

На правах рукописи

Явелов Игорь Самуилович



**СЕНСОРНЫЕ И ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЕ МЕТОДЫ И
СРЕДСТВА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
КАРДИОМЕХАНОСИГНАЛОВ ЧЕЛОВЕКА**

Специальность 05.11.17 - Приборы, системы и изделия
медицинского назначения

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора технических наук

Москва - 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки Институте машиноведения им. А.А. Благодрава Российской академии наук

- Научный консультант:** **Ганиев Ривнер Фазылович,**
Академик РАН, научный руководитель ИМАШ
РАН, г. Москва
- Официальные оппоненты:** **Дмитриев Геннадий Андреевич,**
доктор технических наук, профессор кафедры
«Автоматизации технологических процессов»
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Тверской государственной
технической университет», г. Тверь.
- Гудков Александр Григорьевич,**
доктор технических наук, профессор кафедры
«Технологии приборостроения» Московского
государственного технического университета
им. Н.Э. Баумана, г. Москва.
- Старченко Ирина Борисовна,**
доктор технических наук, профессор, научный
руководитель ООО «Параметрика», Ростовская
область, г. Таганрог.
- Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное
учреждение науки Институт радиотехники и
электроники им. В.А. Котельникова
Российской академии наук, г. Москва.

Защита диссертации состоится « 05 » апреля 2019 года в 12 часов на заседании диссертационного совета Д 212.211.04 в ФГБОУ ВО «Рязанский государственный радиотехнический университет» по адресу: **390005, г. Рязань, ул. Гагарина, 59/1.**

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБОУ ВО «Рязанский государственный радиотехнический университет» и на сайте www.rsreu.ru

Автореферат разослан « ____ » _____ 2019 года.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор технических наук, доцент



Г.В. Овечкин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы

Актуальность исследований сердечнососудистой системы (ССС) обуславливают следующие факты. По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) сердечнососудистые заболевания (ССЗ) в настоящее время являются основной причиной смертей во всем мире.

Сердечнососудистая система человека ответственна за доставку крови и содержащихся в ней веществ, необходимых для жизнедеятельности организма, развитие и старение которого сопровождается соответствующей эволюцией ССС. В России статистика смертей от ССЗ выглядит особенно угрожающе. От ССЗ ежегодно в России умирает 1 миллион 300 тысяч человек, что составляет 58% смертности от всех остальных заболеваний. Поэтому проблема ССЗ у нас стала одним из вопросов государственной важности.

Вероятность ССЗ во многом зависит от так называемых кардиоваскулярных факторов риска. Особенно опасные факторы риска эксперты ВОЗ подразделяют на модифицируемые (артериальная гипертензия, сахарный диабет, избыточная масса тела, курение, недостаточная физическая активность, избыточное потребление алкоголя, загрязнение воздуха) и немодифицируемые (возраст, пол, склонность к сосудистым катастрофам). Модифицируемые факторы риска неизбежно приводят к тому, что ССЗ поражают не только пожилых людей, но и представителей среднего возраста, то есть налицо «омоложение» проблемы ССЗ.

Диагностикой и лечением ССС занимались предшественники современных врачей с глубокой древности. 5000 лет назад существовала древнетибетская пульсодиагностика и меридиональная медицина, тайны которой не раскрыты и до сих пор.

Известные врачи древности Гален, Гиппократ, Геродал, Ибн Сина обогатили опыт пульсовой диагностики тонким и неординарным ее толкованием.

Более поздний период развития медицины связан с появлением учения о перкуссии, творцами которой считаются австралийский врач Леопольд Ауэнбруггер (1722-1809 г.г.) и французский врач Жан Корвизар (1755-1821 г.г.).

В дальнейшем развитие этой области связано с такими именами, как Рене Лаэннек (в 1819 г. предложил аускультацию сердца) и представителями русской терапевтической школы Н.Д. Стражеско, В.П. Образцовым.

Конкретно развитие диагностики в плане исследования кардиомеханосигналов связано с появлением в 1860 г. артериосфигмографа Марья. Оно отображало пульсовые волны на закопченной стеклянной пластинке.

Следующий этап развития кардиодиагностики знаменуется изобретением в 1905 г. манжетного тонометра, известного как тонометр Н.С. Короткова. Далее этот метод был усовершенствован Н.Н. Савицким.

Современный этап развития механопульсографии связан с появлением сенсоров и электронных систем обработки данных, сначала аналоговых, а затем цифровых.

В Институте машиноведения РАН им. А.А. Благонравова более 30 лет развивается направление сенсорики, использующее волоконно-оптические жгуты-зонды, обладающие повышенной параметрической надежностью. На их основе разработаны оригинальные датчики кардиомеханосигналов: пульсовой волны (ПВ) и виброакустических сигналов сердца, которые обладают рядом полезных свойств, позволяющих создавать современные аналоги старинных (но незаменимых для врача) инструментов – тонометра и фонендоскопа. Получение качественных кардиосигналов в цифровой форме дает возможность конструировать компактные, удобные варианты аппаратуры с минимальным количеством шлангов и проводов, обрабатывать сигналы современными математическими методами и собирать максимум информации о пациенте за короткое время.

Цель и задачи диссертационного исследования

Цель работы – обосновать методы и программно-аппаратные средства, позволяющие повысить точность измерения кардиомеханосигналов при исследовании сердечнососудистой системы человека. Для достижения этой цели в работе необходимо решить следующие задачи:

1 Обосновать методы исследования кардиомеханосигналов с помощью волоконно-оптических датчиков, а именно: датчиков пульсовой волны и широкополосных оптофонендоскопов, работающих как в области звука, так и в области инфразвука, проанализировать влияние погрешностей, специфических для датчиков кардиомеханосигналов, а также разработать способы их уменьшения.

2 Разработать метод неинвазивного определения наиважнейших показателей состояния сердечнососудистой системы, в том числе артериального давления с помощью аппланационной тонометрии без пережатия сосудистого русла манжеткой.

3 Создать программно-аппаратные комплексы для реализации предложенных методов в виде мобильных медицинских устройств с одним каналом информации, а также многоканальные приборы на основе современных беспроводных методов связи.

4 Обосновать методику исследования параметров центрального пульса, ответственного за витально важные показатели состояния аорты, а именно: центральное систолическое аортальное давление (CASP), индексы аугментации и скорость распространения пульсовой волны в центральном регионе.

5 Разработать алгоритмы определения артериального давления в плечевом регионе без манжетки, а также обосновать математическую модель,

позволяющую рассчитывать параметры кровотока в районе аорты и доказать ее адекватность.

6 Разработать методы и алгоритмы анализа variability сердечного ритма не по кардиоинтервалам, а по параметрам пульсовых волн, связав их с локальным увеличением кровотока.

Объект исследования. Комплексные методы оценки функционального состояния сердечнососудистой системы человека на основе использования волоконно-оптических датчиков и программно-аппаратные средства, включающие удобные для врача беспроводные способы связи и новые алгоритмы обработки данных.

Методы исследования. Теоретическая часть диссертационной работы построена на базе аппарата математического анализа, системного анализа, теории оценивания и математической статистики. Экспериментальные исследования (технические и клинические) проведены с использованием промышленного оборудования по методикам, разработанным автором.

Научная новизна заключается в разработке методов исследования кардиомеханосигналов и создании на их основе многоканальной аппаратуры нового типа, построенной с учетом передовых достижений сенсортехники, электроники и современных информационных технологий и предназначенной для исследования и диагностики состояния сердечнососудистой системы человека. С помощью разработанной аппаратуры проведены исследования кардиомеханосигналов человека (пульсовых волн и вибросигналов сердца), которые впервые позволили сформулировать гипотезу, объясняющую форму пульсовых волн, рассчитать по одному информационному каналу среднюю скорость пульсовой волны, определить параметры центрального пульса по записям пульсовых волн с лучевой артерии, а также объяснить природу variability сердечного ритма с точки зрения увеличения локального кровотока.

Научные результаты, полученные впервые:

1 Предложены методы исследования кардиомеханосигналов на основе конструктивных и технологических решений при разработке датчиков пульсовых волн и вибросигналов сердца с использованием волоконно-оптических жгутов-зондов, обладающих преимуществами сравнительно с датчиками других типов: а) параметрическая надежность; б) дистанционное измерение движений мишени, отсутствие на мембране наклеенных или напыленных элементов, улучшение динамических характеристик; в) регистрация как постоянной, так и переменной составляющих сигнала; г) гальваническая развязка с объектом измерения; д) независимость показаний от внешних электромагнитных полей; е) высокие показатели пространственного разрешения (чувствительность по смещению 15 нм) и широкая линейная полоса пропускания частот от 0 до 80 кГц.

Предложены научно обоснованные подходы для уменьшения погрешностей измерения, связанные с влиянием артефактов позиционирования

одноточечных датчиков пульсовой волны и вибросигналов сердца. Предложенные решения не имеют аналогов в мировой практике.

2 Созданы методы неинвазивного определения артериального давления без пережатия сосудистого русла манжетой, а также методы определения наиважнейших параметров сердечнососудистой системы: периферического сопротивления сосудов, коэффициента ригидности сосудов, индексов аугментации и др.

3 Разработана современная измерительная аппаратура (программно-аппаратные комплексы), сочетающая удобные для врача беспроводные способы связи и принципиально новые алгоритмы обработки данных. В частности, реализована многоканальная архитектура кардиологического прибора, основанного на передовых методах аппланационной тонометрии и широкополостной оптофонендоскопии.

4 Предложен метод определения параметров центрального пульса (давление и скорость пульсовой волны в аорте), которые, как установлено в кардиологии в последние годы, являются более значимыми предикторами сердечнососудистых осложнений, чем те же параметры, измеренные традиционными инструментами на плече. Предложена модель взаимосвязи центральных и периферийных пульсовых волн, учитывающая индивидуальные особенности сердечнососудистой системы.

5 Развита математические модели, позволяющие анализировать форму пульсовых волн, с точки зрения анатомического строения человека. Выявлена возможность определения показателей артериального давления без манжеты и скорости пульсовой волны (СПВ) по результату ее измерения в одном канале на лучевой артерии. Методика проверена на группе пациентов с различным гипертоническим статусом.

6 Разработаны методы и алгоритмы анализа вариабельности по параметрам пульсовых волн, учитывающие модуляции частоты сердечных сокращений. На основании разработанных методов усовершенствованы массажные средства с помощью введения обратных связей по пульсовым волнам вместо сигнала ЭКГ. Это позволило учесть не только амплитудные, но и фазовые процессы при перекачке крови, и, соответственно, повысить эффективность массажа.

Научная новизна подтверждается совокупностью публикаций в рецензируемых изданиях по теме диссертации и объектами правовой защиты интеллектуальной собственности.

Практическая ценность работы

1 Полученные результаты используются для создания серийных образцов датчиков кардиомеханосигналов (пульсовой волны и вибросигналов сердца в диапазоне звука и инфразвука). Датчики позволяют с высоким разрешением анализировать неинвазивно зарегистрированные сигналы сердечнососудистой системы, что дает возможность врачу уточнить диагноз еще до поступления пациента в стационар.

2 Решена задача исследования влияния особенностей получаемых кардиосигналов с точки зрения уменьшения влияния основных артефактов. Обоснованы методы, позволяющие производить в приемлемом диапазоне смещений и усилий прижатия одноточечных датчиков уверенные измерения исследуемых величин, а именно: артериального давления, степени периферического сопротивления сосудов, вариабельности сердечного ритма и других витально важных показателей.

3 Разработаны принципы построения архитектуры обязательного инструментария для практикующего врача (кардиолога или терапевта), а именно многоканального пульсомера-тонометра, заменяющего традиционные тонометр и фонендоскоп. На опытных образцах данной аппаратуры доказано удобство в пользовании и практическая полезность предлагаемых решений.

4 Разработаны и внедрены диагностические методы, основанные на аппланационной тонометрии и традиционных методах пульсометрии и ЭКГ, а также внедрен метод определения скорости пульсовой волны по одному измерительному каналу.

5 Создан и внедрен метод пересчета периферийных пульсовых сигналов на центральные. Это позволяет более точно диагностировать патологические отклонения в аорте, которые могут быть причиной сосудистых катастроф и даже смертей у молодых людей.

6 Практическую ценность представляет собой проведенное исследование вариабельности сердечного ритма, позволяющее рассмотреть процессы локального увеличения кровотока и использовать эти наработки при конструировании массажных аппаратов и устройств с обратными связями по пульсовым волнам.

Положения, выносимые на защиту

1 Метод измерения кардиомеханосигналов на основе параметрически надежных волоконно-оптических преобразователей – зондов, обеспечивающих требуемое пространственно-временное разрешение предлагаемых датчиков, а именно: миниатюрные размеры чувствительного элемента, соизмеримого с диаметром артерии (порядка 3 мм), и пропускаемую линейную полосу частот в пределах от 0 до 20 Гц, что обеспечивает регистрацию кардиомеханосигнала с точностью до 1 мм рт. ст.

2 Метод построения архитектуры программно-аппаратных комплексов и разработка диагностической аппаратуры на основе исследования кардиомеханосигналов человека (т.е. на основе сосредоточенного сигнального сервиса), что дает возможность получения кардиологической информации сразу по трем каналам в дополнение к традиционной электрокардиографии. Это позволяет сократить время обследования в десятки раз.

3 Метод неинвазивного определения артериального давления без пережатия сосудистого русла манжетой, а также способы определения наиважнейших параметров сердечнососудистой системы, обеспечивающие точность измерения артериального давления: верхнего - 16 мм рт. ст., нижнего - 10 мм рт. ст.

4 Модель определения скорости пульсовой волны по измерению в одной точке только на лучевой артерии, позволяющая мобильно рассчитать параметры центрального пульса с учетом дополнительного фактора - скорости пульсовой волны и рассчитать центральное систолическое аортальное давление (CASP). Расчет аортального систолического выброса производится с точностью 16 мм рт. ст.

5 Модель, позволяющая с различных позиций анализировать центральные и периферийные пульсовые волны, в частности рассчитывать индексы аугментации, коэффициент ригидности, скорость пульсовой волны в аорте и вариабельность сердечного ритма. Адекватность модели доказана с помощью валидации. Это дает возможность диагностировать синдром изолированной систолической артериальной гипертензии, а также реализовать устройства, способные на основе анализа вариабельности сердечного ритма повысить локальный кровоток на величину до 71% путем использования массажных средств.

6 Метод анализа вариабельности сердечного ритма, включающий исследование неравномерности пульса по параметрам пульсовой волны (а не по кардиоинтервалам), что улучшает соотношение сигнал-шум в 5-8 раз. Это дает возможность реализовать устройства, способные на основе анализа вариабельности сердечного ритма повысить локальный кровоток путем использования преобразователей кардиомеханосигналов. Кроме того, предложены способы усовершенствования массажных средств, позволяющие с помощью обратных связей повысить их эффективность на 70 % и обеспечить адресацию при доставке крови и препаратов. Адресная доставка крови дает возможность локально воздействовать на очаги заболеваний и обеспечивать скорейшее заживление патологических зон.

Внедрение результатов работы

Программно-аппаратный комплекс с беспроводной связью «Пульс-М» внедрен на предприятиях ИМАШ РАН, г. Москва; ООО «Наука, Техника, Медицина», г. Томск. Комплекс разработан в рамках исполнения хозяйственного договора № 08-11-ИМАШ от 30.06.2011 г. под научным руководством автора.

Методы и технология исследования сердечнососудистой системы, в основе которой лежит разработанная автором регистрация пульсовых волн человека с помощью волоконно-оптических датчиков кардиомеханосигналов, внедрены в ООО «Эмдея» (г. Москва) при организации производственного процесса выпуска приборов для неинвазивной кардиодиагностики типа «Пульс».

Компьютерный анализатор пульсовой волны «Пульс», представляющий собой четырехканальный программно-аппаратный комплекс, предназначенный для синхронного обследования сердечнососудистой системы человека с помощью датчиков пульсовой волны, оптофонендоскопа и одного отведения электрокардиограммы внедрен в НМФ «Статокин», г. Москва.

Прибор «Пульс» (автор Явелов И.С.), представляющий собой закрепляемый на кисти руки браслет, содержащий оригинальный волоконно-

оптический датчик пульсовой волны внедрен в ООО «Центр ТЭС», г. Санкт-Петербург. Процедура валидации прибора «Пульс» в сравнении с прибором «Сфигмокор» (Австралия) проведена ООО «Центр ТЭС» с участием сотрудников ФГБУ РК НПК МЗ РФ по разработанной автором методике в июле 2015 г.

Апробация работы и публикации

Основные результаты, полученные в диссертации, докладывались на:

- 1 Техническом совете ОАО «Теплоприбор» (г. Рязань) 22.12.2005 г.
- 2 Секции НТС отдела биомеханики ИМАШ РАН 30.03.2006 г.
- 3 Семинаре Института механики МГУ 22.05.2012 г.
- 4 Международной научной конференции «Колебания и волны в механических системах». Москва, ИМАШ РАН, 27-29.11 2012 г.
- 5 Международной конференции «Машины, технологии и материалы для современного машиностроения», посвященной 75-летию ИМАШ РАН им. А.А. Благонравова, 21-22.11.2013 г.
- 6 Научном семинаре «Биомедицинская техника», МГТУ им. Н.Э.Баумана 11.02. 2014 г.
- 7 Научном семинаре «Биомедицинская техника» МГТУ им. Н.Э.Баумана 10.06. 2014 г.
- 8 Семинаре Института механики МГУ 25.08.2014 г.

Апробация результатов также была проведена на международных выставках и конкурсах изобретателей, в частности:

- 1 46-й Всемирный салон инноваций, научных исследований и новых технологий, «Брюссель-Эврика-1997» (Бельгия, г. Брюссель, 5-12.11.1997 г.).
- 2 Международная выставка-ярмарка «Ганновер-Мессе», (Германия, г. Ганновер, 19-24.04.1999 г.).
- 3 Международная выставка-ярмарка «Ганновер-Мессе», (Германия, г. Ганновер, 7-12.04.2003 г.).
- 4 17-я Международная Харбинская торгово-экономическая ярмарка. (Китай, г. Харбин, 12-20.06.2006 г.).
- 5 54-й Всемирный салон инноваций, научных исследований и новых технологий, «Брюссель-Эврика-2006» (Бельгия, г. Брюссель, 23-27.11. 2006 г.).
- 6 34-й Международный салон изобретений, (Швейцария, Женева, 4-10.04. 2006 г.).
- 7 35-й Международный салон изобретений, (Швейцария, Женева, 18-22.4. 2007 г.).
- 8 Международный салон изобретений «Конкурс Лепин» (Франция, г. Страсбург, 7-17.08. 2007 г.).
- 9 6-й Международный Салон инноваций, научных исследований и новых технологий «Марок Иннова 2008» (Марокко, г. Касабланка, 28-31.05. 2008 г.).
- 10 37-й Международный салон изобретений, новой техники и технологий, (Швейцария, г. Женева, 1-5.04.2009 г.)

11 5-й Европейский салон исследований и инноваций и международный форум «Россия-Франция-приоритеты в инновационном сотрудничестве», (Франция, г. Париж, 3-5.06.2009 г.).

12 Европейский салон изобретений «Конкурс Лепин» под патронажем Евросоюза и Правительства Франции. «Организатор - Французская Ассоциация изобретателей и производителей» (A.I.F.F.) (Франция, г. Страсбург, 4-14.08. 2009 г.).

Личный вклад автора во всех работах, выполненных в соавторстве, включает постановку задачи, разработку основных методов и средств для проведения исследований, обработку и анализ результатов.

Автор является непосредственным исполнителем всех теоретических и экспериментальных исследований.

Структура диссертации

Диссертация состоит из введения, пяти глав, выводов, заключения, списка литературы из 204 наименований и приложений. Общий объем работы составляет 268 страниц основного текста, а также 178 рисунков и 23 таблицы.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы диссертации, сформулированы цели и задачи работы, раскрыта научная новизна, приведены положения, выносимые на защиту.

В первой главе проводится аналитический обзор методов исследования работы сердечнососудистой системы. Основные его результаты следующие.

Диагностические средства, используемые врачами для диагностики сердечнососудистой системы как традиционно, так и созданные в наш век высоких технологий, условно подразделяются на активные и пассивные. Активные средства предполагают воздействие ультразвуком, магнитным полем или рентгеновским излучением с предварительным контрастным проявлением путем введения химических веществ. Пассивные устройства позволяют вести диагностику без какого-либо воздействия на организм, используя только метрологические средства.

К первой группе относятся ультразвуковые сканирующие приборы, рентгеновская аппаратура, ядерно-магнитная интроскопия, ангиография и томография в различных вариантах. Большинство видов сосудистой диагностики, в том числе коронарография и ультразвуковые доплерографы, применяемые в стационарах, также относятся к активной диагностике.

Вторая группа – пассивные диагностические средства – начинается традиционными диагностическими методами, к которым относятся перкуссия и аускультация сердца.

Огромную роль в кардиодиагностике сыграло появление электрокардиографии (ЭКГ), которая позволила изучать работу проводящей системы сердца. В результате обзора всего арсенала диагностических средств, делается вывод, что в ряде случаев незаменимыми для врача остаются

фонендоскоп и тонометр. Среди пассивных методов уместно также отметить следующие направления: фонокардиография, баллистокардиография, динамокардиография, апекскардиография.

Рассмотрено направление, которое можно объединить общим названием – **диагностика по пульсу**.

Исторически наиболее древним является пальпаторное исследование пульса, известное как древнетибетская пульсодиагностика.

В западной кардиологической школе пальпаторное исследование пульса также широко применяется врачами. Основным недостатком пальпаторного исследования пульса является субъективный элемент, зависящий от восприятия врача. Поэтому дальнейшее развитие диагностики по пульсу было направлено на создание сенсорных систем и объективизации сигнала ПВ путем его визуализации, записи и строгого анализа. Основные современные методы исследования пульса – ***реография, фотоплетизмография и сфигмография***.

Наиболее информативным методом изучения ПВ является *сфигмография*. В ее основе лежит получение сигнала, который наиболее точно отражает изменение ПВ давления в сосуде неинвазивным способом (наружно).

Описание пульсовых сфигмографов можно найти в источниках, относящихся к 1950-1960 г.г. Они представляют собой полужесткие нарукавники с механической передачей пульса на самописец.

В период 1960-1990 г.г. многочисленные усилия исследователей были направлены на изучение пульса с помощью датчиков давления различных типов: пьезокерамические, пьезорезистивные, тензометрические, пьезорезонансные, емкостные.

В 1986 г. появились сообщения о применении для исследования ПВ тензорезистивных датчиков фирмы Millarsinstruments (Техас, США).

Австралийская компания AtCorMedical создала на основе датчика Миллара технологию «Сфигмокор» и программно-аппаратный комплекс для реализации контурного анализа пульсовой волны. Новый метод, предложенный AtCorMedikal, позволяет на основе модельных представлений восстановить по ПВ лучевой артерии давление в аорте, а также определить степень ригидности магистральных артерий.

На базе датчиков давления собственной конструкции компания «HelthSTATS» создала серию приборов VPro, о чем появились сообщения в 2008 г. Конструкция датчика существенно отличается от конструкции датчиков «Сфигмокор». Он имеет не осевую, а радиальную компоновку, располагается на мягкой регулируемой шлейке вблизи запястья и имеет вид наручных часов. Альтернативной разработкой для анализа ПВ является устройство, выпускаемое фирмой OMRON (Япония) – НЕМ-9000 AI. Оно предназначено для непрерывной регистрации и анализа артериосфигмограмм и артериального давления. Это устройство достаточно велико по габаритам и чрезвычайно дорого. В целом прибор НЕМ-9000 AI функционально эквивалентен разработке «Сфигмокор» и VPro, хотя с точки зрения позиционирования датчика ПВ решен более совершенным способом.

В настоящей работе описывается отечественная аппаратура, созданная в Институте машиноведения им. А.А. Благонравова Российской академии наук (ИМАШ РАН) на основе волоконно-оптических датчиков-зондов. Аппаратура ИМАШ РАН, предназначенная для исследования ПВ и механосигналов сердца, является результатом более чем тридцатилетней работы автора в этом учреждении.

Вторая глава посвящена разработке метода исследования кардиомеханосигналов, основанного на применении волоконно-оптических информационных преобразователей. Рассмотрим типовые сигналы ПВ человека, полученные качественной аппаратурой с лучевой и сонной артерии (рисунки 1, 2). Это сигналы с основной гармоникой частоты сердечных сокращений (порядка 1Гц). На кривых имеются признаки сигналов более высоких гармоник (до четырех гармоник), которые возникают вследствие прихода ретроградных (отраженных) волн, по-видимому, результат множественного ветвления сосудов (дуга аорты, кисти рук и стопы ног). Соответственно их частоты находятся в пределах 4Гц. Пульсовая волна лучевой артерии имеет большую амплитуду и более остроконечную вершину, нежели пульсовая волна сонной артерии. Вероятнее всего, причиной этого эффекта является амплификация вследствие нелинейных эффектов. Из рисунков 1, 2 следует, что верхняя пропускаемая частота измерительного тракта может быть ограничена величиной 20Гц, чтобы отразить все особенности сигнала без искажения.

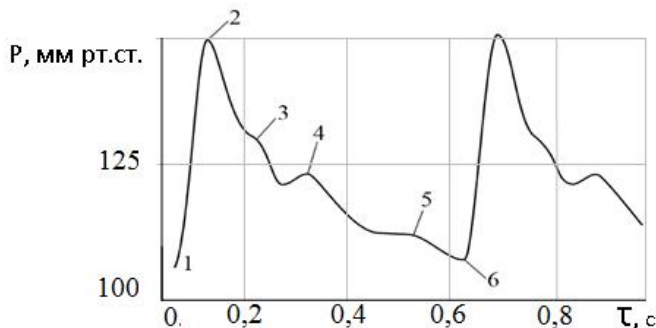


Рисунок 1 - Запись пульсовой волны лучевой артерии (периферический пульс)
1-начало кардиоцикла;
2-максимум давления;
3- след закрытия аортального клапана;
4-отклик артериол;
5-отклик капилляров;
6-начало следующего кардиоцикла

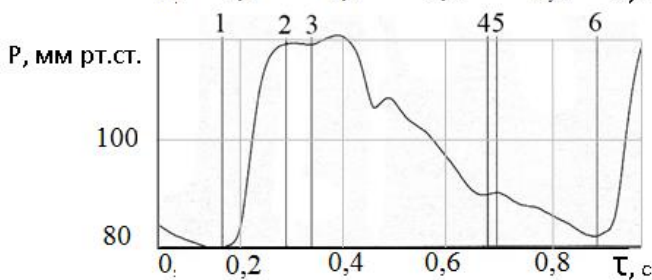
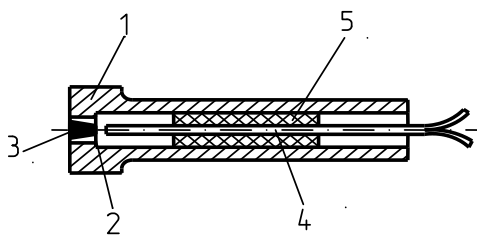


Рисунок 2 - Запись пульсовой волны сонной артерии (центральный пульс)
(1-2)-анакрота;
(2-6)-катакрота;
(3)-инцизура;
(1-3)-период изгнания и протодиастола

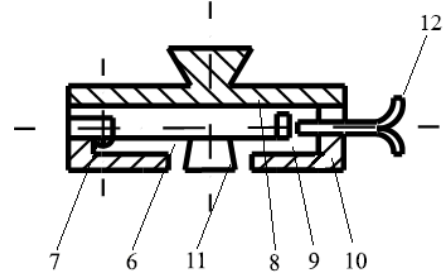
Расположение и размеры пульсирующих артерий вносят специфику в конструкции датчиков пульсовой волны и заставляют обращать внимание на погрешности измерения, зависящие, например, от смещения центра датчика ПВ относительно артерии. Это погрешности позиционирования, которые могут вносить большие искажения в сигнал вплоть до его переворота в противофазу.

Датчики вибросигналов сердца также имеют свои особенности, связанные с требованиями их высокой чувствительности. Дело в том, что мембраны этих датчиков выполняются из сверхтонкой синтетической пленки (15мкм). Пленка вносит эффект дифференцирования сигнала на частотах, близких к собственным частотам мембраны. Поэтому возможно получение дифференцированного сигнала с удвоенным числом гармоник, что необходимо учитывать при расшифровке записей. В качестве первичного преобразователя был выбран амплитудный жгутовой волоконно-оптический измерительный преобразователь - зонд (ВОИП-зонд). На основе ВОИП-зондов были разработаны датчики ПВ и вибросигналов сердца (оптофонендоскопы), описанные в следующих главах.

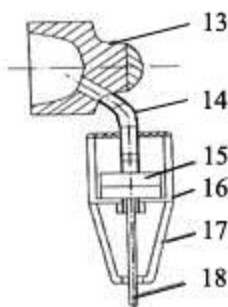
На рисунках 3а,б представлены миниатюрные волоконно-оптические датчики, позволяющие неинвазивным методом получить сигнал неискаженной ПВ [22]. Частотные характеристики по полосе пропускания датчика (0÷200Гц), вторичного тракта (0,3÷20Гц). Высокое пространственное разрешение обусловлено достаточной чувствительностью датчика и локальностью измерения пульсаций (диаметр пелота 3мм). Принцип работы датчиков основан на модуляции светового потока за счет движения чувствительных механических элементов (мишеней) относительно торца световодов синхронно с колебаниями сосудистой стенки. Более подробно работа датчиков и вторичной аппаратуры рассмотрена в работах автора [1-4].



а)



б)



в)

Рисунок 3 - Типы датчиков кардиомеханосигналов (КМС)
 а) мембранного типа с осевым расположением световодов;
 б) консольного типа с радиальным расположением световодов;
 в) волоконно-оптический оптофон - фонендоскоп (стетоскоп)

По конструктивному исполнению датчики отличаются геометрией чувствительного механического элемента, конфигурацией измерительной оси и способом крепления датчика. Датчик на рисунке 3а в качестве чувствительного элемента имеет закрепленную в корпусе 1 металлическую мембрану 2, к которой прикреплен пелот 3, примыкающий к колеблющейся артерии. С

внутренней стороны мембраны с помощью компаунда закреплен волоконно-оптический коллектор 5, регистрирующий с помощью светового потока колебания мембраны. Датчик имеет вытянутый в осевом направлении конструктив без поворота измерительной оси. Он позиционируется и удерживается рукой. Для закрепления датчика с помощью гибкого или жесткого элемента без удерживания рукой была разработана более удобная радиальная конструкция (рисунок 3б). Здесь чувствительным элементом является консоль 6, в середине которой закреплен пелот 11, а на конце расположено зеркало-мишень 9. Консоль крепится элементом 7. В корпусе 10 закреплен волоконно-оптический коллектор 12. Крышка 8 имеет выступ, удобный для позиционирования и крепления датчика в браслете или резиновом манжете. Благодаря консоли измерительная ось поворачивается на 90° и световоды имеют радиальный выход. Пелот колеблется относительно корпуса вместе с артериальной стенкой, к которой прижат датчик. Колебания передаются зеркалу, которое движется на удаление от торца световодов, поэтому сигнал пульсовой волны имеет обратный знак по отношению к датчику предыдущей конструкции. В остальном сигналы датчиков совпадают.

Волоконно-оптический фонендоскоп (оптофон-фонендоскоп) представлен в разрезе на рисунке 3в. В его основе лежат датчики сверхнизких давлений на диапазоны 0-20 и 0-200 Па. На рисунке 3в: 13 – чашечка стетоскопа, 14 – гибкий шланг, 15 – мембранный корпус, 16 – защитный кожух, 17 – защитная капсула, 18 – волоконно-оптический зонд.

Установлено, что использование датчиков сверхнизких давлений в режиме измерения медленно меняющихся и статических давлений не является единственно возможным. Высокая чувствительность оптофонов позволяет применять их для регистрации динамических процессов и низкочастотных акустических волн (инфразвука). В частности, зарегистрированы низкочастотные колебания воздуха в чашечке фонендоскопа, расположенного на поверхности грудной клетки человека в области вибраций, создаваемых сердечной мышцей.

Следует отметить, что особенностью нового прибора является широкая полоса пропускания сигнала от 0,05Гц до 20 кГц. Следовательно, данный прибор может применяться как для исследования низкочастотного диапазона вибросигналов (инфразвука), так и для слышимого (звукового) диапазона.

Особый интерес представляет для исследований с помощью датчиков кардиомеханосигналов изучение их **статических и динамических характеристик**, поскольку от этого зависит степень погрешностей, вносимых в замер самими преобразователями. Кроме того, существуют погрешности специфические для измерения именно пульсовых волн, связанные с геометрией метрологической зоны и заложением артерии – это **погрешности позиционирования датчика**.

Статические испытания проведены при нагружении давлением в камере. Результаты следующие.

1. Диапазон измеряемых давлений.....0-300мм рт.ст.

2. Чувствительность датчика 1,7 мВ/мм рт.ст.
3. Шумовая дорожка,..... 1 мВ
что соответствует перемещению 15 нм или давлению..... 0,6 мм рт. ст.
4. Амплитуда пульсовой волны..... 80 мм рт. ст.
5. Нелинейность в диапазоне амплитуды пульсовой волны..4%

Проведенные динамические испытания (ИМАШ РАН) показали, что амплитудно-частотная характеристика, полученная в диапазоне 14–570 Гц, достаточно гладкая (без резонансных эффектов). АЧХ была снята при нагружении калиброванным виброускорением с постоянным уровнем 10g.

Ввиду специфичности метрологической зоны на артерии необходимо изучение влияния погрешностей измерения, вносимых за счет неточностей установки датчиков на артерию (погрешности позиционирования). Показано, что при неточной постановке датчика вносится погрешность позиционирования, которая может привести не только к искажению сигнала ПВ, но и к перемене его знака. Погрешности позиционирования исследованы на натурном объекте (непосредственно на руке пациента) при смещении датчика относительно артерии и при повороте руки. Выявлены в обоих случаях диапазоны уверенного приема сигнала, дающие представление о влиянии смещения датчика и поворота руки на точность измерения конечного результата – АД. Показано, что в пределах смещения до ± 4 мм показатели АД укладываются в диапазон, регламентирующий точность тонометров (± 8 мм рт. ст.). Существенно улучшить результат может трехточечный датчик.

Таким образом, реализован предложенный метод, включающий 3 канала измерения: амплитудный волоконно-оптический жгут-зонд, датчик пульсовой волны и оптофонендоскоп. (**1-е положение, выносимое на защиту**). Это позволяет обеспечить требуемое пространственно-временное разрешение.

В третьей главе рассмотрены специфические свойства, связанные с характеристиками элементов, обслуживающих волоконно-оптический тракт датчиков кардиомеханосигналов (излучателей и приемников оптического излучения). Предложены варианты построения вторичных схем. Проанализированы источники излучения: лампы накаливания, светоизлучательные диоды (СИД), источники на основе оптических квантовых генераторов с точки зрения применения их во вторичной аппаратуре. На основе проведенного анализа сформулированы требования к оптоэлектронным элементам. Из всего арсенала современных средств выбраны излучатели и приемники, обладающими наиболее приемлимыми габаритами и характеристиками, а именно: светоизлучающие диоды ИК-диапазона (0,8-0,9 мкм) и фототранзисторы (ФТ). Для приема излучения наиболее эффективными следует считать твердотельные полупроводниковые фотоприемники – фотодиоды (ФД). Среди всего многообразия этих приборов были выбраны современные варианты СИД и ФД, удовлетворяющие требованиям состыковки с волоконно-оптическими коллекторами с точки зрения оптических параметров и габаритов опторазъемов. Рассмотрены и решены проблемы сопряжения оптоэлектронных элементов с торцами световодов.

Показано, что волоконно-оптические преобразователи (ВОП) амплитудного типа обладают лучшими свойствами при конструировании датчиков кардиомеханосигналов: они существенно дешевле преобразователей, использующих фазовый принцип измерения, и в то же время имеют достаточные точностные характеристики для получения неискаженных кардиомеханосигналов.

Проанализированы погрешности, специфические для датчиков кардиосигналов. Сюда относится нестабильность собственно волоконно-оптического тракта, источника и приемника излучения. Кроме того, влияют нестабильность юстировки и крепления оптических разъемов, а также оптические погрешности отражающих поверхностей и погрешности, связанные с неоднородностью заполнения оправки волокнами. Кроме того, описаны погрешности, вносимые оптоэлектронными элементами вторичного тракта. Предложены пути снижения их влияния.

В четвертой главе обоснован метод построения архитектуры программно-аппаратных комплексов, воплощающий технологию обследования пациентов по многоканальной схеме, включающей пульсовые волны (механопульсограммы), оптофонендограммы и электрокардиограммы и основанный на применении сенсорных средств, использующих волоконно-оптические преобразователи – зонды для исследования кардиомеханосигналов. Предложены способы разработки диагностической аппаратуры на основе исследования кардиомеханосигналов человека (**2-е положение, выносимое на защиту**).

На основе предложенного метода, начиная с 1990 г. под научным руководством автора на предприятии ИМАШ РАН (г. Москва) создана серия приборов «Пульс». Основные модификации серии адресованы практическим врачам: кардиологам и терапевтам. Прибор «Пульс» за длительную историю своего развития прошел значительную эволюцию, следуя за развитием компьютерной техники. Первоначально прибор «Пульс» имел два канала информации: оптоэлектронный канал для датчика пульсовой волны (ПВ) и канал усиления биопотенциалов для сигналов электрокардиограммы (ЭКГ). Развязка осуществлялась на разъем RS232 компьютера. Программное обеспечение первоначально было реализовано под DOS, а затем под Windows. Структурная схема базового прибора показана на рисунке 4.

Впоследствии прибор был модернизирован под развязку USB и, соответственно, было доработано программное обеспечение. Дополнительно в состав прибора включены два канала – оптофонендограммы (ОФГ) и кнопка, позволяющая переводить анализатор из режима мониторинга в режим записи в файл рукой пациента, а не врача-оператора. Таким образом, реализован канал фонендоскопии: оператор получил возможность, настроив датчики во время мониторинга, производить запись, не отрывая рук от датчика пульсовой волны (ПВ). Детализированная архитектура этого программно-аппаратного комплекса представлена на рисунке 5.

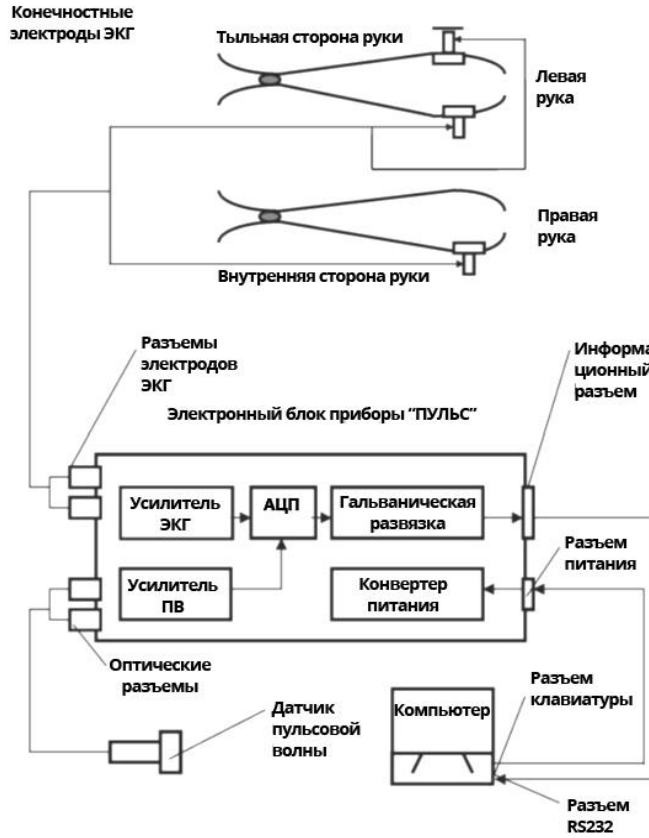


Рисунок 4 – Структурная схема базового прибора «ПУЛЬС»

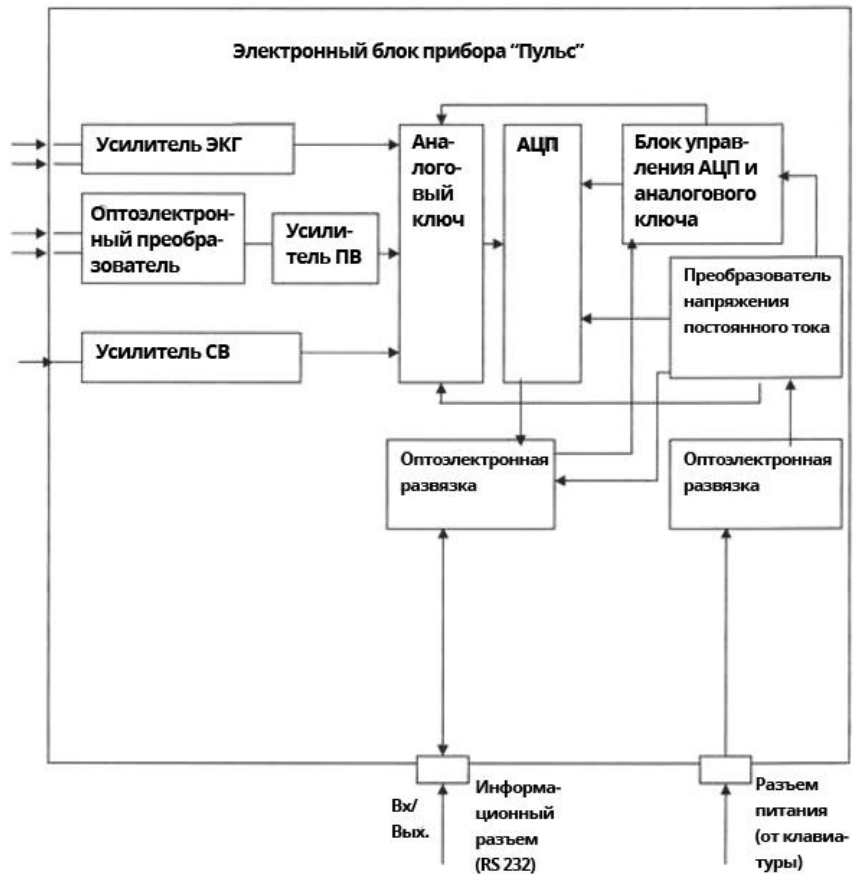


Рисунок 5 - Архитектура программно-аппаратного комплекса «ПУЛЬС»

На рисунке 6 представлен фрагмент трехканальной записи рабочих сигналов с прибора «Пульс», оснащенного датчиками кардиомеханосигналов и ЭКГ.

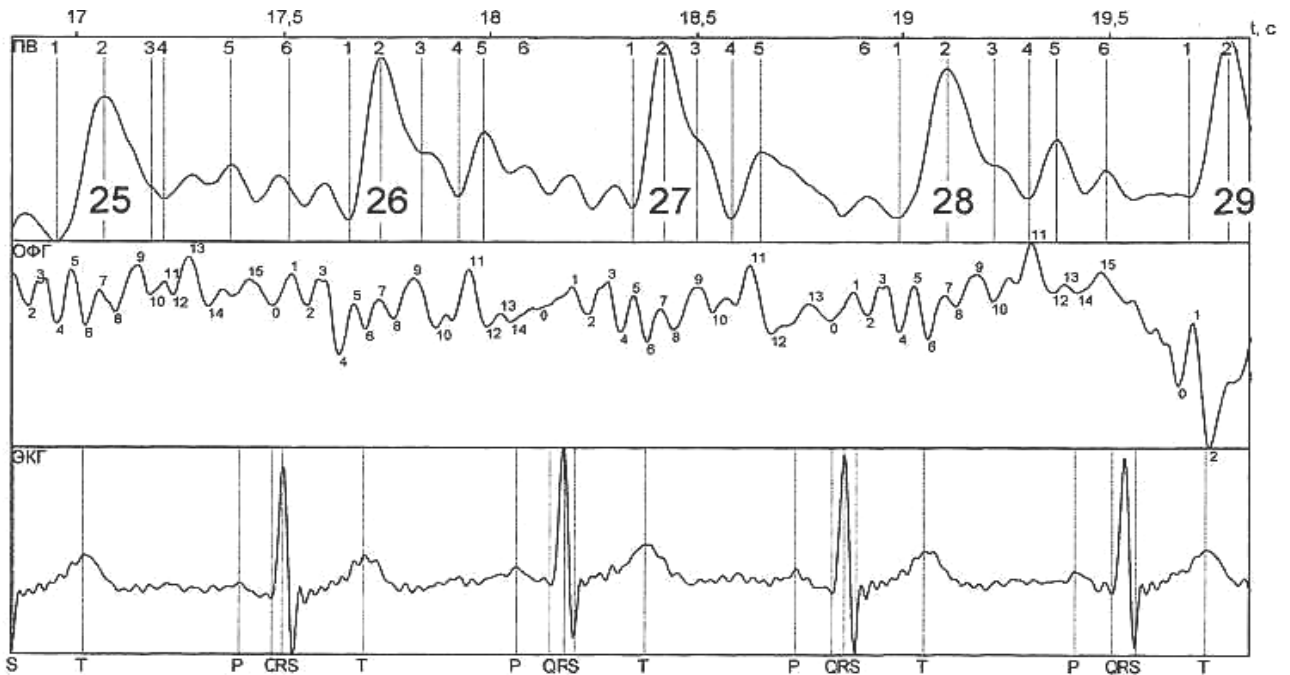


Рисунок 6 - Образец трехканальной записи ЭКГ – ОФГ – ПВ
сверху – вниз:

- пульсовые волны (ПВ) лучевой артерии (механопульсограмма);
- низкочастотные вибросигналы сердца (оптофонендограмма ОФГ)
- и электрокардиограмма (ЭКГ) в отведении рука-рука

На рисунке 7 построена фазовая картина изменения кардиоциклов, полученная подстыковкой начала каждой последующей ПВ к началу первой ПВ. Она дает наглядное представление о величине наблюдаемых колебаний и выявляет аритмию.

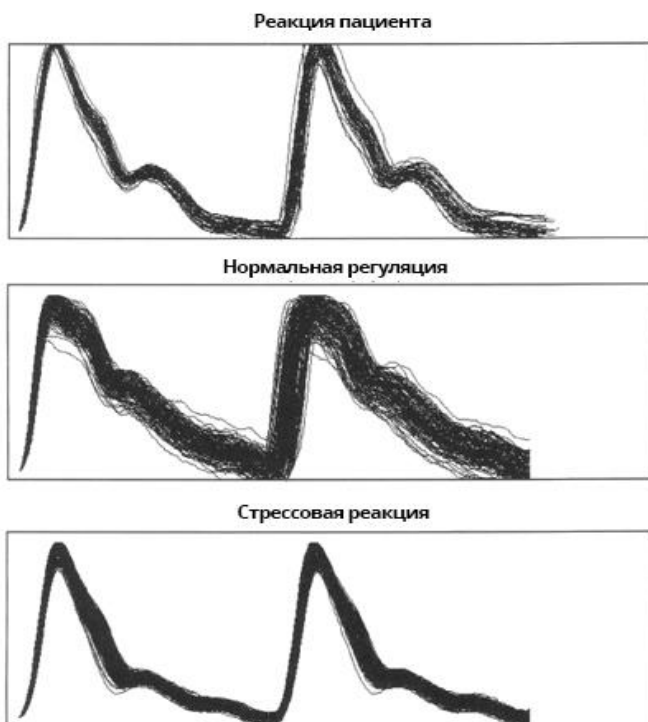


Рисунок 7 - Стрессовая реакция организма

Расстановка маркеров на сигнале ЭКГ №№ 8,9,10 (рисунок 8) позволяет определить интервалы PQ, QT и свести их в отдельную таблицу.

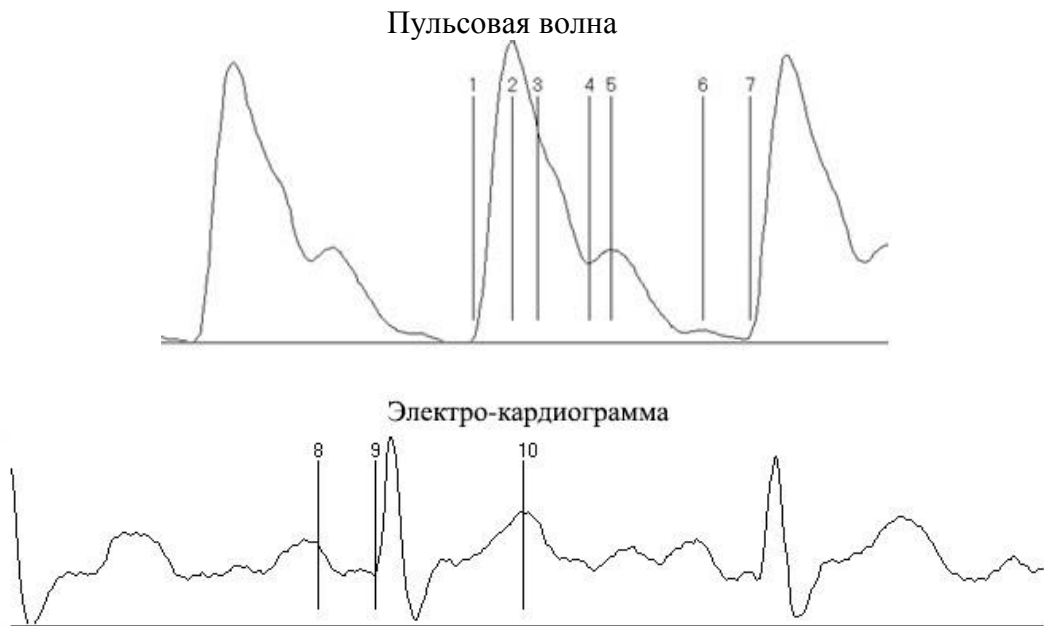


Рисунок 8 - Расстановка маркеров на сигналах ПВ и ЭКГ

Разработаны модификации базового прибора: многоканальный прибор «Пульс-М» с беспроводной связью между первичными и вторичными модулями, а также прибор «Пульс-Т» на основе сфигмографии высокого разрешения, позволяющие существенно расширить функциональные возможности диагностики.

Предложен и разработан метод неинвазивного определения артериального давления без пережатия сосудистого русла манжетой, основанный на использовании беспроводных модулей в сочетании с технологией определения артериального давления по пульсовой волне, включающей применение электронного пульсомера – фонендоскопа с функцией тонометра, содержащего датчики пульсовой волны, оптофонендоскоп и электроды-клипсы ЭКГ (**3-е положение, выносимое на защиту**). Также разработаны способы определения важнейших параметров сердечнососудистой системы, обеспечивающие точность измерения артериального давления: верхнего - 16 мм рт. ст., нижнего - 10 мм рт. ст.

В пятой главе обоснована модель определения скорости пульсовой волны по измерению в одной точке только на лучевой артерии. Предложенная модель позволяет мобильно рассчитать параметры центрального пульса с учетом дополнительного фактора - скорости пульсовой волны и рассчитать центральное систолическое аортальное давление (CASP). Расчет аортального систолического выброса производится с точностью 16 мм рт. ст. Кроме того, рассмотрена модель, позволяющая с различных позиций анализировать центральные и периферийные пульсовые волны, в частности рассчитывать индексы аугментации, коэффициент ригидности, скорость пульсовой волны в

аорте и вариабельность сердечного ритма. Это дает возможность диагностировать синдром изолированной систолической артериальной гипертензии, а также реализовать устройства, способные на основе анализа вариабельности сердечного ритма повысить локальный кровоток на величину до 71%

В последние годы в кардиологии установлено, что параметры центрального пульса (давление, скорость пульсовой волны, ригидность в аорте) являются более значимыми предикторами сердечно-сосудистых осложнений, чем те же параметры, измеренные традиционным и инструментами на плече. Наблюдение и анализ пульсовых волн с помощью современных метрологических и вычислительных средств стали возможными совсем недавно с появлением неинвазивной механопульсографии.

Большой интерес представляет возможность толкования формы кривой пульсовой волны при ее движении от центра к периферии и взаимосвязь данной формы с анатомическим строением человека. Однако в литературе пока нет единого мнения о природе и месте возникновения ретроградных волн, поэтому существующие трактовки не кажутся убедительными. Это относится как к форме пульсовых волн, полученных как с лучевой артерии, так и с сонной артерии (см. рисунок 2). В частности, возникновение типовых горбов на заднем скате никак не увязывается со скоростью распространения пульсовой волны. Сделаем попытку объяснить места расположения горбов на заднем скате пульсовых волн с точки зрения анатомического строения человека, привязав места расположения датчиков на лучевой и сонной артериях к основным зонам ветвления сосудов в районе аорты, головного мозга, бассейна рук (ладони) и бассейна ног (лодыжки). Естественно, что отраженные волны возникают одновременно и начинают ретроградное движение порознь, поэтому их несколько. Однако, несмотря на это, пульсовые волны как лучевой, так и сонной артерий имеют сходную структуру, что говорит о наличии природной синхронизации движения пульсовых волн с анатомическим строением тела человека. Рассмотрим структуру сердечнососудистой системы человека во взаимосвязи с геометрическими размерами основных ее разделов (рисунок 9). Здесь l - рост человека; l_1 - расстояние от места установки датчика №1 (датчика пульсовой волны) на лучевой артерии до ладони, где происходит ветвление артерии; l_2 - расстояние от датчика № 1 до «яремной» ямки; l_3 - расстояние от «яремной» ямки до темечка; l_4 - расстояние от «яремной» ямки до голени; l_5 - расстояние от «яремной» ямки до места установки датчика пульсовой волны № 2.

Рассмотрены экспериментально полученные пульсовые волны, снятые синхронно с лучевой и сонной артерий (рисунок 10) с помощью датчиков 1 и 2, расположенных в соответствии с рисунком 9.

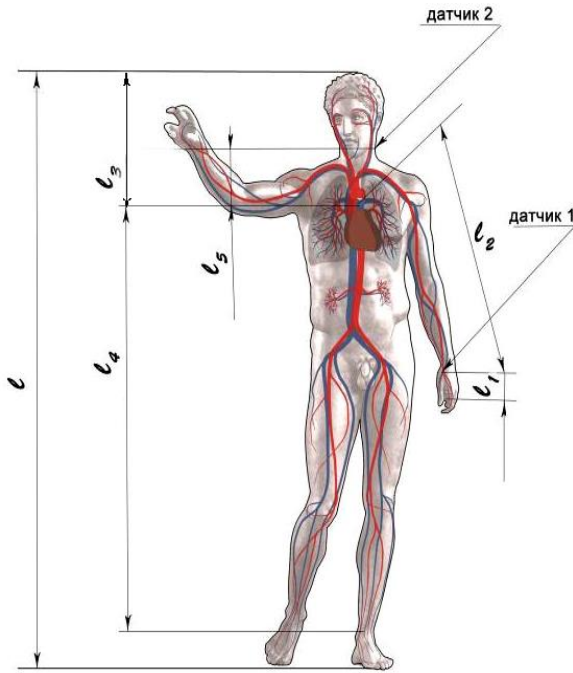


Рисунок 9 - Сердечнососудистая система человека

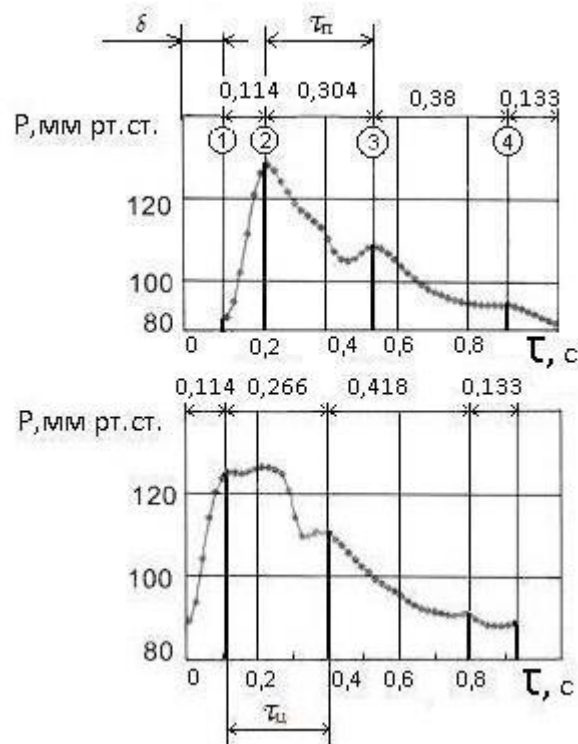


Рисунок 10 - Пульсовые волны, синхронно снятые с лучевой (сверху) и сонной (снизу) артерий с разметкой длительности событий

В целом пульсовая волна по структуре во многом зависит от анатомического строения данного вида организма и по структуре является единой для любой точки артериального русла. Это доказывается при подробном рассмотрении пульсовой волны сонной артерии, а также видом пульсовых волн подключичной и бедренной артерий. Естественно, что, будучи едиными по структуре, пульсовые волны, тем не менее, значительно

отличаются по внешнему виду. В этих отличиях находится важная диагностическая информация.

Центральный и периферийный пульс. Измерение скорости распространения центральной пульсовой волны. Моделирование пульсовых волн в аорте и лучевой артерии.

Методика расчета скорости распространения пульсовой волны в области центрального пульса строится на предположении, что скорость распространения «центральной» пульсовой волны (СРПВ_ц) отличается от периферийной.

На рисунке 11 показаны анатомические соотношения, принятые в соответствии с исходным предположением. Причем, место расположения перехода центральной СРПВ в периферийную (длина отрезка $l_ц$) также является искомой величиной.

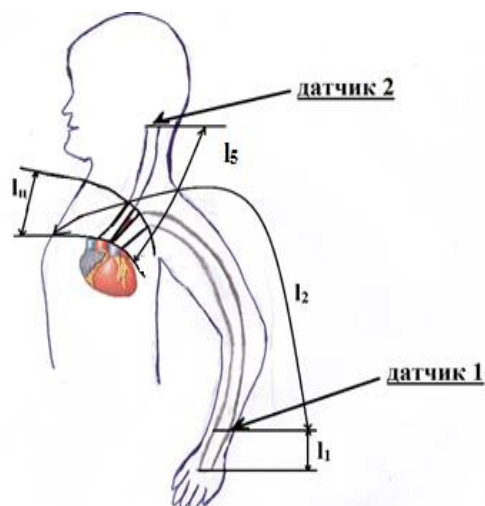


Рисунок 11 – Иллюстративная схема для расчета СРПВ_ц

Введены следующие обозначения:

$п$ – индекс периферийного бассейна; $ц$ – индекс центрального бассейна;

$V_ц$ – СРПВ_ц на участке $l_ц$ (скорость центральной пульсовой волны);

$V_п$ – СРПВ_п (средняя скорость пульсовой волны, измеренная на периферийном участке).

Значение $V_пс$ определено помощью двух датчиков пульсовой волны, установленных в соответствии с рисунком 9 и рисунком 11 на лучевой артерии в районе запястья и на сонной артерии.

Записи ПВ, синхронно снятые датчиками 1,2 на одном из добровольцев, представлены выше на рисунке 10.

Пульсовые волны на рисунке 10 размечены реперами: 1 – начало ПВ; 2 – достижение максимума давления; 3 – первый отклик заднего ската ПВ; 4 – второй отклик заднего ската ПВ.

Реперы, соответствующие началу ПВ сонной и лучевой артерии, сдвинуты по фазе на величину δ , отражающую среднюю СРПВ на рассматриваемых участках. Следовательно, можно рассчитать $V_п$, зная разницу длины пути следования импульса ПВ до датчика 1 и датчика 2.

С другой стороны, пользуясь гипотезой, изложенной выше, найден отрезок времени между вторым и третьим реперами на заднем скате (τ). Считая, что отклик на заднем скате ПВ появляется в результате отражения основного импульса в ладони, а затем возврата к закрытому аортальному клапану. После этого он, отразившись от района датчика 2, возвращается к датчику 1. Следовательно, можно рассчитать путь главного импульса ПВ, проходящего мимо датчика 1 до его возврата к датчику 1 по замкнутой аортальным клапаном магистрали. Таким образом, получается второе уравнение для расчета $V_{п}$. Далее, пользуясь предположением о наличии различных скоростей в центральной и периферийной зонах, получено выражение для расчета скорости центральной пульсовой волны [20]:

$$V_{ц} = 2l_5 / [\tau/2 - \delta(l_1 + l_2 - l_5)/(l_2 - l_5)].$$

Расчеты по этой формуле проведены для 8 добровольцев различного возраста, пола и гипертонического статуса. Их исходные параметры и результаты замеров ПВ приведены в таблице 1. Параметры добровольцев расположены в соответствии с увеличением возраста (УО).

Таблица 1 - Сравнительные данные для расчета СРПВ_п группы добровольцев

№ п/п	УО, лет	Пол	Артериальное давление, мм рт. ст.	Расстояние, м			СРПВ _п ($V_{п}$), м/с		
				l_1	l_2	l_5	класич. метод	гипотеза а	средняя
1	23	М	105/70 Гипотоник	0,12	0,79	0,22	9,8	7,8	8,8
2	25	Ж	115/80 Нормотоник	0,11	0,79	0,16	7,8	9,9	8,9
3	32	М	132/83 (медикаменты)	0,13	0,81	0,20	7,8	8,4	8,1
4	35	М	120/80 Нормотоник	0,13	0,77	0,19	6,1	6,3	6,2
5	41	М	120/80 Нормотоник	0,13	0,78	0,24	7,2	7,18	7,2
6	57	М	121/85 Нормотоник	0,11	0,82	0,19	9,7	8,62	9,2
7	62	М	160/100 Гипертоник	0,11	0,74	0,21	10,2	9,64	9,9
8	69	М	106/65 (медикаменты)	0,12	0,88	0,21	8,6	9,3	9,0

Как следует из анализа таблицы 1, результаты расчетов $V_{п}$ классическим методом и по предложенной гипотезе несколько отличаются. Наилучшие совпадения получены у абсолютно здоровых добровольцев в группе нормотоников (№№4,5), что объясняется яркой выраженностью откликов на заднем скате и возможностью точно поставить реперы.

Далее, пользуясь экспериментальными данными по группе добровольцев и средним параметром $\tau_{cp} = (\tau_1 + \tau_2)/2$, рассчитаны $V_{ц}$ (СРПВ_ц) в зависимости от изменения I_5 и сведены в таблицу 2.

Таблица 2 - Результаты расчета СРПВ_ц

№№	τ, c	δ, c	$I_{ц}, м$	СРПВ _п м/с	СРПВ _ц м/с
1	0,28	0,058	0,22	8,8	6,1
2	0,22	0,077	0,16	8,9	11,4
3	0,32	0,065	0,20	8,1	3,25
4	0,375	0,095	0,19	6,2	5,3
5	0,32	0,075	0,24	7,2	7,1
6	0,26	0,065	0,19	9,2	7,04
7	0,285	0,052	0,2	9,9	5,14
8	0,21	0,078	0,2	9,0	4,25

В графическом варианте сравнительные данные СРПВ центрального и периферийного пульса представлены на рисунке 12.

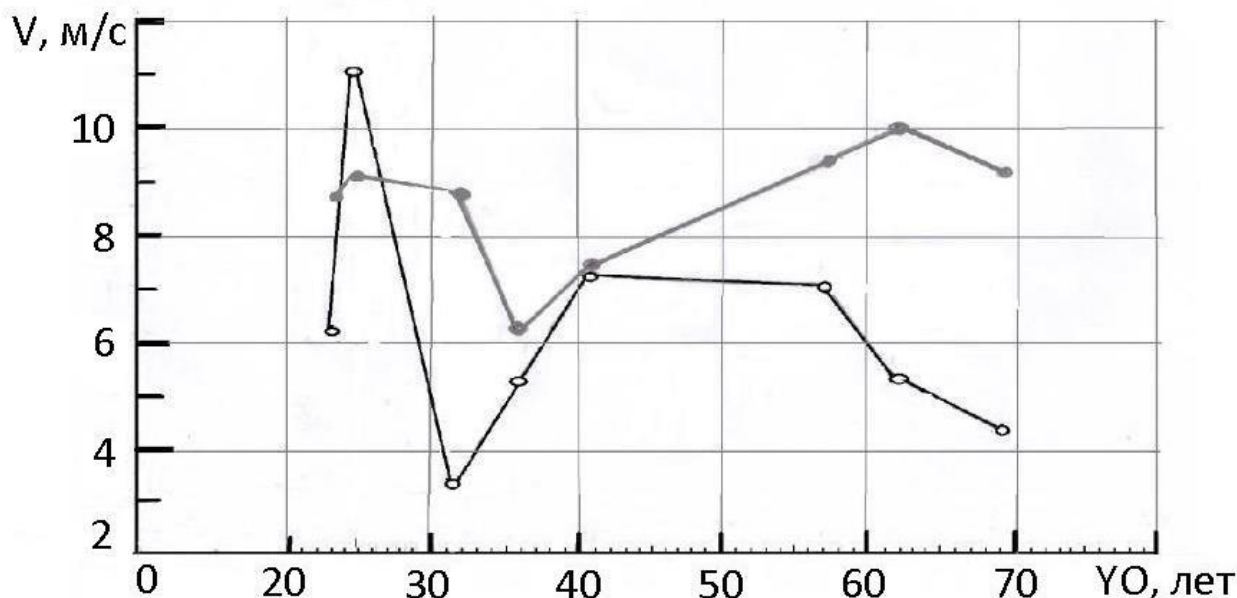


Рисунок 12 - Сравнение показателей скорости распространения пульсовой волны (СРПВ) в группе добровольцев: ○ - центральный пульс; ● - периферийный пульс

На основании изложенных материалов можно сделать вывод о том, что модель расчета СРПВ_ц обладает адекватностью, а предложенная с использованием двухканальной синхронной записи пульсовых волн с сонной и лучевой артерий методика позволяет в условиях принятых допущений и

высказанных гипотез подойти к предварительной оценке показателей центрального пульса (**4-е положение, выносимое на защиту**).

Моделирование пульсовых волн в аорте. Разработка вычислительной программы CPW-1 (central pulse wave) для расчета давления в аорте.

В настоящее время большое число исследований посвящено изучению влияния давления в аорте (центральное артериальное давление). Поэтому основные усилия разработчиков новых диагностических методов сейчас направлены на развитие технологий, позволяющих неинвазивно регистрировать параметры центрального кровотока. Бурно развивающаяся отрасль кардиологии аппланационная тонометрия позволяет оценивать состояние центрального кровотока с помощью контурного анализа пульсовых волн. Как уже указывалось ранее, в этой области наиболее распространенной является технология «Сфигмокор» (Австралия), которая позволяет с помощью генерализованной функции преобразования установить связь сигналов пульсовой волны лучевой артерии и пульсовой волны в аорте.

Аппаратура для аналогичной цели также разработана фирмой «HealthStat's» (Сингапур), выпускающая прибор BPro™ с датчиком пульсовой волны лучевой артерии. Другим аналогом является стационарный прибор NEM 9000 AI, выпускаемый фирмой OMRON (Япония).

Таким образом, модель, позволяющая с различных позиций анализировать центральные и периферийные пульсовые волны, в частности рассчитывать индексы аугментации, коэффициент ригидности, скорость пульсовой волны в аорте и вариабельность сердечного ритма. Адекватность модели доказана с помощью валидации. Это дает возможность диагностировать синдром изолированной систолической артериальной гипертензии, а также реализовать устройства, способные на основе анализа вариабельности сердечного ритма повысить локальный кровоток на величину до 71% путем использования массажных средств (**5-е положение, выносимое на защиту**).

Автором предложена методика, основанная на анализе и сравнении эмпирических данных, полученных с лучевой и сонной артерий [20]. Для установления алгоритма пересчета периферийной пульсовой волны на центральную были использованы пульсовые волны пациента возраста 50 лет, снятые с лучевой и сонной артерии с помощью датчиков и аппаратуры, разработанных под руководством автора в ИМАШ РАН. В основе методики при пересчете периферийного артериального давления на центральное лежит предположение, что пульсовая волна сонной артерии достаточно близка к аортальной и может служить основой для расчета центрального систолического давления. Экспериментальные данные представлены на рисунке 10. Особенностью съема было то, что обе волны сняты одновременно с двух точек по двум каналам информации и соответственно имеют фазовый сдвиг, связанный с разностью хода пульсовой волны от сердца до точек расположения датчиков. Проведен численный эксперимент, рассчитывая функцию пересчета при изменении фазового сдвига волн, начиная с нулевого сдвига. Затем сдвигается пульсовая волна сонной артерии вперед относительно пульсовой

волны лучевой артерии на 1 дискрету и вновь определяется функция пересчета. 1 дискрета равна 0,019с. Фазовому сдвигу соответствует определенная скорость распространения пульсовой волны, которая вычисляется с учетом анатомических параметров человека. Таким образом, получено семейство пересчетных функций. Каждой функции соответствует скорость распространения пульсовой волны ($V_{п}$) в диапазоне от 4,1 м/с до 12,3 м/с. На практике этот параметр может определяться с помощью двух датчиков ПВ, установленных в точках 1 и 2 (рисунок 9). После определения $V_{п}$ следует измерить с помощью стандартного тонометра плечевое артериальное давление. Этого достаточно, чтобы ввести входные данные в разработанную программу CPW-1 в соответствии с алгоритмом, изображенном на рисунке 13.

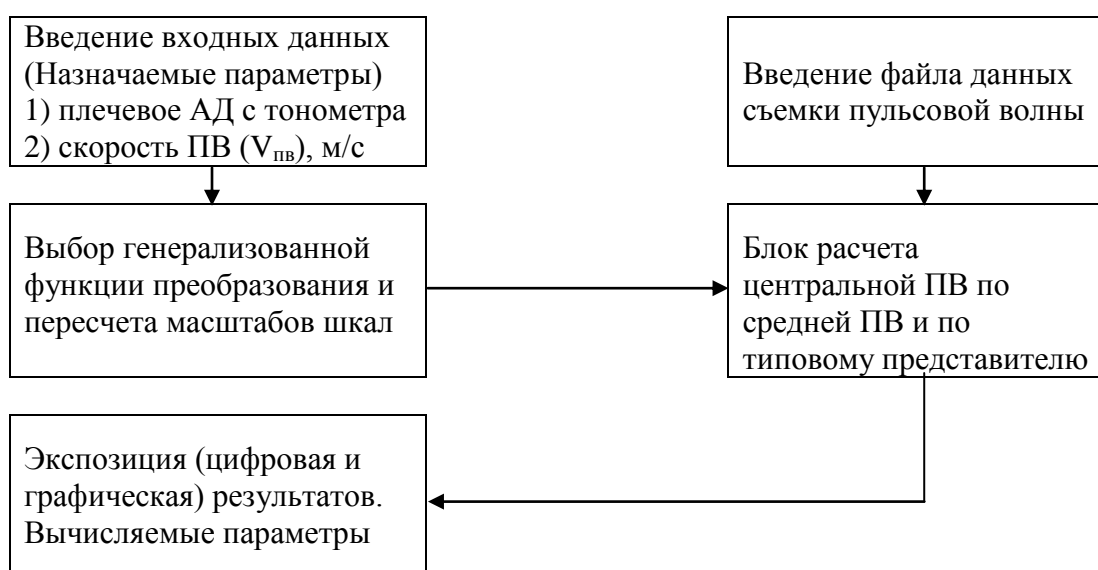


Рисунок 13 – Структурная схема расчета давления в аорте CPW-1 (эмпирический подход)

Скриншот выходного экрана программы CPW-1 представлен на рисунке 14.

В левой верхней части экрана сосредоточены входные параметры, упомянутые выше. Справа сверху представлена функция пересчета, выбранная программой в зависимости от $V_{п}$. Ниже представлены ответные центральные ПВ, рассчитанные по средней ПВ лучевой артерии или по типовому представителю (слева).

Вариабельность ЧСС обычно изучают, анализируя изменение интервалов на электрокардиограмме, в том числе при длительном мониторинге (холтеровский мониторинг).

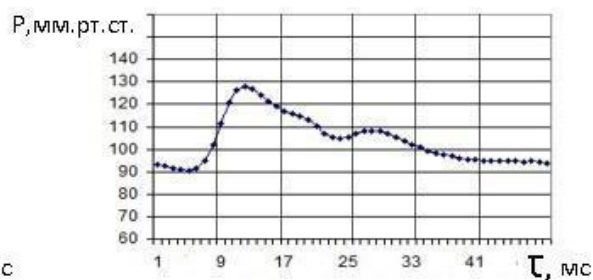
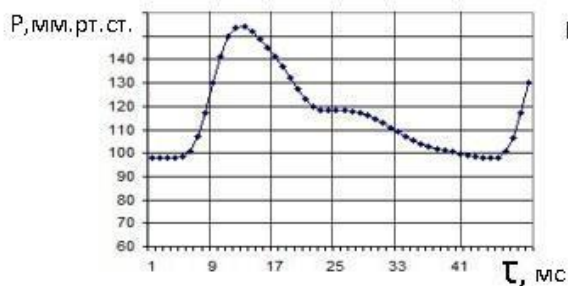
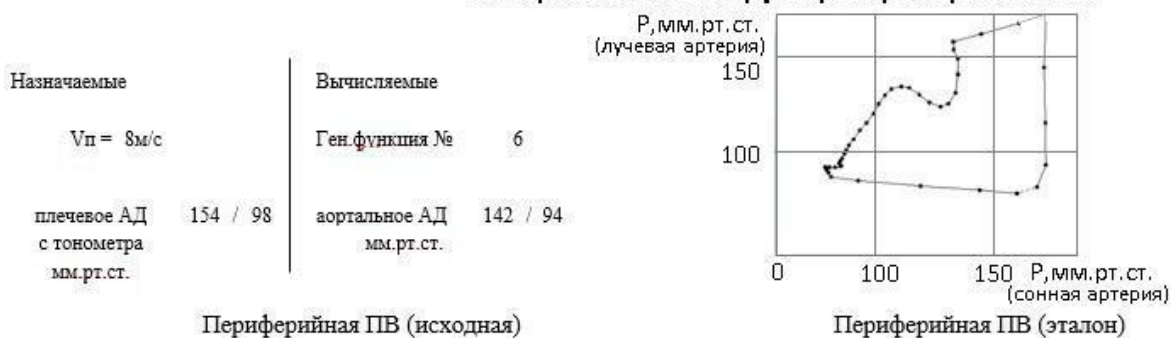
В патологических случаях нарушения сердечного ритма (аритмии) являются диагностическим признаком и служат основой для постановки диагноза. Анализ variability сердечного ритма, опирающийся на исследование неравномерности пульса не по кардиоинтервалам, а по параметрам пульсовой волны, улучшает соотношение сигнал-шум в 5-8 раз. Это дает возможность реализовать устройства, способные на основе анализа variability сердечного ритма повысить локальный кровоток. Кроме того,

автором предложены методы усовершенствования массажных средств, позволяющие с помощью обратных связей повысить их эффективность на 70 % и обеспечить адресацию при доставке крови и препаратов. Адресная доставка крови дает возможность локально воздействовать на очаги заболеваний и обеспечивать скорейшее заживление патологических зон (**6-е положение, выносимое на защиту**).

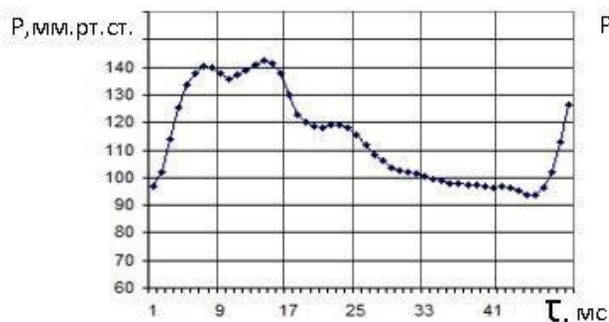
Далее предложена модель увеличения локального кровотока с использованием массажных средств.

CPW-1

Генерализованная функция преобразования



Центральная ПВ (расчетная)



Центральная ПВ (эталон)

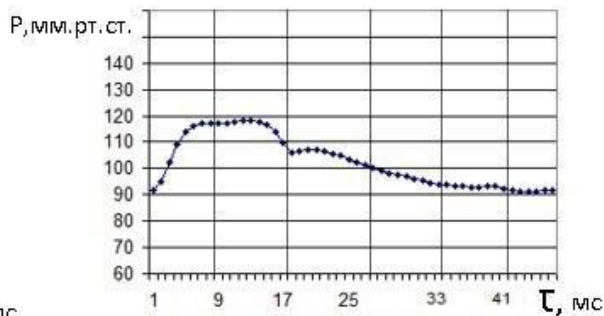


Рисунок 14 - Скриншот выходного экрана программы CPW-1

Методы стимуляции кровотока с помощью массажных средств, замкнутых обратной связью по пульсовой волне.

Проведена аналогия между гидравлическим трубопроводом и электрической цепью. Для этой цели использованы соотношения:

$$P=QR_2, U=IR,$$

где: P -давление; Q -расход; R_2 - гидравлическое сопротивление; U -напряжение; I -ток; R -электрическое сопротивление.

Построена эквивалентная электрическая цепь с параллельно включенными резисторами (рисунок 15) и рассмотрена в соответствии с законом Кирхгофа. Введем понятия импульсного источника напряжения U и импульсного потребителя – резистор R_1 , которые изменяются по закону синуса. Далее даны результаты вычислений интегрального (за период колебаний импульсных источника и потребителя) значения тока, эквивалентного расходу жидкости.

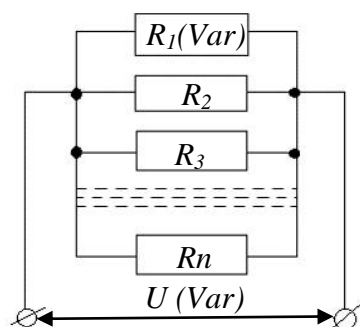


Рисунок 15 - Электрическая цепь с параллельным (сетевым) подключением резисторов.

На рисунке 16 сопоставлены в одних координатах изменения за период значений источника – напряжения U , значений импульсного потребителя (сопротивления R_1) в фазе с источником и в противофазе с источником. Здесь же приведены мгновенные значения тока I_1 в контрольной цепи импульсного потребителя для двух рассмотренных случаев.

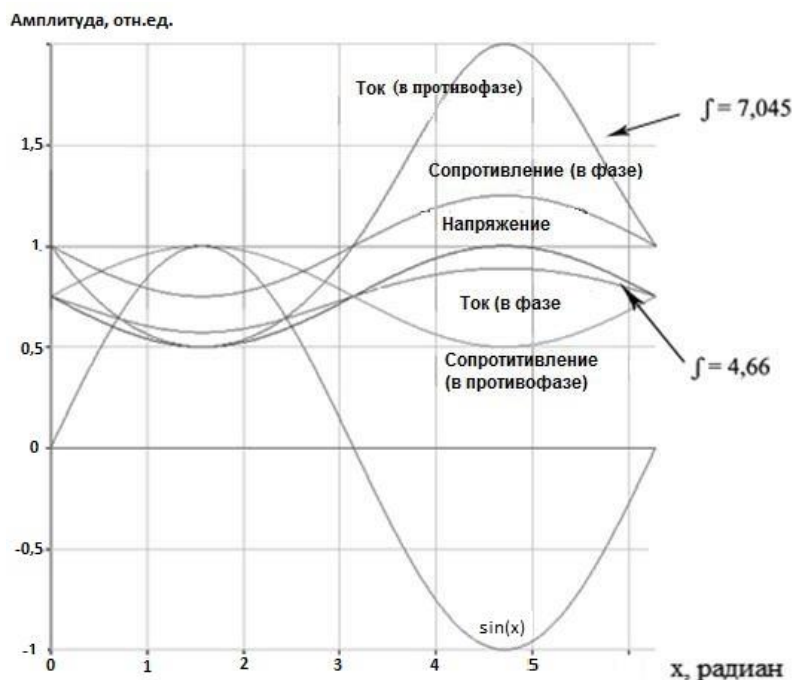


Рисунок 16 - Изменение тока импульсного потребителя при различном сочетании пульсаций источника и потребителя.

В случае работы потребителя в противофазе с источником получено значительное увеличение тока в контрольной цепи.

Итоговый результат дало вычисление интегрального значения тока за период: при постоянном сопротивлении потребителя оно равно величине 4,71, при пульсации R_I в фазе с источником – 4,66, при пульсации в противофазе – 7,045.

Последний результат доказывает, что при соответствующих взаимных пульсациях источника и потребителя наблюдается существенное увеличение тока в контрольной цепи, а значит, по аналогии, и увеличение расхода в данной ветке гидравлической сети.

При постановке задачи более универсальным способом, когда импульсные источник и потребитель могут работать не только в фазе или противофазе, но и с любым фазовым сдвигом, получено выражение для интегрального значения тока в следующем виде [12]:

$$I_{1\Sigma} = \frac{1}{\beta\sqrt{1-\beta^2}\omega} \left\{ \operatorname{arctg} \left(\frac{\beta - \operatorname{tg}\left(\frac{\omega t}{2}\right)}{\sqrt{1-\beta^2}} \right) (2\alpha_2 \cos(\varphi) - 2\alpha_1\beta) + \alpha_2\sqrt{1-\beta^2} (\sin(\varphi) \ln(\beta \sin(\omega t) - 1) + \omega t \cos(\varphi)) \right\},$$

где: φ – фазовый сдвиг; α_1, α_2 – положительные константы, характеризующие соответственно нулевой уровень и амплитуду пульсаций источника; β – глубина пульсации потребителя; ω – частота пульсации, $x = \omega t$.

Анализ этого выражения говорит о том, что положительный эффект (интегральное увеличение тока или расхода жидкости) может достигаться, при стремлении коэффициента β к единице, и величине фазового сдвига $\varphi = \pi$. Стремление β к единице означает полное перекрытие сосудов и раскрытие вдвое. Величина φ , равная π означает, что пульсация потребителя должна быть в противофазе с источником, т.е. раскрытие сосудов должно приходиться на максимум пульсовой волны. Например, при $\beta=0,5$ и $\varphi=\pi$ наблюдается увеличение интегрального значения тока на 17,1%, а при $\beta=0,8$ и $\varphi=\pi$ уже на 71,1%. Это делает подобное управление чрезвычайно эффективным, особенно при наличии обратных связей, которые можно создать, например, с помощью датчиков пульсовой волны. Препарат можно доставить в локальную зону (например, зону воспаления), используя различные методы массажа, синхронизируя его с дыханием и кровотоком с помощью обратных связей, содержащих датчики пульсовой волны. По аналогии с рассмотренным выше процессом можно предположить, что, вызвав импульсное расширение сосудов (например, с помощью управляемого массажера), можно обеспечить локальное увеличение доставки крови, обогатив ее предварительно каким-либо лечебным препаратом. При этом ритм массажа удобно замкнуть по обратной связи с датчиком пульсовой волны и дыханием, что приведет к локальному увеличению кровотока, а значит и повысит эффективность препарата. Описанные в главе 5 закономерности, связанные с возможным увеличением

локального потока крови, показывают, что эффективность массажа можно значительно повысить, замыкая массажные системы через обратные связи, например, с помощью датчиков пульсовой волны. Датчики пульсовой волны дают возможность использовать для синхронизации не только частоту сердечных сокращений (как в существующих системах с ЭКГ - синхронизацией), но и фазу движения пульсовой волны.

Это преимущество рассмотрено на примере устройства для гидромассажа, показанного на рисунке 17.

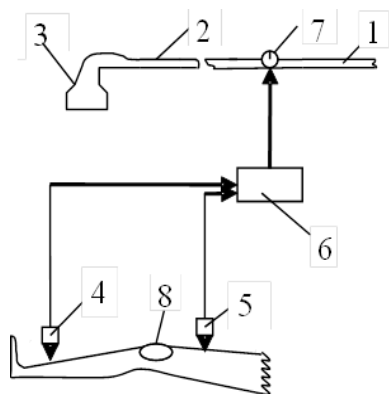


Рисунок 17 – Схема устройства для гидромассажа

- 1 - трубопровод, соединенный с водопроводной системой;
- 2 - ручка массажера с насадкой;
- 3 - для выхода жидкости;
- 4,5 - датчики пульсовой волны;
- 6 - контрольно-измерительный блок управления заслонкой,
- 7 - регулируемая заслонка,
- 8 - зона обработки пациента

Отличие предложенного способа гидромассажа от известных заключается в том, что вместе с обработкой зоны массажа струей из гидромассажера, который двигается рукой над ней, используется дополнительная пульсация струй, синхронизированная с пульсовыми волнами (ПВ). Если в момент достижения максимума ПВ на сосуды подействовать сильнее струей из гидромассажера, то спад ПВ пойдет быстрее и кровоток станет интенсивнее. Эффективность массажа в этом случае возрастет. Процесс гидромассажа реализуется следующим способом. Перед проведением массажа, например, колена устанавливаются на определенном расстоянии друг от друга датчики пульсовой волны. Это обеспечивает возможность измерения фазовой задержки пульсовой волны.

В примере проведения массажа колена 8 один из датчиков устанавливается на бедренной артерии в районе паха, а другой в области голени. При подаче жидкости (воды) через трубопровод 1 и выхода ее из массажера с ручкой 2 и насадкой 3 включаются датчики пульсовой волны 4 и 5. Значения частоты, амплитуды и фазы пульсовой волны поступают в блок 6 управления заслонкой 7. Пульсации жидкости на выходе из насадки становятся синхронизированными с частотой, амплитудой и фазой пульсовой волны пациента.

Таким образом, предложенные способы усовершенствования массажных средств, позволяющие с помощью обратных связей повысить их эффективность на 70 % и обеспечить адресацию при доставке крови и препаратов. Адресная доставка крови дает возможность локально воздействовать на очаги заболеваний и обеспечивать скорейшее заживление патологических зон (6-е

положение, выносимое на защиту). Повышение эффективности гидромассажа достигается возможностью использования нормированной импульсной подачи жидкости в зону обработки пациента. При этом регулирование параметров (амплитуды, частоты и фазы подаваемой жидкости) осуществляется самим организмом пациента.

Основные результаты и выводы

В ходе проведенных исследований и решения поставленных задач получены следующие результаты:

1 Разработаны сенсорные и программно-аппаратные методы и средства для исследования кардиомеханосигналов человека.

2 Выполнен аналитический обзор традиционных и современных методов и средств анализа кардиосигналов и технологий диагностики по пульсу.

3 На базе проведенных исследований обоснованы методы создания волоконно-оптических преобразователей (ВОП) кардиомеханосигналов, а именно: ВОП ПВ двух типов – консольных (радиальных) и мембранных (осевых) и широкополосных ВОП вибросигналов сердца (оптофонендоскопов), позволяющих работать как в области звука, так и инфразвука. Проведены испытания датчиков в условиях стендовых нагрузок и в клинических условиях, доказывающие их удовлетворительные характеристики, а именно: достижение погрешности измерения 1 мм рт. ст.

4 Проанализированы погрешности, специфические для датчиков кардиосигналов. Кроме того, описаны погрешности, вносимые оптоэлектронными элементами вторичного тракта. Предложены пути снижения их влияния.

5 На базе разработанных метрологических (сенсорных) каналов обоснованы методы создания многоканальной аппаратуры (в том числе и с беспроводными модулями), которая может послужить опытным образцом для создания современной инструментальной укладки практикующего врача.

6 Обоснован метод неинвазивного определения артериального давления без пережатия сосудистого русла манжетой, а также методы определения важнейших параметров сердечнососудистой системы, обеспечивающие точность измерения артериального давления верхнего - 16 мм рт. ст., нижнего - 10 мм рт. ст.

7 Разработаны методы, позволяющие рассчитать по сигналу одного датчика скорость пульсовой волны, которая считается важным признаком при определении ригидности сосудистой стенки и течении возрастных и патологических изменений в сердечнососудистой системе. Расчет артериального систолического выброса производится с точностью 18 мм рт. ст.

8 Разработаны математические модели и алгоритмы, позволяющие анализировать структуру пульсовых волн и связывать расчетом центральные и периферийные пульсовые волны, а также рассчитывать скорость распространения пульсовой волны в области центрального пульса. В результате

возможно предсказание опасного повышения давления в аорте и увеличения ее жесткости.

9 Разработаны методы теоретического и экспериментального исследования вариабельности сердечного ритма с точки зрения взаимосвязи дыхательного цикла и увеличения доставки крови к массируемым частям тела. Предложена схема массажного устройства с обратными связями по пульсовым волнам, обеспечивающего эффективный приток крови синхронно с дыханием и увеличение локального кровотока до 71%. При этом открывается перспектива повышения эффективности медикаментозного воздействия за счет усиления локального воздействия препаратов.

Автором опубликовано более 60 печатных работ. Основные результаты работы изложены также в 4 монографиях, 15 статьях в журналах, рекомендованных ВАК, 14 патентах РФ и 8 публикациях в иных изданиях – всего 41 публикация.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Монографии:

1. Явелов И.С. Волоконно-оптические информационные преобразователи-зонды в технике и медицине.- М.- Ижевск: НИЦ «Регулярная и хаотическая динамика», 2005.- 132 с.

2. Явелов И.С., Рочагов А.В. Компьютерная пульсодиагностика и анализатор «Пульс».- М.- Ижевск: НИЦ «Регулярная и хаотическая динамика», 2006.- 160 с.

3. Явелов И.С., Каплунов С.М., Даниелян Г.Л. Волоконно-оптические измерительные системы. Прикладные задачи // Под ред. д.т.н. С.М. Каплунова.- М. - Ижевск: НИЦ «Регулярная и хаотическая динамика», Институт компьютерных исследований, 2010.- 304с.

4. Явелов И.С. Тайна пульсовой волны.- М.- Ижевск: Институт компьютерных исследований, 2012.- 256 с.

Статьи в журналах, рекомендованных ВАК:

5. Явелов И.С., Рочагов А.В. Универсальный пульсомер-тонометр. // Медицинская техника, 2015, №5, с. 22-25.

6. Явелов И.С., Сафонов С.Ю., Рочагов А.В., Плешаков К.В. Решение одной проблемы оптофонендоскопа. // Биомедицинская радиоэлектроника, 2015, №6, с.66-71.

7. Явелов И.С., Рогоза А.Н., Малыгин А.В., Рочагов А.В., Федянин В.И. Точность измерения аортального систолического давления с помощью волоконно-оптического сфигмографа высокого разрешения. // Биомедицинская радиоэлектроника, 2016, №1, с.70-75.

8. Явелов И.С., Чернов Ю.А. Волоконно-оптические устройства для измерения импульсных давлений. // Приборы и техника эксперимента, 1988, №6, с.138-141.

9. Явелов И.С., Колпаков Е.В. Компьютерный анализатор пульсовой волны и электрической активности сердца «Пульс». // Медицинская техника, 2003, № 4, с.11-16.

10. Явелов И.С., Рогоза А.Н. О новых возможностях сфигмографии высокого разрешения. // Функциональная диагностика, 2009, № 2, с.82-86.

11. Явелов И.С., Рогоза А.Н., Рочагов А.В. Волоконно-оптические датчики кардиомеханосигналов (КМС). // Функциональная диагностика, 2009, №2, с.74-81.

12. Явелов И.С., Гончаренко А.И., Израйлович М.Я., Катанов Д.Ш. Моделирование эффекта локального усиления кровотока. // Медицинская техника, 2014, №1, с.45-47.

13. Явелов И.С. Программно-аппаратный комплекс для регистрации пульсовых волн. // Медицинская техника. 2012, № 6, с.28-31.

14. Петухов С.В., Явелов И.С., Рочагов А.В. Вопросы кардиопульсографии в биомеханике сердечнососудистой системы. // Проблемы машиностроения и надежность машин, 2013, №6, с.79-84.

15. Явелов И.С., Рочагов А.В. Универсальный пульсомер-тонометр. // Медицинская техника, 2015, №5, с. 22-25.

16. Явелов И.С., Рогоза А.Н., Малыгин А.В., Рочагов А.В., Федянин В.И. Точность измерения аортального систолического давления с помощью волоконно-оптического сфигмографа высокого разрешения. // Биомедицинская радиоэлектроника, 2016, №1, с.70-75.

17. Явелов И.С., Рочагов А.В., Явелов О.И., Плешаков К.В. Особенности измерения показателей пульсовой волны одно- и многоточечными датчиками.// Биомедицинская радиоэлектроника, 2017, №3, с.14-21.

18. Явелов И.С., Израйлович М.Я., Эрлих Б.М., Рочагов А.В. Моделирование эффекта массажного воздействия на увеличение локального кровотока.// Биомедицинская радиоэлектроника, 2017, № 3, с.43-47.

19. Явелов И.С., Рочагов А.В., Явелов О.И. К вопросу об измерении скорости распространения центральной пульсовой волны (СРПВ).//Биомедицинская радиоэлектроника, 2017, № 3, с.66-70.

Патенты:

20. Явелов И.С. Способ измерения биений А.с. 444006/24-28 от 27.03.1990 г.

21. Явелов И.С. Датчик давления в емкости среды с эластичными стенками. Пат. РФ № 217 6387 от 20.09.1999 г.

22. Явелов И.С. Устройство для контроля параметров сердечнососудистой системы. Пат. РФ на полезную модель № 37454 от 27.04.2004 г.

23. Явелов И.С. Устройство для измерения давления. Пат. РФ № 2287792 от 29.10.2004 г.

24. Явелов И.С., Доценко В.И., Рочагов А.В. Стетоскоп. Пат. РФ № 68881 от 05.12.2005 г.

25. Явелов И.С., Доценко В.И., Пряничников В.Е. Устройство для измерения артериального давления. Пат. РФ № 2342067 от 30.03.2007 г.

26. Явелов И.С., Каплунов С.М., Даниелян Г.Л., Смирнов Н.И. Устройство для контроля неровностей и неоднородностей движущейся поверхности. Пат. РФ № 2349875 от 07.08.2007 г.

27. Явелов И.С., Каплунов С.М., Бабин В.А. Устройство для измерения малых пульсаций давления среды. Пат. РФ № 2354946 от 17.09.2007 г.

28. Явелов И.С., Явелов О.И., Явелов Р.И., Ничипорук И.А. Способ измерения артериального давления. Пат. РФ № 2434574 от 13.05.2010 г.

29. Явелов И.С., Худолей В.Н., Власов С.К., Явелов О.И., Явелов Р.И. Устройство для измерения артериального давления. Пат. РФ № 2463951 от 21.06.2010 г.

30. Явелов И.С., Худолей В.Н., Власов С.К. Устройство измерения артериального давления. Пат. РФ № 2480150 от 09.09.2010 г.

31. Явелов И.С., Худолей В.Н., Власов С.К. Стетоскоп. Заявка на патент РФ № 2012108456 от 07.03.2012 г. Решение о выдаче патента от 12.12.2013г.

32. Явелов И.С., Катанов Д.Ш., Явелов О.И., Явелов Р.И. Способ гидромассажа. Заявка на патент РФ № 2012135073 от 16.08.2012 г. Решение о выдаче патента от 12.03.2014г.

33. Явелов И.С., Малыгин А.В. Способ контроля артериального давления. Пат. РФ №2583147 от 21.05.2015г.

Публикации в других изданиях:

34. Малогабаритный оптико-механический датчик гидродинамических давлений. (Составитель Явелов И.С.) // Информационный листок ГОСИНТИ, М, 1980, № 79-80, 6с.

35. Ракчеева Т.А., Смолянинов В.В., Явелов И.С. Фазовые портреты электромеханической активности сердечнососудистой системы. В сб. тезисов докладов Второго съезда биофизиков России 23-27 августа 1999 г., с.442-443.

36. Смолянинов В.В., Явелов И.С. Компьютерный медицинский прибор «Пульс» для сосудистойкардиодиагностики и сигнальный диагностический сервис. В сб. тезисов докладов Первого Международного форума «Высокие технологии оборонного комплекса – «ВТ-2000», 17-20 апреля 2000 г., Москва.

37. Явелов И.С., Кузнецов Ю.П., Доценко В.И., Рочагов А.В. К вопросу прогнозирования сосудистых катастроф. Приборы типа «Алярм-кардио» // Медицинский алфавит, 2004, №10, с.22-25.

38. Явелов И.С., Калугин И.Ю., Доценко В.И., Сухман С.М., Мартынов С.Г. «Интернет-клиника»: перспективы развития в России // Медицинский алфавит, 2005, №11, с.18-20

39. Явелов И.С. В красоте главное – здоровье. Вива, 2000, № 6, с.29-31.

40. Ракчеева Т.А., Смолянинов В.В., Явелов И.С. Колебания сердечного пульса при периферических нагрузках. 5-я Международная конференция по проблемам колебаний, 8-10 октября 2001, Москва, с.368-372.

41. Смолянинов В.В., Ворновицкий Е.Г., Явелов И.С., Шахманский Г.В., Игнатьева В.Б. Проблемы социальной безопасности современного государства и компьютерные медицинские технологии. // Современная медицина (теория и практика), № 1, 2002, с.19-25.

Явелов Игорь Самуилович

**СЕНСОРНЫЕ И ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЕ МЕТОДЫ И
СРЕДСТВА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ КАРДИОМЕХАНОСИГНАЛОВ
ЧЕЛОВЕКА.**

Автореферат диссертации
на соискание ученой степени доктора технических наук