

**Козюра Алексей Вячеславович**

**МЕТОДЫ И СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ  
ЭЛЕКТРОКАРДИОАППАРАТУРЫ И КАЧЕСТВА  
ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ**

05.11.13 – Приборы и методы контроля природной среды,  
веществ, материалов и изделий

**АВТОРЕФЕРАТ**  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата технических наук

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Государственный университет – учебно-научно-производственный комплекс»

- Научный руководитель: Подмастерьев Константин Валентинович  
доктор технических наук, профессор
- Официальные оппоненты: Шкатов Петр Николаевич,  
доктор технических наук, профессор,  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет приборостроения и информатики»,  
директор Научно-учебного центра «Контроль, аттестация и сертификация качества, диагностика» (НУЦ «КАСКАД»)
- Крамм Михаил Николаевич,  
кандидат технических наук, доцент,  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ»,  
доцент кафедры основ радиотехники
- Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тульский государственный университет»

Защита состоится 27 декабря 2013 г. в 13-00 часов на заседании диссертационного совета Д 212.182.01 в ФГБОУ ВПО «Госуниверситете – УНПК» по адресу: 302020, Россия, г. Орел, Наугорское шоссе, 40, ауд. «Интернет-центр»

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВПО «Госуниверситет – УНПК».

Автореферат разослан 26 ноября 2013 г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета,  
кандидат технических наук, доцент

В. Н. Волков

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность:** Электрокардиография (ЭКГ) является наиболее распространённым, простым и эффективным методом диагностики заболеваний сердца, которые согласно статистике Всемирной организации здравоохранения являются основной причиной смертности населения. При этом правильность постановки диагноза и, соответственно, назначаемого плана лечения во многом определяется качеством электрокардиографического сигнала (ЭКС), используемого в зависимости от применяемой аппаратуры, либо специалистом в виде записи на ленте, либо электронным средством анализа и принятия решений в виде соответствующего электронного сигнала.

Качество ЭКС зависит от ряда объективных и субъективных факторов, к числу которых относятся реальные метрологические характеристики используемой аппаратуры, электромагнитные наводки, ошибки выполняющего исследования специалиста, например, инверсия электродов, подвижность пациента в процессе получения сигнала и т.п. При этом ЭКС может содержать различные артефакты, которые затрудняют его интерпретацию и приводят к ошибкам в принятии решений. В этой связи количество врачебных ошибок, связанных с интерпретацией артефактов как заболеваний, и процент сигналов с неудовлетворительным качеством, содержащихся в архивах лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и использующихся для диагностики, остаётся на постоянном относительно высоком уровне (по разным оценкам до 5 % регистрируемых ЭКС имеют неудовлетворительное качество).

Проблема особенно актуальна для получающих всё большее распространение телеметрической электрокардиографии (в том числе самодиагностики), суточного и прикроватного мониторинга, при проведении которых квалифицированный специалист не имеет возможности визуально контролировать качество регистрируемых сигналов в течение всего времени исследований, а используемые системы поддержки принятия решения и автоматической интерпретации являются чувствительными к наличию шума и артефактов и формируют ложные заключения на основе анализа сигналов неудовлетворительного качества. При этом использование аналоговых и цифровых фильтров для борьбы с помехами может не только удалить из сигнала шумовые, но и исказить информативные составляющие вплоть до имитации патологических изменений.

Таким образом, необходимо обеспечить условия применения для диагностики и принятия решений только ЭКС, достоверно характеризующих объект исследования и не содержащих недопустимых артефактов. Это может быть достигнуто решением двух проблем, первая из которых заключается в периодическом контроле метрологических характеристик электрокардиоаппаратуры (ЭКП) в рамках ЛПУ и ее поверке, а вторая – в реализации контроля качества ЭКС при проведении диагностики.

Существенный вклад в развитие метрологического обеспечения ЭКП внесли: А.Ф. Троеглазов, И.А. Латфуллин, М.А. Сидорова, С. Zywetiz, P. Corabian, W. Alraun, G.I. Petrova и др., в развитие методов обработки и контроля качества ЭКС: А.П. Немирко, А.Н. Калиниченко, А.А. Кузнецов, Т.В. Истомина, Л.Ю. Кривоногов, О.В. Мельник, G.D. Clifford, R.G. Mark, L.Y. Di Marco, A. Murray, G.B. Moody, P. Augustyaniak и др.

Анализ состояния вопроса по первой проблеме показал, что периодический контроль метрологических характеристик электрокардиоаппаратуры, являющейся средствами измерений, регламентируется законодательно и проводится один раз в год при ее поверке. Процедура поверки, согласно утвержденным методикам, является весьма трудоемкой (до 3,0 – 4,5 ч на прибор), предполагает использование примитивных средств измерения (измерительная лупа и линейка) и высокую квалификацию персо-

нала. Поэтому текущий контроль состояния ЭКП в рамках ЛПУ в межповерочные интервалы времени практически не проводится.

Из анализа второй проблемы установлено, что индивидуальная вариабельность, нелинейная и нестационарная природа ЭКС, большое количество причин возникновения артефактов приводят к тому, что даже опытным врачам сложно однозначно отделить информативные составляющие от шумовых. Поэтому существующие инструментальные методы контроля качества ЭКС обладают ограниченной достоверностью и обеспечивают точность распознавания неудовлетворительных сигналов не выше 93 %, что является недостаточным. При этом большинство из методов предполагают бинарную классификацию сигналов (годен/негоден), что не всегда удобно для специалистов, не учитывают влияния нарушений ритма и не контролируют правильность расположения электродов.

Таким образом, задачи разработки достоверного метода контроля качества ЭКС, использующего расширенную шкалу порядков и учитывающего влияние нарушений ритма и корректности расположения электродов отведений, и автоматизации контроля метрологических характеристик и поверки ЭКП являются весьма актуальными. Решению этих задач посвящена настоящая работа.

**Объект исследования:** контроль метрологических характеристик электрокардиоаппаратуры и качества электрокардиографических сигналов.

**Предмет исследования:** методы, алгоритмы и средства автоматизации контроля метрологических характеристик электрокардиоаппаратуры и контроля качества электрокардиографических сигналов.

**Цель работы:** снижение трудоемкости и автоматизация контроля и поверки электрокардиоаппаратуры, повышение достоверности контроля качества электрокардиографических сигналов.

Для достижения поставленной цели в работе решаются следующие **задачи**:

1 Анализ шумов, артефактов, причин их возникновения и методических ошибок, влияющих на качество ЭКС.

2 Анализ и классификация существующих методов контроля качества ЭКС, обоснование требований и разработка структуры метода контроля.

3 Разработка порядковой шкалы классов качества ЭКС. Формирование множества сигналов в соответствии с принятой шкалой для проведения теоретических и экспериментальных исследований.

4 Разработка оценок (метрик качества), связывающих параметры ЭКС с характеристиками шумов и артефактов, присутствующих в сигнале, а также методических ошибок, допущенных в процессе регистрации сигналов.

5 Выбор и обоснование параметров оптимального классификатора качества ЭКС, использующего разработанные метрики качества.

6 Разработка алгоритма контроля качества ЭКС и структуры устройства, реализующего метод контроля.

7 Экспериментальное подтверждение эффективности и точности контроля.

8 Разработка алгоритма и программно-аппаратных средств контроля метрологических характеристик и поверки ЭКП.

**Методы исследования.** Исследования базируются на методах цифровой обработки сигналов, эмпирической модовой декомпозиции, машинного обучения и математической статистики. В процессе работы использовались программные пакеты статистического анализа: R 3.0.2, R-Studio 0.97; машинного обучения: RapidMiner 5.3. Разработка специализированного программного обеспечения произведена с использованием технологий Microsoft .Net Framework, WPF и MVVM Light.

Теоретические и экспериментальные исследования выполнены на общедоступных и апробированных множествах сигналов из архива PhysioNet, полученных в медицинских учреждениях с использованием сертифицированного оборудования для электрокардиографических исследований и с соблюдением этических норм.

**Научная новизна** работы заключается в следующем:

1 Установлены зависимости параметров эмпирических мод модельных электрокардиографических сигналов от соотношения сигнал/шум, позволяющие формировать метрики качества ЭКС.

2 Предложен и обоснован набор метрик качества ЭКС, основанный на параметрах эмпирической модовой декомпозиции, отличающийся возможностью учета наличия шумов, артефактов, нарушений сердечного ритма и некорректного положения электродов отведений.

3 Разработан алгоритм контроля качества ЭКС с классификатором на базе композиции деревьев принятия решений, отличающийся использованием предложенного набора метрик, реализацией четырех-бальной шкалы порядков, учетом нарушений сердечного ритма и корректности положения электродов отведений.

4 Разработан алгоритм контроля метрологических характеристик и поверки ЭКП, основанный на утвержденной методике поверки, отличающийся автоматизацией изменений линейных размеров записанного на носитель тестового сигнала.

**Практическая ценность работы** заключается в следующем:

1 Разработанный набор метрик качества позволяет оценить параметры присутствующих в ЭКС шумов и артефактов, а также допущенных методических ошибок.

2 Разработанный метод контроля качества ЭКС повышает достоверность определения сигналов неудовлетворительного качества и позволяет увеличить эффективность проведения электрокардиографической диагностики, в частности, в задачах телеметрии, суточного и прикроватного мониторинга.

3 Разработанный программно-аппаратный комплекс автоматизирует рутинные операции определения метрологических характеристик ЭКП, обеспечивая существенное сокращение временных затрат на проведение поверки и снижение требований к квалификации персонала, что, наряду с повышением эффективности поверочных работ, создает условия организации текущего периодического контроля технического состояния ЭКП в ЛПУ в период межповерочного интервала.

**Положения, выносимые на защиту:**

1 Набор метрик качества ЭКС, характеризующий наличие шумов, артефактов, нарушений ритма и некорректного положения электродов отведений.

2 Метод контроля качества ЭКС, включающий предложенные и обоснованные метрики качества, классификатор по четырех-бальной шкале на базе композиции деревьев принятия решений и разработанный алгоритм контроля.

3 Метод и программно-аппаратный комплекс контроля ЭКП.

**Апробация работы.** Основные положения диссертационной работы прошли апробацию на следующих конференциях, семинарах и форумах: XVII-XXII международные научно-технические семинары «Современные технологии в задачах управления, автоматизации и обработки информации» (г. Алушта, 2008-2013 гг.); всероссийская научная школа по биомедицинской инженерии «БМИ-2009» (г. Санкт-Петербург, 2009); международная научно-техническая конференция «Информационные технологии в науке, образовании и производстве (ИТНОП)» (г. Орел, 2010); XIV международный молодежный форум «Радиоэлектроника и молодежь в XXI веке» (г. Харьков, 2010); международный форум «Innovast 2010» в рамках конкурса «European Horizons for Innovation» (Франция, Реймс, 2010); 3-я международная научно-техническая конферен-

ция «Приборостроение – 2010» (г. Минск, 2010); 10-я международная научно-техническая конференция «Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии (ФРЭМЭ)» (г. Владимир, 2012); 2-я международная научно-практическая конференция «Современные материалы, техника и технологии» (г. Курск, 2012).

**Реализация работы.** Программно-аппаратный комплекс контроля технического состояния электрокардиоаппаратуры внедрен в ГУП Орловской области «Медтехника», а метод контроля качества ЭКС прошел апробацию в БУЗ Орловской области «Детская областная клиническая больница им. З.И. Круглой». Основные теоретические и практические результаты работы внедрены в учебный процесс в ФГБОУ ВПО «Госуниверситет – УНПК».

Отдельные результаты работы использованы при выполнении проектов № 14229, № 17168 программы «Участник молодежного научно-инновационного конкурса» («У.М.Н.И.К.») 2011-2013 гг. по теме № 7 «Система оперативного контроля технического состояния электрокардиографической техники».

**Публикации.** По результатам выполненных исследований опубликовано 20 работ, включая 6 статей в ведущих рецензируемых изданиях из перечня ВАК, 12 материалов и тезисов докладов, патент на полезную модель и свидетельство о регистрации программы для ЭВМ.

**Структура и объем диссертации.** Работа состоит из введения, четырех глав, заключения, списка использованных источников, включающего 172 наименования и 5 приложений и изложена на 185 страницах машинописного текста. Работа содержит 72 рисунка и 21 таблицу.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

**Во введении** обозначена проблемная тематика диссертационной работы, обоснована актуальность темы, сформулированы цели и основные задачи исследования, приведены основные научные положения и результаты, выносимые на защиту, а также сведения об апробации и реализации результатов работы.

**В первой главе** на основе анализа литературных источников обоснована необходимость совершенствования и повышения достоверности существующих методов контроля качества ЭКС. Приведены данные зарубежных и отечественных исследований, свидетельствующие о значительном количестве врачебных ошибок, связанных с использованием для диагностики сигналов неудовлетворительного качества. Сделан вывод о том, что эти проблемы особенно характерны в задачах телеметрической электрокардиографии, суточного и прикроватного мониторинга. С использованием нормативной базы и литературных источников проведено обоснование терминологической базы и целесообразность использования терминов «качество электрокардиографического сигнала» и «техническое качество электрокардиографического сигнала», под которыми понимаются корректность идентификационных данных, клинической информации и корректность установки электродов отведений, стабильность базовой линии, наличие артефактов, правильность работы, статические и динамические погрешности прибора соответственно.

Систематизированы нормативные и законодательные источники, регламентирующие сертификацию, поверку и контроль технического состояния ЭКП. Выявлены существенные недостатки в актуальной методике поверки, которые заключаются в высокой трудоёмкости поверочных процедур и в том, что установленные средства поверки не удовлетворяют параметрам точности, регламентированным в ГОСТ Р МЭК 60601-2-51 от 2008 г. Установлено, что ввиду указанных причин текущий контроль состояния ЭКП в рамках ЛПУ практически не проводится. Проведен анализ возможных путей автоматизации процедуры метрологической поверки, на основе которого сделан

вывод о целесообразности автоматизации рутинных измерений линейных размеров записанного на электрокардиографическую ленту тестового сигнала.

С целью формирования требований и предварительной структуры метода контроля качества ЭКС проведены:

- анализ факторов, влияющих на качество ЭКС: основных источников шумов, артефактов и наиболее часто встречающихся методических ошибок, а также их возможного влияния на сигнал;

- классификация методов расчета параметров, характеризующих наличие шумов и артефактов в сигнале (метрик качества): на основании использования в качестве классификационного признака вида математического аппарата, заложенного в базовый алгоритм расчета, выделены группы: параметрические, статистические, частотно-временные, аналитические, частотные, корреляционные и др.;

- классификация известных методов контроля качества ЭКС по следующим классификационным признакам: количество используемых метрик качества; вид используемых метрик; необходимость предварительной обработки сигнала; использование сопутствующей медицинской информации; используемая шкала качества; возможность формирования рекомендаций по улучшению качества; возможность определения инверсии электродов отведений.

На основе проведенных обзоров и классификаций предложена структура обобщенной системы контроля качества ЭКС, а также сформированы требования и ограничения разрабатываемого метода контроля, наиболее значимыми из которых являются: использование в качестве входных данных сигналов 12 стандартных ЭКГ отведений длительностью не менее 10 с, полученных при проведении ЭКГ-покоя (в том числе телеметрическое ЭКГ), суточного и прикроватного мониторинга.

**Вторая глава** посвящена формированию базы данных электрокардиографических сигналов для исследований и разработке метрик качества ЭКС.

В качестве базы экспериментальных данных с ЭКС используются множества сигналов Physionet Challenge 2011 Set-A и Set-B, подготовленные специалистами Массачусетского технологического университета (США) в рамках конкурса Physionet Challenge 2011. Данные множества содержат 1000 и 500 сигналов 12 стандартных электрокардиографических отведений, соответственно, являются апробированными, полученными на сертифицированном оборудовании с соблюдением этических норм и открытыми для использования. Длительность сигналов составляет 10 с, частота дискретизации 500 Гц, разрешение АЦП 16-бит. Для сигналов из множества Set-A предоставлена бинарная классификация, записи из множества Set-B не имеют аннотации.

Для оценки качества ЭКС предложена четырех-балльная шкала порядков:

*Отлично* (4 балла) – отличное качество без видимых шумов или артефактов, сигналы могут быть сложны в интерпретации по морфологическим причинам, но не по техническим;

*Хорошо* (3 балла) – хорошее качество с кратковременными артефактами или шумами низкой амплитуды, которые не мешают интерпретации, может отсутствовать один из сигналов грудных или стандартных отведений;

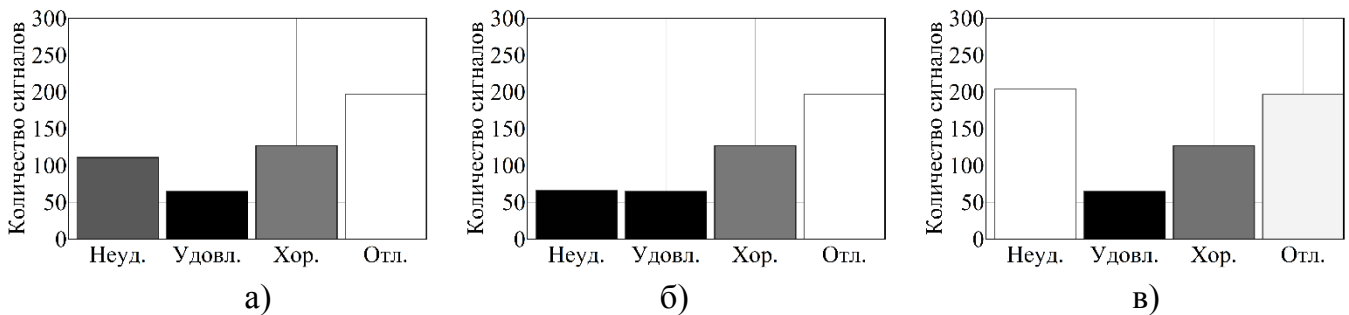
*Удовлетворительно* (2 балла) – запись плохого качества, которая может быть с трудом интерпретирована, или хорошая запись, но с отсутствующими сигналами не более трех грудных отведений;

*Неудовлетворительно* (1 балл) – запись неприемлемого качества, которая не может быть уверенно интерпретирована из-за значительных влияний шумовых составляющих и артефактов, отсутствует два или более сигнала стандартных отведений, более трех сигналов грудных отведений или обнаружена инверсия электродов.

Использование четырех-балльной шкалы качества обосновано тем, что в случае применения бинарной классификации повышается вероятность отнесения сигналов с отсутствующими отведениями или значительными артефактами, которые не мешают принятию диагностического решения, к неудовлетворительному классу качества. Кроме того, по результатам экспертной оценки сделан вывод, что четырех-балльная шкала является интуитивно более понятной и удобной для специалиста.

С целью формирования базы данных ЭКС для исследований и разработке метрик качества проведена экспертная оценка множества Set-B методом непосредственного оценивания с привлечением четырех практикующих высококвалифицированных специалистов функциональной диагностики и врачей-кардиологов. Значение скорректированного коэффициента конкордации Кендала для экспертов составило  $W = 0,74$ . Проверка по критерию  $\chi^2$  при уровне значимости  $\alpha = 0,01$ , количестве классов  $m = 4$  и количестве сигналов  $n = 500$ , показала значимость данного коэффициента ( $\chi^2 = m \cdot (n - 1) \cdot W = 1489,6$ , при табличном значении  $\chi^2_T = 568,98$ ), что подтверждает согласованность мнений экспертов и возможность их обобщения путем расчета медианной оценки с округлением до меньшего целого.

Полученное распределение количества записей по классам качества приведено на рисунке 1а. Анализ неудовлетворительных записей выявил, что в некоторых из них отсутствуют сигналы стандартных отведений. Распределение записей после исключения данных сигналов, являющихся грубыми ошибками, представлено на рисунке 1б. Анализ распределения указывает на существенную несбалансированность по классам полученного множества (процент неудовлетворительных записей 13,2%), что может привести к проблемам в обучении классификатора. После дополнения исследуемого множества неудовлетворительными записями из множества Set-A получено результирующее множество, содержащее 593 записи (рисунок 1в).



**Рисунок 1 – Распределение записей по классам качества:**

**а) записи множества Set-B; б) записи множества Set-B с исключенными грубыми ошибками; в) итоговое множество записей**

Для расчета метрик качества предложено использовать характеристики эмпирической модовой декомпозиции (EMD). Данный метод предназначен для анализа нестационарных и нелинейных временных рядов и формирует непосредственно из исходного сигнала  $x[n]$  ортонормированный базис, состоящий из конечного числа  $N$  функций – эмпирических мод (ЭМ) ( $c_1[n]..c_N[n]$ ) и остатка  $r[n]$ . Исходный сигнал может быть представлен как:  $x[n] = \sum_{i=1}^N c_i[n] + r[n]$ . Использование этого метода хорошо показало себя в различных задачах анализа ЭКС, среди которых: определение положений R-зубцов, адаптивная фильтрация, выявление нарушений ритма и др. В задачах контроля качества ЭКС данный метод ранее не использовался.

С целью формирования набора метрик, характеризующих качество ЭКС, проведено теоретическое моделирование влияния соотношения сигнал/шум при из-



вестном спектральном распределении шумовой составляющей и модельного ЭКС на значения параметров ЭМ или их композиции. Для использования того или иного параметра ЭМ или их композиции в качестве метрики качества необходимо удовлетворение требования монотонности зависимости параметра от соотношения сигнал/шум.

Обоснован выбор наиболее приемлемой, с учетом поставленной задачи, модели симуляции ЭКС, предложенной Р. McSharry. Она позволяет формировать ЭКС с произвольными длиной выборки и частотой дискретизации, а также варьировать параметры ритма, амплитуды и длительности волн желудочковых комплексов. В качестве моделей шума выбраны: шум с равномерно распределённой функцией спектральной плотности мощности (белый шум), шум с функцией спектральной плотности мощности, распределённой обратно пропорционально частоте  $1/f$  (фликер шум), шум сетевых наводок 50 и 60 Гц, шум, имитирующий низкочастотные артефакты дрейфа базовой линии, дыхания и движений пациента – шум Броуновского движения, а также кратковременные артефакты.

С учетом анализа информативности и возможности оценки различных артефактов ЭКС для исследования предложены следующие характеристики:

- 1 Дисперсия распределения амплитуд суммы первых пяти ЭМ  $m_1 = D\left(\sum_{i=1}^5 c_i[n]\right)$ ,

- 2 Абсолютное значение третьего статистического момента (коэффициента асимметрии) распределения амплитуд суммы первых пяти ЭМ  $m_2 = \left|\gamma_1\left(\sum_{i=1}^5 c_i[n]\right)\right|$ .

- 3 Значение четвертого статистического момента (коэффициента эксцесса) распределения амплитуд суммы ЭМ за исключением последних двух составляющих и остаточного сигнала  $m_3 = \beta_2\left(\sum_{i=1}^{N-2} c_i[n]\right)$ .

- 4 Количество пересечений нуля суммы первых пяти эмпирических мод, по отношению к длине выборки ЭМ  $m_4 = ZC\left(\sum_{i=1}^5 c_i[n]\right)/N$ .

- 5 Дисперсия распределения амплитуд суммы остаточного сигнала и последней ЭМ  $m_5 = D\left(\sum_{i=N-2}^N c_i[n] + r[n]\right)$ .

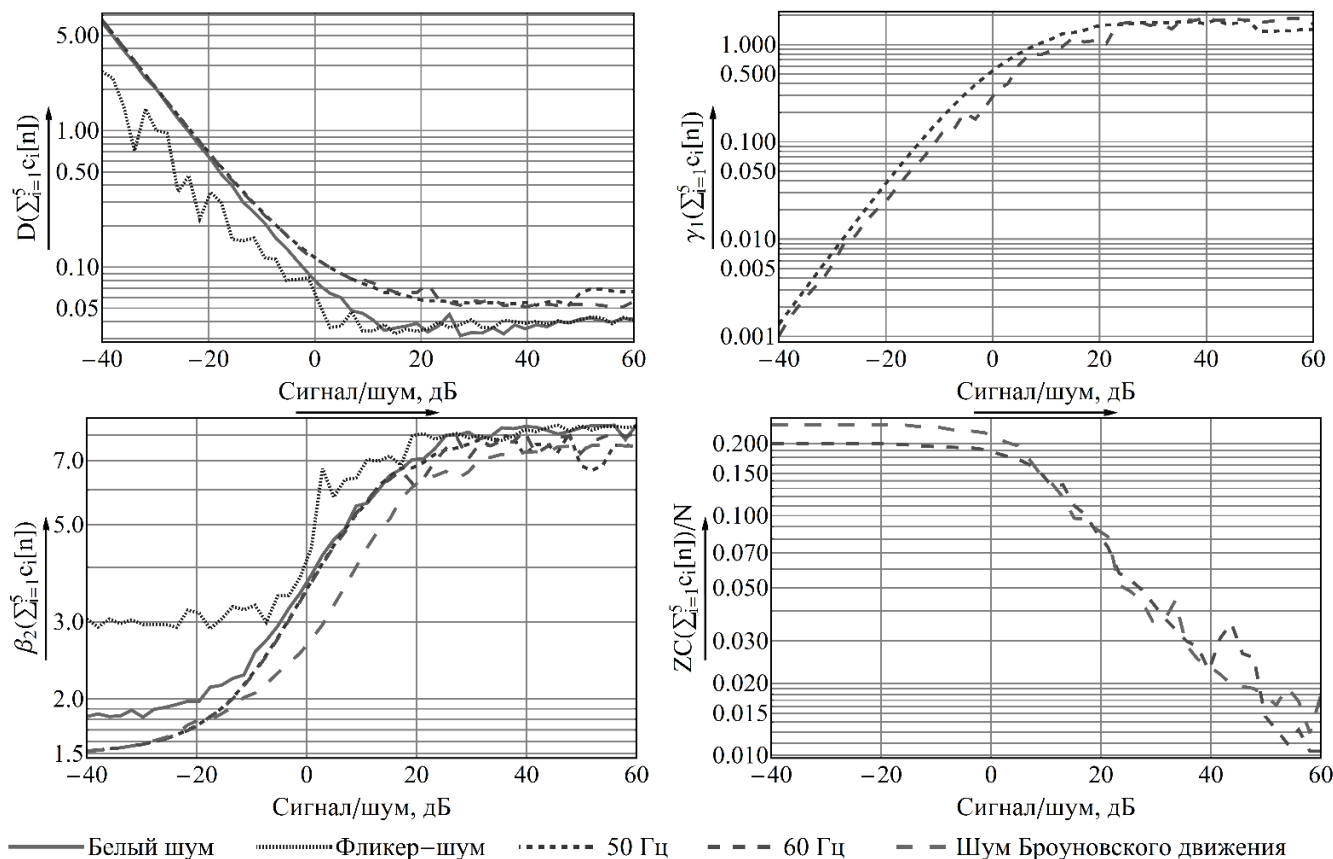
Характер полученных зависимостей этих характеристик от соотношения сигнал/шум в случае белого шума, фликер шума, шума Броуновского движения и шума сетевых наводок представлен на рисунке 2. Монотонность выявленных зависимостей подтверждает возможность их использования в качестве метрик ЭКС.

Проверка эффективности использования предложенных метрик качества для задачи классификации проведена с использованием множества сигналов Set-A. В качестве критериев эффективности используются параметры специфичности  $Sp$  и чувствительности  $Se$  для бинарной классификации качества:

$$Se = (N_{unac\_true}/N_{unac\_total}) \cdot 100\%; \quad Sp = (N_{ac\_true}/N_{ac\_total}) \cdot 100\%,$$

где  $N_{unac\_true}$  и  $N_{ac\_true}$  – количество верно классифицированных сигналов неудовлетворительного и удовлетворительного качества;  $N_{unac\_total}$  и  $N_{ac\_total}$  – общее количество сигналов неудовлетворительного и удовлетворительного качества.

Для каждой метрики проведен выбор порогового значения, при котором  $Se$  и  $Sp$  будут равны и максимальны. Выбор проводился методом скользящего контроля в диапазоне возможных значений метрики и количества отведений, на которых должно выполняться условие превышения порогового значения для принятия решения отнесения к классу неудовлетворительного качества.



**Рисунок 2 – Характер зависимости метрик качества при изменении отношения сигнал/шум в модели ЭКС для различных видов помех**

Таким образом, численно решается задача максимизации функции пересечения двух поверхностей (на рисунке 3 представлен пример для метрики 4).

Для выбранных метрик получены следующие значения  $\max(Se = Sp)$ : 1) 66,3 %; 2) 68,7 %; 3) 85,1 %; 4) 73,8 %; 5) 62,8 %. Расчеты подтверждают целесообразность использования выбранных метрик для решения задачи классификации качества ЭКС. Кроме перечисленных выше предложено использовать также следующие дополнительные метрики, несущие информацию о параметрах ритма сердца и совершенных во время регистрации сигнала методических ошибок:

1 Количество отсутствующих сигналов стандартных или грудных отведений (сигналов, для которых в процессе EMD рассчитана только одна ЭМ) ( $m_6$ ).

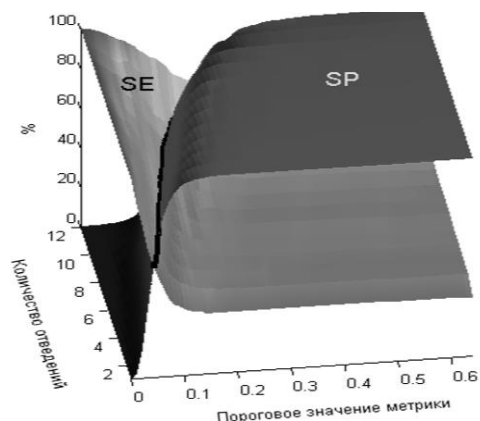
2 Частота сердечных сокращений и признак нарушения ритма сердца (метрика, повышающая требования к качеству записи, поскольку для постановки диагноза в данном случае необходим сигнал с меньшим количеством артефактов и шумов) ( $m_7$ ).

3 Процент QRS-комплексов, успешно определенных на каждом отведении по отношению к количеству QRS-комплексов на всех отведениях ( $m_8$ ).

4 Наличие инверсии электродов отведений ( $m_9$ ).

Для расчета метрик  $m_7$ ,  $m_8$ ,  $m_9$  необходимо определить положения R-зубцов QRS-комплексов. Для решения данной задачи предложен алгоритм, который заключается в реализации последовательности действий, представленной на рисунке 4.

Экспериментальная проверка эффективности алгоритма проведена с использованием базы ЭКС MIT-BIH Arrhythmia Database, которая является общепринятой для проверки алгоритмов обработки ЭКС и содержит 48 пар ЭКС с различными наруше-



**Рисунок 3 – Проверка эффективности метрики 4**

ниями ритма (всего 109000 аннотированных в ручную QRS-комплексов). В качестве показателей эффективности использовались параметры чувствительности  $Se$  и специфичности  $Sp$ , значения которых составили:  $Se = 99,3 \%$  и  $Sp = 98,7 \%$ .

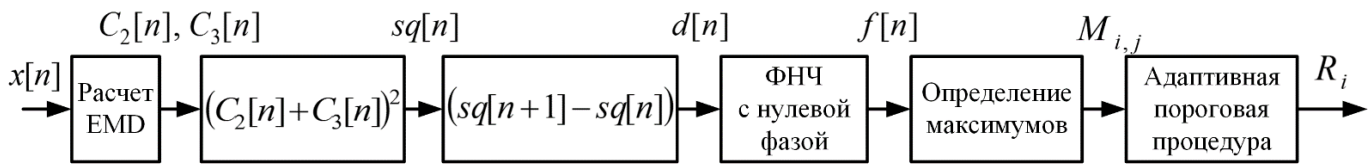


Рисунок 4 – Последовательность действия для расчета положения R-зубцов

Разработан алгоритм определения инверсии электродов, основанный на решении эмпирических правил, и предполагающий контроль соотношения полярности QRS-комплексов в отведениях. Алгоритм заключается в определении положения R-зубцов QRS-комплексов, определении значения полярности QRS-комплексов по найденным точкам и принятии решения об инверсии электродов на основе эмпирических правил.

**Третья глава** посвящена выбору оптимального метода построения классификатора и разработке алгоритма контроля качества ЭКС.

Исходя из характера выбранных метрик качества на базе проведенного обзора методов машинного обучения сформированы требования к методу классификации: возможность классификации на несколько классов, использование численных и именованных параметров, возможность работы с неполными множествами параметров. Проведены исследования эффективности работы различных методов машинного обучения. В качестве множества сигналов для обучения и тестирования использована выборка, подготовленная в главе 2. Для всех методов при обучении проведена перекрестная проверка методом k-fold. Установленная общая точность классификации (количество верно классифицированных записей по отношению к общему количеству записей в тестовой выборке) для исследованных методов следующая: нейронная сеть (алгоритм AutoMLP) – 59 %; метод опорных векторов – 60,1 %; линейный дискриминантный анализ – 59,6 %; наивный Байесовский классификатор – 58,4 %; метод k-ближайших соседей – 60,7 %; композиция деревьев принятия решений – 85,7 %.

Таким образом, наибольшую точность классификации обеспечивает метод композиции деревьев принятия решений, оптимизированных по алгоритму RUSBoost.

На рисунке 5 представлена диаграмма матрицы неточности данного метода, согласно которой, точность классификации по различным классам качества следующая: отлично – 93 %; хорошо – 62,5 %; удовлетворительно – 66,6 %; неудовлетворительно – 97,5 %. Таким образом, использование выбранного набора метрик и классификатора качества, основанного на методе композиции деревьев принятия решений, позволяет успешно решить задачу контроля качества ЭКС с использованием четырех-бальной шкалы при снижении погрешности отнесения неудовлетворительного ЭКС к классам пригодных для анализа сигналов на 4,5 % по сравнению с известными методами.

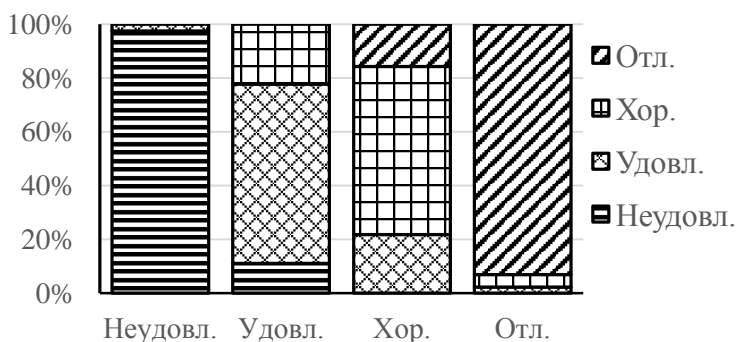
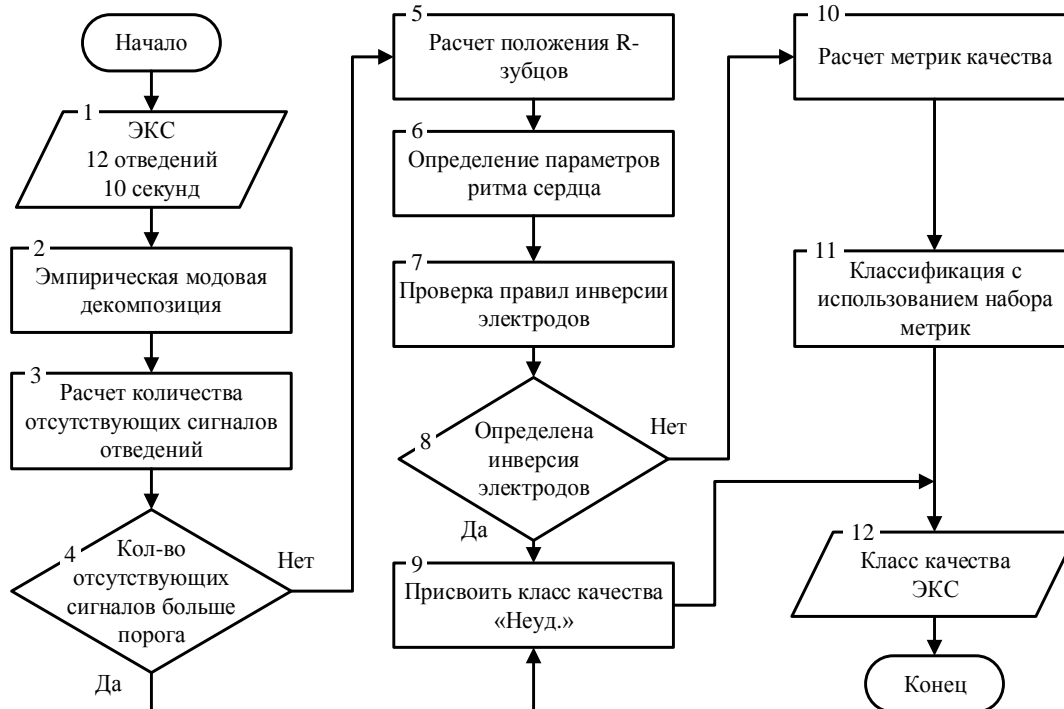


Рисунок 5 – Диаграмма матрицы неточности метода композиции деревьев принятия решений

Для реализации метода контроля качества ЭКС предложен алгоритм, представленный на рисунке 6.

Вначале производится ввод сигналов 12 стандартных отведений ЭКС, длительностью 10 с, дискретизированных с частотой 500 Гц (блок 1).



**Рисунок 6 – Блок схема алгоритма контроля качества ЭКС**

В блоке 2 производится эмпирическая модовая декомпозиция полученных сигналов (максимальное количество ЭМ – 15, граничные условия – wave, метод сглаживания – кубическая сплайн интерполяция).

Блок 3 определяет количество отсутствующих сигналов отведений, а блок 4, соответственно, принимает решение о классе качества сигнала. В случае отсутствия более одного сигнала стандартных отведений или более 3 сигналов грудных отведений алгоритм переходит к блоку 9 (неудовлетворительное качество) и далее к блоку 12 отображения класса качества. Блок 5 реализует алгоритм расчета положений R-зубцов, а блок 6 рассчитывает параметры ритма сердца и, таким образом, формирует данные для расчета метрик: наличие нарушения ритма, частота сердечных сокращений, процент QRS-комплексов, успешно определенных на каждом отведении по отношению к количеству QRS-комплексов на всех отведениях. Блок 7 реализует алгоритм определения инверсии электродов, а блок 8 принимает решения о классе качества. В случае обнаружения инверсии электродов (неудовлетворительное качество) алгоритм переходит к блоку 12. Блок 10 предназначен для расчета набора базовых метрик качества, а блок 11 реализует разработанный классификатор. Результатом является класс качества ЭКС.

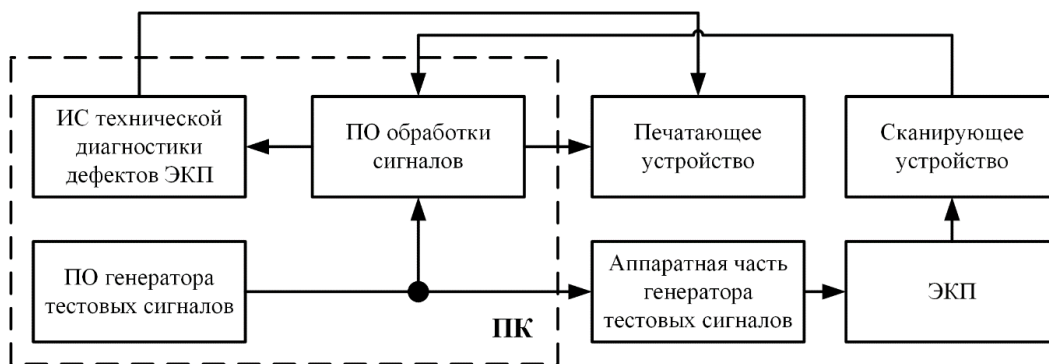
Предложена структура устройства, реализующего разработанный метод контроля качества ЭКС с использованием блоков эмпирической модовой декомпозиции, расчета метрик качества ЭКС и классификатора.

Представлены результаты апробации метода контроля качества ЭКС, в БУЗ Орловской области «Детская областная клиническая больница им. З.И. Круглой», подтверждающие работоспособность и эффективность метода при обеспечении точности классификации сигналов неудовлетворительного качества 96,2 %.

**В четвертой главе** рассматриваются вопросы автоматизации контроля метрологических характеристик и поверки ЭКП. На базе действующей методики поверки Р 50.2.009-2011 разработан алгоритм контроля метрологических характеристик и поверки ЭКП, отличающийся автоматизацией измерений линейных размеров записанного на бумажный носитель тестового сигнала. Данный алгоритм составляет основу усовершенствованного метода контроля метрологических характеристик и поверки ЭКП и заключается в следующем:

- формирование тестовых сигналов с помощью сертифицированного генератора тестовых сигналов на входе испытуемого ЭКП;
- запись отклика поверяемого ЭКП на штатный носитель информации, автоматическая оцифровка записанного отклика в соответствующем устройстве, распознавание границ линий записи;
- сохранения данных об отклике в одном из стандартных форматов обмена медицинскими данными (DICOM, HL7 аЕСG и т.д.) (при наличии технической возможности) и использование их для получения информации о записанном сигнале;
- автоматизированное маркирование полученных сигналов по заданным в методике поверки точкам;
- автоматический расчет метрологических характеристик в соответствии с принятой методикой контроля или поверки;
- формирование результатов контроля или поверки и вывод их в удобной для протоколирования и дальнейшего анализа форме.

Для реализации предложенного алгоритма разработан и запатентован программно-аппаратный комплекс, представленный на рисунке 7.



**Рисунок 7 – Структурная схема программно-аппаратного комплекса контроля ЭКП**

Для решения задачи распознавания границ линий записи предложен алгоритм, реализующий объемную пороговую процедуру удаления сигнала масштабной сетки с оцифрованного изображения электрокардиографической ленты. Алгоритм реализует следующую последовательность обработки изображения:

- расчет матрицы интенсивности изображения  $I(x, y)$  по цветовым компонентам матрицы каждой точки изображения  $M(x, y)_R$ ,  $M(x, y)_G$  и  $M(x, y)_B$  в соответствии с:

$$I(x, y) = 0,288 \cdot M(x, y)_R + 0,587 \cdot M(x, y)_G + 0,114 \cdot M(x, y)_B.$$

- определение порогового значения путем нахождения среднего значения положений первых двух максимумов сглаженной гистограммы интенсивности точек;
- применение объемной пороговой процедуры к матрице  $I(x, y)$ : обнуление значений всех точек, интенсивность которых выше порогового значения;

- расчет градиента первого порядка матрицы интенсивности после объемной пороговой процедуры:  $G(x, y) = \frac{\partial I(x, y)}{\partial x} + \frac{\partial I(x, y)}{\partial y}$ ;

- расчет положений локальных максимумов и минимумов  $G(x, y)$ , формирующих искомые координаты границ линии записи.

Таким образом, применение выше описанного алгоритма, реализованного в оригинальном зарегистрированном программном продукте, позволяет успешно решать задачу определения координат границ линий тестового сигнала, записанного на бумажный носитель с цветом координатной сетки, отличным от цвета линий сигнала.

На основе опытно-промышленной проверки и внедрения программно-аппаратного комплекса в ГУП Орловской области «Медтехника» установлено существенное снижение трудоемкости поверки ЭКП при обеспечении требуемой достоверности измерения линейных размеров записи сигнала (до 0,1 мм на ленте). В частности, для широко применяемых в Орловской области электрокардиографов типа ЭК1Т-1/3-07 «Аксион», ЭК3Т-01-«Р-Д», GE MAC-500 и GE MAC-1200 установлено снижение трудоёмкости поверки с 3,0 – 4,5 ч по существующей методике до 20 – 25 мин с использованием разработанного программно-аппаратного комплекса.

## ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ ПО РАБОТЕ

1 Для обеспечения достоверности электрокардиографических исследований необходим контроль качества ЭКС в процессе диагностики, а также периодический контроль метрологических характеристик ЭКП в рамках ЛПУ и ее поверка. При этом, используемые в настоящее время методы контроля ЭКС имеют недостаточную достоверность, а регламентированные методики поверки характеризуются высокой трудоемкостью и требованиями к квалификации персонала, в связи с чем периодический контроль состояния ЭКП в ЛПУ практически не проводится.

2 На основании анализа шумов, артефактов, причин их возникновения и методических ошибок, влияющих на качество ЭКС, предложены математические модели для их описания при проведении исследований: белый шум (шум биологического происхождения); шум Броуновского движения (шумы, связанные с движением пациента, кожно-электродным контактом); фликер-шум (прочие шумы, присутствующие в сигнале); гармонические сигналы 50(60) Гц (сетевые наводки).

3 Предложена структура обобщенной системы контроля качества ЭКС и обоснованы требования и ограничения разрабатываемого метода контроля, заключающиеся в использовании в качестве входного множества сигналов 12 стандартных отведений минимальной длительностью 10 с.

4 Разработана четырех-бальная шкала порядков качества ЭКС, в соответствии с которой силами четырех квалифицированных экспертов проведена экспертная оценка 500 ЭКС (корректированный коэффициент конкордации Кендала  $W = 0,74$ ), которые легли в основу итоговой выборки в 593 сигнала, использованной для разработки и тестирования метода.

5 Показана целесообразность применения эмпирической модовой декомпозиции, как первого этапа метода контроля качества ЭКС, связанная с возможностью использования результатов данного преобразования, как для расчета метрик качества, так и для расчета параметров ритма сердца.

6 Получены теоретические зависимости параметров эмпирических мод модельных электрокардиографических сигналов от соотношения сигнал/шум, монотонный характер которых обеспечивает возможность их использования в качестве метрик качества.

7 Предложены две группы метрик качества ЭКС: метрики, основанные на расчете параметров ЭМ или их композиции (характеризуют наличие в сигнале шумов и артефактов различного происхождения); метрики, основанные на расчете параметров частоты сердечных сокращений (позволяют выявить наличие нарушения сердечного ритма и инверсии электродов отведений). На основе исследования эффективности метрик для бинарной классификации реальных сигналов обоснована возможность их использования в разрабатываемом методе.

8 Разработаны алгоритм расчета положения R-зубцов QRS-комплексов, для которого получены значения чувствительности  $Se = 99,3 \%$  и специфичности  $Sp = 98,7 \%$  при исследовании аннотированных ЭКС из базы данных MIT-BIH Arrhythmia Database, обеспечивающий возможность расчета метрик качества, зависящих от ритма

сердца, а также алгоритм определения инверсии электродов отведений, предполагающих контроль соотношения полярности QRS-комплексов.

9 На основании исследования эффективности различных методов машинного обучения для решения задачи классификации качества ЭКС выявлен наиболее эффективный метод композиции деревьев принятия решений, оптимизированных по алгоритму RUSBoost, для которого общая точность классификации составляет 85,7 %, а точность классификации сигналов неудовлетворительного качества – 97,5 %. Полученные результаты свидетельствуют о повышении достоверности контроля качества ЭКС за счет снижения погрешности отнесения неудовлетворительных ЭКС к классам пригодных для анализа сигналов на 4,5 % по сравнению с известными методами на множестве Physionet Challenge 2011 Set-B.

10 Разработанный метод контроля качества ЭКС, включающий предложенные метрики качества ЭКС, классификатор на базе композиции деревьев принятия решений и алгоритм контроля, прошел апробацию в БУЗ Орловской области «Детская областная клиническая больница им. З.И. Круглой», которая подтвердила его работоспособность при возможности выявления шумов биологического происхождения, артефактов дрейфа базовой линии, насыщения входных цепей усилителя, обрыва и методических ошибок инверсии электродов стандартных отведений при обеспечении точности классификации сигналов неудовлетворительного качества 96,2 %.

11 Разработаны алгоритм контроля метрологических характеристик ЭКП, усовершенствующий существующую методику поверки за счет автоматизации измерений линейных размеров записанного на носитель тестового сигнала, и реализующий его программно-аппаратный комплекс. Результаты опытно-промышленной проверки и внедрения комплекса в ГУП Орловской области «Медтехника» подтвердили его работоспособность и при обеспечении требуемой точности измерения линейных размеров записи сигнала (до 0,1 мм на ленте) существенное снижение трудоемкости поверки, в частности, для наиболее распространенных моделей ЭКП с 3,0 – 4,5 ч по существующей методике до 20 – 25 мин при использовании программно-аппаратного комплекса.

## ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

### *Журналы из перечня изданий, рекомендованных ВАК*

1 Егоров, Б.А. Перспективы автоматизации метрологической поверки электрокардиоаппаратуры [Текст] / Б.А. Егоров, **А.В. Козюра**, К.В. Подмастерьев, А.А. Семин, М.В. Яковенко // Известия ОрелГТУ. – Орел: ОрелГТУ, 2008. – № 4-2/272 (550). – С. 69-77. (Личное участие 50 %)

2 Подмастерьев, К.В. Проблемы метрологического обеспечения электрокардиографической техники и возможные пути их решения [Текст] / К.В. Подмастерьев, **А.В. Козюра** // Биотехносфера. – СПб.: Политехника, 2010. – № 1(7). – С. 33-38. (Личное участие 50 %)

3 Подмастерьев, К.В. Генератор тестовых сигналов для поверки и сертификационных испытаний электрокардиоаппаратуры [Текст] / К.В. Подмастерьев, **А.В. Козюра** // Фундаментальные и прикладные проблемы техники и технологии. – Орел: ОрелГТУ, 2010. – № 1/279 (592). – С. 82-87. (Личное участие 50 %)

4 Подмастерьев, К.В. К вопросу контроля качества электрокардиографического сигнала [Текст] / К.В. Подмастерьев, **А.В. Козюра** // Фундаментальные и прикладные проблемы техники и технологии. – Орел: Госуниверситет – УНПК, 2012. – № 1 (291). – С. 82-87. (Личное участие 50 %)

5 **Козюра, А.В.** Разработка метода оценки качества электрокардиографического сигнала [Текст] / А.В. Козюра // Биотехносфера. – СПб.: Политехника, 2012. – № 3-4 (21-22). – С. 98-102.

6 Подмастерьев, К.В. Метрологическое обеспечение биомедицинских приборов и технологий для функциональной диагностики [Текст] / К.В. Подмастерьев, А.В. Дунаев, **А.В. Козюра**, Е.А. Жеребцов // Биотехносфера. – СПб.: Политехника, 2012. – № 5-6 (23-24). – С. 92-96. (Личное участие 25 %)

### *Прочие публикации*

7 Егоров, Б.А. Автоматизация метрологической поверки электрокардиоаппаратуры [Текст] / Б.А. Егоров, **А.В. Козюра**, М.В. Яковенко // Современные технологии в задачах управления, автома-

тики и обработки информации: Труды XVII Междунар. научн.-техн. семинара. Алушта, сентябрь 2008 г. – СПб.: ГУАП, 2008. – С. 74. (Личное участие 50 %)

8 Подмастерьев, К.В. Автоматизированная система диагностики электрокардиоаппаратуры [Текст] / К.В. Подмастерьев, **А.В. Козюра** // Современные технологии в задачах управления, автоматизации и обработки информации: Труды XVIII Междунар. научн.-техн. семинара. Сентябрь 2009 г., Алушта. – М.: МИЭРА, 2009. – С. 192. (Личное участие 50 %)

9 **Козюра, А.В.** Алгоритм распознавания границ линий сигнала на электрокардиографической ленте [Текст] / А.В. Козюра, К.В. Подмастерьев // Медицинские приборы и технологии: межвузовский сборник научных трудов под ред. д-ра мед. наук А.З. Гусейнова и д-ра техн. наук В.В. Савельева. – Тула: Изд-во ТулГУ, 2009. – С. 91-94. (Личное участие 50 %)

10 **Козюра, А.В.** Информационная система контроля технического состояния электрокардиоаппаратуры [Текст] / А.В. Козюра, К.В. Подмастерьев // Современные технологии в задачах управления, автоматизации и обработки информации: Труды XIX Междунар. научн.-техн. семинара. (Сентябрь 2010 г., Алушта). – М.: Издательский дом МЭИ, 2010. – С. 235-236. (Личное участие 50 %)

11 Подмастерьев, К.В. Информационная система метрологической поверки и сертификационных испытаний электрокардиоаппаратуры [Текст] / К.В. Подмастерьев, **А.В. Козюра** // Информационные технологии в науке, образовании и производстве. ИТНОП 2010: материалы IV-й Междунар. науч.-техн. конф., г. Орел, 22-23 апреля 2010 г. – Т. 5. – Орел: ОрелГТУ, 2010. – С. 114-119. (Личное участие 50 %)

12 Подмастерьев, К.В. Метрологическое обеспечение электрокардиографических исследований [Текст] / К.В. Подмастерьев, **А.В. Козюра** // Приборостроение 2010: Материалы 3-й междунар. научн.-техн. конференции. – Минск: БНТУ, 2010. – С. 185-186. (Личное участие 50 %)

13 **Козюра, А.В.** Автоматизированная система метрологической поверки электрокардиоаппаратуры [Текст] / А.В. Козюра // 14 Международный молодежный форум «Радиоэлектроника и молодежь в XXI веке». Сб. материалов форума. Ч.1 – Харьков: ХНУРЭ, 2010. – С. 254.

14 **Козюра, А.В.** Система оперативного контроля технического состояния электрокардиоаппаратуры [Текст] / К.В. Подмастерьев, **А.В. Козюра** // Современные технологии в задачах управления, автоматизации и обработки информации: тез. докладов XX Межд. научн.-техн. семинара (г. Алушта, 18-24 сентября 2011 г.). – Пенза: Изд-во ПГУ, 2011. – С. 113-114. (Личное участие 50 %)

15 **Козюра, А.В.** Оценка диагностической значимости электрокардиографического сигнала [Текст] / А.В. Козюра // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии: Доклады 10-й межд. научн.-техн. конференции. Книга 1. – Владимир, 2012. – С. 152-156.

16 **Козюра, А.В.** Оценка качества электрокардиографического сигнала [Текст] / А.В. Козюра, К.В. Подмастерьев // Современ. технологии в задачах упр., автоматизации и обраб. информ.: Сборник трудов XXI Междунар. научн.-техн. семинара, 18-25 сентября 2012 г., Алушта. – М.: Изд-во ГУП Академиздат центр «Наука» РАН, 2012. – С. 203. (Личное участие 50 %)

17 **Козюра, А.В.** Актуальные вопросы оценки качества сигнала электрокардиографических исследований [Текст] / А.В. Васютина, А.С. Городин, А.В. Козюра // Современные материалы, техника и технология: материалы 2-й Междунар. научн.-практич. конф (25 декабря 2012 г.). – Курск: ЮЗГУ, 2012. – С. 84-87. (Личное участие 70 %)

18 Городин, А.С. Контроль качества электрокардиографического сигнала в задачах телемедицинского мониторинга [Текст] / А.С. Городин, **А.В. Козюра** // Современные технологии в задачах управления и автоматизации и обработки информации: Сборник трудов XXII Междунар. научн.-техн. семинара, 18-24 сентября 2013 г., Алушта. – М.: Изд-во МГУПИ, 2013. – С. 158-159. (Личное участие 50 %)

#### ***Патенты и свидетельства о регистрации программ для ЭВМ***

19 Программно-аппаратный комплекс контроля состояния электрокардиоаппаратуры: пат. 86300 РФ: МПК G 01 D 21/00 / Б.А. Егоров, **А.В. Козюра**, К.В. Подмастерьев, М.В. Яковенко; опубл. 27.08.09, Бюл. № 24 (Личное участие 45 %)

20 Программа для автоматизации метрологической поверки электрокардиоаппаратуры: свидетельство о гос. регистрации программы для ЭВМ № 2009613815 РФ / Подмастерьев К.В., Егоров Б.А., **Козюра А.В.**, Яковенко М.В.; заявл. 18.05.2009; зарег. 16.07.09. (Личное участие 70 %)

Подписано к печати 25.11.2013 г. Формат 60x84 1/16.

Объем 1,0 усл. п.л. Тираж 100 экз. Заказ № 176