

## Прибор для мониторинга степени тяжести ишемических поражений нижних конечностей

### Аннотация

Рассматриваются методическое и аппаратное обеспечения прибора для мониторинга степени тяжести ишемических поражений нижних конечностей по величине кровообращения в большом пальце ноги с выделением таких классов состояний, как стабильное состояние, компенсация, субкомпенсация и декомпенсация.

### Введение

Современные особенности образа жизни человека приводят к росту количества людей, страдающих различными формами варикоза и критической ишемией нижних конечностей. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), болезни вен включены в список «болезней цивилизации» [1].

Большинство указанных заболеваний связано с нарушением периферического кровотока, что приводит к ухудшению кровоснабжения конечностей, вызывая негативные последствия. Таким образом, требует разрешения актуальная проблема своевременной диагностики для оперативного лечения или профилактики.

Повышение эффективности современных медицинских технологий тесно связано с совершенствованием методов и инструментальных средств диагностики и объективного контроля состояния пациента в процессе лечения. Построение инструментальных средств диагностики состояния человека основана на регистрации физиологических показателей, характеризующих работу важнейших систем организма [2]-[4].

Анализ прямых и латентных характеристик сигналов фотоплетизмограммы (ФПГ) и реограммы (РЭО) позволяет диагностировать и прогнозировать нарушения гемодинамики артериальной и венозной недостаточностей нижних конечностей. Например, в работах [5], [6] предлагается способ диагностики на основе трансиллюминационного гемодинамического мониторинга по З.М. Сигалу с цифровой обработкой полученных параметров кровотока. Большинство применяемых фотоплетизмографов (например «Элдар», выпускаемый в Самаре), выполняя функции регистрации, не осуществляют превентивную диагностику.

Для диагностического анализа нарушений кровоснабжения нижних конечностей применяются приборы измерения степени насыщения крови кислородом (оксионометры). При этом не используются методы и средства, позволяющие учитывать диагностические возможности одновременно регистрируемой информации о насыщении крови кислородом и характеристики фотоплетизмограммы.

Между тем одной из задач ведения пациентов с ишемическим поражением нижних конечностей является своевременное выявление отрицательных тенденций в развитии заболевания с проведением адекватных профилактических и лечебных мероприятий [7], [8]. Развитие современной микроэлектроники и мобильных приложений позволяет произвести мобильную оценку кровоснабжения нижней конечности портативными средствами, что при использовании адекватного математического аппарата и современных информационных технологий открывает перспективы, в рамках индивидуальной телемедицины, своевременного реагирования на отрицательные тенденции в развитии заболевания после стабилизации критической ишемии нижних конечностей.

В связи с этим целью предлагаемых исследований являлась разработка методов и средств превентивной диагностики деструктивных изменений кровоснабжения нижних конечностей на основе анализа одновременно регистрируемой информации из сигнала ФПГ и показателей, отражающих ситуацию крови.

### Методическое и математическое обеспечение

В качестве исходной информации для синтеза решающих правил текущего состояния кровоснабжения нижних конечностей используются хорошо отработанные приемы регистрации и первичной обработки данных фотоплетизмографии и реоплетизмографии (реограммы).

В частности, с целью уменьшения погрешности от фоновой составляющей вычисляется отношение амплитуд переменной составляющей  $A1$  к амплитуде постоянной составляющей  $A1$  [2] (рис. 1). В соответствии с рекомендациями экспертов-медиков регистрация сигналов фотоплетизмограммы (ФПГ) и реограммы (РЭО) осуществляется с пальцев ног.

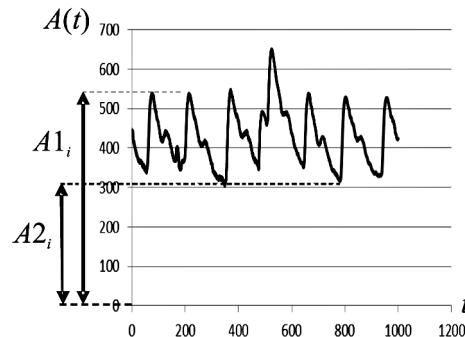


Рис. 1. Типовой сигнал фотоплетизмограммы (реограммы), регистрируемый с пальцев нижних конечностей

Обозначим искомые амплитудные соотношения пальцев ног следующим образом: для ФПГ  $F_i = A1_i^F / A2_i^F$ , для РЭО  $R_i = A1_i^R / A2_i^R$  (верхние индексы определяют вид сигнала:  $F$  – фотоплетизмограмма,  $R$  – реограмма).

Учитывая нестабильность сигналов при регистрации исследуемых электрофизиологических показателей, величины  $F_i$  и  $R_i$  усредняются по  $n$  волнам-циклам (рекомендуется  $n = 10$ ).

Таким образом, показатели, характеризующие кровенаполнение конечностей по ФПГ и РЭО, определяются выражениями

$$F^* = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n F_i; \quad R^* = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i.$$

Для удобства дальнейших вычислений, в силу разномодальности величин  $F^*$  и  $R^*$ , вводятся нормирующие коэффициенты  $a$  и  $b$ , приводящие величины  $F^*$  и  $R^*$  к диапазону  $[0, 1]$ :

$$F = a \cdot F^*; \quad R = b \cdot R^*. \quad (1)$$

Важным показателем кровоснабжения нижних конечностей является содержание кислорода в крови  $S$ . Этот показатель определяют по ФПГ по формуле [3]:

$$S_i = \frac{F_{i,K}}{F_{i,ИК}}, \quad (2)$$

где  $F_{i,K}$  – значение  $F_i$ , вычисленное в красном свете;  $F_{i,ИК}$  – в инфракрасном свете. С учетом усреднения и нормирующего коэффициента  $c$  получаем

$$S^* = \frac{c}{n} \sum_{i=1}^n S_i.$$

Разведочный анализ, проведенный с целью оценки и установления функциональных связей между показателями  $F$ ,  $R$ ,  $S$  и степенью тяжести ишемического поражения нижних конечностей, показал, что между ними устойчивых аналитических связей не существует, а исследуемые классы состояний в пространстве состояний имеют пересечения с нечетко определяемыми границами. В этих условиях принято решение о применении в качестве математического аппарата исследований методов синтеза нечетких гибридных решающих правил с базовыми элементами в виде функций принадлежности  $\mu_{w_i}(x)$  к исследуемым классам состояний ишемического поражения  $w_i$  по показателю  $r$  с базовыми переменными  $x_i$  и функций степени тяжести  $f_r(x_i)$  [9]-[13].

Исследованиями, проведенными на группе пациентов Курской областной клинической больницы, выявлено, что наибольшей информативностью обладают ФПГ и РЭО, регистрируемые на большом пальце ноги. Анализировались результаты обследования 32 пациентов, страдающих заболеванием «ишемия нижних конечностей» различных степеней тяжести в латентной и рецидивирующей формах. В качестве контрольной группы использовались сигналы ФПГ и РЭО, регистрируемые у 16 здоровых молодых людей. В качестве критерия информативности применялся коэффициент Стьюдента, отражающий классификационные различия амплитудно-частотных характеристик сигналов ФПГ и РЭО в различных формах (латентная, рецидивирующая, прогрессирующая).

Анализ гистограмм распределения степени тяжести и экспертное оценивание получаемых сигналов позволили получить графики функций степени тяжести ишемического поражения с базовыми переменными  $F$ ,  $S$  и  $R$  (рис. 2) и соответствующие им аналитические выражения, например для  $F$ :

$$f_{TF}(F) = \begin{cases} 0,8, & \text{если } F \leq 0,1; \\ 0,8 - 4,44 \cdot (F - 0,1)^2, & \text{если } 0,1 < F \leq 0,4; \\ 4,44 \cdot (F - 0,7)^2, & \text{если } 0,4 < F \leq 0,7; \\ 0, & \text{если } F > 0,7. \end{cases}$$

Если измерения проводятся по данным ФПГ и РЭО, то для принятия дальнейших решений используется формула

$$f_{TK} = \max\{f_{TF}(F), f_{TR}(R)\}. \quad (3)$$

Учитывая природу введенных функций степени тяжести ишемического процесса, в соответствии с рекомендациями [5], общий показатель степени тяжести ишемического поражения нижних конечностей определяется по формуле

$$ST_{BT} = f_{TS}(S) + f_{TK} - f_{TS}(S) \cdot f_{TK} \quad (4)$$

На экспертном уровне было принято решение, что шкала  $ST_{BT}$  может быть использована для дифференциального выде-

ления таких классов, как:  $w_{CC}$  – стабильное состояние;  $w_{KM}$  – компенсация;  $w_{CB}$  – субкомпенсация;  $w_{DK}$  – декомпенсация.

По указанным классам состояний, используя гистограммы распределения классов на шкале  $ST_{BT}$ , эксперты определили функции принадлежности  $\mu_{CC}(ST_{BT})$ ,  $\mu_{KM}(ST_{BT})$ ,  $\mu_{CB}(ST_{BT})$  и  $\mu_{DK}(ST_{BT})$  в виде следующих аналитических выражений соответственно:

$$\mu_{CC}(ST_{BT}) = \begin{cases} 0,85, & \text{если } ST_{БП} \leq 0,15; \\ -8,5 \cdot ST_{БП} + 2,125, & \text{если } 0,15 \leq ST_{БП} < 0,25; \\ 0, & \text{если } ST_{БП} \geq 0,25; \end{cases}$$

$$\mu_{KM}(ST_{BT}) = \begin{cases} 0, & \text{если } ST_{БП} < 0,15; \\ 8,5 \cdot ST_{БП} - 1,275, & \text{если } 0,15 \leq ST_{БП} < 0,25; \\ 0,85, & \text{если } 0,25 \leq ST_{БП} < 0,35; \\ -8,5 \cdot ST_{БП} + 3,825, & \text{если } 0,35 \leq ST_{БП} < 0,45; \\ 0, & \text{если } ST_{БП} \geq 0,45; \end{cases}$$

$$\mu_{CB}(ST_{BT}) = \begin{cases} 0, & \text{если } ST_{БП} < 0,35; \\ 8,5 \cdot ST_{БП} - 2,975, & \text{если } 0,35 \leq ST_{БП} < 0,45; \\ 0,85, & \text{если } 0,45 \leq ST_{БП} < 0,55; \\ -8,5 \cdot ST_{БП} + 5,925, & \text{если } 0,55 \leq ST_{БП} < 0,65; \\ 0, & \text{если } ST_{БП} \geq 0,65; \end{cases}$$

$$\mu_{DK}(ST_{БП}) = \begin{cases} 0, & \text{если } ST_{БП} < 0,55; \\ 8,5 \cdot ST_{БП} - 4,675, & \text{если } 0,55 \leq ST_{БП} < 0,65; \\ 0,85, & \text{если } ST_{БП} \geq 0,65. \end{cases}$$

Решение о классификации осуществляется путем анализа значения функции уверенности в классе  $w_i$ :

$$UR_i = \max\{\mu_{CT}(ST_{БП}), \mu_{KM}(ST_{БП}), \mu_{CB}(ST_{БП}), \mu_{DK}(ST_{БП})\}. \quad (5)$$

При равенстве двух функций принадлежности решение принимается в пользу наиболее выраженной степени тяжести.

Для выделенных классов состояния на экспертном уровне был разработан алгоритм принятия решений о различных схемах профилактики и коррекции схем [14], реализующий следующие продукционные правила:

1. ЕСЛИ (состояние отнесено к классу  $w_{CC}$ ), ТО (предыдущая схема лечения сохраняется).

2. ЕСЛИ (состояние отнесено к классу  $w_{KM}$ ), ТО (схема лечения сохраняется, и пациент направляется к лечащему врачу).

3. ЕСЛИ (состояние отнесено к классу  $w_{CB}$ ), ТО (пациент направляется на осмотр к врачу, рекомендуется коррекция схем лечения после повторного измерения применения параметров).

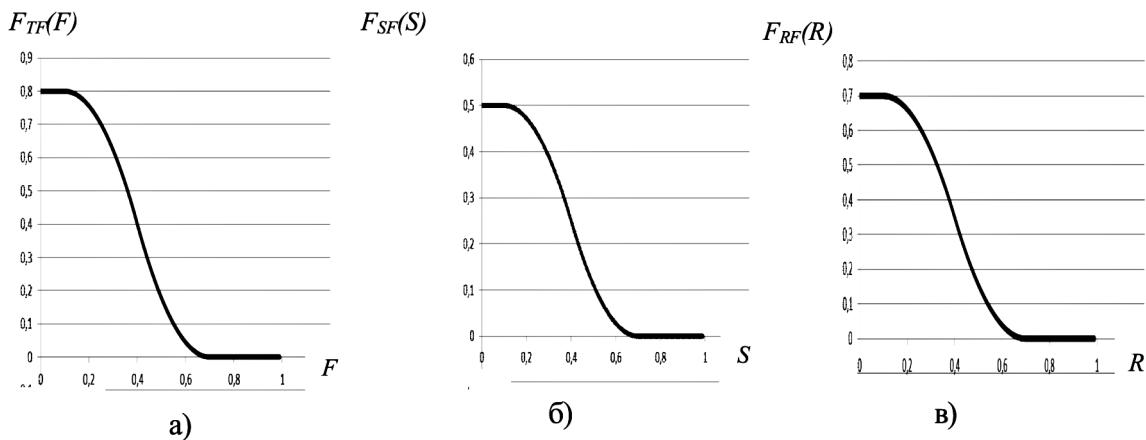


Рис. 2. Графики функций степени тяжести ишемического процесса нижних конечностей с базовыми переменными: а)  $F$ ; б)  $S$ ; в)  $R$

4. ЕСЛИ (состояние отнесено к классу  $w_{ДК}$ ), ТО (пациент направляется на осмотр к врачу, и проводится назначение новых схем лечения с учетом текущего состояния пациента).

### Техническая реализация

Вариант технической организации микропроцессорного прибора для мониторинга степени тяжести ишемического процесса нижних конечностей по данным ФПГ и РЭО представлен на рис. 3. На схеме (рис. 3) для снятия ФПГ в красном и инфракрасном диапазонах используется специализированный аналоговый интерфейс типа AFE (например, AFE4490), к которому подключаются светодиоды, работающие в красном и инфракрасном диапазонах ( $CD_K$  – частота 660 нм и  $CD_{ИК}$  – частота 940 нм), свет с которых, пройдя через большой палец ноги, регистрируется широкополосным фотоприемником ФП.

Отсчеты сигналов фотоплазмограммы в красном и инфракрасном диапазонах по стандартному цифровому интерфейсу передаются в микроконтроллер МК для расчета значений  $F$  и  $S$ .

Специализированный аналоговый интерфейс для измерения биоимпеданса тканей AFE РЭО (например AFE4300) на токовых электродах ТЭ1 и ТЭ2 формирует высокочастотный (50 кГц) зондирующий сигнал, который модулируется кровотоком сосудов большого пальца ноги. Модулированный сигнал снимается измерительными электродами ИЭ1 и ИЭ2. Отсчеты реосигнала в цифровом коде по стандартному интерфейсу передаются в микроконтроллер для расчета значения показателя  $R$ . После приема заданного числа циклов фотоплазмограммы и реограммы микроконтроллер по формуле (5) определяет степень тяжести ишемического процесса и, применяя формулу (6), осуществляет соответствующую классификацию, отображая результаты на индикаторе ЖКИ.

Управление прибором осуществляется блоком клавиатуры БК. Связь с мобильным средством связи пациента (телефон или планшет) осуществляется модулем ближней радиосвязи Bluetooth с антенной А1.

Дальняя связь (с лечащим врачом, консультационным центром и т. п.) обеспечивается модулем GPRS с антенной А2. Возможна подключение к другим вычислительным устройствам через контроллер USB. Фотоприемник, светодиоды, токовые и измерительные электроды располагают на ленте «липучке», оборачиваемой вокруг большого пальца пациента. Подробнее с использованием специализированных аналоговых интер-

фейсов медицинского назначения можно ознакомиться, например, в работе [15].

### Заключение

Практическое использование представленного прибора позволяет своевременно оценить тяжелые формы ишемического поражения нижних конечностей (включая гангрену), что создает предпосылки для формирования адекватных схем профилактики и лечения, существенно снижая риск ампутации или летального исхода.

### Список литературы:

1. Bergan J.J., Schmid-Schonbein G.W., Coleridge-Smith P.D. Chronic venous disease // N. Engl. J. Med. 2006. Vol. 355 (3). PP. 488-496.
2. Кореневский Н.А., Попечителев Е.П. Биотехнические системы медицинского назначения / Учебник. – Старый Оскол: ТНТ, 2014. 688 с.
3. Федотов А.А., Акулов С.А. Математическое моделирование и анализ погрешностей измерительных преобразователей биомедицинских сигналов / Монография. – М.: ФИЗМАТЛИТ, 2013. 275 с.
4. Artemenko M.V., Kalugina N.M., Dobrovolsky I.I. The formation of a set of informative features based on the functional relationships between the data structure field observations // European Journal of Natural History. 2016. № 6. PP. 43-48.
5. Капустина Б.Б., Анисимова А.В. Возможности фотопульсографии в диагностике хронической артериальной недостаточности нижних конечностей // Пермский медицинский журнал. 2010. Т. 27. № 2. С. 86-89.
6. Анисимов А.В., Капустин Б.Б., Машковцева Г.В., Кузнецов П.А. Новый способ диагностики состояния регионального кровотока нижних конечностей // Фундаментальные исследования. 2010. № 2. С. 24-27.
7. Быков А.В., Кореневский Н.А., Устинов А.Г. Нечеткий алгоритм прогноза развития ишемической болезни конечностей для различных этапов ведения пациента // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Управление, вычислительная техника, информатика. Медицинское приборостроение. 2016. № 2 (19). С. 142-155.

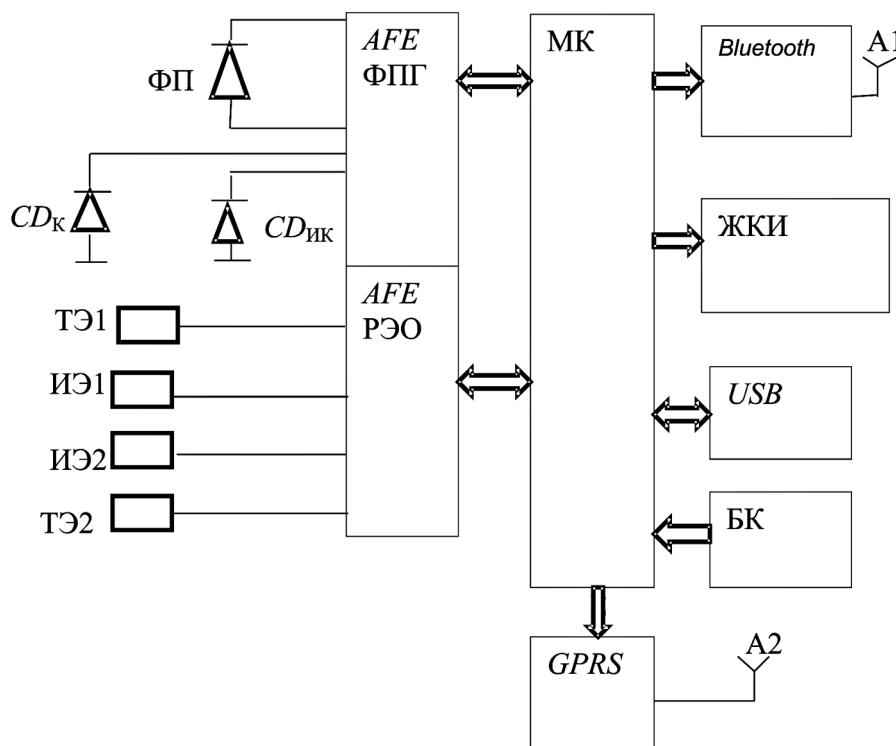


Рис. 3. Структурная схема прибора мониторинга степени тяжести ишемии нижних конечностей по большому пальцу

8. Савельев В.С., Кошкин В.М., Карапкин А.В. Патогенез и консервативное лечение тяжелых стадий облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей / Руководство для врачей. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2010. 216 с.
9. Яцун С.М. Актуальные проблемы использования нечеткой логики принятия решений в дерматологической практике // Вестник новых медицинских технологий. 2008. Т. XV. № 2. С. 213.
10. Афанасьев В.И., Крупчаников Р.А., Чурсин Г.В., Носов Н.А., Коптева Н.А. Синтез правил нечеткого вывода для прогнозирования и диагностики заболеваний человека и животных по энергетической реакции проекционных зон // Вестник Курской государственной сельскохозяйственной академии. 2009. № 3. С. 78-88.
11. Кореневский Н.А. Метод синтеза гетерогенных нечетких правил для анализа и управления состоянием биотехнических систем // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Управление, вычислительная техника, информатика. Медицинское приборостроение. 2013. № 2. С. 99-103.
12. Кореневский Н.А., Артеменко М.В., Провоторов В.Я., Новикова Л.А. Метод синтеза нечетких решающих правил на основе моделей системных взаимосвязей для решения задач прогнозирования и диагностики заболеваний // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. 2014. Т. 13. № 4. С. 881-886.
13. Agarkov N.M., Artemenko M.V., Babkov A.S., Dmitrieva V.V., Gorbatenko S.A. Screening diagnosis of gastric cancer based on fuzzy models of blood composition and on patients anamnesis // Biomedical Engineering. 2015. Vol. 49. № 2. PP. 94-97.
14. Быков А.В., Кореневский Н.А., Бойцова Е.А., Филатова О.В. Обоснование выбора схем лечения сочетанных ишемических процессов с ведущей патологией нижних конечностей с использованием теории измерения латентных переменных // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Управление, вычислительная техника, информатика. Медицинское приборостроение. 2017. № 1 (22). С. 110-113.
15. Кореневский Н.А., Юлдашев З.М. Проектирование биотехнических систем медицинского назначения. Средства оценки состояния биообъектов / Учебник. – Старый Оскол: ТНТ, 2017. 456 с.

Николай Алексеевич Кореневский,  
д-р техн. наук, профессор,  
зав. кафедрой БМИ,  
Юго-Западный государственный университет,  
Александр Владимирович Быков,  
канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург,  
Консультативная поликлиника БМУ КОКБ,  
Михаил Владимирович Артеменко,  
канд. биолог. наук, доцент,  
Дмитрий Евгеньевич Скопин,  
канд. техн. наук, доцент,  
кафедра БМИ,  
Юго-Западный государственный университет,  
г. Курск,  
Евгений Николаевич Коровин,  
д-р техн. наук, профессор,  
кафедра системного анализа  
и управления в медицинских системах,  
ФГБОУ ВПО «Воронежский  
государственный технический университет,  
г. Воронеж,  
e-mail: artem1962@mail.ru

**С.М. Яцун, А.С. Яцун, А.Н. Рукавицын**

## **Компьютеризированная система биомеханического исследования стопы методами подографии**

### **Аннотация**

Представлена специально разработанная диагностическая компьютеризированная система, предназначенная для диагностики врожденных и приобретенных деформаций стоп нижних конечностей человека методами подографии. Описываются особенности конструкции и методика применения.

### **Введение**

Повреждения и заболевания стоп нижних конечностей относятся к группе часто встречающихся патологий опорно-двигательного аппарата (ОДА) человека. Так, например, среди ортопедических деформаций этой анатомической области наибольшую актуальность приобретает плоскостопие, частота которого у детей 4...6-летнего возраста составляет более 40 %, а 11...14-летнего – более 50 % относительно всей патологии костно-мышечной системы [1]. Также немаловажную медицинскую и социальную значимость приобретает проблема ранней диагностики ортопедических и хирургических декомпенсированных состояний диабетической стопы, так как затраты на лечение этого контингента пациентов занимают 3-е место после онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний [2].

Диагностика состояния стоп и коррекция их функции являются важнейшими элементами базисной терапии многих хронических повреждений и заболеваний ОДА [3]. Биомеха-

ническое исследование стоп позволяет на доклинической стадии выявить функциональные изменения и осуществить ортопедическую коррекцию с целью повышения эффективности терапии и профилактики осложнений.

Для того чтобы оценить состояние стопы, нужно иметь объективную информацию о временных характеристиках ходьбы, опорных реакциях, распределении давления под стопой в процессе переката, а также площади опорной поверхности стопы. Данная информация может быть получена методом подографии.

Для проведения подографии необходимы: дорожка с металлическим покрытием и обувь, снабженная металлическими пластинами – электрическими контактами. Обычно используют две пластины: пятонную и носочную [4], [5]. Современные приборы, предназначенные для регистрации временных характеристик шага, как правило, используют контактные технологии: полупроводниковые резисторы с большой площадью, стельки с сенсорными зонами, которые вкладывают в обувь [6].