

3. *Слонимская Е.М.* Как выбрать правильную тактику аксиллярной хирургии в отсутствие широкого доступа к БСЛУ / Большая онкологическая конференция RUSSCO «Рак молочной железы». Москва, 30-31 января 2020 г. / <https://www.youtube.com/watch?v=JKRYcgpbIVM>. Дата доступа: 16.02.2020.
4. Рак молочной железы / Под ред. А.Д. Каприна. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 456 с.
5. *Morrow M.* Оптимальные подходы к аксиллярной лимфодиссекции при раке молочной железы / Большая онкологическая конференция RUSSCO «Рак молочной железы». Москва, 30-31 января 2020 г. / <https://www.youtube.com/watch?v=MawMKE6thGE>. Дата доступа: 16.02.2020.
6. *Белохвостова А.С.* Химиолучевая терапия в комбинированном лечении местнораспространенного Нег-2-позитивного рака молочной железы / Автореф. дис., к.м.н.: 14.01.13. – Обнинск, 2018.
7. *Богущ Т.А., Дудко Е.А., Тихомиров М.В. и др.* Способ иммунофлуоресцентного анализа маркеров множественной лекарственной резистентности в солидных опухолях человека / Патент RU 2 413 948 С1 // Изобретения. Полезные модели. Официальный бюллетень Федеральной службы по интеллектуальной собственности. 2011. № 7 (10.03.2011).

*Муталим Рамазанович Рамазанов,
д-р мед. наук, доцент,
кафедра онкологии с
усовершенствованием врачей,
ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
г. Махачкала,*

*Евгений Иосифович Сигал,
д-р мед. наук, профессор,
кафедра онкологии, радиологии
и паллиативной хирургии,
Казанская государственная медицинская
академия – филиал ФГБОУ ДПО «Российская
медицинская академия непрерывного
профессионального образования»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
г. Казань,
Загидат Мутаэлюмовна Абдурахманова,
очный аспирант,
кафедра онкологии с
усовершенствованием врачей,
ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
Эльмирза Алиевич Алиев,
канд. техн. наук, доцент,
генеральный директор,
ООО «Учебно-научно-производственный
комплекс «Аура-Алиф»,
г. Махачкала,
e-mail: n.mika@mail.ru*

А.К. Герасимов, З.Н. Педонова

Разработка аппаратно-программного комплекса для генерации тестовых сигналов для электрокардиографов

Аннотация

Разработан аппарат для определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови с целью операционной диагностики рака молочной железы и его распространенности.

Вычислен раковый индекс молочной железы. Аппарат применен у 86 больных во время операции на молочной железе по поводу рака.

Введение

Работоспособность современных кардиографов не может быть проверена при помощи стандартных сигналов, например гармонических. В связи с этим возникает потребность в создании специализированных устройств, генерирующих специальные тестовые сигналы, для проверки функционала электрокардиографа. Такие устройства могут использоваться как для проверки работоспособности оборудования, применяемого в медицинской практике, так и в учебных целях, для студентов медицинских вузов.

Целью данной работы являлась разработка аппаратно-программного комплекса для генерации тестовых сигналов для электрокардиографов. Для достижения данной цели были выполнены следующие задачи:

- были изучены существующие методы генерации радиосигналов;
- разработана аппаратная часть устройства;
- разработана программная часть устройства.

Материалы и методы

Функциональные возможности генераторов тестовых сигналов для электрокардиографов определяются методиками прове-

дения испытаний и характеристиками тестовых сигналов, регламентированными ГОСТ Р МЭК 60601-2-51–2011. Все испытательные сигналы обладают следующими характеристиками [1]:

- сигнал содержит единственный цикл со структурой ЭКГ, который повторяется бесчисленное число раз;
- сигналы имеют частоту дискретизации 1 кГц или 500 Гц с разрешением по амплитуде 1...5 мкВ;
- все сигналы имеют форму, аналогичную формам ЭКГ.

Алгоритмы синтеза кардиосигнала

Для тестирования электрокардиографов существуют два подхода. Первый подразумевает использование баз данных реальных ЭКГ, таких как «PHYSIONET» [2]. Этот метод не всегда подходит, так как реальные сигналы по большей части зашумлены и нуждаются в предварительной обработке. Второй подход заключается в генерации синтетического сигнала при помощи специальных математических моделей. Сгенерированный сигнал может обладать произвольной формой и воспроизводить как идеальную ЭКГ, так и кардиосигнал с требуемой аномалией.

Существует множество математических моделей, позволяющих синтезировать искусственный кардиосигнал той формы, которая требуется. Создание сигнала в реальном времени по-

звоняет сэкономить место в памяти, т. е. в некотором роде «закодировать» данные для последующего воспроизведения алгоритмом. Стоит заметить, что область синтеза кардиосигналов неплохо изучена и активно применяется не только для генерации тестовых сигналов, но и для изучения методов обработки электрокардиосигнала (ЭКС).

Сейчас достаточно хорошо известны и широко применяются на практике *динамические модели*. Такие модели требуют большого количества вычислений и большого количества заданных параметров, но при этом позволяют точно задать форму кардиосигнала, как например динамическая модель, основанная на трех связанных дифференциальных уравнениях [3]. Помимо этого, в процессе генерации сигнала динамические модели могут позволить регулировать частоту сердечных сокращений (ЧСС) [4], [5]. Также используются модели, которые представляют ЭКС как нелинейную динамическую систему [6]. Такие модели достаточно сложные и позволяют генерировать эталонные кардиосигналы.

Другие методы моделируют ЭКС с использованием полиномов и рациональных функций [7], [8] или рядов Фурье [9], [10]. Такие модели содержат математическое описание каждого отдельного зубца кардиосигнала, благодаря чему можно определять форму каждого отдельного участка ЭКС. При этом различные модели позволяют добиться разной «реалистичности» сигнала, используя разные вычислительные мощности. Так, более быстрые модели на основе линейной и квадратичной интерполяции [7], [11] не смогут воссоздать некоторые патологии, которые легко смогут воссоздать модели, в которых некоторые элементы аппроксимируются гауссовыми функциями [7], [12].

Стоит отметить, что второй метод не позволяет удобно изменять ЧСС синтезируемого кардиосигнала. Проблема заключается в том, что изменение частоты по-разному влияет на зубцы. В случае с динамическими моделями для изменения ЧСС потребуется изменить 1-2 параметра, а в случае с моделью, заданной при помощи полиномов, потребуется изменить большую часть параметров (а их может быть более 16) [4], [7].

Проведенный обзор показал, что требования к генератору тестовых ЭКС формируются на основе требований к форме тестовых сигналов, которые указаны в [1]. Были рассмотрены методы генерации ЭКС, в результате чего был сделан вывод, что для генерации калибровочных ЭКГ-сигнала прекрасно подойдут модели, использующие простейшие функции (такие как линейные и квадратичные), так как они позволяют достаточно легко добиться требуемой формы, затратив достаточно малое количество вычислительных ресурсов.

Также были рассмотрены существующие имитаторы кардиосигнала. Основная проблема заключается в том, что на российском рынке нет производителя устройств такого типа, которые бы имели тот же функционал, что и зарубежная техника или предлагали что-то новое. Но стоит отметить, что существуют несколько российских имитаторов ЭКС, как например «Нейротест-7Б» [13]. Если рассматривать конкретно «Нейротест-7Б», то данное устройство имеет всего 4 режима генерации, пригодных для тестирования электрокардиографов, что очень мало в сравнении с любым зарубежным аналогом (у которых таких режимов более 30). Также российская компания ООО «Альтоника» является патентообладателем устройства имитации биосигналов человека для испытания электрокардиографов [14], обладающего впечатляющим функционалом, но, к сожалению, на данный момент это устройство не поставляется.

Основная часть

При рассмотрении способов синтеза кардиосигнала было замечено, что для быстрой генерации тестовых сигналов для электрокардиографов прекрасно подойдут методы, использующие простейшие функции. В рамках этой работы мы будем применять метод, рассмотренный в работе [7], который предлагает использовать гауссов моноимпульс для генерации Q- и R-зубцов, а для генерации других участков – такие простейшие функции, как линейные и тригонометрические.

Наиболее простым является TP-интервал. Этот интервал представляет собой изолинию:

$$B(k) = 0; 0 \leq k \leq K_B.$$

PR-сегмент начинается с конца P-зубца и заканчивается в начале QRS-комплекса. Обычно это изолиния:

$$P_Q(k) = 0; 0 \leq k \leq K_{PQ}.$$

Смещение ST-сегмента является важным маркером сердечных аномалий. Данный сегмент может представлять собой наклонную прямую относительно изолинии:

$$S_T(k) = -S(K_S - K_{CS})k / s_m + S(K_S - K_{CS}); 0 \leq k \leq K_{ST}$$

P- и T-зубцы могут быть приблизительно представлены гармонической функцией. Причем для T-зубца важны симметрия, асимметрия, поэтому для моделирования перехода T-зубца в TP-интервал используется функция I:

$$P(k) = -(A_P / 2)\cos[(2\pi k + 15) / K_P] + (A_P / 2); 0 \leq k \leq K_P;$$

$$T(k) = -A_T\cos[(1,48\pi k + 15) / K_T] + S_T(K_{ST}) + A_T; 0 \leq k \leq K_T;$$

$$I(k) = T(K_T) / (k + 10)s; 0 \leq k \leq K_T$$

Для моделирования Q- и S-зубцов используется гауссов моноимпульс, а для R-зубца синусоида:

$$Q(k) = -A_Q(0,1 - 0,1K_Q + 0,1)(19,78\pi / K_Q) \times$$

$$\times \exp\{-2[6\pi / K_Q(0,1 - 0,1K_Q + 0,1)]^2\}; 0 \leq k \leq K_Q;$$

$$R(k) = A_R\sin(\pi k / K_R); 0 \leq k \leq K_R;$$

$$S(k) = -A_S(1,978\pi k / K_S)\exp[-2(6\pi 0,1k / K_Q)^2];$$

$$0 \leq k \leq K_S - K_{CS}.$$

Всего для определения ЭКС нужно задать 17 коэффициентов, в которых коэффициенты K обозначают длительность интервала, а коэффициенты A – амплитуду зубцов. Автор работы [7], рекомендует использовать затем сглаживающий фильтр Савицкого-Голея с размером окна 7, чтобы сгладить острые края между сегментами. Фильтр имеет следующую формулу:

$$H_f(k) = [-2H(k-3) + 3H(k-2) + 6H(k-1) + 7H(k) +$$

$$+ 6H(k+1) + 3H(k+2) - 2H(k+3)] / 21,$$

где H – синтезированный ЭКС; H_f – сигнал после фильтрации.

Данный метод реализован в среде MATLAB, чтобы проверить корректность работы метода. Мы будем использовать именно этот язык, так как он позволяет быстро выполнять операции над векторами и легко представлять данные в виде графиков. В результате был получен сигнал, изображенный на рис. 1.

Далее были синтезированы 16 калибровочных сигналов, предусмотренных ГОСТом. Для калибровочных сигналов указаны конфигурация QRS-комплекса (какие зубцы должны быть), амплитуда ST-сегмента, ЧСС и амплитуда QRS. Поскольку калибровочные ЭКС должны быть аналогичны по форме реальным ЭКГ, будем синтезировать их так, чтобы они соответствовали критериям нормального ЭКС, взятым из работ [15], [16].

Для нормального ЭКС характерны: длительность P-зубца до 0,1 с, длительность PQ-интервала 0,12...0,2 с, длительность QRS-комплекса 0,06...0,1 с, длительность ST-сегмента 0,25...0,34, длительность T-зубца 0,1...0,25 с и длительность QT-интервала 0,35...0,44 с.

Поскольку для некоторых калибровочных сигналов требуется сместить ST-сегмент на 300 мВ, добавим два параметра, которые позволят определять количество вычисляемых точек R- и T-зубцов, чтобы была возможность сделать пере-

ход более гладким. Обозначим эти параметры как K_{CR} и K_{CT} . Итак, зубцы R и T будут описываться следующими выражениями:

$$R(k) = A_R \sin(\pi k / K_R); 0 \leq k \leq K_{CR};$$

$$T(k) = -A_T \cos[(1,48\pi k + 15) / K_T] + S_T(K_{ST}) + A_T; 0 \leq k \leq K_{CT}$$

Для более гибкой настройки ST-сегмента введем дополнительное условие, чтобы мы могли регулировать начальный уровень ST-сегмента. Если S-зубец отсутствует (т. е. если $K_S = 0$), то S_T считается по следующей формуле:

$$S_T(k) = A_S k / s_m + A_S; 0 \leq k \leq K_{ST}$$

Итак, для данного метода (с некоторыми дополнениями) были вычислены коэффициенты для 16 калибровочных сигналов, на рис. 2 можно увидеть пример одного из сигналов.

Обсуждение результатов

В данной работе был реализован метод генерации ЭКС на основе тригонометрических функций и гауссова моноимпульса. Данный метод был вначале реализован в среде MATLAB, после чего были внесены некоторые дополнения, которые позволили синтезировать этим методом 16 калибровочных сигналов из ГОСТ Р МЭК 60601-2-51–2011. Таким образом, было найдены коэффициенты, позволяющие синтезировать калибровочные сигналы, использующие всего 19 коэффициентов весом в 4 байта.

Далее был разработан виртуальный инструмент в среде LabVIEW, позволяющий пользователю генерировать калибровочные кардиосигналы при помощи модуля ввода-вывода NI-9381, а также кардиосигналы произвольной формы по усмотрению пользователя. Данный виртуальный инструмент работает на основе метода, исследованного в MATLAB, и позволяет отслеживать форму сигнала для каждого отведения.

Выводы и заключение

Целью данной работы была разработка аппаратно-программного комплекса для генерации тестовых сигналов для электрокардиографов и исследование его. Для достижения этой цели был проведен обзор литературы, в ходе которого удалось определить требования к устройствам такого типа, а также изучены возможные подходы генерации кардиосигнала и выбран наиболее оптимальный способ для поставленной цели.

На основе сформулированных требований была определена структурная схема прибора. Для каждого блока структурной схемы был представлен и рассчитан вариант реализации.

В результате были разработаны аппаратная часть устройства, способная согласовать сигнал, генерируемый модулем ввода-вывода, с электрокардиографом, а также программная часть, позволяющая создавать калибровочные сигналы для электрокардиографов и ЭКС произвольной конфигурации. Используемый в данной работе метод синтеза ЭКС можно применять для генерации тестовых сигналов микроконтроллером, поскольку данный метод позволяет задать сигнал длиной более 1000 точек при помощи 76 байт, что позволяет существенно сэкономить память для хранения большого количества сигналов.

Список литературы:

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-51–2011 Изделия медицинские электрические. Ч. 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.
- The research resource for complex physiologic signals / <https://www.physionet.org/> (дата обращения: 15.03.2020).
- MeSharry P.E., Clifford G., Tarassenko L., Smith L.A. A dynamical model for generating synthetic electrocardiogram signals // IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 2003. Vol. 50. PP. 289-294.
- Казаров Д.В. Квазипериодическая двухкомпонентная динамическая модель для синтеза кардиосигнала с использованием временных рядов и метода Рунге-Кутты четвертого порядка // Компьютерные исследования и моделирование. 2012. Т. 4. С. 143-154.
- Якушенко Е.С. Программа моделирования ЭКГ в среде LabVIEW // Биотехносфера. 2012. № 3. PP. 64-67.
- Питин В.В., Рагульская М.В., Чибисов С.М. Динамические модели и реконструкции ЭКГ при гелиогеофизических флуктуациях // Вестник РУДН. Серия: Медицина. 2010. № 2. С. 25-30.
- Dolinsky P., Andras I., Michaeli L., Grimaldi D. Model for generating simple synthetic ECG signals // Acta Electrotechnica et Informatica. 2018. Vol. 18. PP. 3-8.
- Sayadi O., Shamsollahi M.B., Clifford G.D. Synthetic ECG generation and Bayesian filtering using a Gaussian wave-based dynamical model // Physiological Measurement. 2010. Vol. 31. PP. 1309-1329.
- Шишкин М.А., Бутова О.А., Фетюхина Л.В., Ахиезер Е.Б., Дунаевская О.И. MATLAB модель генератора ЭКГ сигнала на основе частотного преобразования // Вісник Націо-

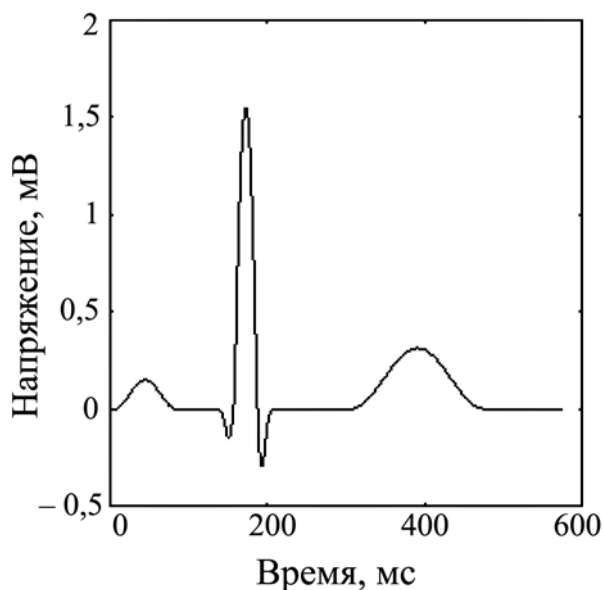


Рис. 1. Синтезированный ЭКС

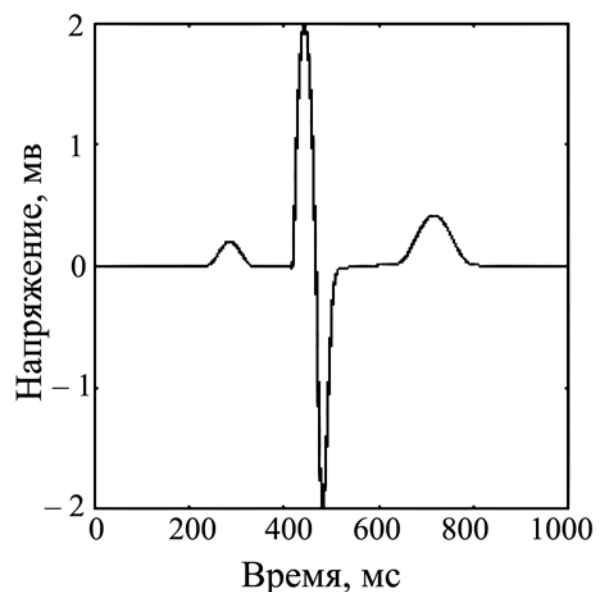


Рис. 2. Синтезированный калибровочный ЭКС CAL20000

- нального технічного університету «ХПІ». Сер.: Нові рішення в сучасних технологіях. 2018. № 26 (1302). С. 140-147.
10. *Kubicek J., Penhaker M., Kahankova R.* Design of a synthetic ECG signal based on the Fourier series // International Conference on Advances in Computing, Communications and Informatics. New Delhi, India. 24-27 Sept. 2014. PP. 1881-1885.
11. *Kovacs P.* ECG signal generator based on geometrical features // Annales Universitatis Scientiarum Budapestinensis, Sectio Computatorica. 2012. № 37. PP. 247-260.
12. *Абрамов М.В.* Аппроксимации экспонентами временного кардиологического ряда на основе ЭКГ // Вестник кибернетики. 2010. № 9. С. 85-91.
13. Генератор сигналов специальной формы многофункциональный НейроТест / Паспорт // https://mks.ru/netcat_files/209_51.pdf (дата обращения: 15.03.2020).
14. *Брико А.Н., Давыдов Д.В., Егоров А.И., Филимонов П.В.* Устройство имитации биосигналов человека для испытаний электрокардиографов / Патент № 184385 РФ. Опубл. 24.10.2018. Бюл. № 30.
15. *Орлов В.Н.* Руководство по электрокардиографии. – М.: МИА, 2007. 560 с.
16. *Хэмpton Дж.Р.* Основы ЭКГ. – М.: Медицинская литература, 2006. 224 с.

*Антон Константинович Герасимов,
магистрант,
Зоя Николаевна Педонова,
канд. техн. наук, доцент,
кафедра систем сбора и обработки данных,
ФГБОУ ВО «Новосибирский
государственный технический университет,
г. Новосибирск,
e-mail: pedonovaz@gmail.com*

Р.С. Небогатилов, С.Я. Пичхидзе

Сравнение гемодинамических показателей двухстворчатых искусственных клапанов сердца в митральной позиции

Аннотация

Представлено сравнение двухстворчатых искусственных клапанов сердца и их гемодинамических характеристик при работе в митральной позиции. Цель настоящего исследования - получить и сравнить результаты гемодинамических характеристик различных конструкций двухстворчатых искусственных клапанов сердца, изменяя конструкцию корпуса и створок. Для оценки работы искусственных клапанов сердца была смоделирована искусственная среда, идентичная той, в которой предстоит функционировать образцу. Моделирование расчетной среды и расчет проводили в программном комплексе «SolidWorks Flow Simulation». Полученные результаты свидетельствуют о влиянии конструкции створок и корпуса на гемодинамические показатели ИКС. Лучшие показатели имеет ДИКС-4 с овальным корпусом и радиальными створками. Однородность скорости кровотока модели ДИКС-4 в фазу быстрого изгнания составляет 93 %, что является наилучшим результатом среди исследуемых моделей.

Введение

На сегодняшний день одной из основных причин смертности населения являются сердечно-сосудистые заболевания. По данным Всемирной организации здравоохранения от данного типа заболеваний ежегодно погибает около 17 млн человек. К самым распространенным сердечно-сосудистым заболеваниям относятся: аритмия, гипертония, ишемическая болезнь сердца, атеросклероз и др., вследствие чего нагружается вся сердечно-сосудистая система, в частности клапаны сердца [1].

По данным Всемирной организации здравоохранения, более 75 % случаев смерти от сердечно-сосудистых заболеваний

происходят в странах с низким и средним уровнем дохода, что говорит о дороговизне и малой доступности современных медицинских технологий. Однако компьютерное моделирование решает часть проблем, так как позволяет разработать виртуальную модель медицинского аппарата или оборудования и создать для него область, в которой ему предстоит функционировать в реальной жизни. На этом этапе разработки возможно исправление ошибок в кратчайшие сроки с малыми финансовыми и трудовыми затратами [1]-[3].

Исходя из вышеизложенного, первоочередными целями для инженеров являются разработка и производство недорогой и эффективной конструкции, технологии изготовления и сбор-

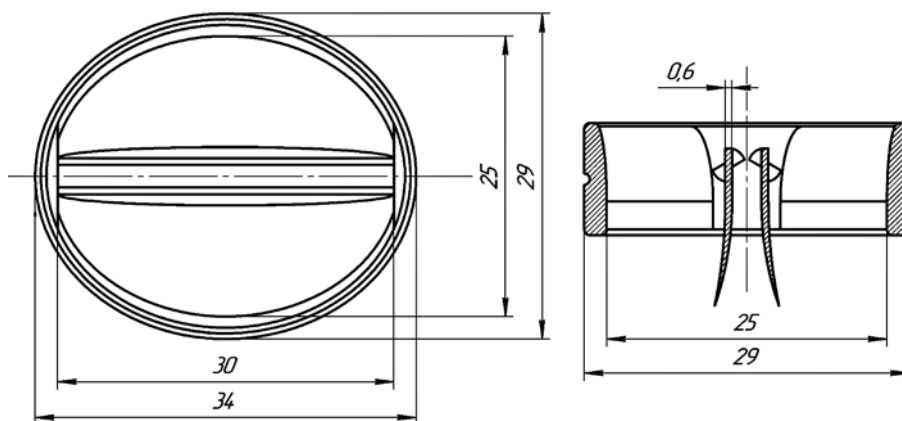


Рис. 1. Конструкция ДИКС-4