

На правах рукописи

Шамкина Людмила Андреевна

**БИОТЕХНИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ТЕРАПИИ  
НАРУШЕНИЙ КРОВООБРАЩЕНИЯ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

Специальность 05.11.17 – Приборы, системы и изделия медицинского назначения

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

Москва – 2009

Работа выполнена в Московском государственном техническом университете им. Н.Э.Баумана.

Научный руководитель: доктор технических наук,  
профессор Щукин Сергей Игоревич

Официальные оппоненты: доктор технических наук,  
с.н.с. Белов Сергей Владимирович

кандидат технических наук,  
доцент Орлов Юрий Николаевич

Ведущая организация: НПП “Исток-Система”

Защита состоится “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2009 г. в \_\_\_\_\_ часов  
на заседании диссертационного совета Д212.141.14  
при МГТУ им. Н.Э.Баумана по адресу:  
105005 г.Москва, 2-ая Бауманская улица, д.5.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке  
МГТУ им. Н.Э.Баумана

Автореферат разослан “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2009 г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета  
кандидат технических наук, доцент

Самородов А.В.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность работы

В связи с широким распространением хронических заболеваний сосудов нижних конечностей, характеризующихся прогрессирующим течением и высоким процентом инвалидизации лиц трудоспособного возраста, проблемы диагностики, лечения и реабилитации больных с данными патологиями являются актуальными и имеющими важное социальное значение. По наибольшей распространенности среди заболеваний сосудов нижних конечностей выделяют хроническую венозную недостаточность, хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей, а также диабетические микроангиопатии, при которых характерны нарушения регионарной гемодинамики и микроциркуляции. Улучшению показателей регионарной гемодинамики способствует биоадекватная электромагнитная терапия (ЭМТ) – воздействие на конечности низкоинтенсивным электромагнитным полем (ЭМП) с определенными амплитудно-частотными характеристиками (Воробьев А.Г., Щукин С.И., 1989).

Данная работа является продолжением исследований, направленных на разработку, исследование и внедрение в клиническую практику аппаратно-программных средств биоадекватной ЭМТ заболеваний сердечно-сосудистой системы (ССС). В работе представлено направление индивидуально-оптимального биоадекватного электромагнитного воздействия (ЭМВ), сформированное трудами научной школы МГТУ им. Н.Э.Баумана (Лоцилов В.И.,1982; Герцик Г.Я.,1982; Щукин С.И.,1984; Краснов С.В.,1988; Воробьев А.Г.,1989; Семикин Г.И.,1990; Морозов А.А.,1994; Зубенко В.Г.,1995; Беляев К.Р.,1996; Мерлеев А.А.,1997; Кастров А.Ю.,2003; Лужнов П.В.,2005).

Одним из необходимых параметров биоадекватного ЭМВ, нацеленного на восстановление кровотока в пораженных конечностях, является синхронизация импульсов воздействия с пульсовым кровенаполнением (Воробьев А.Г.,1989; Беляев К.Р.,1996). Поэтому применительно к сосудистым заболеваниям говорят о биосинхронизированном ЭМВ, результаты исследования эффективности которого (Лужнов П.В., 2005) свидетельствуют о перспективности осуществления синхронизации воздействия также и с фазами дыхания.

Наиболее значимой задачей при лечении хронических заболеваний сосудов является восстановление микроциркуляторного кровотока, который обуславливает конечные метаболические реакции в органах и тканях. Однако в настоящий момент отсутствуют диагностические алгоритмы количественной оценки состояния микроциркуляторного русла, позволяющие производить оценку эффективности и определять параметры биоадекватного ЭМВ индивидуально для каждого пациента

непосредственно в процессе воздействия. Актуальной научной и технической задачей в этой связи является создание систем биоадекватного ЭМВ, предназначенных для диагностики и лечения хронических заболеваний сосудов нижних конечностей, с возможностью оценки состояния различных отделов ССС, в том числе показателей микроциркуляции, для определения наиболее эффективных параметров воздействия.

### **Цель и задачи диссертации**

Целью диссертационной работы является разработка биотехнической системы (БТС) биоадекватного электромагнитного воздействия, синхронизированного с пульсом и дыханием, а также возможностью оценки эффективности воздействия по показателям микроциркуляции.

Задачами работы являются:

1. Формирование биотехнической системы биоадекватного электромагнитного воздействия с возможностью анализа параметров регионарной гемодинамики и микроциркуляции для оценки эффективности сеансов терапии.

2. Разработка и создание аппаратных и программно-алгоритмических средств компьютерной системы биоадекватного электромагнитного воздействия, синхронизированного с фазами дыхания и одновременно с пульсовым кровенаполнением.

3. Исследование алгоритмов и разработка программно-методического обеспечения электромагнитного воздействия, синхронизированного с различными фазами дыхания.

4. Разработка методических аспектов биоадекватного электромагнитного воздействия для пациентов с хронической венозной недостаточностью (ХВН), облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей (ОААНК) IIa стадии и выше, микроангиопатиями при сахарном диабете (СД) II типа, а также для случаев сочетанных заболеваний.

5. Медико-биологические исследования эффективности разработанных программно-алгоритмических и методических средств.

### **Научная новизна**

При решении поставленных задач получены следующие новые научные результаты:

1. Разработан алгоритм синхронизации ЭМВ с пульсовым кровенаполнением и фазами дыхания, основанный на предсказании положения текущего реоцикла на реовазографическом сигнале по положению двух предыдущих реоциклов относительно фазы дыхания.

2. На основании исследования эффективности ЭМВ у пациентов с сочетанными заболеваниями сосудов нижних конечностей разработан и апробирован новый вид биоадекватного ЭМВ, заключающийся в последовательном улучшении сначала венозного оттока, а затем артериального притока крови в пораженной конечности.

3. На основании исследований групп пациентов с ХВН, ОААНК и с диабетическими микроангиопатиями установлен и апробирован критерий оценки эффективности биоадекватного ЭМВ, учитывающий показатели регионарной гемодинамики и микроциркуляции.

4. Совместно с врачами хирургического отделения ГКБ№1 им.Н.И.Пирогова разработаны методические аспекты биосинхронизированной ЭМТ пациентов с ОААНК ПА стадии и выше, а также пациентов с микроангиопатиями и нейропатиями при сахарном диабете II типа, включающие в себя критерий назначения вида воздействия и критерий окончания курса биоадекватного ЭМВ.

#### **Практическая значимость**

Практическая значимость диссертационной работы заключается в разработке программно-аппаратных средств компьютерной системы для биоадекватного ЭМВ с оценкой эффективности по показателям регионарной гемодинамики и микроциркуляции.

- Разработана структура компьютерной системы биоадекватного ЭМВ, включающая непрерывную обратную связь по параметрам гемодинамических процессов, с возможностью анализа показателей регионарной гемодинамики и показателей микроциркуляции в области воздействия.

- Разработан алгоритм расчета и оптимизации характеристик аппаратных средств биоадекватного ЭМВ.

- Разработаны программно-алгоритмические средства компьютерной системы, позволяющие производить синхронизированное с пульсовым кровенаполнением и в различные фазы дыхания электромагнитное воздействие.

#### **Положения, выносимые на защиту**

1. Структура БТС биоадекватного ЭМВ с возможностью анализа показателей регионарной гемодинамики и показателей микроциркуляции в области воздействия.

2. Алгоритм синхронизации импульсов ЭМВ с фазами дыхания, осуществляемой в режиме реального времени при анализе реовазографического сигнала.

3. Параметры нового вида биоадекватного ЭМВ, заключающегося в последовательном улучшении сначала венозного оттока, а затем артериального притока крови в конечности.

4. Критерий для оценки эффективности биоадекватного ЭМВ, учитывающий показатели регионарной гемодинамики и микроциркуляции, для пациентов с ХВН, ОААНК и с диабетическими микроангиопатиями.

#### **Апробация работы и публикации**

Апробация работы проведена на научном семинаре факультета “Биомедицинская техника” МГТУ им. Н.Э.Баумана. Основные положения диссертационной работы докладывались и обсуждались на международных научных конференциях: “Измерительные и информационные технологии на страже здоровья” в 2006-2008 годах, “Российско-Баварская конференция по биомедицинской инженерии” в 2006 году (г.Москва) и 2008 году (г.Зеленоград), “Регионарная гемодинамика и микроциркуляция” в 2005 году (г.Санкт-Петербург), симпозиуме “Регионарная гемодинамика и микроциркуляция” в 2009 году (г.Москва).

По теме диссертации опубликованы 12 научных работ в виде статей и тезисов докладов международных научных конференций, из них четыре – в списках, рекомендованных ВАК, и восемь работ – в других научных изданиях.

#### **Структура и объем диссертации**

Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, общих выводов и приложений. В приложения включены результаты экспериментальных исследований и сведения справочно-сопроводительного характера. Основное содержание работы изложено на 136 страницах, содержит 66 рисунков, 8 таблиц, 109 источников, из них 7 зарубежных.

### **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

Во введении показана актуальность работы, описаны основные преимущества разрабатываемой системы по сравнению с предшествующими аналогами. Приводятся технические характеристики системы, позволяющие проводить диагностику состояния биообъекта по параметрам регионарной гемодинамики и микроциркуляции во время сеанса ЭМВ, а также осуществлять синхронизацию импульсов ЭМВ с пульсовым кровенаполнением и с фазами дыхания.

Сформулированы научная новизна и практическая значимость работы, цель и задачи диссертационного исследования.

В первой главе описываются виды биоадекватных электромагнитных воздействий и их влияние на сердечно-сосудистую систему. Проводится анализ существующих методов и средств неинвазивной диагностики состояния периферической гемодинамики. Показаны методы контроля состояния сосудистого русла на различных уровнях его организации. Проведено сравнение возможностей методов диагностики ССС в мониторинговом режиме. Определено место выбранных методов в составе разработанной биотехнической системы биоадекватной электромагнитной терапии.

По результатам литературного анализа и собственных исследований предложена классификация видов биоадекватных электромагнитных воздействий, среди которых выделены несинхронное ЭМВ и синхронизированное с различными физиологическими ритмами человека ЭМВ.

В главе приведена структура БТС биоадекватного ЭМВ, включающая непрерывную обратную связь по параметрам гемодинамических процессов, с возможностью анализа показателей регионарной гемодинамики и микроциркуляции в области воздействия. Определен ряд гемодинамических показателей, необходимых для контроля состояния ССС на различных уровнях.

Вторая глава посвящена разработке аппаратных средств для осуществления биоадекватного ЭМВ, синхронизированного с пульсом и дыханием.

Проводится анализ структурных схем существующих аппаратов и систем ЭМТ. На основании проведенного анализа схемотехнических решений и требований, предъявляемых к аппаратуре для ЭМВ, сформулирован алгоритм расчета и оптимизации характеристик аппаратных средств биоадекватного ЭМВ. Этапы алгоритма включают в себя расчет технических характеристик рабочей части, усилителя мощности и генератора импульсов ЭМВ по заданному виду воздействия.

Задачи проведения биоадекватного ЭМВ в первую очередь приводят к необходимости формирования в рабочей части ЭМП с требуемыми амплитудно-частотными и пространственными характеристиками. В работе Морозова А.А. (1994) показано, что точность формирования импульса ЭМВ определяется линейностью характеристик усилителя мощности, поэтому для использования в аппаратных средствах могут рассматриваться только низкочастотные усилители. В качестве возможной реализации предложена схема мостового транзисторного усилителя. Однако высокие уровни выходной мощности являются причиной существенной электрической и тепловой нагрузки транзисторов выходного каскада. Чтобы обеспечить достаточный уровень надежности такой схемы, в ее состав должна быть введена быстродействующая защита выходного каскада от

перегрузок, а также цепь автоматического симметрирования режимов выходных транзисторов, обеспечивающая равномерное распределение тепловой нагрузки на всех плечах выходного моста (Морозов А.А., 1994).

В данной работе предложен и разработан новый блок усилителя мощности аппарата биоадекватного ЭМВ. Основным элементом усилителя мощности выбрана интегральная микросхема мощного операционного усилителя PA04 фирмы Apex Microtechnology. Этот операционный усилитель предназначен для работы с выходным током до 20 А и мощностью до 200 Вт при габаритных размерах 59x42x19 мм. Его амплитудно-частотная (АЧХ) и фазо-частотная (ФЧХ) характеристики имеют линейный вид в области низких частот вплоть до 20 кГц. Моделирование работы усилителя мощности при работе на индуктивную нагрузку приведено на рис.1. Передний и задний фронты импульса биоадекватного ЭМВ представляются экспоненциальными кривыми. Амплитуда индукции магнитного поля в области воздействия составляет 3,5 мТл при неоднородности не более 25%. Длительность импульса ЭМВ в несинхронном режиме может меняться в пределах от 0,08 до 1,25 с, а при синхронизированном режиме воздействия она соответствует длительности кардиоцикла с погрешностью не более 7%. За счет линейности АЧХ и ФЧХ операционного усилителя PA04 в области низких частот импульсы сложной формы могут подаваться на рабочую часть аппарата ЭМТ без искажений.

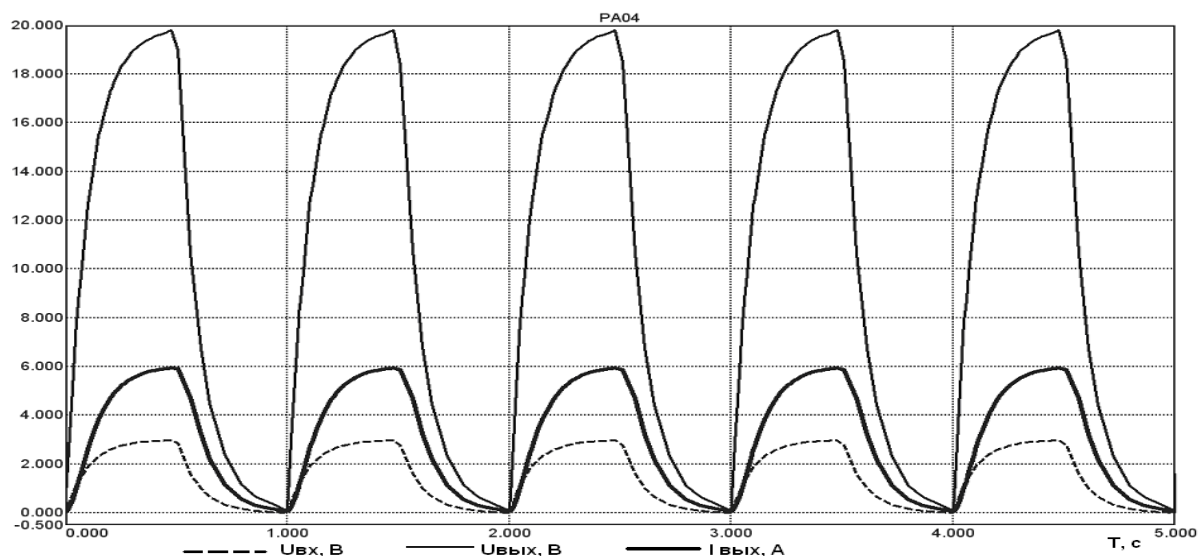


Рис. 1. Моделирование импульса биоадекватного ЭМВ на выходе усилителя мощности с операционным усилителем PA04 в среде MicroCap 7.0

Использование такого схемотехнического решения позволяет уменьшить габаритные размеры усилителя мощности в восемь раз по сравнению с конструкцией, реализуемой в настоящее время в серийно выпускаемых аппаратах для биоадекватного ЭМВ.



Третья глава посвящена разработке и исследованию алгоритмов синхронизации импульсов ЭМВ с фазами дыхания и одновременно с пульсовым кровенаполнением.

В работе Лужнова П.В. (2005) было отмечено, что оказание биоадекватного ЭМВ в разные фазы дыхания имеет различную реакцию со стороны сосудистой системы. В данной диссертационной работе был проведен анализ характерных видов реовазографических сигналов при хронических заболеваниях сосудов нижних конечностей. В качестве классификации типов реографических циклов взята классификация, предложенная Мерлеевым А.А. (1997). По этой классификации выделяют артериальный и венозный типы реографических циклов. Первый характеризуется слабо выраженной диастолической волной, второй – существенно выраженной, свидетельствующей о затруднении венозного оттока.

Анализ реовазографических записей сигналов, зарегистрированных в голени у пациентов с хроническими заболеваниями сосудов нижних конечностей, показал, что преобладание артериального типа реоциклов характерно для пациентов с ОААНК I и IIА стадии; преобладание венозного типа реоциклов – для пациентов с ХВН. Наиболее же распространенный вид реовазографического сигнала у пациентов с хроническими заболеваниями сосудов нижних конечностей характеризуется периодическими изменениями типа сигнала во времени (рис.2). На фазе вдоха он имеет венозный тип, а на фазе выдоха – артериальный.

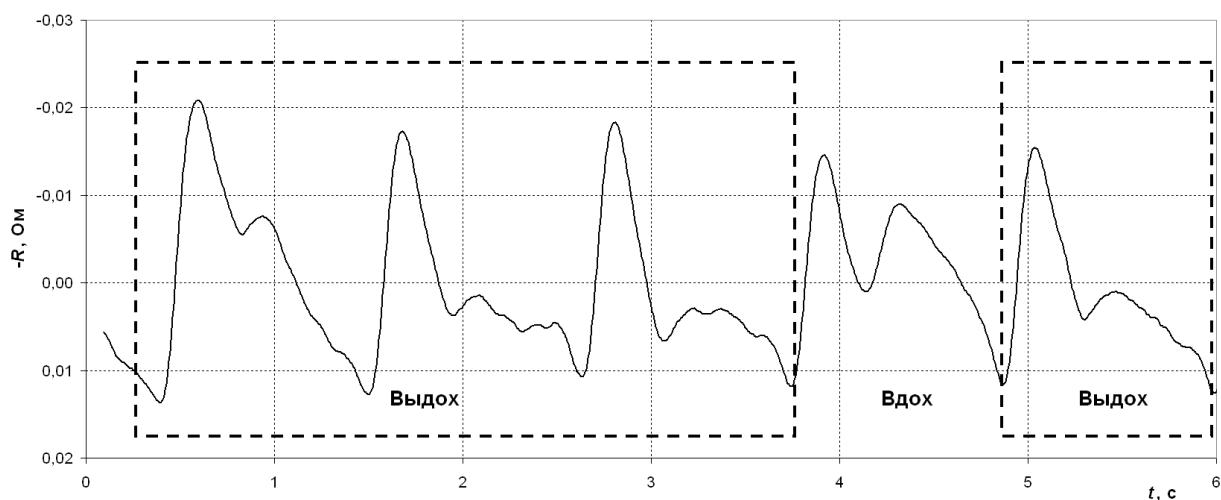


Рис.2. Сигнал реовазограммы, зарегистрированной в области голени, с выделенными на нем фазами дыхания

В ходе исследований было экспериментально определено, что если отношение амплитуды дыхательной волны к амплитуде реовазографического сигнала больше единицы, то тип сосудистого тонуса, определяемый по сигналу РВГ, зависит от фазы дыхания. Полученные результаты исследований позволяют сформулировать гипотезу о формировании критерия эффективности применения

биоадекватного ЭМВ, синхронизированного с фазами дыхания. Если описанное выше условие не выполняется, осуществлять синхронизацию воздействия с фазами дыхания нецелесообразно.

Для разработки программно-алгоритмических средств синхронизации импульсов ЭМВ с дыханием были исследованы типы дыхания и их характеристики. В физиологии человека помимо нормального выделяют четыре патологических типа дыхания: Куссмауля, Биота, Чейн-Стокса, Гаспинг. В первую очередь интерес представляют первые три типа дыхания, которые могут встречаться при заболеваниях сосудов нижних конечностей. Частотный диапазон дыхания составляет от 0,2 до 0,6 Гц, а возможные соотношения длительности фазы вдоха к длительности фазы выдоха, выраженные в количестве приходящихся на каждую фазу реоциклов, следующие: 3:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:4, 1:5. Такое соотношение определяет карту дыхания, характерную для каждого пациента.

С учетом результатов проведенных исследований был разработан алгоритм синхронизации с фазами дыхания. При синхронизации импульса воздействия в режиме реального времени необходимо заранее иметь информацию о том, на какую фазу – вдоха или выдоха – будет приходиться текущий реоцикл. Поэтому разработанный алгоритм представляет собой алгоритм с предсказанием. Он состоит из двух этапов: контурного анализа сигнала (рис.3) и непосредственно определения текущей фазы дыхания в режиме on-line.

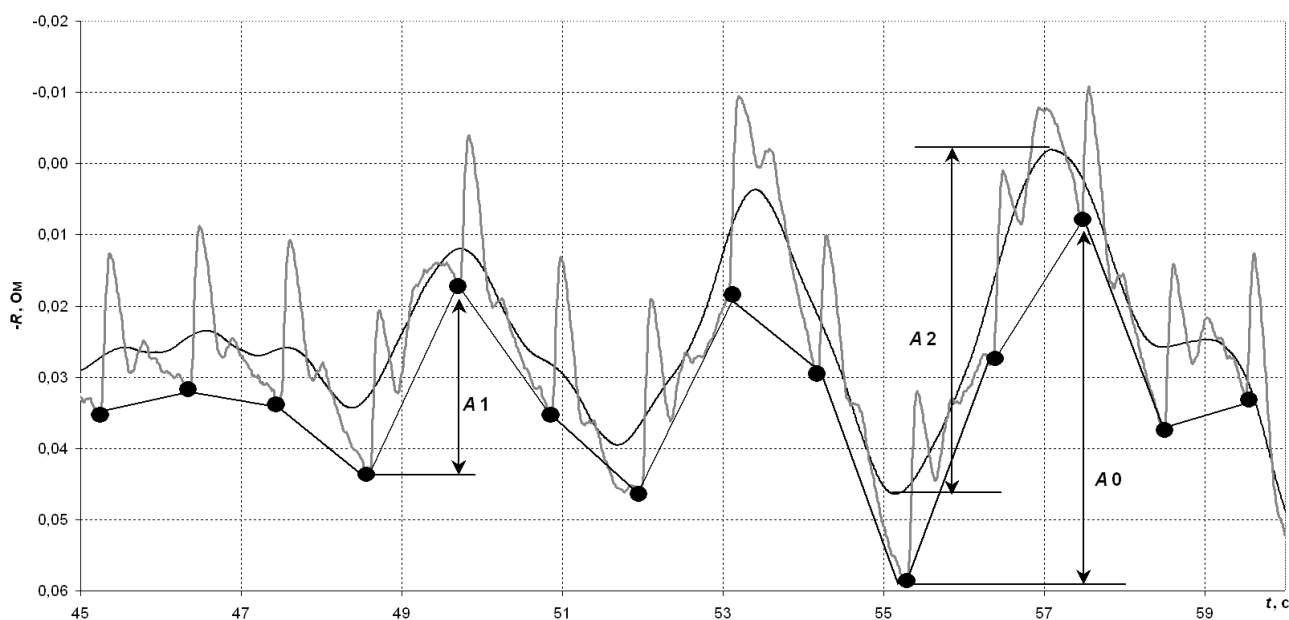


Рис.3. Параметры алгоритма синхронизации

На этапе контурного анализа по сигналу реограммы, регистрируемому в области воздействия, фильтром нижних частот выделяются дыхательные волны (см. рис.3). Затем определяются точки экстремумов, соответствующие точкам

начала вдоха и выдоха, а также отсеиваются элементы подвздохов. Далее идентифицируются реоциклы, располагающиеся на вдохе и на выдохе.

На основании проведенных исследований реовазографических сигналов были установлены параметры алгоритма синхронизации. Это знаковая величина  $A1$  изменения уровня изолинии двух последовательных реоциклов, а также максимальное изменение уровня изолинии  $A0$  и максимальная амплитуда дыхательной волны  $A2$ , определяющиеся за десятисекундный интервал времени.

В процессе разработки алгоритма с предсказанием исследовалась его работа с различной длительностью интервала анализа сигнала – от двух до пяти реоциклов. При моделировании работы алгоритма с различными типами дыхания было определено, что анализ двух предшествующих реоциклов достаточен для предсказания принадлежности текущего  $i$ -го реоцикла к фазе вдоха или к фазе выдоха. Для этого определяется отношение параметров  $A1$  второго ( $A1_{i-1}$ ) и третьего ( $A1_{i-2}$ ) реоцикла и их сумма в относительных единицах, определяемых по отношению к величине  $A0$  (см. рис.4).

Условие предсказания фазы дыхания для текущего реоцикла на реовазографическом сигнале в принятых обозначениях можно записать:

$$sign(d_2 \cdot d_3) \begin{cases} \geq 0 \wedge (|d_3| < p_{11}) \wedge (|d_2 + d_3| < p_{21}) \Rightarrow sign(d_1) \neq sign(d_2) \\ \geq 0 \wedge (|d_3| < p_{11}) \wedge (|d_2 + d_3| \geq p_{21}) \Rightarrow sign(d_1) = sign(d_2) \\ \geq 0 \wedge (|d_3| \geq p_{11}) \Rightarrow sign(d_1) = sign(d_2) \\ < 0 \wedge (|d_2| \geq p_{12}) \Rightarrow sign(d_1) \neq sign(d_2) \\ < 0 \wedge (|d_2| < p_{12}) \Rightarrow sign(d_1) = sign(d_2) \end{cases}, \text{ где}$$

$$d_1 = \frac{A1_i}{A0}, \quad d_2 = \frac{A1_{i-1}}{A0}, \quad d_3 = \frac{A1_{i-2}}{A0},$$

а пороговые значения  $p_{11}$ ,  $p_{12}$ ,  $p_{21}$  определяются в зависимости от карты дыхания пациента.

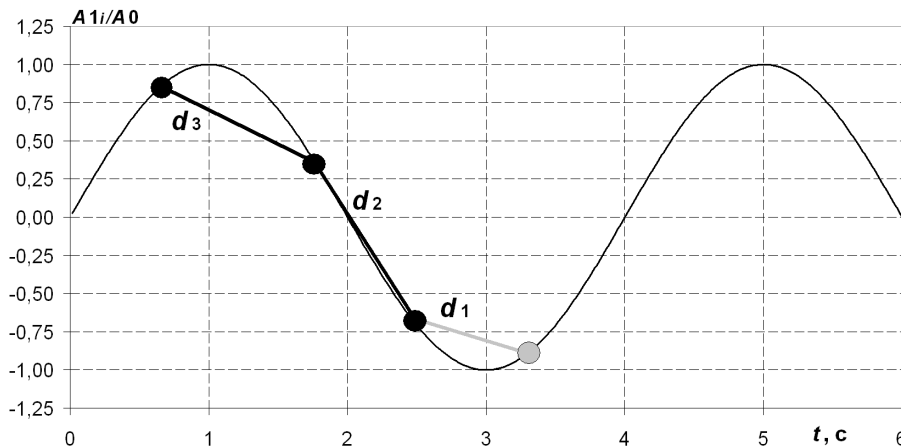


Рис.4. Параметры алгоритма с предсказанием по двум предшествующим реоциклам (отрезками условно обозначены периоды реоциклов)

На основании предложенного алгоритма было разработано программное обеспечение системы биоадекватного ЭМВ, позволяющее реализовывать несинхронный режим воздействия, осуществлять синхронизацию импульсов ЭМВ с пульсом, а также синхронизацию импульсов ЭМВ с пульсом и одновременно с различными фазами дыхания. Тестирование разработанного алгоритма проводилась на модельных сигналах и на сигналах из медицинской базы данных в режиме имитации реального времени. Результаты тестирования показали, что для реовазографических сигналов, зарегистрированных в голени у пациентов с хроническими заболеваниями сосудов нижних конечностей, число неправильно классифицированных реоциклов составляет не более 2% для случаев нормального дыхания или дыхания Биота без периодических подвздохов.

Четвертая глава содержит результаты исследований реакции ССС на биоадекватное ЭМВ, которые проводились на базе городской клинической больницы №1 им. Н.И. Пирогова (г.Москва). В отличие от предшествующих работ, в данной работе рассматривались три вида заболеваний: ОААНК IIБ стадии и выше (Савельев В.С., 2002), ХВН, диабетические микроангиопатии и нейропатии при СД II типа. Следует отметить, что для всех этих видов хронических заболеваний сосудов нижних конечностей при высокой степени тяжести заболевания характерно сочетанное проявление патологий различных отделов сосудистого русла, что делает необходимым диагностику различных отделов ССС (см. рис.5) для достоверной оценки эффективности биоадекватного ЭМВ.

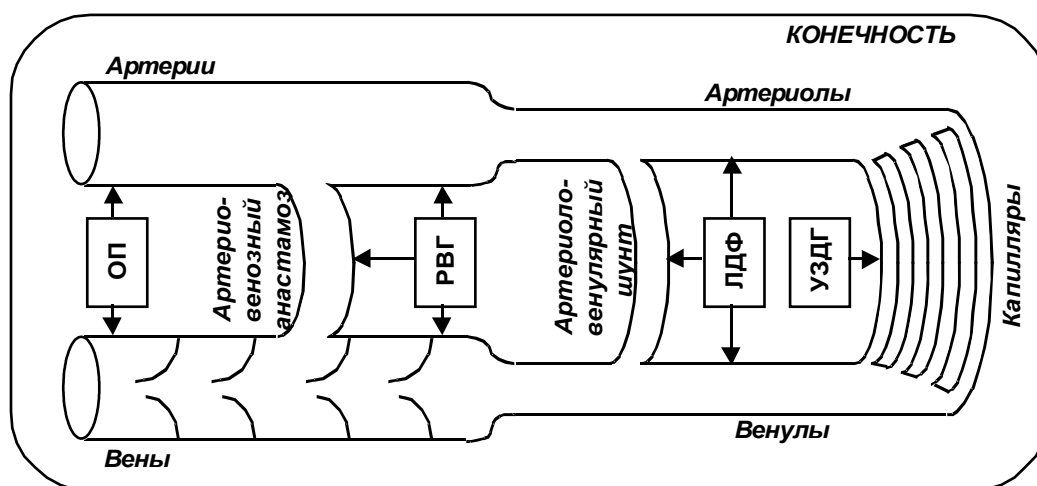


Рис.5. Схема измерений диагностических показателей состояния различных отделов сосудистого русла

Для наиболее полной оценки состояния различных отделов ССС в курсе биоадекватного ЭМВ регистрировались следующие параметры кровеносной системы: системное артериальное давление, артериальное давление в конечности, венозное давление в конечности, показатель артериовенозного шунтирования,

минутный объем крови в голени, показатели артериального, веноулярного и капиллярного кровотока, показатель артериоло-веноулярного шунтирования. Для этого в исследованиях использовались методы реовазографии (РВГ), окклюзионной плетизмографии (ОП), лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ) и высокочастотный метод ультразвуковой доплерографии (УЗДГ), представленные на рис.5 в виде упрощенной схемы БТС. В анамнезе проводились опросы субъективных ощущений пациента по стандартным балловым опросникам для больных СД II типа и больных атеросклерозом, а также определение количества безболевых шагов для больных атеросклерозом.

В ходе работы определено множество информативных диагностических показателей. Рассматривалось 16 диагностических показателей, для которых был проведен последовательный статистический анализ Вальда. В результате расчетов было установлено, что наибольшей информативностью обладают следующие показатели: скорость микрокровотока ( $V$ , см/с), объем микрокровотока ( $Q$ , мл), показатель артериоло-веноулярного шунтирования (ПШ) (Крупаткин А.И., 2005), минутный объем крови (МОК, мл), преобладающий тип сосудистого тонуса (ТСТ) (Лужнов П.В., 2005), показатель количества переходов между типами сосудистого тонуса (КП, ед./мин). На основании проведенных исследований установлено, что улучшение этих показателей микроциркуляции и регионарной гемодинамики является критерием эффективности ( $K_{эфф}$ ) проводимых процедур биоадекватного ЭМВ и соответствует улучшению субъективных ощущений пациента, в частности, снижению показателей нейропатий и увеличению числа безболевых шагов. В логическом виде эти условия можно представить следующим образом:

$$K_{эфф} = K_{рег} \wedge K_{микро}, \text{ где}$$

$$K_{рег} = ((МОК_i - МОК_j) \geq 0) \wedge ((КП_i - КП_j) \leq 0) \wedge (ТСТ_i \rightarrow \text{нормотонический}),$$

$$K_{микро} = ((Q_i - Q_j) \geq 0) \wedge ((ПШ_i - ПШ_j) \leq 0) \wedge (((V_i - V_j) \geq 0) \wedge (V_i < 2,6)),$$

индекс  $i$  обозначает текущее измерение, а индекс  $j$  – предыдущее, относительно которого происходит оценка эффективности.

Виды биоадекватного ЭМВ, рассматривающиеся в данной работе, представлены в таблице 1. Первые три вида приводятся из методических указаний к применению аппарата ЭМТ “Каскад”, четвертый вид (синхронное воздействие) – из методических указаний к применению аппарата ЭМТ “Каскад-Синхро”. Пятый вид биоадекватного ЭМВ был предложен в данной работе на основе анализа нарушений гемодинамики, происходящих при хронических заболеваниях сосудов нижних конечностей.

В случае сочетанной патологии (как у пациентов с диабетическими микроангиопатиями) необходимо оказывать в течение одного терапевтического сеанса комплексное воздействие на различные отделы сосудистого русла. Предлагаемый новый вид биоадекватного ЭМВ заключается в следующей последовательности включения режимов на протяжении одного сеанса ЭМВ. Сначала включается венозный режим в течение 10 минут, затем – синхронный режим в течение 10-20 минут, затем (в случае отека конечностей) может снова включаться венозный режим на 5-10 минут. Данный вид биоадекватного ЭМВ позволяет оказывать воздействие вначале сеанса на венозный отток, а затем на артериальный приток, что создает благоприятные условия к улучшению микроциркуляции в сегменте конечности.

Таблица 1.

Виды биоадекватного электромагнитного воздействия

№	Название	Временная диаграмма	Частота импульсов ЭМВ	Показания к применению
1	Режим артериальной дилатации	№1 20 мин	0,8...1,2 Гц	ОААНК в стадиях IIA и IIB; тромбофлебит
2	Режим улучшения венозного оттока	№2 30-45 мин	2,5 Гц	варикоз; посттромбофлебитический синдром; гипертония
3	Дробный	№1 10 мин    №2 5 мин    №1 10 мин	согласно временной диаграмме	потенцирование эффекта артериальной дилатации
4	Синхронный	№4 20-30 мин	синхронно с пульсовым кровенаполнением в конечности	ОААНК в стадиях IIA и IIB
5	Смешанный	№2 10 мин    №4 10-20 мин    №2 5-10 мин	согласно временной диаграмме	ОААНК в стадии IIB и выше; диабетические микроангиопатии

В группы исследований были включены пациенты с СД II типа, а также с ОААНК IIA, IIB и III стадии. Группы были сформированы из больных мужского и женского пола старше 55 лет. Всего за время исследования было проведено 93 курса биоадекватного ЭМВ, из них 28 повторных. Параметры осуществляемых биоадекватных ЭМВ приведены в таблице 1. В ходе исследований из каждой группы пациентов были сформированы подгруппы в зависимости от вида оказываемого воздействия, которые приведены в таблице 2. Группы пациентов обозначены следующим образом: группа №1 – пациенты с микроангиопатиями и нейропатиями при СД II типа, группа №2 – пациенты с ОААНК IIA стадии, группа №3 – пациенты с ОААНК IIB стадии, группа №4 – пациенты с ХВН, группа №5 – пациенты с ОААНК III стадии. На основании результатов проведенных исследований, обобщенных в таблице 2, становится возможным сформулировать критерий назначения вида биоадекватного ЭМВ при рассматриваемых нарушениях кровообращения нижних конечностей.

Таблица 2.

Оценка критерия эффективности при  
различных видах биоадекватного электромагнитного воздействия

Название режима	№ группы	Кол-во курсов ЭМВ	Кол-во сеансов ЭМВ	Показатели								Кэфф
				МОК <sub>i-j</sub>	ТСТ <sub>i-j</sub>	КП <sub>i-j</sub>	К <sub>рег</sub>	V <sub>i-j</sub>	Q <sub>i-j</sub>	ПШ <sub>i-j</sub>	К <sub>микро</sub>	
Синхронный	1	4	41	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	2	8	80	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	3	5	47	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Улучшения венозного оттока	1	3	30	1	0	0	0	1	1	0	0	0
	4	7	70	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Дробный	1	5	47	1	1	1	1	0	0	0	0	0
	2	5	53	1	1	0	0	1	1	0	0	0
	3	9	90	1	1	0	0	1	1	0	0	0
	5	6	60	1	1	1	1	0	0	0	0	0
Смешанный	1	13	129	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	2	6	60	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	3	12	118	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	5	6	56	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Уменьшение коэффициента шунтирования при возрастании скорости микрокровотока в пределах нормальных значений на фоне улучшения параметров регионарной гемодинамики происходит у пациентов с ОААНК ПА стадии в случае синхронного вида биоадекватного ЭМВ, а у пациентов с ОААНК ПБ стадии в случае синхронного и смешанного воздействия. При увеличении стадии ОААНК наиболее эффективен смешанный вид воздействия, поскольку в этом случае речь идет уже о сочетанной патологии кровообращения нижних конечностей. Таким образом, наиболее эффективным видом воздействия, оцениваемым по параметрам регионарной гемодинамики и микроциркуляции, для пациентов с ОААНК ПА стадии является синхронный вид биоадекватного ЭМВ; для пациентов с ОААНК ПБ стадии и выше, а также для пациентов с микроангиопатиями и нейропатиями при СД II типа, – смешанный вид биоадекватного ЭМВ (см. таблицу 2). Выбранные таким образом режимы позволяют влиять на наиболее пораженные участки сосудистого русла, стабилизировать параметры регионарной гемодинамики и снижать показатели шунтирования капиллярного русла, что определяет улучшение трофики ишемизированных тканей конечности.

При проведении исследований было отмечено, что после превышения скорости микрокровотока значения 2,6 см/с наблюдается возникновение шунтирующего кровотока в нижних конечностях с последующим снижением показателя скорости микрокровотока ниже нормы. При продолжении курса биоадекватного ЭМВ после увеличения скорости микрокровотока более 2,6 см/с у пациента в курсе терапии отмечается уменьшение скорости и объема микроциркуляции. Таким образом, достижение показателя скорости микрокровотока значения 2,6 см/с является одним из параметров диагностического критерия окончания курса терапии. Остальные параметры этого критерия

формируются с учетом физиологических диапазонов для нормального функционирования ССС по каждому из показателей, участвующему в формализации критерия. Совокупность всех условий критерия выражается следующими зависимостями:

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{КП}_i \leq 8; \\ \text{ТСТ}_i - \text{нормотонический}; \\ \text{ПШ}_i \leq 0,5; \\ V_i \in (1,5 \dots 2,6). \end{array} \right.$$

При использовании этого критерия становится возможным сформулировать условия окончания курса биоадекватного ЭМВ. Если условия критерия не выполняются, проводится курс из десяти сеансов биоадекватного ЭМВ. Если результаты проведенной в курсе терапии диагностики удовлетворяют всем условиям критерия, то проведение сеансов биоадекватного ЭМВ прекращают. В том случае, если скорость микрокровотока достигает значения 2,6 см/с, курс биоадекватного ЭМВ завершают на текущем сеансе.

## ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

При решении поставленных задач получены следующие новые научные результаты:

1. Разработана БТС биоадекватного ЭМВ, включающая непрерывную обратную связь по параметрам гемодинамических процессов, с возможностью анализа показателей регионарной гемодинамики и показателей микроциркуляции в области воздействия.

2. Разработан алгоритм синхронизации ЭМВ с пульсовым кровенаполнением и фазами дыхания, основанный на предсказании положения текущего реоцикла на реовазографическом сигнале по положению двух предыдущих реоциклов относительно фазы дыхания.

3. На основании исследования эффективности ЭМВ у пациентов с сочетанными заболеваниями сосудов нижних конечностей разработан и апробирован новый вид биоадекватного ЭМВ, заключающийся в последовательном улучшении сначала венозного оттока, а затем артериального притока крови в пораженной конечности.

4. На основании исследований групп пациентов с ХВН, ОААНК и с диабетическими микроангиопатиями установлен и апробирован критерий оценки эффективности биоадекватного ЭМВ, учитывающий показатели регионарной гемодинамики и микроциркуляции.



5. Разработан алгоритм расчета и оптимизации характеристик аппаратных средств биоадекватного ЭМВ.

6. Разработаны программно-алгоритмические средства компьютерной системы, позволяющие производить синхронизированное с пульсовым кровенаполнением и в различные фазы дыхания электромагнитное воздействие.

7. Совместно с врачами хирургического отделения ГКБ№1 им.Н.И.Пирогова разработаны методические аспекты биосинхронизированной ЭМТ пациентов с ОААНК ПА стадии и выше, а также пациентов с микроангиопатиями и нейропатиями при сахарном диабете II типа, включающие в себя критерий назначения вида воздействия и критерий окончания курса биоадекватного ЭМВ.

### ОСНОВНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Лужнов П.В., Парашин В.Б., Шамкина Л.А. Разработка графического анализа variability сердечного ритма // Биомедицинские технологии и радиоэлектроника. – 2004. – №10. – С.44-49.

2. Мониторирование параметров гемодинамики в течение курса биоадекватной электромагнитной терапии / П.В.Лужнов, Л.А.Шамкина, С.И.Щукин и др. // Биомедицинские технологии и радиоэлектроника. – 2006. – №10. – С.51-55.

3. Особенности количественной оценки эффективности биоадекватных электромагнитных воздействий / П.В.Лужнов, Д.С.Рыженко, Л.А.Шамкина и др. // Медико-технические технологии на страже здоровья: Тез. докл. VIII МНТК. – М., 2006. – С.17-18.

4. Лужнов П.В., Шамкина Л.А., Астапенко Е.М. Анализ дыхательных волн на реографическом сигнале при оценке эффективности терапии // Измерительные и информационные технологии на страже здоровья. МЕТРОМЕД-2007: Труды МНК. – СПб., 2007. – С.124.

5. Лужнов П.В., Шамкина Л.А., Щукин С.И. Разработка интерфейса мультирежимной компьютерной системы для создания биоадекватных электромагнитных воздействий // Медико-технические технологии на страже здоровья: Тез. докл. IX МНТК. – М., 2007. – С.26-27.

6. Luzhnov P.V., Shamkina L.A., Astapenko E.M. Features of brain hemodynamics research at the multichannel reoencephalography and electroencephalography // Proceedings of the 3th Russian-Bavarian Conference on Biomedical Engineering. – Erlangen (Germany), 2007. – P.198-201.

7. Luzhnov P.V., Schookin S.I., Shamkina L.A. New biofeedback technology for electromagnetic therapy of vascular diseases // Proceedings of the 4th Russian-Bavarian Conference on Biomedical Engineering. – Moscow, 2008. – P.299-304.

8. Использование параметров медленных колебаний гемодинамики при диагностике сосудов нижних конечностей / П.В.Лужнов, Е.А.Алексеева, Л.А.Шамкина, С.И.Щукин // Медико-технические технологии на страже здоровья: Тез. докл. X МНТК. – М., 2008. – С.144-146.

9. Лужнов П.В., Астапенко Е.М., Шамкина Л.А. Особенности измерения артериального и венозного регионарного давления при оценке эффективности терапии // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2008. – №10. – С.21-26.

10. Использование параметров микрогемодинамики в оценке эффективности биоадекватного электромагнитного воздействия у пациентов с хроническими заболеваниями сосудов нижних конечностей / П.В.Лужнов, Л.А.Шамкина, С.И.Щукин и др. // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2008. – №10. – С.14-20.

11. Лужнов П.В., Астапенко Е.М., Шамкина Л.А. Измерение артериального давления при оценке состояния сосудов нижних конечностей // Медико-технические технологии на страже здоровья: Тез. докл. X МНТК. – М., 2008. – С. 30-31.

12. Исследование информативности гемодинамических показателей при биоадекватном электромагнитном воздействии у больных с диабетическими микроангиопатиями /П.В.Лужнов, Л.А.Шамкина, В.М.Кошкин и др. //Регионарная гемодинамика и микроциркуляция: Тез.докл. IV МНК. – М., 2009 – С.127-128.