

На правах рукописи

РГБ ОД

2 1 437 2.00

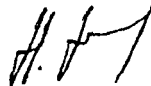
Федотов Николай Михайлович

**ИНФОРМАЦИОННО – ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ
СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА И ЛЕЧЕНИЯ
НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА**

специальность 05.13.07 - Автоматизация технологических процессов
и производств (в промышленности)

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени кандидата
технических наук.



Томск - 2000

Работа выполнена в Томском государственном университете систем
управления и радиоэлектроники

Научный руководитель:

доктор технических наук, профессор

А.А.Шелупанов

Официальные оппоненты:

доктор технических наук, профессор

А.Г.Буймов

доктор физико-математических наук, профессор

В.А.Архипов


Ведущая организация: Томский политехнический университет

Защита состоится "20" июня 2000 года в "15⁰⁰" на заседании
диссертационного совета Д063.05.01 в Томском государственном
университете систем управления и радиоэлектроники по адресу:
634034, г. Томск, ул. Белинского 53. Тел.: (382-2) 55-61-96.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Томского
государственного университета систем управления и радиоэлектроники.

Автореферат разослан "15" мая 2000 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета
д.т.н., профессор

Р410.109 с 211,
 В.А.Бейнарович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Уровень современной медицины напрямую связан с внедрением высокоэффективных технологий. В настоящее время в развитых странах движителем научно-технического прогресса становится медицина. Происходит пересмотр национальных приоритетов в пользу целей, связанных с поддержанием здоровья населения. Что касается отечественной медицины, то здесь явным противоречием между задачами, стоящими перед ней и уровнем ее технического оснащения. В России ощущается острый дефицит современного лечебно-диагностического оборудования.

Современная кардиохирургическая операция представляет собой сложный многочасовой технологический процесс. При этом все составляющие этого процесса функционируют в реальном масштабе времени. Развитие прогресса в диагностике и лечении нарушений ритма сердца обусловлено созданием эффективных средств и методов воздействия на объект - сердце. В технологической цепи: объект – взаимодействие (отклик) – система управления, согласно предлагаемому подходу, значительно уменьшает объем рутинной работы кардиохирурга и увеличивается роль технологических систем мониторинга и лечебного воздействия. От качества и точности работы медицинского оборудования в значительной мере зависит диагностика заболеваний и, в конечном итоге, здоровье человека. Кроме того, необходимо, чтобы оборудование обеспечивало максимальную простоту в эксплуатации, а получаемая с его помощью информация соответствовала представлениям врача о клинико-диагностическом процессе, т.е. информация выдавалась бы в привычной для врача форме.

Актуальность диссертационной работы обусловлена необходимостью решения проблем повышения качества и эффективности лечебного процесса в кардиохирургии нарушений ритма сердца, которые определяются разработкой специализированных компьютерных систем мониторинга и аппаратуры лечебного воздействия. Использование компьютерных технологий принципиально расширяет возможности аппаратуры, снижает их стоимость, повышает эффективность работы и обслуживания. При этом необходимо обеспечить высокую скорость обработки многоканального потока данных в режиме реального времени, простоту и оперативность управления, наглядность представления информации, повышенную безопасность систем управления режимами радиочастотной абляции, возможность нефлюороскопических способов отображения объемных внутренних структур сердца и положения в трехмерном пространстве полюсов электродов катетеров и т.д.

Цель диссертационной работы можно сформулировать следующим образом: технология создания элементов систем мониторинга и лечения нарушений ритма сердца а также разработка комплекса операционно-диагностической аппаратуры, обеспечивающего высокую эффективность и качество лечебного процесса

Объектом исследования являются устройства комплексного мониторинга и лечебного воздействия на сердце и непосредственно миокард. *Предметом исследования* являются принципы разработки, функционирования и создания аппаратуры комплексного мониторинга и лечения нарушений ритма сердца и процессы сердечной деятельности.

Основными *методами исследований* являются математическое моделирование, вычислительный и натурный эксперимент.

Научная новизна работы заключается в следующем.

1. Разработаны элементы технологии, обеспечивающей эффективное проектирование комплексов аппаратуры мониторинга и лечебного воздействия систем интервенционной электрофизиологии и эндоваскулярной хирургии сердца.

2. Впервые на основе математической модели процесса радиочастотной абляции исследованы термодинамические процессы в тканях сердца и реализован высоконадежный алгоритм адаптивного управления высокочастотной мощностью аппаратов радиочастотной деструкции.

3. Разработана и реализована на практике комплексно-модульная информационно-технологическая система полномасштабного мониторинга для интервенционной электрофизиологии и эндоваскулярной хирургии сердца.

4. Впервые разработана система объемного представления внутрисердечных структур на базе адаптирующейся к конкретному пациенту математической модели сердца, обеспечивающей синхронную имитацию сокращений миокарда в реальном времени. На основе разработанной уникальной технологии в изображении пространственно локализуются координаты всех полюсов электродов катетеров, введенных в сердце, в рамках оперативной рентгеноскопической технологии визуализации.

5. Создан принципиально новый универсальный биоуправляемый электрокардиостимулятор для диагностики и лечения сердечных аритмий с возможностью чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции. Разработанный усилитель биопотенциалов аппарата обеспечивает высокую скорость восстановления после прохождения стимулирующего импульса. На основе экспериментального, клинического и теоретического анализа форм импульса и типов электродов даны практические рекомендации по повышению эффективности чреспищеводной электростимуляции сердца и снижения болевых ощущений. Исследованы и реализованы на прототипе защищенные авторскими свидетельствами алгоритмы управления имплантируемого кардиовертора – дефибрилятора.

Научная новизна разработок подтверждена авторскими свидетельствами и защищена патентами.

Практическая и теоретическая ценность. Результаты работы использованы при разработке информационно-технологических систем и ряда приборов медицинского назначения для которых получены разрешения Минздрава РФ на серийное производство. Разработаны компьютерные учебные программы для студентов соответствующих специальностей. Внедрение и полномасштабная апробация разработанных систем выполнены в ведущих кардиологических центрах городов Москвы, Санкт-Петербурга, Новосибирска, Тюмени, Омска, Томска, Новокузнецка и Тбилиси.

Разработанные математические модели, результаты моделирования и ряд предложенных технических и технологических решений дают возможность принципиального улучшения качества и расширения функциональных возможностей информационно-технологических систем мониторинга и лечебного воздействия на сердце на этапах проектирования и эксплуатации. Методика целочисленной фильтрации может быть применена при проектировании широкого класса устройств различного целеназначения.

Полученные результаты могут быть использованы разработчиками медицинского оборудования, врачами, биологами при проектировании и эксплуатации систем мониторинга и лечебного воздействия на сердце а также в подготовке студентов вузов по специальностям: - «Автоматизация технологических процессов и производств», «Автоматизированные системы обработки информации и управления», «Биотехнические и медицинские аппараты и системы».

Апробация работы. Основные результаты диссертации опубликованы в 37 работах, защищены 4 патентами и представлялись автором на следующих конференциях и симпозиумах:

1. Научно - техническая конференция «Радиотехнические методы и средства измерения». Томск, 1985.
2. 1-я научная конференция молодых ученых СФ ВНЦХ АМН СССР. Иркутск, 1986.
3. 5-я научная конференция изобретателей и рационализаторов. Томск, 1987.
4. Международная конференция «Всесибирские чтения по математике и механике». Томск, 1997.
5. Всероссийская конференция «Актуальные проблемы хирургии». Томск, 1997.
6. Симпозиум с международным участием «Достижения и перспективы в лечении фибрилляции и трепетания предсердий». Москва, 1997

7. I Международный симпозиум «Электроника в медицине. Мониторинг, диагностика, терапия», С.-Петербург, 1998
8. Четвертая областная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и технологии». Томск, 1998.
9. Межрегиональная научно-практическая конференция «Современные технологии в медицине». Томск, 1998
10. Третий сибирский конгресс по прикладной и индустриальной математике, посвященный памяти С.А.Соболева (1908-1989). Новосибирск. 1998
11. The third international symposium "Application of the conversion research results for international cooperation" (Sibconvers'99).– Tomsk: 1999
12. Системные проблемы качества, математического моделирования и информационных технологий. Международная конференция и Российская научная школа. Сочи, 1999.
13. Пятый всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Новосибирск, 1999.
14. VI международная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и технологии». Томск, 2000.
15. XXXVIII Международная научная студенческая конференция "Студент и научно-технический прогресс". Новосибирск, 2000.

Достоверность полученных результатов обеспечена использованием стандартных электрокардиографических схем отведений, апробированных медицинских методов исследования, сравнением с экспериментальными данными и решениями других авторов, а так же подтверждена техническими и клиническими верификационными испытаниями.

Структура работы. Диссертация состоит из введения, четырех глав и заключения. Работа содержит 150 страниц основного машинописного текста, 72 рисунка, 2 таблицы и список литературы из 138 наименований.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении представлен основной комплекс задач, связанный с проектированием аппаратуры электрофизиологических систем и анализ современного состояния исследований по проблеме. Обосновывается актуальность и практическая значимость исследований на эту тему, сформулированы цели данной работы и дано краткое изложение основных разделов диссертации.

Первая глава посвящена вопросам разработки электрофизиологических систем интервенционной электрофизиологии и эндоваскулярной хирургии сердца.

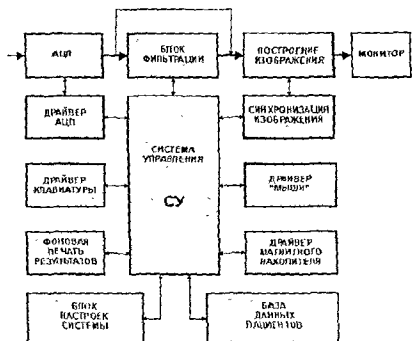
Анализ, проведенный по характеристикам имеющегося и разрабатываемого оборудования, позволил определить, что наиболее целесообразной формой организации комплекса представляется система где РЧ-леструктор, стимулятор и регистратор-кардиомонитор выполнены и могут полнообъемно функционировать в автономном режиме, а при интегрировании в систему обеспечивают максимально-широкий информационный обмен данными. Значительное и *принципиальное* расширение функциональных возможностей комплекса связывается, главным образом, с включением в его состав (с соответствующей связью по данным) самостоятельной сложной подсистемы рентген-визуализации. Что касается последнего, то мировой опыт в разработках подобных устройств практически отсутствует.

Особое внимание уделено технологии клинического использования системы в условиях операционной при проведении хирургических операций на сердце, где на первое место значимости встают такие характеристики, как высокая оперативность и простота управления, наглядность и качество отображения информации, надежность функционирования.

Аппаратно-программный комплекс (АПК) "Биоток-300К" представляет собой специализированный компьютерный электрокардиограф (является базовой электрофизиологической подсистемой основного комплекса "Биоток-501DV"). Комплекс реализован на серийной элементной базе и отличается от зарубежных и отечественных аналогов оперативностью управления, повышенной функциональностью, наличием высокой разрешимости при визуализации

и обработке многоканального потока данных в реальном масштабе времени, а также низкой стоимостью. Структурно АПК включает в себя биоусилитель, аналого-цифровой преобразователь (АЦП) серии JIA-2M2, компьютер IBM-PC с ординарной с ординарной двухмегабайтной SVGA видеокарты и монитором.

Считывание и предварительная подготовка данных реализованы через аппарат прерываний. Визуализация полученной информации выполняется в привычной для пользователя-кардиолога форме скользящих изображений сигнала с возможностью отображения до 32 каналов измерений для общепринятых скоростей движения бумажной ленты - 25, 50, 100, 200 мм/с. Скользящий режим визуализации графической полноэкранной информации реализован с помощью оригинального алгоритма. Режимы аппаратной и программной систем фильтрации сигналов, управляемые пользователем, позволяют получить электрограммы биопотенциалов высокого качества при сохранении детальности (базовая разрешимость на мониторе 1280x1024).



На рис.1 представлена блок-схема программной части комплекса. Управление и диспетчеризацию всех процессов выполняет программный блок СУ (система управления).

Блок настроек системы реализован всплывающими меню, что обеспечивает легкость взаимодействия оператора с АПК и манипуляция с входящей в его состав базой данных.

Комплекс характеризуется высокой оперативностью и простотой управления, соответствует Российским и международным стандартам по безопасности. Комплексно-

Рис.1. Блок-схема программного интерфейса модульный подход при проектировании позволяет сделать систему чрезвычайно гибкой, что является оптимальной основой для ее модификации и расширения в соответствии с индивидуальными запросами пользователей.

Наиболее важные тенденции, определяющие основные направления современного развития электрографических приборов, связаны, прежде всего, с повышением устойчивости многоканальных биоэлектрических усилителей (МБУ) при проведении электрофизиологических исследований сердца.

Биологический объект - человек как источник возбуждения биоэлектрического усилителя имеет следующие существенные особенности: нестабильность внутреннего сопротивления; наличие в области контакта электродов с биологической тканью напряжений поляризации; медленный дрейф напряжения поляризации и резкие его изменения при смещениях электродов; наличие высокочастотных и импульсных помех при воздействии на объект терапевтических аппаратов.

С учетом перечисленных особенностей разработан МБУ с повышенной эффективностью компенсации поляризационных потенциалов, обеспечивающий устойчивость к артефактам. Структурная схема усилителя (рис.2) состоит из: усилителя А1 с плавающим источником питания, являющийся каналом обратной связи по синфазной помехе через пациента; входного коммутатора биоэлектрических сигналов К1; основного усилителя А2; усилителя интегратора А3; АЦП А4; коммутатора интегратора К2; широтно-импульсного модулятора ШИМ; аналогового ключа К3; конденсаторов поканального запоминания напряжения компенсации $C_1...C_n$; устройства управления УУ.

Представленное структурное решение для построения МБУ обладает рядом положительных качеств: исключены в явном виде переходные RC - цепи в канале усиления; снижен уровень шума на сверхнизких частотах; уменьшено время восстановления посредством относительно простого автоматического управления режима широтно-импульсного модулятора;

максимально допустимая амплитуда напряжения поляризации на входе усилителя ограничена, фактически, только напряжением питания усилителя; одновременно с компенсацией входного поляризационного потенциала корректируется собственный дрейф и смещение усилителя; снижены требования к прецизионности элементной базы, что существенно снижает стоимость усилителя; использование одного канала усиления в режиме коммутации сократило общее число элементов схемы, упростило настройку усилителя и обеспечило идентичное усиление по всем каналам; обеспечена простота сопряжения с аналого-цифровыми преобразователями и устройствами гальванического разделения.

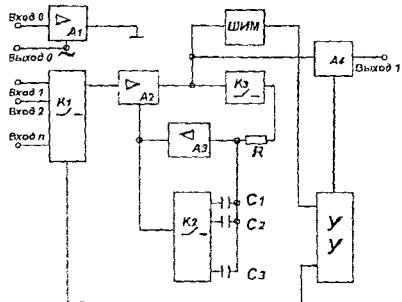


Рис. 2. Структурная схема МБУ

Предлагается новый метод проектирования и реализации фильтров с бесконечной импульсной характеристикой (БИХ), обеспечивающий высокую скорость обработки потока цифровой информации, а также повышенную степень устойчивости независимо от разрядности представления данных.

Общее уравнение БИХ, включающее источники шумов умножителей e_{an} и e_{bn} в цепях прямой и обратной связи, можно привести к разностному уравнению типа:

$$y_i = \sum_{n=0}^i [a_n \cdot x_{i-n} + e_{an}(i)] - \sum_{n=1}^i [b_n \cdot y_{i-n} - e_{bn}(i)]. \quad (1)$$

Для перехода к целочисленному алгоритму разностное уравнение (1.1) преобразуется в следующий тип:

$$y_i = \frac{1}{Q} \left[\sum_{n=0}^i a_n^* \cdot x_{i-n} - \sum_{n=1}^i \left(b_n^* \cdot y_{i-n} - \frac{b_n^*}{Q} e_{i-n} \right) \right] \quad (2)$$

где: Q , a_n^* , b_n^* - целые числа. При решении этого уравнения источники шумов умножителей исключаются, и остается только ошибка квантования выходного значения фильтра. Решение в целых числах гарантирует абсолютную точность выполнения арифметических операций ("вычисления произведений"). Ошибка квантования e_i выделяется из выходной величины фильтра в виде интегрального остатка и принимается во внимание при вычислении на следующих шагах дискретизации как:

$$\sum_{n=1}^i \frac{b_n^*}{Q} e_{i-n} \quad (3)$$

На практике компенсация ошибок квантования в виде (3) оказывается не очень удобной. Предложено заменить выражение (3) на выражение e_{i-j} , хотя при этом появляется небольшое уменьшение добротности в диапазоне входных значений, не превышающих величины Q .

Тогда уравнение фильтрации (2) в целочисленной арифметике допускает решение БИХ фильтра в алгоритмическом виде:

$$y_i = \frac{s_i}{Q}, \quad (4)$$

$$s_i = \sum_{n=0}^i a_n \cdot x_{i-n} - \sum_{n=1}^i b_n \cdot y_{i-n} + e_{i-1}$$

Принципы построения и структурное решение использованы при разработке и технической реализации МБУ в электрофизиологическом комплексе "БИОТОК-300К".

Цифровая фильтрация широко используется как в виде алгоритмов для универсальных ЭВМ, так и в виде специализированных вычислительных устройств. Цифровые фильтры используются в широком спектре устройств с разными целями: сглаживание данных и предсказание; улучшение качества изображений; распознавание образов; обработка речевых, телеметрических и биомедицинских сигналов; моделирование аналоговых систем.

где $e_i = \text{mod}_Q s_{i-1}$ интегральная разность процедуры квантования выходной величины фильтра

Условие устойчивости фильтра (2) формулируется как: $Q \geq \sum_{n=1}^N b_n$ (5)

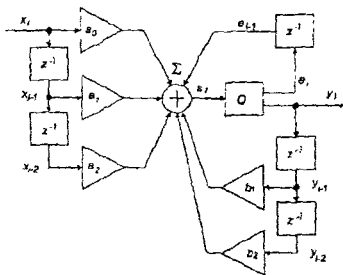


Рис.3. Структурная схема РЦФ 2-го порядка (Q - квантователь, z^{-1} - звено задержки и Σ - сумматор)

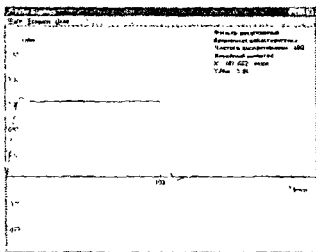


Рис.4. Переходная характеристика синтезированного фильтра НЧ типа Баттерворта 2-го порядка, $f_0=7\text{Гц}$

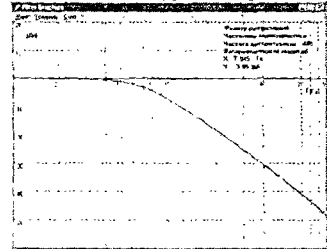


Рис.5. Амплитудно-частотная характеристика синтезированного фильтра НЧ типа Баттерворта 2-го порядка, $f_0=7\text{Гц}$.

Предложенная технология была использована в программной системе фильтрации сигналов электрофизиологического комплекса реального времени "БИОТОК-300К" (рис.7).

На рисунке 3 представлена общая структурная схема рекурсивного цифрового фильтра 2-го порядка, реализующая предложенный алгоритм. В отличие от традиционно использованных методов в схему включены квантователь Q и дискретный интегратор ошибки квантования.

Для проверки устойчивости фильтра (2) исследовалась его переходная характеристика при задании на входе фильтра ступенчатой последовательности отсчетов заданной амплитуды (рис.4). Амплитудно-частотные характеристики конкретных вариантов фильтров анализировались методом прямого расчета. При этом значения входных отсчетов на входе фильтра предварительно округлялись до целых чисел, имитируя полный динамический диапазон предполагаемого аналогово-цифрового преобразователя (АЦП).

В качестве примера рассмотрен синтез ряда БИХ фильтров. Ниже приведены результаты расчетов характеристик фильтра низкой частоты $f_0=7\text{Гц}$ Баттерворта, полученные разными методами с целью сравнительного анализа и подтверждения достоверности расчетов предложенной методики. Изображенные на рис.5-6 графики демонстрируют хорошее соответствие между разными методами расчета.

Использование целочисленных методов решения разностных уравнений БИХ фильтров имеет ряд неоспоримых достоинств перед реализацией фильтров с вещественной арифметикой, особенно в системах реального времени, и может использоваться как в программных, так и аппаратных вариантах реализации БИХ фильтров широкого назначения.

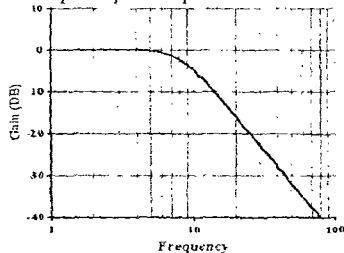


Рис.6. Амплитудно-частотная характеристика ФНЧ типа Баттерворта 2-го порядка, $f_0=7\text{Гц}$ (расчет с помощью программы Electronics Workbench).

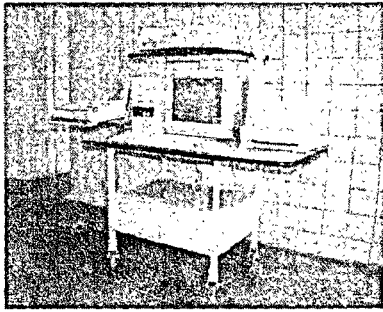


Рис. 7. Аппаратно-программный комплекс
БИОТОК-300К

зированных фильтров и сравнением с результатами аналитических расчетов

Рассмотрен интерфейс пользователя с высокой оперативностью управления при работе в условиях жесткого дефицита времени во время операций на сердце с одновременным максимально возможным качеством и объемом представления оперативной информации о ходе операции и состоянии пациента.

Во второй главе исследованы термодинамические процессы в тканях сердца в ходе процедуры радиочастотной абляции. Проведен анализ результатов математического моделирования процесса радиочастотной абляции. Описаны высоконадёжные алгоритмы управления высокочастотной мощностью аппаратов радиочастотной деструкции на основе математической модели объекта. Представлен аппарат радиочастотной абляции с алгоритмом управления с повышенной безопасностью, с полной автономностью и расширенными возможностями представления оперативной информации.

Надёжность и безопасность функционирования системы радиочастотной деструкции определяется предотвращением перегрева рабочей зоны, что обеспечивается высокоточным измерением температуры на конце электрода - катетера и эффективным управлением мощностью в условиях значительного разброса тепловых характеристик рабочей зоны.

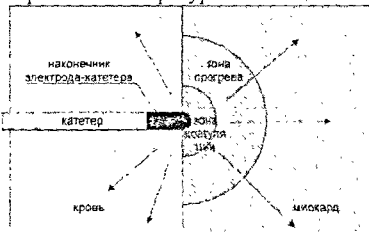


Рис. 8. Схема термодинамической модели

пациента. Под действием тока высокой частоты происходит нагрев тканей миокарда. Первоначально зона коагуляции белковых структур образуется в околоэлектродной области, где наибольшая плотность тока; в дальнейшем зона расширяется в глубину миокарда..

Математическая постановка задачи развития областей коагуляции белка, обездвиживания и обугливания ткани сердца, базируется на уравнении энергии, описывающем процесс распространения тепла по среде с кусочно - постоянными электрическими и теплофизическими характеристиками. Доминирующим в рассматриваемой области (рис.9) (R_r, R_k) (расстояние между приложением электродов) является процесс выделения тепла (закон Джоуля - Ленца) и его перенос в радиальном направлении.

В целом в 1-й главе изложены результаты разработки многофункционального аппаратно-программного комплекса, обеспечивающего эксплуатационно-эффективную поддержку сложных кардиологических операций и исследований. Рассмотрены варианты построения многоканальных усилителей биопотенциалов с повышенной устойчивостью к артефактам электротерапевтического оборудования. Описаны высокоэффективные методы проектирования цифровых фильтров с использованием целочисленной арифметики для обработки многоканального потока данных в режиме реального времени. Достоверность методов подтверждена прямым расчетом характеристик синтезированных фильтров и сравнением с результатами аналитических расчетов

Рассмотрен интерфейс пользователя с высокой оперативностью управления при работе в условиях жесткого дефицита времени во время операций на сердце с одновременным максимально возможным качеством и объемом представления оперативной информации о ходе операции и состоянии пациента.

Во второй главе исследованы термодинамические процессы в тканях сердца в ходе процедуры радиочастотной абляции. Проведен анализ результатов математического моделирования процесса радиочастотной абляции. Описаны высоконадёжные алгоритмы управления высокочастотной мощностью аппаратов радиочастотной деструкции на основе математической модели объекта. Представлен аппарат радиочастотной абляции с алгоритмом управления с повышенной безопасностью, с полной автономностью и расширенными возможностями представления оперативной информации.

Надёжность и безопасность функционирования системы радиочастотной деструкции определяется предотвращением перегрева рабочей зоны, что обеспечивается высокоточным измерением температуры на конце электрода - катетера и эффективным управлением мощностью в условиях значительного разброса тепловых характеристик рабочей зоны.

Рассмотрена и проанализирована термодинамическая модель, схематично представленная на рис. 8. Ток высокой частоты подается между наконечником электрода - катетера, находящегося в контакте с тканями миокарда в зоне предполагаемой локализации аномального проводящего пути и нейтральным электродом большой площади, расположенным на поверхности тела пациента. Под действием тока высокой частоты происходит нагрев тканей миокарда. Первоначально зона коагуляции белковых структур образуется в околоэлектродной области, где наибольшая плотность тока; в дальнейшем зона расширяется в глубину миокарда..

Математическая постановка задачи развития областей коагуляции белка, обездвиживания и обугливания ткани сердца, базируется на уравнении энергии, описывающем процесс распространения тепла по среде с кусочно - постоянными электрическими и теплофизическими характеристиками. Доминирующим в рассматриваемой области (рис.9) (R_r, R_k) (расстояние между приложением электродов) является процесс выделения тепла (закон Джоуля - Ленца) и его перенос в радиальном направлении.

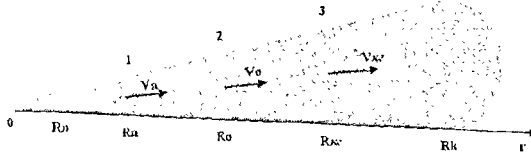


Рис. 9. Схема области решения

Область решения в общем случае разбивалась на три подобласти, где тепловыделение и перенос тепла идут по обугленному слою (R_0-R_A); по обезвоженному слою (R_A-R_0) и по исходной среде ткани миокарда. Фронты перехода материала из одного состояния в другое считались плоскими: скорости их движения определялись температурами обугливания T_A и парообразования T_0 . В этом случае нестационарное одномерное уравнение теплопроводности в сферической системе координат имеет вид:

$$c_i \rho_i \frac{\partial T}{\partial t} = \lambda_i \left(\frac{\partial^2 T}{\partial r^2} + \frac{2}{r} \frac{\partial T}{\partial r} \right) + \frac{j^2}{\sigma_i}, i = 1, 2, 3. \quad (6)$$

где t - время.

r - координата.

T - температура.

ρ - плотность материала.

c, λ - теплоемкость и коэффициент теплопроводности.

σ - эффективная проводимость среды.

j - плотность тока.

Начальными условиями для системы уравнений являются

$$T(0, R_{ij}) = T_p, \quad R_A = R_0 = R_p \quad (7)$$

На концах области решения используются граничные условия равенства температур среды и электрода и отсутствие стока тепла

$$T(t, R_{ij}) = T_3, \quad -\lambda_3 \frac{\partial T}{\partial r} \Big|_{r=R_i} = 0, \quad (8)$$

где T_3 - переменная во времени температура электрода.

Граничные условия, описывающие «сшивку» решений на фронтах приращений. формулируются как баланс тепла на этих поверхностях:

$$\begin{aligned} -\lambda_1 \frac{\partial T}{\partial r} \Big|_{r=R_A-0} &= -\lambda_2 \frac{\partial T}{\partial r} \Big|_{r=R_A+0} + (\rho_2 - \rho_1) \cdot u_A \cdot H_A \cdot T'_{r=R_A-0} = T'_{r=R_A+0} = T_A, \\ -\lambda_2 \frac{\partial T}{\partial r} \Big|_{r=R_0-0} &= -\lambda_3 \frac{\partial T}{\partial r} \Big|_{r=R_0+0} + (\rho_3 - \rho_2) \cdot u_0 \cdot H_0 \cdot T'_{r=R_0-0} = T'_{r=R_0+0} = T_0, \end{aligned} \quad (9)$$

где H_A, H_0 - удельная энтальпия перехода.

Изменение размеров подобластей по мере их развития описывается соотношениями

$$R_A - R_n = \int_0^t u_A dt, \quad R_0 - R_A = \int_0^t (u_0 - u_A) dt. \quad (10)$$

Экспериментально определено, что коагуляция белка в исходной ткани происходит при условии превышения произведением температуры на время нахождения при этой температуре (большей, чем температура коагуляции T_{k0}) определенного критического значения T_c . В этом случае критерий коагуляции белка на участке $[r_1; r_2]$ области решения можно сформулировать следующим образом:

$$\frac{\int_{r_1}^{r_2} \int_0^t T(t, r) \cdot \delta(T_b) \, dr dt}{\int_{r_1}^{r_2} dr} \geq T_c,$$

где единичная функция $\delta = \begin{cases} 0, T < T_b, \\ 1, T \geq T_b, \end{cases}$ (11)

Скорость движения фронта коагуляции определяется из вышеприведенных соотношений.

Наряду с выявлением закономерностей развития зоны коагуляции получен количественный критерий перехода процесса к аномальному режиму развития. Критерий связан с началом движения фронта высушивания (выпаривания) и соответственно, резким повышением сопротивления обезвоженного участка ($\sigma_2 \ll \sigma_3$).

Некоторые результаты расчетов, проведенные по описанной выше математической модели, представлены графически. На рис.10-15 показана динамика изменения температурного профиля от времени прогрева для мощностей 10, 25 и 50Вт при отсутствии и наличии теплового потока через поверхность электрода (с фиксированной температурой электрода). Распространение зоны коагуляции по глубине в зависимости от времени и мощности прогрева в условиях отсутствия или наличия теплового потока через поверхность электрода демонстрируется на рис.16, 17. На рис.18 показано моделирование типового режима работы радиочастотного деструктора с контролем температуры в условиях интенсивного охлаждения электрода стандартной геометрии потоком крови. Задан перегрев температуры электрода 25°C. Максимальная мощность генератора 100Вт. Распределение температур по глубине показывает наличие значительного перегрева (на глубине 1,1мм температура около 100°C). Температурный профиль для этой ситуации после 60с прогрева на глубине 1,1мм изображен на рис.19.

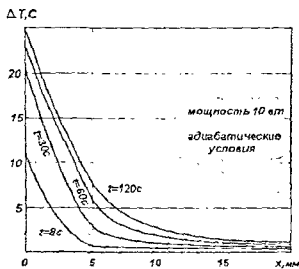


Рис.10. Изменение температурного профиля от времени прогрева мощностью 10Вт

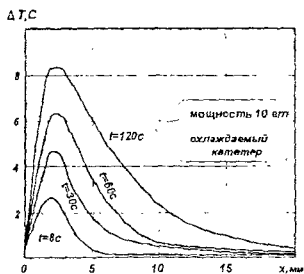


Рис.11. Изменение температурного профиля от времени прогрева мощностью 10Вт с охлаждением электрода

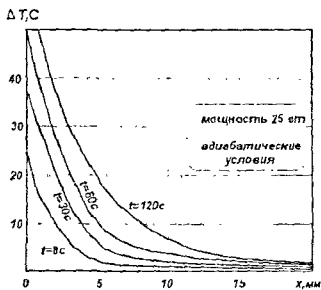


Рис.12. Изменение температурного профиля от времени прогрева мощностью 25Вт

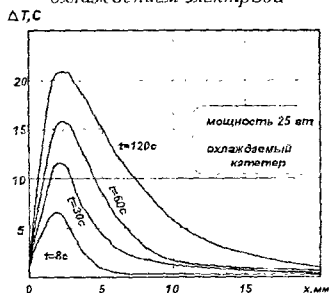


Рис.13. Изменение температурного профиля от времени прогрева мощностью 25Вт с охлаждением электрода

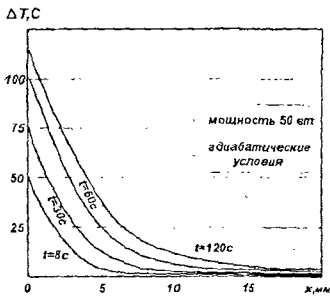


Рис. 14. Изменение температурного профиля от времени прогрева мощностью 50Вт в адиабатических условиях

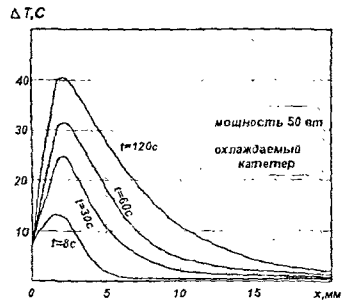


Рис. 15. Изменение температурного профиля от времени прогрева мощностью 50Вт охлаждаемый катетер

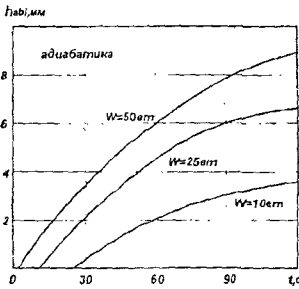


Рис. 16. Распространение зоны коагуляции по глубине в зависимости от времени и мощности прогрева в адиабатике

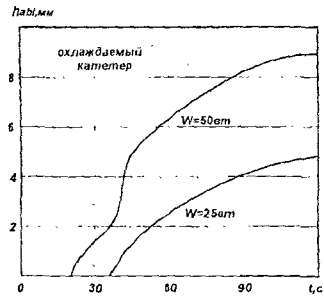


Рис. 17. Распространение зоны коагуляции по глубине в зависимости от времени и мощности прогрева охлаждаемый катетер

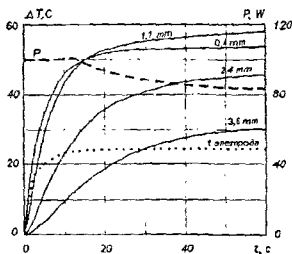


Рис. 18. Моделирование типового режима работы радиочастотного деструктора с контролем температуры в условиях интенсивного охлаждения электрода потоком крови

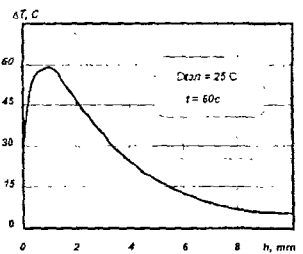


Рис. 19. Температурный профиль после 60с прогрева на глубине 1,1мм

Результаты моделирования показали наличие опасных высокотемпературных зон, значительно превышающих температуру электрода, расположенных на расстоянии 1-2мм от поверхности электрода (рис. 11, 13, 15, 19). Эти результаты подтверждаются данными экспериментальных исследований.

Выводы по основным результатам моделирования:

- при установке электрода в зонах высоких скоростей потока крови (условия интенсивного охлаждения) термодатчик электрода регистрирует температуру значительно меньшую максимальных температур подповерхностного слоя, что показывает на неадекватность общепринятых режимов работы с контролем температуры:

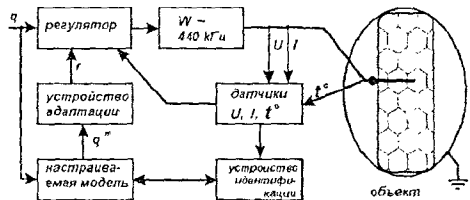
- при известных геометрии электрода, мощности воздействия, длительности воздействия и температуре электрода с помощью математической модели можно в режиме реального времени рассчитать профиль температуры в подповерхностном слое и оценить глубину повреждения;

- потенциально опасными являются генераторы с мощностью более 50Вт.

Дополнительно моделирование подтвердило некоторые результаты экспериментальных исследований, а именно:

- увеличение линейных размеров наконечника активного электрода несколько увеличивает объем повреждаемого миокарда, но требует большей мощности генератора РЧ;
- отвод тепла через наконечник электрода (на практике для этого использовались охлаждаемые жидкостью электроды и электроды изготовленные из материалов с высокой собственной теплопроводностью) может увеличить объем повреждения, однако при этом становится невозможным адекватный контроль температуры, так как область наивысшей температуры перемещается в глубину миокарда и при неконтролируемом повышении может приводить к механическому разрушению целостности миокарда;
- подача РЧ-энергии на наконечник электрода периодическими пачками не приводит к увеличению объема повреждения и кроме того имеет ряд негативных факторов: например, становится практически невозможной регистрация внутрисердечных потенциалов из-за высокого уровня наводимых помех, усложняется конструкция аппаратов.

Традиционно системы адаптивного управления реализовывались, как правило, на достаточно простых аналитических зависимостях. В данном случае, когда информация об объекте носит неполный характер (физико-химические параметры каждого сердца достаточно индивидуальны) и сам процесс радиочастотной деструкции имеет сложную природу, построение алгоритмов адаптивного управления представляет собой сложную проблему.



Для решения задачи предлагается новый подход, согласно которому в структуру системы включается сложная наукоемкая адаптирующаяся к свойствам объекта математическая модель, описывающая основной комплекс процессов и явлений, протекающих при воздействии радиочастотными токами на область сердца. Такой

Рис.20. Структурная схема системы управления

подход в настоящее время вполне оправдан при наличии в распоряжении разработчика мощных вычислительных устройств. На рис.20 представлена структурная схема системы, где достижение требуемого характера изменения мощности радиочастотного генератора W обеспечивается наличием устройства идентификации, формирующего параметры управления и регулирования r, q^m посредством модели, которая, в свою очередь, сама настраивается на текущие параметры основного контура (генератора, регулятора и объекта).

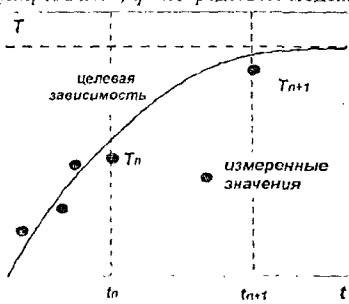


Рис.21. Диаграмма работы алгоритма

Алгоритм управления радиочастотным деструктором построен по схеме корректировки мощности по уровню температуры датчика, расположенного в вершине иглы. Требуемый характер нарастания температуры (сплошная кривая на рис.21) считается априорно заданным и достигается следующим образом.

Пусть в какой-то момент времени t_n с датчика снято очередное значение температуры T_n , полученное в условиях реально протекающего процесса. Тогда для этого момента времени решается задача пространст-

венного распределения температуры в среде биологической ткани для заданного распределенного по времени уровня воздействия электрического поля. Данная задача рассматривается как обратная для уравнения теплопроводности и решается методом прямого поиска. Управляемыми в математической модели параметрами являются коэффициенты теплопроводности тканей (прокоагулированной или нет, высушенной или насыщенной). Далее для полученного комплекса теплофизических параметров решается прямая вариационная задача теплопроводности для участка времени, в которой вариацией выделяемой в ткани мощности целевой функции является достижение в соответствующей области требуемого значения температуры $T(t_{n-1})$. Определенный таким образом уровень электрической мощности и используется для генератора на участке времени $t_{n-1} \neq t_{n-2}$. В момент времени t_{n-1} с датчика снимается новое текущее значение температуры T_{n-1}^* и алгоритм замыкается на начало.

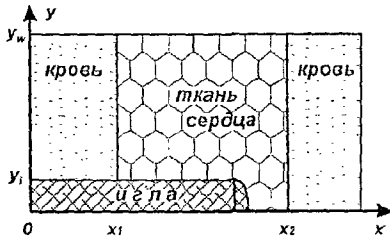


Рис.22. Схема области решения

$\Omega_1 = [0 \leq x \leq x_1] \times [0 \leq y \leq y_2]$ - подобласть среды, контактирующая с сердечной тканью слева (кровь), $\Omega_2 = [x_1 \leq x \leq x_2] \times [0 \leq y \leq y_2]$ - подобласть сердечной ткани, $\Omega_3 = [x_2 \leq x \leq x_w] \times [0 \leq y \leq y_w]$ - подобласть среды, контактирующая с сердечной тканью справа. В нижней части Ω_1 и Ω_2 находится цилиндрическая металлическая игла радиуса y . К игле и верхней границе Ω приложена разность потенциалов $\Delta\varphi = \varphi_w - \varphi_0$, вследствие чего через сердечную ткань и окружающую среду проходит электрический ток. Для определения его плотности в области, не занятой иглой, решается уравнение Лапласа для потенциала электрического поля:

$$\frac{\partial}{\partial x} \left(y \frac{\partial \varphi}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial y} \left(y \frac{\partial \varphi}{\partial y} \right) = 0, \quad (12)$$

а в части области Ω_3 , также не занятой иглой, двумерное уравнение теплопроводности

$$y \frac{\partial T}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x} \left(\frac{\lambda y}{\rho c_p} \frac{\partial T}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial y} \left(\frac{\lambda y}{\rho c_p} \frac{\partial T}{\partial y} \right) + y(j^2 \sigma - \frac{Q}{\rho c_p} - m), \quad (13)$$

$$\vec{j} = \sigma \vec{\nabla} \varphi.$$

В игле решается одномерное уравнение теплопроводности

$$y \frac{\partial T}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x} \left(\frac{\lambda y}{\rho c_p} \frac{\partial T}{\partial x} \right) + q. \quad (14)$$

Здесь φ - потенциал электрического поля в проводнике;

σ - эффективная удельная электропроводность;

\vec{j} - вектор плотности электрического тока;

ρ - плотность;

Q - теплота фазового перехода (парообразования);

q - источниковый член, отвечающий за теплообмен между

иглой и окружающей средой (кровью или сердечной тканью);

c_p - эффективная теплоемкость.

Эффективные теплофизические характеристики среды определяются средневзвешенным образом через локальные концентрации материалов, составляющих сердечную ткань.

При этом рассматриваются исходная и паробразная фазовые составляющие. Непосредственно концентрации и массовая скорость фазового перехода определяются через соответствующие значения температуры и энтальпии парообразования. Концентрация с паровой фазы без учета ее движения описывается уравнением

$$\rho \frac{\partial c}{\partial t} = m \quad (15)$$

Для замыкания математической постановки задачи на границах областей выставляются граничные условия первого, третьего и четвертого родов; коэффициент теплоотдачи определяется через критериально-опытные зависимости по оценке скорости кровотока. Решение системы уравнений достигается процедурой расщепления по пространственным переменным и итерационно-интерполяционным разностным методом. На рис.2.36, 2.37 графически представлены результаты решения двумерного распределения потенциала электрического и температурного полей для указанной выше системы.

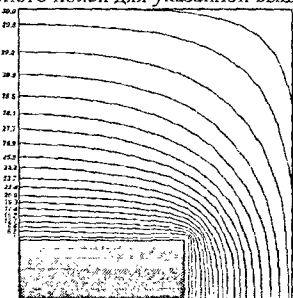


Рис.23. Распределение электрического потенциала

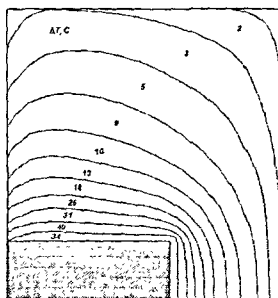


Рис.24. Распределение температурного поля

Таким образом, предложена новая технология и структурная схема адаптивного управления режимом работы радиочастотного деструктора, базирующаяся на сложной самонастраиваемой математической модели, описывающей комплексный процесс метода хирургической коррекции нарушений ритма сердца.

На основе предложенной выше технологии была разработана принципиальная схема и программное обеспечение радиочастотного деструктора, надежность и безопасность функционирования которого базируется на контроле температуры наконечника электрода-катетера при адаптивном управлении мощностью.

Дополнительно эффективность управления мощностью комплекса повышена за счет включения алгоритма контроля динамического изменения сопротивления ткани во время переходного процесса. В этом случае аппарататура обеспечивает надежную и безопасную работу даже с электродом - катетером без датчика температуры. На рис.25 приведена структурная схема опытного образца аппарата радиочастотной деструкции «БИОТОК-50ЭД».

Аппарат состоит из двух макроблоков: блока генератора и стандартного цветного VGA-монитора. Генератор включает блок питания (БП), радиочастотный блок (РЧ), микропроцессорный контроллер (МП), аналого-цифровой преобразователь (АЦП), двухканальный усилитель биоэлектрических потенциалов (УС), блок контроля температуры (t°), устройство сопряжения (ВК).

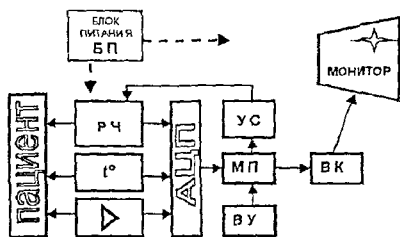


Рис. 25. Структурная схема радиочастотного деструктора «БИОТОК-50ЭД»

ный усилитель биоэлектрических потенциалов (УС), блок контроля температуры (t°), устройство сопряжения

(УС), органы внешнего управления (ВУ) и видеоконтроллер (ВК). В конструкции программно реализованы функции, основанные на адаптивном управлении мощностью тока высокой частоты при контроле за температурой и динамикой изменения сопротивления. Основные физические и электрофизиологические параметры процесса радиочастотной деструкции отображаются на экране монитора с помощью специализированного видеоконтроллера. Аппарат характеризуется чрезвычайно низким уровнем создаваемых помех, недостижимом ни в одном из аналогичных отечественных и зарубежных аппаратов. Это позволяет регистрировать чистую электрограмму с активного полюса генератора во время воздействия РЧ-энергией.

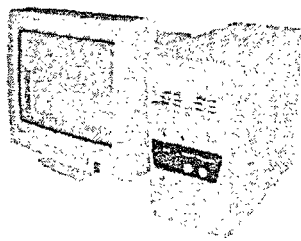


Рис. 26. Внешний вид аппарата радиочастотной деструкции

На базе экспериментального и численного анализа созданной впервые математической модели процесса радиочастотной абляции исследованы термодинамические процессы в тканях сердца и реализован высококачественный алгоритм адаптивного управления высокочастотной мощностью аппаратов радиочастотной деструкции. Комитетом по новой медицинской технике Минздрава РФ аппарат радиочастотной деструкции «БИО-ТОК-50ЭД» (рис. 26) разрешен к серийному производству.

Третья глава посвящена проблемам разработки технологии оперативной пространственной визуализации структур сердца.

Изображению внутренних структур тела человека, получаемому с помощью рентгеноскопических устройств, пока еще нет альтернативы в хирургической практике в плане оперативности, широте охвата операционного поля, достоверности и отображении объектов в реальном времени.

В тоже время рентгеноскопическому изображению присущ ряд недостатков:

- на изображение интересующего объекта налагается информация о сопутствующих тканях тела;
- рентгеноскопическое изображение в принципе не содержит информации о глубине отображаемых структур (является плоским).

Что касается структуры сердца, то на рентгеноскопическом изображении можно достоверно наблюдать лишь его контур, а внутренние структуры сердца не поддаются детализации.

Невозможность создания трехмерных изображений внутрисердечных структур в реальном времени типовыми рентгеновскими установками затрудняет пространственную ориентацию при манипуляциях электродами-катетерами, что увеличивает время операции. Становится актуальной разработка альтернативных способов визуализации внутрисердечных структур и движения электродов - катетеров в полости сердца при радиочастотной и электроимпульсной деструкции очагов тахикартий.

Цели исследований в данном направлении:

- разработать технологию, обеспечивающую трехмерную реконструкцию сердца и внутрисердечных структур;
- повысить эффективность хирургических операций и, следовательно, качество лечебного процесса;
- снизить лучевую нагрузку на медицинский персонал и пациента;
- облегчить пространственную ориентацию при манипуляциях электродами-катетерами во внутренних полостях сердца;

Сердце является очень сложным объектом для трехмерной реконструкции. Связано это, в первую очередь, с высокой скоростью перемещения и сложностью формы. В настоящее время предпринимаются попытки получения трехмерного изображения органов в режиме

реального времени используя воксельный принцип. Для этого используются системы, включающие высокоскоростные спиральные МР томографы, к которым прилагается суперкомпьютер и по две рабочих станции для доработки графической информации. К сожалению, подобные системы характеризуются высокой стоимостью, необходимостью использования МР томографа и, как следствие, невозможности применения обычного стального хирургического инструментария. Воксельный подход в настоящее время может быть использован только как способ визуализации и диагностики структурных изменений.

В данной работе описывается другой подход к проблеме трехмерной визуализации. Речь идет о трехмерном синтезе с наложением текстур на объекты, которые определены в пространстве сеточными структурами. Такой подход в отличие от предыдущего является объектно-ориентированным, поскольку оперирует не отдельными срезами-слоями, а точками пространства, связанными между собой сеткой из ребер и граней. Соответственно, возникает возможность модифицировать трехмерные объекты, накладывать различные текстуры, моделировать изменение формы и перемещение объектов в пространстве и времени, представлять объекты в полупрозрачном состоянии, отбрасывать от них тени и применять фильтры тумана в зависимости от удаления.

Преимущество данного подхода становится очевидными, когда исследуемый орган является структурно сложным и быстро движущимся объектом. Используя этот метод визуализации кардиохирург в состоянии реально представить точное пространственное положение электродов-катетеров относительно внутренних структур сердца и выделить различные структуры сердца цветами для облегчения их восприятия.

Для решения поставленной задачи было выполнено магнитно-резонансное (МР) и ультразвуковое (УЗ) исследование сердца 18 пациентам. На первом этапе на основе МРТ с использованием программы Surf-driver в ручном режиме проводилась предварительное построение трехмерной топологии сердца каждого обследуемого пациента. В связи с недостаточной разрешающей способностью используемого МР Томографа (шаг сканирования 7 мм), получаемые модели характеризовались грубыми переходами поверхности и отсутствием детализации мелких структур.

На втором этапе, в специализированной программе трехмерного моделирования (3D Studio Max 2.5, Kinetix) было произведено сглаживание, оптимизация и конструктивные уточнения исходных моделей с детализацией клапанов, фиброзных колец и коронарных артерий. В результате были получены трехмерные модели. Пример такой модели показан на рис.27.

Имитация фаз сокращения – расслабления осуществляется посредством морфинга между двумя объектами-моделями, одна из которых соответствовала систоле, другая диастоле сердечного цикла. Для улучшения сопоставления рентгеновизионного изображения и изображения трехмерной модели в реальном времени проводится их синхронизация по сигналу ЭКГ.

Для вывода на экран монитора трехмерной модели, получения имитации сокращения – расслабления сердца и синхронизация с рентгеноскопическим изображением написана оригинальная программа на языке C++ с использованием стандартной графической библиотеки Silicon Graphics (API — Application Programming Interface) OpenGL.

В результате у кардиохирурга появляется возможность "увидеть" сердце в проходящем свете и реально представить положение фиброзных колец, папиллярных мышц, клапанов и зафиксировать места абляции путем установки точек разного цвета на трехмерной модели. На рис.28



Рис.27. 3-х мерная модель сердца

представлен пример изображения трехмерной модели сердца одного пациента в различных проекциях с введенными эндокардиальными электродами.

Для того, чтобы с максимальной точностью приблизить трехмерную модель из базы данных к сердцу конкретного реального пациента создана программа модифицирующая исходные модели. Кардиохирург перед проведением операции имеет возможность по данным, предварительно проведенного ультразвукового исследования преобразовать исходную модель, вводя такие показатели, как диаметры полостей, толщину стенок и амплитуду движения фиброзных колец. В зависимости от зоны интереса кардиохирург имеет возможность отключать изображение ненужных в данный момент структур сердца и любым образом повернуть сердце относительно трех осей.

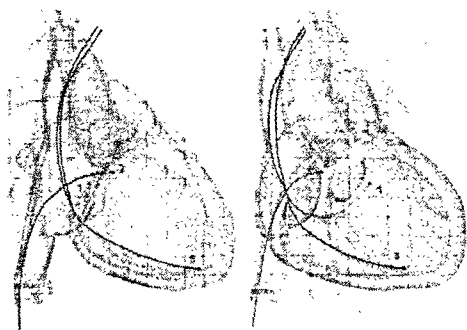


Рис.28. Изображения трехмерной модели сердца в правой косой, фронтальной проекциях с введенными эндокардиальными электродами. 1 – электрод в коронарном синусе, 2 – в области пучка Гиса, 3 – в верхушке правого желудочка

В процессе решения поставленной задачи разработан аппаратно-программный комплекс "БИОТОК - 500К DV" (рис.29), предназначенный для объемной визуализации внутрисердечных структур.

Аппаратная часть базируется на типовой компьютере с графической платой, имеющей видеовход (ASUS V3800). Программная часть включает в себя многооконный пользовательский интерфейс, базу данных трехмерных моделей сердца, созданную на основе обработки информации томографических исследований. Блоки захвата видеокладов в характерные моменты сердечного цикла и настройки модели на трехмерную реконструкцию позиций электродов-катетеров. Рабочее поле экрана монитора разделено на три области: реального рентгеноскопического изображения; меню пользователя и область, где по указанию пользователя могут отображаться захваченные кадры рентгеноскопического изображения или пространственная модель (рис.30).

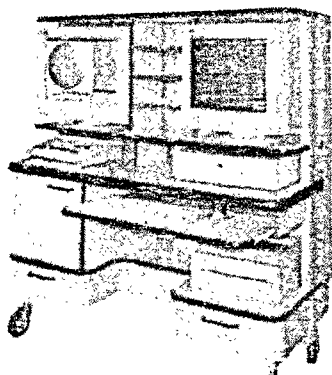


Рис.29. Аппаратно-программный комплекс "БИОТОК - 500К D1"

Определение пространственных координат электродов осуществляется с помощью обработки сигналов индуцированных электрических полей низкого уровня с одновременным решением задачи последовательной коррекции исходной модели в режиме реального времени. Информация о координатах электродов в области сердца генерируется двумя ортогональными дискретно вращающимися электрическими полями при частоте, лежащей вне диапазона частот кардиосигнала. Специализированными усилителями биоэлектрических потенциалов осуществляется регистрация как электрической активности миокарда, так и потенциалов индуцированных электрических полей.

Наведенные на полюсах электродов-катетеров потенциалы обрабатываются относительно известного базисного вектора - отрезка между двумя полюсами электродов, назначенных заранее (схема рис.31). Расстояние (длина отрезка) известно и служит для введения мас-

штабных коэффициентов при расчете. Один из полюсов считается центром системы координат. Положение в пространстве второго базисного полюса определяется двумя угловыми координатами и длиной базисного вектора. Угловые координаты являются функцией фазовых сдвигов сигналов индуцированных электрических полей, зарегистрированных дифференциальным усилителем, относительно полюса в центре системы координат.

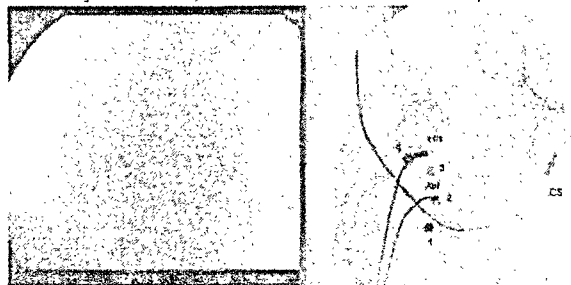


Рис.30. Иллюстрация работы программы

Расположение в пространстве остальных электродов рассчитывается по угловым координатам векторов, связывающих конкретный полюс с каждым базисным полюсом. После определения координат электродов проводится модельное восстановление пространственных положений и перемещений электродов-катетеров. На следующем этапе исходная модель внутрисердечной структуры и объемная расчетная модель совмещается с позициями электродов-катетеров. Поскольку электроды-катетеры реально могут перемещаться только в пределах сосудов и полостей сердца, то в процессе их совмещения производится коррекция исходной модели внутрисердечной структуры. Наиболее существенной коррекции подвергаются те области, где манипуляции электродами наиболее интенсивны, то есть в рабочей зоне. Результаты модельной реконструкции отображаются на экране монитора компьютера в режиме реального времени при синхронизации процесса по сердечному циклу.

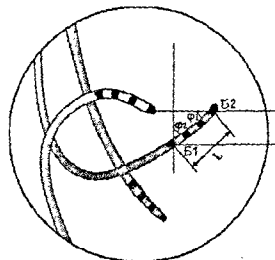


Рис.31. Схема позиционирования электродов

Представленная технология модельной реконструкции внутрисердечной структуры и движения электродов-катетеров в полости сердца позволяет значительно упростить манипуляции инструмента в объеме, фиксировать позиции точек аппликаций в пространстве и практически полностью исключить рентгеноскопический контроль, поскольку необходимые данные для настройки модели могут быть получены ультразвуковым сканером. Достоверность модели контролировалась с использованием рентгенографических, ультразвуковых и томографических систем.

- Предложенный способ позволяет контролировать движение катетеров, используя изображение трехмерной модели сердца и, тем самым, отказаться от рентгеноскопии (рентгеноскопия необходима только для установки точек привязки);
- синхронизация и имитация сокращения-расслабления трехмерной модели позволяет контролировать возможные неточности перемещения катетеров в ходе операции на работающем сердце.

Разработанная на базе изложенных принципов программа в составе операционного комплекса рентген-визуализации «БИОТОК-501DV» показала при клинической апробации возможность высокоэффективного использования предложенной технологии.

В четвертой главе рассматривается комплекс проблем, связанных с принципами построения универсальных диагностических электрокардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов.

Оперативное лечение и диагностика нарушений ритма не представляется возможной без использования аппаратуры электрической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции. Аппаратура данного класса характеризуется широким спектром устройств.

Ключевые проблемы при проектировании универсальных электрокардиостимуляторов связаны с обеспечением чреспищеводных режимов стимуляции. Процедура ЧПЭС сопровождается значительным дискомфортом пациента из-за высокой энергии импульсов стимуляции. Крайне затруднена кардиосинхронизация и регистрация чреспищеводной электрограммы сердца во время проведения ЧПЭС.

Основные пути снижения дискомфорта связываются с выбором оптимальных форм импульсов, конструкциями и материалами электродов и конфигурацией стимуляционных систем. Комплексное решение вышеперечисленных проблем, включая разработку усилителя биопотенциалов с эффективным подавлением постимпульсной поляризации, разработку электрода оригинальной конструкции и применением биполярной формы импульса, было выполнено при проектировании универсального диагностического электрокардиостимулятора. Был предложен и реализован в серийном изделии усилитель биопотенциалов с высокой скоростью восстановления после воздействия электрического стимула с хорошим подавлением постимпульсного поляризационного потенциала. Фрагмент принципиальной схемы которого показан на рис. 32.

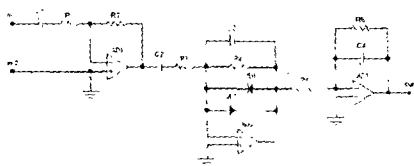


Рис. 32. Фрагмент принципиальной схемы усилителя биопотенциалов электрокардиостимулятора

Характерной особенностью его является усиление только высокочастотной части спектра входного сигнала (подавление низкочастотных составляющих 40дБ на декаду, рис.33), что вполне обосновано, так как из этого времени активации миокарда, оптимальным распределением усиления по каскадам и введением цепей (VD1,VD2) предотвращения насыщения усилительных каскадов.

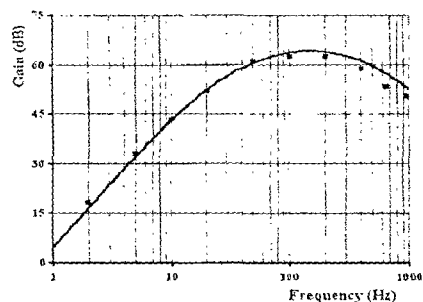


Рис. 33. Амплитудно-частотная характеристика усилителя биопотенциалов электрокардиостимулятора. Значком \blacksquare обозначены результаты измерений реального образца усилителя.

го сигнала требуется только информация о времени активации миокарда, оптимальным распределением усиления по каскадам и введением цепей (VD1,VD2) предотвращения насыщения усилительных каскадов.

Эффективность такого решения демонстрируется на рис.34, где изображены входное воздействие высокоамплитудного импульса с последующим постполяризационным импульсом с постоянной времени 250мс и выходной сигнал усилителя. Для наглядности переходных процессов к входному воздействию добавлен непрерывный синусоидальный сигнал 10Гц, 1мВ.

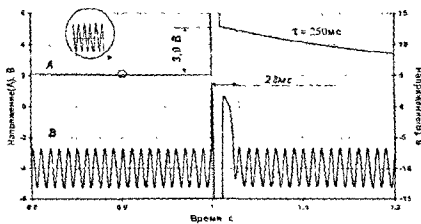


Рис. 34. Демонстрация скорости восстановления после воздействия электрического стимула

Для снижения дискомфорта исследований исследован импульс биполярной формы с экспоненциально-скошенными вершинами общей длительности 10мс и соотношением амплитуд 2:1. Выбор такого варианта был сде-

лан исходя из следующих соображений. Такая форма импульса и длительность считается в настоящее время оптимальной для дефибрилляции (рис.41). Условия воздействия на миокард при дефибрилляции и чреспищеводной стимуляции имеют некоторое родство: в том и в другом случае нет прямого контакта с областью миокарда, подвергаемого воздействию импульса тока. Следовательно, клетки миокарда при прохождении импульса тока находятся в аналогичных условиях и могут иметь одинаковую реакцию на одинаковое воздействие. Наряду с этим, был протестирован управляемый пищеводный электрод специальной конструкции (рис.35), на предмет возможности дополнительного снижения порога стимуляции. Конструкция электрода включает дистальный полюс, несколько кольцевых электродов и проксимально-расположенный пружинный электрод с большой площадью поверхности.

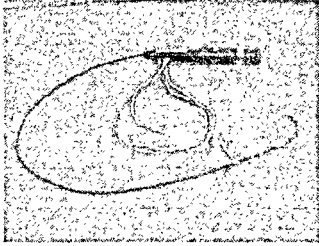


Рис.35. Управляемый электрод для чреспищеводной стимуляции

Для этого электрода был сделан ряд исследований по трехмерному моделированию потенциального поля создаваемого во время стимулирующего импульса в зависимости от различной конфигурации полюсов электрода и соотношения амплитуд напряжений для каждого полюса. Несколько вариантов распределения потенциального поля графически представлены на рис.36-38. Цель моделирования состояла в том, чтобы оценить влияния на распределение потенциального поля: удлиненного электрода; соотношение амплитуд (имитация режима Over Lapping Biphasic Impulses (OLBI стимуляции)); радиуса изгиба дистальной части управляемого электрода.

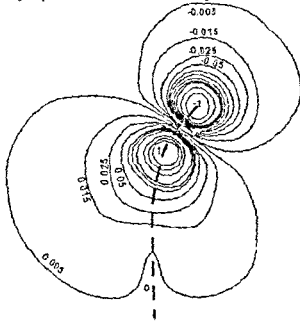


Рис.36. Распределения потенциального поля при имитации режима OLBI стимуляции с равными соотношениями амплитуд. На электроде с большой площадью нулевой потенциал.

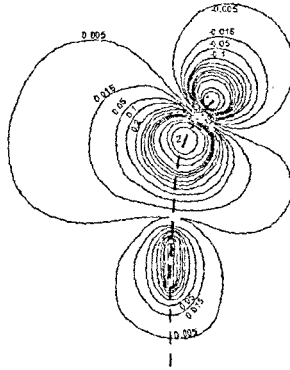


Рис.37. Распределения потенциального поля при имитации режима OLBI стимуляции с соотношениями амплитуд 2:1. На электроде с большой площадью нулевой потенциал.

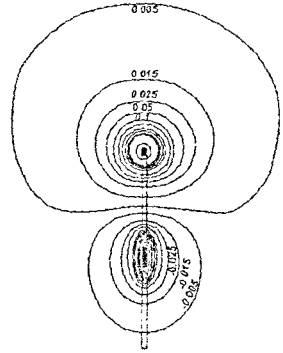


Рис.38. Распределения потенциального поля для режима униполярной стимуляции.

Анализ полученных результатов позволяет предположить, что влияние дополнительного электрода с большой площадью поверхности на распределение потенциального поля проявляется только в случае существенной несимметрии в расположении полюсов электрода в пространстве (рис.36) и более явно при разноамплитудных импульсах (рис.37). Во всех вариантах расчетная плотность тока на большом электроде значительно меньше, чем на

других электродах. В этом случае представляет практический интерес вариант униполярной конфигурации, изображенной на рис.38. Возможность управления дистальной частью электрода дает более стабильный контакт, максимально приближенный к миокарду.

Разработан биоуправляемый аппарат электрической стимуляции сердца (рис.39), характеризующийся простотой управления, оперативностью применения и по техническим возможностям превосходящий аналогичные устройства. Многофункциональность аппарата позволяет проводить интракардиальную и чреспищеводную стимуляцию во всех режимах, необходимых для лечебных, диагностических и реанимационных процедур.

Основные режимы работы электрокардиостимулятора:

- R-запрещаемая стимуляция;
- постоянная асинхронная стимуляция;
- программируемая стимуляция на спонтанном ритме;
- программируемая стимуляция на базовом ритме;
- частая и сверхчастая стимуляция;
- мониторингирование сердечной активности.

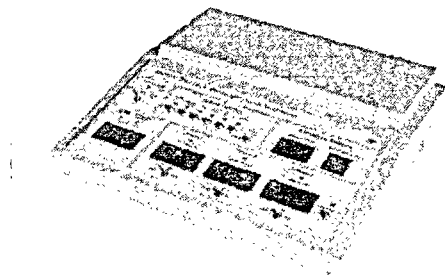


Рис. 39. Универсальный диагностический электрокардиостимулятор БИОТОК ЭКСД-01Л

Электрокардиостимулятор разрешен Минздравмедпром РФ к серийному производству

Импламентируемые кардиоверторы-дефибрилляторы (ИКД) являются высокотехнологическими и специфичными изделиями медицинской техники и, естественно многие технические и технологические решения быстро устаревают. В настоящее время за рубежом ведутся работы над ИКД 5-го поколения. В диссертации приведены лишь некоторые результаты работ 1981-1987гг., сохранившие актуальность и в настоящее время.

Использование автоматического ИКД в клинической практике имеет ряд проблем связанных с высоким порогом кардиоверсии (дефибрилляции), превышающим уровень болевой чувствительности и с ненадежными алгоритмами автоматического анализа и диагностики сердечной деятельности, что проявляется в высокой частоте ложных срабатываний.

Автором, совместно с В.В.Лекарским, В.Ф.Агафонниковым, Ю.А.Астраханцевым, А.И.Оферкиным и др., были разработаны и изготовлены экспериментальные образцы имплантируемых ИКД (один из вариантов ИКД "ИКАР-ДЗЛ" показан на рис.40).

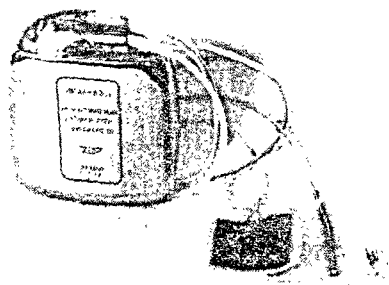


Рис.40. Опытный образец имплантируемого кардиовертора-дефибриллятора

В разработанном ИКД использован защищенный авторским свидетельством эффективный импульс биполярной формы, который в настоящее время используется во всех имплантируемых приборах и эффективность его подтверждена многими исследованиями. Форма импульса биполярной формы и эквивалентного по длительности монополярного импульса изображены на рис.41.

Предложены и защищены авторскими свидетельствами частотно-чувствительные алгоритмы дискриминации нарушений сердечной деятельности, которые также являются базой алгоритмами современных ИКД.

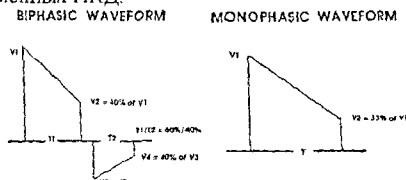


Рис. 41. Биполярный и монополярный импульсы

Прототип ИКД с диагностическими функциями использовался в клинической практике и в экспериментальных исследованиях. Были проведены исследования по определению погов кардиоверсии в зависимости от этиологии мерцательной аритмии, определению погов болевого восприятия в зависимости от формы электрического импульса и тестированию комплексного алгоритма анализа сердечной деятельности. Энергия импульса устанавливается в диапазоне от 1 до 30 Дж с дискретностью в 1 Дж. Длительность импульса фиксирована и составляет $4,5 \pm 0,5$ мс (для биполярного импульса – двойная длительность), что является оптимальным.

Блок диагностики выполнен на базе 16-разрядного микропроцессора MS 80196. В его состав входит: 2-х каналный биоусилитель с гальванической развязкой, узел предварительной фильтрации, устройств индикации и синхронизации. Работа двухкамерного алгоритма диагностики заключается в комплексном анализе, предварительно подвергнутых аналоговой фильтрации, сигналов электрической активности сердца. Этапы анализа представляют такую последовательность: выделение P-R-комплексов; измерение интервалов P-P и R-R; диагностика фибрилляции желудочков; диагностика СВТ и ЖТ.

Используемые методы выделения P-R-комплексов:

обнаружение предсердных и желудочковых комплексов основано на автоматических пороговых устройствах и предварительного адаптивного усиления и фильтрации электрического сигнала.

обнаружение P-R-комплексов, основанное на взаимной корреляции текущего и эталонных P-R-комплексов. Эталонные P-R-комплексы заносились в память программы предварительно.

Выявление фибрилляции желудочков осуществляется частотно-чувствительным детектором со скользящим окном анализа. Диагностика СВТ и ЖТ также базируется на частотных критериях и анализе R-R, P-P и P-R интервалов. Особенностью алгоритма является использование дополнительного критерия обнаружения комплексов кардиосигнала по взаимной корреляции.

Раздел 4.4 посвящен описанию некоторых клинических и экспериментальных исследований в проведении которых и анализе результатов принимал участие автор, сопутствующих выполнению данной работы, целями которых определялись следующие задачи:

- изучение динамики амплитуды внутрисердечной электрограммы (ЭГ) при радиочастотной абляции,
 - определение эффективности алгоритмов автоматического обнаружения и прекращения желудочковой тахикардии (ЖТ) и фибрилляции желудочков (ФЖ) низкоэнергетическим разрядом,
 - изучение величины порога электрической кардиоверсии (ПК) у пациентов с мерцательной аритмией (МА) различной этиологии,
 - совершенствование методов чрезпищеводной электрокардиостимуляции сердца.
- иводятся результаты этих исследований, анализ и выводы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основные результаты работы:

- Разработана информационно - технологическая система интервенционной электрофизиологии и эндоваскулярной хирургии сердца с уникальными характеристиками.
- Предложены принципы построения многоканальных усилителей биопотенциалов с повышенной устойчивостью к артефактам электротерапевтического оборудования.
- Предложены высокоэффективные методы проектирования цифровых фильтров с использованием целочисленной арифметики для обработки многоканального потока данных в режиме реального времени.
- Разработан интерфейс пользователя с высокой оперативностью управления при работе в условиях жесткого дефицита времени во время операций на сердце с одновременным максимально возможным качеством и объемом представления оперативной информации о ходе операции и состоянии пациента.
- Исследованы термодинамические процессы в тканях сердца в ходе процедуры радиочастотной абляции.
- Проведен анализ результатов математического моделирования процесса радиочастотной абляции.
- Созданы высоконадежные алгоритмы управления высокочастотной мощностью аппаратов радиочастотной деструкции на основе математической модели объекта.
- Разработан аппарат радиочастотной абляции с алгоритмом управления с повышенной безопасностью, с полной автономностью и расширенными возможностями представления оперативной информации, превосходящий по техническим характеристикам все существующие аналоги.
- Впервые разработана настраиваемая на конкретного пациента математическая модель сердца для объемного представления внутрисердечных структур с функцией синхронизации и имитации сокращения в реальном времени.
- Разработаны уникальные технологии возможности пространственной локализации координат всех полюсов электродов катетеров введенных в сердце с последующей привязкой к изображению объемной модели сердца с использованием многопроекционного оперативного рентгеноскопического изображения и нефлюороскопическим способом.
- Исследованы формы импульса, типы электродов для повышения эффективности и снижение болевых ощущений при чреспищеводной электростимуляции сердца.
- Разработан усилитель биопотенциалов аппаратов чреспищеводной электростимуляции сердца с высокой скоростью восстановления после прохождения стимулирующего импульса.
- Впервые разработан универсальный биоуправляемый электрокардиостимулятор для диагностики и лечения сердечных аритмий с возможностью чреспищеводной и эндокардиальной стимуляцией.
- Исследованы алгоритмы управления имплантируемого кардиовертора-дефибриллятора на прототипе. На предложенные алгоритмы получены а.с.
- Исследованы формы импульса с целью повышения эффективности дефибриллирующего разряда.
- Изучены пороги дефибрилляции и кардиоверсии в зависимости от этиологии мерцательной аритмии.

Основные положения диссертационной работы изложены в публикациях:

1. Федотов Н.М., Бондарчук С.С., Шелупанов А.А., Оферкин А.И. Информационно-технологический комплекс для интервенционной электрофизиологии сердца и эндоваскулярной кардиохирургии. Наука производству. 1999. №7. -С.48-58

2. Боровиков М.В., Потапенков П.С. Федотов Н.М. Способ компьютерной визуализации митрального и трехстворчатого клапанов в эндоваскулярной хирургии. Вестник аритмологии №8. Тезисы докладов I Международного симпозиума "Электроника в медицине. Мониторинг, диагностика, терапия", С.-Петербург, 1998, -С.137.
3. Федотов Н.М., Бондарчук С.С., Оферкин А.И., Шелупанов А.А. Визуализация пространственных и функциональных характеристик сердечной деятельности. Автоматическое и автоматизированное управление сложными системами: Сб. статей / Под ред. В.П.Тарасенко. - Томск: Изд-во Том. Ун-та, 1998.-236С.
4. Бондарчук С.С., Ваизов В.Х., Комков А.Г., Оферкин А.И., Федотов Н.М., Шелупанов А.А. Технология оперативной пространственной визуализации структур сердца. Системные проблемы качества, математического моделирования и информационных технологий. / Материалы международной конференции и Российской научной школы. Ч.6.- Москва: НИИ «Автоэлектроника», 1999. -С.72-79
5. А.И.Оферкин, В.Х.Ваизов, Н.М.Федотов, П.И.Лукьяненко, А.И.Петш, И.В.Гущин, Е.А.Покушалов. Объемная реконструкция сердца для катетерной абляции аритмий и эндоваскулярных вмешательств. Тезисы докладов Пятого всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. Изд-во НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. 1999.-С.246
6. Федотов Н.М., Компенсация высокоамплитудных потенциалов в биоэлектрических усилителях. Автоматическое и автоматизированное управление сложными системами: Сб. статей / Под ред. В.П.Тарасенко. - Томск: Изд-во Том. Ун-та, 1998.-236С.
7. Федотов Н.М., Оферкин А.И., Потапенков П.С. Новый способ объемной реконструкции внутрисердечной структуры при радиочастотной абляции. Вестник аритмологии №8. Тезисы докладов I Международного симпозиума "Электроника в медицине. Мониторинг, диагностика, терапия", С.-Петербург, 1998,-С.59.
8. Федотов Н.М., Астраханцев Ю.А., Агафонников В.Ф., Захаров С.И. Микро мощный усилитель кардиосигналов имплантируемого дефибрилятора. Радиотехнические методы и средства измерения: Тезисы докладов научн. - техн. конференции 'Радиотехнические методы и средства измерения'. Томск, 1985. -С.125
9. Fedotov N.M., Bondarchuk S.S., Schelupanov A.A. Technology to organizations the calculations in whole numbers for digital recursive filters. The third international symposium 'Application of the conversion research results for international cooperation' (Sibconvers'99). Proceedings. – Tomsk: Tomsk State University of Control Systems and Radioelektronics. 1999.-С.248-249
10. Бондарчук С.С., Федотов Н.М., Шелупанов А.А. Система управления радиочастотного деструктора. Автоматическое и автоматизированное управление сложными системами: Сб. статей / Под ред. В.П.Тарасенко. - Томск: Изд-во Том. Ун-та, 1998.-236С.
11. Bondarchuk S.S., Fedotov N.M., Shelupanov A.A. Mathematical simulation of protein coagulation process at heart conducting paths radio frequent destruction. Третий сибирский конгресс по прикладной и индустриальной математике, посвященный памяти С.А.Соболева (1908-1989). Тезисы докладов, часть 4. – Новосибирск: Изд-во Института математики СО РАН, 1998. - С.141-142 (167с)
12. Fedotov N.M., Bondarchuk S.S. Adaptive regulation in the radio frequency ablation system. The third international symposium 'Application of the conversion research results for international cooperation' (Sibconvers'99). Proceedings. – Tomsk: Tomsk State University of Control Systems and Radioelektronics. 1999.-С.254-255
13. Федотов Н.М., Кирдяшкин Д.А. Программно-технический комплекс радиочастотной деструкции сердца. Материалы XXXVIII Международной научной студенческой конференции "Студент и научно-технический прогресс": Информационные технологии / Новосибир. ун-т, Новосибирск, 2000.-С.-59

14. Оферкин А.И., Пегш А.И., Федотов Н.М., Прокофьев В.А. Новые медико-технические средства и методики для катетерной абляции сердечных аритмий. В сб.: Актуальные проблемы хирургии. Томск, 1997. -С44-46.
15. Bondarchuk S.S., Fedotov N.M., Komkov A.G., Oferkin A.I., Vaizov V.H., Shelupanov A.A. Information-technological complex to operative spatial visualizations of internal structures of heart. The third international symposium 'Application of the conversion research results for international cooperation' (Sibconvers'99). Proceedings. – Tomsk: Tomsk State University of Control Systems and Radioelectronics. 1999.-С.256-258
16. Оферкин А.И., Пегш А.И., Федотов Н.М., Федосова Н.Н., Гушин И.В. Новый неинвазивный метод электрической стимуляции при нарушениях ритма сердца. В сб.: Актуальные проблемы хирургии. Томск, 1997. -С47.
17. Федотов Н.М., Оферкин А.И. Повышение эффективности метода электрической стимуляции сердца перекрывающимися бифазными импульсами (OLBI-стимуляция). Вестник аритмологии №8. Тезисы докладов I Международного симпозиума "Электроника в медицине. Мониторинг, диагностика, терапия", С.-Петербург, 1998,-С.121.
18. Астраханцев Ю.А., Агафонников В.Ф., Федотов Н.М., Меньшиков В.В., Захаров С.И. Исследование и разработка имплантируемого дефибриллятора-кардиовертора сердца. Отчет о НИР, шифр 'Абориген-2'. № Госрегистрации Ф21580, Инв.№ Д-44414. ЦНИИ Электроники, Томск-Москва, 1986.-61С.
19. Маслов М.Г., Федотов Н.М., Вечерский Ю.Ю., Порохов А.В. Низкоэнергетическая дефибриляция в период восстановления функции сердца во время кардиологических операций. 'Использование технических средств в реконструктивной и восстановительной хирургии' - Тезисы докладов I-й научной конференции молодых ученых СФ ВНИЦ АМН СССР. Иркутск, 1986. С.65-66.
20. Оферкин А.И., Пегш А.И., Гушин И.В., Федотов Н.М. Возможности и ограничения кардиоверсии мерцательной аритмии. Тезисы международного симпозиума по хирургическому лечению мерцательной аритмии. Сердечно-сосудистая хирургия №5, 1997.-С.58.
21. А.с. 1178456 (СССР). Астраханцев Ю.А., Федотов Н.М., Агафонников В.Ф., Пекарский В.В., Гимрих Э.О. Блок управления имплантируемого дефибриллятора. Оpubл. 1985, Бюл.№ 34.
22. А.с. 1271530 (СССР). Астраханцев Ю.А., Федотов Н.М., Агафонников В.Ф. Блок управления имплантируемого дефибриллятора. Оpubл. 1986, Бюл.№ 43.
23. Федотов Н.М., Потапенков П.С. Низкоэнергетический кардиовертор-дефибриллятор. Четвертая областная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых 'Современные техника и технологии'. Сб. статей. – Томск: Изд-во ТПУ, 1998.- 244с.
24. Патент №2104062 (Россия). Глузук С.Ф., Федотов Н.М. Имплантируемый автономный электростимулятор. Оpubл. 1998, Бюл. №4.
25. Бондарчук С.С., Оферкин А.И., Федотов Н.М. Программно-технический комплекс анализа сердечной деятельности. Международная конференция 'Всесибирские чтения по математике и механике': Тезисы докладов. Т.1. Математика. Томск, 1997. -С183-184.
26. Бондарчук С.С., Ваизов В.Х., Комков А.Г., Оферкин А.И., Федотов Н.М., Шелупанов А.А. Технология оперативной пространственной визуализации структур сердца. Информационные технологии, №2, 2000.-С.38-41