

На правах рукописи



ТЕЛЫШЕВ Дмитрий Викторович

ОБРАБОТКА ИНФОРМАЦИИ
ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ ДЛЯ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ АВТОМАТИЧЕСКИМ
НАРУЖНЫМ ДЕФИБРИЛЛИТОРОМ

05.13.01 – системный анализ, управление и обработка
информации (приборостроение)

Автореферат диссертации на соискание учёной степени
кандидата технических наук

Москва – 2011

Работа выполнена на кафедре биомедицинских систем Московского государственного института электронной техники (технического университета)

Научный руководитель:
доктор физико-математических наук,
профессор Селищев С.В.

Официальные оппоненты:
доктор технических наук,
профессор Гагарина Л.Г.

кандидат технических наук Прилуцкий Д.А.

Ведущая организация:
ФГУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный
институт медицинской техники» (ФГУ «ВНИИМТ»), г. Москва

Защита состоится "___" _____ 2011 года
в ___ часов ___ минут на заседании диссертационного совета
Д.212.134.02 при Московском государственном институте
электронной техники (техническом университете) по адресу:
124498, Москва, Зеленоград, проезд 4806, д.5

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке МИЭТ

Автореферат разослан "___" _____ 2011 года

Соискатель  Тельышев Д.В.

Ученый секретарь диссертационного совета:
доктор технических наук  Гуреев А.В.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Каждый год в России около 300 тысяч людей умирают от внезапной остановки сердца. Более 80% случаев остановки сердца происходит за пределами клиники. Автоматические наружные дефибрилляторы (АНД) предназначены для устранения жизнеугрожающих аритмий при внезапной остановке сердца. АНД применяются для проведения сердечно-легочной реанимации как внутри, так и за пределами клиники. Основным элементом процессора АНД является алгоритм определения шоковых ритмов сердца (ШРС). От параметров чувствительности и специфичности алгоритма зависит достоверность классификации ритмов сердца. Чувствительность характеризует достоверность определения эпизодов ШРС, а специфичность характеризует достоверность определения эпизодов нормального сердечного ритма. На сегодняшний день существует большое количество алгоритмов определения ШРС. Развитие вычислительной техники позволило использовать несколько методов определения ШРС в комплексе, при этом итоговая эффективность алгоритмов возросла. Возможность использования нескольких методов в комплексе ставит перед исследователями актуальный вопрос их комбинирования в результирующем алгоритме для увеличения результирующих показателей чувствительности и специфичности, при этом время принятия решения не должно превышать 15 секунд.

Процедура кардиоверсии представляет собой разряд дефибриллятора синхронизированный с QRS-комплексом. Данная процедура используется для устранения таких ритмов как фибрилляция предсердий, трепетание предсердий, желудочковая тахикардия, и проводится непосредственно в клинике, поскольку не требует экстренных мер по устранению жизнеугрожающих аритмий. Во время кардиоверсии важно обеспечить высокий уровень синхронизации с R-зубцом. Время между появлением QRS-комплекса и разрядом дефибриллятора не должно превышать несколько миллисекунд. Если электрической импульс дефибриллятора не синхронизирован с R-зубцом, то возрастает риск наступления фибрилляции желудочков, что может усугубить ситуацию. С этой точки зрения актуальным является разработка алгоритма определения QRS-комплексов в реальном времени, который должен обеспечивать высокий уровень

синхронизации с одной стороны и минимизировать ложное регистрацию QRS-комплекса с другой.

Цель диссертационной работы

Разработка алгоритмов и методов обработки информации электрокардиографических сигналов для обеспечения принятия решений автоматическим наружным дефибриллятором.

Основные задачи

1. Проведение системного анализа существующих алгоритмов и методов определения шоковых ритмов сердца и распознавания QRS-комплексов в сигнале ЭКГ.

2. Разработка алгоритма автоматического распознавания шоковых ритмов сердца, в котором вероятность нанесения разряда дефибриллятора пациенту с нормальным сердечным ритмом должна быть сведена к минимуму (специфичность не менее 99%).

3. Разработка алгоритма детектирования QRS-комплексов для проведения процедуры кардиоверсии, в котором обеспечивается высокая степень синхронизации R-зубца с импульсом дефибриллятора (до 30 мс), при этом алгоритм должен обладать высокими параметрами специфичности (не менее 99%) и реагировать на непрогнозируемое изменение сигнала ЭКГ.

4. Проведение апробации методов и алгоритмов на верифицированных базах данных записей электрокардиографических сигналов.

Научная новизна работы

1. Разработан метод синтеза комплексных алгоритмов выделения шоковых ритмов сердца на основе введения и оптимизации весовых коэффициентов.

2. Впервые введено понятие аддитивной пороговой величины определения шоковых ритмов сердца, которая отражает вероятность принадлежности сердечного ритма к определенной группе.

3. Разработан алгоритм распознавания шоковых ритмов сердца для обеспечения принятия решений автоматическим наружным дефибриллятором во время проведения процедуры дефибрилляции.

4. Разработан алгоритм регистрации QRS-комплексов для обеспечения принятия решений автоматическим наружным дефибриллятором во время проведения процедуры кардиоверсии.

5. Результаты работы подтверждены двумя свидетельствами об официальной регистрации программы для ЭВМ № 2010610017 «Программа анализа биоэлектрического сигнала» (зарегистрировано в

РОСПАТЕНТ 11 января 2010 г.) и № 2011611162 «Автоматическая регистрация QRS-комплексов по сигналу ЭКГ» (зарегистрировано в РОСПАТЕН 4 февраля 2011 г.).

Практическая ценность результатов работы

1. Описанный в диссертационной работе алгоритм определения шоковых ритмов сердца интегрирован в автоматические наружные дефибрилляторы ImPulse PRO/АНД-П01 (рис.1) и ImPulse/АНД-П04 (рис.2), разработанные на кафедре биомедицинских систем МИЭТ.

2. Описанный в диссертационной работе алгоритм определения QRS-комплексов интегрирован в автоматический наружный дефибриллятор ImPulse PRO/АНД-П01, разработанный на кафедре биомедицинских систем МИЭТ.



Рис.1. Автоматический наружный дефибриллятор ImPulse PRO/АНД-П01

Рис.2. Автоматический наружный дефибрилляторы ImPulse/АНД-П04

3. В результате экспериментов на лабораторных животных в Федеральном научном центре трансплантологии и искусственных органов им. академика В.И. Шумакова была создана база данных сигналов ЭКГ, которая может использоваться для отработки алгоритмов на сигналах ЭКГ с длительными фибрилляциями желудочков.

Внедрение результатов работы

Результаты диссертационной работы были использованы при реализации следующих проектов кафедры биомедицинских систем МИЭТ:

1. ОКР в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технического комплекса

России на 2007-2012 годы» по теме «Разработка технологий генерации импульсов электрического тока, эффективно останавливающих фибрилляцию, и выпуск опытных образцов интеллектуальных наружных дефибрилляторов нового поколения для реаниматологии и систем жизнеобеспечения человека» (2007-2009 г.г., руководитель: д.ф.-м.н., профессор С.В. Селищев).

2. НИР в рамках ФЦП «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России» по теме «Разработка алгоритма распознавания шоковых ритмов сердца для автоматических наружных дефибрилляторов» (2010-2011 г.г., руководитель: Д.В. Тельшев).

3. Разработка курса «Электрокардиографические системы» для магистров кафедры биомедицинских систем МИЭТ, обучающихся по направлению 210100 «Электроника и наноэлектроника» программа «Биомедицинская электронная техника».

Результаты диссертационной работы были использованы при разработке автоматических наружных дефибрилляторов ImPulse PRO/АНД-П01 – базовый вариант для профессионального использования, и Impulse/АНД-П04 – базовый вариант для непрофессионального использования, предназначенных для проведения сердечно-легочной реанимации за пределами клиники.

Автоматические наружные дефибрилляторы ImPulse PRO/АНД-П01 и Impulse/АНД-П04, были представлены на крупнейших выставках медицинской техники «MEDICA» – 2009, 2010 (Дюссельдорф) и «Здравоохранение» – 2010 (Москва).

Достоверность результатов

Достоверность полученных результатов подтверждается результатами тестирования алгоритмов на верифицированных базах данных.

Основные научные положения, выносимые на защиту

1. Разработанный метод синтеза комплексных алгоритмов выделения шоковых ритмов сердца на основе введения и оптимизации весовых коэффициентов позволяет повысить эффективность распознавания сердечного ритма во время проведения процедуры дефибрилляции.

2. Разработанный алгоритм распознавания шоковых ритмов сердца для обеспечения принятия решений автоматическим наружным дефибриллятором обладает высокими показателями чувствительности и специфичности и удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2002 по времени принятия решения и параметрам чувствительности и

специфичности, что подтверждается результатами испытаний на лабораторных животных и аннотированных базах данных.

3. Разработанный алгоритм регистрации QRS-комплексов для обеспечения принятия решений автоматическим наружным дефибриллятором во время проведения процедуры кардиоверсии обеспечивает высокую точность определения QRS-комплексов и удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2002 по времени синхронизации.

Апробация работы

Материалы диссертационной работы обсуждались на следующих конференциях:

- XV, XVI, XVII Всероссийских межвузовских научно-технических конференциях студентов и аспирантов «Микроэлектроника и информатика» (Москва 2008, 2009, 2010);
- VII, VIII, IX научно-практических конференциях «Образовательные, научные и инженерные приложения в среде LabVIEW и технологии National Instruments», (Москва 2008, 2009, 2010);
- 4th, 5th, 6th Russian-Bavarian Conference on Bio-Medical Engineering (Moscow 2008, 2010, Munich).

Публикации

Основное содержание диссертации отражено в 17 научных работах, из них 5 в ведущих журналах, рекомендованных ВАК РФ, получены 2 свидетельства о регистрации программы ЭВМ, 1 патент на полезную модель.

Личный вклад автора

В основу диссертации легли результаты исследований, выполненных автором на кафедре биомедицинских систем Московского государственного института электронной техники.

Структура и объём работы

Результаты работы изложены на 128 страницах текста, содержащего 21 таблицу, 57 рисунков и 1 приложение. Список использованных источников включает 108 наименований. Работа состоит из введения, четырёх глав, заключения, списка литературы и приложения.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность проблемы, указаны цель и задачи исследования; научная новизна, практическая ценность и

реализация результатов работы; сформулированы основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе описываются понятия дефибрилляции и кардиоверсии, приводится классификация ритмов сердца по необходимости проведения дефибрилляции, приводятся основные требования и методы оценки алгоритмов определения ШРС и распознавания QRS-комплексов.

Производится анализ методик определения шоковых ритмов сердца. На основе анализируемых данных отмечается, что, в качестве критериев в исследуемых алгоритмах использовался один, в редких случаях несколько, численных параметров. Для этих параметров производится анализ сердечного ритма путем сопоставления их с наперед заданной пороговой величиной. При изменении пороговой величины происходит изменение итоговых показателей достоверности работы алгоритма следующим образом: при увеличении специфичности параметр чувствительности снижается или не изменяется и наоборот. Отмечается целесообразность введения критерия эффективности, который будет отражать зависимость чувствительность/специфичность. Согласно стандарту IEC 60601-2-4:2002 чувствительность и специфичность алгоритма определения ШРС должна быть выше 90% и 95% соответственно. Поскольку одна методика определения ШРС не способна удовлетворить требованиям данного стандарта, предлагается использовать нескольких методик в комплексе.

Производится анализ методик определения QRS-комплексов в ЭКГ сигнале. Отмечается, что современные алгоритмы определения QRS-комплексов обладают высокими показателями чувствительности и специфичности, что позволяет с большой точностью посчитать вариабельность сердечного ритма и положение QRS-комплекса. Однако методики с наилучшими показателями производят определение пиков с задержкой от несколько сотен миллисекунд до нескольких секунд, что не позволяет использовать их для кардиоверсии, поскольку согласно стандарту IEC 60601-2-4:2002 задержка не должна превышать 35 мс. В то время как, наиболее быстрые алгоритмы не обеспечивают необходимой помехозащищенности. Показывается, что большинство алгоритмов используют один из следующих параметров или оба параметра одновременно:

- максимальную амплитуду сигнала ЭКГ на исследуемом интервале;
- скорость нарастания фронта сигнала.

По этой причине вызывает интерес проведение анализа зависимости уровня данных величин от показателей чувствительности и специфичности для алгоритма определения QRS-комплексов.

Во второй главе описываются методы исследования и анализируемые данные.

В качестве среды разработки алгоритмов, являющихся целью исследования, используется пакет программ LabVIEW. Среда LabVIEW является графическим функционально-ориентированным программным пакетом, использующим функционально-логический принцип конструирования (рисования) и графического представления.

Для тестирования алгоритмов, в работе использовались следующие базы данных сигналов ЭКГ:

- АНА база данных Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association) для оценки алгоритмов выявления желудочковый аритмий. Содержит 80 записей по 35 минут и частотой дискретизации 250 Гц каждая;

- MIT-BIH база данных аритмий Массачусетского технологического института (Massachusetts Institute of Technology) совместно с Бостонским госпиталем (Beth Israel Hospital). Содержит 48 записей по 30 минут и частотой дискретизации 360 Гц каждая;

- CU база данных желудочковых аритмий Крейтонского университета (Creighton University). Содержит 35 записей по 8 минут и частотой дискретизации 250 Гц каждая.

Каждая база данных содержит аннотации, выполненные квалифицированными специалистами-медиками, результаты в аннотациях принимаются за 100% достоверные и на основе их сравнения с результатами работы алгоритмов определяются чувствительность и специфичность.

В третьей главе описывается процесс разработки алгоритмов определения ШРС и регистрации QRS-комплексов в сигнале ЭКГ.

Определяются основные особенности фильтров, связанные с наиболее распространенными шумами, присутствующими в сигнале ЭКГ. В работе использовались полосовые фильтры с полосами пропускания 2-30 Гц (фильтр I) и 14,5-23,5 Гц (фильтр II).

Процесс разработки алгоритма определения ШРС был разделен на несколько этапов:

1. Выбор методов для определения ШРС на основе следующих критериев:

– разнообразие подходов к определению ШРС. Должны учитываться такие параметры, как: форма сигнала, частота следования пиков, спектр и амплитуда сигнала.

– программная сложность алгоритма. Современные процессоры обладают высокой производительностью, несмотря на это необходимо учитывать время на обработку данных, что ограничивает общее количество используемых методов. Согласно стандарту IEC60601-2-4 время принятия решения ограничено 15 секундами

2. Определение показателей чувствительности и специфичности для методов в зависимости от выбора исследуемых параметров и временных интервалов. Тестирование проводилось на сигналах 8201-8210 базы данных АНА. Выбор данных сигналов основан на том, что каждый из них содержит временные интервалы как с нормальным синусным ритмом ЭКГ, так и с шоковым ритмом сердца. В работе рассматриваются интервалы от 1 до 12 секунд.

3. Определение весовых коэффициентов, которые отражают вклад каждого разработанного метода в результирующий алгоритм.

4. Определение наиболее эффективного временного интервала. Производится расчет параметров чувствительности и специфичности комплексного алгоритма определения шоковых ритмов сердца на базах данных АНА, MIT-BIH, CU и на основе результатов выбирается временной интервал с максимальным значением параметра эффективности для дальнейшего исследования.

5. Расчет *аддитивной пороговой величины – T*. Аддитивная пороговая величина определения шоковых ритмов сердца является одной из основных характеристик и изменяется в зависимости от анализируемых параметров.

В работе вводится понятие граничный параметр – это величина, при пересечении которой исследуемый параметр в методе будет определять смену ШРС на НШРС и наоборот.

Для метода определения шоковых ритмов сердца, с граничным параметром *a*, определяется зависимость между чувствительностью и специфичностью в виде *показателя эффективности*:

$$Eff(a) = \frac{Se(a) \cdot Sp(a)^2}{10000},$$

где *Se* – чувствительность метода, *Sp* – специфичность метода, выраженные в процентном отношении. Более весомый вклад специфичности основан на том, что при разработке алгоритма

определения ШРС основной задачей было минимизировать вероятность нанесения разряда дефибриллятора пациенту без ШРС. Для достоверной оценки вклада каждого метода в результат работы алгоритма вводятся *весовые коэффициенты*, каждый из которых равен рассчитывается по формуле:

$$W_k = \max[Eff(a)].$$

Для определения ШРС использовались шесть различных методов, выбор которых основан на приведенных выше критериях. Методы выглядят следующим образом:

1. Модифицированный метод режекторного фильтра (РФ).

Изначально сигнал пропускался через фильтр I. Далее рассчитывалась средняя частота сигнала и соответствующий ей период:

$$T = 2\pi \sum_{i=1}^m |V_i| \left(\sum_{i=1}^m |V_i - V_{i-1}| \right)^{-1},$$

где V_i - амплитуда i -го дискретного отсчета сигнала, m - число дискретных отсчетов на анализируемом отрезке сигнала и формировался режекторный заграждающий фильтр. Режекторный фильтр организуется сложением регистрируемого сигнала с самим собой, сдвинутым на половину рассчитанного периода. Измеряется утечка фильтра (L):

$$L = \sum_{i=1}^m |V_i + V_{i-(T/2)}| \cdot \left[\sum_{i=1}^m (|V_i| + |V_{i-(T/2)}|) \right]^{-1}.$$

ШРС определялся, если L меньше некоего наперед заданного граничного параметра (I) на более чем 80% выбранного временного окна.

2. Метод расчёта относительной частоты попадания сигнала вне информативного интервала (ОЧ). Изначально сигнал пропускался через фильтр II. Интервал амплитуд $(-0.2 \cdot Max; 0.2 \cdot Max)$ считается информативным для определения типа сигнала, где Max - максимальное значение амплитуды анализируемого участка электрокардиографического сигнала. Метод состоит в том, чтобы посчитать количество отсчетов, амплитуда которых выходит за пределы информативного интервала. Критический параметр этого метода рассчитывается по формуле:

$$W = \frac{N_1}{N_1 + N_2},$$

где N_1 – количество отсчётов, амплитуда которых находится вне информативного интервала, а N_2 – количество отсчётов, амплитуда которых находится в информативном интервале. ШРС определялся, если параметр W превышал граничный параметр (*ip*).

3. *Метод определения формы сигнала (ФС)*. Данный метод предусматривает нахождение средней величины сигнала, нормализованной относительно амплитуды R-зубца. Для каждого QRS-комплекса, рассчитывается значение функции FFi по формуле:

$$FFi = \frac{100 \cdot \sum_{n=1}^N abs(A_n)}{N \cdot abs(A_r)},$$

где N – общее число отчетов между текущим и предыдущим R-зубцом, A_n – n -е значение амплитуды сигнала ЭКГ, A_r – значение амплитуды текущего R-зубца.

Если разность между максимальным и минимальным значением сигнала на 200 мс интервале превышает 0,2 мВ и значение FFi превышает граничный параметр (*fp*), то определяется ШРС, если это условие выполняется более чем на 70% исследуемого окна.

4. *Метод подсчета пиков (ПП)*. Изначально сигнал пропускался через фильтр I. Данный метод основан на том, что наиболее распространенный ШРС – фибрилляция желудочков (ФЖ) представляет собой быстрое хаотическое сокращение желудочков, что отражается на кардиограмме. Рассчитав количество пиков абсолютного значения сигнала, амплитуда которых больше некоторого заданного уровня на рассматриваемом участке (N), можно получить зависимость между отсутствием и наличием ФЖ на исследуемом интервале. Пороговый уровень определялся следующим образом:

$$A_n = \begin{cases} 0,3 \max |X_n|, & \text{если } \max |X_n| < 3 \text{ мВ;} \\ A_{n-1}, & \text{если } \max |X_n| \geq 3 \text{ мВ,} \end{cases}$$

где X_n – массив значений сигнала на n -м интервале. Если N превышает граничный параметр (*ip*), то на выбранном временном интервале будет детектироваться ШРС.

5. *Метод спектральной характеристики сигнала (СХ)*. Изначально сигнал пропускался через фильтр I. Данный метод основан на том, что основная мощность спектра сигнала ЭКГ при ШРС сосредоточена на частотах до 9 Гц, в то время как нормальный

синусовый ритм имеет спектральные составляющие на более высоких частотах. Таким образом, отношение абсолютной спектральной мощности сигнала за вычетом частот от 0 до 9 Гц в области положительных гармоник к абсолютной спектральной мощности всего сигнала на выбранном временном интервале может служить характеристикой для обнаружения ШРС. Обозначим данное отношение S . Граничным параметром для данного отношения является sp . Если S ниже граничного параметра sp , то определяется ШРС. S определялось следующим образом:

$$S = \frac{P_w - P_{w_0}^9}{P_w},$$

6. Метод наибольшего нарастания сигнала (НС). Изначально сигнал пропускался через фильтр I, после данной фильтрации остается только узкая полоса в спектре сигнала ЭКГ, которая должна соответствовать QRS-комплексу. Отсутствие же QRS-комплексов, при определенных условиях, может быть расценено, как ШРС.

Данный алгоритм основан на том, что QRS-комплекс имеет большую скорость нарастания фронта, нежели сигнал ШРС после фильтрации. Критерий для метода выглядит следующим образом:

$$Y = \max |x_{(i)n} - x_{(i-2)n}| < yp,$$

если данное условие выполняется, то определяется шоковый ритм сердца.

Выбор оптимального временного интервала и весовых коэффициентов. Для рассмотрения временной зависимости выбирались граничные параметры, соответствующие максимальной эффективности на своем исследуемом интервале – Wk .

Затем строилась кривая фибрилляции – F :

$$F = \sum_{i=1}^{j=6} Wk_i,$$

где коэффициенты для каждого метода Wk_i определялись следующим образом:

$$Wk_i = \begin{cases} 0, & \text{НШРС;} \\ Wk_i, & \text{ШРС.} \end{cases}$$

Решение принималось согласно следующему критерию:

$$\begin{cases} F > Th \rightarrow ШРС; \\ F < Th \rightarrow НШРС. \end{cases}$$

Пороговое значение определения ШРС (Th) выбиралось следующим образом:

$$Th = Wk_{\min 1} + Wk_{\min 2} + Wk_{\max}$$

где $Wk_{\min 1}$ и $Wk_{\min 2}$ – минимальные весовые коэффициенты из всех шести методов, Wk_{\max} – максимальный весовой коэффициент. Выбор значения Th является довольно сложной задачей и в данном аспекте рассматривается только в качестве критерия для определения оптимального времени исследования.

На следующем этапе был проведен анализ на базах данных АНА, MIT–ВИН и СУ, с целью получения чувствительности и специфичности, а, следовательно, и эффективности работы алгоритма. На рисунке 3 представлена зависимость параметра эффективности от выбранного временного интервала.

Из рисунка 3 видно, что наилучшим показателем эффективности в данном случае обладает двухсекундный временной интервал. По этой причине далее анализ алгоритма производился только в данном окне времени.

На рисунке 4 представлены результаты расчета весовых коэффициентов для используемых методов на временном интервале в две секунды.

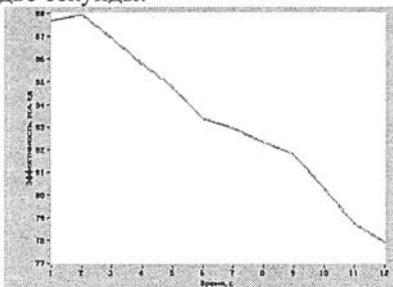


Рис.3. Зависимость параметра эффективности от выбранного временного интервала

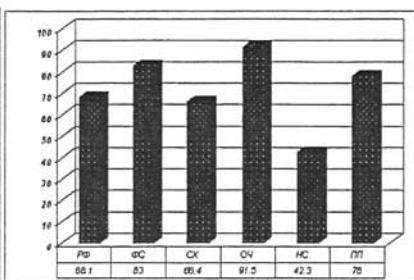


Рис.4. Весовые коэффициенты алгоритма определения шоковых ритмов сердца

Построение аддитивной пороговой величины. Показатель эффективности несет в себе не только информацию о наиболее

подходящих граничных параметрах для методов исследования, но и содержит немаловажную информацию о вероятности принадлежности сердечного ритма к определенной группе. Поскольку постоянная пороговая величина не отражает изменения происходящие в сигнале ЭКГ, используя показатель эффективности можно рассчитать аддитивную пороговую величину T , которая отражает вклад каждой из методик в характеристику сигнала ЭКГ в соответствии с весовыми коэффициентами и исследуемыми параметрами и описывается формулой:

$$T = Th + \sum_{i=1}^{i=6} Keff(a_i),$$

где $Keff(a_i)$ - коэффициент эффективности, зависящий от исследуемых параметров в методиках, определяющийся по формуле:

$$Keff(a_i) = \begin{cases} -(Wk_i - Eff(a_i)), & a_i > a_{i\max}, \\ Wk_i - Eff(a_i), & a_i \leq a_{i\max}, \end{cases}$$

где $a_{i\max}$ – значение исследуемого параметра соответствующее Wk_i .

Для расчета $Eff(a_i)$ необходимо получить функциональные зависимости чувствительности и специфичности от исследуемых параметров для всех методов.

Рассмотрим зависимость анализируемых параметров от чувствительности и специфичности на примере методики ПП. Параметр чувствительности в методе ПП, полученный экспериментальным путем, представлен на рисунке 5 квадратами на убывающей кривой, которая может быть представлена следующим образом:

$$Se(a) = A \cdot \arctan(B(a - 9)) + C; \quad (1)$$

где A, B, C – некоторые неизвестные параметры.

Одним из методов определения неизвестных параметров в формуле (1) является метод средних. Данный метод состоит в том, что параметры A, B, C определяются с использованием условия равенства нулю суммы отклонений ε_i , во всех точках a_i :

$$\sum_{i=0}^n \varepsilon_i = \sum_{i=1}^n [f(a_i, A, B, C) - Se(a_i)] = 0. \quad (2)$$

Чем больше количество известных значений $Se(a_i)$, тем точнее будет определение функции $f(a_i, A, B, C)$. В работе для каждого метода $n=13$.

Уравнение (2) переписывается в систему из трех уравнений, что соответствует количеству неизвестных параметров в (2):

$$\begin{cases} A \sum_{i=1}^{i=4} \arctan(B(a_i - 9)) + 4C - \sum_{i=1}^{i=4} Se(a_i) = 0, \\ A \sum_{i=5}^{i=8} \arctan(B(a_i - 9)) + 4C - \sum_{i=5}^{i=8} Se(a_i) = 0, \\ A \sum_{i=9}^{i=13} \arctan(B(a_i - 9)) + 5C - \sum_{i=9}^{i=13} Se(a_i) = 0. \end{cases}$$

Решая данную систему, получаем следующую зависимость для чувствительности в методике ПП:

$$Se(a) = -0,35 \cdot \arctan(0,49(a-9)) + 0,53.$$

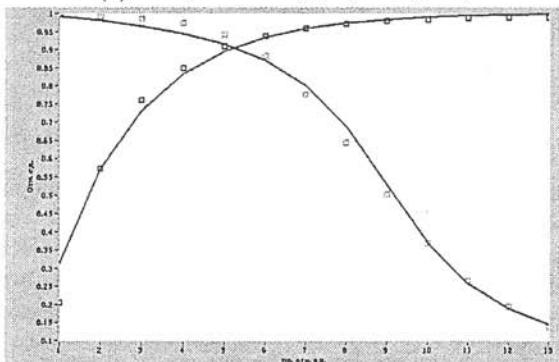


Рис. 5. Построение функций чувствительности и специфичности в методе ПП по заранее определенным значениям

Параметр специфичности, представленный на рисунке 5 квадратами на возрастающей кривой, может быть выражен следующей функцией:

$$Sp(a) = 1 + A \cdot \exp(B \cdot a).$$

Используя метод средних, составим следующую систему:

$$\begin{cases} 7 + A \sum_{i=1}^{i=7} \exp(B \cdot a_i) - \sum_{i=1}^{i=7} Sp(a_i) = 0, \\ 6 + A \sum_{i=8}^{i=13} \exp(B \cdot a_i) - \sum_{i=8}^{i=13} Sp(a_i) = 0. \end{cases}$$

Решая данную систему, получаем следующую зависимость для специфичности в методике ПП:

$$Sp(a) = 1 - 1,1 \exp(-0,47a).$$

Значения, полученные экспериментально и функциональные зависимости не проходят через одни и те же точки, что обусловлено округлением постоянных коэффициентов в функциях.

На рисунке 5 представлены параметры чувствительности и специфичности для метода ПП и соответствующая им функциональная зависимость.

Аналогичным способом были найдены все функциональные зависимости для методик определения шоковых ритмов сердца, которые представлены в таблице 1.

Таблица 1. Аналитические функции чувствительности и специфичности для выбранных методов.

методика	Чувствительность и специфичность
РФ	$Se(a) = 0,4 \arctan(7(a - 0,6)) + 0,54$ $Sp(a) = 1 - 4,3 \cdot 10^{-6} \exp(13,67a)$
ФС	$Se(a) = -0,32 \arctan(0,15(a - 26)) + 0,57$ $Sp(a) = 1 - \exp(-0,16a)$
СХ	$Se(a) = 1 - 4,7 \cdot 10^8 \exp(-40a)$ $Sp(a) = -0,27 \arctan(25(a - 0,57)) + 0,71$
ОЧ	$Se(a) = 1 - 0,0041 \exp(8,8a)$ $Sp(a) = 1 - \exp(-12,5a)$
НС	$Se(a) = 1 - 1,3 \exp(-9a)$ $Sp(a) = -0,32 \arctan(6(a - 0,48)) + 0,41$

Найденные функции позволяют построить функцию $Eff(a_i)$, а, следовательно, и $Keff(a_i)$ от исследуемых параметров для каждой методики.

Для построения результирующего алгоритма определения ШРС используются две кривые F и T , финальное решение принимается согласно условию:

$$\begin{cases} F > T \rightarrow \text{ШРС}; \\ F < T \rightarrow \text{НШРС}. \end{cases}$$

Пример построения данных кривых показан на рисунке 6. В месте, где происходит пересечение кривых, ритм сердца изменяется с

нормального на шоковый. Результаты работы алгоритма на аннотированных базах данных представлены в таблице 2.

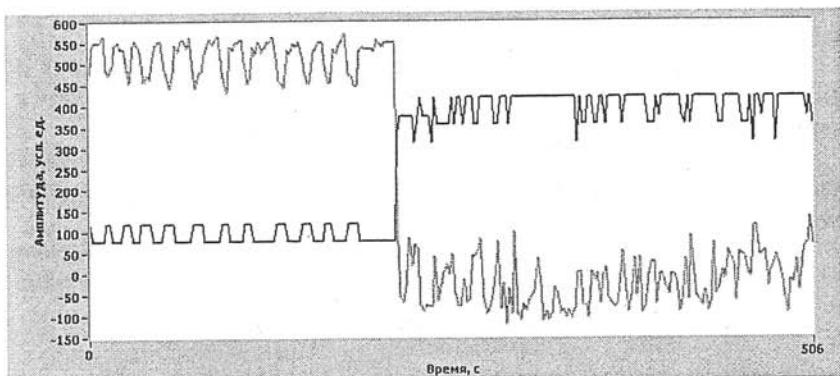


Рис. 6. Параметры T – светло-серая кривая и F – темная кривая для сигнала cu01

Таблица 2. Показатели чувствительности и специфичности на выбранных базах данных

База данных	Чувств. (%)	Спец. (%)	Эффект
ANA	97,2	99,9	96,9
MIT-BIH	90,0	99,9	89,6
CU	83,2	88,4	64,9
Общее	91,4	99,3	90,2

Разработка алгоритма регистрации QRS-комплексов в сигнале ЭКГ для проведения процедуры кардиоверсии была разделена на три этапа:

1. Поиск оптимальной амплитуды и скорости нарастания переднего фронта сигнала ЭКГ (Критерий амплитуды и фронта).
2. Определение дополнительных параметров для регистрации R-зубца в сигнале ЭКГ (Критерии PQR и нарастания). На данном этапе ищутся дополнительные условия, которые могут учитываться при построении алгоритма
3. Ограничение вариабельности сердечного ритма и принятие решения.

Критерий амплитуды и фронта. Скорость нарастания сигнала в каждой точке рассчитывалась по формуле:

$$y_n = |x_n - x_{n-2}|,$$

где x_n – n-е значение отфильтрованного сигнала.

Далее определялось максимальное значение y_n на интервале (y_{n-2C}, y_n) :

$$B = \max(y_{n-2C}, y_n),$$

где C – частота дискретизации и максимальная скорость нарастания сигнала на последних 40 мс до R-зубца:

$$A = \max(y_{n-15}, y_n),$$

при частоте дискретизации 360 Гц, что соответствует 15 отчетам.

Предполагаемый R-зубец должен удовлетворять следующему условию:

$$\begin{cases} x_n < x_{n-1}, \\ x_{n-1} > x_{n-3}, \\ x_{n-2} \leq x_{n-1}, \\ x_{n-3} \leq x_{n-2}. \end{cases} \quad (3)$$

Если выполняется условие (3), то 7 первых R-зубцов определяются согласно критерию:

$$\begin{cases} x_{n-1} > 0,75 \cdot \max\{X\}, \\ A > y \cdot B, \end{cases}$$

а начиная с 8-го R-зубца и далее, действует следующее условие:

$$\begin{cases} x_{n-1} > x \cdot P, \\ A > y \cdot B, \end{cases}$$

где x – и y – коэффициенты от 0 до 1, x – амплитудная характеристика, y – характеризует скорость нарастания сигнала. P – среднеарифметическое значение амплитуды семи последних определенных R зубцов – P_1, P_2, \dots, P_7 :

$$P = \frac{P_1 + P_2 + \dots + P_7}{7}.$$

При каждом новом определении зубца: P_1 удаляется, происходит смещение массива на одно значение влево; P_7 приравнивается к новому значению R зубца P_{NEW} . P_{NEW} определяется следующим образом:

$$P_{NEW} > 1,5P \begin{cases} \delta a, P_{NEW} = 1,2P, \\ \text{нет}, P_{NEW} = P_{NEW}. \end{cases} \quad (4)$$

Условие (4) необходимо, чтобы избежать изменения параметра P вследствие резкого возрастания амплитуды сигнала, вызванного сторонними факторами.

Зависимость между параметрами x , y и количеством неверно зарегистрированных/ложно пропущенных QRS-комплексов представлена на рисунках 7 и 8. Для расчета использовалась база данных MIT-BIH сигналов ЭКГ.

Наиболее важным параметром работы алгоритма является специфичность, поэтому в конечно алгоритме использовались $x = 0,75$ и $y=0,25$.

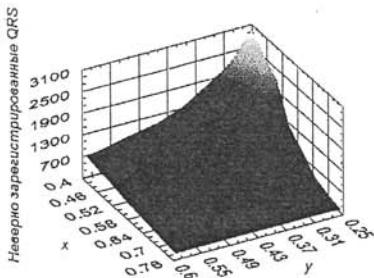


Рис.7. Зависимость между количеством неверно зарегистрированных QRS-комплексов и параметрами x , y

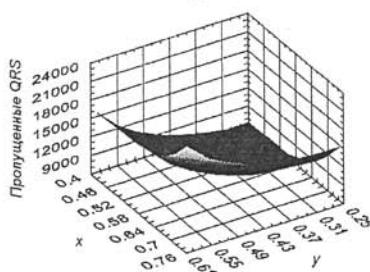


Рис.8. Зависимость между количеством пропущенных QRS-комплексов и параметрами x , y

Критерий PQR. Данный критерий основан на особенностях QRS-комплекса, а именно на убывании сигнала от зубца Р- к Q-, и дальнейшего возрастания от зубца Q- к R- и выглядит следующим образом:

$$\begin{cases} x_n < x_{n-1}, \\ x_{n-1} > x_{n-2}, \\ x_{n-1} > 0,25 MB, \\ x_{n-1} > 0,4 \cdot P. \end{cases} \quad (5)$$

Если (5) выполняется и сигнал убывает не менее 14 мс и возрастает не менее 20 мс перед x_{n-1} , то детектируется QRS-комплекс. Выбранные временные интервалы обусловлены тем, что продолжительность Q-зубца обычно ограничивается 30 мс, а интервал Q-R – 50 мс.

Критерий нарастания. Из рисунка 7 видно уменьшение неверно зарегистрированных QRS-комплексов при увеличении параметра скорости нарастания сигнала. Поэтому целесообразно использование данного критерия при построении результирующего алгоритма:

$$\begin{cases} A > 0,6 \cdot B, \\ |x_{n-1}| > |x_{n-2}|, \\ |x_{n-1}| > |x_n|, \\ |x_{n-1} - x_{n-T}| > 0,4MB, \end{cases} \quad (6)$$

где T – кол-во точек возрастания (убывания), так при выполнении (6), T – должно быть больше 5, при частоте дискретизации 360 Гц.

Ограничение ВСР. RR интервалы характеризуют вариабельность сердечного ритма (ВСР), которая находится в определенных временных рамках и является индивидуальной характеристикой для каждого пациента. Используя данный критерий можно уменьшить количество ложных детектируемых QRS-комплексов. В работе использовались следующие ограничения на ВСР:

1. После определения R-зубца, следующий пик может быть зарегистрирован только через 200 мс.

2. Ограничение частоты регистрации пиков, основанное на том, что существует невысокая вероятность возрастания сердечного ритма более чем в два раза.

QRS-комплекс регистрировался если он удовлетворял одному из трех вышеописанных критериев и попадал в границы ВСР. Результаты работы алгоритма детектирования QRS-комплексов на базе данных MIT-BIH, составляют 96,4% по специфичности и 99,3% по чувствительности. Общее время задержки алгоритма составляет 9 отчетов (8 отчетов задержка фильтра и 1 отчет задержка на определение пика сигнала), что составляет 25 мс при частоте дискретизации сигнала 360 Гц.

Устранение помех не всегда целесообразно, поскольку уровень шума, присутствующий в сигнале может не влиять на результат работы

алгоритма. В этом случае задержка работы алгоритма составляет 1 отчет, что значительно превосходит время принятия решения большинства известных алгоритмов.

В четвёртой главе оценивается влияние помех на результаты работы алгоритма, выбираются сигналы шумов, которые наиболее часто присутствуют на ЭКГ, а именно:

- дрейф изолинии;
- артефакты, вызванные мышечной активностью;
- шумы активности электродов;

Для анализа использовались 10 записей из базы данных АНА 8201-8210. Сигнал шума усиливался и складывался с сигналом из базы данных. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3. Зависимость результатов работы алгоритма от уровня помех

	дрейф изолинии			мышечная активность			активность электродов		
	Se	Sp	Eff	Se	Sp	Eff	Se	Sp	Eff
Усил.	Se	Sp	Eff	Se	Sp	Eff	Se	Sp	Eff
-18 дБ	97,2	98,9	95,1	97,2	98,8	94,9	97,6	98,9	95,6
-12 дБ	97,2	98,9	95,1	97,0	98,9	94,9	97,2	99,0	95,3
-6 дБ	97,2	98,8	94,9	96,8	98,9	94,8	92,2	98,9	90,2
0 дБ	97,5	98,7	95,1	96,0	98,9	93,8	72,6	97,1	68,5
6 дБ	97,6	98,7	95,1	90,3	98,4	87,4	50,1	88,5	39,3
12 дБ	97,4	98,0	93,6	75,4	93,9	66,6	41,4	69,4	19,9
18 дБ	95,8	95,7	87,9	60,1	77,4	36,1	35,0	68,9	16,6

Дрейф изолинии – это низкочастотный шум, который устраняется с помощью ФВЧ на 2 Гц используемого в алгоритме. Таким образом, вклад шума вызванного смещением изолинии минимален и заметен только при усилении 18 дБ. Мышечная активность и шумы, вызванные движением электродов, вносят более существенный вклад в работу алгоритма, хотя основная мощность их спектра и сосредоточена на низких частотах, полностью подавить их не удается, поскольку они распределены по всему спектру сигнала ЭКГ.

Базы данных, описанные в главе 2, являются стандартными для проверки эффективности работы алгоритмов. Однако они не лишены недостатков, а именно:

– продолжительность шоковых ритмов по отношению к нешоковым. Для баз данных АНА, MIT-ВИН и СУ фибрилляция желудочков составляет около 3,5% от общего времени;

– продолжительность самих фибрилляций в сигнале. Большинство сигналов в базах содержат короткие интервалы

фибрилляции желудочков, однако время между наступлением ШРС и первым импульсом дефибриллятора может составлять несколько минут, в течение которого амплитудно-частотные характеристики сигнала могут претерпевать значительные изменения.

Таким образом, был проведен дополнительный анализ работы алгоритма на продолжительных фибрилляциях, полученных в ходе экспериментов на лабораторных животных в Федеральном научном центре трансплантологии и искусственных органов им. академика В.И. Шумакова. Для этих целей использовалось 5 домашних свиней. У каждого животного вызывалась фибрилляция желудочков продолжительностью около 10 минут, путем пропускания через грудную клетку электрического импульса переменного тока длительностью 1-2 секунды. Результаты, представленные в таблице 4, показывают, что разработанный алгоритм позволяет с высокой точностью определить шоковый ритм сердца, даже в случае продолжительной фибрилляции желудочков.

Таблица 4. Результаты алгоритма на сигналах ЭКГ лабораторных животных

	Se (%)	Sp (%)
Свинья №1	99,7	99,1
Свинья №2	98,8	97,0
Свинья №3	99,6	93,7
Свинья №4	99,3	98,4
Свинья №5	99,7	98,4
Общие результаты	99,4	97,3

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ РАБОТЫ

1. Разработан метод синтеза комплексных алгоритмов выделения шоковых ритмов сердца на основе введения весовых коэффициентов, который позволяет оптимизировать распознавание сердечного ритма и повысить эффективность принятия решения во время проведения процедуры дефибрилляции.

2. Разработан алгоритм распознавания шоковых ритмов сердца для обеспечения принятия решений автоматическим наружным дефибриллятором, который обладает чувствительностью 91,4% и специфичностью 99,3% при тестировании на аннотированных базах данных.

3. Разработан алгоритм регистрации QRS-комплексов для обеспечения принятия решений во время проведения процедуры

кардиоверсии, который обеспечивает время синхронизации до 30 мс, и обладает чувствительностью 96,4% и специфичностью 99,3% при тестировании на аннотированных базах данных.

4. В результате экспериментов на лабораторных животных в Федеральном научном центре трансплантологии и искусственных органов им. академика В.И. Шумакова подтверждена высокая эффективность алгоритма анализа шоковых ритмов сердца. Созданная в рамках экспериментов на лабораторных животных база данных сигналов ЭКГ длительных фибрилляций может использоваться для анализа алгоритмов распознавания сердечного ритма.

5. Разработанный алгоритм определения шоковых ритмов сердца удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2002 по времени принятия решения и параметрам чувствительности и специфичности, что позволило интегрировать его в программное обеспечение дефибрилляторов ImPulse PRO/АНД-П01 (МИЭТ) и Impulse/АНД-П04 (МИЭТ).

6. Разработанный алгоритм определения QRS-комплексов обладает высоким показателем специфичности и удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2002 по времени синхронизации, что позволило интегрировать его в программное обеспечение дефибриллятора ImPulse PRO/АНД-П01.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Гусев А.Н., Нестеренко И.В., Тельышев Д.В. Определение QRS-комплексов в электрокардиографических сигналах для реализации процедуры дефибрилляции и кардиоверсии// Медицинская техника, 2009, №2, стр. 20-22

2. Базаев Н.А., Тельышев Д.В. Комплексный алгоритм автоматического определения фибрилляции// Медицинская техника, 2009, №2, стр. 22-25

3. Востриков В. А., Горбунов Б. Б., Гусев А. Н., Гусев Д. В., Иткин Г. П., Конышева Е. Г., Мамекин К. А., Нестеренко И. В., Петухова М. Н., Селищев С. В., Тельышев Д. В., Трухманов С. Б. Динамика изменения сопротивления грудной клетки в процессе воздействия биполярного импульса дефибрилляции Гурвича-Венина// Медицинская техника, 2009, №6, стр. 33-37

4. Тельшев Д.В. Алгоритм определения фибрилляции желудочков для автоматических наружных дефибрилляторов.//Известия вузов. Электроника, 2010, №1, стр. 80-87.

5. Востриков В.А., Горбунов Б.Б., Гусев А.Н., Гусев Д.В., Иткин Г.П., Конышева Е.Г., Мамекин К.А., Нестеренко И.В., Селищев С.В., Тельшев Д.В. Сравнение на высокоменных моделях экспериментальных животных эффективности биполярных импульсов дефибрилляции: трапециoidalных, прямолинейного и квазисинусоидального импульса Гурвича-Венина.// Медицинская техника, 2010, №6, стр. 1-6

6. Антропов А.М., Горбунов Б.Б., Гусев А.Н., Тельшев Д.В. Проектирование экспериментального дефибриллятора с программируемой формой импульса// Биомедицинские электронные системы: Сборник научных трудов, 2007, стр. 66-77

7. Тельшев Д.В. Методы предварительной обработки, анализа и выделение составляющих электрокардиосигнала// 15-я Всероссийская межвузовская НТК студентов и аспирантов "Микроэлектроника и информатика-2008", с. 233

8. A.N.Gusev, I.V.Nesterenko, D.B. Rygalin, D.V. Telyshev. Methods of processing, analysis and definition of QRS in ECG// Proceedings of the 4th Russian-Bavarian Conference on Biomedical Engineering at Moscow Institute of Electronic Technology (Technical University) Zelenograd, Moscow, Russia, July 8/9, 2008, pp. 348-351

9. Тельшев Д.В. Выделение QRS – комплексов в электрокардиографическом сигнале используя программную среду LabVIEW 8.5. Образовательные, научные и инженерные приложения в среде LabVIEW и технологии National Instruments: Сборник трудов VII научно-практической конференции. — М.: РУДН, 2008, стр. 117-119

10. Тельшев Д.В. Алгоритм определение R зубца электрокардиографического сигнала // 16-я Всероссийская межвузовская НТК студентов и аспирантов " Микроэлектроника и информатика-2009", с. 293

11. Gusev A., Nesterenko I., Telyshev D. Detection R-wave in ECG for realization cardioversion.// Proceedings of the 5th Russian-Bavarian Conference on Biomedical Engineering, Munich, July 2/3, 2009, pp. 187-188

12. Тельшев Д.В. Алгоритм анализа шоковых ритмов сердца с использованием программной среды LABVIEW для дальнейшего интегрирования в автоматический наружный дефибриллятор.// Образовательные, научные и инженерные приложения в среде

LabVIEW и технологии National Instruments: Сборник трудов VIII научно-практической конференции. — М.: РУДН, 2009, стр. 258-261

13. Востриков В.А., Горбунов Б.Б., Гусев А.Н., Гусев Д.В., Иткин Г.П., Конышева Е.Г., Мамекин К.А., Нестеренко И.В., Селищев С.В., Тельшев Д.В., Трухманов С.Б. Сравнительная эффективность дефибрилляции желудочков биполярными импульсами Гурвича-Венина и дефибриллятора Zoll Medical Corporation// Вестник аритмологии, 2010, приложение А, Тезисы докладов IX Международного славянского конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца «КАРДИОСТИМ» 18-20 февраля 2010, Санкт-Петербург, №498, стр. 167

14. Тельшев Д.В. Методика определения шоковых ритмов сердца с использованием весовых коэффициентов и параметра эффективности//17-я Всероссийская межвузовская НТК студентов и аспирантов "Микроэлектроника и информатика-2010", с. 285

15. Тельшев Д.В. Методика определения оптимальных параметров при анализе ритмов сердца в автоматических электрических дефибрилляторах// Научный журнал «Актуальные достижения европейской науки»-2010, София 2010, стр. 31-33

16. Telyshev D. The algorithm of shockable rhythms detection for automatic external defibrillator// Proceedings of the 6th Russian-Bavarian Conference on Biomedical Engineering, Moscow, November 8-12, 2010, pp 146-148

17. Тельшев Д.В. Определение жизнеугрожающих аритмий сердца по сигналу ЭКГ пациента с использованием программной среды LABVIEW// Образовательные, научные и инженерные приложения в среде LabVIEW и технологии National Instruments: Сборник трудов IX научно-практической конференции. — М.: РУДН, 2010, стр. 17-19

Тираж 100 экз.

Формат 60x84 1/16. Уч-изд.л. 1,3

Заказ № 93

Отпечатано в типографии ИПК МИЭТ

124498, Москва, МИЭТ