

УДК 681.518.3

А.А. Штепа (канд. техн. наук)

Донецкий национальный технический университет, г. Красноармейск
кафедра электронной техники
E-mail: A.Shtepa@mail.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОЕКТИРОВАНИЮ СТРУКТУР ИНФОРМАЦИОННО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ КОМПЛЕКСНЫХ МЕДИКОДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Проведен анализ особенностей электрофизиологических сигналов. Выявлена общность диапазонов их основных параметров, что определило возможность унификации каналов измерения в структуре информационно-измерительных систем (ИИС) для их исследования. На основании анализа структуры диагностических ИИС и принципов построения многоканальных цифровых электрокардиографов выделены основные недостатки и ограничения существующих систем электрофизиологических исследований, делающие трудносопоставимыми результаты измерений. Обоснована необходимость разработки рекомендаций к проектированию медикодиагностических ИИС и сформулированы их основные принципы.
Ключевые слова: электрофизиологический сигнал, информационно-измерительная система, электрокардиография, структура.

Общая постановка проблемы. В условиях высокого темпа развития микроэлектроники и вычислительной техники стремление разработчиков медикодиагностических систем к усовершенствованию привело к появлению ряда медицинских приборов для электрофизиологических исследований, имеющих различные передаточные характеристики. Это делает невозможным сопоставление результатов одновременных измерений различных сигналов, проведенных в ходе комплексного мониторинга. Обозначенная проблема обуславливает потребность в решении задач повышения достоверности информации о состоянии здоровья человека и перехода на более высокий уровень диагностирования при ограниченных ресурсах измерительных устройств для цифровой обработки электрофизиологических сигналов (ЭФС). Подлежащие этим задачам рекомендации неотъемлемо связаны с современными технологиями обработки информации и особенностями проектирования компьютеризованных информационно-измерительных систем (КИИС), а также должны базироваться на единых методах обработки разнотипных ЭФС, которые обеспечивают получение правильных, сопоставимых, стабильных и воспроизводимых результатов измерений в рамках комплексного диагностического исследования.

Постановка задач исследования. Целью работы является повышение степени сопоставимости результатов совместных измерений разнотипных низкоамплитудных электрофизиологических сигналов в ходе комплексных медикодиагностических исследований.

Для достижения цели поставлены и решены следующие задачи:

- анализ особенностей электрофизиологических сигналов;
- выделение основных недостатков и ограничений существующих систем электрофизиологических исследований, влияющих на сопоставимость результатов измерений ЭФС в ходе комплексных исследований;
- формулировка и обоснование принципов построения структур КИИС ЭФС.

Результаты разработки и исследований. Биопотенциалы, являющиеся источниками ЭФС для разных электрофизиологических исследований, являются весьма малыми по амплитуде и занимают области низких и инфранизких частот [1]. Диапазоны значений для ЭФС

разного происхождения в значительной мере пересекаются, что дает потенциальную возможность объединить измерения нескольких ЭФС в рамках измерения единой КИИС табл. 1.

Таблица 1 – Характеристики биопотенциалов тканей и органов

Органы, ткани	Диапазон частот, Гц	Диапазон амплитуд, мкВ
Сердце	0,05–2000	30–5000
Головной мозг:		
на поверхности скальпа	3,5–40	2–200
на открытом мозге	0,1–120	50–5000
Желудок	0,02–0,5	10–10000
Мышечные ткани	5–5000	100–10000
Глазные мышцы	0,5–50	2–200
Костные ткани	менее 1	до 10000
Спинальный мозг:		
медленные колебания	2–10	10–20
быстрые колебания	8–30	40–60

Программное и алгоритмическое обеспечение играют важную роль в системах измерения и регистрации ЭФС, которая определяет функциональность и потребительские свойства таких систем. Базовое требование к программному обеспечению заключается в обеспечении высокой степени достоверности измерения временных и амплитудных параметров структурных элементов ЭФС (интервалов, зубцов, сегментов, волн, комплексов), на основании которых врач диагност будет проводить постановку диагноза. На сегодняшний день не является уникальной и функция автоматизированного формирования диагностического заключения, реализуемая в современных электрокардиографах. В подавляющем большинстве случаев обработка ЭФС может быть представлена следующие три этапами: сглаживание и фильтрация ЭФС; обнаружение и измерение характерных структурных элементов формы ЭФС; постановка диагностического заключения.

ЭФС, как измерительный сигнал, представляется в виде смеси полезного сигнала и аддитивной помехи. К наиболее значимым помехам таких сигналов относятся:

- наводка от промышленной силовой сети,
- миографическая наводка, обусловленная электрической активностью мышц и тремором в области наложения электродов,
- наводка от перемещения электродов относительно сердца,
- артефакты из-за непостоянной поляризации электродов,
- внутренние шумы измерительных каналов электрокардиографа.

Особенностью большинства электрофизиологических исследований является сложность структуры отведений. Это является причиной появления специфических погрешностей, которые, по мнению многих специалистов, следует относить к методическим. Можно выделить основные методические погрешности электрофизиологических исследований [2]:

- погрешность импеданса – вызвана падением напряжения на сопротивлении контакта кожи с электродом;
- погрешность искажения электрического поля проводником электрода и входными токами усилителя ЭФС;
- погрешности разбалансировки суммирующих цепей нулевых электродов, зависящие от сопротивления кожи и входных сопротивлений усилителей;
- погрешности наложения, связанные с неточностью наложения электрода и различиями в параметрах токопроводящих гелей;
- погрешность усреднения потенциалов поверхности кожи обусловленная конечностью размеров электрода.

Осуществление теоретической оценки методических составляющих погрешности достаточно трудно из-за сложности связей между параметрами электродов, индивидуальными свойствами кожи и подкожных тканей и характеристиками множества других внешних физических факторов. Ряд существующих методов компенсации помех поляризации и защиты от наводок являются весьма эффективными [3, 4], и поэтому помеха может быть представлена в виде случайного электромиографического процесса, спектр которой значительно перекрывает спектр ЭКГ сигнала [5] (табл. 2)

Таблица 2 – Параметры аддитивных помех при регистрации ЭКГ

Параметр	Значение параметра помехи			
	ЭКГ покоя	ЭКГ напряжения мышц	Наводка от силовой электрической сети	Артефакты поляризации и смещения электродов
Амплитуда, мВ	0,01 – 0,05	0,05 – 3	0 – 10 000	0 – 1 000
Диапазон частот, Гц	0 – 300	0 – 10 000	50 и гармоники до 1000 Гц	0 – 30

При частотном анализе ЭКГ–сигнала для выделения высокочастотных составляющих чаще всего используются фильтры верхних частот с рядом частот среза: 25, 40, 50, 100 Гц. Частота среза для фильтров нижних частот обычно составляет 250 Гц. Эти фильтры при некоторых условиях могут стать причиной появления дополнительного шума – так называемый “звон фильтра”. Для уменьшения этого эффекта с разной степенью эффективности применяют двунаправленные фильтры.

Количественные диагностические параметры, вычисляемые в ходе анализа ЭФС, зависят от параметров выбранного используемого фильтра. В разных системах при одном и том же низкочастотном фильтре количественные критерии могут иметь существенные отличия. Это объясняется применением различных систем регистраций, программно-алгоритмических средств усреднения и фильтрации сигналов.

Допустимое значение постоянной составляющей для входного сигнала электрокардиографа при полном размахе полезного сигнала между пиками в 5 мВ определено ГОСТом [6] на максимальном уровне 300 мВ. Это требование возникает из необходимости компенсации межэлектродных потенциалов, имеющих место в местах контактов подключения электродов. На сегодняшний день современные AgCl электроды имеют уровень межэлектродного потенциала порядка единиц милливольт. Для обычного электрокардиографа необходим диапазон частот, составляющий полосу от 0,05 до 120 Гц (по уровню сигнала –3 дВ).

Следует также отметить, что обоснованных и четких требований к верхней границе этого диапазона не сформулировано. По данным из разных источников он варьируется в пределах от 100 до 250 Гц. Нижняя граница определена достаточно четко и является весьма важным параметром для электрокардиографических исследований. При постоянной времени 3,2 с, соответствующей границе пропускания фильтра 0,05 Гц, в кардиограмме присутствуют искажения низкочастотного интервала S–T, что может привести к ошибочной положительной диагностике отклонений в работе миокарда. Однако при некоторых исследованиях меньшую постоянную времени выбирают осознанно с целью более надежного удержания изолинии [4]. Для подавления миографических помех, обычно применяют антитреморный фильтр нижних частот 60 Гц. Режекторный фильтр применяют для подавления сетевой наводки 50 Гц (60 Гц). Таким образом, наибольшая постоянная времени набора фильтров, который должен входить в состав электрокардиографа, должна быть не менее 3,2 секунды. Фильтр, подавляющий сетевую наводку часто совмещают с имеющимися.

Наиболее распространенной является частота дискретизации равная 500 Гц, рекомендуемая Американской ассоциацией кардиологов [7]. Современные требования к разрешению

аппаратуры по амплитуде чаще всего составляет минимум в 5 мкВ. В некоторых случаях, как, например, для электрокардиографии высокого разрешения [6], это требование может быть заметно выше.

Поскольку для разных исследований требуются различные постоянные времени, то в составе измерительных систем чаще всего присутствует ФВЧ с возможностью переключения. Из-за высоких требований к крутизне спадов АЧХ широкое применение находят фильтры достаточно высоких порядков (де-факто минимумом является второй порядок фильтра). Для избегания наложения спектров уровень сигнала, соответствующий частотам вдвое меньшим частоте дискретизации, должен быть меньше уровня, соответствующего младшему разряду применяемого в системе АЦП. Требующийся от аналоговой части коэффициент усиления составляет значение, близкое к одной тысяче.

Применение АЦП и мультиплексоров с большей частотой работы повышает требования и к тем частям схемы, которые обеспечивают обмен данными в цифровой форме и к тем, которые осуществляют гальваническую развязку с помощью индуктивной или оптической связи по цифровым линиям.

Устоявшемуся традиционному подходу к проектированию цифровых медико-диагностических систем, предназначенных для работы с ЭФС вообще и электрокардиографических в частности, свойственны следующие недостатки:

- применение прецизионных резисторов во входных каскадах для формирования отведений;
- использование сложных инструментальных усилителей для подавления синфазной помехи;
- необходимость использования ФНЧ достаточно высокого порядка для ограничения спектра аналогового сигнала;
- необходимость применения крупногабаритных конденсаторов с малыми токами утечки в этих ФВЧ;
- мультиплексор и схемы выборки-хранения, привносящие фазовый межканальный сдвиг и дополнительные нелинейные искажения;
- отсутствие возможности одновременной регистрации нескольких ЭФС различных видов (например ЭКГ и реографических) с обеспечением единства АЧХ и ФЧХ для сопоставимости результатов в ходе совместного анализа таких сигналов.

С появлением элементной базы, реализующей АЦП на принципе сигма-дельта преобразования в пределах одной интегральной микросхемы, работающей на сравнительно высоких частотах дискретизации, разработчики получили в свое распоряжение инструмент повышения разрядности АЦП, пригодный для систем, работающих с ЭФС [8]. Цифровая фильтрация, на которой базируется сама технология сигма-дельта преобразования с высокой разрядностью (более 16 разрядов), позволяет снизить требования к аналоговой части измерительных каналов и применять усилители постоянного тока вместо сложных инструментальных усилителей [8, 9].

В работах некоторых авторов [8 – 11] приводится успешный опыт разработки электрокардиографа с использованием 22-х разрядные сигма-дельта АЦП модели AD7716 фирмы Analog Devices (США). Авторы подчеркивают ряд полученных преимуществ от использования высокоразрядных АЦП как в процессе проектирования, так и по отношению к полученным параметрам разработанных систем. Высказывается также мнение о применимости такого подхода и для работы с другими ЭФС, имеющим подобные характеристики и требования к частотному и динамическому диапазонам.

Применение сигма-дельта АЦП, обеспечивающего 17 – 18 значащих разрядов, расширяет диапазон входных сигналов до 105 дБ в полосе частот, свойственной ЭФС. Это позволяет компенсировать постоянную составляющую, применять для выделения изолинии эффективные методы цифровой обработки сигналов и формировать широкий спектр требуемых

наборов отведений для разных ЭФС с помощью одной КИИС.

На основании проведенного анализа можно предложить, что принципами, полагаемыми в основу построения структуры современной КИИС электрофизиологических сигналов становятся следующие положения [11]:

- единство конструкции всех измерительных каналов за счет исключения из их состава блоков, характерных для конкретного вида электрофизиологических сигналов;
- передача максимального числа функций преобразования измерительных сигналов в область последующей цифровой обработки;
- использование высокоразрядных АЦП с целью обеспечения охвата общего требуемого динамического диапазона всего комплекса контролируемых электрофизиологических параметров с учетом помех в каждом из каналов.

Структура КИИС, реализующей вышеизложенные идеи содержит набор измерительных каналов единой структуры и микроконтроллер для осуществления передачи измерительных сигналов к персональному компьютеру и организации управления параметрами работы АЦП в зависимости от выбранного оператором режима (см. рис. 1).

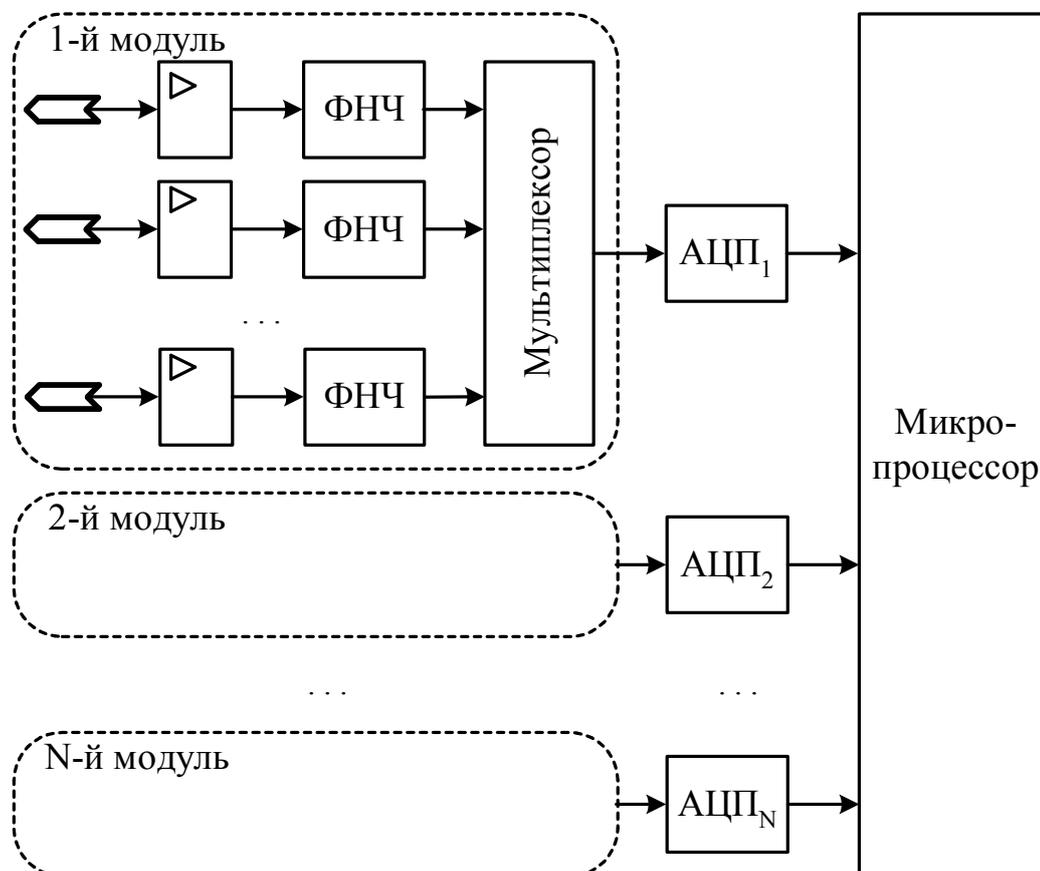


Рисунок 1 – Структурная схема модульной КИИС ЭФС

Измерительные каналы имеют идентичную структуру и включают в себя минимум необходимых для преобразования блоков с учетом общности диапазонов их основных параметров. Функции фильтра нижних частот (ФНЧ) ограничены обеспечением выполнения требований, налагаемых теоремой Котельникова. Требования к его качеству, сложности и порядку могут быть значительно снижены при условии достаточно высокой для ЭФС частоты дискретизации АЦП. Измерительные каналы группируются в модули, имеющие общий мультиплексор и АЦП. Количество каналов в модуле определяется максимальным быстродействием АЦП и требованием к его разрядности при заданном быстродействии. Такой под-

ход подразумевает широкое применение методов цифровой обработки сигналов после передачи данных в персональный компьютер. Наибольший интерес такая структура представляет для научных исследований. Возможность сравнительно простого изменения набора исследуемых ЭФС наряду с идентичным строением измерительных каналов обеспечивают возможность проведение широкого круга экспериментов, данные которых могут быть адекватно сопоставлены как в пределах одного измерения, так и по всему циклу экспериментальных исследований. Модульность структуры в целом и идентичность измерительных каналов обеспечивает также возможность одновременного измерения различных ЭФС одного объекта, что является актуальным направлением исследований в современной медицинской диагностике.

Выводы

1. На основании анализа структуры диагностических ИИС и принципов построения многоканальных цифровых электрокардиографов выделены основные недостатки и ограничения существующих систем электрофизиологических исследований, делающие трудно сопоставимыми результаты совместных измерений нескольких ЭФС, проводимых в ходе комплексного исследования.

2. Анализ особенностей электрофизиологических сигналов выявил общность диапазонов их основных параметров, что определило возможность унификации каналов измерения. Предложенные рекомендации к разработке структур медикодиагностических КИИС обеспечивают повышение степени сопоставимости результатов совместных измерений разнотипных низкоамплитудных электрофизиологических сигналов за счет идентичности амплитудно-фазовой частотной характеристики всех измерительных каналов, используемых для измерений нескольких различных ЭФС.

Список использованной литературы

1. Иванов Г.Г. Электрокардиография высокого разрешения / Г.Г. Иванов. – М.: Триада-Х, 2003. – 304 с.
2. Ахутин В.М. Теория и проектирование диагностической электронно-медицинской аппаратуры: [учеб. пособие] / В.М. Ахутин, О.Б. Лурье, А.П. Немирко и [др.]. – Л.: Изд-во Ленингр. ун-та, 1980. – 148 с.
3. Немирко А.П. Обработка и автоматический анализ электрокардиосигналов / А.П. Немирко // Изв. СПбГЭТУ. – 2002. – Вып. 1. – С. 34 – 36.
4. Барановский А. Л. Кардиомониторы. Аппаратура непрерывного контроля ЭКГ: [учеб. пособие для вузов] / А. Л. Барановский, А.Н. Калинин, Л.А. Манило и [др.]; под ред. А.Л. Барановского и А.П. Немирко. – М.: Радио и связь, 1993. – 248 с.
5. Зайченко К.В. Съём и обработка биоэлектрических сигналов: [учеб. пособие] / К.В. Зайченко, О.О. Жаринов, А.Н. Кулин и [др.]; под ред. К.В. Зайченко. – СПб.: СПбГУАП, 2001. – 140 с.
6. Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний. ГОСТ 19687–94. – М.: Издательство стандартов. – 1994. – 19 с.
7. AAMI Standards and Recommended Practices, Biomedical Equipment. AAMI. – Arlington, Virg., 1993. – V. 2 – 4th ed. – 230 p.
8. Куриков С.Ф. Применение технологии многоуровневого сигма-дельта преобразования в цифровых многоканальных электрокардиографах / С.Ф. Куриков, Д.А. Прилуцкий, С.В. Селищев // Медицинская техника. – 1997. – № 4. – С. 7 – 10.
9. Tanigava N. Detection of ventricular latepotentials comparision of 4 commercial high-resolution ECG systems. / N. Tanigava, Y. Ozara, S. Yakubo // The proceedings of the interna-

- tional symposium on high-resolution ECG. Yokohama. Japan. July, 3. – 1994. – P. 36.
10. Makfarlane P.W. A comparison of different processing techniques for measuring late potentials. / P.W. Makfarlane // The proceedings of the international symposium on high-resolution ECG. Yokohama. Japan. July, 3. – 1994. – P. 136.
 11. Штепа О. А. Комп'ютеризована інформаційно-вимірювальна система електрофізіологічних сигналів: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. техн. наук: 05.13.05 – компьютерные системы и компоненты / Штепа Олександр Анатолійович. – Донецьк, 2013. – 20 с.

References

1. Ivanov, G.G. (2003), *Elektrokardiografiya vysokogo razresheniya* [High resolution electrocardiography], Triada-H, Moscow, Russia
2. Ahutin, V.M., Lure, O.B., Nemirko, A.P [etc] (1980), *Teoriya i proektirovanie diagnosticheskoy elektronno-meditsinskoj apparaturyi: ucheb. Posobie* [Theory and Design of electronic diagnostic medical equipment: a tutorial], Leningr. un-ta, St. Petersburg, Russia.
3. Nemirko, A.P. (2002), "Processing and automatic analysis of electrocardiosignals", *Izv. SPbGETU*, no. 1, pp. 34-36.
4. Baranovskiy, A. L., Kalinichenko, A. N., Manilo L.A. [etc] (1993), *Apparatura nepreryivnogo kontrolya EKG : Ucheb. posobie dlya vuzov* [Continuous monitoring of ECG equipment], Radio i svyaz, Moscow, Russia
5. Zaychenko, K.V., Zharinov, O.O., Kulin A.N. [etc] (2001), *S'em i obrabotka bioelektricheskikh signalov: Ucheb. Posobie* [The reading and processing bioelectric signals: textbook. allowance], SPBGUAP, St. Petersburg, Russia
6. RF Ministry of Health (1994), GOST 19687–94, *Priboryi dlya izmereniya bioelektricheskikh potentsialov serdtsa. Obschie tehnicheckie trebovaniya i metodyi ispytaniy*, Izdatelstvo standartov, Moscow, Russia
7. AAMI, (1993) *Standards and Recommended Practices, Biomedical Equipment*. AAMI. – Arlington, Virg.
8. Kurikov, S. F., Prilutskiy, D. A., Selischev, S. V. (1999), "Use of analog-to-digital sigma-delta conversion technology in digital multi-channel electrocardiographs", *Computer Standards & Interfaces*, Elsevier, Vol 21, Issue 2, pp 95-211.
9. Tanigava N., Ozara, Y. and Yakubo, S. (1994), "Detection of ventricular late potentials comparison of 4 commercial high-resolution ECG systems". *The proceedings of the international symposium on high-resolution ECG*. Yokohama. Japan. July, 3. – 1994 – P. 36.
10. Makfarlane, P.W. "A comparison of different processing techniques for measuring late potentials" *The proceedings of the international symposium on high-resolution ECG*. Yokohama. Japan. July, 3. – 1994 – P. 136.
11. Shtepa, O.A. (2013), *Computerized information-measuring system of electrophysiological signals*, Abstract of Ph.D. dissertation, Computer systems and components, State Higher Education Establishment "Donetsk National Technical University", Donetsk, Ukraine.

Поступила в редакцію:
03.04.2015

Рецензент:
д-р.техн. наук, проф. А.А. Зори

А.А. Штепа

ДВНЗ «Донецький національний технічний університет»

Рекомендації до проектування структур інформаційно-вимірювальних систем комплексних медико-діагностичних досліджень. Проведено аналіз особливостей електрофізіологічних сигналів. Виявлено спільність діапазонів їх основних параметрів, що визначило можли-

вість уніфікації каналів вимірювання в структурі інформаційно-вимірювальних систем (ІВС) для їх дослідження. На підставі аналізу структури діагностичних ІВС і принципів побудови багатоканальних цифрових електрокардіографів виділені основні недоліки і обмеження існуючих систем електрофізіологічних досліджень, що роблять складнозіставляваними результати вимірювань. Обґрунтовано необхідність розробки нових рекомендацій до проектування медико-діагностичних ІВС та сформульовано їх основні принципи.

Ключові слова: електрофізіологічний сигнал, інформаційно-вимірювальна система, електрокардіографія, структура.

A. A. Shtepa.

Donetsk National Technical University

Guidelines for design of information and measuring systems structure in complex medical diagnostic research. *There are a number of medical devices for the electrophysiological research, which have different transfer characteristics. This makes it impossible to compare the results of simultaneous measurements of different signals held during complex monitoring. The aim is to increase the comparability of the joint measurements results for different types of low-amplitude signals during electrophysiology medical diagnostic complex research. Analysis of the features of electrophysiological signals identified common range of basic parameters that determined the possibility of unification of measurement channels. The variety and growing complexity of research methods of electrophysiological signals determine the need for the creation of a computerized information measuring system (IMS) with the structure, providing an opportunity considering the peculiarities of each signal, and full functionality of a set of methods used by his research. Based on the analysis of the structure and principles of IMS diagnostics multichannel digital electrocardiographs identified the main disadvantages and limitations of existing systems electrophysiological research that make difficult to compare the results of measurements. It is necessary to develop the guidelines for design of medical diagnostic IMS by simplifying the structure of the analog part and the subsequent widespread use of digital processing. We propose to build principles for design of modern electrophysiological signals IMS structures: unity of design of all measuring channels by excluding from their composition blocks specific to a particular type of electrophysiological signals; sending the maximum number of transformation functions of measuring signals to the subsequent digital processing; use of high-bit ADC to provide the required coverage of the total dynamic range of the whole complex of controlled electrophysiological parameters based on interference in each channel.*

Keywords: *electrophysiological signal, information-measuring system, electrocardiography, structure.*



Штепа Александр Анатольевич, Украина, окончил Донецкий государственный технический университет, канд. тех. наук, доцент кафедры электронной техники. ГВУЗ «Донецкий национальный технический университет» (пл. Шибанкова, 2, г. Красноармейск, 85300, Украина). Основное направление научной деятельности – исследование, разработка и моделирование компьютеризированных информационно-измерительных систем.