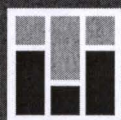


Федеральная целевая программа
«Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития
научно-технологического комплекса России на 2014–2020 годы»
Соглашение № 14.578.21.0032 от 05.06.2016 на период 2014 - 2016 гг.



Национальный исследовательский
Томский политехнический университет
Институт неразрушающего контроля

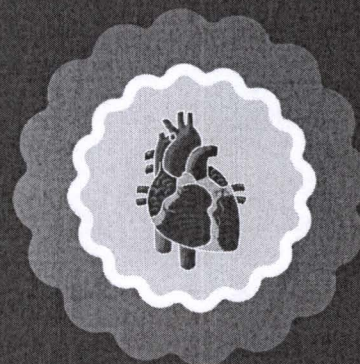


634028, г. Томск, ул. Савиных, 7



Тел.: (382 2) 41 91 48; факс: (382 2) 41 72 81

www.tpu.ru
medpribor@introscopy.tpu.ru
diana.avdeeva@mail.ru



Тема:

Разработка экспериментального образца
аппаратно-программного комплекса для неинвазивной
регистрации микропотенциалов сердца
в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения
в реальном времени с целью раннего выявления
признаков внезапной смерти

Руководитель проекта: профессор, д.т.н. Авдеева Д.К.

Цель проекта

Разработать экспериментальный образец аппаратно-программного комплекса для регистрации микропотенциалов сердца от 0,3 мкВ в частотном диапазоне (0-10000) Гц в реальном времени без усреднения и фильтрации с использованием разрабатываемых в рамках проекта высокочувствительных, малошумящих, высокостабильных, неполяризующихся, помехоустойчивых медицинских наносенсоров с целью раннего выявления признаков внезапной сердечной смерти (далее - АПК).

Задача выполнения проекта

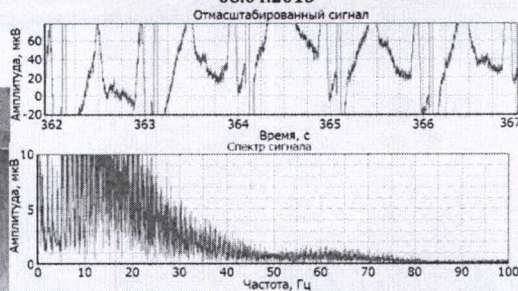
Разработка аппаратно-программного комплекса для раннего выявления признаков внезапной сердечной смерти (ВСС) на основе неинвазивной регистрации в реальном времени микропотенциалов сердца с использованием разработанных в рамках проекта высокочувствительных, малошумящих, высокостабильных, неполяризующихся, помехоустойчивых медицинских наносенсоров для широкого применения в медицине высокотехнологичной аппаратуры высокого разрешения для исследования сердца в поликлиниках, медпунктах, санаториях и т.д. Разрабатываемый аппаратно-программный комплекс по уровню разрешающей способности превосходит существующие аналоги как в России, так и за рубежом.

Потенциальные потребители продукции

Лечебные учреждения: поликлиники, амбулатории, медпункты, клиники, специализированные кардиологические центры, АПК для домашнего применения будут приобретаться населением.

Проект имеет социальное значение, раннее выявление отклонений в работе сердца позволит провести своевременное профилактическое лечение, что приведет к снижению уровня смертности от сердечно-сосудистых заболеваний

08.04.2015



По результатам исследований пациента # 101, даты исследования 08.04.2015, 28.04.2015, можно сделать вывод о том, что максимальная амплитуда микропотенциалов желудочков изменялась по датам исследований соответственно 84,0 мкВ и 16,0 мкВ, гистограммы близки к нормальному распределению и имеют максимальное значение в области амплитуд (1-3) мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс. После операции аортокоронарного шунтирования амплитуда микропотенциалов значительно уменьшилась. Спектры в диапазоне от 0 до 100 Гц изменялись в зависимости от состояния сердца.

В результате проведенных предварительных медицинских исследований впервые на клиническом материале показана зависимость значений микропотенциалов желудочков и предсердий, зарегистрированных в реальном времени разработанным АПК, от состояния сердца пациента и проводимых лечебных процедур - терапия либо хирургическое вмешательство.

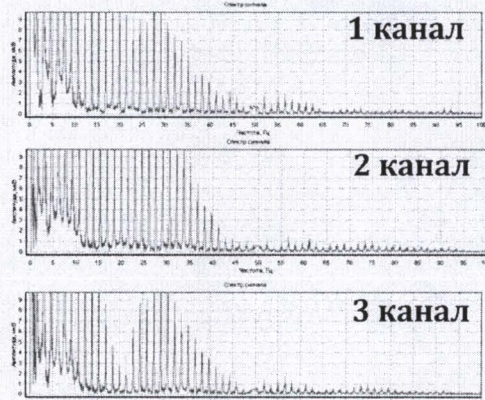
ИССЛЕДОВАНИЯ

По результатам исследований группы

«летальный исход» сделаны следующие выводы:

- амплитуда микропотенциалов желудочков и предсердий имеет большое значение, изменяется под воздействием лечебных процедур, либо незначительно уменьшается, либо увеличивается;
- гистограммы близки к нормальному распределению, имеют максимальное значение в области амплитуд 1-2 мкВ, длительностей микропотенциалов от 0,3 мс до 1 мс;
- перед летальным исходом за сутки наблюдается обеднение спектров, боковые спектральные составляющие практически обнуляются.

Спектры за сутки до летального исхода

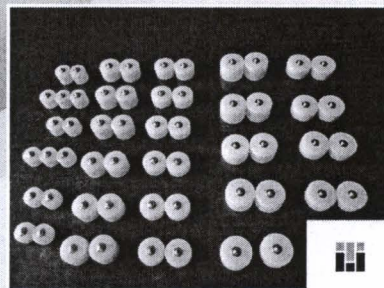


НАНОСЕНСОРЫ

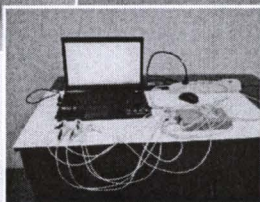
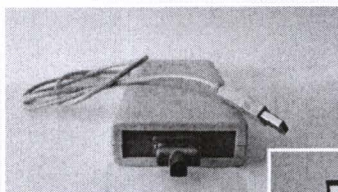
Технические характеристики:

- Наносенсоры имеют дрейф на постоянном токе, не превышающий 5 нВ/с;
- Уровень собственных шумов разработанных экспериментальных образцов наносенсоров не превышает ± 200 нВ по мгновенному значению в полосе от 0 до 10000 Гц;
- Сопротивление наносенсоров в диапазоне частот от 1 Гц до 10000 Гц составляет десятки и единицы Ом.

Наносенсоры благодаря конструктивно-технологическим особенностям обеспечивают в отличие от известных электродов многоканальный съём биопотенциалов сердца с наноразмерных участков поверхности тела человека, аккумулируют сигнал и ослабляют действие помех. Не имеют аналогов в мире.



АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС



Технические характеристики:

- диапазон входных напряжений от $\pm 0,3$ мкВ до ± 10 мВ;
- диапазон частот - от 0 до 10000 Гц;
- частота квантования - 32/64/200 кГц;
- число каналов - 3;
- число электродов - 7.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ

- 9) Для обработки электрокардиограмм, форма которых значительно отличается от стандартной ЭКГ, внесены изменения в программу «ЭКГ анализатор», обеспечивающие ручную корректировку детектирования элементов электрокардиограммы;
- 10) Разработана программа и методики предварительных медицинских исследований аппаратно-программного комплекса на добровольцах, описаны методы исследования;
- 11) Определены группы пациентов, разработан порядок предварительных медицинских исследований на добровольцах;
- 12) Показано, что частотный диапазон электрокардиограммы может достигать 5000 Гц;
- 13) Проведенные исследования доказывают помехоустойчивость АПК на наносенсорах к сосредоточенным электромагнитным помехам при условии, если регистрация осуществляется вдали от источников помех, например, в медицинской палате. Энергия шума при регистрации электрокардиограммы в узких частотных диапазонах (0,8 Гц) не превышает энергию шума АПК при закороченных проводах;
- 14) Впервые на клиническом материале показана зависимость значений микропотенциалов желудочков и предсердий, зарегистрированных в реальном времени разработанным АПК, от состояния сердца пациента и проводимых лечебных процедур - терапия либо хирургическое вмешательство;
- 15) Вид гистограмм распределения микропотенциалов по максимальным амплитудам, среднему значению и времени существования зависит от состояния сердца пациента - меняется максимальное значение гистограммы и её характер;
- 16) Показано, что для ранней диагностики внезапной сердечной смерти необходимо динамическое наблюдение за состоянием спонтанной активности клеток миокарда путем регистрации микропотенциалов в реальном времени и оценки следующих параметров и характеристик:
 - амплитуда и длительность микропотенциалов;
 - спектр электрокардиосигнала и амплитуда боковых спектральных составляющих, гистограммы по амплитудным, средним значениям микропотенциалов и их длительности.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ

- 1) Регистрация микропотенциалов сердца в реальном времени является актуальной задачей для формирования новой системы стратификации пациентов;
- 2) Процент выживающих после сердечного ареста вне стен больницы составляет 7,6 %, поэтому определение рисков возникновения внезапной сердечной смерти (ВСС) и прогнозирование ее вероятности является важнейшей задачей для снижения смертности. Разработан аппаратно-программный комплекс (АПК) для исследования биоэлектрической активности сердца человека, способный регистрировать сигналы от 300 нВ и выше в реальном времени в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц;
- 3) В разработанном АПК предусмотрено измерение амплитуды микропотенциалов сердца и их длительности в диапазоне от 0,3 мс до 100 мс;
- 4) Разработана программа и методика технических испытаний АПК;
- 5) Проведенные технические испытания АПК подтвердили соответствие параметров АПК требованиям программы и методики испытаний, а именно:
 - диапазон входных напряжений от $\pm 0,3$ мкВ до ± 10 мВ;
 - частотный диапазон от 0 до 10000 Гц;
 - частота дискретизации 32000 Гц;
 - диапазон измерения длительности микропотенциалов изменяется от 0,3 мс до 100 мс;
- 6) В процессе испытаний была показана работоспособность специального программного обеспечения;
- 7) Разработано математическое и алгоритмическое обоснование фазового фильтра реального времени для устранения собственного шума аппаратно-программного комплекса в процессе съема электрокардиограммы и отбора пациентов для углубленного исследования сердца с помощью программного обеспечения АПК;
- 8) Разработана программа «Фазовый фильтр», которая используется при выводе электрокардиограммы на монитор для просмотра врачом ЭКГ;

СЕТНД ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ НАНОСЕНСОРОВ

Технические характеристики стенда для испытаний наносенсоров

Стенд для испытаний наносенсоров позволяет измерять:

- Разность электродных потенциалов: от минус 10 мВ до плюс 10 мВ;
- Дрейф напряжения: от минус 150 мкВ до плюс 150 мкВ;
- Напряжение шума в диапазоне частот 0...10 кГц: от минус 150 мкВ до плюс 150 мкВ;
- Напряжение электромагнитного шума в диапазоне частот 0...75 Гц: от минус 150 мкВ до плюс 150 мкВ;
- Полное сопротивление наносенсоров в диапазоне частот 0...10 кГц; 0...1 кОм;
- Напряжение поляризации наносенсоров: от минус 25 мВ до плюс 25 мВ;

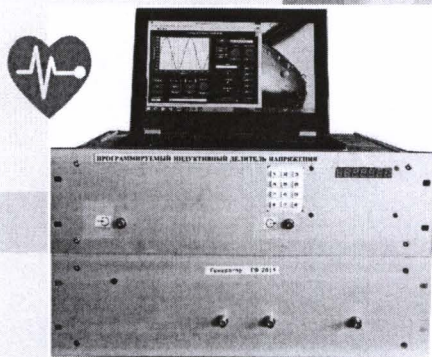
Разработано специальное программное обеспечение для оценки собственного шума наносенсоров нановольтового уровня.



СТЕНД ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ АПК

Технические характеристики стенда для испытаний АПК

- напряжение постоянного тока: минус 300 мВ и плюс 300 мВ;
- дискретные уровни переменного тока синусоидальной, треугольной и прямоугольной форм 0,3 мкВ, 1,0 мкВ, 10 мкВ, 0,1 мВ, 1 мВ, 4 мВ, 10 мВ, 1 В, 5 В амплитудного значения в диапазоне от 0,5 до 500 мГц с дискретностью 0,5 мГц, от 500 мГц до 500 Гц с дискретностью 10 мГц, от 500 до 40000 Гц с дискретностью 0,1 Гц;
- выходное напряжение искусственной ЭКГ от 500 мкВ до 10 мВ, дискретность по амплитуде 5 мкВ с частотой от 30 1/мин до 360 1/мин.



Для обработки микропотенциалов, разработаны программы:

1 Программа обработки оцифрованных сигналов электрокардиограмм
Цель программы - предоставить пользователю инструментарий для устранения электромагнитных помех и снижения уровня шумов измерительной аппаратуры, что позволяет выявлять микропотенциалы сердца на кардиопулсах, значения которых изменяются от 300 нВ до единиц и десятков микровольт.

2 Программа «ЭКС анализатор»

Программа предназначена для анализа электрокардиограммы, количественной оценки микропотенциалов и постановки предварительного диагноза.

3 Математическая электродинамическая модель сердца для обнаружения некротических участков в сердце человека

Программа предназначена для моделирования электрической активности сердца пациента с учетом индивидуальных параметров (форма торса и сердца) для получения ЭКГ сигнала на поверхности тела (модельный ЭКГ сигнал). Моделирование электрической активности сердца осуществляется с помощью библиотеки классов Chaste. Модельный ЭКГ сигнал сравнивается с ЭКГ сигналом высокого разрешения, который получен с помощью АПК для измерения микропотенциалов сердца. Путем вариации параметров электродинамической модели сердца в ходе итерационной процедуры достигается минимизация разности этих ЭКГ сигналов. Настроенная подобным образом на пациента компьютерная модель может быть использована врачом для диагностики локальных изменений сердечной ткани размером до (1-2) мм, вызывающих появление микропотенциалов в электрокардиографическом сигнале пациента.

4 Программа предобработки томограмм

Программа предобработки томографических изображений предназначена для определения пространственных характеристик сердца. В основу алгоритмов предобработки изображений положены развитые исполнителями проекта теоретико-групповые статистические методы пространственной фильтрации изображений с локальной группой преобразований. Результаты предобработки предназначены для их использования в качестве граничных условий для программы решения системы дифференциальных уравнений в рамках бидоменной модели сердечно-сосудистой системы.