

Мобильное устройство для оценки состояния плода на основе контроля параметров сердечно-сосудистой системы

Аннотация

Описывается принцип построения и функционирования мобильного устройства, обеспечивающего неинвазивную регистрацию и анализ фонокардиограмм плода вне условий медицинского стационара. Результатом работы устройства является шаблонизированное заключение, содержащее информацию о функциональном состоянии сердечно-сосудистой системы плода в виде, привычном акушеру-гинекологу.

Введение

Наиболее полную информацию о развитии плода может дать анализ его сердечной деятельности [1]. Первые сердцебиения плода были услышаны в XVII веке французским врачом Марсаком [1], и до сих пор аускультация является наиболее распространенной методикой определения сердечной деятельности плода [2] за счет своей дешевизны и простоты. Однако точность получаемых результатов не соответствует современным требованиям, что связано с субъективной оценкой врача при подсчете частоты сердечных сокращений (ЧСС).

В 50-х годах XX века для оценки сердечного ритма плода начали использовать абдоминальную электрокардиографию. Однако развитие техники на тот момент не позволило получить качественные электрокардиограммы. В последнее время появились новые методики выделения сигнала ЭКГ плода, разработкой которых занимается большое количество коллективов [1]. ЭКГ обладает рядом недостатков, связанных с тем, что получаемые данные содержат большое количество помех, что связано с собственной электрической активностью организма беременной и с наличием сыровидной смазки плода, затрудняющей прохождение электрического сигнала. Несмотря на вышеперечисленные недостатки у метода ЭКГ присутствует неоспоримое преимущество – это точное определение QRS-комплекса, имеющего значительную диагностическую

ценность, что позволяет точно определить длительность кардицикла [1].

В 70-х годах XX века в клиническую практику был внедрен метод кардиотокографии [1], основанный на эффекте Доплера. Кардиотокография (КТГ) представляет собой регистрацию изменений ЧСС плода одновременно с изменениями сократительной активности матки и шевелениями плода. КТГ регистрирует [1] сердечную деятельность плода, сократительную активность матки, а также позволяет осуществить подсчет шевелений плода. Однако, безопасность ультразвукового излучения, использующегося в КТГ, не является доказанным фактом. Королевский колледж акушеров-гинекологов Великобритании не рекомендует рутинное проведение КТГ, так как это не улучшает перинатальные исходы и не приводит к снижению перинатальной смертности [3].

Альтернативной методикой получения информации о сердечной деятельности плода может стать фонокардиография (ФКГ) [1], которая предоставляет возможность проведения пассивной, полностью неинвазивной регистрации сердечных сокращений плода [1], [4]. Они фиксируются путем размещения акустического датчика на абдоминальной поверхности тела матери без проводящего геля. С помощью ФКГ могут быть определены такие патологии функционирования сердца плода, как шумы, экстрасистолия, двоичное/троичное сокращение предсердий [1]. Основная проблема при этом – верное

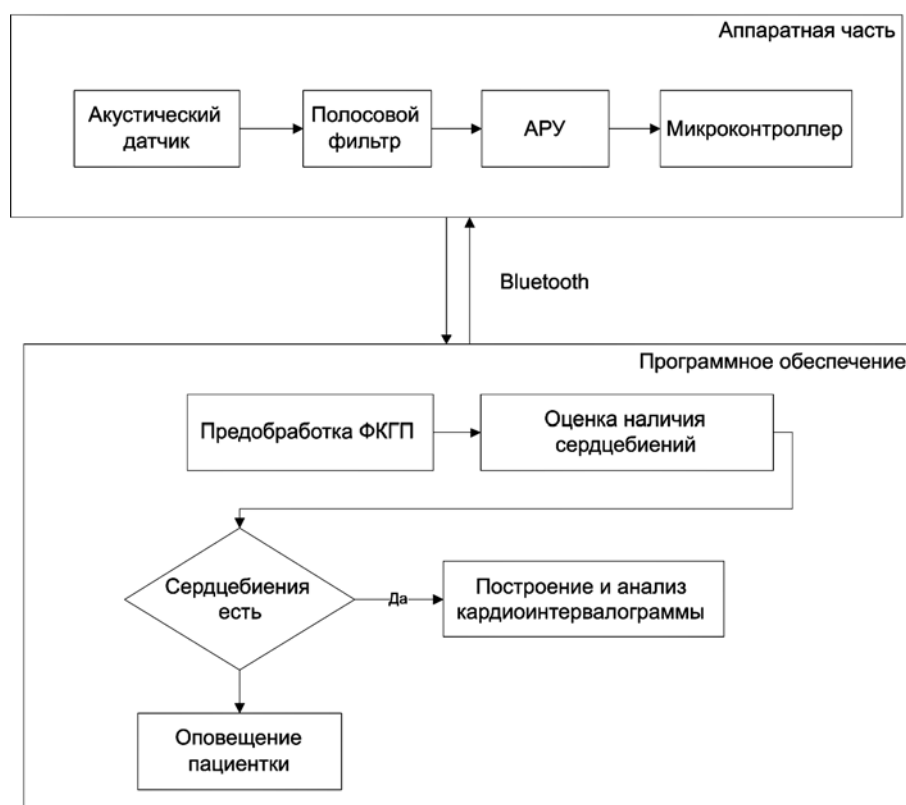


Рис. 1. Обобщенная схема работы созданного устройства

распознавание шумов сердца плода с привязкой к каждому сердечному сокращению.

Целью работ, проведенных авторским коллективом, являлось создание устройства, обеспечивающего неинвазивную регистрацию и анализ фонокардиограмм плода (ФКГП) вне условий медицинского стационара. При этом были решены задачи регистрации ФКГП с поверхности тела матери, их предварительной обработки, построения и анализа кардиоинтервалограмм (КИГ).

Материалы и методы

Устройство представляет собой программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий решение задач регистрации, обработки и интерпретации ФКГП в режиме реального времени вне условий медицинского стационара. Аппаратная часть выполнена из материалов, допускающих длительный контакт с кожей пациентки согласно требованиям к технике медицинского назначения. Программное обеспечение (ПО) устанавливается на смартфон пациентки и посредством протокола Bluetooth взаимодействует с аппаратной частью для непрерывного получения ФКГП.

Как видно из рис. 1, ФКГП плода регистрируются с поверхности тела матери акустическим датчиком (частота дискретизации – 1 кГц), располагающимся на внутренней поверхности корпуса аппаратной части. Экспериментально было установлено, что для решения задачи регистрации ФКГП наиболее подходящим является пьезоэлектрический сенсор. Сигнал с сенсора поступает на полосовой фильтр, в результате чего происходит выделение частотного диапазона от 0 до 80 Гц. После этого сигнал подается на каскад автоматической регулировки усиления (АРУ, рис. 1). В ответ на управляющую команду, поступающую от ПО (1 раз в секунду), происходит передача зарегистрированных данных на смартфон пациентки. ПО включает в себя блок алгоритмов, позволяющих выделить из зарегистрированной ФКГП отдельные сердечные сокращения, рассчитать их частоту. Кроме этого, происходит автоматический анализ полученных результатов с последующим формированием набора параметров, отражающих состояние плода в утробе матери.

Результаты исследований показали, что частотные характеристики сердечбиений плода лежат в диапазоне от 20 до 60 Гц. Для их полного выделения были спроектированы специализированные алгоритмы предварительной обработки ФКГП.

Их построение осуществлено на основе вейвлет-фильтра с применением вейвлетов Добеши 2-го порядка. Регистрируемые ФКГП подвергаются декомпозиции на три уровня, для каж-

дого из которых осуществляется пороговая амплитудная фильтрация, что позволяет устранить низко- и высокочастотные всплески, препятствующие корректному выделению сердечных сокращений плода. В силу специфики регистрации ФКГП после проведения предварительной обработки существует вероятность низкой выраженности сердечных сокращений плода вследствие наличия помех, лежащих в том же частотном диапазоне (например, плохой контакт с кожей пациентки). Кроме того, ввиду неверного выбора точки регистрации сердечбиения на ФКГП могут отсутствовать. Для определения факта наличия сердечбиений в составе ПО реализован алгоритм оценки соотношения полезного сигнала к сигналу, не соответствующему по своим характеристикам сердечбиениям плода. Для этой цели было осуществлено построение эталонного сигнала, соответствующего по своим характеристикам сердечбиению плода, для чего был использован вейвлет Морле (рис. 2), функция которого рассчитывается согласно следующей формуле:

$$\varphi(t) = e^{-\frac{t^2}{2}} \cdot \cos(5t), \quad (1)$$

где $\varphi(t)$ – значение функции в выбранный момент времени t .

Длительность эталонного сердечбиения составляет 250 мс, интервал изменения значений – от –4 до 4. ФКГП, прошедшие предварительную обработку, подвергаются свертке с эталоном, затем происходит расчет соотношения сигнал/шум. Если это значение ниже заданного порога, то принимается решение об отсутствии сердечбиений на анализируемом участке ФКГП. При их наличии происходит построение участка КИГ и его совмещение с результатами обработки прошлых пакетов данных.

Механизм построения КИГ заключается в использовании метода расчета энергии Шеннона для каждого из пакетов ФКГП с последующей обработкой, направленной на удаление отдельных энергетических всплесков и объединение участков, относящихся к одному сердечбиению.

Сформированные КИГ подвергаются последующему анализу, направленному на расчет признаков, имеющих диагностическую ценность для вынесения решения о состоянии сердечно-сосудистой системы (ССС) плода.

Результаты

С использованием описанных подходов и методов авторами создано мобильное устройство, позволяющее осуществить неинвазивную регистрацию и интерпретацию ФКГП. Устройство может быть применимо с 28-й недели беременности вне зависимости от пребывания беременной в медицинском учреж-

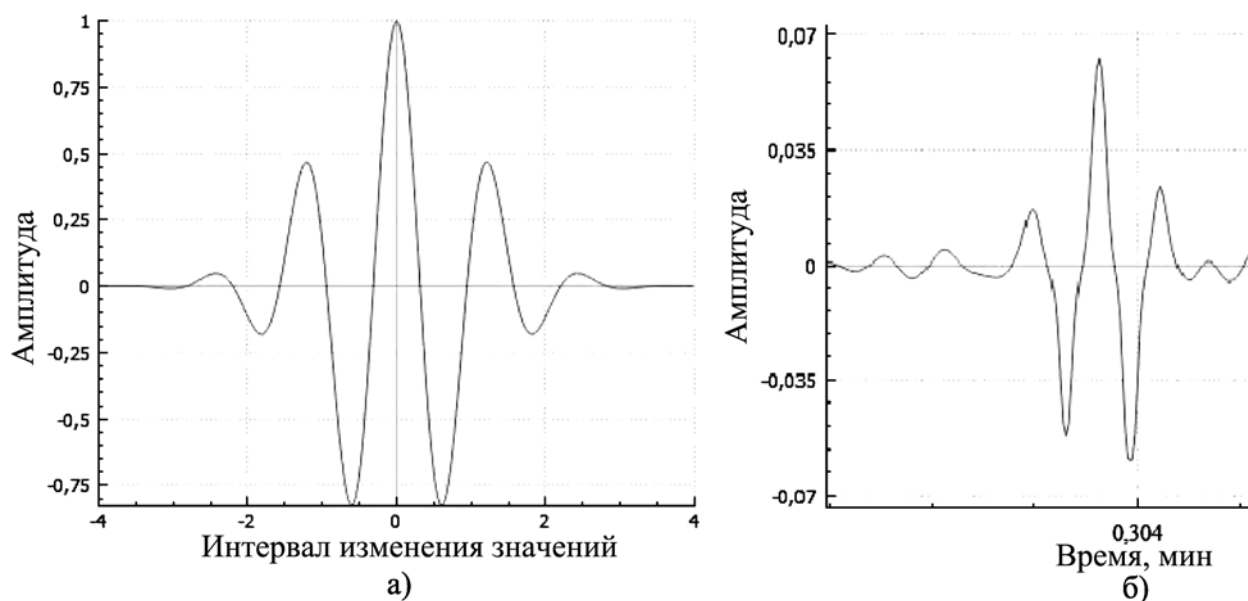


Рис. 2. Эталонное сердечбиение (а) и реальное сердечбиение (б) плода

дении. Результаты работы устройства носят информативный характер и могут быть использованы пациенткой для передачи ведущему ее врачу для оценки необходимости обращения за медицинской помощью. Результаты формируются в компактное заключение (по типу заключения при проведении КТГ) и могут быть мгновенно отправлены акушеру-гинекологу посредством электронной почты либо различного рода мессенджеров.

Алгоритм работы с устройством выглядит следующим образом. Пациентка ставит в известность ведущего ее акушера-гинеколога об использовании устройства, заранее обговаривается частота проведения обследований и способ обмена получаемыми результатами. Акушер-гинеколог при этом производит консультирование пациентки с целью указания на точки наилучшего выслушивания сердцебиений ее плода.

Для проведения исследований пациентка закрепляет аппаратную часть устройства на поверхности своего тела и запускает программное обеспечение, предустановленное на ее смартфоне. При этом происходит первоначальный поиск сердцебиений плода, что позволяет удостовериться в правильном позиционировании устройства. При обнаружении сердцебиений пациентке предлагается в течение 40 мин произвести исследование, направленное на оценку состояния ССС ее плода.

После анализа полученных КИГ происходят подсчет и сведение в результирующий отчет таких показателей, как: базальный ритм; количество акцелераций; количество децелераций; частота осцилляций; вариабельность ритма; STV (short-term variation); оценка состояния плода по балльной шкале Фишера.

Эффективность работы алгоритмического обеспечения устройства наряду с оценкой качества регистрации ФКГП была подтверждена результатами биомедицинских исследований, проведенных авторским коллективом. Биомедицинские исследования проводились на базе ООО «Центр перинатального здоровья» (г. Томск) и перинатального центра Северной клинической больницы (ПЦ СКБ ФГБУ СибФНКЦ ФМБА России, г. Северск). В них участвовали 50 пациенток в возрасте от 18 до 45 лет. Результаты работы алгоритмического обеспечения сравнивались (параллельная работа) с результатами референтного оборудования, в качестве которого выступали фетальные мониторы «УНИКОС-01» и МАК-2Ч. Точность вы-

деления сердечных сокращений при этом составила ± 2 уд/мин, заключения о состоянии плода в утробе матери совпали в 100 % случаев. Результаты позволяют говорить о применимости созданной методики регистрации и анализа ФКГП для оценки состояния плода в утробе матери без необходимости посещения ею медицинского учреждения. На рис. 3 показано амплитудное представление ФКГП после ее предварительной обработки ПО созданного устройства.

Заключение

В статье описаны общие принципы функционирования и построения мобильного устройства, созданного авторским коллективом в рамках выполнения работ по соглашению № 14.579.21.0019 (уникальный идентификатор проекта – RFMEFI57914X0019) на тему «Разработка устройства суточного мониторинга состояния плода и матери во время беременности посредством контроля параметров сердечно-сосудистой системы на основе акустических данных», заключенному между ООО «Диагностика +» и Министерством образования и науки РФ.

Устройство позволяет осуществить неинвазивную регистрацию и анализ ФКГП вне условий медицинского стационара и без использования дополнительных средств (например, токопроводящих гелей) и специальных навыков.

В составе устройства реализовано специализированное программно-алгоритмическое обеспечение, позволяющее в режиме реального времени осуществлять обработку и анализ ФКГП с точностью построения его КИГ, составляющей ± 2 уд/мин. Созданные и реализованные алгоритмы предварительной обработки и анализа ФКГП могут быть применимы в составе телемедицинских систем и устройств, предназначенных для постоянного мониторинга состояния ССС человека, а также при разработке методик автоматизированной оценки состояния ССС человека на основании акустических данных.

Список литературы:

1. Bureev A.Sh., Zhdanov D.S., Zilberman N.N., Kiseleva E.Yu., Yuriev S.Yu. Comparative Assessment of 24-hour Fetal Monitoring Methods Based on Cardiac Rhythm // Biosciences biotechnology research Asia. 2015. Vol. 12. Iss. 2. PP. 1743-1750.

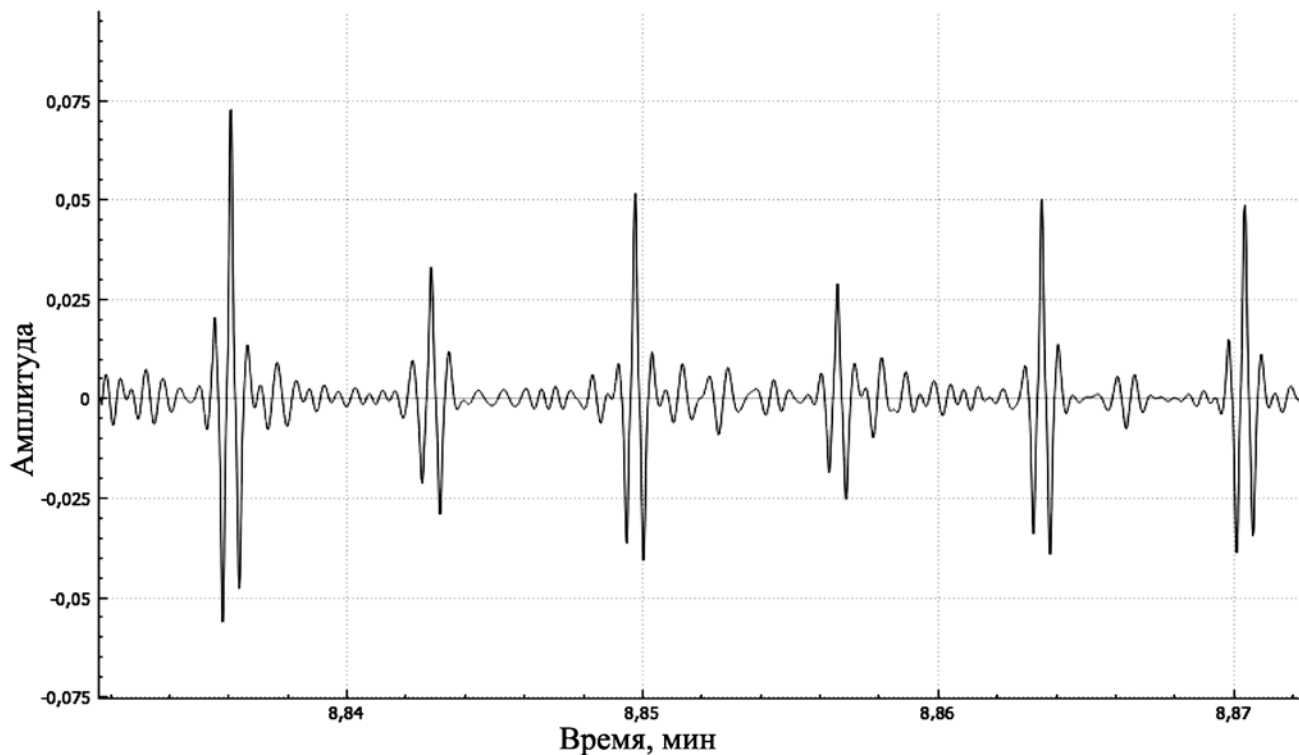


Рис. 3. ФКГП после предварительной обработки

2. *Freeman R.K.* Fetal Heart Rate Monitoring. 4th ed. – Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins, 2012. P. 271.
3. National Institute for Health and Care Excellence / Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant women. 2008.
4. *Kovacs F., Torok M.* An instrument using parallel filtering of acoustic signals to record fetal heart rate // *Biomedical Instrumentation & Technology*. 1995. Vol. 23. № 9. PP. 213-219.

Дмитрий Сергеевич Жданов,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,
ООО «Диагностика +»,
мл. научный сотрудник,
лаборатория высокопроизводительных
реконфигурируемых систем,
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
Томский государственный университет»,
Артём Шамильевич Буреев,
директор,
ООО «Диагностика +»,

Яна Валерьевна Костелей,
аспирант,
ФГБОУ ВО «Томский государственный
университет систем управления
и радиоэлектроники»,
программист,
ООО «Диагностика +»,
Людмила Анатольевна Хохлова,
инженер-электроник,
ООО «Диагностика +»,
Екатерина Юрьевна Дикман,
канд. техн. наук, инженер,
лаборатория высокопроизводительных
реконфигурируемых систем,
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
Томский государственный университет»,
зам. директора по проектной работе,
ООО «Диагностика +»,
г. Томск,
e-mail: D_S_Zhdanov@mail.ru

А.И. Холявин, В.Б. Низковолос, А.А. Богдан

Оценка качества наведения стереотаксического инструмента на целевую точку мозга при использовании безрамной навигационной системы

Аннотация

Описывается методика, с помощью которой посредством моделирования на фантоме головы человека оценивалась суммарная ошибка наведения стереотаксического инструмента на глубинные мишени головного мозга пациентов. В качестве средства наведения инструмента на внутримозговые целевые точки использовали безрамную навигационную систему «Medtronic StealthStation S7» в совокупности с томографами: МРТ-сканером «Philips Achieva 3 T» и ПЭТ/КТ-сканером «Philips Gemini TF».

Введение

Появление и широкое распространение рентгеновских и магнитно-резонансных томографов, позволяющих получать качественное изображение мозга, стимулировало развитие коммерческих систем, применяемых во время нейрохирургических операций для нацеливания инструментов на внутримозговые объекты [1]. Такие устройства используются для проведения стереотаксических операций на головном мозге у пациентов с паркинсонизмом, эпилепсией, глубинными внутримозговыми опухолями и другими заболеваниями центральной нервной системы. Основная их задача – обеспечить попадание активного конца инструмента, введенного через фрезевое отверстие в черепе, в намеченную на томограмме точку головного мозга. При этом клинический результат операции во многом определяется минимизацией ошибки интраоперационного наведения инструмента на внутримозговую целевую точку. Наиболее чувствительными к величине ошибки являются так называемые функциональные стереотаксические операции (например, имплантация электродов для хронической высокочастотной электростимуляции подкорковых структур у пациентов с болезнью Паркинсона), при которых считается допустимой погрешность, не превышающая 1...1,5 мм [2]. В связи с этим измерения результирующих погрешностей, возникающих при работе оборудования, имеют существенное значение для решения вопроса о его использовании при различных типах операций на головном мозге, особенно на его глубинных отделах.

В настоящее время для стереотаксических операций на структурах мозга может быть использовано оборудование, относящееся к двум принципиально отличающимся группам

устройств: рамным и безрамным стереотаксическим системам [3]. Рамные устройства (например, конструкции «Leksell», CRW, «Zamogano-Dujovny») обладают высокой точностью (ошибка наведения 1...2 мм) [4], тогда как более удобные в использовании безрамные устройства (системы «Medtronic», «BrainLab», «Striker» и т. д.) характеризуются большей погрешностью, что снижает их возможности. В безрамных навигационных системах функция крепящейся к голове рамы заменена регистрацией головы пациента на операционном столе, что связывает в одну координатную систему изображение внутримозгового пространства, полученное с помощью томографа, с реперными точками референтной рамки. При этом наиболее широко используются два метода регистрации: по приклеенным на голову пациента реперным меткам – «PointMerge» и по контуру головы пациента – «Tracer». Более точным является метод «PointMerge»: при анализе ошибки наведения инструмента на целевую точку, проведенном при стереотаксическом лечении 50 пациентов [5], показано, что применение метода регистрации «PointMerge» дает ошибку наведения ($2,49 \pm 1,07$) мм, в то время как при использовании метода «Tracer» ошибка увеличивается до ($5,03 \pm 2,3$) мм. Основной причиной погрешности наведения является использование в качестве промежуточного элемента, на котором располагают реперные метки и который является поверхностью контура, кожных покровов головы пациента. В то же время известны исследования, показывающие, что если жестко связать внешнюю маркировку с черепом (например в условиях инвазивной фиксации маркеров), то погрешность снижается в среднем до 1,35 мм [6]. Ранее нами было показано, что использование зубного оттиска пациента для съемной воспроизводимой фиксации маркеров навигационной системы, с одной