

Т.Ю. Беклер, Л.С. Файнзильберг

## Информационная технология тестирования цифровых электрокардиографов с встроенными алгоритмами обработки данных

Предложена информационная технология проверки современных цифровых электрокардиографов, основанная на реализации математической модели генерации искусственных ЭКГ с заданными амплитудно-временными характеристиками информативных фрагментов. Описаны элементы архитектуры программно-технического комплекса, реализующего данную технологию. Приведены результаты практического использования предложенной информационной технологии.

The information technology for testing the modern digital electrocardiographs is suggested based on the realization of the mathematical model of generation of artificial ECG with specified amplitude-time characteristics of informative fragments is suggested. The elements of the program-technical complex architecture which implements this technology are described. The Results of the practical use of the suggested information technology are presented.

Запропоновано інформаційну технологію перевірки сучасних цифрових електрокардіографів, засновану на реалізації математичної моделі генерації штучних ЕКГ із заданими амплітудно-часовими характеристиками інформативних фрагментів. Описано елементи архітектури програмно-технічного комплексу, що реалізує дану технологію. Наведено результати практичного застосування запропонованої інформаційної технології.

**Введение.** В последние десятилетия в клинической и амбулаторной практике широко используются цифровые электрокардиографы, которые не только регистрируют электрокардиограммы (ЭКГ), но и реализуют компьютерные алгоритмы автоматического измерения, анализа и интерпретации амплитудно-временных параметров информативных фрагментов ЭКГ, несущих важную диагностическую информацию о состоянии сердечно-сосудистой системы.

Очевидно, что при создании таких алгоритмов требуется их тщательное тестирование для оценки достоверности распознавания информативных фрагментов, точности измерения диагностических признаков, сосредоточенных на этих фрагментах, и ряда других показателей. Только после такой проверки новый компьютерный алгоритм может быть рекомендован для применения в медицинской практике.

К сожалению, сегодня для тестирования электрокардиографов метрологические службы Украины используют технологически устаревшее оборудование, такое как УП-ЭКГ и ГФ-05, разработанное в конце 70-х – начале 80-х годов прошлого столетия на устаревшей элементной базе, не обеспечивающим проверку качества встроенных компьютерных алгоритмов. Дорогостоящие зарубежные аналоги также не всегда дают возможность провести необходимые исследования, направленные на тестирование новых нетривиальных алгоритмов обработки ЭКГ.

### Постановка задачи

В статье развивается оригинальный подход к построению информационной технологии проверки современных цифровых электрокардиографов, основанный на реализации математической модели генерации искусственных ЭКГ реалистической формы в условиях внутренних и внешних возмущений с заданными амплитудно-временными характеристиками информативных фрагментов.

### Современные подходы к проверке цифровых электрокардиографов

Для проверки метрологических характеристик и оценки качества встроенных алгоритмов на вход проверяемого цифрового электрокардиографа подаются тестовые сигналы с заранее известными характеристиками. После автоматической обработки такого сигнала проводят сравнение результатов с известными параметрами тестового сигнала [1].

Существует два подхода для реализации такой проверки. Первый предполагает использование специализированных баз данных, в которых хранятся реальные ЭКГ, предварительно оцененные квалифицированными экспертами [2].

В табл. 1 приведена сравнительная характеристика наиболее известных специализированных баз данных тестовых ЭКГ [3–11], доступных в Интернет.

Как видно из табл. 1, только база *ANSI/AAMI EC13 Test Waveforms* [9], кроме реальных за-

**Т а б л и ц а 1.** Сравнительная характеристика баз данных реальных ЭКГ

	Количество сигналов	Длина сигналов	Количество каналов	Открытый доступ	Тестовые сигналы				
					Нормальные ЭКГ	Аритмии	Шумы	Смещение сегмента ST	Искусств. ЭКГ
AHA [3]	80	35 мин.	2	—	+	+	—	—	—
MIT-BIH Arrhythmia DB [4]	48	30 мин.	2	+	+	+	—	—	—
MIT-BIH NST DB [5]	15	30 мин.	2	+	—	+	+	—	—
CUDB [6]	35	8 мин.	2	+	—	+	+	+	—
ESC ST-T DB [7]	90	2 ч.	2	+	—	—	—	+	—
The Long-Term ST DB [8]	86	21–24 ч.	2; 3	+	—	—	—	+	—
ANSI/AAMI EC13 Test Waveforms [9]	10	0,5–1,5ч.	1	+	+	+	—	—	+
РОХМИНЭ	70	36 мин.	3	—	+	+	—	—	—
PTB Diagnostic DB [10]	549	разная	14	+	+	+	+	+	—

писей, содержит фрагменты искусственных ЭКГ, полученных на базе алгоритма [11], который, как утверждают авторы, не претендующего на создание ЭКГ реалистичной формы, а лишь генерирующего упрощенный тестовый сигнал.

Основная мотивация использования специализированных баз данных – это сложившееся мнение о том, что опытный эксперт-кардиолог способен гораздо лучше оценить диагностическую информацию в искаженных ЭКГ, чем компьютерный алгоритм, поскольку эксперт, помимо формальных признаков конкретной ЭКГ, использует свой предыдущий опыт и интуицию.

Существенный недостаток такого подхода – человек не всегда способен различить малейшие изменения форм отдельных фрагментов ЭКГ, несущих диагностическую информацию. Примером такой важной информации может служить степень симметризации зубца  $T$ , которая, как показали многочисленные исследования, недооценивается при визуальной обработке ЭКГ, но обладает высокой информативностью и вполне может быть надежно определена при помощи компьютерных алгоритмов [12]. Кроме того, возможности тестирования ограничены количеством представленных в базе данных тестовых ЭКГ.

Другой подход к формированию тестовых сигналов основан на использовании специальных генераторов сигналов сложной формы. С их помощью формируются тестовые сигналы, что в аналоговом виде подаются на вход проверяемого устройства. Очевидно, что чем больше возможностей по воспроизведению различ-

ных сигналов имеет генератор, тем качественнее можно оценить эффективность встроенных алгоритмов.

В табл. 2 приведены сравнительные характеристики, полученные по результатам анализа зарубежных устройств, предназначенных для метрологической проверки приборов цифровой медицины в соответствии с принятыми стандартами [13–23].

Как видно из табл. 2, зарубежные аналоги имеют довольно высокую стоимость, но самое главное, их возможности ограничены набором записанных в устройство стандартных тестовых сигналов. В Украине же сегодня вообще отсутствует подобное оборудование собственного производства.

Поэтому назрела острая необходимость создания эффективных компьютерных средств, способных на основе реализации новых математических моделей генерации искусственных ЭКГ реалистической формы обеспечить более полную проверку современных цифровых электрокардиографов.

### Принцип построения информационной технологии

Предлагаемая технология тестирования цифровых электрокардиографов со встроенными алгоритмами обработки данных основана на объединении описанных выше двух методологий (рис. 1).

Во-первых, предусматривается использование реальных ЭКГ из тестовых баз данных, характерные особенности которых в виде числовой информации и комментариев содержатся

Таблица 2. Сравнительная характеристика генераторов сигналов сложной формы

	Стандартные тестовые сигналы	Генерация ЭКГ				Связь с ПК	Точность амплитуды/частоты	Цена, \$, ≈
		Нормальные ЭКГ	Аритмии	Смещение сегмента ST	Искажения			
Диатест (Россия) [13]	+	+	-	-	-	-	±3%/ ±0,5%	1300
Нейротест7Б (Россия) [14]	+	+	-	-	-	-	±1,2%/ ±0,2%	400
FC12D (Испания) [15]	-	+	-	-	-	-	±5%/ ±0,2%	200
ST – 16 (Испания) [16]	+	+	+	-	+	-	±3%/ ±1%	1500
Phantom 320 (Германия) [17]	-	+	+	+	+	-	-	1700
Seculife PS (Германия) [18]	-	+	+	+	+	-	±1%/ ±0,2%	2100
TechPatient CARDIO (Аргентина) [19]	+	+	+	-	+	-	±2%/ ±1%	400
PS420 (США) [20]	+	+	+	+	+	-	±2%/ ±1%	3000
MiniSim 100 (США) [21]	+	+	+	+	-	-	±1%/ ±0,5%	2000
EHS12 (США) [22]	+	+	-	-	-	-	±2%/ ±0,5%	800
MS400 (Китай) [23]	+	+	+	+	+	+	±2%/ ±1%	1000

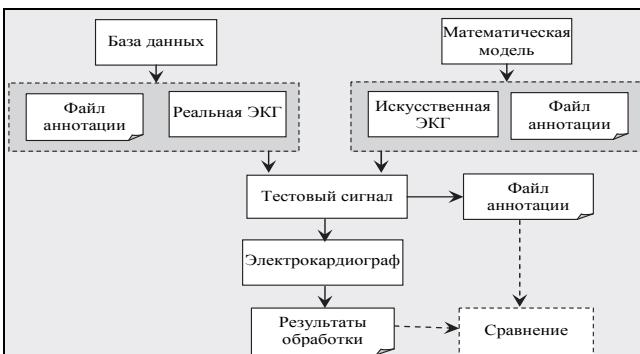


Рис. 1. Технология тестирования алгоритмов анализа и интерпретации ЭКГ

в файле аннотации, предварительно сформированном опытными экспертами-кардиологами. Во-вторых, в качестве тестовых сигналов используются искусственные ЭКГ, которые генерируются по эталону с заданными пользователем амплитудно-временными параметрами информативных фрагментов. В этом случае указанные характеристики автоматически записываются в файл аннотации.

В обоих случаях проверка осуществляется на основе сравнения результатов обработки тестового сигнала, вычисляющихся автоматически электрокардиографом, с данными, хранящимися в файлах аннотаций.

## Математические модели порождения искусственных ЭКГ

В основу формирования искусственных ЭКГ положена математическая модель, позволяющая генерировать сигналы реалистической формы, наблюдаемые в условиях внутренних и внешних возмущений. Модель предусматривает генерацию тестового сигнала в три этапа.

На первом этапе формируется эталонный цикл (образец)  $z(t)$ , модель которого основана на аналитическом решении системы дифференциальных уравнений [24] и представляет собой сумму несимметричных гауссовых функций

$$z(t) = \sum_{i \in \{P, Q, R, S, ST, T\}} A_i \cdot \exp\left[-\frac{(t - \mu_i)^2}{2[b_i(t)]^2}\right], \quad (1)$$

при ограничениях

$$\begin{aligned} 0 &\leq t_P^{(1)} < t_P^{(2)} \leq t_Q^{(1)} < t_Q^{(2)} = t_R^{(1)} < t_R^{(2)} = \\ &= t_S^{(1)} < t_S^{(2)} = t_{ST}^{(1)} \leq t_{ST}^{(2)} \leq t_T^{(1)} < t_T^{(2)} \leq t_0, \end{aligned} \quad (2)$$

где  $t_0$  – общая продолжительность (мс)  $z(t)$ , связанная с частотой  $F_{\text{ЧСС}}$  сердечных сокращений (уд/мин) соотношением

$$t_0 = \frac{60 \cdot 1000}{F_{\text{ЧСС}}}, \quad (3)$$

а моменты начала  $t_i^{(1)}$  и окончания  $t_i^{(2)}$  каждого  $i$ -го фрагмента эталона,  $i \in \{P, Q, R, S, ST, T\}$ , связаны с параметрами  $b_i^{(1)}$ ,  $b_i^{(2)}$  и  $\mu_i$  следующим образом:

$$t_i^{(1)} = \mu_i - 3b_i^{(1)}, \quad (4)$$

$$t_i^{(2)} = \mu_i + 3b_i^{(2)}. \quad (5)$$

Параметры  $A_i$  и  $\mu_i$  определяют желаемые значения амплитуд и моментов времени, когда  $i$ -й информативный фрагмент эталона,  $i \in \{P, Q, R, S, ST, T\}$ , принимает максимальное значение при  $A_i > 0$  или минимальное значение при  $A_i < 0$ , а параметры

$$b_i(t) = \begin{cases} b_i^{(1)} & \forall t \leq \mu_i, \\ b_i^{(2)} & \forall t > \mu_i, \end{cases} \quad (6)$$

при  $b_i^{(1)} \neq b_i^{(2)}$  позволяют генерировать несимметричные фрагменты, в том числе несимметричный зубец  $T$ , если  $b_T^{(1)} \neq b_T^{(2)}$ .

На втором этапе по эталону (1) на последовательных временных интервалах  $t_{0m} = t_0(1 + \gamma_m)$ ,  $m = 1, \dots, N$  порождаются циклы  $Z_1(t), \dots, Z_N(t)$  с заданными ограничениями на внутренние возмущения:

$$Z_m(t) = \sum_{i \in \{Q, R, S, ST, T\}} \tilde{A}_{im} \exp\left[-\frac{(t - \tilde{\mu}_{im})^2}{2\tilde{b}_{im}^2}\right] + h(t), \quad m = 1, \dots, N, \quad (7)$$

где

$$\tilde{A}_{im} = A_i(1 + \alpha_{im}), \quad (8)$$

$$\tilde{\mu}_{im} = \mu_i(1 + \delta_{im}), \quad (9)$$

$$\tilde{b}_{im} = \begin{cases} b_i^{(1)}(1 + \varepsilon_{im}^{(1)}) & \forall t \leq \mu_{im}, \\ b_i^{(2)}(1 + \varepsilon_{im}^{(2)}) & \forall t > \mu_{im}. \end{cases} \quad (10)$$

Внутренние возмущения моделируютсяискажениями частоты сердечных сокращений (временного интервала  $t_0$ ) и параметров  $A_i$ ,  $\mu_i$ ,  $b_i^{(1)}$ ,  $b_i^{(2)}$  эталона на каждом  $m$ -м цикле на основе использования реализаций независимых случайных величин  $\gamma_m$ ,  $\alpha_{im}$ ,  $\delta_{im}$ ,  $\varepsilon_{im}^{(1)}$ ,  $\varepsilon_{im}^{(2)}$ , которые с нулевыми математическими ожиданиями распределены на ограниченных интервалах:

$$\gamma_m \in [-\gamma_0, \gamma_0], \alpha_{im} \in [-\alpha_i^0, \alpha_i^0], \delta_{im} \in [\delta_i^0, -\delta_i^0], \varepsilon_{im}^{(1)} \in [-\varepsilon_i^0, \varepsilon_i^0], \varepsilon_{im}^{(2)} \in [-\varepsilon_i^0, \varepsilon_i^0], \quad (11)$$

где  $\gamma_0$ ,  $\alpha_i^0$ ,  $\delta_i^0$ ,  $\varepsilon_i^0$  – фиксированные числа, определяющие требуемые границы искажений.

На третьем этапе моделируются внешние возмущения с помощью аддитивной функции

$$h(t) = h_G(t) + h_R(t) + h_D(t), \quad (12)$$

имитирующей сетевые помехи  $h_G(t)$  с заданными частотами и амплитудами, мышечный трепор в виде случайной помехи  $h_R(t)$  с заданным законом распределения и дрейф изоэлектрической линии в виде низкочастотной функции  $h_D(t)$  желаемого уровня.

Модель (7) – (10) позволяет моделировать ЭКГ реалистической формы, в том числе со сдвигом сегмента  $ST$  ниже (депрессия) или выше (элевация) изоэлектрической линии, инверсией зубца  $T$ , аритмиями и другими электрокардиографическими признаками сердечных патологий.

В последнее время важной характеристикой компьютерных систем медицинской диагностики есть анализ предикторов внезапной сердечной смерти. Одним из таких предикторов является альтернация зубца  $T$  [25], которая сводится к чередованию зубцов с различной амплитудой, продолжительностью или симметрией.

Для того чтобы иметь возможность генерировать искусственные ЭКГ с альтернацией зубца  $T$  и нетипичными циклами (экстрасистолами и артефактами), предлагается случайнным образом сформировать два подмножества упорядоченных индексов  $I_E \subset \{1, \dots, N\}$  и  $I_F \subset \{1, \dots, N\}$ ,  $I_E \cap I_F = \emptyset$  и перейти от (7) к модели более общего вида

$$Z_m(t) = \begin{cases} \sum_{i \in \{Q, R, S, ST, T\}} \tilde{A}_{im} \exp\left[-\frac{(t - \tilde{\mu}_{im})^2}{2\tilde{b}_{im}^2}\right] + h(t) & \forall m \in \{1, \dots, N\} / (I_E \cup I_F), \\ Z_E(t) + h(t) & \forall m \in I_E, \\ Z_F(t) + h(t) & \forall m \in I_F, \end{cases} \quad (13)$$

где

$$\tilde{A}_{im} = \begin{cases} A_i(1+\alpha_{im}) & \forall i \in \{P, Q, R, S, ST\}, \\ A_T \lambda_m^{(A)}(1+\alpha_{Tm}) & \text{при } i=T, \end{cases} \quad (14)$$

$$\tilde{\mu}_{im} = \mu_i(1+\delta_{im}), \quad (15)$$

$$\tilde{b}_{im} = \begin{cases} b_i^{(1)}(1+\varepsilon_{im}^{(1)}) & \forall t \leq \mu_{im}, \forall i \in \{P, Q, R, S, ST\}, \\ b_i^{(2)}(1+\varepsilon_{im}^{(2)}) & \forall t > \mu_{im}, \forall i \in \{P, Q, R, S, ST\}, \\ b_T^{(1)} \lambda_m^{(b1)}(1+\varepsilon_{Tm}^{(1)}) & \forall t \leq \mu_{Tm}, i=T, \\ b_T^{(2)} \lambda_m^{(b2)}(1+\varepsilon_{Tm}^{(2)}) & \forall t > \mu_{Tm}, i=T. \end{cases} \quad (16)$$

Предложенная модель позволяет в случайные моменты времени генерировать функцию  $Z_E(t) \in Z_E$ , имитирующую экстрасистолу, а с помощью функций  $Z_F(t) \in Z_F$  имитировать артефакты.

Параметры  $\lambda_m^{(A)}$ ,  $\lambda_m^{(b1)}$ ,  $\lambda_m^{(b2)}$ , характеризующие заданные уровни альтернации амплитуды  $\Delta_A$ , симметрии  $\Delta_\beta$  и продолжительности  $\Delta_\tau$  зубца  $T$ , определяются соотношениями:

$$\lambda_m^{(A)} = \begin{cases} 1 + \frac{\Delta_A}{A_T}, & \text{если } \lambda_{m-1}^{(A)} = 1 \quad \forall m \in \{1, \dots, N\} / I_M, \\ 1, & \text{если } \lambda_{m-1}^{(A)} = 1 + \frac{\Delta_A}{A_T} \quad \forall m \in \{1, \dots, N\} / I_M, \\ \lambda_{m-1}^{(A)}, & \forall m \in I_M. \end{cases} \quad (17)$$

$$\lambda_m^{(b1)} = \begin{cases} 1 + \frac{\Delta_\beta}{b_T^{(1)}} + \frac{\Delta_\tau}{6b_T^{(1)}}, & \text{если } \lambda_{m-1}^{(b1)} = 1 \\ & \forall m \in \{1, \dots, N\} / I_M, \\ 1, & \text{если } \lambda_{m-1}^{(b1)} = 1 + \frac{\Delta_\beta}{b_T^{(1)}} + \frac{\Delta_\tau}{6b_T^{(1)}} \\ & \forall m \in \{1, \dots, N\} / I_M, \\ \lambda_{m-1}^{(b1)}, & \forall m \in I_M, \end{cases} \quad (18)$$

$$\lambda_m^{(b2)} = \begin{cases} 1 - \frac{\Delta_\beta}{b_T^{(2)}} + \frac{\Delta_\tau}{6b_T^{(2)}}, & \text{если } \lambda_{m-1}^{(b2)} = 1 \\ & \forall m \in \{1, \dots, N\} / I_M, \\ 1, & \text{если } \lambda_{m-1}^{(b2)} = 1 - \frac{\Delta_\beta}{b_T^{(2)}} + \frac{\Delta_\tau}{6b_T^{(2)}} \\ & \forall m \in \{1, \dots, N\} / I_M, \\ \lambda_{m-1}^{(b2)}, & \forall m \in I_M. \end{cases} \quad (19)$$

Подмножество  $I_M \subset \{1, \dots, N\}$  из  $M$  упорядоченных индексов ( $I_M \cap (I_E \cup I_F) = \emptyset$ ) опре-

деляет случайные моменты времени, когда на искусственной ЭКГ происходит изменение порядка чередования зубцов  $T$  при их альтернации. Имитация таких эффектов, наблюдаемых в клинических условиях [26], необходима для генерации искусственных ЭКГ реалистической формы и тестирования новых компьютерных алгоритмов анализа альтернации зубца  $T$ .

### Архитектура программно-технического комплекса

Предложенная информационная технология тестирования цифровых электрокардиографов реализована в программно-техническом комплексе (ПТК), построенном на базе портативного микропроцессорного имитатора сигналов<sup>1</sup> и персонального компьютера (рис. 2).

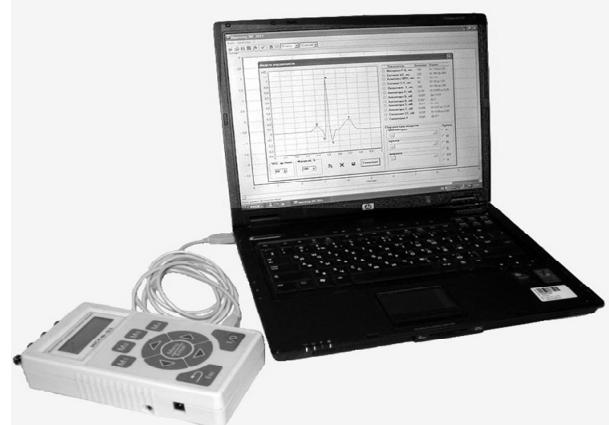


Рис. 2. Внешний вид программно-технического комплекса

Стандартные тестовые сигналы различной формы формируются внутренним программным обеспечением имитатора. Внешнее программное обеспечение, реализованное на персональном компьютере (ПК), позволяет на основе моделей (1) – (19) формировать искусственные ЭКГ, открывать записи реальных ЭКГ из тестовых баз данных и передавать цифровые данные в имитатор для их последующего воспроизведения в аналоговой форме на входе тестируемого электрокардиографа.

Пользователями ПТК могут выступать метрологи, производители и потребители электрокардиографов, исследователи и разработчики новых алгоритмов обработки электрокардио-

<sup>1</sup> Разработан АОЗТ «Сольвейг» (г. Киев) по заказу МНУЦИТИС.

грамм. Все они имеют одинаковые права доступа ко всем функциям ПТК, и поэтому их можно объединить в одну категорию «Пользователь».

На рис. 3 представлена *use-case* диаграмма в нотациях языка *UML*, отображающая основные варианты использования ПТК.



Рис. 3. Диаграмма вариантов использования ПТК

Один из вариантов использования – «Проверка цифровых электрокардиографов» представлен в виде диаграммы активности на рис. 4, описывающей последовательность действий в соответствии с предлагаемой информационной технологией.

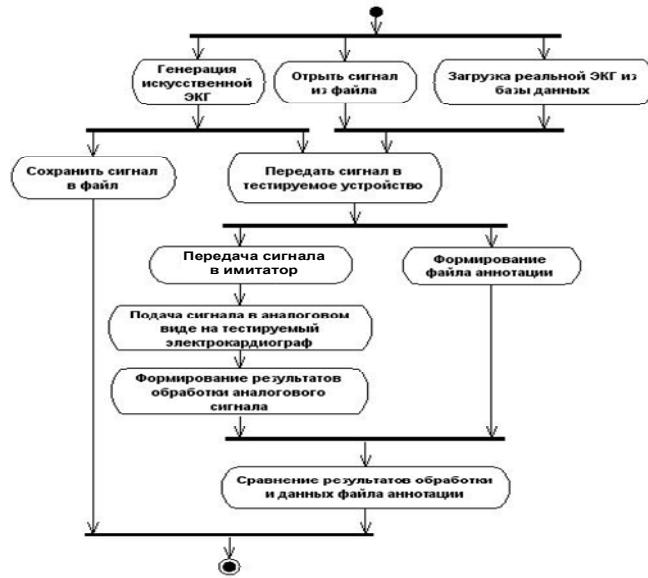


Рис. 4. Диаграмма активности сценария «Проверка цифровых электрокардиографов»

В соответствии с этапами построения модели (1) – (19), сценарий «Генерация искусственной ЭКГ» можно представить в виде диаграммы активности (рис. 5).



Рис. 5. Диаграмма активности сценария «Генерация искусственной ЭКГ»

Для формирования эталона  $z(t)$  используется модель (1). Настройка параметров модели осуществляется интерактивно: пользователь выбирает тип фрагмента  $i \in \{P, Q, R, S, ST, T\}$ , с помощью ползунков изменяет параметры  $A_i, \mu_i, b_i^{(1)}, b_i^{(2)}$  выбранного фрагмента и одновременно может наблюдать за изменением формы генерируемого сигнала  $z(t)$  по его графику (рис. 6). Программно-реализованные ограничения (2) исключают возможность ввода параметров  $A_i, \mu_i, b_i^{(1)}, b_i^{(2)}$ , при которых будет нарушена допустимая морфология  $z(t)$ .

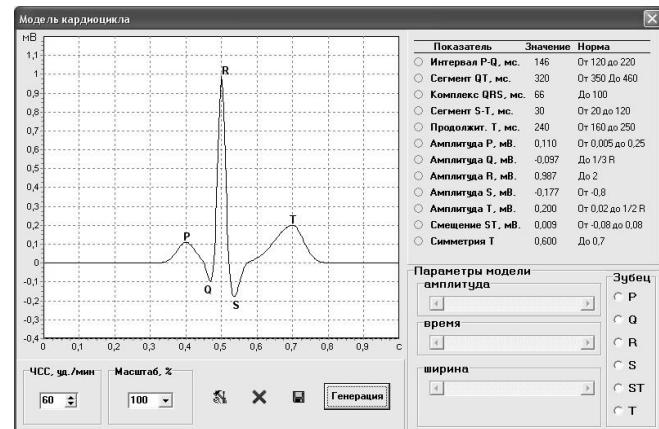


Рис. 6. Интерфейсные средства подсистемы формирования эталонного цикла

Для лучшего понимания сценария «Формирование эталонного цикла» на рис. 7 детализирована его диаграмма активности.

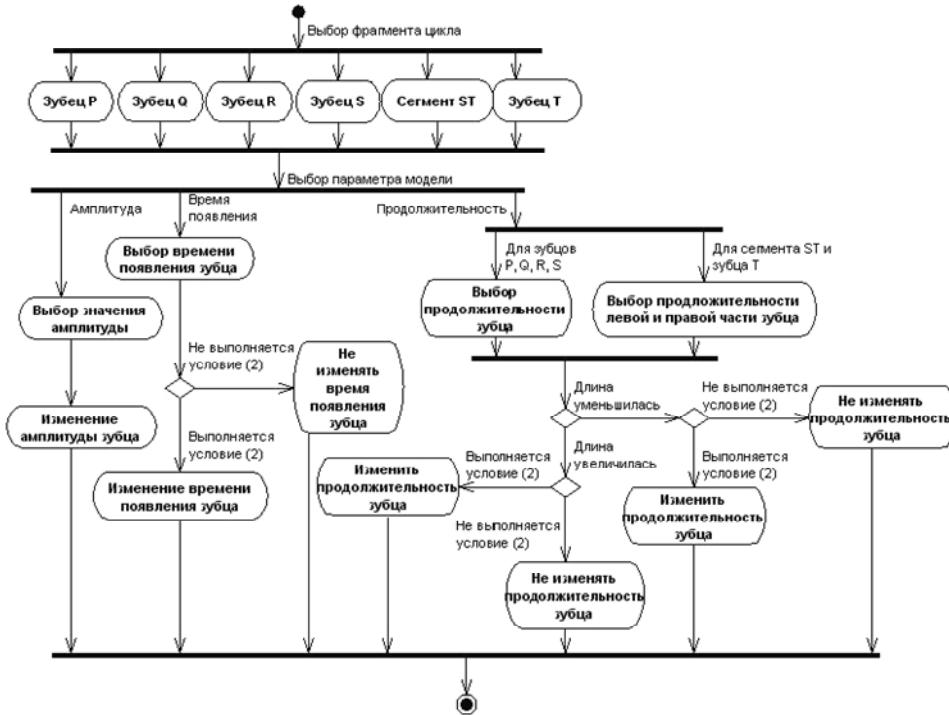


Рис. 7. Диаграмма активности сценария «Формирование эталонного цикла»

## Результаты моделирования

Для иллюстрации качества предложенной модели приведем результаты сравнения искусственных ЭКГ с реальными ЭКГ, взятыми из базы данных *MIT-BIH Arrhythmia Database* и других источников.

На рис. 8 представлена реальная запись ЭКГ № 201 базы *MIT-BIH Arrhythmia Database* [27], зарегистрированная у мужчины 68 лет с диагнозом «Мерцательная аритмия». В нижней части рисунка приведена искусственная ЭКГ, сгенерированная по эталону  $z(t)$  с параметрами:

$$\begin{aligned} A_p &= 0,04; A_Q = -0,027; A_R = 1; A_S = -0,013; A_{ST} = -0,03; A_T = 0,1; \\ b_p^{(1)} &= 0,019; b_Q^{(1)} = 0,01; b_R^{(1)} = 0,01; b_S^{(1)} = 0,015; b_{ST}^{(1)} = 0,075; b_T^{(1)} = 0,05; \\ b_p^{(2)} &= 0,019; b_Q^{(2)} = 0,01; b_R^{(2)} = 0,01; b_S^{(2)} = 0,015; b_{ST}^{(2)} = 0,04; b_T^{(2)} = 0,03; \\ \mu_p &= 0,176; \mu_Q = 0,245; \mu_R = 0,275; \mu_S = 0,31; \mu_{ST} = 0,364; \mu_T = 0,475; \end{aligned}$$

ограничениями на внутренние искажения

$$\begin{aligned} \alpha_p^0 &= 15\%; \alpha_R^0 = 20\%; \alpha_S^0 = 5\%; \alpha_T^0 = 20\%; \varepsilon_{QRS}^0 = 5\%; \\ \varepsilon_T^0 &= 20\%; \delta_{QRS}^0 = 10\%; \delta_T^0 = 25\%; \gamma_0 = 50\%; \end{aligned}$$

амплитудой  $h_R(t)$ , равной 2%, амплитудой  $h_D(t)$ , равной 13%, частотной  $h_G(t)$ , равной 4 Гц, и амплитудой  $h_G(t)$ , равной 5%.

На рис. 9 сверху представлен фрагмент записи ЭКГ с экстрасистолами женщины 51 го-

да, из записи № 119 базы *MIT-BIH Arrhythmia Database* [27], внизу – модельная ЭКГ, сгенерированная с параметрами:

$$\begin{aligned} A_p &= 0,04; A_Q = -0,04; A_R = 1; \\ A_S &= -0,093; A_{ST} = 0; A_T = 0,2; \\ b_p^{(1)} &= 0,014; b_Q^{(1)} = 0,01; b_R^{(1)} = 0,01; \\ b_S^{(1)} &= 0,015; b_{ST}^{(1)} = 0,04; b_T^{(1)} = 0,064; \\ b_p^{(2)} &= 0,014; b_Q^{(2)} = 0,01; b_R^{(2)} = 0,01; \\ b_S^{(2)} &= 0,015; b_{ST}^{(2)} = 0,04; b_T^{(2)} = 0,027; \\ \mu_p &= 0,19; \mu_Q = 0,255; \mu_R = 0,285; \\ \mu_S &= 0,32; \mu_{ST} = 0,385; \mu_T = 0,573; \end{aligned}$$

при ограничениях на внутренние искажения

$$\begin{aligned} \alpha_p^0 &= 15\%; \alpha_R^0 = 10\%; \\ \alpha_S^0 &= 5\%; \alpha_T^0 = 15\%; \\ \varepsilon_T^0 &= 5\%; \delta_T^0 = 10\%; \\ \gamma_0 &= 10\%; \end{aligned}$$

добавлением случайных искажений амплитудой 2% и дрейфом изоэлектрической линии амплитудой 13%.



Рис. 8. Мерцательная аритмия: реальная (вверху) и модельная (внизу) ЭКГ

На рис. 10 вверху показан фрагмент записи ЭКГ мужчины 69 лет на фоне приема медицинских препаратов (*Aldomet, Inderal*) из записи № 100 базы данных *MIT-BIH Arrhythmia Database* [27], внизу – модельная ЭКГ, сгенерированная с параметрами:

$$\begin{aligned} A_p &= 0,08; A_Q = -0,227; A_R = 0,72; A_S = -0,18; A_{ST} = 0; A_T = -0,2; \\ b_p^{(1)} &= 0,016; b_Q^{(1)} = 0,01; b_R^{(1)} = 0,01; b_S^{(1)} = 0,015; b_{ST}^{(1)} = 0,04; b_T^{(1)} = 0,05; \\ b_p^{(2)} &= 0,016; b_Q^{(2)} = 0,01; b_R^{(2)} = 0,01; b_S^{(2)} = 0,015; b_{ST}^{(2)} = 0,04; b_T^{(2)} = 0,023; \\ \mu_p &= 0,18; \mu_Q = 0,25; \mu_R = 0,28; \mu_S = 0,315; \mu_{ST} = 0,38; \mu_T = 0,531; \end{aligned}$$

при ограничениях на внутренние искажения

$$\begin{aligned} \alpha_p^0 &= 5\%; \alpha_Q^0 = 15\%; \alpha_R^0 = 20\%; \alpha_S^0 = 15\%; \\ \alpha_{ST}^0 &= 5\%; \alpha_T^0 = 7\%; \varepsilon_p^0 = 2\%; \\ \varepsilon_T^0 &= 2\%; \delta_T^0 = 20\%; \gamma_0 = 7\%; \end{aligned}$$

а также с добавлением внешних искажений: случайных искажений  $h_R(t)$  амплитудой 2% и

дрейфом изоэлектрической линии  $h_D(t)$  амплитудой 82%.

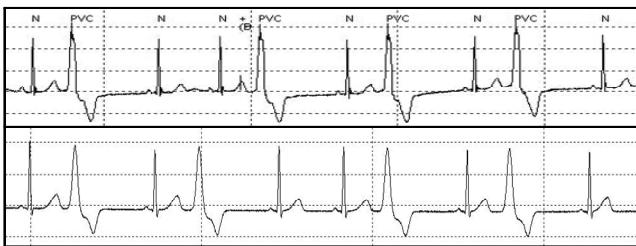


Рис. 9. ЭКГ с экстрасистолами



Рис. 10. ЭКГ с инверсией зубца  $T$  на фоне тренда изоэлектрической линии

В верхней части рис. 11 показана реальная ЭКГ с депрессией сегмента  $ST$  (по материалам работы [28]), внизу – искусственная ЭКГ с параметрами

$$\begin{aligned} A_p = 0,08; & A_Q = 0; & A_R = 0,64; & A_S = -0,16; & A_{ST} = -0,203; & A_T = 0,12; \\ b_p^{(1)} = 0,203; & b_Q^{(1)} = 0,266; & b_R^{(1)} = 0,296; & b_S^{(1)} = 0,331; & b_{ST}^{(1)} = 0,07; & b_T^{(1)} = 0,019; \\ b_p^{(2)} = 0,203; & b_Q^{(2)} = 0,266; & b_R^{(2)} = 0,296; & b_S^{(2)} = 0,331; & b_{ST}^{(2)} = 0,065; & b_T^{(2)} = 0,003; \\ \mu_p = 0,203; & \mu_Q = 0,266; & \mu_R = 0,296; & \mu_S = 0,331; & \mu_{ST} = 0,393; & \mu_T = 0,52; \end{aligned}$$

и ограничениями на внутренние искажения

$$\begin{aligned} \alpha_p^0 = 10\%; & \alpha_Q^0 = 20\%; & \alpha_R^0 = 10\%; & \alpha_{ST}^0 = 5\%; \\ \alpha_T^0 = 5\%; & \varepsilon_p^0 = 5\%; & \varepsilon_T^0 = 2\%; & \gamma_0 = 10\%. \end{aligned}$$

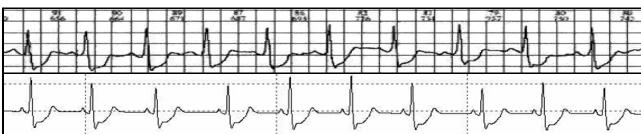


Рис. 11. ЭКГ с депрессией сегмента  $ST$

На рис. 12 вверху приведена ЭКГ с альтернацией зубца  $T$  (по материалам работы [29]), внизу – искусственная ЭКГ с параметрами

$$\begin{aligned} A_p = 0,11; & A_Q = -0,471; & A_R = 1,196; & A_S = -0,039; & A_{ST} = -0,064; & A_T = -0,343; \\ b_p^{(1)} = 0,02; & b_Q^{(1)} = 0,014; & b_R^{(1)} = 0,01; & b_S^{(1)} = 0,015; & b_{ST}^{(1)} = 0,04; & b_T^{(1)} = 0,075; \\ b_p^{(2)} = 0,02; & b_Q^{(2)} = 0,014; & b_R^{(2)} = 0,01; & b_S^{(2)} = 0,015; & b_{ST}^{(2)} = 0,04; & b_T^{(2)} = 0,013; \\ \mu_p = 0,094; & \mu_Q = 0,23; & \mu_R = 0,26; & \mu_S = 0,295; & \mu_{ST} = 0,341; & \mu_T = 0,537; \end{aligned}$$

при заданных уровнях альтернации

$$\Delta_A = 150 \text{ мкВ}; \Delta_\tau = 20 \text{ мс}; \Delta_\beta = 0,005$$

и ограничениях на внутренние искажения

$$\begin{aligned} \alpha_p^0 = 2\%; & \alpha_Q^0 = 20\%; & \alpha_R^0 = 20\%; & \alpha_T^0 = 15\%; \\ \varepsilon_p^0 = 10\%; & \varepsilon_T^0 = 10\%; & \delta_p^0 = 10\%; & \gamma_0 = 10\%. \end{aligned}$$



Рис. 12. ЭКГ с альтернацией зубца  $T$

Как видно из рис. 8–12, форма искусственных ЭКГ достаточно близка к форме реальных сигналов, что подтверждает адекватность предложенной модели. Преимущество же искусственных ЭКГ заключается в том, что пользователю точно известны амплитудно-временные характеристики эталонного цикла, по которому происходила генерация последовательности. Это позволяет провести более тщательную проверку метрологических характеристик электрокардиографа.

Кроме того, предложенная модель позволяет генерировать сигналы самой разнообразной формы, в том числе редко встречающиеся в реальной жизни, что позволяет существенно расширить базу тестовых сигналов. Благодаря этому повышается качество тестирования существующих и вновь создаваемых алгоритмов обработки ЭКГ и обеспечивается возможность более полного исследования свойств оригинальных алгоритмов.

### Практические результаты

Предложенная технология использована для тестирования устройства ФАЗАГРАФ®, разработанного в Международном научно-учебном центре информационных технологий и систем НАН Украины и Министерства молодежи и спорта Украины (МНУЦИТиС) в рамках Государственной целевой научно-технической программы «Образный компьютер» [12].

Для оценки метрологических характеристик проводилось сравнение результатов автоматической обработки искусственных ЭКГ с известными амплитудно-временными параметрами эталона, по которому генерировался тестовый сигнал.

На рис. 13 представлена скатерограмма значений диагностического признака  $\tilde{A}_{ST}$  (смещение сегмента  $ST$  относительно изоэлектрической линии [31]), вычисленных по усреднен-

ному циклу тестового сигнала, относительно истинных значений  $A_{ST}$ .

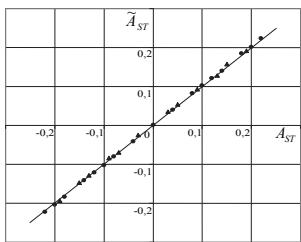


Рис. 13. Скатерограмма смещения  $\tilde{A}_{ST}$  сегмента  $ST$ , прибором ФАЗАГРАФ<sup>®</sup>, относительно истинного значения этого параметра  $A_{ST}$

Эксперименты подтвердили высокую точность оценки этого признака: даже при 50% искажении сегмента  $ST$  по амплитуде и 5% аддитивных помехах среднеквадратичное отклонение смещения сегмента  $ST$  от истинных значений не превышало 0,0031 мВ.

Экспериментально была подтверждена также высокая точность оценки частоты сердечных сокращений (ЧСС) и степени симметризации зубца  $T$ : относительная погрешность оценки ЧСС составляла всего 0,73%, а среднеквадратическая погрешность оценки параметра, характеризующего степень симметрии зубца  $T$  в фазовом пространстве, составляла 0,021.

Как и следовало ожидать, точность определения диагностических признаков ЭКГ зависит от уровня искажений тестовых сигналов. Например, относительная погрешность  $\delta$  автоматического определения симметрии зубца  $T$  уменьшалась от 4% при уровне искажений  $\xi = 70\%$  практически до нуля при отсутствии искажений (рис. 14).

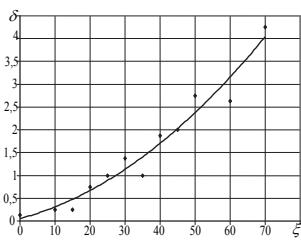


Рис. 14. Зависимость относительной погрешности  $\delta$  от уровня искажений  $\xi$  симметрии зубца  $T$

Эксперименты также подтвердили, что при увеличении продолжительности тестового сигнала, увеличивается точность определения его

характеристик. Наиболее выражено такая зависимость наблюдалась при измерении показателей вариабельности сердечного ритма, в частности, параметра  $SDNN$  (стандартного отклонения  $R-R$  интервалов) и индекса напряжения (индекса Байевского) [32].

Из рис. 15, *a* видно, что при обработке более 100 циклов, относительная погрешность  $\delta$  при определении параметра  $SDNN$  не превышает 7%, а при  $N < 100$  достигает 60%. Еще большие погрешности наблюдаются при определении индекса напряжения на малом числе циклов (рис. 15, *b*). Эти факты следует учитывать при практическом использовании устройств ФАЗАГРАФ<sup>®</sup> в медицинских учреждениях.

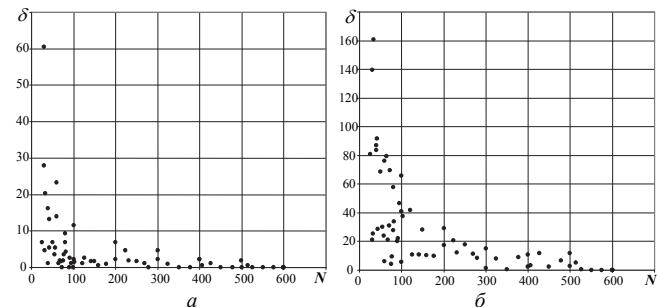


Рис. 15. Зависимость относительной погрешности  $\delta$  определения параметра  $SDNN$ : *a* – при  $N > 100$ ; *b* – при  $N < 100$

Оценка воспроизводимости основных характеристик устройства ФАЗАГРАФ<sup>®</sup> проведена на опытной партии из 50 образцов, изготовленных в условиях промышленного предприятия. Эксперименты показали, что максимальная величина относительного стандартного отклонения при измерении характеристик тестового сигнала разными устройствами не превышала 0,9%, а при многократной обработке сигнала одним устройством – 0,64%, что свидетельствует о высокой воспроизводимости результатов.

Все устройства из опытной партии обеспечивали верную интерпретацию реальных ЭКГ из тестовой базы данных.

Предложенная технология позволила также исследовать статистические зависимости между традиционными диагностическими признаками ЭКГ во временной области и оригинальными признаками ЭКГ в фазовом пространстве [30]. Установлено, что угол  $W$  ориентации

фазового портрета главным образом определяется соотношением амплитуд зубцов  $Q$  и  $S$  (рис. 16), причем статистическую зависимость между этими параметрами с высоким коэффициентом детерминации  $R^2 = 0,986$  описывает уравнение регрессии  $W = 200,85e^{-0,7928\rho}$ , где  $\rho = Q/S$ .

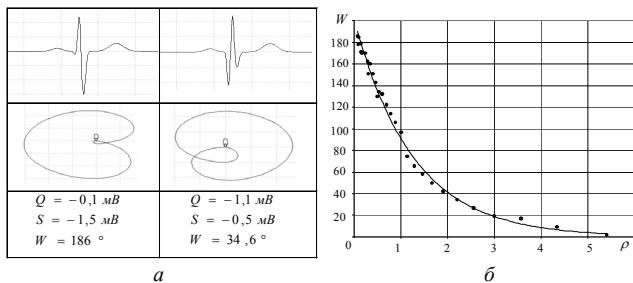


Рис. 16. Примеры: *a* – циклов ЭКГ во временной области и фазовых координатах; *б* – поле корреляции между величинами  $W$  и  $\rho$

Исследования показали, что диагностический признак  $\beta_T$  фазового портрета связан с параметрами  $b_T^{(1)}$  и  $b_T^{(2)}$  предложенной модели. Статистическая зависимость этих величин с коэффициентом детерминации  $R^2 = 0,993$  описывается степенной функцией

$$\beta_T = 1,0082\eta^{-0,4248},$$

где  $\eta = b_T^{(1)} / b_T^{(2)}$ .

Установлено также, что параметр  $D$  фазового портрета связан с ограничением  $\varepsilon_0$ , налагаемым на искажение амплитуд зубца  $R$  предложенной модели, и эта зависимость с коэффициентом корреляции  $r = 0,997$  может быть описана линейным уравнением регрессии

$$D = 47,841\varepsilon_0 - 1,3172.$$

**Заключение.** Предложенная технология, реализованная в программно-техническом комплексе, – удобное средство тестирования современных цифровых электрокардиографов. С использованием этой технологии подтверждены высокие метрологические характеристики портативного электрокардиографа ФАЗАГРАФ® и эффективность встроенных в это устройство новых вычислительных алгоритмов.

Применение оригинальных математических моделей искусственных ЭКГ позволило значи-

тельно расширить базу тестовых сигналов, а также установить статистические зависимости между традиционными диагностическими признаками ЭКГ во временной области и оригинальными диагностическими признаками ЭКГ в фазовом пространстве.

- Подмастерьев К.Д., Кузюра К.В. Проблемы метрологического обеспечения электрокардиографической техники и пути их решения // Биотехносфера. – 2010. – № 1. – С. 34–39.
- Augustyniak P., Miszczak D. Testing quality of the algorithms for automated electrocardiogram Analysis // 10-th Cong. of the Polish Society of Medical Physics (Sept. 15–18 1995, Krakow). – Krakow. – 1995. – P. 73–75.
- American Heart Association ECG Database DVD // American Heart Association. – USA. – 1985. – [http://www.ecri.org/Products/Pages/AHA\\_ECG\\_DVD.aspx?sub=Management%20Tools,%20Guidelines,%20Standards,%20and%20Nomenclature](http://www.ecri.org/Products/Pages/AHA_ECG_DVD.aspx?sub=Management%20Tools,%20Guidelines,%20Standards,%20and%20Nomenclature)
- Moody G.B., Mark R.G. The impact of the MIT-BIH Arrhythmia Database // IEEE Engineering in Medicine and Biology. – 2001. – № 20(3). – P. 45–50.
- Moody G.B., Muldrow W.E., Mark R.G. A noise stress test for arrhythmia detectors // Computers in Cardiology. – 1984. – № 11. – P. 381–384.
- A new concept in computerized arrhythmia monitoring systems / F.M. Nolle, F.K. Badura, J.M. Catlett et. al. // Ibid. – 1986. – № 13. – P. 515–518.
- An annotated database aimed at performance evaluation of algorithms for ST-T change analysis / A. Taddei, A. Biagini, G. Distante et al. // Ibid. – 1989. – № 16. – P. 117–120.
- A Long-Term ST Database for Development and Evaluation of Ischemia Detectors / F. Jager, A. Taddei, G. Moody et al. // Ibid. IEEE Press. – 1998. – P. 301–304.
- Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms [American National Standard (ANSI/AAMI EC13: 2002)] // VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation. – Arlington. – 2002. – 87 p.
- Bousseljot R., Kreiseler D., Schnabel A. Nutzung der EKG-Signalbank CARDIODAT der PTB über das Internet // Biomedizinische Technik. – 1995. – № 40. – P. 317.
- Ruha A., Nissila S. A real-time microprocessor QRS detector system with a 1-ms timing accuracy for the measurement of ambulatory HRV // IEEE Trans Biomed Eng. – 1997. – № 44 (3). – P. 159–167.
- Файнзильберг Л.С. ФАЗАГРАФ® – эффективная информационная технология обработки ЭКГ в задаче скрининга ишемической болезни сердца // Клиническая информатика и телемедицина. – 2010. – Т. 6. – 7. – С. 22–30.

13. Генератор функциональный «Диатест». Руководство пользователя. ВКФУ.468789.108РЭ – М.: ЗАО «РУД-НЕВ-ШИЛЯЕВ», 2006. – 31 с. – <http://www.rudshel.ru/show.php?dev=19>
14. Генератор сигналов специальной формы многофункциональный НейроТест. Паспорт // Медицинские компьютерные системы. – 2007. – 16 с. – <http://www.mks.ru/support/Manuals/>
15. ECG Simulator – FC12D. User instructions // SERVICIENCIA, S.L. – Spain. – 2002 – 12 с. – <http://www.serviciencia.es/fc12-In.htm>
16. ECG Simulator. Calibrator ST – 16 // ST-Electromedicina. – Barselona, Spain. – <http://www.stelec.com/internacional/English/simul/st-16.htm>
17. Phantom 320 ECG Simulator. Instruction manual // Müller & Sebastiani Elektronik GmbH. – Germany. – 2004. – 28 p. – [http://www.ms-gmbh.de/downloads/phantom\\_manual.pdf](http://www.ms-gmbh.de/downloads/phantom_manual.pdf)
18. SECULIFE PS TECH ECG Simulator. Operating Instructions // Gossen Metrawatt. – Nuremberg, Germany. – 2009. – 32 p. – [http://elizpribor.ru/product\\_files/15219.pdf](http://elizpribor.ru/product_files/15219.pdf)
19. TechPatient CARDIO 3.2.Operator's manual. // Instrument. – Argentina. – 2011. – 9 p. – <http://www.heinstruments.com/ecg-simulator.htm>
20. PS420 Multiparameter Simulator. Users Manual // Fluke Biomedical. – USA. – 2006, 2007. – 42 p. – [http://assets.fluke.com/manuals/ps420\\_umeng0100.pdf](http://assets.fluke.com/manuals/ps420_umeng0100.pdf)
21. Patient simulator MiniSim 1000 Basic // Netech Corporation. – NY. – USA. – <http://www.netech.org/test.asp?cid=9&pid=70>
22. Dale EHS 12 // Dela – USA. – <http://www.ultramedic.com/products/PatientSimulators/DALEEHS12.htm>
23. MS400 Multi-parameter Patient Simulator // Qinhua-dao CONTEC Medical Systems Co., Ltd. – China. – <http://www.contecmed.com/main/Default.asp>
24. A dynamical model for generating synthetic electrocardiogram signals / P. McSharry, G. Clifford, L. Tassienko et al. // IEEE Transaction On biomedical Engineering. – 2003. – N 3. – P. 289–294.
25. Predescu D., Mitrut P., Giuca A. Microvolt T wave alternans (MTWA) – a new non-invasive predictor of sudden cardiac death // Rom J. Intern. Med. – 2004. – 42. – N 3. – P. 647–656.
26. Nearing B.D., Verrier R.L. Modified moving average analysis of T-wave alternans to predict ventricular fibrillation with high accuracy // J. of Applied Physiology. – 2002. – 92. – P. 541–549.
27. MIT-BIH Arhythmia Database. – <http://www.physionet.org/physiobank/database/mitdb/>
28. Лутай М.И., Голикова И.П., Немчина Е.А. Стабильная стенокардия напряжения и методы ее диагностики // Здоровье Украины. – 2008. – № 11–1. – С. 18–21.
29. Small animal Cardiology. ECG Tutorial. Abnormal ECGs. Electrical alternans. – <http://research.vet.upenn.edu/smallanimalcardiology/ECGTutorial/AbnormalECGs/tabid/4960/Default.aspx>
30. Файнзильберг Л.С., Беклер Т.Ю., Глушаускене Г.А. Математическая модель порождения искусственной электрокардиограммы с заданными амплитудно-временными характеристиками информативных фрагментов // Проблемы управления и информатики. – 2011. – № 5. – С. 61–72.
31. Мурашко В.В., Струтынский А.В. Электрокардиография. – М.: Медицина, 1991. – 288 с.
32. Баевский Р.М., Кириллов О.И., Клецкин С.М. Математический анализ изменений сердечного ритма при стрессе. – М.: Наука, 1984. – 224 с.

Поступила 03.05.2012  
Тел. для справок: (044) 411-6904, 526-4119, 411-6904  
(067) 715-1583 (Киев)

© Т.Ю. Беклер, Л.С. Файнзильберг, 2012

## Внимание !

**Оформление подписки для желающих  
опубликовать статьи в нашем журнале обязательно.  
В розничную продажу журнал не поступает.  
Подписной индекс 71008**