МЕДИЦИНСКИЙ ЦИФРОВОЙ ТОНОМЕТР С ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫМ АНАЛОГОВЫМ ТРАКТОМ

Р.М. Кишов,

Аспирант кафедры УиИТС, ФБГОУ ВПО ДГТУ, Махачкала.

Аннотация: В данной статье анализируются проблемы точности измерения артериального давления, а также доверия к результатам показаний этих приборов. Предлагается решение и подход, которое могло бы использоваться для проведения клинических исследований в данной области.

Ключевые слова: артериальное давления, измерение артериального давления, осциллометрический метод.

Abstract: In this article problems of the accuracy of blood pressure measurements are analyzed. Also here is described some problems of trusting to results of blood pressure measurement systems. Author proposed device and the way to use in clinical researches in this area.

Keywords: blood pressure, blood pressure measurement, oscillometric method.

Артериальное давление (АД) – это один из важнейших показателей состояния здоровья организма, характеризующий работу кровеносной системы. При этом повышенное или пониженное значение этого показателя представляет серьезную опасность для организма человека.

Существует множество факторов, влияющих на уровень артериального давления, например: частота сердечных сокращений, вязкость крови, диета, стрессовые ситуации, алкоголь и др. Между тем, этот показатель также во многом индивидуален и зависит от нервной системы, времени суток, возраста и многих других показателей. В норме АД колеблется в определенных пределах, индивидуальных для каждого

человека. Разница иногда может достигать 10-20 мм.рт.ст., особенно у пожилых людей. Со временем гипертония может довольно основательно разрушить организм и вызвать появление многих заболеваний. Среди них инсульт, коронарная и сердечная недостаточность, инфаркт, повреждение почек, аневризма аорты, поражение глаз и пр. Повышенное АД нередко является симптомом других заболеваний, таких как болезни почек или пороки развития почечных артерий, нарушение регуляции кровообращения, обусловленное сердечными болезнями, в частности недостаточностью клапанов аорты, склерозом аорты и др.

Гипертоническая болезнь в настоящее время является одной из главных проблем медицины не только из-за ее широкого распространения, но и из-за того, какое место она занимает в структуре общей смертности. Сегодня, по данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) в экономически развитых странах доля взрослых людей, страдающих от повышенного артериального давления достигает 25%. Только 5 % из них знают о своем заболевании, в свою очередь, 40 % из них получают соответствующее лечение и только у 10– 20 % отмечается устойчивая нормализация артериального давления.

Таким образом, задача постоянного контролирования АД для профилактических и диагностических целей является очень актуальной. Приборов, способных справиться с этой задаче на рынке достаточно много, но все они, как правило, зарубежного производства (Япония, Китай, Германия).

Портативный цифровой тонометр позволит врачу быстро и безболезненно измерить артериальное давление, а так же позволит пациенту постоянно держать этот показатель под контролем. Такое устройство, помогая поставить диагноз на самых ранних стадиях, позволит предотвратить развитие сердечнососудистых заболеваний, контролировать гипертонию самостоятельно, без привлечения любой посторонней

помощи, отличить «гипертонию белого халата» (явление, при котором у пациента наблюдается повышенное давление только из-за присутствия врача – наблюдается у 10-20% населения) от настоящей гипертонии.

Автоматизация измерения создает новые метрологические задачи, поскольку при этом режиме возможны не только ошибки на этапе измерения АД в манжете, но и возникновение сложностей при определении амплитуды осцилляций, а также при реализации достаточно сложных программ обработки полученной информации. Поэтому вопрос о степени доверия к получаемым значениям АД в данных аппаратах стоит более остро, чем к данным, полученным с помощью сфигмоманометра. [1]

Погрешность таких тонометров оценивается по специально разработанным различными странами протоколам. Среди них наиболее авторитетными являются протоколы: BHS (Англия), AAMI (США), EHS (общеевропейский протокол).

Производители электронных компонентов (такие как Freescale, Analog Devices, Honeywell, Texas Instruments) в своих рекомендациях (Application notes) и журналах (Medical Electronics ICs Solutions Bulletin, Beyond bits и др.) приводят различные структурные схемы цифровых медицинских тонометров. [3,4,5,7]

Одним из главных компонентов устройства является датчик давления (ДД), который производит преобразование: уровень давления – уровень напряжения. Для проведения измерения нам необходимо знать две компоненты выходного сигнала ДД:

- текущий уровень давления в манжете;
- уровень осцилляций давления в манжете, производимый биением артерии человека.

Следовательно, необходимы узлы, которые будут выделять требуемую информацию и согласовывать по нагрузке с входом аналого-цифрового преобразователя. С выхода АЦП сигнал подается на

микроконтроллер, который обрабатывает получаемую информацию.

Для контроля процедуры измерения необходимы компрессор - для нагнетания давления в манжете и клапан для осуществления стравливания давления, после окончания процедуры измерения.

Эти узлы потребляют немало энергии, поэтому для управления требуются усилители мощности. Помимо этого, для управления скоростью накачки давления компрессором необходим широтно-импульсный модулятор.

Для взаимодействия с пользователем необходимы устройства управления и индикации.

Одним из ключевых, элементов любой измерительной схемы всегда является датчик. В соответствии с техническим заданием, датчику предъявляются следующие требования:

- высокая надежность;
- диапазон измеряемого давления 50 – 300 мм.рт.ст. (или 6 – 45кПа);
- тип измеряемого давления - относительное;
- точность не хуже 2,5%;
- напряжение питания 3.0В.

Датчики давления достаточно широко представлены на рынке. Основными производителями являются компании Honeywell, Freescale, Infineon, On Semi и другие. В продаже имеются также и датчики давления отечественного производства. Все они классифицируются по областям применения (для счетчиков, для промышленного оборудования и т.д.), по типу измеряемого давления (относительные, дифференциальные, абсолютные), по точности, выходному сигналу и т.п..

В частности, компанией Freescale представлены цифровые, интегрированные, компенсированные и некомпенсированные датчики давления. При этом для применения в медицинских тонометрах

рекомендуются MPX2300DT1, MPX2301DT1, MPXM2053GS, MP3V5050GP.

Данные модели измеряют давление в диапазоне 0-300 мм.рт.ст. и обладают достаточной точностью, но отличаются напряжением питания. Так, датчики MPX2300DT1, MPX2301DT1 требуют напряжения питания не менее 6В, а MPXM2053GS и вовсе 10В. Поскольку предполагается использовать батарейное питание, то оптимальным выбором для портативного устройства будет использование датчика MP3V5050GP, для работы которого требуется лишь требуется лишь 3В.

Таблица 1. Характеристики датчика MP3V5050GP.

Характеристика	Мин.	Тип.	Макс.	Ед.изм.
Диапазон измеряемого давления (P)	0	-	50	кПа
Напряжение питания ($U_{пит}$)	2.7	3.0	3.3	В
Напряжение на выходе при P = 0кПа (0 - 85°C) ($U_{пит}$ = 3.0В)	0.053	0.12	0.188	В
Напряжение на выходе при P = 50кПа (0 - 85°C) ($U_{пит}$ = 3.0В)	2.752	2.7	2.888	В
Размах напряжения полной шкалы ($U_{раз.}$) (0 - 85°C) ($U_{пит}$ = 3.0В)	-	2.7	-	В
Точность (0 - 85°C)	-	-	±2.5	%$U_{раз.}$
Чувствительность	-	54	-	мВ/кПа
Время отклика	-	1	-	мс
Выходной ток на пределе шкалы	-	0.1	-	мА
Время установки выходного сигнала	-	20	-	мс
Стабильность напряжения смещения	-	±0.5	-	%$U_{раз}$

Максимальная погрешность определена как сумма следующих погрешностей:

- нелинейность;
- температурный гистерезис;
- гистерезис давления;
- дрейф нуля в диапазоне 0 - 85°С;
- колебания выходного сигнала в диапазоне 0 - 85°С;
- отклонения параметров от номинальных значений.

Передаточная функция датчика имеет следующий вид:

$$U_{вых.} = U_{пит.}(P * 0{,}018 + 0{,}04) \pm U_{пит.}(P_{ош.} * F_t * 0{,}018); \quad (*)$$

Здесь, $P_{ош.}$ и F_t это ошибка давления и температурный фактор соответственно. Из формулы (*) следует, что выходной сигнал в значительной мере зависит от стабильности напряжения питания ($U_{пит}$).

Значения $P_{ош.}$ и оцениваются по следующим рисункам, приведенным в технической документации:

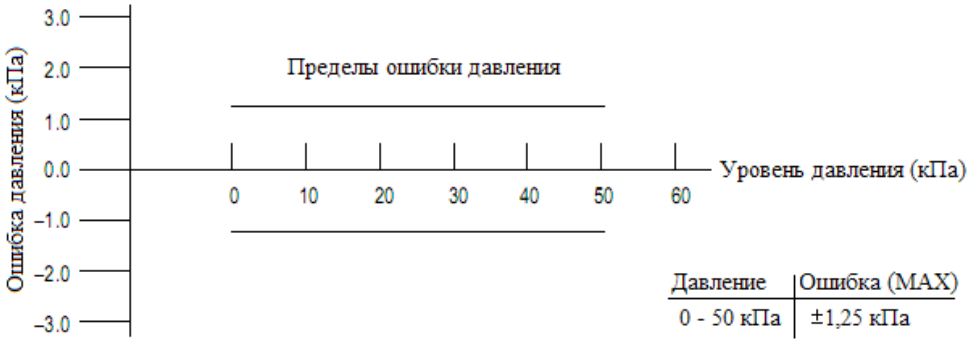

Рис 1. Пределы изменения ошибки давления $P_{ош.}$.

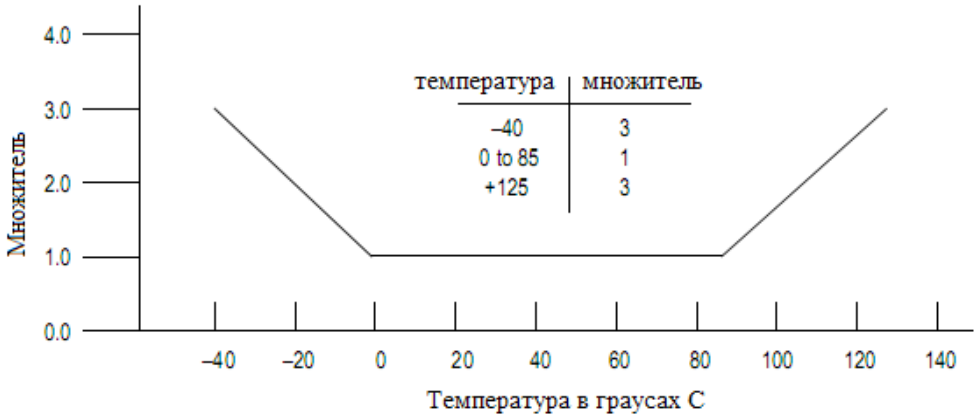

Рис 2. Пределы изменения температурного фактора F_t.

Дополнительным и немаловажным аргументом в пользу этого компонента послужила качественная техническая документация, а так же рекомендации по применению датчика именно для применения в медицинских тонометрах.[5]

Напомним вкратце принцип измерения АД осциллометрическим методом. В манжету, одетую на руку человека накачивается давление превышающее его САД на 20-30 мм.рт.ст. (см. рис 5. – фаза накачки). Затем процесс накачки останавливается и воздух из манжеты выпускается со скоростью 1-2 мм.рт.ст. (фаза измерения). В это время устройство фиксирует осцилляции возникающие в манжете. Считается, что в момент, когда начался наиболее быстрый рост амплитуды осцилляций, уровень давления в манжете является равным систолическому АД. Момент, когда амплитуда достигает своего пика, является средним артериальным давлением. Диастолическое АД определяется в момент резкого уменьшения амплитуды осцилляций.

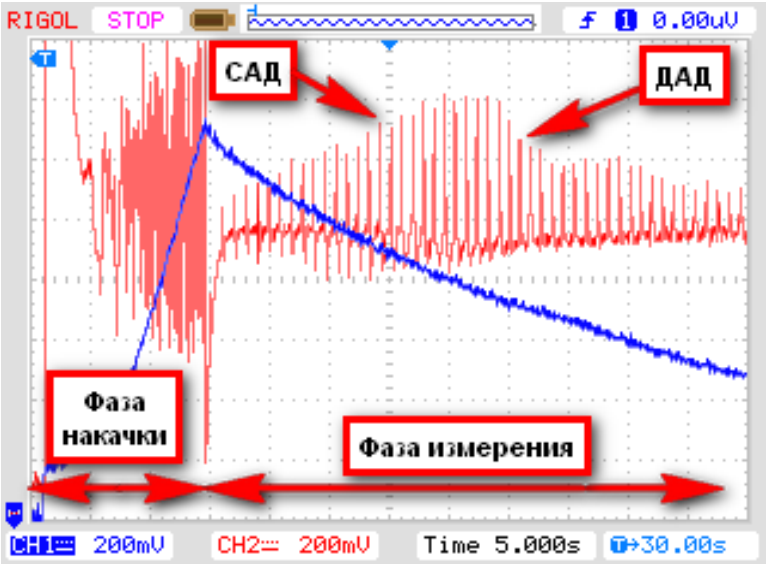

Рис. 3. Осциллограмма.

Здесь:

- CH1 (сигнал синего цвета) – буферизированный сигнал с датчика – уровень давления в манжете;

- CH2 (сигнал красного цвета) – сигнал, пропущенный через фильтр и усилитель – осцилляции давления в манжете.

Реализовать схему фильтра, буфера и усилителя лучше на прецизионных операционных усилителях. Это позволит достичь высоких характеристик аналоговой части схемы, высоких показателей надежности, используя при этом минимальное количество компонентов. Один ОУ можно использовать для буферизирования сигнала, другой можно использовать в качестве активного фильтра с коэффициентом усиления. Поскольку диапазон входного сигнала 0,053 – 2,888В, ОУ должен обладать rail-to-rail как по входу, так и по выходу и работать при напряжении питания 3В. В качестве такого ОУ был выбран новый прецизионный, малошумящий, с нулевым дрейфом нуля ADA4528 фирмы Analog Devices. Прекрасные шумовые характеристики позволяют использовать высокий коэффициент усиления и

Важной и центральной частью разрабатываемого устройства является микроконтроллер (МК).

Требования, предъявляемые к МК:

- встроенный АЦП не менее 10 разрядов, частота дискретизации - ≥300 Гц, не менее двух каналов;
- встроенный ЦАП (для визуализации обработанного сигнала);
- высокая производительность (ориентировочно ≥ 20 MIPS);
- напряжение питания 3В;
- желателен встроенный качественный ИОН с низким температурным дрейфом.

Микроконтроллеров, обладающих приемлемой ценой и такой мощной аналоговой частью совсем немного. А ответственная сфера применения – медицинская техника – предполагает значительный запас надежности и точности выбранных компонентов. В связи с этим особый интерес вызывает продукция Analog Devices, всегда отличающаяся от

конкурентов высококачественными аналоговыми компонентами. Компания позиционирует свои МК как прецизионные «аналоговые» микроконтроллеры. [7]

Микроконтроллеры серии ADuC70xx наилучшим образом подходят для обработки аналоговых сигналов и обладают следующими характеристиками:

- многоканальный (до 16 каналов) 12-разрядный АЦП производительностью до 1 MSPS;
- многоканальный (до 4 каналов) 12-разрядный ЦАП;
- источник образцового напряжения (ИОН) с малым температурным дрейфом (10 ppm/°C);
- высокопроизводительное (45 MIPS) ядро ARM7TDMI;
- поддержка JTAG отладочного интерфейса;
- 62 кбайта Flash-памяти на кристалле;
- 8 кбайт ОЗУ (SRAM);
- 3-фазный ШИМ модулятор;
- два 32-разрядных таймера и два 16-разрядных таймера;
- датчик температуры;
- компаратор.

Значительный запас точности и производительности АЦП позволит измерять давление с максимальной точностью. Производительности в 45MIPS хватит для осуществления достаточно сложных алгоритмов. Благодаря встроенному высокостабильному ИОН отпадает необходимость использовании внешнего ИОН. JTAG можно использовать для загрузки и отладки программы.

Различные модели ADuC70xx отличаются друг от друга наличием/отсутствием ЦАП, ШИМ, количеством каналов АЦП. Для отладки

удобно использовать МК со встроенным ЦАП, например ADuC7026. А для производства уже более дешевую модель без ЦАП - ADuC7022.

Для управления уровнем давления в манжете необходимо выбрать компрессор, а так же электромагнитный клапан. Эти компоненты должны быть рассчитаны на давление 50кПа и питаться напряжением не более 5В. В качестве таковых были выбраны компрессор P16B06R (Oken Seinko) и клапан KSV05B.

Суммарное потребление этих компонентов составляет 350 мА (в режиме максимальной нагрузки), стартовый ток компрессора может достигать 1А. Суммарное же потребление компонентов рассчитанных на напряжение питания 3В составляет менее 50 мА.

Определившись с номиналами питающих напряжений и мощностей можно выбрать схему питания. Для батарейного питания идеально подходят линейные стабилизаторы напряжения с высоким КПД и низким минимально допустимым падением напряжения на них. Последнее важно для того, чтобы устройство продолжало работать даже при приближении входного напряжения к выходному. Основными производителями линейных стабилизаторов напряжения являются компании Analog Devices, Maxim, Holtek, Linear Technology и многие другие. Выбор таких устройств просто огромен, поэтому были выбраны компоненты, обладающие дополнительными преимуществами, защитой от короткого замыкания, от перегрузки и высокой надежностью.

ADP3339 линейный стабилизатор напряжения на 5В Analog Devices специально созданный для применения в приложениях с батарейным питанием. Это прецизионный стабилизатор с током нагрузки до 1,5А, низким минимально допустимым падением напряжения (230мВ). А технология anyCAP® позволяет использовать конденсаторы для обвязки с

минимальной емкостью (1мкФ). Схема включения ADP3339 очень проста (см. рис. 6) и не требует дополнительных расчетов.

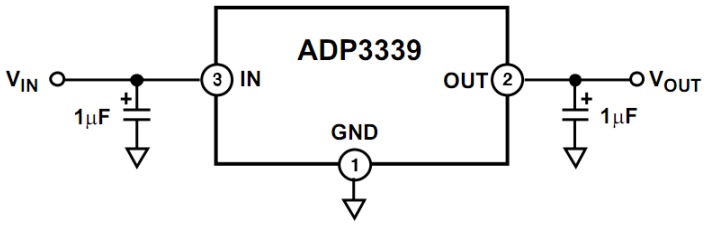

Рис 4. Схема включения ADP3339.

В качестве источника напряжения на 3В был выбран линейный стабилизатор напряжения ADP667 с регулируемым выходным напряжением. Минимально допустимое падение напряжения составляет всего 150мВ, максимально допустимый ток 200мА Напряжение устанавливается делителем, построенным на резисторах R1 и R2 (см. рис 7.).

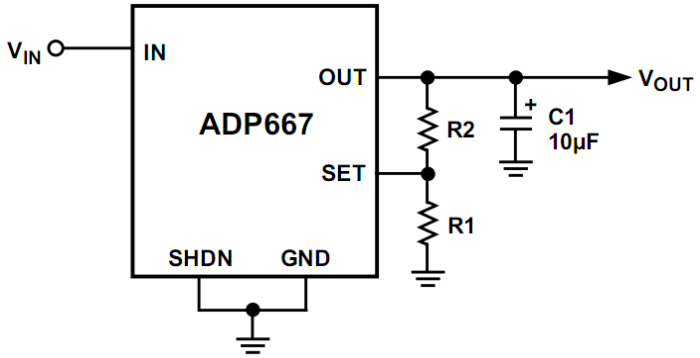

Рис 5. Схема включения ADP667.

Для установки нужного выходного напряжения необходимо рассчитать нужные номиналы резисторов R1 и R2. В соответствии с технической документацией рекомендуется выбрать номинал резистора R1 равным 1Мом, а затем рассчитать номинал резистора R2 по формуле:

$$R2 = R1 * \left(\frac{Uвых}{Uуст} - 1\right).$$

Здесь:

- Uвых – желаемое выходное напряжение;

- Uуст = 1,255В.

Таким образом:

$R2 = 10^6 * (\frac{3}{1,255} - 1) \approx 1,39$МОм.

В качестве ЖКИ выбран знакосинтезирующий дисплей FDCC1602E со встроенным контроллером HD44870 фирмы Fordata. Данный ЖКИ полностью русифицирован, а так же оснащен светодиодной подсветкой. Такое решение прежде всего удобно своей популярностью. Можно найти множество различных бесплатных библиотек для работы с HD44870, что позволит сосредоточить усилия по разработке ПО, непосредственно производящего измерение. Позднее возможна замена этого ЖКИ на модель с более крупным дисплеем – это очень важно для пользователей тонометров, обладающих слабым зрением.

Для управления такими относительно мощными элементами как компрессор и электромагнитный клапан целесообразно использовать усилители мощности (выходной ток портов ввода вывода МК составляет всего 1,6мА, что совершенно недостаточно для управления нагрузкой превышающей 300 мА). Кроме того, управляющее напряжение этого МК составляет 2,4В (минимум) для логической «1» и 0,4В (максимум) для логического «0». Дополнительным требованием является способность выдержать пусковой ток в несколько ампер (с запасом).

Идеальным решением, отвечающим всем этим требованиям, являются полевые MOSFET транзисторы. В таблице 2 приведены параметры транзистора RFP4N05L компании Intersil, использованного в дипломном проекте и обладающего значительным запасом по всем характеристикам.

Таблица 2. Характеристики RFP4N05L

Структура	N-канал

Максимальное напряжение сток-исток Uси,В	50
Максимальный ток сток-исток при 25 С Iси макс..А	4
Максимальное напряжение затвор-исток Uзи макс.,В	±10
Сопротивление канала в открытом состоянии Rси вкл.,мОм	800
Максимальная рассеиваемая мощность Pси макс..Вт	25
Корпус	TO220AB
Пороговое напряжение на затворе, В	2

Данный транзистор отмечен производителем как Logic Level транзистор. Это означает, что он создан специально для контролирования мощной нагрузки с помощью логических элементов (или, в моем случае, портов ввода вывода).

Таким образом, схема электрическая принципиальная выглядит следующим образом:

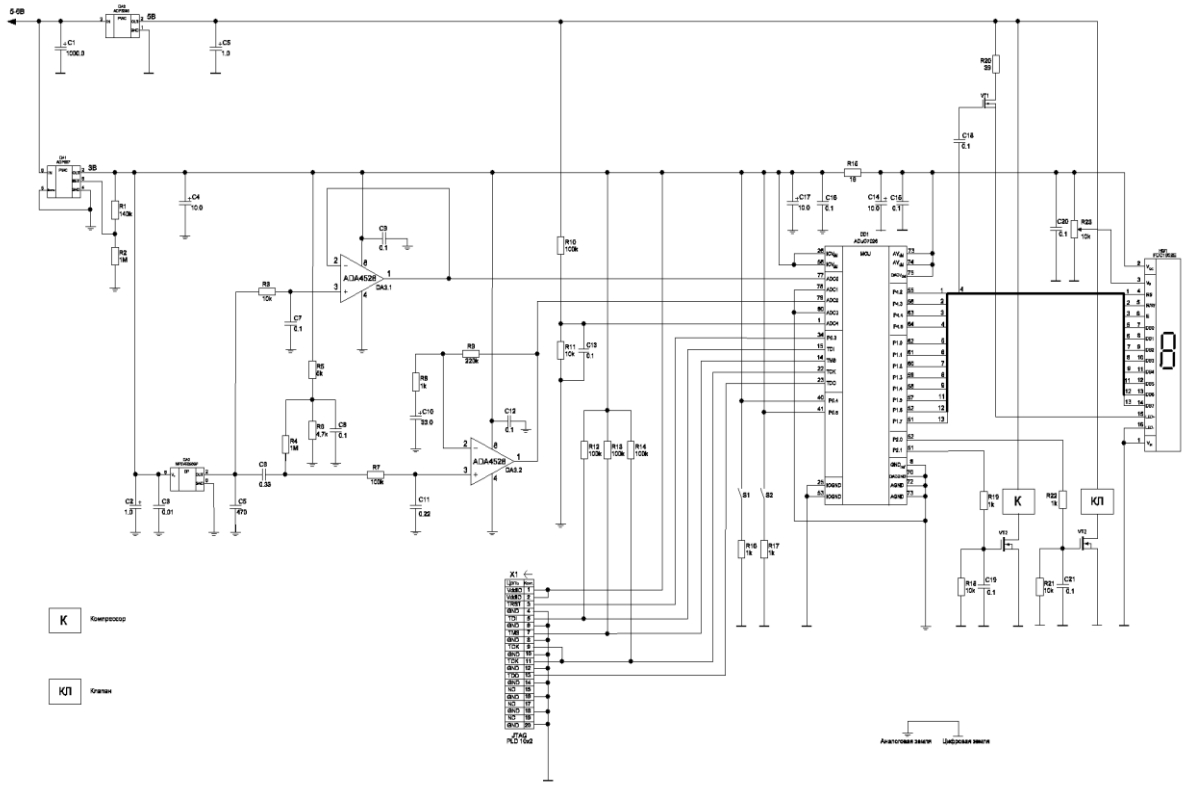

Рис. 6. Схема электрическая принципиальная.

Кроме разработки качественной аппаратной части, для успешного

проведения процедуры измерения АД необходимо решить следующие алгоритмические задачи.

В качестве интегрированной среды разработки был выбран IAR Embedded Workbench® for ARM, поддерживающий МК компании Analog Devices. Использовалась 30ти дневная оценочная версия без ограничения на размер кода.

В качестве примеров и шаблонов для программирования использовались:

- ADuC7019/ADuC702x Code Examples;
- C Library,

представленные компанией Analog Devices на их официальном сайте. [7]

В результате проведенной работы был разработан портативный цифровой тонометр. Эксперименты показали, что точность измеренного давления не хуже 10 мм.рт.ст., как для САД, так и для ДАД, что соответствует классу B по протоколу BHS. Можно утверждать, что прибор получился достаточно удачным. Он отличается от большинства аналогов скоростью измерения, полностью автоматизирован и имеет очень информативный, хоть и небольшой ЖКИ с подсветкой.

Применение более эффективных алгоритмов измерения АД позволило бы достичь еще более высокой точности. Например, более логичным представляется использование для измерения АД анализа первой производной. Но, к сожалению, на эту тему не удалось найти каких-либо клинических исследований, подтверждающих эффективность и точность такого подхода. А наработки в этой области ведущих производителей тонометров A&D, Microlife и Omron являются коммерческой тайной.

Список литературы:

1. Рогоза А.Н. Классификация приборов для неинвазивного измерения артериального давления. http://www.sitekserv.ru/press/?id=153;

2. Тихоненко В.М. Достоинства метода Короткова при мониторировании артериального давления. С. 37. Вестник аритмологии, С-П, № 40, 2005;

3. Inga Harris. Blood pressure monitors, a Freescale reference design. Beyond Bits. Issue 4 Summer 2009;

4. Oscillometric blood pressure measurement**.** Medical Electronics ICs Solutions Bulletin. volume 8, issue 4;

5. Blood Pressure Monitor. Using the Flexis QE128 Family. Rev. 0, 07/2008 (http://www.freescale.com/files/microcontrollers/doc/ref_manual/DRM101.pdf);

6. Б.Д.Зислин, А.В.Чистяков и др. Пути повышения точности измерения артериального давления осциллометрическим методом. С.24-28. Медицинская техника. 2005;

7. http://www.analog.com;

8. http://cache.freescale.com/files/sensors/doc/data_sheet/MP3V5050.pdf;

9. http://www.iar.com.

Заявка

Фамилия, имя, отчество	Кишов Расул Магомедович
Ученая степень, специальность	
Ученое звание	Аспирант
Место работы	ФГБОУ ВПО Дагестанский ГТУ
должность	Старший преподаватель
Домашний адрес с индексом	г.Махачкала, ул. Котрова 55, 367013
Сотовый телефон	89640160276
E-mail	rasul89@mail.ru
Вид публикации	Публикация материалов конференции в сборнике трудов конференции
Дополнительные публикации** * предоставляется иной материал, отличный от доклада на конференцию	Участие в коллективной монографии Публикация в журнале ВАК