

ТРАНСФЕР НАУКОЕМКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ИЗДЕЛИЙ ЦИФРОВОЙ МЕДИЦИНЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ СЕРДЦА ЧЕЛОВЕКА В АМБУЛАТОРНЫХ И ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

В.И.Гриценко, Л.С.Файнзильберг

**Международный научно-учебный центр информационных технологий и систем
НАН Украины и МОН Украины**

Украина, Киев-03680, Проспект Академика Глушкова, 40,
тел. 526-25-49, факс 526-15-70, e-mail: vig@irtc.org.ua, [http: //www.irtc.org.ua](http://www.irtc.org.ua)

Сердечно-сосудистая патология распространена среди трех четвертей населения и является наиболее частой причиной смерти. При этом приблизительно в 50 % случаев первый контакт больного с врачом кардиологом происходит в отделении кардиореанимации уже по поводу острого инфаркта миокарда. Это объясняется тем, что предвестник инфаркта миокарда – ишемическая болезнь сердца (ИБС) часто протекает бессимптомно, и больные даже не подозревают о заболевании, последствия которого могут быть весьма неблагоприятными.

Для предотвращения эпидемиологической катастрофы, которую медики прогнозируют к 2010-2015 году, актуальным и своевременным является разработка надежного и относительно дешевого инструмента, позволяющего в любых условиях (дома, на производстве, в диагностических центрах, санаториях, в спортивных клубах и т.п.) проводить массовые профилактические обследования для выявления начальных признаков отклонения в работе сердца под действием физических и эмоциональных перегрузок.

Международным научно-учебным центром информационных технологий и систем НАН Украины и МОН Украины в рамках Государственной научно-технической программы «Образный компьютер» выполняются работы по созданию новых наукоемких технологий и изделий, направленные на разрешение указанной социальной проблемы современного общества.

В основу их построения положен запатентованный метод анализа и интерпретации электрокардиограммы (ЭКГ) в фазовых координатах. Метод не имеет аналогов в мировой практике. Он позволяет «увидеть» в электрокардиограмме начальные признаки – предвестники ишемической болезни сердца, которые при традиционных методах обработки остаются незамеченными.

Метод предусматривает

- упрощенную регистрацию ЭКГ с помощью миниатюрного сенсора;
- построение фазового портрета ЭКГ;
- оценку усредненной фазовой траектории;
- выделение фрагмента реполяризации на усредненной фазовой траектории;
- оценку параметра, характеризующего форму фрагмента реполяризации.
- реализацию диагностического правила, основанного на сравнении указанного параметра с пороговым значением;
- отображение результата тестирования в наглядной форме.

Для подтверждения диагностической эффективности метода проводилась статистическая обработка клинических данных, полученных в отделении ишемических болезней сердца

Национального научного центра «Институт кардиологии им. акад. Н.Д. Стражеско» АМН Украины (Киев), а также в четырех клиниках Германии – кардиологической клинике университета Дуйсбург-Ессен (Essen University Hospital), католическом госпитале «Филлипустифт» (Katholical Hospital "Phillpusstift", Essen), Центре сердца земли Северный Рейн-Вестфалия (Heart and Diabetes Center of North Rhein-Weastfalia, Bad-Oeynhausen), Германском центре сердца (German Heart Center, Berlin).

Клинический материал составлял 441 запись ЭКГ больных ИБС и 387 записей ЭКГ здоровых добровольцев, включенных в контрольную группу. Статистическая обработка данных показала, что среднее значение предложенного диагностического параметра существенно различалось в группе ИБС и контрольной группе.

Установлено, что принятие решений по предложенному диагностическому правилу обеспечивает разделение представителей указанных групп с чувствительностью 81 % и специфичностью 78 %.

Следует подчеркнуть, что в группу больных были включены лишь пациенты, у которых традиционный ЭКГ анализ не выявил каких либо отклонений от нормы, хотя диагноз ИБС был установлен по результатам коронароангиографии. Поэтому предложенное диагностическое правило, подтвердившее сравнительно высокие показатели чувствительности и специфичности на таком «сложном» клиническом материале, можно считать вполне приемлемым для решения задач скрининга ИБС.

Для практической реализации предложенного метода разработаны портативные электронные устройства ФАЗАГРАФ и ИКАР (рис. 1). Устройства ориентированы на массовые обследования в медицинских учреждениях, диагностических центрах, санаториях, спортивной и военной медицине, исследовательских центрах, а также для индивидуального использования в домашних условиях по рекомендации врача.

Устройство ФАЗАГРАФ выполнено в виде приставки к персональному компьютеру (в том числе типа ноутбук) и выполняет функцию микропроцессорного сенсора, который обеспечивает регистрации ЭКГ первого стандартного отведения и ввод оцифрованного сигнала в персональный компьютер. Для регистрации ЭКГ достаточно прикоснуться пальцами правой и левой рук к миниатюрным электродам, расположенным на передней панели.

Компьютерная программа реализует все стадии обработки сигнала, в том числе, предложенное пороговое правило. Кроме того, проводится детальный анализ традиционных ЭКГ признаков и анализ основных показателей variability сердечного ритма. Предусмотрена возможность управления физической нагрузкой в виде пробы Руфье и психоэмоциональной нагрузкой в виде компьютерных стресс-тестов, которые должен выполнить оператор в условиях дефицита времени. Ведется статистическая обработка накопленных данных.



Рис. 1. Микроэлектронные регистраторы ЭКГ (слева – ФАЗАГРАФ, справа – ИКАР)

Результаты тестирования сохраняются в базе данных и отображаются на специальном индикаторе в виде градусника (рис. 2, слева) относительно шкалы из трех зон – зеленой (НОРМА), желтой (УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО), красной (ВНИМАНИЕ), а также сопровождается голосовым сообщением. Такая интерпретация данных доступна любому человеку, в том числе, в бытовых условиях, поскольку она не требует каких-либо специальных медицинских знаний.

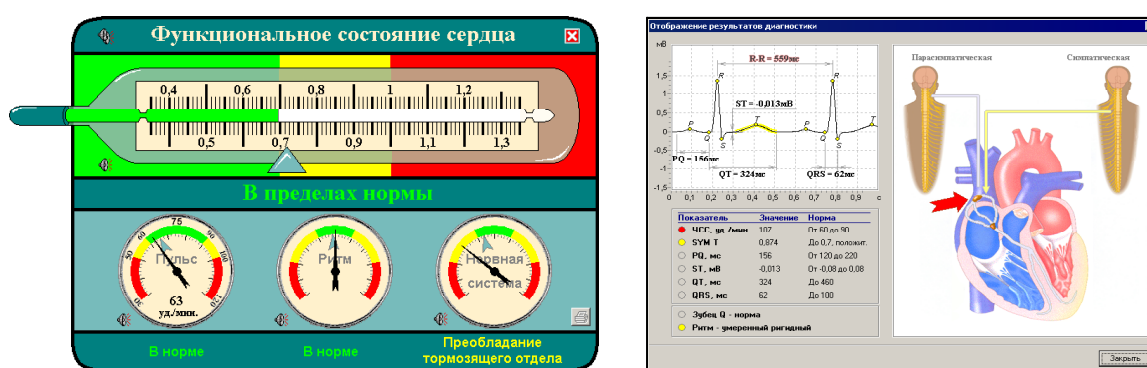


Рис. 2. Интерпретация результатов обработки

Более подробную информацию можно получить, используя второй способ отображения результатов в виде когнитивного графического образа (рис.2, справа). Этот способ позволяет на графических картинках (мнемосхемах) сердца и отделов вегетативной нервной системы отобразить обнаруженные отклонения от нормы в виде желтой или красной окраски соответствующих участков изображения. Наводя мышку на такой участок, пользователь получает звуковой комментарий, а также подсказку о возможных причинах возникновения обнаруженного отклонения.

И, наконец, в последних версиях программного обеспечения реализована дополнительная функция отображения результатов тестирования на «персональном индикаторе» (рис. 3). При этом процесс «обучения» системы продолжается на этапе эксплуатации и для каждого пользователя постоянно уточняется «усредненная модель» его функционального состояния. Текущий результат тестирования сравнивается с «персональной» нормой и отображается в виде 5 градаций, сигнализирующих о стабильности функционального состояния либо о его ухудшении или улучшении. Отображается также статистика всех этих состояний в виде гистограммы.

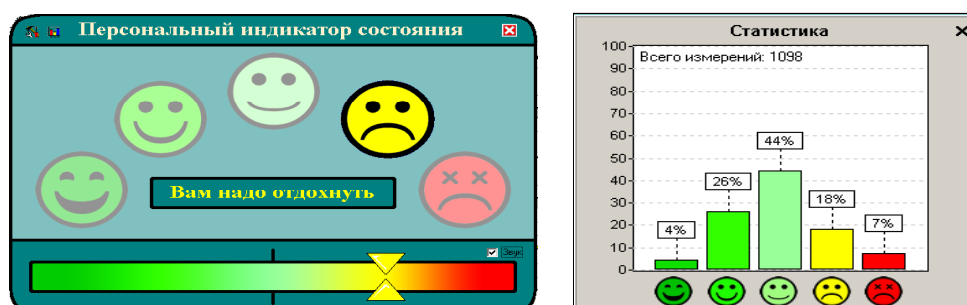


Рис. 3. Персональный индикатор функционального состояния

Предусмотрен ряд удобных процедур, обеспечивающий анализ динамики изменения показателей функционального состояния пациента. В частности, программа позволяет отобразить в специальном окне результаты сравнения двух ЭКГ, сохраненных в базе данных, или текущей ЭКГ с ранее сохраненной (рис. 4, слева). Кроме того, для каждого пациента может быть отображена динамика изменения любого показателя за весь период наблюдения (рис. 4, справа).

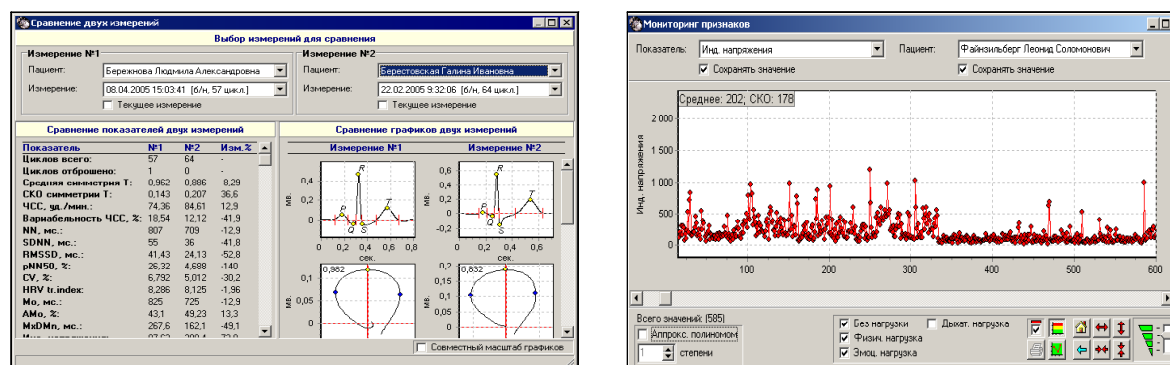


Рис. 4. Отображение динамики изменения функционального состояния

Устройство ИКАР – миниатюрный прибор в пластмассовом корпусе, который может работать без компьютера. Устройство имеет автономный источник питания, внутренний жидкокристаллический экран с подсветкой и джойстик для управления режимами работы устройства.

В специальный отсек устройства вставляется съемная флеш-карточка памяти, емкость которой позволяет записать не менее 180 час непрерывной записи ЭКГ.

Устройство обеспечивает

- регистрацию электрокардиосигнала с пальцев рук испытуемого;
- отображение ЭКГ в реальном масштабе времени на внутреннем экране;
- сохранение информации на съемной флеш-карточке памяти;
- автономную обработку ЭКГ в реальном масштабе времени;
- реализацию психо-эмоционального нагрузочного теста;
- определение значений диагностических показателей;
- индикацию отклонений диагностических показателей от нормы.

Внутреннее программное обеспечение устройства «ИКАР-2006» реализует иерархическую систему меню, с помощью которой пользователь имеет возможность выбрать и настроить нужный режим работы устройства. Прибор автоматически вычисляет частоту сердечных сокращений (ЧСС), вариабельность ЧСС в %, продолжительности интервала $P-Q$, комплекса QRS , смещение сегмента ST относительно изоэлектрической линии и ряд других традиционных признаков ЭКГ. Кроме того, оценивается значение оригинального диагностического признака (параметра, характеризующего форму фрагмента реполяризации фазовой траектории), о котором шла речь выше.

Результаты диагностики отображаются на внутреннем индикаторе. Мигающая метка, имитирующая ртутный столбик в «градуснике», перемещающийся относительно шкалы в соответствии с вычисленным значением показателя. Бесцветное поле шкалы символизирует нормальный диапазон значений показателя, серое – несущественный выход показателя за пределы нормы и черное – значительное отклонение показателя от нормы.

Прибор изготавливается в трех модификациях для домашнего и профессионального применения.

Модель ИКАР-2006-01 – упрощенный вариант для домашнего использования. Не требует специального медицинского образования.

Модель ИКАР-2006-02 – для домашнего использования, семейных врачей, проведения амбулаторных и клинических обследований. Дополнительно предусматривает настройку режимов с помощью системы меню, а также запись информации на сменную флеш-карточку памяти. Комплектуется внешней компьютерная программа для ПК, обеспечивающей считывания с флеш-карты, просмотр на экране монитора, сохранение в базе данных и печать на принтере информации с флеш-карты.

Модель ИКАР-2006-03 – профессиональный вариант для семейных врачей, амбулаторных и клинических обследований. Имеет дополнительную функцию автоматической регистрации информации по сигналам внутреннего таймера. Комплектуется внешней программой для ПК, обеспечивающей считывания информации с флеш-карты с автоматическим анализом ЭКГ по совокупности диагностических критериев.

Все модели комплектуются внешним зарядным устройством, а модели ИКАР-2006-02 и ИКАР-2006-03 – стандартным устройством считывания информации с флеш-карточки. Модель 2006-03 дополнительно комплектуется внешним ЭКГ кабелем для регистрации информации с грудных отведений, который подключается к специальному разъему прибора, а также снабжаются комплектом одноразовых электродов и ЭКГ-гелем.

Как показывают испытания предложенный метод обработки ЭКГ в фазовых координатах является информативным для оперативного контроля функционального состояния сердца человека под действием физических и эмоциональных перегрузок.

Сфера применения разработанной информационной технологии обработки ЭКГ в фазовых координатах и микроэлектронных устройств ФАЗАГРАФ и ИКАР достаточно широкая. В первую очередь областями применения этих изделий являются:

- **домашняя медицина** (самоконтроль за состоянием здоровья в процессе повседневной жизни и занятиях спортом, накопление данных для последующих консультаций с врачом);
- **профилактическая медицина** (массовые обследования населения для скрининга начальных признаков ишемической болезни сердца);
- **амбулаторные обследования** (поликлиники, диагностические центры, мед. службы предприятий и пр.);
- **клиническая медицина** (кардиологические отделения, в том числе, кардиореанимации для оптимизации процессов лечения больных с острым коронарным синдромом);
- **реабилитационные центры** (оценка эффективности процессов реабилитации больных);
- **спортивная медицина** (контроль за физическим состоянием спортсменов, в том числе, высшего ранга, и оптимизация нагрузок в процессе тренировок);
- **военная медицина** (контроль за функциональным состоянием личного состава и анализ влияния физических и эмоциональных нагрузок в процессе выполнения боевых заданий);
- **космическая медицина** (контроль адаптационных возможностей космонавтов при подготовке и в период космического полета);
- **предприятия и организации** (контроль операторов, работающих в условиях повышенного риска, в том числе, водителей транспортных средств, авиадиспетчеров, операторов атомных станций и пр.);

– **фармакологические компании** (анализ влияния новых лекарственных препаратов на сердечно-сосудистую систему живого организма);

– **исследовательские группы и коллективы** (выполнение биофизических экспериментов, оценивающих влияние экологии и окружающей среды на здоровье человека и животных, в том числе, магнитных бурь, резких смен температуры и пр., использование в экспериментальной кардиологии и прикладной физиологии).

Цифровая медицина в текущем столетии является базовым приоритетным направлением как в науке, так и в бизнесе. Рассмотренные разработки являются первыми отечественными изделиями цифровой медицины, не имеющими аналогов в мировой практике. С этой точки зрения важно в нашей стране ускоренно совершенствовать процедуры, связанные с трансфером этих технологий. Как показывает наш опыт, то, что уже сделано, оказывается недостаточным, чтобы лучшие отечественные достижения успешно конкурировали на международном рынке.

1. *Файнзильберг Л.С.* Диагностика состояния объектов по фазовым траекториям наблюдаемых сигналов с локально сосредоточенными признаками // Проблемы управления и информатики. – 2004. – № 2. – С. 56-67.
2. *Файнзильберг Л.С.* Компьютерный анализ и интерпретация электрокардиограмм в фазовом пространстве // Системні дослідження та інформаційні технології. – 2004. – № 1. – С. 32-46.
3. *Файнзильберг Л.С.* Новая информационная технология обработки ЭКГ для выявления ишемической болезни при массовых обследованиях населения // Управляющие системы и машины». – 2005. – № 3 - С. 63-71.
4. *Fainzilberg L.S.* Nowa metoda interpretacji zapisu EKG w balaniach skriningowych oraz w opiece domowej // «Zdrowie publiczne». – 2005. – Vol. 115. – Number 4. – P.458-464.
5. *Коваленко В.Н., Чайковский И.А., Файнзильберг Л.С., Стаднюк Л.А., Деяк С.И., Ломаковский А.Н., Хайлер В.* Диагностическая ценность электрокардиограммы в фазовом пространстве для скрининга ишемической болезни сердца // Український кардіологічний журнал, 2007, № 6. – С. 13-18.
6. *Чайковский И.А., Батушкин В.В., Файнзильберг Л.С., Стаднюк Л.А., Семергей Н.А., Чичерова Т.С., Холодняк И.В.* Эффективность оценки течения острого коронарного синдрома по данным анализа первого отведения ЭКГ на фазовой плоскости. – Журнал АМН України, 2007, т. 13, № 1. – С. 104-114.