



Технически университет – София

**Синтез и изследване на методи и
алгоритми за звукова трансформация
(сонификация) на електрокардиографски
сигнали при пациентна телеметрия**

маг. инж. Иван Красимиров Кънев

АВТОРЕФЕРАТ

за присъждане на образователна и научна степен „Доктор”

по професионално направление

5.2 Електротехника, електроника, автоматика

[Научна специалност „Медицински уреди“]

Научен ръководител: проф. дтн. инж. Иво Илиев

СОФИЯ, 2023

Дисертационният труд е обсъден от катедрен съвет на катедра „Електронна техника“ на ФЕТТ при ТУ-София и е насрочена защита пред научно жури.

Дисертационният труд съдържа 105 страници. Състои се от увод, четири глави, заключение, приложения и библиографска справка от 103 литературни източника. Съдържа 44 фигури и 7 таблици. Означенията на формулите, фигурите, таблиците и цитиранията в автореферата са отделни и не съвпадат с тези от дисертационния труд.

Докторанта е зачислен в редовна докторантура към катедра „Електронна техника“ на ФЕТТ при Технически Университет – София.

Защитата на дисертационния труд ще се състои на 27.09.2023г. от 11:30ч. в Конферентна зала на БИЦ на Технически Университет – София.

Материалите по защитата са на разположение в канеларията на ФЕТТ, блок 1, стая 1332А на Технически Университет – София.

Автор:

маг. инж. Иван Красимиров Кънев

УВОД

В съществуващите системни конфигурации, за амбулаторно мониториране на пациенти, се прилага еднакъв подход при схемните реализации за регистриране на сърдечната дейност и предаване на данните до отдалечен краен потребител – лекар, специализиран център, болница и др. Прави впечатление, че основните трудности които възникват при тези изследвания, преобладаващо се дължат на комуникационни проблеми.

Обект на изследване в дисертационния труд е нов подход за представяне и предаване на разстояние на електрокардиограма, състоящ се в конвертиране на регистрирания аналогов сигнал в звуков (процес сонификация), позволяващ използването на най-масовия способ за отдалечена свързаност – гласовата комуникация. На практика тя е най-лесно осъществима и се поддържа от почти всички съвременни средства за комуникация. Освен това, този вид комуникация не изисква специални мерки за защита (криптиране) на данните, тъй като използва стандартните канали за трансфер осигурени от комуникационните компании.

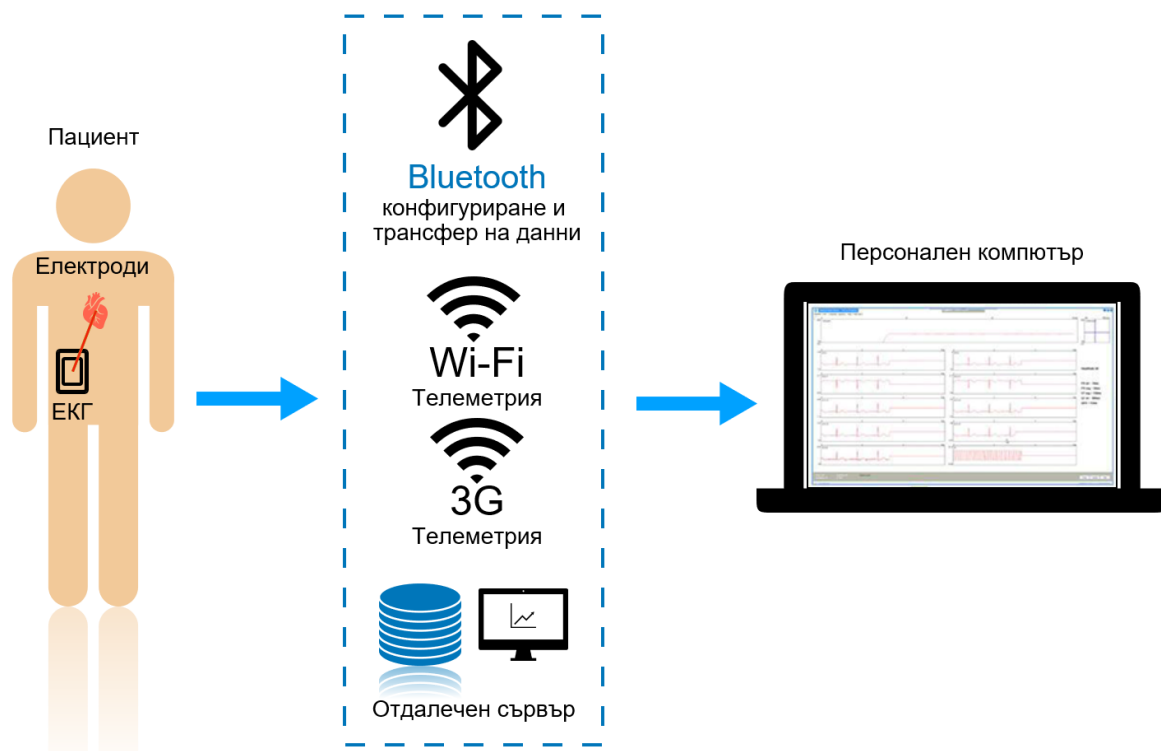
Предвидените задачи за изпълнение включват разработване и експериментални изследвания на хардуерни и софтуерни решения за трансформиране на електрокардиографски сигнали в звук и последващо използване на „сонифицирания“ електрокардиографски сигнал за диагностика на сърдечни аритмии.

Коректността на предложените схемни решения и създадените алгоритми е потвърдена в съответствие с изискванията на международните стандарти и добрите практики. Проведени са и редица тестове в лабораторни условия, както и клинични изпитвания в специализирани кардиологични отделения на водещи болници, потвърждаващи широкият спектър на възможните приложения на метода на сонификация при отдалеченото мониториране на високорискови пациенти.

ГЛАВА 1. Литературен обзор

1.1. Отдалечено пациентно мониториране

Анализът на множеството литературни източници откроява типичната концептуална реализация на мобилните пациентни мониторинг системи (фиг. 1). Пациентният модул е портативно микромощно устройство с батерийно захранване, което се носи по време на изследването и регистрира електрокардиографски сигнали, в едно или няколко отвеждания, посредством електроди локализирани в определени точки на тялото. Апаратната реализация включва стандартни аналогови схеми – инструментални усилватели, филтри, допълнителни схеми за потискане на синфазни смущения (управление на десния крак, управление на оплетката), аналоговоцифров преобразувател, микроконтролер.



Фиг. 1 Концептуална схема за изграждане на мобилна пациентна мониторинг система.

1.2. Систематично литературно проучване за приложения на сонификацията като метод за регистриране, анализ и обработка на биомедицински сигнали

Основният метод за графично представяне на биомедицински сигнали е двумерната графика $y=f(t)$, визуализираща амплитудата на регистрираното бионапрежение (y) във функция на времето (t). Тази графична интерпретация е залегнала в наименованията на съответните диагностични процедури – електрокардиография, електроенцефалография, електромиография, електрогастрография и др. През годините са използвани различни възпроизвеждащи (визуализиращи) системи – с мастилен писец, принтери с нажежаема жичка, индигов запис, мастилено-струен принтер, микроточков термопечатащ принтер, монитори с електроннолъчева тръба, LCD и LED монитори.

Макар и по-рядко в медицинската диагностика се използват и алтернативни методи за представяне на биосигналите, например:

- Ултразвуковата Доплерова ехография, дава възможност да се озвучи (други термини – сонифицира, аускултира) движението на кръвта в кръвоносните съдове и да се локализируют стеснения, аневризми, запушвания, да се измерят скорости на кръвните потоци.
- Аускултаторното измерване на кръвно налягане използва широко прилаган неинвазивен метод за регистриране на звукови сигнали („тонове на Короткоф“), генерирани от преминаването на кръвта през участък от кръвоносен съд подложен на външно налягане;
- Фонокардиографията е специализиран аудио-метод за изследване на сърдечната дейност, при който се регистрират и анализират тоновете, генерирани от механичната активност на сърцето.
- Стетоскопско регистриране и интерпретация на звукови сигнали се използва при диагностика на дихателната система и сърдечната дейност.

Извън посочените методи за звуково измерване и представяне на биомедицински сигнали, свързани с функционирането на отделни органи и системи в тялото, сонификацията е намерила приложение и в някои нетрадиционни методи за интерпретация на електроенцефалографски и електрокардиографски сигнали. Крайната цел е да се представи какво е известно до момента по даден проблем (state-of-the-art).

Целта на представеното по-долу систематично литературно проучване бе, да се даде отговор на следните два въпроса:

- (1) *“Какво е текущото състояние на съществуващите разработки свързани със звукова трансформация (сонификация) на електрокардиографски сигнал?”*
- (2) *“До каква степен вече съществуващите разработки използват мобилни устройства (GSM, smart phones) при пациентно телеметрично мониториране (remote monitoring)?”*

Обект на обследване бяха пет от най-популярните бази данни – Scopus, PubMed, Springer, Science Direct и Web of Science.

Първата стъпка от систематичния преглед е изработването на протокол, който ясно да определи целите на прегледа, критериите за включване и изключване на публикации, методите, които идентифицират публикациите, и плана за анализ на събраните данни

При прилагане на метода за СЛП освен ясните критерии за включване, респективно за изключване, често се дефинират и няколко уточняващи въпроси, които прецизират търсенето и се активират след първия пас на сканиране. Като първа стъпка се създаде целева група, съдържаща всички области на настоящото СЛП, визирайки електрокардиографска сонификация и използването на мобилни устройства за електрокардиографска телеметрия. В Таблица 1 са описани етапите от проучването.

Таблица 1

[1] Цел	
1	Претърсване на избраните базите данни описани в таб. 1
2	Научни публикации свързани с електрокардиографска сонификация.
3	Използването на мобилни устройства за електрокардиографска телеметрия.
[2] Основни въпроси	
1	Трансформиране на електрокардиографски сигнал в звук?
2	Безжично предаване на аудио трансформирани биомедицински сигнали?
3	Цифрова акустична кардиография и електрокардиография?
4	Смарт устройства с приложение при електрокардиографска телеметрия ?
[3] Критерии за включване	
1	Научни публикации, отговарящи на избрани ключови думи.
2	Прилагане на логически филтри за претърсване на базите данни.
3	Допълнителна преценка на проверяващите.
[4] Критерии за изключване	
1	Публикации, които не са написани на английски език.
2	Публикации които се намират извън избрания времеви интервал.
3	Премахване на реплики чрез „Python“ алгоритъм.
4	„Ръчно“ премахване на публикации след анализ на съдържанието.
[5] Допълнителни въпроси	
1	Предаване на биомедицински сигнали посредством аудио канал?
2	Предаване на биомедицински сигнали чрез мобилни средства за комуникация?
3	Предаване на биомедицински сигнали в условия на спешност?

В процеса на проучване бе създаден нов елемент, чрез който се премахват дублиращи се публикации в средата на „Python“.

1.2.1. Електрокардиографска сонификация

Търсенето с ограниченията заложи в първият филтър + допълнителен филтър с критерии за изключване, идентифицира общо 11049 статии с ключови думи „Sonification“ или „Auscultation“ или „Audiofication“ от избраните бази данни. Поради големия брой публикации се наложи прецизиране на филтъра (Таблица 2), така че да се акцентира само върху сонификация на електрокардиографски сигнал.

Таблица 2

Филтри	Ключови думи
Ключови думи Филтър 1	TITLE-ABS-KEY (sonification OR auscultation OR audiofication)
Ключови думи Филтър 2	TITLE-ABS-KEY ((sonification OR auscultation OR audiofication) AND (ecg OR electrocardiography))
Ключови думи Филтър 3	{PUBYEAR > 2009 AND PUBYEAR < 2021}
Ключови думи Филтър 4	{LIMIT-TO (LANGUAGE , "English")}

При повторното търсене се установи 10% (1099/11049) от първоначално подбраните публикации свързани с електрокардиографски сигнали. При прилагането на допълнителния филтър и на алгоритъма за премахване на дублирания се получиха 173 публикации, от които: 54 публикации с първични приложения в мониторирането, 50 публикации при спешни случаи, 46 публикации аритмия или патология, 13 публикации вторични приложения в амбулатория и 10 публикации телеметрия. Всички 173 бяха подложени на персонален аналитичен преглед на заглавия и резюмета, като по този начин се изключиха 157 статии (91%), които не съответстват на основния критерии

1.2.2. Приложение на мобилни устройства за отдалечено мониториране на пациенти чрез регистриране на електрокардиограма

Паралелно с първоначално проведеното проучване за системи, прилагащи звуково конвертиране на сигнали, свързани със сърдечната дейност, бе реализирано и допълнително проучване на приложения за безжичен трансфер на данни при отдалечено пациентно мониториране. Това бе мотивирано от две причини: (1) – нивото на развитие на съвременните мобилни средства за комуникация и все по-широкото им приложение за безжичен пренос на данни на далечно разстояние; (2) – насоките и обхвата на изследвания в дисертационния труд свързани с намиране на надежден и лесно адаптируем метод за отдалечено мониториране на пациенти със сърдечносъдови заболявания. Второто систематично литературно проучване бе фокусирано върху идентификация на научни публикации, представящи технологични решения базирани на използване на безжични средства за комуникация (GSM, смарт устройства с възможност за регистриране на витални параметри) за пренос на медицински данни.

Таблица 3

Филтри	Ключови думи
Ключови думи Филтър 1	TITLE-ABS-KEY {"GSM" OR "smartphone" OR "smartwatch"}
Ключови думи Филтър 2	TITLE-ABS-KEY {(("patient" AND "telemetry") OR ("patient" AND "remote" AND "monitoring") OR ("ECG" AND "telemetry") OR ("ECG" AND "remote" AND "monitoring"))}
Ключови думи Филтър 3	{PUBYEAR > 2009 AND PUBYEAR < 2021}
Ключови думи Филтър 4	{LIMIT-TO (LANGUAGE , "English")}

Общо 138 публикации бяха идентифицирани от филтри 1-4: Scopus (50, 36,2%), PubMed (24, 17,4%), Springer (13, 9,4%), Science Direct (24, 17,4%), Web of Science (27, 19,6%). Скриптът на Python за автоматично разпознаване на повторения премахна 21 дублирани публикации. Останалите 117 селектирани статии бяха подложени на персонален аналитичен анализ на заглавия и резюмета.

Общо 24 статии бяха подложени на подробен анализ на пълния текст, като се откриха следните тематични области:

- Различни технологии за дистанционно наблюдение на пациентите (предимно с използване на стандартни комуникационни модули в смартфони GSM/GPRS/SMS/GPS, рядко други интерфейси или мобилни ad-hoc мрежи)
- Електрокардиографски сензори, фотоплетизмограма, балистокардиограма, термометри, акселерометри, пиезосензори)
- Непрекъснати измервания (сърдечна честота, дихателна честота, неинвазивно кръвно налягане, сърдечен ритъм, насищане с кислород, разход на енергия, информация за местоположението)
- Откриване на алармени събития (сърдечна аритмия, хипертония, падане)
- Приложения в реалния живот (амбулаторно наблюдение на пациенти със сърдечносъдови заболявания, сърдечна рехабилитация, подвижна електрокардиографска система имплементирана в линейки, дистанционно проследяване на сърдечни имплантируеми електронни устройства, мониторинг на сърдечния ритъм на плода и др.).

1.3. *Обобщение и изводи от литературния обзор*

1. При реализиране на системи за телеметрично мониториране следва да се отчита спецификата на заобикалящата среда, която понякога прави невъзможно използването на безжични интерфейси за предаване на данни, което предполага търсенето на нови решения за високоскоростен трансфер до отдалечен краен потребител.
2. Новостите в информационни и комуникационни технологии, внедрявани в системите за отдалечено мониториране, често пораждат редица трудности при използването им от най-голямата целева група - възрастните и хората с увреждания. Това налага търсенето на подходящи технологични решения адаптирани към техните възможности.
3. Сонификацията, като възможен подход за регистриране, анализ, обработка и трансфер на данни е слабо застъпена в съвременните диагностични системи. Това най-вероятно се дължи на масовото приложение на цифровите интерфейси и протоколи за пренос на данни, които обаче имат известни ограничения - надеждност, консумация, изискване за криптиране.
4. Необходимо е да се изследват акустичните характеристики на съвременните масови средства за мобилна комуникация с оглед трансфер на сонифицирани биосигнали.
5. Надеждността и приложимостта на всяка новосъздадена медицинска мониторираща апаратура, следва да се потвърди чрез серия изпитвания и тестове в лабораторни условия, включващи проверка със сигнали от препоръчителни за целта бази данни и с използване на специализирани тестер-симулатори. Крайният етап трябва да включва провеждане на контролирани клинични изпитания.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Целта на дисертационния труд е да се разработи, изследва и верифицира нов подход за отдалечено мониториране на рискови пациенти, със сърдечносъдови заболявания, използващ стандартния аудио канал, в мобилни устройства за комуникация, за предаване на сонифицирана електрокардиограма.

За постигане на формулираната цел следва да се изпълнят следните задачи:

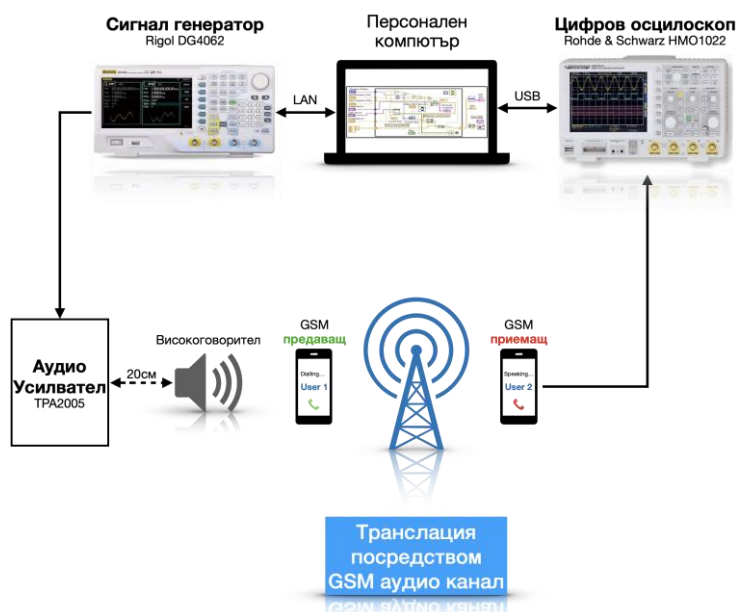
1. Да се проведат експериментални изследвания за снемане на акустичните характеристики на мобилни комуникационни апарати и да се изберат оптимална носеща честота и девиация около носещата честота, съобразно параметрите на регистрирания ЕКГ сигнал.
2. Да се проектира и реализира апаратна реализация на портативен електрокардиографски регистриращ модул, чрез който да се изпълни и тества процедурата за сонификация на ЕКГ сигнал.
3. Да се верифицира работоспособността на модула, от Задача 2, чрез предаване с мобилно устройство, до отдалечен приемник, на аудио конвертирани еталонни тестови сигнали, както и на симулиран ЕКГ сигнал.
4. Да се разработи телеметрична система за регистриране и трансляция на сонифицирана електрокардиограма. Да се тества надеждността на системата с доброволци, в лабораторни условия. Да се проведат контролирани клинични тестове за доказване на приложимостта на аудио трансляцията на сонифицирана електрокардиограма при отдалечено мониториране на пациенти.

ГЛАВА 2: Изследване на акустичните характеристики на различни класове мобилни апарати.

Формулираната цел на дисертационния труд предполага използването на стандартен аудио канал на мобилно комуникационно устройство (GSM) като интерфейс за предаване на данни. Следователно аудио характеристиките на GSM са важен параметър при проектирането на пациентен модул за регистриране и трансформация в звук на електрокардиографския сигнал. Като първа стъпка в процеса на проектиране, бе направено експериментално изследване за снемане на аудио характеристики на различни модели GSM апарати, както от висок, така и от среден и нисък клас.

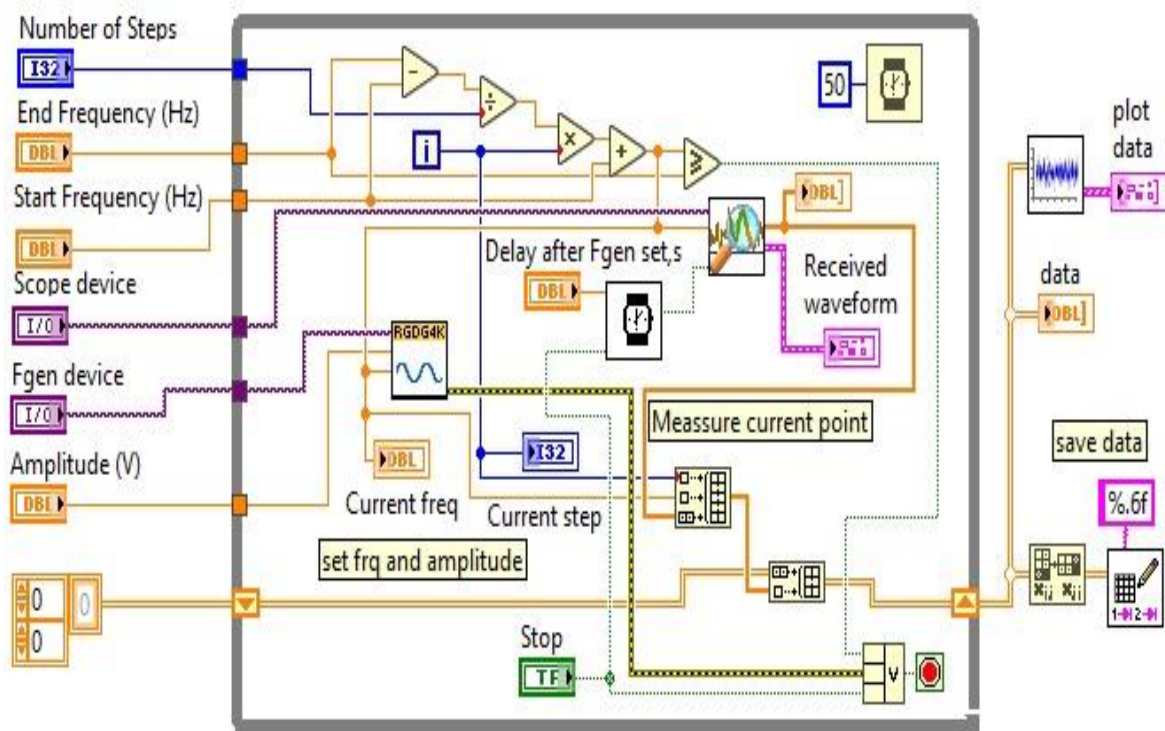
2.1. *Опитна постановка*

Изследването беше проведено в лабораторни условия, като за целта се използва експериментална тестова постановка представена на фиг. 2, включваща сигнал-генератор Rigol DG4062 и цифров осцилоскоп Rohde & Schwarz HMO1022, свързани към персонален компютър. Контролът и процедурите за измерване се извършваха под управление от компютъра в средата LabVIEW.



Фиг. 2 Блокова схема на тестовата опитна постановка за снемане на аудиохарактеристики на GSM апарати

Сигналят от изхода на генератора се подава към аудио усилвател (ТРА2005D1) и високоговорител. Генерираният звук се възприема с микрофона на тестван мобилен апарат и се предава към втория мобилен апарат, чийто аудио изход е свързан с осцилоскопа. Блоквата схема на виртуалния амплитудно-честотен анализатор (синтезиран в LabVIEW), управляващ процесите на генериране на аудио сигнал, регистрация, обработка и визуализация на трансферирания аудио сигнал е представена на фиг. 3.



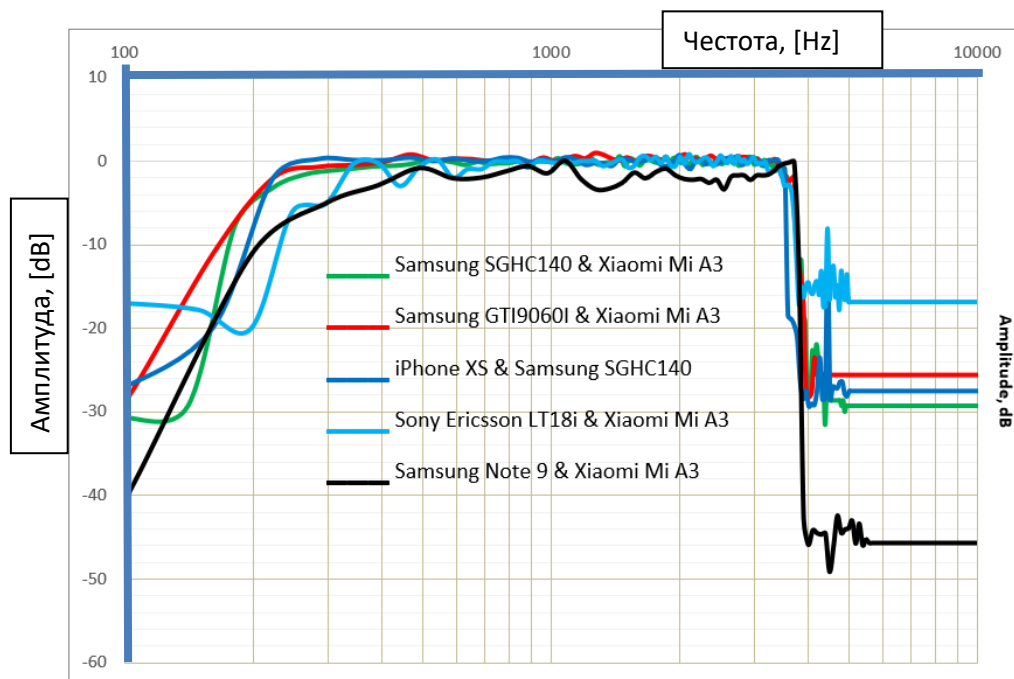
Фиг. 3 Блокова диаграма на виртуалния амплитудно-честотен анализатор в средата LabVIEW.

Функционалният генератор е свързан към компютъра като външно мрежово устройство. Отделните изпълнителни елементи в диаграмата, управляващи генерирането на аудио сигнал

2.2. Експериментални резултати

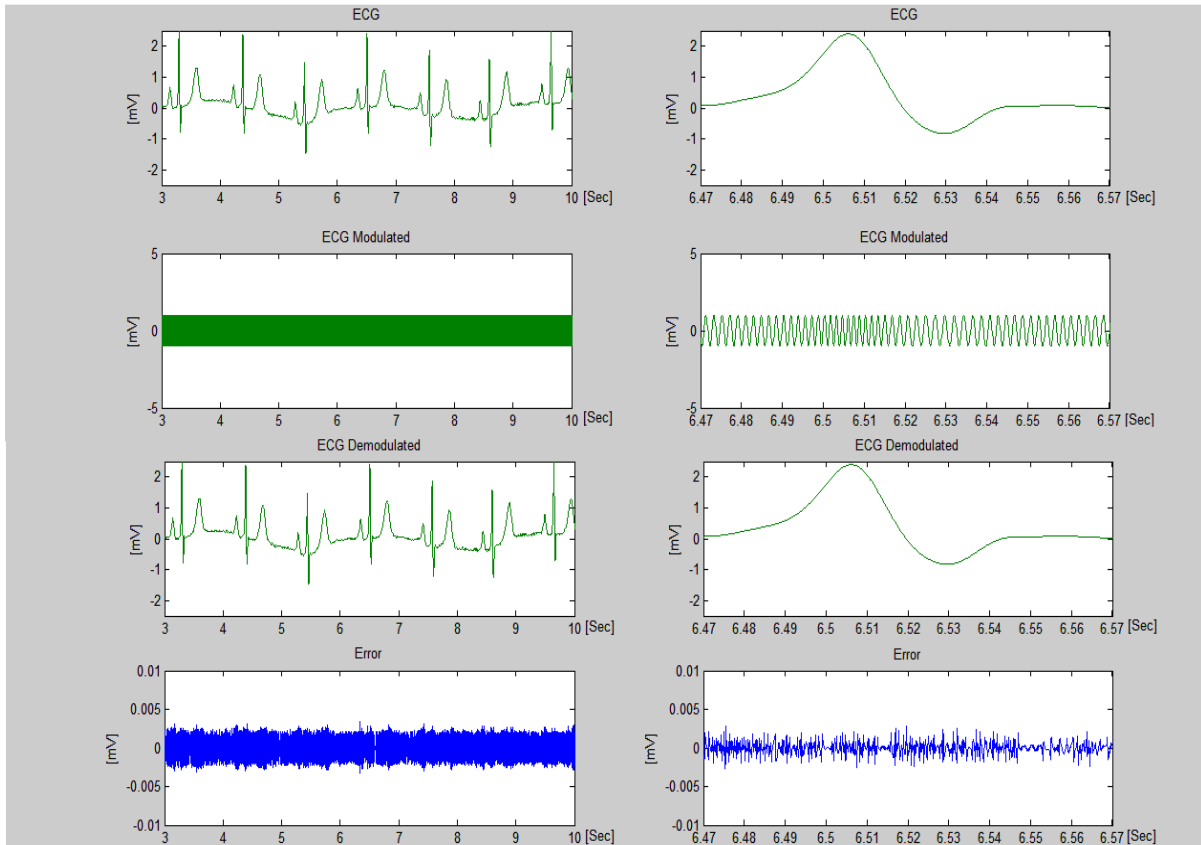
За провеждане на изследването от сигнал генератора се подава сигнал в режим на плавно линейно изменение на честотата (sweep mode), като избраният честотен диапазон е: 100Hz до 10000Hz. Този сигнал се възпроизвежда звуково, чрез аудиоусилвателя и високоговорителя. Предаващият и приемащият тракт от конфигурацията бяха разположени в съседни, звуково отделени помещения. Аудио картата работеше в стандартен режим на конвертиране на аналоговия сигнал по линията, с честота на дискретизация 44Ks/sec.

Както се вижда от графиките на фиг. 4, има ясно дефинирана честотна лента в диапазона от 0,3 kHz - 3,8 kHz. Платото в лентата на пропускане е относително гладко. Известна нелинейност се наблюдават при по-скъпите модели мобилни телефони. Хипотезата е, че причината може да е акустични смущения (отражения, реверберации и др.), при предаване на звуковия сигнал в „отворено“ пространство, както и поради прилагането на по-прецизни алгоритми за тяхното премахване (ambient noise cancelation) в по-новите модели апарати.



Фиг. 4 Амплитудно-честотни характеристики на всички тествани мобилни устройства, използвайки стандартния аудио тракт изложен в опитната постановка

Изборът на носеща честота 1000 Hz, девиация 250 Hz и честота на дискретизация на сонифицирания сигнал 8000 Hz, бе емпиричен като тези параметри бяха конкретизирани впоследствие, след проведените допълнителни изследвания представени по-долу. Визуализацията на резултата от прилагане на алгоритъма за сонификация е представена на фиг. 5



Фиг. 5 Резултати от сонифицираща процедура изпълнена в MATLAB. Лява страна – епоха от ЕКГ сигнал A1001D1.DAT (AHA database), дясна страна – фрагмент от сигнала мащабиран по време

В лявата група от графики са представени оригиналният сигнал, модулирания сигнал, демодулирания сигнал и грешката (разликата) между оригиналният и възстановения (демодулирания) сигнал. В същата последователност са сигналите в дясната група, които са фрагмент (10 ms), мащабиран във времето, за по ясно визуално представяне на сигнала след цифровата модулация/демодулация. Както се вижда грешката е пренебрежимо малка (под 0.5%) от амплитудата на сигнала.

2.3. Обобщение и изводи от проведените експериментални изследвания

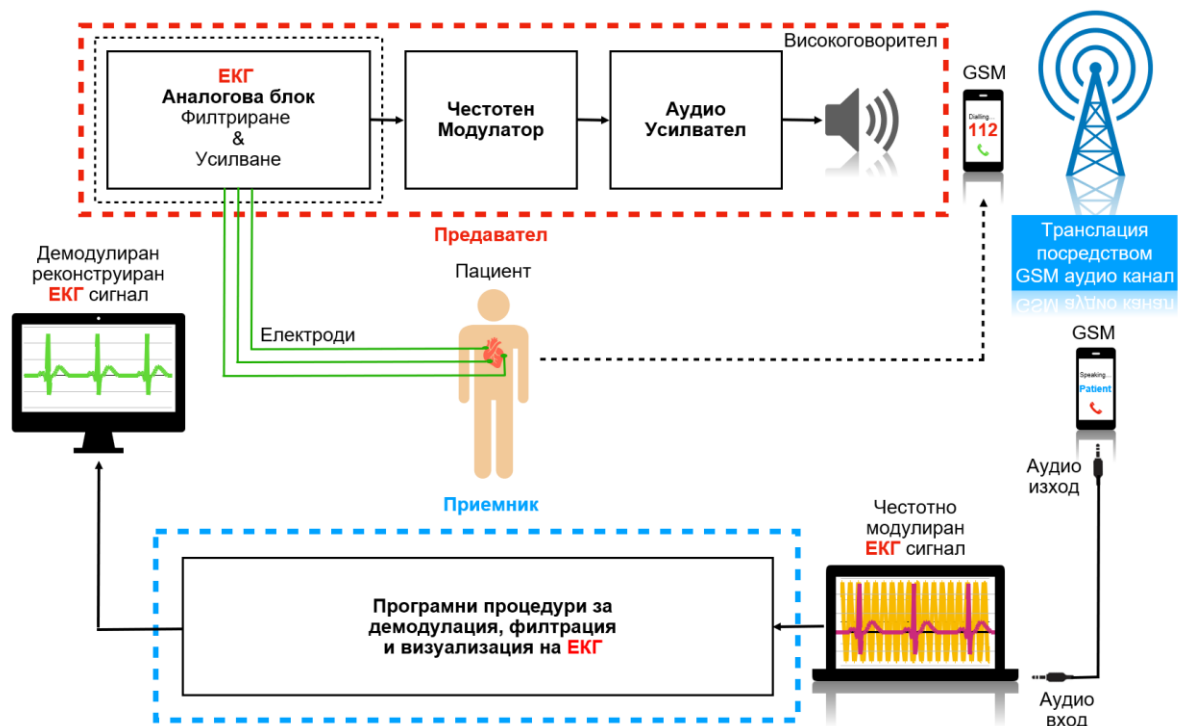
В резултат на проведените изследвания се установи, че е възможно надеждно предаване на ЕКГ сигнали, които са предварително конвертирани в звук. Подходящ диапазон на носеща честота, съобразно честотната лента за възприемане на аудио сигнал от GSM апаратите, е 1-2kHz, като честотата на девиация около носещата, ще зависи от параметрите на ЕКГ сигнала, но трябва да е съобразена с широчината на честотната лента 0,3kHz - 3,8kHz на GSM. При спазване на тези условия се установи, че аудио трактът не внася изкривявания, не се забеляза загуба на информация, като същевременно се наблюдаваше и повторемост на резултатите при различните класове мобилни устройства. Тези наблюдения подчертават потенциала на използването на аудио конверсия на електрокардиографски сигнали транслирани чрез GSM мрежата.

ГЛАВА 3: Проектиране и изследване на аналогов модулатор за звукова трансформация на електрокардиографски сигнал

В тази глава се представя подход за проектирането на изцяло аналогов модул, реализиращ електрокардиографска сонификация. Изборът на такъв вариант се обуславя от идеята за минимизиране на размерите на апаратната реализация и намаляване на консумацията. Допълнително предимство е и по-ниската цена. Сонифицираната електрокардиограма се предава посредством GSM, до отдалечен приемник (персонален компютър), където се демодулира и визуализира, във вид на графика, като за целта е разработена програмна процедура във VisualStudio представена по-долу.

3.1. Синтез на принципна схема и експериментални изследвания

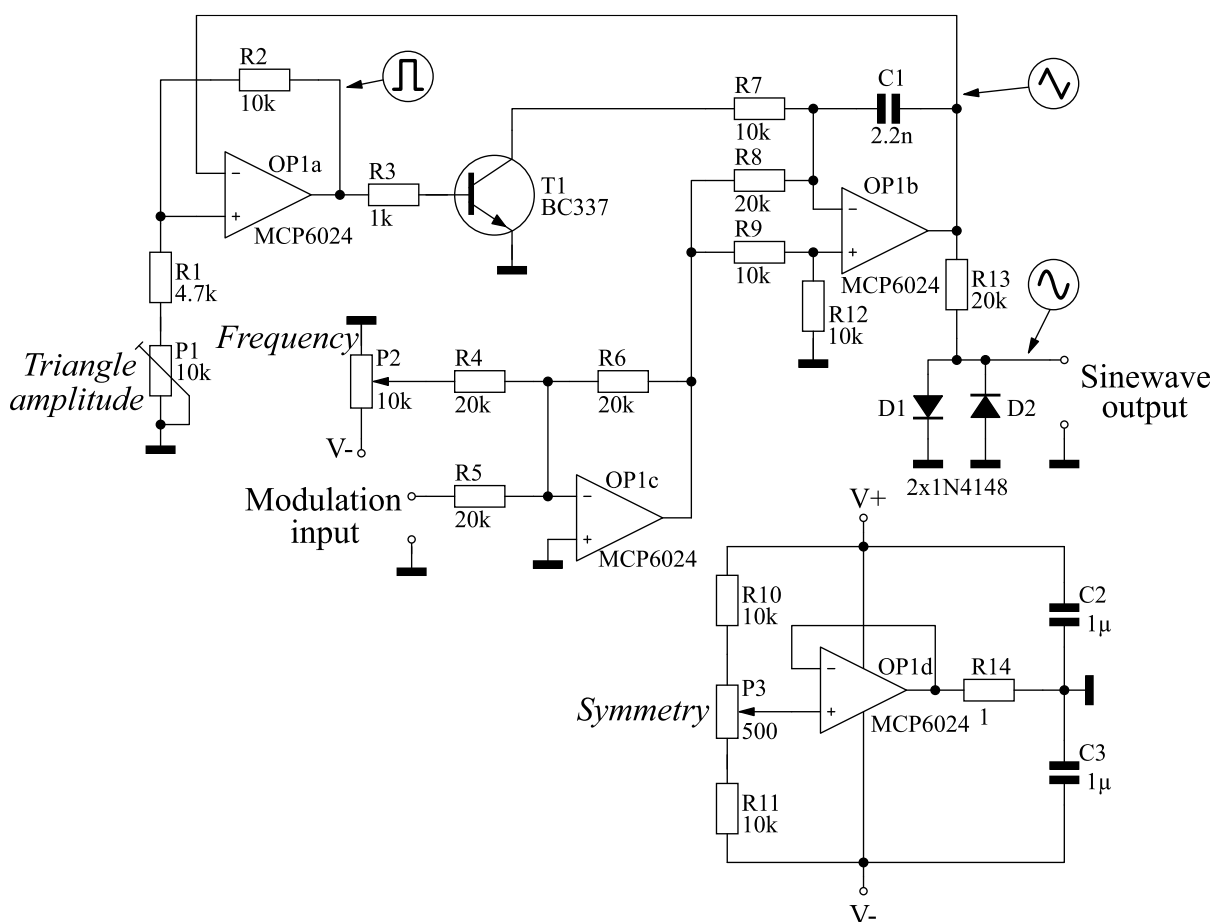
Структурната схема на модула е представена на фиг. 6. Регистриращата система е обозначена в червеното поле и включва: 1) Аналогов блок за снемане на електрокардиограма (Analog Front End); 2) Честотен модулатор; 3) Аудио усилвател; 4) Високоговорител.



Фиг. 6 Обобщена блокова схема на цялостната концепция за приемация и предаващия тракт на аналоговия електрокардиографски сонификатор.

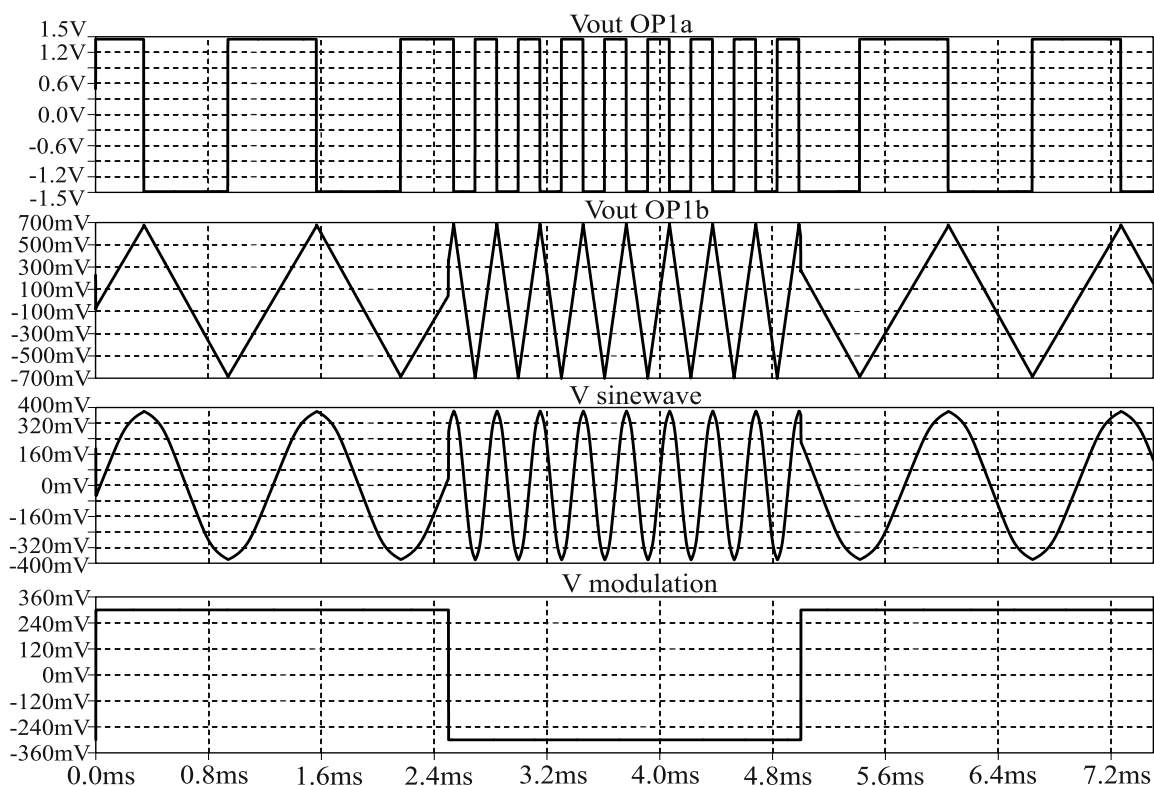
Приемащата система е обозначена в синьото поле и включва последователност от програмни процедури за: 1) Демодулация за възстановяване на оригиналния сигнал; 2) Цифрова филтрация на демодулирания електрокардиографски сигнал; 3) Допълнителен анализ и визуализация. Програмните процедури се изпълняват от компютър, към който е свързан приемащия GSM.

Проектираният аналогов модул за аудио трансформация, чрез честотна модулация, е реализиран посредством VCO (Voltage Controlled Oscillator). Принципната схема е представена на фиг. 7. Основните функционални елементи са интегратор и генератор с тригер на Шмит.



Фиг. 7 Принципна схема на осцилатора с управляващо напрежение (VCO).

Разработената принципна схема първоначално бе симулирана и тествана с LTspice. Резултатите от симулацията са представени на фиг. 8.



Фиг. 8 Резултати от симулация на VCO с LTspice

Отделните графики представят сигналите в различни контролни точки: изходният сигнал на тригера на Шмит (първа графика), триъгълното напрежение на изхода на интегратора (втора графика), синусоидата след диодния формирова̀тел (трета графика) и напрежението на модулация, приложено на входа за модулация (четвърта графика). Вижда се, че промяната в честотата на генерирания сигнал се появява синхронно с промяната на модулационното напрежение.

3.2. Обобщение и изводи от проведените лабораторни изследвания

Получените експериментални резултати потвърждават работоспособността на проектираното изцяло аналогово схемно решение за трансформация на електрокардиограма в аудио сигнал. Съществените предимства са свързани със сравнително простата схемна реализация, минималната консумация, малките размери на практическата реализация, удобството за ползвателя. Това прави решението подходящо за вграждане в дрехи като основен елемент от все по-широко навлизащите „wearable“ технологии за отдалечено мониториране на пациенти. В допълнение към вече споменатите предимства и резултати, има някои потенциални възможности за разширяване и оптимизация на предложеното аналогово схемно решение за трансформация на ЕКГ сигнали в аудио формат:

- **Интегриране с AI алгоритми:** Вграждането на изкуствен интелект и машинно обучение в системата би могло да подобри автоматичното разпознаване и анализ на аномалии в ЕКГ сигналите, което би допринесло за по-точно и своевременно диагностициране на сърдечни заболявания.
- **Многофункционалност:** Интегрирането на допълнителни биомедицински сензори, като например температурни, кислородни или пулсови сензори, би разширило функционалността на системата и предоставило по-пълен и подробен анализ на здравословното състояние на пациентите.
- **Персонализация и адаптивност:** Разработването на адаптивни и персонализирани алгоритми, които да се настройват според индивидуалните нужди и условия на всеки пациент, може да допринесе за по-голяма точност и комфорт при използването на тези технологии. Това предполага и по-висока функционалност на регистриращия модул, която може да се постигне чрез дигитализация на аналоговия вариант.

ГЛАВА 4: Проектиране на цифров пациентен модул за отдалечено мониториране на сърдечната дейност с приложение на електрокардиографска сонификация

4.1. Хардуерна реализация

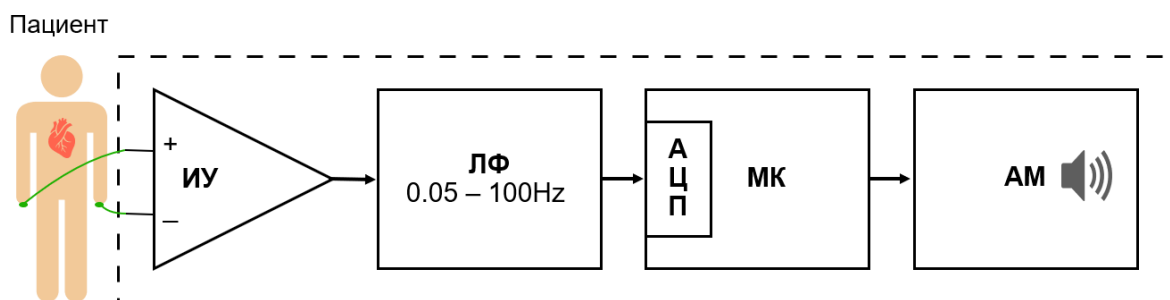
Отчитайки изискванията към портативните регистратори за отдалечено (телеметрично) мониториране на витални параметри и сигнали, а именно: надеждно регистриране на сигналите, наличие на безжични интерфейси за предаване на данните, малки габарити, минимална консумация, минимален дискомфорт за пациента, бе разработен опитен образец на цифров портативен пациентен модул за самостоятелно (от пациента) регистриране на ЕКГ по един канал. С цел удобство при ползването му конструктивното оформление е разделено на две отделни части, включващи електроди и електронни компоненти (фиг. 9) с възможност за фиксацията им към пръстите на дясната ръка.



Фиг. 9 Конструктивно оформление и закрепване на портативния регистратор и преобразувател в звук на ЕКГ сигнала

Тази реализация позволява с едната ръка да се позиционират активните електроди върху тялото, в сърдечната област (II периферно ЕКГ отвеждане по Айнтхофен), а с другата да се държи GSM апарат в близост до регистратора. В единия корпус (кутийка) е електронната част, свързана със съответния метален електрод, и акумулаторната батерия, а във втория корпус е платката свързана с втория метален електрод, микроконтролера, аудио усилвателя и високоговорителя. Връзката между двете части е посредством USB кабел, което позволява зареждане на акумулатора със стандартен AC/DC адаптер. Това решение гарантира изпълнение на изискването за електробезопасност, тъй като по време на заряд на батерията устройството не може да се използва за снемане на ЕКГ.

Реализацията на хардуерната част на системата се базира на утвърдени схемотехнични решения, доказали своята работоспособност (фиг. 10). Бионапрежението от електродите се подава към входа на инструментален усилвател, удовлетворяващ изисквания за високо входно съпротивление и голям коефициент на подтискане на синфазните сигнали. Честотната лента се нормира, с помощта на лентов филтър, в диапазона за диагностичен анализ на ЕКГ сигнал (0.05-100 Hz).



Фиг. 10 Блокова схема на регистриращия модул (ИУ – инструментален усилвател, ЛФ – лентов филтър, МК – микроконтролер с вграден аналогово цифров преобразувател (АЦП), АМ – аудио модул за звуково възпроизвеждане на ЕКГ сигнала)

4.2. Процедура за аудио трансформация (сонификация) на аналогов електрокардиографски сигнал.

За синтезиране на синусоидалния сигнал се използват 32 дискрета за един период, при тактова честота на таймера $F_{clk} = 40 \text{ MHz}$. Периодът на тактовата честота на таймера е:

$$T_{clk} = \frac{1}{F_{clk}} = 25 \text{ nS} \quad (1)$$

При 32 точки за един период промяната на стойността на PRx регистъра с единица, ще доведе до промяна в периода на синусоидалния сигнал равна на:

$$PR_{x \text{ increment}+1} \Rightarrow 32_{discrets} * 25 \text{ nS} = 800 \text{ nS} \quad (2)$$

Така разликата в периодите на сигнал с честота 1000Hz и на сигнали с честота 1001Hz, или 999Hz, е по-малка от $\pm 1 \mu\text{S}$, т.е. промяна на периода за 800ns е достатъчна за реализация на честотна модулация с разделителна способност 1Hz при носеща честота 1000Hz. Ако съпоставим 1000Hz основна честота и девиация от $\pm 125\text{Hz}$ (т.е. честотен диапазон 875Hz – 1125Hz) със стойностите при 8-битово АЦП преобразуване на ЕКГ сигнал (приблизително 250 нива), ще получим приведено съответствие към амплитудните нива $1\text{Hz} = 1\text{bit}$.

Стойността на регистъра на периода на таймера се изчислява съответно като:

$$PR_x = \frac{F_{clk}}{32 * F_{out}} \quad (3)$$

където: F_{out} е честотата на синусоидалния сигнал, който искаме да получим. Така за честота на изходния синусоидален сигнал 1000 Hz е необходимо да се генерират 32000 дискретни стойности на синусоида за една секунда. Следователно в регистъра на периода на таймера трябва да се запише стойност:

$$PR_x = \frac{40e6}{(32 * 1000)} = \frac{40e6}{32000} = 1250 \quad (4)$$

За честоти 999Hz и 1001Hz се получават съответните стойности:

$$\begin{aligned} PR_x(F_{out} = 999) &= 1251 \\ PR_x(F_{out} = 1001) &= 1249 \end{aligned} \quad (5)$$

За минималната и максималната честоти на диапазона, съответно получаваме:

$$\begin{aligned} PR_x(F_{min} = 875) &= 1429 \\ PR_x(F_{max} = 1125) &= 1111 \end{aligned} \quad (6)$$

При всяко прекъсване генерирано от Таймер 2, в регистъра OCxRS се зарежда стойност изчислена на база следващия коефициент на запълване от масива S, съответстващ на точка от изходната синусоида и текущата стойност на регистъра на периода на таймера:

$$OCxRS = PR_x \frac{Si}{100} \quad (7)$$

където: Si е текущият коефициент на запълване.

4.3. Процедура за цифрова демодулация на сонифициран електрокардиографски сигнал

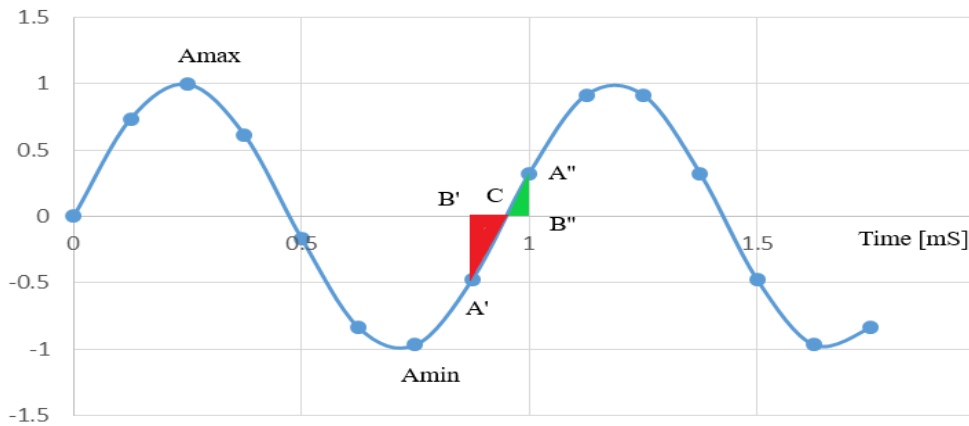
Както бе описано по-горе, при изпълнението на процедурата за аудио трансформация, електрокардиографският сигнал се преобразува от аналогов в цифров вид с 8-битова точност (по-долу за по-лесно пресмятане обясненията са за 250 нива). При съответствието, при което на всяко амплитудно ниво се съпоставя съответна честота (с целочислена стойност) следва, че за описанието на амплитудния диапазон на ЕКГ сигнал ще се използват 250 честоти. Така при носеща честота от 1000Hz (нулева линия на електрокардиограмата), сонифицираният ЕКГ сигнал ще варира от 875Hz (най-малкото ниво на сигнала) до 1125Hz (най-голямото ниво на сигнала). При тези стойности разликата в периодите на най-ниската и най-високата честота на аудио сигнала е от порядъка на 253 микросекунди ($1/875 - 1/1125$), а разликата в периодите на две съседни кодиращи честоти е приблизително 1 микросекунда (1MHz). При тези стойности става ясно, че директно АЦП преобразуване на сонифицирания електрокардиографски сигнал, дори при максимално възможна за съвременните аудио карти честота на дискретизация (192Ks/s) не е възможно постигане на необходимата честота на дискретизация (Найкуист $> 2\text{MHz}$). Затова се наложи разработването на специален алгоритъм и съответна програмна процедура за демодулация на сигнала.

Изчислението на фазовата разлика се прави на базата на отношения в два подобни правоъгълни триъгълника, както е показано на фиг. 11. В примера е избрана честота на дискретизация 8 Ks/s. За точното определяне на фазата се пресмятат отношенията от подобните правоъгълни триъгълници, с известни катети, съответстващи на амплитудите на двата дискрета, спрямо нулевата линия, както и сумата от другите два катета равна на един период на дискретизация на сигнала. Така се получава следната система от две уравнения с две неизвестни:

$$\frac{A'B'}{B'C} = \frac{A''B''}{B''C} \quad (8)$$

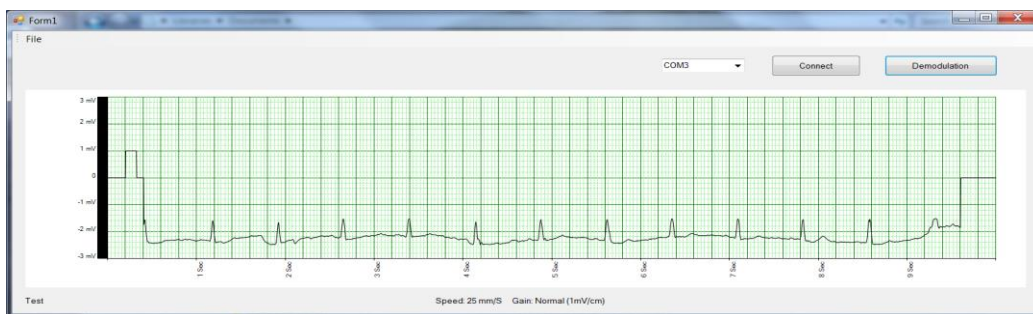
$$B'C + B''C = \frac{1}{F_s} \quad (9)$$

Като краен резултат, текущият период е равен на осем пъти периода на дискретизация, минус големината на катета $B''C$ на десния триъгълник.



Фиг. 11 Определяне на текущата честота на аудио сигнала

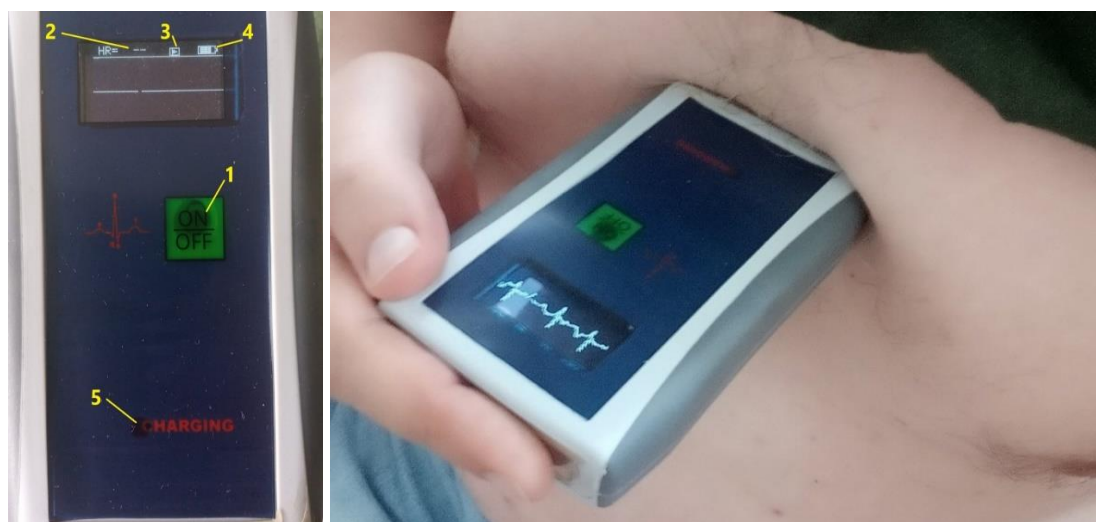
От полученият период се определя текущата честота, която съответства на амплитудата на ЕКГ сигнала преди конвертирането му от аналогов вид в честота. Изчисленията се правят за всеки период на носещата честота. Програмният код написан на VisualBasic е даден в Приложение 1, а визуалното представяне на реално снет, сонифициран, предаден и демодулиран с описаните процедури електрокардиографски сигнал от доброволец е представен на фиг.12.



Фиг. 12 Електрокардиографски сигнал на клинично здрав пациент, снет телеметрично с разработения портативен пациентен модул

4.4. Прототип на електрокардиографския сонификатор

Оценяването на приложимостта на метода, използващ сонификация на ЕКГ, за отдалечено проследяване на пациенти със сърдечносъдови заболявания изискваше провеждане на реални тестови изследвания. При първоначалните тестове бе установено, че едновременното боравене с двете ръце, при което на дясната са закрепени две части от регистриращия модул, а с лявата се държи и управлява GSM, създава неудобства за пациентите. По тази причина бе модифициран пациентният модул (фиг. 13), така че да е възможно удобното самостоятелно регистриране на електрокардиограмата.



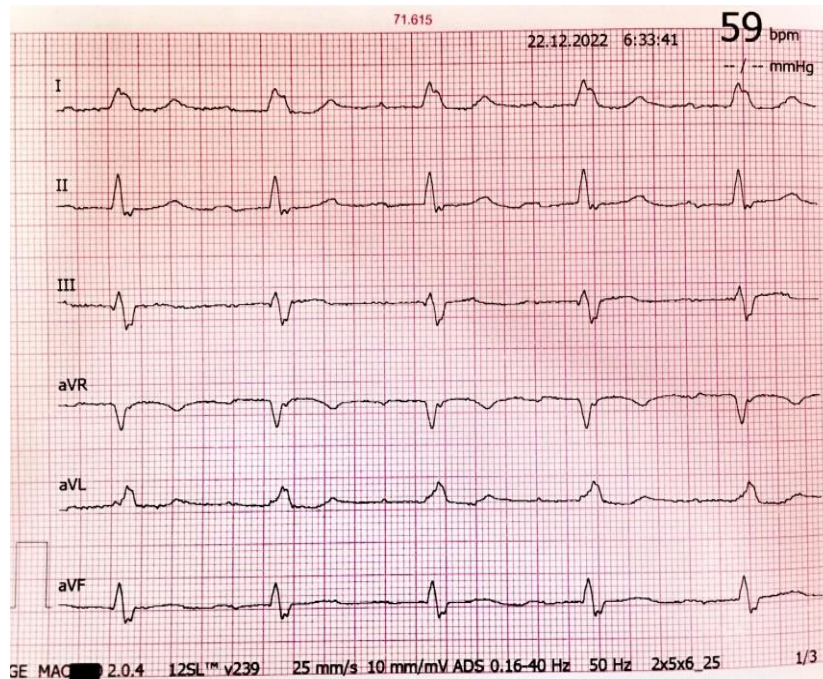
Фиг. 13 Външен изглед на пациентния модул. 1 - Бутон за включване/ изключване и избор на режим; 2 - Показател на пулс; 3 – Индикатор за режим на запис/възпроизвеждане; 4 Индикатор за ниво на батерията; 5 - Индикатор при зареждане

Следва да се отбележи, че протокола за провеждане на тестовете бе съгласуван, контролиран и изпълнен от лекари кардиолози, при спазване на всички нормативни изисквания за такива изпитвания. Първоначалните изследвания бяха проведени в спешното кардиологично отделение на МБАЛ Тракия в Стара Загора. Представените по-долу резултати са за трима пациенти, при които е снета входяща електрокардиограма с могоканален ЕКГ апарат MAC3500 на General Electric, при приемане в спешното

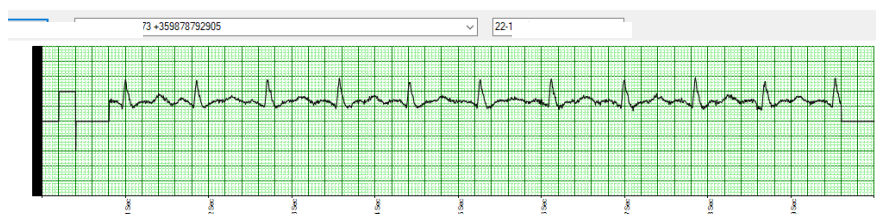
отделение. Последваща електрокардиограма е снета с тествания портативен модул, определено време след приема, след медикаментозно третиране и овладяване на критичното състояние.

Пациент 1: 73 годишен

Диагноза: Стеноза на митралната клапа (клапно протезиране)



Фиг. 14 ЕКГ на „Пациент 1“ регистрирана с MAC3500



Фиг. 15 ЕКГ на „Пациент 1“ регистрирана с пациентния модул в областта на гърдите

Заклучението на лекарите бе, че регистраните с портативния ЕКГ модул електрокардиограми отразяват коректно текущото състояние на пациентите. Формите на сигнала са идентични с I или II отвеждане, в зависимост от позиционирането на електродите върху гърдния кош, в областта на сърцето, или между двете ръце. Във втория случай удобството за пациента е по-голямо, но често се наблюдават и по-високо амплитудни миографски смущения.

ПРИНОСИ В ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Реализиран е вариант на систематично литературно проучване, на пет от значимите бази данни с научни публикации, за оценка на текущото състояние на изследванията в две направления. Синтезиран е алгоритъм и програмна процедура за автоматично премахване на дублирани статии.
2. Проведени са експериментални изследвания за определяне на честотната лента на аудио канала на GSM апарати. Предложени и верифицирани са критерии за избор на оптимални параметри (носеща честота, девиация, чувствителност) при конвертиране на електрокардиографски сигнали от аналогов (или цифров) формат в аудио формат.
3. Синтезирани са програмни процедури за аудио трансформация на оцифрован ЕКГ сигнал, чрез прилагане на цифрова модулация, както и за възстановяване на ЕКГ сигнала чрез цифрова демодулация, при установените стойности на носещата честота и девиацията.
4. Синтезирана е схема и е реализиран портативен пациентен модул за телеметрично регистриране и предаване към GSM на сонифицирана електрокардиограма. Разработени са алгоритми и съответни програмни процедури за модулация и демодулация на ЕКГ сигнала, необходими при транслирането му като аудио сигнал до отдалечен приемник.
5. Проведени са контролирани от специалисти кардиолози клинични тестове, в болнична среда, за оценка на приложимостта на метода „Сонификация на ЕКГ“ за регистриране на сърдечната дейност, които потвърдиха коректността в работата на разработените експериментални образци, както и техния потенциал за целите на пациентната телеметрия.

ПУБЛИКАЦИИ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

- [1] I. Iliev, S. Tabakov, K. Koshtikova, I. Kanev, “Telemetry of Patients with Pacemaker Applying ECG Sonification” - Proc. XXVI International Scientific Conference Electronics - ET2017, September 13 - 15, 2017, Sozopol, Bulgaria
- [2] I. Kanev, I. Iliev, V. Krasteva, “Sonification – an Alternative Presentation of the Electrocardiogram: A Systematic Literature Review” - Proc. XXVIII International Scientific Conference Electronics - ET2019, September 12 - 14, 2019, Sozopol, Bulgaria
- [3] I. Kanev, “Research of the Applicability of GSM for Translation of Converted into Sound Biomedical Signals” - Proceedings of the Technical University - Sofia, v. xx, book x, 2019
- [4] I. Iliev, B. Ganev, I. Kanev, “Study of the Audio Characteristics of Mobile Phones in the Context of Transmission of Biomedical Signals Converted into Sound” - Proc. XI National Conference with International Participation Electronica 2020, May 14 - 15, 2020, Sofia, Bulgaria
- [5] I. Iliev, D. Badarov, S. Tabakov, I. Kanev, “Fully Analogue ECG Front-end Applicable in Remote Patient Monitoring” - Proc. XXIX International Scientific Conference Electronics - ET2020, September 16 - 18, 2020, Sozopol, Bulgaria
- [6] I. Iliev, I. Kanev, V. Krasteva, “Applications of Mobile Communication Devices for Cardiac Activity Monitoring: A Systematic Literature Review A Survey on the Application of Mobile Communication Devices for Telemetric Cardiac Activity Monitoring” - International Symposium on Bioinformatics and Biomedicine 8-10 October 2020, Burgas, Bulgaria

ANNOTATION

“Synthesis and research of methods and algorithms for sound transformation (sonification) of electrocardiographic signals in patient telemetry”

In the existing hardware configurations for ambulatory monitoring of patients, the same approach is applied in the scheme implementations for recording the heart activity (electrocardiogram - ECG) and transmitting the data to a remote end user - doctor, specialized center, hospital, etc. It is noteworthy that the main difficulties that arise in these studies are predominantly due to communication problems. The prerequisites are most often: oversaturation of the ether in the ISM (Industrial Scientific Medical) range, which is dominantly used for wireless data transmission; insufficient skills of users to manage communication processes; inconsistency of the communication modules with the architectural features of the monitored person's residence.

The object of research in the dissertation work will be a new approach to the presentation and remote transmission of ECG, consisting in the transformation of the registered analog signal into sound (sonification), allowing the use of the most popular method of remote connectivity - voice communication. In practice, it is the easiest to implement and is supported by almost all modern means of communication, including some older ones, such as e.g. landlines. Moreover, this type of communication does not require special data protection (encryption) measures, as it uses the standard transfer channels provided by the communication companies.

The planned implementation tasks include the development and experimental research of hardware and software solutions for transforming the ECG signals into sound, and subsequent use of the "sonified" ECG signal for the diagnosis of cardiac arrhythmias.