуждения сердца; 3) амплитуда управляющего ЭКС, обеспечивающая уверенный режим биоуправления; 4) временные и амплитудные характеристики импульсов имплантирозанного КС с ЭКГ - отведений, необходимые для проведения периодического контроля состояния кардиостимулятора и его проводящей системы; 5) длительности временных интервалов между СИ и QRS - комплексами ЭКС, косвенно отражающие энергетическое состояние КС.

Применение предложенного комплекса позволит оценить точность обнаружения СИ в составе ЭКС с помощью кардиомониторов различного типа и уменьшить неопределенность измерения параметров ЭКС и СИ, а также даст возможность снизить риск вероятности отрицательных последствий, связанных с некорректным подбором ИКС и их параметров. УИВК успешно внедрен в ООО «Энея - Медикал» г. Пензы.

4. Разработаны алгоритм и методика, позволяющие осуществлять управление процессом подбора безопасных параметров КС на основе определения степени риска ухудшения состояния пациента при конкретных значениях интервала и частоты стимуляции. Предложенная методика позволяет уметшить риск от некорректного подбора КС и их параметров и дает возможность предсказывать возникновение угрожающих состояний у широкого спектра кардиологических больных. Методика разработана при участии специалистов кафедры терапии Пензенского государственного института усовершенствования врачей (ПГИУВ) и включает две части — часть І "Методика индивидуального предоперационного подбора безопасных параметров ЭСС", позволяющую адаптировать стандартные режимы стимуляции с учетом особенностей функционирования сердечно-сосудистой системы конкретного пациента и часть П "Методика периодического послеоперационного (технического) контроля параметров ЭСС и эффективные режимы стимуляции", обеспечивающую своевременное обнаружение снижения эффективности ЭСС, прогнозирование на основе математического моделирования динамики взаимодействия КС и миокарда данного больного в режиме временной стимуляции программируемыми одиночными тестирующими экстрастимулами и последующую корректировку параметров, а при необходимости и режимов КС.

Методика является многоуровневой и имеет несколько вариантов использования в зависимости от конкретных исследовательских задач. При этом рекомендуется выполнение всех разделов методики, в то время как внутри разделов некоторые пункты и подразделы могут быть опущены. Основными вариантами применения методики являются следующие: натурный эксперимент перед имплантацией КС в режиме временной чреспшцеводной электрокардиосшмуляции; натурный эксперимент перед имплантацией КС в режиме временной внешней электрокардиостимуляции; натурный эксперимент после имплантации КС в режиме перепрограммирования параметров СИ при возникновении отрицательных факторов в ходе постоянной электрокардиостимуляции.

- 5. Разработана оригинальная методика исследования моделей динамического поведения ЭКС при электрической стимуляции сердца, которая внедрена в учебный процесс на кафедре «Информационно-измерительной техники» ПГУ для специальности 190600 "Инженерное дело в медико-биологической практике".
- 6. Разработан комплекс лабораторных работ для исследования управления в биологических и медицинских системах в пакете SIMULINK системы MATLAB, который внедрен в учебный процесс на кафедре «Медицинские приборы и оборудование» ПГУ.
  - В заключении обобщены основные результаты работы.
  - В приложении приведены акты внедрения результатов диссертации.

#### ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ

- предложена систематизация возможных путей перехода к хаотической динамике для ЭКС при ЭСС и условия возникновения кризисов;
- разработан алгоритм исследования хаотической динамики математических моделей, учитывающий результаты обработки индивидуальных параметров ЭКС при ЭСС и позволяющий выявлять и прогнозировать опасные состояния и интервалы изменения влияющих параметров сигнала;
- проведены исследования моделей, которые позволили сформулировать рекомендации для подбора параметров стимуляции, принадлежащих выявленным безопасным зонам, определены следующие рекомендуемые диапазоны частот стимуляции: для первой модели 512-И000 мс, 230-г294 мс, 152-5-162 мс; для второй модели 200-гЮОО мс; с учетом синусовой аритмии максимальный диапазон разброса параметров составляет  $\pm 20$  мс;
- предложен алгоритм обработки ЭКС на основе обнаружения и распознавания спонтанных и вызванных импульсов ЭКС и СИ при различных режимах ЭСС, позволяющий обеспечить надежное параллельное детектирование информативных элементов ЭКС за счет операций децимации дискретных значений входного сигнала, автоматической настройки абсолютных и относительных амплитудно-временных порогов и комплекса физиологически обоснованных зон нечувствительности:
- предложены алгоритм и методика автоматизированного подбора безопасных параметров стимуляции, обеспечивающие предоставление специалистам дополнительной информации с целью снижения вероятности появления отрицательных эффектов при предсердной стимуляции миокарда;
- разработан универсальный измерительно-вычислительный комплекс с техническими характеристиками, позволяющими уменьшить риск от некорректного подбора КС и их параметров за счет компьютерного прогнозирования вероятности возникновения угрожающих состояний у кардиологических больных с электрокардиостимуляторами.

Основные результаты диссертационной работы были использованы при разработке и внедрении на предприятиях и в учебном процессе медицинских систем, методик и программных пакетов, имеющих высокие технические и эксплуа-

тационные характеристики. Результаты, полученные в работе, могут быть адаптированы, распространены на смежные области знаний и применены для обработки, моделирования различных электрических сигналов сложной формы и управления динамикой технологических процессов, поэтому значимость выполненных исследований превышает границы рассмотренной темы.

#### ОСНОВНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

- 1. Истомина Т.В., Скотникова О.А. Риск возникновения детерминированного хаоса при электрокардиостимуляции. //Вестник аритмологии. С-Пб, № 3, 2000-С.112.
- 2. Истомина Т.В., Можакова О.А. Методика компьютерного определения безопасных параметров предсердной электрокардиостимуляции. Сб. трудов научно-практической конференции «ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ 2002» М, ЗАО ВНИИМП ВИТА (НИИ медицинского приборостроения) РАМН, 2002 С. 155-160.
- 3. Искендеров Б.Г., Лохина Т.В., Можакова О.А., Гемодинамические механизмы развития сердечной недостаточности и ее немедикаментозная коррекция у больных с имплантированным кардиостимулятором Сб. тезисов научнопрактической конференции «ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ 2002» М., ЗАО ВНИ-ИМП ВИТА (НИИ медицинского приборостроения) РАМН, 2002 С. 150-155.
- 4. Можакова О.А. Обзор современных методов электрической стимуляции сердца. /ЩИТ: Межвуз. сб. науч. тр. Пенза: Изд-во ПГУ, №26,2001 С. 85-91.
- 5. Истомина Т.В., Скотникова О.А. Медико-технические аспекты возникновения детерминированного хаоса при электрокардиостимуляции. //Мед.техника, № 2,2000-С. 37-40.
- 6. Истомина Т.В., Сидорова М.А., Скотникова О.А. Систематизация методов моделирования биоэлектрических сигналов и их практическое применение. //ЦИТ: Межвуз. сб. науч. тр. Пенза, вып.24,2000 С. 170-175,
- 7. Истомина Т.В., Ломтев Е.А., Скотникова О.А. Хаотическая динамика в нарушениях сердечного ритма. //Мед.техника, №1,1999 С. 34-36.
- 8. Истомина Т.В., Можакова О.А. Математическое моделирование хаотической динамики при электрокардиостимуляции. Тр. международн. конф. ГБиомедприбор-2000", т.1. М., ВНИИМП-ВИТА РАМН, 2000 С. 73-74.
- 9. Истомина Т.В., Искендеров Б.Г., Можакова О.А. Систематизация вариантов применения метода учащающей электрической стимуляции сердца. //Методы, средства и технологии получения и обработки измерительной информации: Тр. международн. научн.- технич. конф. «Измерения-2000». Пенза, 2000 -С. 122-123.
- 10. Истомина Т.В., Можакова О.А., Кочнев П.И. Универсальный измерительно-вычислительный комплекс для тестирования кардиомониторов и измерения параметров ЭКС при электрической стимуляции сердца //Надежность и качество 2001: Сб. докл. международн. симп. Пенза, 2001 С. 21.
- 11. Истомина Т.В., Можаков Д.В., Можакова О.А. Исследование хаотической динамики ЭКС при электрокардиостимуляции //В кн. докл. IV международн. конф. «Радиоэлектроника в медицинской диагностике». М., 2001 С 41- 42.

- 12. Истомина Т.В., Можакова О.А., Кочнев П.И. Универсальная систематизация режимов электрокардиостимуляторов Сб. трудов Всероссийск. конф. «Биотехнические, медицинские и экологические системы". Рязань, 2001 С. 15.
- 13. Истомина Т.В., Ломтев Е.А. Скотникова О.А. Измерительновычислительный комплекс для измерения и подбора параметров имплантированных кардиостимуляторов. В кн. докл. Ш международн. конф. «Радиоэлектроника в медицинской диагностике». М., 1999 С. 93-95.
- 14. Истомина Т.В., Можакова О.А., Ду Цзе. Методика управления индивидуальным подбором безопасных параметров кардиостимуляторов. Рос. научнотехнич. конф. «Медико-технические технологии на страже здоровья». Геленджик, 2000 С. 39.
- 15. Истомина Т.В., Сидорова М.А., Скотникова О.А. Математические методы моделирования биоэлектрических сигналов и их практическое применение Сб. тезисов Ш Сибирского конгресса по прикладной и индустриальной математике (ИНПРИМ-98). Новосибирск, 1998 С. 41-45.
- 16. Истомина Т.В., Скотникова О.А. Измерение параметров имплантированных электрокардиостимуляторов. Рос. научно-техкич. конф. «Медикотехнические технологии на страже здоровья». Геленджик, 1999 С. 48
- 17. Истомина Т.В., Ломтев Е.А., Сидорова М.А., Скотникова О.А. Вопросы поверки кардиологической аппаратуры. //Актуальные проблемы анализа и обеспечения надежности и качества приборов, устройств и систем: Сб. докл. международн. конф. Пенза, 1998 С. 105.
- 18. Истомина Т.В., Сидорова М.А., Скотникова О А. Систематизация средств имитации БЭС. //ХІ-ые научные чтения памяти академика Н.Н. Бурденко: Сборник трудов.-Пенза, 1998-С. 170-175.
- 19. Истомина Т.В., Кривоногое А.Ю., Скотникова О.А. Средства для измерения, контроля параметров и поверки имплантируемых элетрокардиостимуляторов. Сб. научных трудов Московской международной телекоммуникационной конференции студентов и молодых ученых "Молодежь и наука 97".- М., 1998 С.115-117.
- 20. Истомина Т.В., Кривоногов А.Ю., Скотникова О.А. ИВК для измерения и подбора параметров электрокардиостимуляции. Сб. тезисов Всероссийск. конф. «Биотехнические, медицинские и экологические системы". Рязань, 1997 С. 10-11.
- 21. Истомина Т.В., Искендеров Б.Г., Скотникова О.А. Связь параметров стимулирующих импульсов с возникновением детерминированного хаоса. /ЛДИТ: Межвуз. сб. науч. тр.- Пенза: Изд-во ПТУ, вып. 25,2000 С. 81-88.

ИД №06430 от 10.12.01.	
Подписано в печать Формат 60x84 1/1	16
Печатных листов 1,0. Тираж 100 экз. Заказ	

Курский государственный технический университет. Издательско-полиграфический центр КурскГТУ 305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, 94.

Отпечатано в ООО «Компания Спутник-\*-» ПД № 1-00007 от 25.09.2000 г. Подписано в печать 13.02.04 Тираж 100 экз. Усл. пл. 1,13 Печать авторефератов (095) 730-47-74, 778-45-60 (сотовый)