

СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ИЗМЕРЕНИЙ БИОЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПОТЕНЦИАЛОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА

CURRENT STATE AND DEVELOPMENT PROSPECTS OF MEASUREMENTS OF HUMAN BODY BIOELECTRIC POTENTIALS

Афанасьев А.А. (A. Afanasyev), ФГУ «Ростест-Москва»

Измерения биоэлектрических потенциалов органов человеческого тела (электрокардиография, электроэнцефалография, миография) и измерения электрического импеданса органов на поверхности кожного покрова (реография) — наиболее массовые и специфические измерения в кардиологии, неврологии, психиатрии, нейрохирургии, где на их основе выявляются патологии, устанавливается диагноз. Эти измерения образуют отдельную солидную часть в такой важной области медицины как функциональная диагностика. Для определения состояния сердечно-сосудистой системы необходима регистрация и анализ кривой биопотенциалов сердца (ЭКГ-сигнал). Для определения состояния головного мозга исследуют кривую биопотенциалов мозга (ЭЭГ-сигнал). Состояние мышечной ткани оценивается с помощью электромиографии (МГ-сигнал). Реография — метод исследования общего и органного кровообращения, основанный на регистрации колебаний сопротивления живой ткани организма переменному току высокой частоты (РГ-сигнал). Точность измерений параметров данных сигналов имеет огромное значение для формирования заключения. Кроме того, большое значение имеет автоматизация процесса анализа полученных результатов.

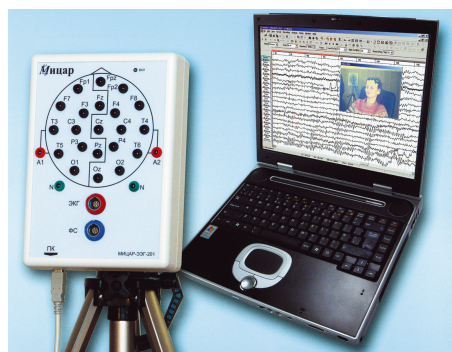
Объединяющим фактором данных измерений является то, что измеряемыми физическими величинами являются параметры периодических низкочастотных сигналов сложной формы и малых амплитуд. Различие заключается в диапазонах измерений напряжений и частоты. Для ЭКГ-сигнала диапазон измерений амплитуд составляет (0,03...5) мВ, частотный диапазон — (0,1...100) Гц. Для ЭЭГ-сигнала диапазон измерений амплитуд составляет (0,005...0,5) мВ, частотный диапазон — (5...50) Гц. Для МГ-сигнала диапазон измерений амплитуд составляет (0,01...1) мВ, частотный диапазон — (5...5000) Гц. Для РГ-сигнала диапазон размаха колебаний сопротивления составляет (0,05...1) Ом, частотный диапазон — (0,1...100) Гц.

В основе принципа действия приборов для регистрации вышеуказанных сигналов лежит непосредственное измерение разности потенциалов между соответствующими точками на теле па-

циента. Любой прибор для регистрации биопотенциалов включает в себя следующие основные узлы: электроды, накладываемые на определенный участок тела пациента, соединительные провода, входное устройство (селектор), усилители, регистраторы, блок питания (в приборах с самописцем обязательно имеется встроенный калибратор).

На современном рынке средств измерений (СИ) медицинского назначения предлагается огромный выбор приборов для измерения биопотенциалов. Различными фирмами разработано и налажено массовое производство данных приборов с различными характеристиками. Указанные приборы можно разбить на 4 группы:

- электрокардиографы, электрокардиоанализаторы, кардиомониторы, регистраторы электрокардиограммы носимые (ЭКГ-приборы, ЭКГП) — служат для измерения биопотенциалов сердца;



Электроэнцефалографический
аппаратно-программный комплекс

- электроэнцефалографы, электроэнцефалоанализаторы (ЭЭГ-приборы, ЭЭГП) — служат для измерения биопотенциалов мозга;

- миографы, миоанализаторы (МГ-приборы, МГП) — служат для измерения биопотенциалов мышечной ткани;

- реографы, реоанализаторы (РГ-приборы, РГП) — служат для измерения электрического импеданса органов на поверхности кожного покрова.

По ориентировочной оценке в медицинских учреждениях г. Москвы и Московской области от общего числа СИ биоэлектрических потенциалов ЭКГ-приборы составляют 65 %, ЭЭГ-приборы — 15 %, РГ-приборы — 15 % и МГ-приборы — 5 %.

Согласно ГОСТ 19687-74 «Электрокардиографы. Общие технические условия» они делятся на 3 класса. К классу 1 относятся наиболее точные приборы, предназначенные для комплексных исследований сердечно-сосудистой системы. Это компьютеризированные стационарные устройства с расширенными возможностями. Они имеют шесть, двенадцать и более каналов, используемых также для записи звуков сердца (фонокардиография), пульсовых колебаний сосудов (сфигмография), незначительных перемещений тела, возникающих в результате сокращения сердца и движения крови в крупных сосудах (баллистография) и других параметров. Соответственно приборы класса 1 должны регистрировать без искажений колебания с частотой до 800-1000 Гц, иметь большой набор скорости движения бумажной ленты и другие повышенные характеристики. В качестве примера можно привести приборы «Поли-Спектр», «Кардиометр-МТ», ЭК15ЦП-01 «КЭМП».

Приборы класса 2 имеют обычно шесть или двенадцать каналов и предназначены для регистрации электрокардиограммы в ходе диагностического процесса. Они представляют собой специализированные электронные устройства с программным управлением, возможностью запоминания данных о пациенте и визуализацией регистрируемого сигнала на ЖК экране. Наибольшая частота регистрируемых колебаний у этих приборов составляет 70-100 Гц, что позволяет без искажений воспроизвести все характерные особенности биопотенциалов сердца. Примеры приборов класса 2: ЭК12К-01-ДНКиК, ЭК12К-01 «Альтон», МАС 1200, Kenz-ECG601

Электрокардиографы класса 3 представляют собой портативные одноканальные или трехканальные приборы, предназначенные, в основном, для использования в поликлиниках и в условиях скорой помощи для быстрого установления состояния больного. Наибольшая частота записываемых колебаний для этих приборов составляет 60-70 Гц. Электрокардиограмма печатается, как правило, на термореактивной бумаге в ручном или автоматическом режиме. Питание прибора осуществляется от се-

ти переменного тока или от встроенной аккумуляторной батареи. Основные требования к этим приборам — малые габариты и масса. Примером могут служить приборы ЭК1Т-04, ЭК1Т-07 «Аксион», ЭК-12 Т-01-«Р-Д», ЭК3Т-12-03 «Альтон», Kenz-ECG.

Типичные технические характеристики приборов для ЭКГ: регулируемые отведения — I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6, диапазон входных напряжений — 0,03-5 мВ, погрешность измерений напряжений 20 % для напряжений в диапазоне от 0,058 до 0,5 мВ; погрешность измерений напряжений 14 % для напряжений в диапазоне 0,5 до 4 мВ; чувствительность — 5, 10, 20 мм/мВ; скорость движения бумаги — 25, 50 мм/с; погрешность измерений временных интервалов — 10 %; постоянная времени не менее 3,2 с, неравномерность АЧХ в диапазоне частот 0,5-70 Гц в пределах ± 10 %.

Современные приборы для ЭЭГ делятся на 2 вида: приборы с самописцем типа EEG-7310 фирмы Neurofax, Medelek-2110 фирмы NEC и компьютеризированные комплексы для регистрации и анализа электрической активности головного мозга такие как «Нейрон-Спектр» фирмы «Нейрософт», ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03».

Как правило, данные приборы имеют 8-16 и более усилительно-регистрирующих блоков (каналов), позволяющих одновременно регистрировать биоэлектрические потенциалы от соответствующего числа пар электродов. Диапазон входных напряжений 6-500 мкВ, погрешность измерений напряжений — ± 15 % в диапазоне от 6 до 50 мкВ и ± 7 % в диапазоне от 50 до 500 мкВ; чувствительность — 1-500 мкВ/мм, нижняя граница полосы пропускания — 0,16-2 Гц, верхняя граница полосы пропускания — 30, 35, 70, 75, 100, 200 Гц, скорость движения бумаги — 15, 30, 60, 120, 240 мм/с, погрешность измерений временных интервалов — в пределах $\pm (2-10)$ %; неравномерность АЧХ в диапазоне частот 0,5-70 Гц ± 10 %; постоянная времени не менее 1,0, 0,3, 0,2, 0,16 с.

Современные реографы также делятся на 2 вида: приборы с самописцем типа 4РГ-2М, Р4-02 НПО «Экран» и компьютеризированные комплексы для реографических исследований такие как «Рео-Спектр» фирмы «Нейрософт», «Кредо» НПО «Экран», РГПА-6/12 «РепанПоли». Данные приборы имеют 4 (6) канала для регистрации объемных и дифференциальных реограмм и один — для регистрации электрокардиограммы. Типичные технические характеристики реографов: диапазон измерений базового сопротивления от 10 до 500-1000 Ом с погрешностью измерений ± 2 Ом в диапазоне от 10 до 100 Ом и ± 5 Ом в диапазоне от 200 до 1000 Ом; диапазон измерений переменной составляющей сопротивления — 0,05-1 Ом с погреш-

ностью измерений $\pm (10-15)$ %; скорость движения бумаги 10, 25, 50 мм/с; погрешность измерений временных интервалов $\pm (5-10)$ % неравномерность АЧХ в диапазоне частот 0,5-70 Гц составляет ± 10 %; постоянная времени не менее 0,3; 0,6; 3 с; частота зондирующего тока 100 ± 10 кГц, действующее значение зондирующего тока $1,0 \pm 0,3$ мА.

Современные электромиографы представляют собой аппаратно-программные комплексы для регистрации и анализа электрической активности скелетных мышц. В основе их принципа действия лежит аналого-цифровое преобразование снятых с электродов и предварительно усиленных сигналов. Используется два основных метода снятия биопотенциалов мышц: непосредственно с мышечных волокон, либо с поверхности тела. В первом случае используются игольчатые электроды, вводимые в мышцу. Во втором применяются два наложенных электрода,



Электрокардиограф

находящихся над двигательной точкой мышцы на расстоянии 1-2 см друг от друга. Электромиографы обеспечивают запись кривой изменения биопотенциалов в относительно широком спектре частот и амплитуд. При наложенных электродах диапазон частот регистрируемых колебаний составляет 5-1000 Гц. При игольчатых — 5-10000 Гц. Погрешность измерений частоты не превышает ± 10 %. Пределы усиливаемых биопотенциалов составляют 5-1000 мкВ с погрешностью не превышающей ± 15 %. Примерами таких приборов являются «Нейро-ЭМГ-Микро» фирмы «Нейрософт», «Нейромиовок» фирмы МБН.

Итак, принимая во внимание все вышесказанное, можно сделать вывод, что имеется большой парк средств измерений биоэлектрических потенциалов человеческого тела, являющихся средствами измерений медицинского назначения (СИМН), которые имеют нормированные метрологические характеристики. Следовательно, данные группы СИМН подлежат метрологическому контролю и надзору. Таким обра-

зом, для обеспечения единства и достоверности измерений биопотенциалов соответствующие СИ должны быть внесены в Государственный реестр средств измерений и подвергаться периодической поверке.

Для определения основных технических характеристик СИ биоэлектрических потенциалов Всероссийским НИИ медицинской техники (ВНИИМТ) 20 лет назад был разработан и продолжает использоваться по сей день функциональный генератор сигналов специальной формы ГФ-05. Это аналоговый генератор, который обеспечивает воспроизведение сигналов прямоугольной и синусоидальной формы, их совокупности, а также стандартных поверочных ЭКГ, ЭЭГ, РГ, МГ-сигналов. Разработаны рекомендации по метрологии (Р 50.2.009-2001 «ГСОЕИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки», МИ 2523-99 «ГСОЕИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки», МИ 2524-99 «ГСОЕИ. Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи, реоанализаторы. Методика поверки»), в которых утверждены формы и параметры поверочных сигналов. Данные сигналы запрограммированы в сменные ПЗУ, являющиеся стандартными образцами. Для обеспечения согласования выхода генератора и кабеля отведений поверяемых приборов для воспроизведения сигналов соответствующего диапазона с малым уровнем шумов используются коммутационные устройства, представляющие собой пассивные аттенуаторы. Генератор ГФ-05 является средством поверки всех групп СИ биопотенциалов и позволяет проверять диапазон регистрируемых сигналов, погрешности измерений напряжения (сопротивления), погрешности измерений интервалов времени, постоянную времени, неравномерность АЧХ и другие параметры.

Однако при помощи генератора ГФ-05 реализован метод «стандартного образца», при котором во главе схемы передачи единиц физических величин находится прибор, наилучшим образом воспроизводящий эталонные сигналы. С помощью этого прибора осуществляется поверка всех ГФ-05 методом сравнения со стандартным образцом. Держателем данного прибора является ВНИИМТ, поэтому все находящиеся в эксплуатации функциональные генераторы ГФ-05 подлежат поверке только во ВНИИМТ.

Кроме этого вышеназванный генератор имеет следующие недостатки:

- нет возможности изменения параметров испытательных ЭКГ-, ЭЭГ-, РГ-, МГ-сигналов, в то время как для тестирования только электрокардиографов стандарты МЭК рекомендуют более

300 видов калибровочных и биологических ЭКГ-сигналов, сигналов нормального синусового ритма, сигналов инфаркта миокарда;

- использование аналоговых делителей напряжения для уменьшения амплитудных параметров поверочных сигналов с выхода ПЗУ до соответствия реальным не может не приводить к их частичному искажению;
- не имеет автономного питания, габариты и масса прибора обременительны при выездной поверке в медицинские учреждения;
- нет удобной индикации подаваемого сигнала.

Несколько лет назад в России был разработан имитатор ЭКГ-сигнала «Диатест». Это цифровой генератор, формирующий прецизионные калибровочные сигналы для поверки электрокардиографов. Новый прибор во многом лишен недостатков ГФ-05, так как имеет малые габариты, вес, питание от аккумуляторных батарей, жидкокристаллический экран для отображения формы сигнала на выходе прибора, возможность добавления в память прибора ЭКГ-сигналов различных форм. В основе формирования сигнала генератора «Диатест» лежит прецизионное цифро-аналоговое преобразование (ЦАП) кодового образа, находящегося в постоянном запоминающем устройстве микроконтроллера. Выходные разъемы предназначены для непосредственного подключения кабеля

отведений ЭКГП. Поверка ЭКГП производится по записанной в прибор программе в соответствии с рекомендацией Р 50.2.009-2001.

Испытания генератора «Диатест» с целью утверждения типа успешно проведены в ФГУ «Ростест-Москва». Определение параметров тестового ЭКГ-сигнала при поверке генератора



Анализатор электрокардиограмм

«Диатест» производится с помощью осциллографа в контрольных точках, проверка формы выходных сигналов с помощью НЧ усилителя с выходным сопротивлением не менее 5 МОм и осциллографом, линейности ЦАП — посредством прецизионного вольтметра. Таким образом, стала возможной передача единицы физических величин (частота электромагнитных колебаний, переменное напряжение, коэффициент

гармоник, отношение напряжений) от Государственных эталонов к рабочим СИ биопотенциалов сердца по непрерывной цепи.

В настоящее время на базе генератора «Диатест» разрабатывается новый прибор для поверки не только ЭКГП, но и ЭЭГП, МГП, РГП. Совершенствуются нормативная документация по метрологии в данной области (методики поверки СИ биопотенциалов). Ставится задача создать государственную поверочную схему передачи единиц физических величин в области измерений биопотенциалов человеческого тела.

Для завершения работ по комплексному обеспечению измерений биопотенциалов необходимо создание испытательного оборудования (стенда), позволяющего не просто формировать стандартные поверочные сигналы, а определенным образом изменять их параметры с целью получения возможности проведения испытаний на функциональность всех четырех групп СИ биопотенциалов отечественного и импортного производства в соответствии с требованиями международных стандартов. 📧

In this article, the author represents the review of devices for measurements of human body bioelectric potentials. Current state and development prospects of this devices are considered too.