

4. *Pal S.* Design of Artificial Human Joints & Organs. – Springer, 2013.
5. *Иткин Г.П., Селищев С.В.* Роторные насосы для искусственного и вспомогательного кровообращения // Медицинская техника. 2010. № 6. С. 39-45.
6. *Slepian M.J., Alemu Y., Soares J.S. et al.* The Syncardia total artificial heart: In vivo, in vitro, and computational modeling studies // Journal of Biomechanics. 2013. Vol. 46. № 2. PP. 266-275.
7. *Kirklin J.K., Naftel D.C., Pagani F.D. et al.* Sixth INTERMACS annual report: A 10,000-patient database // The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2014. Vol. 33. № 6. PP. 555-564.
8. *Copeland J.G.* SynCardia Total Artificial Heart: Update and Future // Texas Heart Institute Journal. 2013. Vol. 40. № 5. PP. 587-588.
9. *Mascio C.E.* The Use of Ventricular Assist Device Support in Children: The State of the Art // Artificial Organs. 2015. Vol. 39. № 1. PP. 14-20.
10. The Western PA Healthcare News Team. Allegheny General Hospital Cardiac Surgeons Perform Region's First SynCardia Total Artificial Heart Implantation. 2012 / <http://www.wphealthcarenews.com/allegheny-general-hospital-syncardia/> (дата обращения: 2015-05-09).
11. *Park S., Sanders D., Smith B. et al.* Total artificial heart in the pediatric patient with biventricular heart failure // Perfusion. 2014. Vol. 29. № 1. PP. 82-88.
12. *Torregrossa G., Morshuis M., Varghese R. et al.* Results with Syncardia total artificial heart beyond 1 year // ASAIO Journal. 2014. Vol. 60, № 6. PP. 626-634.
13. *El Banayosy A., Kizner L., Arusoglu L. et al.* Home discharge and out-of-hospital follow-up of total artificial heart patients supported by a portable driver system // ASAIO Journal. 2014. Vol. 60. № 2. PP. 148-153.
14. *Friedline K., Hassinger P.P.* Total artificial heart freedom driver in a patient with end-stage biventricular heart failure // AANA journal. 2012. Vol. 80. № 2. PP. 105-112.
15. *Sale S.M., Smedira N.G.* Total artificial heart // Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology. 2012. Vol. 26. № 2. PP. 147-165.
16. AbioMed, Inc. The AbioCor Replacement Heart. 2001 / <http://www.heartpioneers.com/abioacorimages.html> (дата обращения: 2015-05-09).
17. *Copeland J.G., Smith R.G., Arabia F.A. et al.* Total artificial heart bridge to transplantation: A 9-year experience with 62 patients // The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2004. Vol. 23. № 7. PP. 823-831.
18. *Jansen P., van Oeveren W., Capel A., Carpentier A.* In vitro haemocompatibility of a novel bioprosthetic total artificial heart // European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. 2012. Vol. 41. № 6. PP. 166-172.
19. *Bartoli C.R., Dowling R.D.* The Future of Adult Cardiac Assist Devices: Novel Systems and Mechanical Circulatory Support Strategies // Cardiology Clinics. 2011. Vol. 29. № 4. PP. 559-582.

Дмитрий Сергеевич Петухов,
аспирант,

Сергей Васильевич Селищев,
д-р физ.-мат. наук, профессор,
зав. кафедрой,

кафедра биомедицинских систем,

Национальный исследовательский университет «МИЭТ»,

Дмитрий Викторович Тельшев,

канд. техн. наук, руководитель,

отдел высокотехнологических медицинских изделий,

ОАО «Зеленоградский

инновационно-технологический центр» (ЗИТЦ),

г. Москва, г. Зеленоград,

email: dmitry.spetukhov@gmail.com

Я.С. Пеккер, И.В. Толмачев, К.С. Бразовский, О.В. Демкин

Программный комплекс для оценки функционального состояния матери и плода

Аннотация

Разработан мультиплатформенный программный комплекс, позволяющий оценивать состояние матери и плода на основе анализа сигналов, регистрируемых с абдоминальных электродов. Разработанный комплекс состоит из мобильного приложения и программного модуля, расположенного в центре обработки данных. Мобильное приложение осуществляет запись, передачу и отображение информации о состоянии матери и плода. В программном модуле проводятся обработка данных и расчет диагностических характеристик. При помощи разработанного комплекса были проведены исследования по оценке функционального состояния плода.

Введение

В настоящее время важной задачей является охрана здоровья матери и ребенка. Основным критерием выбора метода оценки функционального состояния системы «мать-плод» является безопасность для развивающегося ребенка и возможность проведения длительного мониторинга. Совершенствование инструментальных комплексов для отслеживания состояния биосистем привело к внедрению методов обработки больших объемов медицинских данных, основанных на выделении параметров из экспериментальных временных рядов. Таким образом удастся получить дополнительную информацию о характеристиках системы, генерирующей сигналы. Извлечение полезной информации из этого потока зачастую является непростой задачей и требует применения

специализированных методов обработки и вычислительных устройств. В ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России разработан аппаратный комплекс, позволяющий оценивать состояние системы «мать-плод» на основе анализа сигналов, регистрируемых с абдоминальных электродов [2]. Цель рассматриваемой работы – разработать распределенный программный комплекс, интерфейсную часть которого можно было бы использовать как на персональных компьютерах, так и на мобильных устройствах, а вычислительные алгоритмы расположить в центре обработки данных ТГУ, что приведет к минимизации времени обработки сигналов.

Материалы и методы

В рассматриваемой работе используется прибор для оценки функционального состояния системы «мать-

плод», предназначенный для регистрации электрофизиологических сигналов, создаваемых сердцами плода и матери (фетальная и материнская электрокардиограммы – ФЭКГ, ЭКГ) [2].

Программный комплекс биотехнической системы состоит из трех основных модулей: программы для микроконтроллера Adc; программы MobileECG, реализованной на мобильном устройстве; программы FetalBase, расположенной в центре обработки данных (рис. 1).



Рис. 1. Общая схема передачи данных между компонентами комплекса

Для разработки исходной концептуальной модели мобильного приложения MobileECG, а также для ее последующей реализации при использовании нотации языка UML была описана диаграмма прецедентов (рис. 2) Также были определены основные сценарии. Подключение к мобильному устройству – подключение прибора-регистратора к мобильному компьютеру при использовании Bluetooth Radio Frequency Communications (RFCOMM). Прием данных с прибора – побитовый прием данных, формирование массива данных для хранения временного ряда. Отображение сигнала – формирование координатной сетки и визуализация кардиосигнала в реальном времени. Фильтрация сигнала – фильтрация сигналов, полученных с абдоминальных электродов от сетевой и мышечной помех. Запись сигнала в файл – со-

здание файла EDF (European Data Format). Передача файла по сети – отправка сформированного EDF-файла на указанный IP-адрес. Регистрация пациента – запись паспортных данных пациента и присвоение записи уникального ключа. Запуск настроек программы – настройка визуализации сигналов, адресов передачи данных. Расчет частоты сердечных сокращений (ЧСС) – вычисление ЧСС матери в реальном времени на основании алгоритма сравнения дисперсий. Запуск справки – вызов справки пользования программой и информации о характеристиках сердечного ритма плода. Запуск процедуры БОС (тренинг с биологической обратной связью) направлен на управление в процессе сеанса ЧСС благодаря дыхательной аритмии сердца (ДАС) [3]. Прием данных о функциональном состоянии – прием XML-файла, содержащего информацию о функциональном состоянии матери и плода. Отображение данных о функциональном состоянии – представление полученных данных в виде таблиц и графиков.

С целью ускорения процесса обработки сигналов разработан программный модуль, расположенный в центре обработки данных. Для описания функциональных возможностей разработанного программного модуля была построена диаграмма прецедентов (рис. 3). В качестве участника был выделен оператор, управляющий системой с локального компьютера. Были определены основные сценарии. Прием файла по сети – получение и открытие сформированного в мобильном приложении MobileECG EDF-файла, содержащего сигнал электрической активности, зарегистрированный с поверхности живота беременной. Сохранение файла в базе данных – сохранение полученного файла в базе данных в соответствии с паспортными данными, индивидуальным ключом пациента и датой исследования. Разделение сигналов – разделение полученного сигнала на материнскую и плодовую составляющие, в результате получается два временных ряда, которые можно обрабатывать по отдельности [5], [6]. Поиск статистических характеристик – оценка полученных временных рядов и поиск характеристик вариационной пульсометрии для матери и плода, расчет характеристик сердечного ритма плода согласно шкале Фишера. Формирование файла отчета – фор-

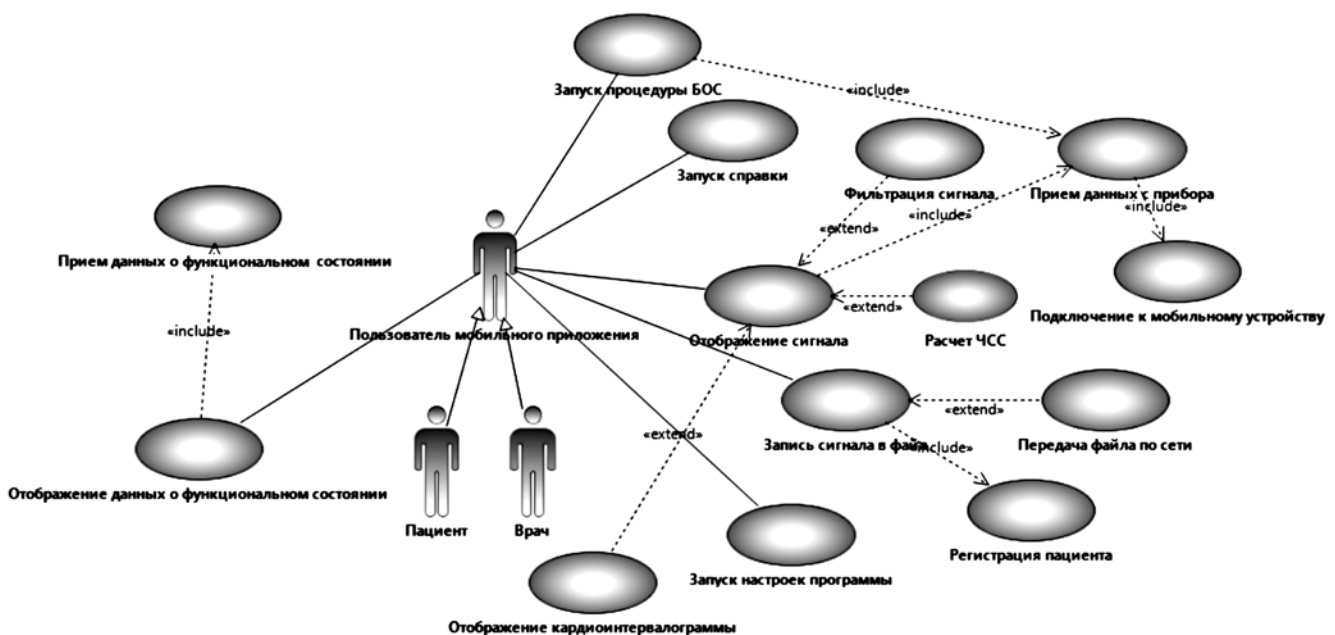


Рис. 2. Диаграмма прецедентов, отражающая функциональные возможности программы MobileECG

мирование XML-файла, содержащего информацию о расчетных характеристиках вариационной пульсометрии для матери и плода. Отправка файла отчета – отправка сформированного файла на мобильное устройство. Оценка состояния – оценка состояния матери и плода по характеристикам вариационной пульсометрии. Оповещение лечащего врача – при наличии нарушений функционального состояния матери или плода.

При помощи разработанных методов и алгоритмов в 2011-2014 годах на базе НИИ акушерства, гинекологии и перинатологии и родильного дома № 4 г. Томска было проведено исследование. Всего была обследована 71 бе-

ременная в третьем триместре. У всех женщин, входящих в основные группы, присутствовала фетоплацентарная недостаточность (ФПН). В зависимости от степени тяжести ФПН проводилось разделение на следующие клинические группы: 1 группа (контрольная) – 30 женщин с неосложненным течением беременности; 2 группа (основная): А – 23 беременных с ФПН в стадии компенсации, Б – 18 беременных с ФПН в стадии субкомпенсации. У каждой женщины проводилась регистрация электрического сигнала с поверхности живота в течение 40 мин, далее рассчитывались характеристики сердечного ритма плода.

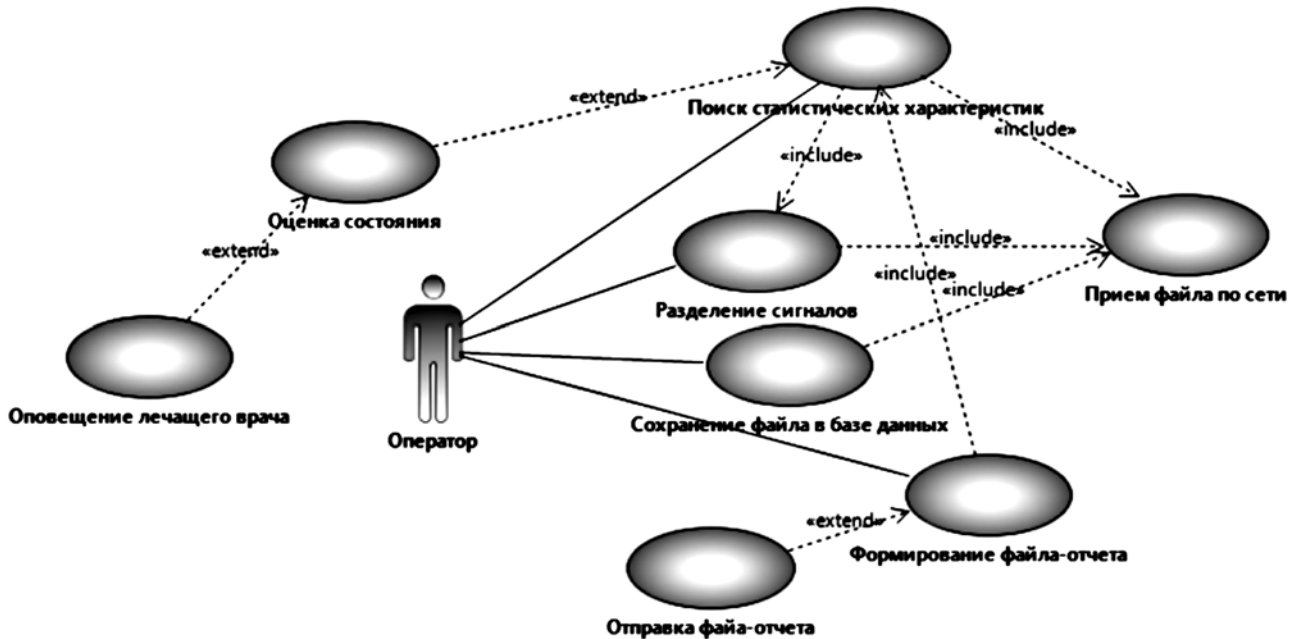


Рис. 3. Диаграмма прецедентов, отражающая функциональные возможности программного модуля FetalBase

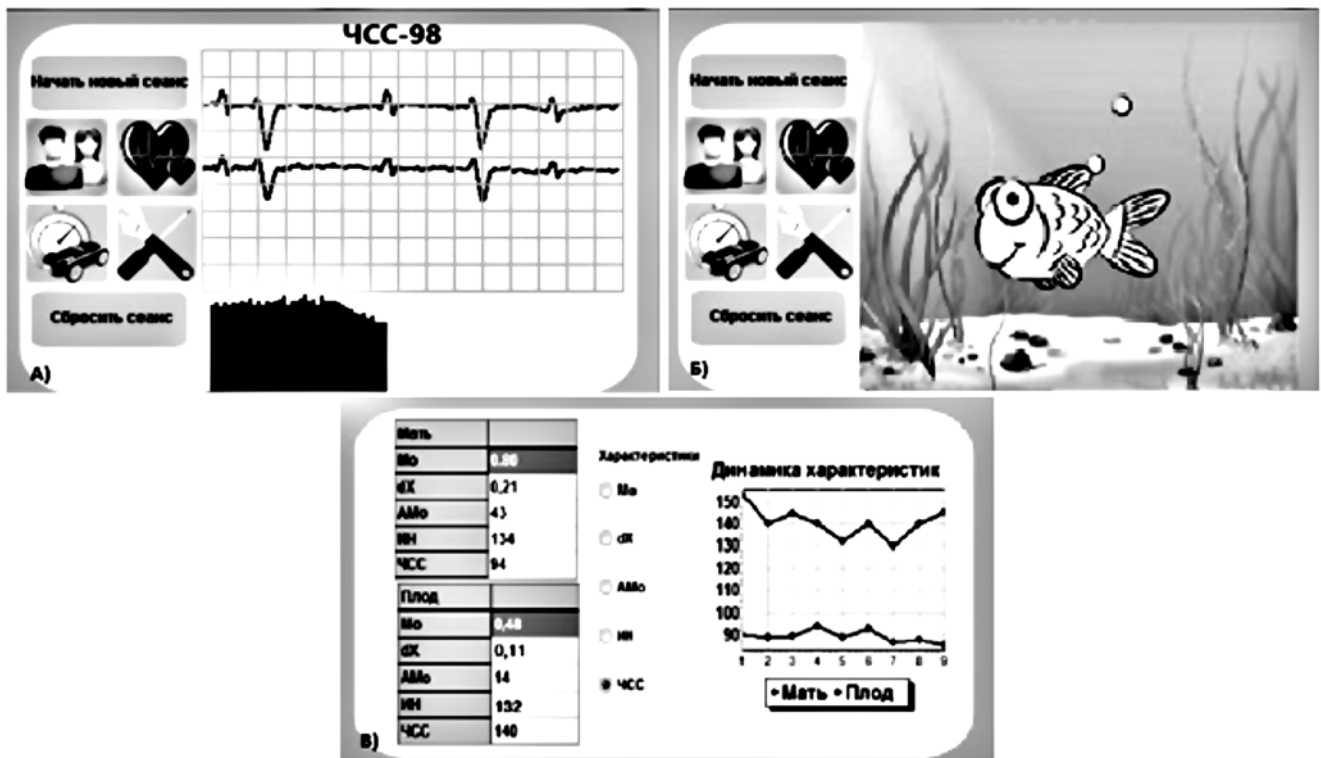


Рис. 4. Интерфейсы пользователя программного приложения MobileECG: А) окно записи сигналов; Б) БОС-тренинг; В) окно результатов

Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием прикладного программного пакета PSPP, а также разработанной системы поддержки принятия решений (Recognition). Проверку на нормальность распределения признака определяли с помощью W-теста Шапиро-Уилка. Проводили описательный и сравнительный анализ. Описательный анализ включал расчет квартилей (Me, Q1-Q3) для ненормально и несимметрично распределенных параметров. Сравнительный анализ основывался на определении достоверности разницы показателей по Z-критерию Манна-Уитни. Критический уровень значимости (p) при проверке статистических гипотез в исследовании принимался равным 0,05. Построение математической модели проводилось на основе линейного дискриминантного анализа – при помощи алгоритма перцептрона и алгоритма минимума геометрического расстояния.

Результаты:

Было разработано приложение MobileECG, которое устанавливается на мобильное устройство с операционной системой Android 4 либо Windows 8 (рис. 4). Также разработан программный модуль FetalBase, в котором осуществляется разделение сигналов на материнскую и плодовую составляющие и расчет статистических характеристик сердечного ритма [4], [7].

При помощи разработанного программно-аппаратного комплекса были проведены исследования. Параметры variability сердечного ритма плода на 32-33 неделе беременности в контрольной группе (неосложненная беременность) таковы: мода (Mo) 0,36 (0,33...0,46) с, вариационный размах (dX) 0,35 (0,35...0,35) с, амплитуда моды (AMo) 15 (13...19) %, индекс напряжения 56 (44...76) усл. ед. Аналогичная ситуация и в группе беременных с компенсированной ФПН. За исключением моды вариационного ряда, остальные показатели статистически значимо не отличаются от контрольной группы. Повышение моды (наиболее часто встречающегося RR-интервала) до 0,46 (0,28...0,49) с может быть объяснено незначительным снижением частоты сердечных сокращений и стабилизацией ритма сердца плода как начальными проявлениями адаптационной реакции. В группе беременных, у которых была выявлена субкомпенсированная ФПН, статистические параметры сердечного ритма существенно отличаются: вариационный размах (dX) 0,3 (0,28...0,32) с, амплитуда моды (AMo) 20 (19...21) %, индекс напряжения 94 (89...101) усл. ед. В состоянии вегетативной нервной системы плода в этом случае преобладает симпатический отдел вегетативной нервной системы. Это сопровождается стабилизацией сердечного ритма плода (уменьшение вариационного размаха, увеличение амплитуды моды) и является отражением развивающейся адаптационной реакции плода в ответ на уменьшение доставки кислорода. Количество акцелераций с увеличением частоты ритма свыше 10 уд/мин и продолжительностью до 15 с в группе неосложненной беременности составило 12 (11...13), в группе компенсированной ФПН – 10 (8...15), на фоне субкомпенсации – 17 (15...18). Количество акцелераций с увеличением частоты ритма свыше 15 уд/мин и продолжительностью до 15 с в группе неосложненной беременности составило 6 (5...7), в группе компенсированной ФПН – 4 (2...9), на фоне субкомпенсации – 8 (7...9). Количество акцелераций в группе субкомпенсированной ФПН статистически значимо превышало значение в группах неосложненной беременнос-

ти и компенсированной фетопланцентарной недостаточности, достигнутый уровень значимости $p < 0,05$. Показатели variability сердечного ритма в группе неосложненной беременности – 8,9 (8,2...9,5) уд/мин, в группе компенсированной ФПН – 8,4 (6,7...11,3) уд/мин, в группе субкомпенсированной ФПН – 5,3 (4,6...8,5) уд/мин.

На основе проведенных исследований для модели принятия решения была сформирована обучающая выборка, содержащая две группы. Первая группа состояла из 30 беременных женщин с неосложненным протеканием беременности без нарушений функционального состояния плода и соответствовала контрольной группе. Вторая группа включала 41 беременную женщину, у них выявлялось наличие ФПН в течение беременности и было определено наличие отклонений функционального состояния плода, что соответствует основной группе. В результате обучения модели принятия решений на основе алгоритма перцептрона и принципа минимума геометрического расстояния были получены линейные дискриминантные функции

$$D(x) = (-0,1)Mo + (-0,01)dX + (13,9)AMo + (215,8)IH + 34,7 \cdot ЧСС - 51926,5; \quad (1)$$

$$D(x) = 0,1 \cdot Mo + (-2) \cdot dX + (-0,04) \cdot AMo + (0,02) \cdot IH + (-7,73)ЧСС - 73,47. \quad (2)$$

Качество распознавания для выражения (1) составило 83 %; чувствительность $Se = 87$ %; специфичность $Sp = 80$ %. Для выражения (2) качество распознавания – 90 %; чувствительность $Se = 85$ %; специфичность $Sp = 93$ %.

Интерпретируя результат, можно сказать, что дискриминантные функции могут быть использованы при принятии решения о функциональном состоянии плода. В частности, правило 1 лучше выявляет наличие, а правило 2 – отсутствие нарушений функционального состояния плода.

Заключение

Разработанный программный комплекс может быть использован в родильных домах, перинатальных центрах, женских консультациях. Основной задачей для дальнейшего развития данного проекта является повышение точности разделения сигналов, а также усовершенствование аппаратного комплекса с целью повышения комфортности использования. Так, при соответствующей стратегии внедрения разработки беременные женщины смогут самостоятельно оценивать состояние плода непрерывно, в домашних условиях, отправляя полученные данные лечащему врачу.

Работа выполнена в рамках программы повышения конкурентоспособности ТГУ.

Список литературы:

1. Ротов А.В., Пеккер Я.С., Берестнева О.Г., Медведев М.А. Адаптационные характеристики человека: оценка и прогнозирование. Монография. – Томск: Издательство Томского университета, 1997. 183 с.
2. Пеккер Я.С., Бразовский К.С., Толмачев И.В., Киселева Е.Ю., Азаркова Л.А., Габитова Н.А. Устройство для регистрации сердечного ритма плода с абдоминальных электродов / Патент на ПМ 79768 РФ. МПК8 А61В 5/04. Оpubл. 20.01.2009. Бюл. № 2.
3. Хлопова А.А., Пеккер Я.С., Толмачев И.В. Применение технологии биоуправления для тренинга беременных при мониторинговании состояния системы мать-плод // Бюллетень сибирской медицины. 2013. Т. 12. № 2. С. 124-127.

4. *Andreotti F.* Robust fetal ECG extraction and detection from abdominal leads / M. Riedl, T. Himmelsbach, D. Wedekind, N. Wessel, H. Stepan, C. Schmieder, A. Jank, H. Malberg, S. Zaunseder // *Physiol. Meas.* 2014 Aug. Vol. 35 (8). PP. 1551-1567.
5. *Vigneron V.* Fetal electrocardiogram extraction based on non-stationary ICA and wavelet denoising / V. Vigneron, A. Paraschiv-Ionescu, A. Azancor, C. Jutten, O. Sibony / *Proceedings of Seventh International Symposium «Signal Processing and Its Applications»*. Grenoble, France. 2003. Vol. 2. PP. 69-72.
6. *Vrins F.* Improving independent component analysis performances by variable selection / F. Vrins, J.A. Lee, M. Verleysen, V. Vigneron, C. Jutten / *NNSP'2003 proceedings – Neural Networks for Signal Processing*. Toulouse, France. 2003. PP. 359-368.
7. *Zarzoso V.* Non-invasive fetal electrocardiogram extraction: Blind separation vs. adaptive noise cancellation // *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 2001. Vol. 48. № 1. PP. 12-18.

*Яков Семенович Пеккер,
канд. тех. наук, профессор,
зав. кафедрой медицинской и биологической кибернетики,
ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения РФ,*

*Иван Владиславович Толмачев,
канд. мед. наук, научный сотрудник,
лаборатория физических моделей
в биологии и медицине,
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
Томский государственный университет»,
Константин Станиславович Бразовский,
канд. мед. наук, доцент,
кафедра медицинской и биологической кибернетики,
ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения РФ,
Олег Владимирович Демкин,
мл. научный сотрудник,
лаборатория физических моделей
в биологии и медицине,
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
Томский государственный университет»,
г. Томск,
e-mail: pekker@ssmu.ru*

Д.В. Белик, З.Н. Педонова, М.А. Буковский

Магнитоэлектрическая система для ускоренного заживления трофических язв при синдроме диабетической стопы

Аннотация

Создан макетный образец биотехнической системы для магнитоэлектрического воздействия на трофические язвы у больных сахарным диабетом, и проведены его предклинические испытания. Данная система при переключении матрицы индукторов изменяет градиент магнитного поля в определенной зоне трофической язвы. Как показали эксперименты по воздействию магнитными полями с определенными характеристиками, предложенными в рассматриваемой работе, данное физиовоздействие позволяет добиться положительных результатов при заживлении трофических язв при синдроме диабетической стопы и уменьшить срок их заживления в среднем в 1,5...2,2 раза.

Введение

Синдром диабетической стопы (СДС) – патологическое состояние стопы при сахарном диабете, возникающее на фоне поражения периферических нервов, сосудов, костей и суставов и представляющее непосредственную угрозу развития язвенно-некротических процессов [1].

В развивающихся странах распространенность СДС составляет более 40 % от болеющих сахарным диабетом. В 80 % случаев причиной ампутации является синдром диабетической стопы. Сахарным диабетом в общей сложности страдают 5...6 % населения. В экономически развитых странах мира каждые 10-15 лет число больных сахарным диабетом возрастает в два раза [1].

Если провести классификацию поражений стопы при СД, то можно определить их как:

- 1) поверхностная язва без признаков инфицирования;
- 2) глубокая язва, но без поражения костной биоткани;
- 3) глубокая язва с образованием абсцесса, с вовлечением в процесс костных структур.

В представляемой работе не рассматривается гангренизация части стопы и всей стопы, потому что в этих случаях требуется особый подход к тактике лечения. Анализ мировой литературы показывает, что 30...50 %

больных СДС не получают должного комплексного лечения.

Все вышеперечисленные поражения, конечно, требуют особого подхода, так как диабетические сенсорные нарушения, нарушения кровотока в венозном и артериальных сосудах рассматриваются прежде всего с точки зрения устранения основных причин образования трофической язвы. Имеется в виду стабилизация уровня сахара в крови и вообще работы эндокринной системы, хирургическая ликвидация закупорок сосудистых русел и нормализация микроциркуляции крови, лимфы и соответственно обмена веществ в биотканях стопы.

После проведенных хирургических манипуляций необходимо учесть инфекционные поражения в полости трофической язвы при СДС, особенности течения раневого процесса и дистрофические изменения.

Накопление продуктов распада биотканей и микроорганизмов обуславливает трудность очищения раны трофической язвы, формирования соединительной биоткани и уменьшения количества капилляров. Кроме того, отсутствуют объективные оценки динамики заживления или осложнений в послеоперационный период.

В рассматриваемой работе предлагается биотехническая магнитоэлектрическая система для ускоренного за-