

На правах рукописи



Руденко Михаил Юрьевич

**РАЗРАБОТКА ПРИНЦИПОВ И МЕТОДОЛОГИИ КОСВЕННОГО ИЗМЕРЕНИЯ
ФАЗОВЫХ ПАРАМЕТРОВ ГЕМОДИНАМИКИ И СОЗДАНИЕ НА ИХ ОСНОВЕ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО КАРДИОАНАЛИЗАТОРА**

Специальность 2.2.12 – «Приборы, системы и изделия медицинского назначения»

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
доктора технических наук

Таганрог – 2026

Работа выполнена на кафедре электрогидроакустической и медицинской техники в Институте нанотехнологий, электроники и приборостроения ФГАУ ВО «Южный федеральный университет»

Научный консультант

Чернов Николай Николаевич,

доктор технических наук, профессор, Южный федеральный университет Институт нанотехнологий электроники и приборостроения г. Таганрог.

Официальные оппоненты

Филист Сергей Алексеевич, доктор технических наук, профессор кафедры «Биомедицинская инженерия» Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Юго-Западный государственный университет», г. Курск;

Алексеев Владимир Витальевич, доктор технических наук, профессор, профессор кафедры «Информационные системы и защита информации» Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тамбовский государственный технический университет», г. Тамбов;

Бодин Олег Николаевич, доктор технических наук, профессор, заведующий кафедрой «Биомедицинская инженерия» ФГБОУ ВО «Пензенский государственный технологический университет», г. Пенза.

Защита диссертации состоится 10 декабря 2026 в 11:00 часов на заседании диссертационного совета ЮФУ801.02.12 по техническим наукам при ИНЭП ЮФУ по адресу: Ростовская область, г. Таганрог, ул. Шевченко, д.2, «Точка кипения» ИТА ЮФУ.

С диссертацией можно ознакомиться в Зональной научной библиотеке им. Ю.А. Жданова Южного федерального университета по адресу: 344090, г. Ростов-на-Дону, ул. Зорге, 21Ж и на сайте по ссылке: <https://hub.sfedu.ru/storage/1/1357062/c96c3738-1530-4306-ac06-7019e92e2032/>

Отзыв (с указанием ФИО (полностью), ученой степени со специальностью, звания, организации, подразделения, должности, адреса, телефона, e-mail, даты) с заверенной подписью рецензента и печатью учреждения просим направлять в 2 экз. учёному секретарю диссертационного совета ЮФУ801.02.12 по адресу: 347922, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Шевченко, д.2, ЮФУ, ИНЭП, корпус «Е», лаб. Е-311, а также в формате pdf – на e-mail: kravchukda@sfedu.ru

Автореферат разослан « ____ » _____ 2026 г.

Учёный секретарь

диссертационного совета ЮФУ801.02.12
доктор технических наук



Д.А. Кравчук

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования, её значимость для современной науки и практики

Исследование закономерностей функционирования сердечно-сосудистой системы ведётся на протяжении более чем столетия, начиная с начала XX века. В различные исторические периоды развитие фундаментальной науки, клинической практики и инженерных технологий сопровождалось внедрением новых инструментальных методов диагностики и терапевтических подходов, что существенно расширяло представления о механизмах регуляции кровообращения и патогенезе сердечно-сосудистых заболеваний.

Особый этап связан с активным внедрением вычислительной техники и цифровых методов обработки информации. Использование компьютерных систем, способных анализировать значительные массивы клинико-физиологических данных, открыло возможность комплексной верификации устоявшихся теоретических положений и клинических концепций, сформированных в рамках традиционной кардиологической парадигмы. Это позволило критически переосмыслить ряд диагностических и прогностических критериев, ранее рассматривавшихся как универсальные.

Вместе с тем сохраняющаяся неоднозначность существующих в системе здравоохранения показателей оценки состояния сердечно-сосудистой системы, длительное время служивших клиницистам основой для постановки диагноза и выбора лечебной тактики, не обеспечила ожидаемого снижения клинических рисков. Более того, эпидемиологические данные свидетельствуют о продолжающемся росте распространённости сердечно-сосудистой патологии, причём манифестация заболеваний всё чаще отмечается в более раннем возрасте.

Сопоставительный анализ отечественных и зарубежных публикаций в области кардиологии позволяет предположить, что одной из ключевых причин сложившейся ситуации является отсутствие адекватных математических моделей сердечно-сосудистой системы. Существующие модели нередко носят фрагментарный характер и не в полной мере отражают совокупность базовых физиологических и биофизических процессов, протекающих в системе кровообращения. В частности, остаются недостаточно формализованными причинно-следственные взаимосвязи между параметрами гемодинамики и функциональным состоянием отдельных отделов сердца.

До настоящего времени не сформирована целостная концепция, объясняющая взаимную обусловленность анатомической организации сердца и реализуемых им функциональных механизмов, что затрудняет построение универсальной теоретической основы для диагностики, прогноза и патогенетически обоснованной терапии сердечно-сосудистых заболеваний.

Несмотря на рост научно-технического прогресса, в настоящее время отсутствует кардиологическая аппаратура для диагностики, обеспечивающая достоверность и полноту диагноза функций сердца и сосудов, а также гемодинамических параметров. Это является парадоксом и он связан с проблемами отсутствия четкого понимания процессов в кардиологии, влияющими на нормативные действия врача. Следствием является кризис в кардиологическом приборостроении. Не однозначные постановки задач для инженеров определили и метрологические проблемы кардиологического приборостроения. Особой проблемой является затруднение описания биофизических процессов в медицине, в том числе и в кардиологии.

В настоящее время фактически отсутствуют целостные физиологические модели, обладающие достаточной полнотой описания свойств органов и систем организма человека,

которые могли бы применяться в качестве эталонных при проведении инструментальных измерений. Иными словами, современная клиническая практика не располагает универсальной референтной моделью, позволяющей сопоставлять получаемые данные с теоретически обоснованным стандартом. По существу, из параметров физиологического статуса в роли относительно стабильных ориентиров используются лишь показатели термометрии и, в определённой степени, уровни артериального давления, тогда как большинство других характеристик не интегрированы в единую модельную основу.

Данное обстоятельство указывает на выраженную потребность в формировании обновлённой научной парадигмы в сфере физиологии, ориентированной на повышение достоверности и интерпретируемости измерений. Концептуальным фундаментом такой парадигмы могли бы стать теоретические конструкции, редуцированные до уровня базовых функций каждой функциональной системы и описывающие их в обобщённой, формализованной форме. В контексте кардиологии перспективным направлением представляется разработка модели, раскрывающей энергетические аспекты гемодинамических процессов и устанавливающей строгие взаимосвязи между энергией кровотока и функциональным состоянием сердца. Подобные модели должны носить аксиоматический характер и выполнять роль исходных положений для последующего построения прикладных и клинико-диагностических концепций. При отсутствии такой теоретической базы системное конструирование научных представлений и их логически непротиворечивое развитие оказываются существенно затруднёнными. Временной фактор решения этой проблемы пока не ясен.

Как следствие, критерии ишемической болезни требуют уточнения. Ишемическая болезнь сердца (ИБС) представляет собой одно из самых распространенных сердечно-сосудистых заболеваний, однако на сегодняшний день требуется уточнения её критериев. Это связано с многообразием клинических проявлений и индивидуальными особенностями пациентов.

Наиболее часто для диагностики ИБС используются такие методы, как электрокардиография, стресс-тесты, а также визуализирующие технологии, например, коронарная ангиография. Тем не менее, результаты этих исследований могут варьироваться в зависимости от других факторов, таких как возраст, пол, наличие сопутствующих заболеваний и даже индивидуальная толерантность к физической нагрузке.

Существующие руководства по диагностике и лечению ИБС все еще основываются на статистических данных и экспертных мнениях, а не на четко определенных критериях, что может привести к различиям в диагнозе и стратегии лечения. Без ясных критериев врачи и исследователи сталкиваются с трудностями в стандартизации подходов, что подчеркивает необходимость дальнейших исследований в этой области для выработки более четких и надежных диагностических маркеров.

В последние годы наблюдается активное развитие методов диагностики ИБС, включая неинвазивные тесты, такие как магнитно-резонансная томография и компьютерная томография, которые позволяют более точно визуализировать состояния коронарных артерий. Однако, несмотря на их эффективность, эти методы не получили широкого распространения в клинической практике из-за высокой стоимости и необходимости специализированного оборудования.

Многообразие клинических проявлений ИБС требует индивидуализированного подхода к каждому пациенту. Это подчеркивает важность тесного сотрудничества между кардиологами,

терапевтами и другими специалистами для формирования совместных протоколов оценки риска и выбора оптимальных методов диагностики и лечения.

В силу различных факторов мы не можем точно оценить состояние нашей сердечно-сосудистой системы. Несмотря на современные технологии и медицинские разработки, мы не можем предугадать, как наше сердце и сосуды будут функционировать в будущем. Все имеющиеся аппаратные средства и методы диагностики могут работать только в режиме постфактум, то есть после того, как уже произошло какое-то изменение или проблема.

Развитие представлений о структуре и функциях сердца, а также о его функциональной сопряженности с сосудистым руслом, во многом обязано достижениям хирургической практики. Именно клинический опыт оперативных вмешательств существенно расширил понимание анатомо-физиологических закономерностей работы сердца в различных состояниях. Идея создания искусственного аналога сердечной мышцы возникла задолго до формирования современной науки: ещё в древности предпринимались попытки найти средства продления жизни и преодоления сердечных недугов. Однако лишь в последние десятилетия уровень инженерных и биомедицинских технологий позволил реализовать конструкции искусственного сердца, способные выполнять функции естественного органа вплоть до его полной замены.

В рамках изучения нормальной физиологии анализ гемодинамических параметров при физической нагрузке показал, что функциональный диапазон работы интактного сердца во многом пересекается с показателями, регистрируемыми при патологических состояниях. Такое наложение существенно размывает границу между физиологической нормой и болезнью, затрудняя формирование чётких диагностических критериев. По нашему мнению, именно данное обстоятельство стало одной из причин методологических и концептуальных затруднений, сопровождающих развитие современной кардиологической теории.

Несмотря на выраженное стремление к тотальной инструментализации и количественной оценке гемодинамических процессов, научное сообщество до настоящего времени продвинулось преимущественно в решении отдельных, частных задач. В частности, установлена ключевая значимость регистрации фазовых характеристик сердечного цикла, которые, согласно позиции ведущих специалистов, интегрально отражают особенности протекания гемодинамики как в физиологических условиях, так и при патологии. Именно фазовая структура сердечной деятельности рассматривается как системообразующий показатель, способный объединить разрозненные параметры кровообращения в единую модель.

Настоящая работа обобщает результаты исследований, проводившихся на протяжении сорока лет и посвящённых разработке методов измерения гемодинамических параметров сердечно-сосудистой системы. В ходе этих исследований был получен ряд принципиально новых научных результатов, включая открытие, получившее официальное признание. Существенно подчеркнуть, что решение задачи метрологически корректного измерения характеристик гемодинамики стало возможным лишь после выявления ещё одного феномена — режима повышенной текучести крови в магистральных сосудах, который послужил теоретической и экспериментальной основой проведённых разработок. Использование данного эффекта позволило воспроизвести сложные процессы кровообращения в моделях и обеспечить точность регистрации фазовых переходов в работе сердца.

Работа выполнялась в соответствии с Приоритетным направлением Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, а именно персонализированная медицина и технологии здоровьесбережения населения. В работе решается важная государственная задача

разработки новых принципов и подходов к созданию средств ранней диагностики заболевания сердечно-сосудистой системы человека.

Теоретическая значимость данной работы заключается в инновационности полученных результатов, которые предоставили возможность подробно изучить биофизические процессы. Это, в свою очередь, позволяет разработать новые принципы для высокоточного измерения гемодинамических параметров с использованием косвенных методов. Полученные данные могут расширить существующие методы анализа гемодинамики и открыть новые перспективы для дальнейших исследований в этой области.

Практическая значимость определяется достижением достоверной диагностики параметров гемодинамики, которая позволяет всего за несколько секунд не только поставить точный диагноз, но и прогнозировать на несколько недель развитие физиологических процессов в сердечно-сосудистой системе. Разработанный и созданный многофункциональный кардиоанализатор был внедрен в серийное производство и используется в здравоохранении РФ и зарубежом под маркой «Кардиокод». Он позволяет измерять одновременно девять параметров гемодинамики, используя неинвазивный метод, что обеспечивает социальный и экономический эффект.

Степень разработанности темы

Анализ литературных и патентной источников по международным базам данных Web of Science, Scopus, Pubmed, РИНЦ и базам ФИПС, Espacenet, EAPC, Patentscope, а также мировой нормативноправовой базы по разработке и эксплуатации технических средств диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, выполненный за последние десятилетия показал, что вопросы диагностики сердечно-сосудистой системы широко дискутируются в стране и в мире, существует общий тренд развития различных методов диагностики. Результаты новейших исследований свидетельствуют о высокой информативности фазового анализа сердечного цикла при выявлении причинно-следственных взаимосвязей между функциональным состоянием отдельных отделов сердца и развитием патологических изменений. Такой подход открывает возможности более точной интерпретации механизмов нарушения сердечной деятельности на системном уровне.

Вместе с тем сохраняющиеся теоретические расхождения в трактовке закономерностей гемодинамики приводят к тому, что различные методы исследования дают неодинаковые количественные оценки параметров кровотока. Особенно отчётливо это проявляется при определении ударного объёма, величина которого существенно варьирует в зависимости от применяемой методики. Следует учитывать, что другие показатели гемодинамики в клинической практике используются ограниченно, а неинвазивные способы оценки объёма крови в фазу быстрого изгнания остаются недостаточно разработанными и изученными. В связи с этим обозначенная проблема требует дальнейшего целенаправленного исследования как с теоретических, так и с прикладных позиций. Разработка и внедрение корректных методов измерения фазовых объёмов крови, отражающих реальный механизм гемодинамических процессов, способны существенно повысить диагностическую точность и улучшить мониторинг эффективности терапии в кардиологической практике

Объект и предмет исследования

Объектом исследования являются комплексные методы оценки гемодинамических процессов в сердечно-сосудистой системе и аппаратно-программные средства неинвазивной диагностики гемодинамики. Предметом исследования являются электрокардиографические и реографические показатели сердечной деятельности, фазы сердечного цикла, методы и средства

получения ЭКГ и реограмм с поверхности тела человека, технические средства измерения гемодинамических характеристик сердечно-сосудистой системы человека.

Цели и задачи исследования

Целью диссертационной работы является разработка принципов и методологии косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики, позволяющих создать единый комплекс взаимосвязанных методов, алгоритмов и технических средств для многофакторных неинвазивных исследований сердечно-сосудистой системы человека и создания многофункционального кардиоанализатора процессов сердечной деятельности с соответствующим научно-методическим обеспечением и практическими рекомендациями к применению в клинической практике здравоохранения.

Для достижения поставленной цели было определено направление исследований, в рамках которого решался комплекс взаимосвязанных научных и практических задач:

- 1) Провести анализ парадигмы теоретических основ гемодинамики и её проблемное поле.
- 2) Осуществить идентификацию биофизических процессов, формирующих регистрируемые электрофизиологические сигналы.
- 3) Разработать принципы построения математических, компьютерных и физических моделей для косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики Г. Поединцева - О. Вороновой.
- 4) Исследовать возможности дифференциального анализа ЭКГ для регистрации фаз сердечного цикла.
- 5) Предложить и обосновать принципы построения и алгоритмы функционирования аппаратно-программного комплекса косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики человека.
- 6) Разработать, спроектировать и изготовить многофункциональный кардиоанализатор для измерения параметров гемодинамики сердечно-сосудистой системы человека.
- 7) Провести экспериментально-клинические исследования предложенного параметрического кардиоанализатора для измерения параметров гемодинамики человека.

Достижение сформулированных целей и реализация намеченных научных результатов обеспечивались за счёт:

- 1) использования фундаментальных и общепризнанных закономерностей функционирования сердечно-сосудистой системы, положений гидродинамики и гемодинамики, а также методов математической статистики, цифровой обработки сигналов, спектрального анализа и принципов теории планирования эксперимента;
- 2) всесторонним анализом парадигмы теоретических основ гемодинамики и её проблемного поля;
- 3) согласованием теоретических положений с результатами экспериментальных исследований;
- 4) адекватностью предложенных моделей, логической структурой исследований;
- 5) обсуждением основных результатов работы с ведущими специалистами по данной тематике на всероссийских и международных научных конференциях;
- 6) проведением клинической апробации сформулированных научно-технических положений и внедрённой методологии косвенной регистрации фазовых характеристик гемодинамических процессов.

Методология и методы исследования, характеристика материала исследования

В ходе исследования применялись методы математического моделирования биофизических процессов, протекающих в сердечно-сосудистой системе, а также приёмы графического

дифференциального анализа, алгоритмы цифровой обработки сигналов и инструментарий математической статистики. Реализация вычислительных моделей осуществлялась с использованием программной среды Matlab R2014b.

Дополнительно использовались методы схемотехнического моделирования и комплекс технологий, обеспечивающих съём, регистрацию, последующую обработку, передачу, приём и аналитическую интерпретацию электрокардиальных сигналов и соответствующих данных.

Клинические исследования разработанного кардиоанализатора выполнялись на базе МУЗ ЦРБ Неклиновского района Ростовской области, Окружного военного госпиталя СКВО в г. Ростов-на-Дону и в ЧЮДО ФШМ ФК «Ростов» в г. Ростов-на-Дону.

Положения выносимые на защиту диссертации

1. Использование графической первой производной ЭКГ в определении границ фаз сердечного цикла с целью выявления в ней характерных признаков диагностики сердечно-сосудистой системы.

2. Теорема об идентификации фазовых переходов сердечного цикла границам экстремумов первой производной ЭКГ. Доказана на основе положения теоретической модели гемодинамики, описывающей режим повышенной текучести жидкости в трубах и крупных кровеносных сосудах с учетом математического равенства объемов крови, поступающих в сердце в диастолу, объемам крови, выходящем из него в систолу и равенству их ударному объёму.

3. Соответствие экстремумам первой производной ЭКГ границам фаз сердечного цикла. Экстремум производной ЭКГ в точке S обозначает начало фазы напряжения миокарда, в конце которой начинается подъём давления в аорте, что является доказательством правильности теоретических рассуждений.

4. Описание биофизических процессов в фазах сердечного цикла S-L-j. Момент открытия клапана аорты начинается в конце фазы S-L, что является одним из наиболее важных моментов в диагностике. Введено новое обозначение – точка j, определяемая по экстремуму производной и соответствующая концу фазы быстрого изгнания.

5. Метод регистрации ЭКГ в предложенных отведениях гемодинамического анализа (ГДА) в наибольшей степени достоверно содержит информацию о фазовых переходах сердечного цикла и определяет принципы системного анализа фазовых параметров гемодинамики.

6. Принципы построения, структура и алгоритмы функционирования параметрического кардиоанализатора для измерения параметров гемодинамики сердечно-сосудистой системы человека.

7. Обоснование предложенных теоретических и технических решений на основе результатов экспериментальных исследований фазовых параметров гемодинамики методом фазового анализа сердечного цикла, с расширенными возможностями диагностики сердечно-сосудистой системы.

Научная новизна

1. Разработан метод косвенного измерения объемных фазовых параметров гемодинамики на основе электрокардиографического сигнала путем измерения длительности фазы быстрого изгнания крови в аорту по выделенным ключевым точкам цикла ЭКГ.

2. Доказано, на основе построения теоремы идентификации фазовых переходов сердечного цикла, что границы фаз сердечного цикла соответствуют экстремумам первой производной ЭКГ.

3. Разработаны критерии определения длительностей фаз сердечного цикла на ЭКГ с помощью экстремумов производной. Началу и концу каждой фазы на ЭКГ соответствует экстремум первой производной. Данный критерий единый для всех фаз и соответствует границе каждой фазы.

4. Разработан метод графического математического дифференцирования для анализа электрокардиографических сигналов, направленный на определение диагностически значимых признаков, характеризующих состояние сердечно-сосудистой системы и фазовую структуру сердечного цикла.

5. Разработан способ определения фазовых объёмов крови путем регистрации длительности фаз на ЭКГ и подстановкой их в уравнения гемодинамики, полученные на основе теории сверхтекучести крови.

6. Определено численное значение нижней частоты среза фильтрации ЭКГ, не влияющее на длительность фаз при её дифференцировании. Её величина равна 0,35 Гц.

Теоретическая значимость работы

Полученные в исследовании данные существенно дополняют существующие теоретические представления и создают предпосылки для дальнейшего развития кардиологии в клиническом аспекте. Разработанные методические подходы и технические решения, обеспечивающие съём, регистрацию, обработку, передачу, приём и аналитическую интерпретацию диагностической информации, формируют значимый вклад в совершенствование медицинского приборостроения.

Практическая реализация представленных разработок может стать основой для создания устройств индивидуального применения, ориентированных на персонализированный мониторинг состояния сердечно-сосудистой системы. В долгосрочной перспективе это способно способствовать снижению показателей смертности и повышению качества и продолжительности жизни населения.

Практическая ценность работы

1. Предложены и обоснованы принципы построения и алгоритмы функционирования аппаратно-программного комплекса косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики человека.

2. Разработан принцип системного анализа для реализации теории фазового анализа сердечного цикла в медицинскую практику.

3. Результаты проведенных клинических исследований разработанных научно-технических принципов и методологии косвенного измерения фазовых параметров гемодинамики показали меньшую погрешность измерения параметров гемодинамики относительно прямых методов термодилуции и Фика.

4. Разработан и изготовлен опытный образец аппаратно-программного комплекса параметрического кардиоанализатора, на основе которого организовано серийное производство многофункционального диагностического прибора «Кардиокод».

5. Возможность использования разработанного многофункционального параметрического кардиоанализатора для диагностики состояния сердечно-сосудистой системы пациентов в стационаре, поликлиниках и мобильных условиях скорой помощи.

Степень достоверности результатов диссертационного исследования

Достоверность полученных результатов подтверждается их повторяемостью, а также результатами сравнительного анализа с существующими аналогичными методами оценки параметров сердечно-сосудистой системы. Уровень подтверждения соответствует выдачи регистрационных удостоверений Росздравнадзором РФ на право серийного производства разработанного изделия.

Апробация результатов диссертационного исследования

Ключевые результаты и научные положения диссертационного исследования были представлены в форме пленарных и секционных докладов на научных конференциях различного

уровня: на объединённом кардиологическом конгрессе мирового и европейского общества кардиологии в Париже в 2019 г., на всемирном конгрессе кардиологов в Стокгольме в 2019 г.; на конгрессах американского кардиологического общества в 2016, 2017, 2018 гг. в Лос-Анджелесе и Чикаго; на конгрессе европейского кардиологического общества в Амстердаме в 2016 г.; на конгрессе европейского кардиологического общества в Мюнхене в 2015 г.; на конгрессах РОХМИНЭ в России ежегодно с 2010 по 2020 гг., на специальной сессии клиники Шаритэ в Берлине в 2017 г.; на XIX тихоокеанском медицинском конгрессе во Владивостоке в 2022 г.; на 3-й всемирной конференции по кардиологии в Токио в 2022 г.

Внедрение результатов исследования

Разработанный в рамках диссертационных исследований гемодинамический анализатор «Кардиокод» зарегистрирован Минздравнадзором РФ как серийно выпускаемый прибор медицинского назначения. Поставляется в различные клиники страны, как в частные, так и государственные по госзакупкам. На Новочеркасском предприятии ООО «Протоник – Дон» освоено серийное производство гемодинамического анализатора «Кардиокод». Приборы поступили в различные клиники и за рубеж. В работе представлены акты внедрения следующих организаций:

1. Пятигорский государственный научно-исследовательский институт курортологии, филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр медицинской реабилитации и курортологии Федерального медико-биологического агентства» (ПГНИИК ФФГБУ ФНКЦ МРиК ФМБА России).
2. London Neurology & Pain Clinic (Англия).
3. MAYDAY Asistncia (Коста Рика).
4. ООО «НПЦ Миоран», г. Санкт-Петербург, (Россия).
5. ООО «Международный гуманитарный университет», г. Нижний Новгород (Россия).
6. ФГБОУ ВО «Чайковская государственная академия физической культуры и спорта» г. Чайковский, Пермский край.

Публикации

Материалы и основные положения диссертационного исследования опубликованы в 82 работах, в том числе, 8 в журналах из Перечня ВАК, 8 в индексируемых базах данных Scopus, Web of Science и RSCI, 3 в РИНЦ, 13 в сборниках конференций, 3 монографии, 10 патентов, иных 37.

Личный вклад автора

Соискатель принимал непосредственное участие в формировании ключевых теоретических положений диссертационной работы, а также в разработке концептуальных принципов и методологической основы косвенной оценки фазовых параметров гемодинамики. Им были созданы методы и алгоритмы, обеспечивающие регистрацию, съём, обработку и передачу измерительной информации.

Автор лично участвовал в практической апробации полученных результатов, их научном обсуждении, формулировании выводов и подготовке положений, выносимых на защиту. Кроме того, при его участии был разработан многофункциональный кардиоанализатор, он также принимал непосредственное участие в проведении лабораторных и экспериментально-клинических исследований на базе медицинской организации.

Основные результаты исследования отражены в публикациях как индивидуального авторства, так и выполненных в соавторстве с коллегами, аспирантами, студентами и научным консультантом.

Структура и объём диссертации

Диссертация состоит из введения, шести глав, заключения, библиографического списка, имеющего 156 наименований. Общий объём диссертации 234 страницы, 82 рисунков, 9 таблиц и 32 страницы приложения.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обоснована проблема количественной оценки фазовых параметров сердечного цикла как интегральных показателей, характеризующих особенности гемодинамики в физиологических условиях и при патологических состояниях. Показана её научная и практическая актуальность, сформулированы цель исследования и комплекс задач, направленных на её достижение. Определены ключевые научные положения, выносимые на защиту, а также раскрыты элементы научной новизны и прикладной значимости выполненной работы.

В **первой главе** рассматриваются концептуальные проблемы измерений в медицине, в частности в кардиологии. Выделяется главная проблема, определившая общее состояние всех научно – технических разработок в данной области, — это идентификация регистрируемых кардиосигналов, устанавливающая причинно – следственные связи между их формой и биофизическими процессами ее формирующими. Несмотря на широкое разнообразие существующих диагностических методов и приборов, основанных на регистрации электрокардиосигналов, сегодня нельзя утверждать о решении этой проблемы. Достаточно отметить, что у ЭКГ до сих пор не выявлены причины идентифицирующие признаки влияния патологий на фазовую структуру сердечного цикла. А данных ее связи с гемодинамическими параметрами вообще отсутствуют. Принципиально важно отметить, что фазовая структура сердечного цикла вообще не изучена. Достаточно сказать, что систолическая часть сердечного цикла, состоящая из пяти фаз, представлена в кардиологии как один сегмент S-T. На этот вопрос обращено особое внимание в первой главе. Может показаться, что анализ кардиологических измерений не так полно описан, но акцент был сделан именно на проблему измерения параметров гемодинамики, а таких работ фактически не велось ни у нас в стране ни за рубежом.

В первой части работы рассматриваются причины, способствующие возникновению данной ситуации. В выводах отмечается, что причиной кризиса явилось отсутствие адекватной теории гемодинамики.

Литературный обзор позволил определить, что ранее проводимые исследования различными авторами гемодинамических характеристик сердечно-сосудистой системы, как наиболее информативных критериев диагностики сердечно – сосудистой системы не опирались на фазовый анализ сердечного цикла. А использование ламинарного режима для описания гемодинамики не дали практического результата.

Частично теория фазового анализа сердечно-цикла начала формироваться только к концу двадцатого столетия, когда появились высокоточные цифровые преобразователи сигналов.

Анализ парадигмы знаний в данной области выявил несколько парадоксальных ситуаций, широко утвердившихся на практике, но не получивших научного обоснования. Так, определение фазовой структуры сердечного цикла основано на эмпирических критериях. Они не всегда проявляются на реально регистрируемых сигналах, при этом объяснение биофизических процессов их формирования отсутствует.

Существующая теория фазового анализа обосновывает только интерпретацию линейных величин длительностей фаз, но не причинно – следственные связи формирования параметров гемодинамики.

Поэтому фактическое принятие на веру диагностических критериев не позволяло длительное время существенно развить теорию фазового анализа сердечного цикла и, соответственно, теорию гемодинамики. В литературе с 60 – х годов прошлого столетия фактически приводятся рисунки электрокардиосигналов, выполненные художниками, а не реально зарегистрированные. Более того, различные авторы приводят почти идентичные рисунки (рис.1).

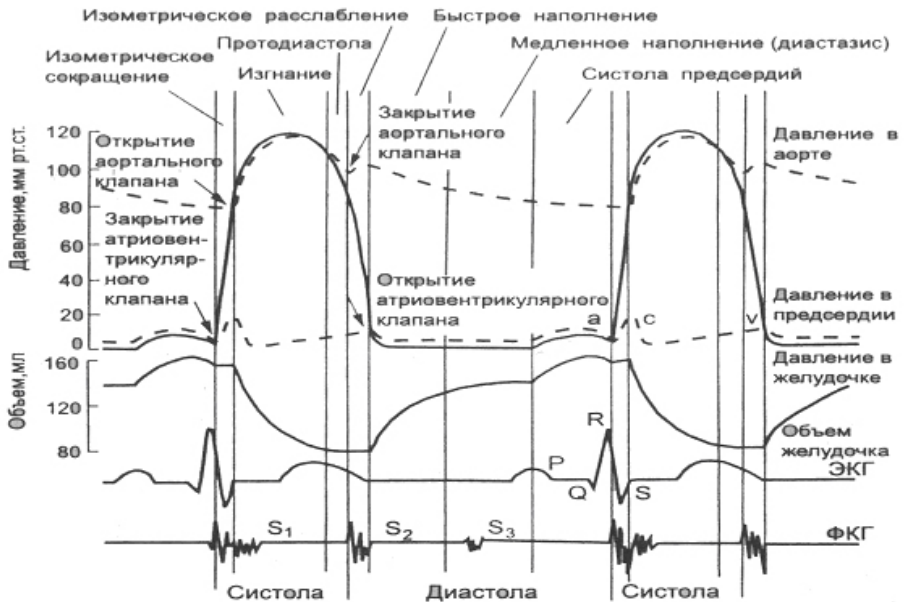


Рисунок 1 – Рисунок, поясняющий фазовую работу сердца, который с малыми изменениями публиковался в различных изданиях на протяжении более 50 лет

На этом фоне в 70-х годах Г. Поединцевым была представлена теория повышенной текучести жидкости, поясняющая биофизические явления в реальном кровотоке. В основе формирования такого течения лежит фазовый механизм работы сердца. Он логично увязывает в целостную теорию многообразные процессы, происходящие в кровотоке, поясняя то, что ранее оставалось без объяснения. При этом теория была проверена клинически при разработке искусственного сердца и на экспериментах с животными.

Для её широкого практического применения препятствием служило отсутствие теории биофизических процессов, характеризующей критерии идентификации границ фаз сердечного цикла на реальных графиках электрокардиосигналов. Моделирование биофизических процессов требовало определиться с уровнем абстрагирования, характеризующим основные критерии регистрации фаз сердечного цикла.

В начале 2000-х годов появились работы указывающие на достаточность использования лишь одного канала регистрации ЭКГ для оценки объёмных параметров гемодинамики. Учитывая, что такой подход, являясь косвенным методом измерения, позволяет принципиально изменить ситуацию в научно – техническом сегменте кардиологических диагностических систем, многие исследователи пытались следовать ему в достижении результатов, но безуспешно.

Следовательно, несмотря на ограниченный прогресс, достигнутый за последние пять десятилетий в развитии теоретических основ фазового анализа сердечного цикла, в исследованиях гемодинамики сердечно-сосудистой системы наметилось направление, ориентированное на получение принципиально новых результатов. Данное направление создаёт предпосылки для существенного расширения существующей теоретической базы и её последующей практической реализации в клинико-диагностической деятельности.

Вторая глава посвящена формулировке теоремы: границы фаз сердечного цикла соответствуют экстремумам первой производной ЭКГ и её доказательству.

В начале главы рассматриваются проблемы оценки искажений медико-биологических сигналов при их регистрации техническими средствами. Затем определены источники искажений достоверности исследуемых сигналов, а также принципы их минимизации.

Далее представлены некоторые математические уравнения для расчёта гемодинамики на основе теории «третьего» режима повышенной текучести жидкости. Их общий исходный вид, описывающий принцип формирования режима повышенной текучести соответствует следующим выражениям:

$$r_t = r_0 \left(\frac{t}{t_0} \right)^{1/5}$$

$$W_t = W_0 \left(\frac{t_0}{t} \right)^{2/5}$$

где:

r_t – текущий радиус расширения трубки.

r_0 – текущий радиус;

t_0 – начальный радиус (при $t=t_0$);

W_t – текущее значение скорости движения жидкости.

W_0 – максимальное значение скорости в импульсе (при $t=t_0$).

При этом для оценки фазовых объёмов крови лучше использовать пошаговый расчёт, а именно:

1. Определяются временные параметры.

$$t_{11} = t_{01} + \Delta t_{11} = IR + Fz, \text{ c};$$

$$t_{21} = t_{11} + \Delta t_{21} = t_{11} + Dy, \text{ c};$$

$$t_{12} = t_{01} + \Delta t_{12} = IR + Sa, \text{ c};$$

где: длительность фаз:

изоволюмического расслабления (IR),

быстрого наполнения (Fr),

медленного наполнения (Dy)

систолю предсердия (Sa).

длительности соответствующих фаз и их изменение t_{01} ; t .

2. Определяются величины безразмерных параметров.

$$\varepsilon_1 = \left(\frac{t_{11}}{t_{01}} \right)^{0,2}$$

$$\alpha_1 = \left(\frac{t_{21}}{t_{01}} \right)^{0,2}$$

$$\beta_1 = \frac{2(\varepsilon_1 - 1)}{\alpha_1 - \varepsilon_1}$$

$$\varepsilon_2 = \left(\frac{t_{12}}{t_{01}} \right)^{0,2}$$

3. Рассчитываются величины функций от безразмерных параметров:

$$f_1(\varepsilon_1) = \frac{(5\varepsilon_1 - 2)^3 - 27}{(5\varepsilon_1 - 2)^5 - 243} \quad f_1(\varepsilon_2) = \frac{(5\varepsilon_2 - 2)^3 - 27}{(5\varepsilon_2 - 2)^5 - 243}$$

$$f_2(\varepsilon_1, \alpha_1, \beta_1) = \frac{5}{12} \varepsilon_1^2 (2 + \beta_1)^2 (\alpha_1^3 - \varepsilon_1^3) - \frac{5}{8} \varepsilon_1 \beta_1 (2 + \beta_1) (\alpha_1^4 - \varepsilon_1^4) + \frac{1}{4} \beta_1^2 (\alpha_1^5 - \varepsilon_1^5) - \varepsilon_1^5 + \frac{5}{3} \varepsilon_1^3 - \frac{2}{3}$$

4. Определяются величины относительных диастолических фазовых объемов крови ΦO_3 , ΦO_4 , ΦO_5 , поступающих в желудочек сердца в фазу быстрого наполнения, медленного наполнения и систолы предсердия соответственно. Величины фазовых объемов ΦO_3 , ΦO_4 , ΦO_5 выражены в процентах от всего объема наполнения.

$$\Phi O_3 = \frac{100 * f_1(\varepsilon_1)(\varepsilon_1^5 - 1)}{f_1(\varepsilon_1)[f_2(\varepsilon_1, \alpha_1, \beta_1) + \varepsilon_1^5 - 1] + f_1(\varepsilon_2)(\varepsilon_2^5 - 1)} \quad , \quad \%$$

$$\Phi O_4 = \frac{100 * f_1(\varepsilon_1)f_2(\varepsilon_1, \alpha_1, \beta_1)}{f_1(\varepsilon_1)[f_2(\varepsilon_1, \alpha_1, \beta_1) + \varepsilon_1^5 - 1] + f_1(\varepsilon_2)(\varepsilon_2^5 - 1)} \quad , \quad \%$$

$$\Phi O_5 = 100 - \Phi O_3 - \Phi O_4, \quad \%$$

Прикладной характер уравнений гемодинамики позволил проверить результаты, полученные с их помощью. На рис. 2 показаны границы нормальных величин ударного объема УО человека, установленные математическим методом, и экспериментальные данные, полученные различными методами.

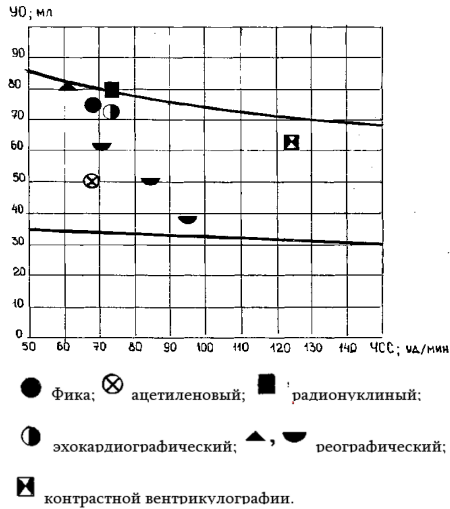


Рисунок 2 – Границы нормальных величин ударного объёма УО человека, установленные математическим методом, и экспериментальные данные, полученные различными методами

На практике было доказана высокая диагностическая информативность фазового анализа сердечного цикла. На рис. 3 представлены результаты его исследований.

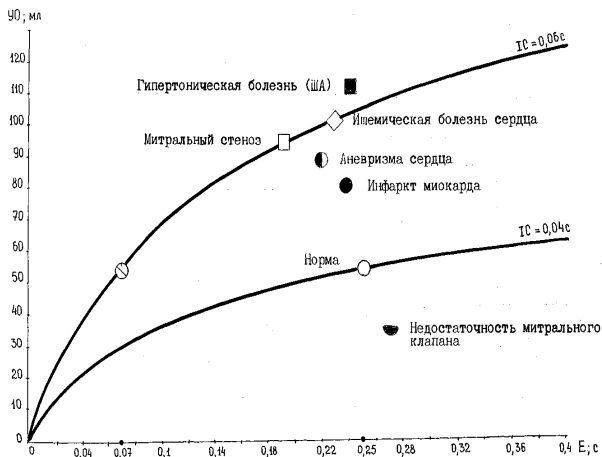


Рисунок 3 – Зависимость ударного объёма УО от длительностей фазы изоволюмического сокращения IC и периода изгнания Е и его величины в норме и патологии

Уравнения гемодинамики взяты в работе за основу для расчётов фазовых параметров гемодинамики. Для их практической реализации необходимо было идентифицировать границы фаз сердечного цикла на ЭКГ, что до настоящего времени не было сделано.

В главе обосновывается представление фазовой структуры ЭКГ как квазигармонического колебания, состоящего из элементарных синусоидальных колебаний (рис. 4). Это позволяет рассматривать каждую фазу как простое колебание, границы которого и изменение формы можно исследовать с помощью графического дифференцирования (рис. 5).

Экстремумы производной соответствующие началу и концу одной фазы колебания. Факт соответствия точек перегиба графика $\sin(x)$ экстремумам $\cos(x)$ является математическим законом.

При этом, реально метаболизм в каждой фазе работает так, что в начале катионы входят в клетку и постепенно их поток уменьшается. Этот процесс занимает половину фазы. Во второй части фазы начинается сокращение мышц до полного их сокращения (рис.4). Так происходит в каждой из фаз. В сердечном цикле 10 фаз.

Каждая фаза имеет процесс своего развития и затухания. Это позиция должна быть аксиоматической основой в аргои для понимания биофизики формирования графика ЭКГ.



Рисунок 4 – График ЭКГ и её графическая первая производная

На кривой первой производной электрокардиографического сигнала идентифицируются характерные точки P, Q, S, T, используемые в качестве ориентиров для определения границ соответствующих фаз сердечного цикла (рис. 4). Среди них особое значение имеет точка S на исходной ЭКГ, соответствующая завершению комплекса QRS.

Данный момент отражает окончание электрической деполяризации желудочков и переход к механической фазе напряжения миокарда. По мере нарастания внутриполостного давления происходит открытие аортального клапана, после чего начинается фаза изгнания крови из левого желудочка в аорту. Эта стадия характеризуется наибольшими энергетическими затратами сердечной мышцы и, вследствие этого, наиболее чувствительна к патологическим изменениям сердечно-сосудистой системы.

В традиционной интерпретации точка S определялась как пересечение восходящей ветви ЭКГ в рассматриваемой фазе с изолинией, проведённой через точку Q, обозначающую начало систолического периода (рис. 5).

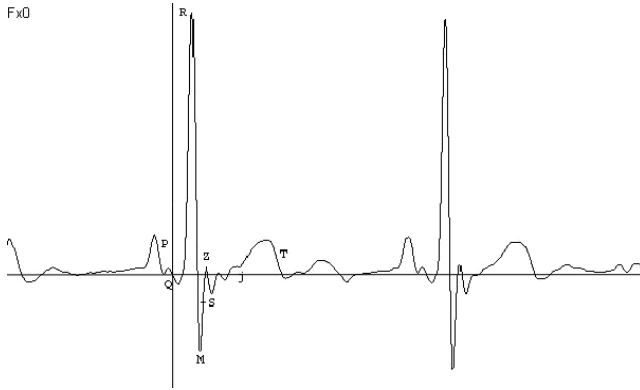


Рисунок 5 – Эмпирически принятый критерий идентификации точки S на ЭКГ с использованием изолинии, проходящей через точку Q

Дискуссионность указанной методики усугублялась тем обстоятельством, что сама точка Q регистрируется на электрокардиограмме не во всех случаях. Её наличие может быть ориентировочно определено преимущественно в III или IV отведениях, тогда как в остальных отведениях её визуализация нередко затруднена либо вовсе отсутствует.

В результате общепринятый способ фиксации точки S формировался скорее на основе эмпирических представлений и клинической традиции, чем на строгом доказательном обосновании. Ограниченная воспроизводимость и невысокая метрологическая точность такого подхода существенно снижали надёжность определения фазовых границ сердечного цикла.

При подобных условиях корректность регистрации фаз может рассматриваться лишь как условная, что объективно сдерживало внедрение фазового анализа в повседневную клиническую практику и препятствовало его дальнейшему методологическому развитию.

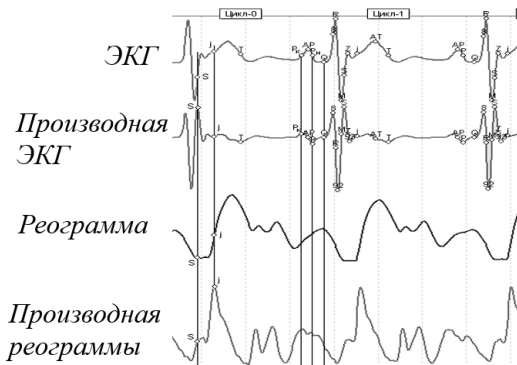


Рисунок 6 – Синхронная запись ЭКГ, её первой производной и реограммы восходящей аорты также с производной

Анализ отмеченной ситуации показал полное отсутствие метрологии при регистрации электрокардиосигналов. Достаточно сказать, нами было установлено, что у серийно выпускаемых кардиографах параметры электронных фильтров имеют значительное различие. В результате, форма ЭКГ таких регистраторов не приемлема для фазового анализа сердечного цикла. Длительности фаз на ЭКГ имеют различия друг от друга на уровне 25%. При этом серийно выпускаемые приборы имеют сертификаты соответствия всех уровней, но их можно отнести только к классу регистраторов, а не измерительных диагностических приборов. Поставить диагноз метрологически не обеспеченными приборами фактически невозможно.

Точка S должна соответствовать открытию полулунных клапанов аорты и началу подъёма артериального давления в ней. Для доказательства данного факта была использована синхронная регистрация ЭКГ, её первой производной и реограммы восходящей аорты. На рисунке 6 приведена эта запись.

Установлено, что экстремальное значение первой производной ЭКГ, соответствующее точке S, коррелирует с началом фазы изометрического напряжения миокарда, завершение которой сопровождается последующим повышением давления в аорте. Такая временная и физиологическая согласованность подтверждает корректность предложенной теоретической интерпретации фазовой структуры сердечного цикла.

Достоверность выявленной закономерности была проверена в ходе клинического исследования с участием более 1000 пациентов; во всех наблюдениях получена полная воспроизводимость результатов (100 % совпадений), что свидетельствует о высокой устойчивости и объективности установленного критерия.

Учитывая выше отмеченное, а именно, что границы фаз соответствуют экстремумам производной, то была сформулирована теорема: **границы фаз сердечного цикла соответствуют экстремумам первой производной ЭКГ.**

Доказательство теоремы.

Исходной позицией в доказательстве теоремы является математическое равенство:

$$PV1 + PV2 = PV3 + PV4 = SV$$

где: SV – ударный объем крови (мл)

PV1 – объем крови, притекающий в желудочек сердца в раннюю диастолу (мл)

PV2 – объем крови во время систолы предсердия (мл)

PV3 – объем крови, изгоняемый в фазе быстрого изгнания (мл)

PV4 – объем крови, изгоняемый в фазе медленного изгнания (мл)

Иначе можно сказать, что систолические объёмы + диастолические объёмы = ударный объём. Т.е. сколько крови вошло в сердце, столько и вышло. Поэтому, регистрируя на практике данные входящие в равенство и подставляя их в него, можно однозначно судить о правильности теории.

Из рисунка 7 и таблицы 1 видно, что ударный объём SV=79,35 мл, в то время как диастолические объёмы PV1=51,89 мл и PV2=27,46 мл, а систолические PV3=47,12 мл и PV4=32,23 мл. Подставляя данные в уравнение, имеем полное выполнение равенства, что и требовалось доказать:

$$51,89+27,46=47,12+32,23=79,35 \text{ (мл)}$$



Рисунок 7 – Скриншот дисплея разработанного прибора, отображающий измеренные объёмы крови с помощью ЭКГ и её производной

Таблица 1. Данные, представленные на рис. 7

Фазовые объёмы крови		Результат измерения, мл	Выполнение равенства
SV	Ударный объём	79,35	79,35
PV1	В диастолу	51,89	79,35
PV2	В систолу предсердия	27,46	
PV3	В быстрого изгнания	47,12	79,35
PV4	В медленного изгнания	32,23	
PV5	Объём перекачиваемый восходящей аортой как постсистолический нагосон	10.10	

Принятые критерии регистрации фаз сердечного цикла, а именно экстремумы первой производной ЭКГ, на практике показали 100% выполнение равенства. Прибор, в котором реализована была теория прошёл клинические испытания и был одобрен Минздравом РФ к серийному производству. Также, он был сертифицирован в странах ЕС.

В завершение главы представлена идеализированная модель фазовой структуры электрокардиографического сигнала в сопоставлении с синхронной динамикой артериального давления, сформированная на основе результатов, полученных в ходе настоящего исследования (рис.8).

Полученные результаты позволили разработать метод косвенного измерения основных параметров гемодинамики, а именно:

SV – ударный объем крови (мл)

MV – минутный объём (л/мин)

PV1 – объём крови, притекающий в желудочек сердца в раннюю диастолу (мл)

PV2 – объём крови во время систолы предсердия (мл)

PV3 – объём крови, изгоняемый в фазе быстрого изгнания (мл)

PV4 – объём крови, изгоняемый в фазе медленного изгнания (мл)

PV5 – объём крови, который перекачивает восходящая аорта в систоле (мл)

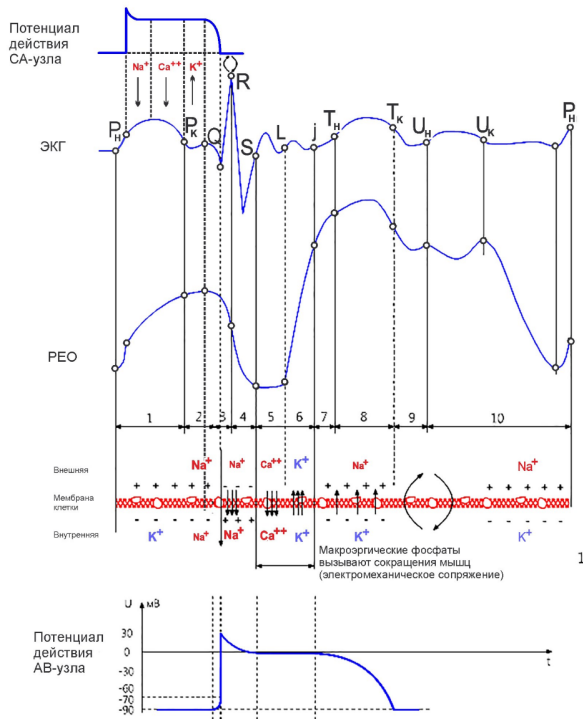


Рисунок 8 – Фазовые характеристики сердечного цикла

Третья глава посвящена разработке принципов системного анализа для реализации теории фазового анализа сердечного цикла в медицинскую практику.

Технические характеристики прибора позволяют регистрировать синхронно ЭКГ и РЕОграмму с одной пары стандартных точечных электродов. Это необходимо для того, чтобы регистрировать сигналы без фазовых сдвигов между зонами регистрации. Практическое решение этой задачи потребовало разработать специальный прибор, позволяющий синхронно с одной пары датчиков ЭКГ регистрировать два сигнала различной природы. Структурная схема прибора представлена на рис. 9.

В главе приведен графический анализ графиков кардиосигналов на основе их производных. Представлены принципы определения границ фаз сердечного цикла. Учитывая, что прибор рассчитывает параметры гемодинамики автоматически, то было уделено особое внимание идентификации признаков границ фаз. Общий алгоритм анализа приведен на рис. 10. На ряду с общим алгоритмом используется частные алгоритмы анализа каждой фазы ЭКГ. На рис. 11 представлен алгоритм анализа Р зубца ЭКГ. Для других фаз ЭКГ, разработаны другие алгоритмы, учитывающие индивидуальные различия форм ЭКГ.

Прибор прошёл технические испытания. Утверждены технические условия (ТУ). Минздравнадзором РФ зарегистрировал прибор и одобрил его серийный выпуск. С 2006 года начато серийное производство прибора.

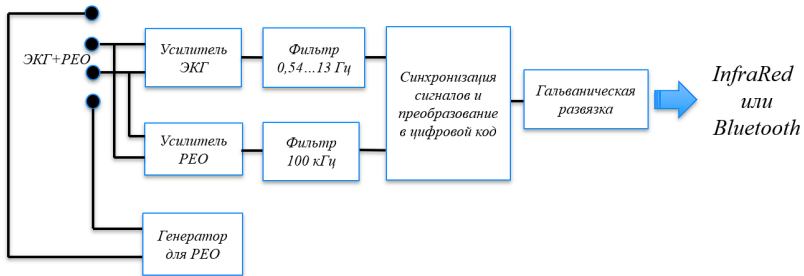


Рисунок 9 – Структурная схема прибора синхронной регистрации ЭКГ и РЕОграммы, позволявшая реализовать на практике теорию фазового анализа сердечного цикла

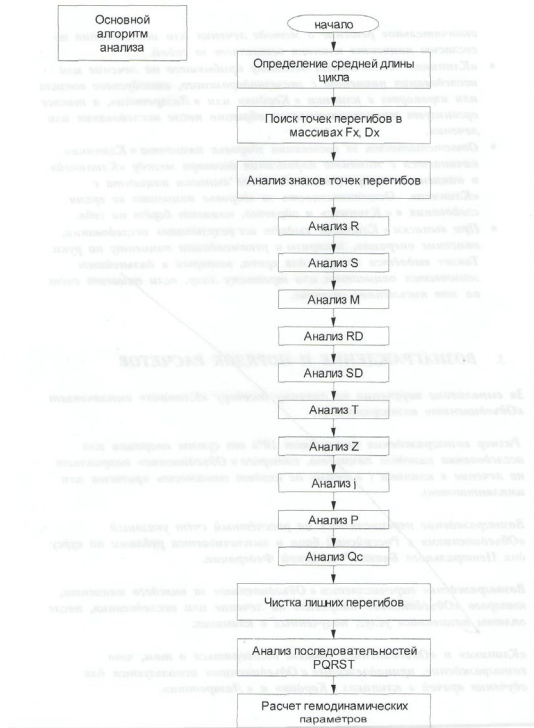


Рисунок 10 – Общий алгоритм анализа входного сигнала

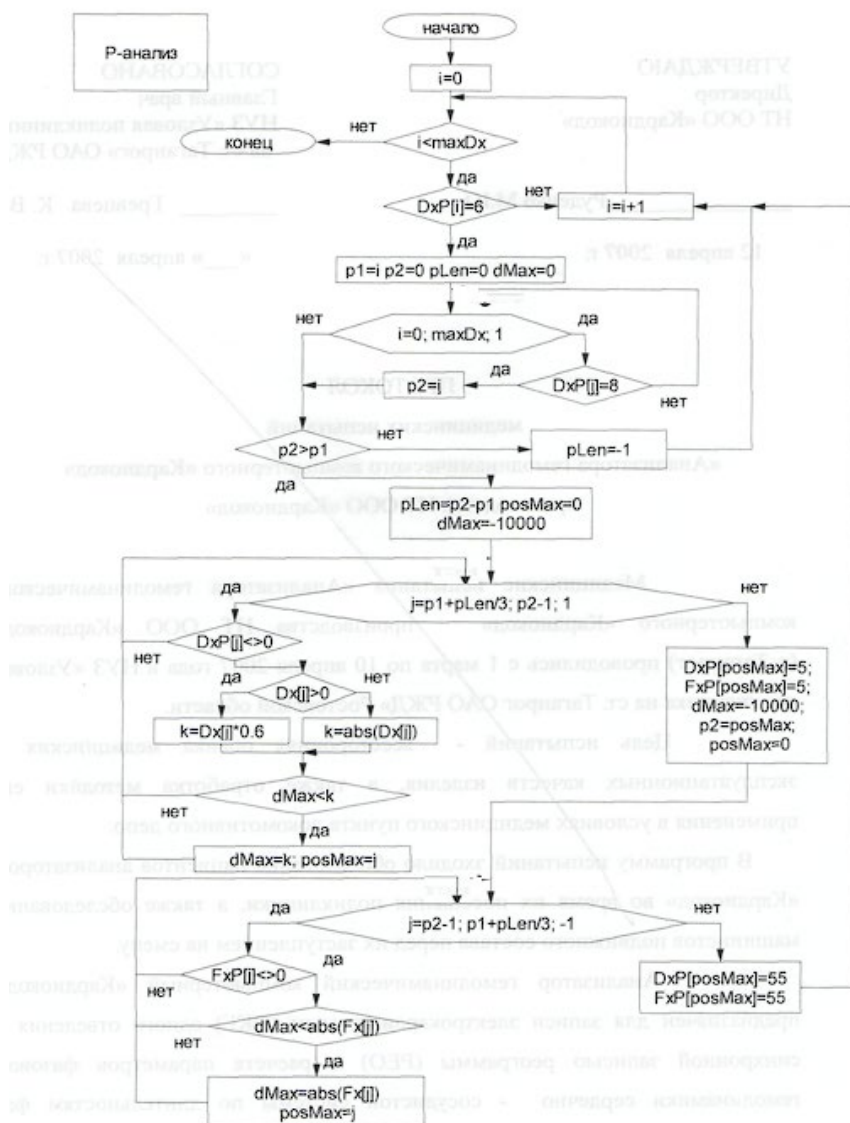
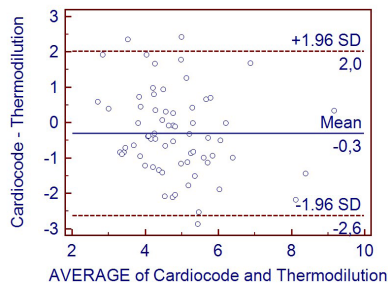


Рисунок 11 – Анализ Р зубца ЭКГ

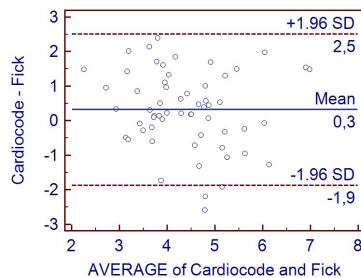
Четвёртая глава посвящена оценке погрешности косвенного измерения параметров гемодинамики разработанным методом. Анализируются результаты клинических испытаний разработанного косвенного метода с прямыми инвазивными методами термодилуции и Фика, которые проводились в центральной венской клинике г. Вены, ведущими кардиологами Европы.

Для оценки достоверности используется оценка согласованности результатов измерений, выполненных двумя различными способами, получившая название по имени авторов: метод Д. Блэнда-Дж. Алмана. Концепция предлагаемого метода заключается в следующем. Для каждой пары измерений, полученных двумя различными способами, определяется разностное значение показателей. Далее рассчитываются среднее значение этой разности и её стандартное отклонение. Усреднённая величина отражает наличие и выраженность систематического смещения между методиками, тогда как стандартное отклонение характеризует вариабельность и степень рассеяния полученных результатов. В медицине данный метод получил широкое распространение. Предложенные нами другие методы статистического анализа не были приняты коллегами из венского госпиталя. Мы были вынуждены согласиться, так как только врачи из данного госпиталя пошли нам на встречу и провели сложнейшие клинические исследования, которые в нашей стране не представилось возможным реализовать.

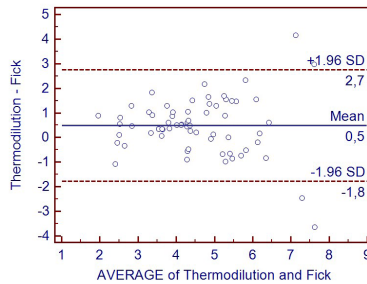
На рисунке 12 показаны примеры сравнения результатов измерения минутного объёма крови MV разработанного кардиометрического метода CARDIOCODE с прямыми измерениями – методами ТЕРМОДИЛУЦИИ и ФИКА.



а) Кардиометрический метод – метод термодилуции. Коэффициент корреляции Спирмена 0,388...0,511



б) Кардиометрический метод – метод Фика. Коэффициент корреляции Спирмена 0,333 ... 0,514



в) Метод термодилуции – метод Фика. Коэффициент корреляции Спирмена 0,814

Рисунок 12 – Сравнительный анализ по Д. Блэнду-Дж. Алтману согласованности нескольких различных методов измерения. Сравнение результатов измерения минутного объема крови MV кардиометрическим методом CARDIOCODE, прямых измерений – методами ТЕРМОДИЛЮЦИИ и ФИКА.

Для сравнительного анализа методов Фика, термодилуции и кардиометрического были использованы статистические методы Блэнда-Альтмана и ранговой корреляция Спирмена (рис. 12 а, б, в).

В ранговой корреляции приняты следующие диапазоны коэффициентов корреляции (зоны значимости):

- менее 0,3 – слабая корреляция;
- от 0,4 до 0,7 – умеренная корреляция;
- выше 0,7 – высокая корреляция.

Сравнительный анализ трех методов дал следующие результаты.

Можно сделать вывод, что значения минутного объема крови, измеренные кардиометрическим методом, попадают в зону умеренной корреляции с методами Фика и термодилуции. Важно заметить, что метод термодилуции, называемый «золотым стандартом», имеет много погрешностей. В отличие от него, кардиометрический с высокой точностью на основе математических уравнений рассчитывает не только минутный объем крови, и множество других параметров. Поэтому, полученные результаты являются вполне удовлетворительными и указывают на перспективу распространения разработанного метода.

Непосредственно нами проверялись ещё две принципиальных позиции.

Первая заключалась в сопоставительной оценке фазовых параметров, полученных в стандартных электрокардиографических отведениях, с результатами, рассчитанными по разработанной методике на основе единой теоретической модели определения длительности фаз и соответствующих гемодинамических показателей.

Вторая была направлена на анализ влияния полосы пропускания электронных фильтров регистрирующей аппаратуры на форму и временные характеристики ЭКГ-сигнала.

Регистрация осуществлялась синхронно в нескольких отведениях: в оригинальном отведении ГДА (термин «гемодинамический анализ» предложен авторами), а также в стандартных грудных отведениях V3, V4, V5 и V6. Проведённый анализ показал, что различия в параметрах фильтрации, применяемых в используемых приборах, а также особенности

расположения электродов при записи в разных стандартных отведениях приводят к тому, что длительность одной и той же фазы сердечного цикла фиксируется неодинаково. Это является основным источником погрешности, искажающим достоверность информации о фазовых переходах в сердечном цикле. Величина разности фиксации длительности фаз в ряде случаев достигала 20 %. На рис. 13 представлены ЭКГ, зарегистрированные в отведениях ГДА и V3. Видна существенная разница в регистрации фазы, отвечающей за работу клапана аорты. В отведении V3 эта фаза интегрируется и искажается.

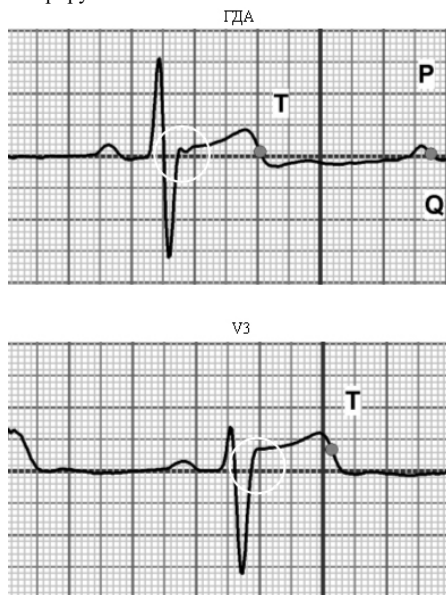


Рисунок 13 – Наличие информации о работе клапана аорты в отведении ГДА и её отсутствие в стандартном отведении V3 происходит за счёт интегрирования сигнала конкретно данной фазы.

При этом наблюдается расширение фазы RS в отведении V3

Учитывая, что разработанный прибор впервые позволил получать данные фазовых характеристик сердечного цикла, были проведены сравнительные испытания прибора и стандартного ультразвукового сканера. Сравнивались величины ударного объёма, полученные двумя приборами, которые представлены в таблице 2. Исследования проводились в Ростовском военном госпитале.

Разность данных не превышает 1%, что подтверждает правильность всех теоретических расчётов. Однако для подтверждения достоверности предлагаемого метода была разработана методика, в основе которой лежит принцип синхронной модуляции регистрируемых сигналов параметрами фильтров и расчёт конечных результатов в процентном отклонении входных и выходных параметров гемодинамики, определяемых уравнением: $PV1+PV2=PV3+PV4$.

Таблица 2. Сравнительные данные количественных измерений ударного объема крови методом ГДА и методом Teicholz, используемого в стандартном аппарате УЗИ.

№	Ф.И.О.	УЗИ (мл)	ГДА (мл)	Разница (мл)	Среднее значение разницы (мл)
1	С.В.И.	171,3	173,5	2,2	0,85 (не более 1% от сравниваемых величин)
2	А.В.С.	59,4	58,5	-0,9	
3	Ж.Ф.С.	58,6	66,7	8,1	
4	Б.П.Ф.	124,3	127,3	3,0	
5	Д.Л.В.	198,6	200,9	2,3	
6	М.С.С.	101,8	99,7	-2,1	
7	О.Б.А.	79,3	78,0	-1,3	
8	Ш.В.Т.	52,0	48,7	-3,3	
9	Р.Д.Р.	95,2	94,9	-0,3	

Учитывая, что каждое слагаемое в уравнении является функцией различных фаз, то предлагаемая методика позволила установить параметры фильтров, при которых происходит наименьшее влияние на условия выполнения уравнения.

В конечном итоге, было выявлено, что разработанный метод в большей степени регистрирует достоверную информацию, чем исследуемые стандартные методы. Это было отражено в выводах к главе:

- 1) Полоса пропускания фильтров имеет первостепенное значение для обеспечения достоверности регистрации формы сигнала ЭКГ.
- 2) Не все стандартные отведения несут достоверную информацию о всех фазах сердечного цикла.
- 3) Разработанный метод регистрации ЭКГ в отведении ГДА в наибольшей степени достоверно содержит информацию о фазовых переходах сердечного цикла.
- 4) Наиболее близким к ГДА из стандартных отведений по сути, но имеющим более низкую достоверность, является отведение V6, регистрирующее сигнал ЭКГ с верхушки сердца.

В **пятой главе** представлены данные реального использования в клинической практике разработанного прибора. В результате достигнутого при разработке метода и прибора появилась возможность исследования границ физиологической нормы параметров гемодинамики сердечно – сосудистой системы, что ранее не было возможным.

Заметим, что кардиометрический метод позволил получить данные о ресурсе работы сердца в условиях реанимации. В главе приведены клинические данные этих уникальных исследований (таблица 3). Зарегистрированы и проанализированы гемодинамические характеристики 6-ти часового мониторинга людей, уходящих из жизни в условиях реанимации. Это позволило установить границы нормы здорового сердца. И очень важно, стало возможным прогнозировать развитие патологии.

Таблица 3. Результаты измерений объёмов крови в систолу предсердия и показатели метаболических реакций, а также индекс напряжённости, полученные у пациента в реанимации перед остановкой сердца

№	Время измерения	% PV2 – процент отклонения от нормы объёма крови, поступающего в желудочек в фазу систолы предсердий	Анаэробный показатель, лактат (норма 3...7)	Креатин фосфатный показатель (норма 2...4)	Аэробный показатель (норма 0,5 ... 0,85)	Индекс напряженности
1	9 ч. 26 м.	0	9,2	5,07	0,49	5817
2	9 ч. 28 м.	+32,64	0,62	0,35	0,23	166
3	9 ч. 33 м.	+48,57	7,76	0,59	0,23	46
4	11 ч. 59 м.	+52,42	7,68	2,88	0,22	423
5	12 ч. 34 м.	+73,62	9,72	5,72	0,21	186
6	13 ч. 41 м.	+50,61	7,22	5,59	0,25	261
7	15 ч. 11 м.	+4,23	4,72	1,32	0,35	47
8	15 ч. 22 м.	+4,27	3,98	1,37	0,37	12
9	15 ч. 46 м.	+21,75	3,61	1,94	0,26	18
10	15 ч. 59 м.	–	–	–	–	–

В шестой главе представлены данные о внедрение в клиническую практику разработанного метода и прибора.

В ней представлены некоторые принципы диагностики, которые характерны для каждой из фаз сердечного цикла. Также, представлены клинические данные мониторинга в реанимации ЭКГ за 6 часов до остановки сердца. Эти данные позволили исследовать реальные ресурсы работы сердечно-сосудистой системы, которые легли в основу новой теории ресурсокардиометрии. Была выявлена последовательность затухания параметров гемодинамики и метаболизма мышц сердца, в конце которой происходит остановка сердца. Эти данные позволили в реанимации существенно снизить смертность, что было официально задокументировано.

Рекомендации и перспектива дальнейших исследований

Результаты работы получили широкое распространение в различных клиниках страны и за рубежом. Этому способствовал серийный выпуск разработанного прибора. Полученные новые данные о гемодинамике позволили уточнить существующую теорию развития патологии сердечно-сосудистой системы. Это свидетельствует о перспективах развития метода.

Также, практический опыт и общая ситуация развития цифровых технологий, указывает на необходимость модернизации прибора с целью самостоятельного пользования людьми не обладающими медицинскими знаниями. Для этого программное обеспечение прибора должно использовать в достаточной степени элементы ИИ. Это позволит быстро и точно ставить диагноз, с выдачей рекомендаций и прогнозирования развития диагноза. Такой подход внесёт

значительный вклад в развитие доврачебного оказания услуг и существенно снизит нагрузку на первичное звено здравоохранения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В процессе выполнения диссертационного исследования были получены следующие научные и практические результаты.

1. Использование графической первой производной ЭКГ в определении границ фаз сердечного цикла с целью выявления в ней характерных признаков диагностики сердечно-сосудистой системы. В практике анализа медико – биологических сигналов очень редко используются производные в каком-либо виде. В данном случае был использован графический анализ ЭКГ с помощью первой производной. Данный метод позволил определить, что форма ЭКГ отражает энергетические процессы нарастания и затухания энергии сокращения миокарда в каждой из фаз сердечного цикла. А это связано с биохимическими процессами в митохондриях, такими как, окисление кислорода, накопление лактата и изменениями креатинфосфата. Более глубокие исследования показали возможность косвенной оценки биохимических процессов в миокарде с помощью ЭКГ.

2. Теорема о идентификации фазовых переходов сердечного цикла границам экстремумов первой производной ЭКГ. Доказана на основе положения теоретической модели гемодинамики, описывающей режим повышенной текучести жидкости в трубах и крупных кровеносных сосудах с учетом математического равенства объёмов крови, поступающих в сердце в диастолу, объёмам крови, выходящем из него в систолу и равенству их ударному объёму. Результаты подтвердили высокую точность косвенного измерения объёмов крови в каждой из фаз сердечного цикла, что открыло принципиально новые возможности в кардиологии. Появилось возможность как постановки диагноза, так и отслеживания эффективности терапии.

3. Соответствие экстремумам первой производной ЭКГ границам фаз сердечного цикла. Экстремум производной ЭКГ в точке S обозначает начало фазы напряжения миокарда, в конце которой начинается подъём давления в аорте, что является доказательством правильности теоретических рассуждений. Полученные в работе данные впервые обеспечили возможность количественно и с высокой точностью охарактеризовать процессы, протекающие в момент открытия аортального клапана. Ранее их оценка основывалась преимущественно на аускультативном методе с использованием фонендоскопа, что не позволяло сформировать полноценную теоретическую модель диагностических явлений, связанных с анатомо-функциональными особенностями аортального клапана. Ограниченная информативность аускультации была обусловлена невозможностью объективной спектральной оценки шумовых компонентов кровотока, возникающих в момент открытия клапана.

4. Проведено детальное описание биофизических механизмов, реализующихся в фазах сердечного цикла $S-L-j$. Установлено, что начало открытия аортального клапана приходится на завершение фазы $S-L$, что имеет принципиальное значение для диагностики, поскольку данный временной интервал отражает переход к фазе активного изгнания крови и является критически важным маркером функционального состояния сердца. Введено новое обозначение – точка j , определяемая по экстремуму производной и соответствующая концу фазы быстрого изгнания. Введение нового обозначения на ЭКГ точки L было вынужденным шагом. На поиск момента открытия клапана аорты были направлены усилия многих научных школ, но решить её стало возможным только благодаря математической модели гемодинамики. Ранее сегмент $S-T$

описывался только в общих чертах. Здесь же стало возможным описать фактически все процессы в данном сегменте.

5. Метод регистрации ЭКГ в предложенных отведениях гемодинамического анализа (ГДА) в наибольшей степени достоверно содержит информацию о фазовых переходах сердечного цикла и определяет принципы системного анализа фазовых параметров гемодинамики. Здесь, между электродами расположено всё сердце. Это позволило без искажений оценить работу каждой части сердца и снизить погрешность измерения, что в многоканальном отведении ЭКГ не представляется возможным. Такой подход использовать на практике значительно проще, чем классический многоканальный.

6. Принципы построения, структура и алгоритмы функционирования параметрического кардиоанализатора для измерения параметров гемодинамики сердечно-сосудистой системы человека. Данный принцип опирался на достоверность регистрации и обработки ЭКГ. Важны параметры фильтрации сигнала, а также практическая реализации точности выделения экстремумов первой производной ЭКГ.

7. Обоснование предложенных теоретических и технических решений на основе результатов экспериментальных исследований фазовых параметров гемодинамики методом фазового анализа сердечного цикла, с расширенными возможностями диагностики сердечно-сосудистой системы. Разработанный кардиоанализатор был освоен серийно. Он прошел все необходимые технические и клинические испытания в системе Росздравнадзора РФ и получил специальное регистрационное удостоверение (РУ). Широкое распространение кардиоанализатора у нас в стране и за рубежом, расширили возможности кардиологии, что подтвердило достижение целей в данной работе.

Все теоретические концепции диссертации прошли всестороннюю практическую проверку. Поставленные цели были достигнуты, задачи решены.

В **приложении** представлены акты о внедрении результатов диссертационной работы и материалы отражающие масштабность и значимость проделанной работы.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в научных изданиях, входящих в Перечень ВАК

1. Руденко, М. Ю. Сравнительный анализ критериев диагностики классической кардиологии и кардиометрии / М. Ю. Руденко // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Управление, вычислительная техника, информатика. Медицинское приборостроение. – 2024. – Т. 14, № 4. – С. 116-128. – DOI 10.21869/2223-1536-2024-14-4-116-128. – EDN XIQBYX. **K2**

2. Чернов, Н. Н. Кардиометрические исследования сердечно-сосудистой системы долгожителей / Н. Н. Чернов, М. Ю. Руденко // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Управление, вычислительная техника, информатика. Медицинское приборостроение. – 2025. – Т. 15, № 1. – С. 21-34. – DOI 10.21869/2223-1536-2025-15-1-21-34. – EDN FAQUNB. **K2**

3. Руденко, М. Ю. Исследование гемодинамических параметров на основе фазового анализа сердечного цикла / М. Ю. Руденко, В. А. Зернов, О. К. Воронова // Медицинская техника. – 2009. – № 4. – С. 1-4. [*Переводная версия: Rudenko, M. Y. Study of hemodynamic parameters using phase analysis of the cardiac cycle / M. Y. Rudenko, V. A. Zernov, O. K. Voronova // Biomedical Engineering. – 2009. – Vol. 43, No. 4. – P. 151-155. – DOI 10.1007/s10527-009-9121-9*]. **K1**

4. Закономерность взаимозависимого изменения амплитудно-фазовых режимов работы сердца как механизм саморегуляции гемодинамики / Д. Ф. Македонский, К. К. Мамбергер, С. М. Руденко, М. Ю. Руденко // Известия ТРТУ. – 2004. – № 6(41). – С. 98-100. – EDN HVPZOR.

5. Обработка медико-биологических сигналов с помощью математических производных / Д. Ф. Македонский, К. К. Мамбергер, С. М. Руденко, М. Ю. Руденко // Известия ТРТУ. – 2004. – № 5(40). – С. 170-174. – EDN KXUDLH.

6. Руденко, М. Ю. Стратегическая разобщенность между системами высшего профессионального образования подготовки инженеров медицинского приборостроения и врачей / М. Ю. Руденко // Известия ЮФУ. Технические науки. – 2009. – № 9(98). – С. 219-222. – EDN KXNYGD.

7. Критерии возникновения внезапной сердечной смерти / К. К. Мамбергер, Д. Ф. Македонский, М. Ю. Руденко, С. М. Руденко // Известия ЮФУ. Технические науки. – 2009. – № 7(96). – С. 20-23. – EDN KVBCKF.

8. Функциональная связь синоатриального узла правого предсердия с барорецепторами низкого давления аорты / К. К. Мамбергер, Д. Ф. Македонский, М. Ю. Руденко, С. М. Руденко // Известия ЮФУ. Технические науки. – 2009. – № 7(96). – С. 23-29. – EDN KVBCKP.

Статьи в научных изданиях, входящих в Scopus, Web of Science, RSCI

9. Rudenko, M. Y. Endocarditis. Diagnostics and therapy based on the theory of cardiometry / M. Y. Rudenko, V. A. Zernov, O. K. Voronova // *Cardiometry*. – 2021. – No 19. – P. 6-10. – DOI 10.18137/cardiometry.2021.19.610.

10. Genome expression induced by specific low-intensity EMF as an effective method for increasing immunity / M. Y. Rudenko, V. A. Zernov, O. K. Voronova [et al.] // *Cardiometry*. – 2021. – No 18. – P. 19-23. – DOI 10.18137/cardiometry.2021.18.1823.

11. Cardiometric criteria for diagnostics, therapy, and prediction of COVID-19 virus infection development under hospital conditions / M. Y. Rudenko, O. G. Dvorina, V. A. Zernov, O. K. Voronova // *Cardiometry*. – 2021. – No 18. – P. 11-18. – DOI 10.18137/cardiometry.2021.18.1117.

12. Cardiometric confirmations of psychotherapeutic effectiveness of psychological sand modeling / V. A. Zernov, E. V. Lobanova, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2021. – No 19. – P. 38-42. – DOI 10.18137/cardiometry.2021.19.3842.

13. The use of cardiometry in development of self-control skills by means of game sand modeling / V. A. Zernov, E. V. Lobanova, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2022. – No 22. – P. 95-99. – DOI 10.18137/cardiometry.2022.22.9599.

14. Adrenaline heart / M. Y. Rudenko, I. A. Berseneva, M. P. Deberdeev [et al.] // *Cardiometry*. – 2022. – No 22. – P. 106-107. – DOI 10.18137/cardiometry.2022.22.106107.

15. Воронова, О. К. Точное определение границы фаз быстрого и медленного изгнания на ЭКГ и уточнение местоположения точки j / О. К. Воронова, В. А. Зернов, М. Ю. Руденко // *Современные технологии в медицине*. – 2020. – Т. 12, № 3. – С. 6-11. – DOI 10.17691/stm2020.12.3.01. **K1**.

16. A66. Changes in experimental tumors and surrounding tissue under antitumor influence of magnetite nanoparticles introduced into the peritumoral area / G. Zhukova, A. Shikhliarova, T. Gudtskova [et al.] // *European Journal of Cancer Supplement*. – 2015. – Vol. 13, No 1. – P. 71-72. – DOI 10.1016/j.ejcsup.2015.08.126.

Статьи в журналах, индексируемых в РИНЦ

17. Руденко, М. Ю. Биофизические явления в системе кровообращения при косвенном измерении артериального давления и анализ приборов для его измерения / М. Ю. Руденко, В. Б. Алексеев, С. А. Мацюк // Медицинская техника. – 1986. – № 5. – С. 26-35. – EDN RXFJSR. **K1**
18. Руденко, М. Ю. Ресурсометрия - новое научно-практическое направление в курортологии / М. Ю. Руденко, Н. В. Ефименко, В. А. Зернов // Курортная медицина. – 2015. – № 2. – С. 208-209. – EDN ULKXMN. **K2**
19. Зернов, В. А. Диагностика функций сердечнососудистой системы и оценка параметров гемодинамики на основе фазового анализа сердечного цикла / В. А. Зернов, О. К. Воронова, М. Ю. Руденко // Информационные процессы, системы и технологии. – 2022. – Т. 3, № 3(24). – С. 32-44. – DOI 10.52529/27821617_2022_3_3_32. – EDN FDAORG.

Публикации в сборниках трудов конференций

20. Новые возможности диагностики гемодинамики на основе фазового анализа сердечного цикла / М. Ю. Руденко, О. К. Воронова, В. А. Зернов [и др.] // Кардиология 2008: 10-й научно-образовательный форум, Москва, 11–13 февраля 2008 года. – Москва: МЕДИ Экспо, 2008. – С. 19. – EDN RBMVVR.
21. Критерии возникновения внезапной сердечной смерти / М. Ю. Руденко, О. К. Воронова, В. А. Зернов [и др.] // 10-й Конгресс Российского общества холтеровского мониторирования и неинвазивной электрофизиологии : 10-й Юбилейный Конгресс Российского общества холтеровского мониторирования и 3-й Всероссийский Конгресс «Клиническая электрокардиология», Санкт-Петербург, 28–29 апреля 2009 года. – Санкт-Петербург: Российское Общество Холтеровского Мониторирования и Неинвазивной Электрофизиологии, 2009. – С. 64-65. – EDN PJDTPE.
22. Фазовый анализ сердечного цикла как основа кардиометрии и альтернатива существующему унифицированному заключению по ЭКГ исследованиям / М. Ю. Руденко, О. К. Воронова, В. А. Зернов [и др.] // Кардиология 2009 : материалы 11 Всероссийского научно-образовательного форума, Москва, 21–23 января 2009 года. – Москва: МЕДИ Экспо, 2009. – С. 49. – EDN RBMVXF.
23. Фундаментальные исследования механизма саморегуляции гемодинамики сердечно-сосудистой системы. Определение границы "норма - патология" для основных параметров гемодинамики и анализ компенсационного механизма в качестве метода выявления первопричины заболевания / М. Ю. Руденко, В. А. Зернов, О. К. Воронова, Н. Г. Гадельшина // Всероссийская конференция "Противоречия современной кардиологии: спорные и нерешенные вопросы", Самара, 24–25 октября 2012 : тезисы / Министерство здравоохранения и социального развития Самарской области; Самарский государственный медицинский университет, Российское кардиологическое общество, Самарское областное научное общество терапевтов (секция кардиологов), Самарский областной клинический кардиологический диспансер, Технический организатор "Медфорум". – Самара: Медфорум, 2012. – С. 89-90. – EDN UEBZGD
24. Руденко, М. Ю. Противоречия современной электрокардиологии. Кардиометрия - новое фундаментальное научное направление / М. Ю. Руденко, В. А. Зернов, О. К. Воронова // 4-я Всероссийская конференция "Противоречия современной кардиологии: спорные и нерешенные вопросы"; 3-й Форум молодых кардиологов "Кардиология на стыке настоящего и будущего", 16-17 октября 2015 г., Самара : [материалы конференции] / организаторы мероприятия: Российское

кардиологическое общество, Министерство здравоохранения Самарской области, Самарский Государственный Медицинский Университет, Самарская Областная Ассоциация Врачей, ESC cardiologists of tomorrow ; технический организатор MICE Partner. – Самара, 2015. – С. 26-27.

25. Новые взгляды на функционирование сердечнососудистой системы / В. А. Зернов, О. К. Воронова, М. Ю. Руденко, В. М. Тютюнник // Формирование профессионала в условиях региона: новые подходы : материалы XVI Международной научной конференции, 24-25 ноября 2016 года, г. Тамбов / Международный Информационный Нобелевский Центр (МИНЦ), Университет Вест-Индии в Мона (Ямайка), Российская академия естественных наук, Тамбовское региональное отделение ; под редакцией профессора, д.т.н. В. М. Тютюнника. – Тамбов [и др.] : МИНЦ "Нобелистика", 2016. – С. 79-97.

26. Theoretical principles of cardiometry / M. Yu. Rudenko, O. K. Voronova, V. A. Zernov [et al.] // Наука, технологии, общество и международное нобелевское движение = Science, technology, society and international Nobel movement : материалы Нобелевского конгресса – 11-й Международной встречи-конференции лауреатов Нобелевских премий и нобелистов, 24-28 октября 2017 года, г. Тамбов (Россия) / под редакцией В. М. Тютюнника. –Тамбов: МИНЦ, 2017. – Р. 360-374. – (Труды МИНЦ, вып. 6). – EDN XUHOKL

27. Rudenko, M. Yu. Biophysical phenomena in blood flow system in the process of indirect arterial pressure measurement / M. Yu. Rudenko, O. K. Voronova, V. A. Zernov // Наука, технологии, общество и международное нобелевское движение = Science, technology, society and international Nobel movement : материалы Нобелевского конгресса – 11-й Международной встречи-конференции лауреатов Нобелевских премий и нобелистов, 24-28 октября 2017 года, г. Тамбов (Россия) / под редакцией В. М. Тютюнника. –Тамбов: МИНЦ, 2017. – Р. 374-388. – (Труды МИНЦ, вып. 6). – EDN XUHOUN.

28. Альтернативные подходы кардиометрии в онкологии / А. И. Шихлярова, Е. М. Франциянц, Ю. Ю. Арапова [и др.] // Материалы IV Петербургского международного онкологического форума "Белые ночи 2018", 5-8 июля, Санкт-Петербург : тезисы. – Санкт-Петербург: АННМО, 2018. – С. 171.

29. Руденко, М. Ю. Новые данные о волновых процессах в клеточной структуре организма / М. Ю. Руденко, В. А. Зернов, О. К. Воронова // Наука, технологии, общество и международное Нобелевское движение : материалы Нобелевского конгресса - 12 Международной встречи-конференции лауреатов Нобелевских премий и нобелистов, Тамбов, 2-5 октября 2019 года. – Тамбов: МИНЦ «Нобелистика», 2019. – С. 185-186.

30. Руденко, М. Ю. Прикладные аспекты кардиометрии / М. Ю. Руденко, В. А. Зернов, О. К. Воронова // Наука, технологии, общество и международное Нобелевское движение : материалы Нобелевского конгресса - 12 Международной встречи-конференции лауреатов Нобелевских премий и нобелистов, Тамбов, 2-5 октября 2019 года. – Тамбов: МИНЦ «Нобелистика», 2019. – С. 184-185

31. Руденко, М. Ю. Характеристики физических возможностей до, во время и после занятий спортом / М. Ю. Руденко, С. П. Хлестунов // Безопасный спорт-2023 : материалы X Международного конгресса «Безопасный спорт-2023. Перетренированность в спорте. Междисциплинарный подход». – Санкт-Петербург: ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, 2023. – С. 378-380. – EDN TRMSUP.

32. Руденко, М. Ю. Оценка и коррекция психофизиологического состояния космонавта на основе параметров кардиометрии и адаптационных реакций с возможностью прогнозирования выполнения задач / М. Ю. Руденко, Е. Ю. Берсенева // Пилотируемые полеты в космос :

материалы XV Международной научно-практической конференции, Звездный городок, 15-17 ноября 2023 года. – Звездный городок, Московская область: НИИ ЦПК имени Ю.А. Гагарина, 2023. – С. 324-325. – EDN JVBCLX.

Монографии

33. Кардиометрия. Основы теории и практики / [Руденко М. Ю., Зернов В. А., Воронова О. К. и др.]; под общей редакцией М. Ю. Руденко ; Фонд выдающихся открытий. - Таганрог; Москва : Издательство Института китайской медицины, 2020. – 214 с. – ISBN 978-5-86746-108-4 :100 экз.

34. Сердечно-сосудистая система спортсмена. Кардиометрические характеристики физических возможностей до, во время и после занятий спортом / Руденко М. Ю., Зернов В. А., Воронова О. К. [и др.]; под общей редакцией Руденко М. Ю. ; Фонд выдающихся научных открытий. – Таганрог ; Москва : ИКМ, 2020. – 159 с. – ISBN 978-5-86746-123-8 :500 экз.

35. ЭКГ диагностика на основе методологии естественных наук / Руденко М. Ю., Зернов В. А., Воронова О. К. [и др.]; под общей редакцией Руденко М. Ю. ; Фонд выдающихся научных открытий. – Таганрог; Москва: ИКМ, 2021. – 52 с.

Патенты/свидетельства

36. Авторское свидетельство № 1308316 А1 СССР, МПК А61В 5/02. Устройство для измерения артериального давления крови : № 3934971 : заявл. 18.07.1985 : опубл. 07.05.1987, Бюл. 17 / С. А. Мацюк, В. Б. Алексеев, А. А. Карасев, М. Ю. Руденко ; правообладатель Таганрогский радиотехнический институт им. В. Д. Калмыкова

37. Авторское свидетельство № 1563669 А1 СССР, МПК А61В 5/02. Устройство для измерения артериального давления крови : № 4375863 : заявл. 08.02.1988 : опубл. 15.05.1990 / М. Ю. Руденко, С. А. Мацюк, В. Б. Алексеев, Р. Г. Воронцов ; правообладатель Таганрогский радиотехнический институт им. В. Д. Калмыкова, Всесоюзный научно-исследовательский институт медицинского приборостроения

38. Авторское свидетельство № 1481940 А1 СССР. Устройство для измерения артериального давления крови : № 4272156 : заявл. 29.06.1987 : зарегистрировано: 22.01.1989 / М. Ю. Руденко, С. А. Мацюк, В. Б. Алексеев ; заявитель Таганрогский радиотехнический институт им. В. Д. Калмыкова.

39. Патент на полезную модель № 74283 U1 Российская Федерация, МПК А61В 5/0402. Устройство для регистрации ЭКГ и рео : № 2007146158/22 : заявл. 11.12.2007 : опубл. 27.06.2008 / О. К. Воронова, В. А. Зернов, С. В. Колмаков [и др.]; правообладатель Научно-техническое общество с ограниченной ответственностью "Кардиокод".

40. Свидетельство на товарный знак № 305332. Cardioscode : №2005729423 : заявл. 16.11.2005 ; зарегистрировано 21.04.2006 ; правообладатель Научно-техническое общество с ограниченной ответственностью "Кардиокод"

41. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2007613628 Российская Федерация. Термодинамический анализатор сердечной деятельности – КАРДИОКОД : № 2007612771 : заявл. 04.07.2007 : опубл. 24.08.2007 / Руденко М. Ю., Зернов В. А., Мамбергер К. К., Македонский Д. Ф., Воронова О. К., Колмаков С. В., Руденко С. М. ; правообладатель Научно-техническое общество с ограниченной ответственностью «Кардиокод» (RU)

42. Патент № 2345709 С2 Российская Федерация, МПК А61В 5/0432. Способ синхронной регистрации реограммы с электродов ЭКГ и устройство для его реализации : № 2006127229/14 :

заявл. 26.07.2006 : опубл. 10.02.2009 / О. К. Воронова, В. А. Зернов, С. В. Колмаков [и др.] ; правообладатель Научно-техническое общество с ограниченной ответственностью "Кардиокод"

43. Патент № 2282393 С2 Российская Федерация, МПК А61В 5/0452. способ измерения длительности фаз сердечного цикла и устройство для его реализации : № 2004132980/14 : заявл. 11.11.2004 : опубл. 27.08.2006 / В. А. Зернов, М. Ю. Руденко, С. М. Руденко [и др.] ; правообладатель Негосударственное образовательное учреждение "Российский новый университет", Научно-техническое общество с ограниченной ответственностью "Кардиокод".

44. Патент № 2391981 С2 Российская Федерация, МПК А61К 31/522, А61К 38/21, А61Р 31/12. Способ лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса первого и второго типов, цитомегаловирусом, вирусом Эпштейна-Барр : № 2008113615/14 : заявл. 07.04.2008 : опубл. 20.06.2010 / М. Ю. Руденко, А. С. Симбирцев, И. Е. Руденко. – EDN NKGQWJ.

45. Патент № 2833521 С1 Российская Федерация, МПК А61В 5/0295, А61В 5/0535, А61В 5/308. способ синхронной регистрации реограммы с электродов ЭКГ и устройство для его реализации : заявл. 13.02.2024 : опубл. 23.01.2025 / Д. Ф. Македонский, К. К. Мамбергер, М. Ю. Руденко [и др.] ; правообладатель Общество с ограниченной ответственностью "Телемедсервис". – EDN SPHCGU.

Иные публикации

46. Cardiometric fingerprints of various human ego states / V. A. Zernov, E. V. Lobanova, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2019. – No. 15. – P. 38-42. – DOI 10.12710/cardiometry.2019.15.3842

47. Rudenko, M. Y. Doping-free technology to significantly increase efficiency in physiological conditioning in athletes on the basis of heart cycle phase analysis, including regular day-based monitoring of all hemodynamic data / M. Y. Rudenko, D. Tamrazyan, D. F. Makedonsky // *Cardiometry*. – 2019. – No. 15. – P. 8-16.

48. Rudenko, M. Y. Biophysical phenomena in blood flow system in the process of indirect arterial pressure measurement / M. Y. Rudenko, O. K. Voronova, V. A. Zernov // *Cardiometry*. – 2015. – No. 6. – P. 49-64. – DOI 10.12710/cardiometry.2015.6.4964.

49. Mechanisms of the action of endogenous electrotonic influences and exogenous factors on biological rhythms of neurons / V. I. Orlov, A. G. Sukhov, O. I. Kit [et al.] // *Cardiometry*. – 2018. – No. 12. – P. 39-53. – DOI 10.12710/cardiometry.2018.12.3953.

50. Cardiometry in oncology: new digital possibilities for analyzing the cardiovascular system state in cancer patients / A. I. Shikhlyarova, M. Y. Rudenko, V. A. Zernov [et al.] // *Cardiometry*. – 2018. – No. 13. – P. 35-41. – DOI 10.12710/cardiometry.2018.13.3541.

51. Voronova, O. K. The G.Poyedintsev - O. Voronova mathematical model of hemodynamics / O. K. Voronova, M. Y. Rudenko, R. N. U. Zernov // *Cardiometry*. – 2019. – No. 14. – P. 10-15. – DOI 10.12710/cardiometry.2019.14.1015.

52. Rudenko, M. Y. The ECG in a new capacity: the most informative source of data on aerobic and anaerobic processes in the cardiac muscle fiber tissue cells / M. Y. Rudenko, V. A. Zernov, K. K. Mamberger // *Cardiometry*. – 2019. – No. 14. – P. 37-42. – DOI 10.12710/cardiometry.2019.14.3742.

53. Cardiometric detection of effects and patterns of emotional responses by a human individual to verbal, audial and visual stimuli / A. S. Ognev, V. A. Zernov, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2019. – No. 14. – P. 79-86. – DOI 10.12710/cardiometry.2019.14.7986.

54. Use of cardiometry and oculography in concealed information detection / A. S. Ognev, V. A. Zernov, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2019. – No 14. – P. 87-95. – DOI 10.12710/cardiometry.2019.14.8795.
55. Validity of cardiometric performance data: an integral part of complex assessment of training session effectiveness / A. S. Ognev, V. A. Zernov, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2019. – No. 14. – P. 96-100. – DOI 10.12710/cardiometry.2019.14.96100.
56. Cardiometric taxonomy of stress-inducing potential in diverse domestic situations / A. S. Ognev, V. A. Zernov, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2019. – No 14. – P. 101-104. – DOI 10.12710/cardiometry.2019.14.101104.
57. Cardiometric evidence data on human self-control of emotional states in the context of the use of metaphoric associative cards / V. A. Zernov, E. V. Lobanova, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2020. – No 16. – P. 55-61. – DOI 10.12710/cardiometry.2020.16.5561.
58. Cardio-oculometric indicators of psychophysiological readiness of students to examinations / V. A. Zernov, E. V. Lobanova, E. V. Likhacheva [et al.] // *Cardiometry*. – 2020. – No 16. – P. 28-34. – DOI 10.12710/cardiometry.2020.16.2834.
59. Rudenko, M. Yu. The crisis in modern medicine: how to find ways out / M. Yu. Rudenko, V. A. Zernov, V. M. Tyutyunnik // Информационные системы и процессы : сборник научных трудов. Вып. 16 / Международный Информационный Нобелевский Центр [и др.] ; под редакцией д.т.н., профессора В. М. Тютюнника. – Тамбов [и др.]: МИНЦ «Нобелистика», 2017. – P. 59-64. – EDN ZEASON.
60. Цифровой измеритель артериального давления / С. А. Мацюк, М. Ю. Руденко, С. В. Свинорук, А. Т. Филатов // Применение достижений радиоэлектроники в медико-биологических исследованиях : тезисы докладов Украинской Республиканской научно-технической конференции, 12-14 декабря 1978 г. / Украинское республиканское и Запорожское областное правления научно-технического общества радиотехники, электроники и связи им. А. С. Попова, Запорожский областной совет научных и инженерных обществ, Запорожский медицинский институт. – Запорожье, 1978. – С. 12.
61. Руденко, М. Ю. Измеритель АД на основе осциллометрического метода / М. Ю. Руденко, В. Б. Алексеев, С. В. Пономарев // *Электронная промышленность*. – 1986. – № 5. – С. 27-29. – EDN RWJFRT.
62. Руденко, М. Ю. Анализ биофизических процессов течения крови в крупных кровеносных сосудах при косвенном измерении артериального давления / Руденко М. Ю., Алексеев В. Б., Мацюк С. А. // Вопросы медицинской электроники : междуведомственный тематический научный сборник. Вып. 7: Методы и аппаратура оценки и корректировки психофизиологического состояния человека-оператора / Таганрогский радиотехнический институт им. В. Д. Калмыкова ; [редакционная коллегия: Баевский Р. М., Захаревич В. Г. (отв. редактор), Квакина Е. Б. и др.]. – Таганрог: ТРТИ, 1986. – С. 85-94.
63. Карасев, А. С. К измерению артериального давления манжетным способом / Карасев А. С., Руденко М. Ю., Филатов А. Т. // Вопросы медицинской электроники : межвузовский тематический научный сборник. Вып. 4 / Таганрогский радиотехнический институт им. В. Д. Калмыкова ; [редакционная коллегия: Захаревич В. Г. (отв. редактор), Крюков Р. М., Каркищенко Н. Н. и др.]. – Таганрог: ТРТИ, 1982. – С. 3-5.
64. Руденко, М. Ю. Фазовый анализ сердечного цикла и диагностика прибором "Кардиокод" / М. Ю. Руденко. – Ростов-на-Дону : Издательство Ростовского университета, 2005. – 56 с. – EDN RVYJIF.

65. Руденко, М. Ю. Графическое математическое дифференцирование в исследовании фазовых переходов сердечного цикла / М. Ю. Руденко. – Ростов-на-Дону : Издательство Ростовского университета, 2006. – 120 с. – EDN RVYJIZ.

66. Фазовый анализ сердечного цикла в точном измерении объемных гемодинамических параметров косвенным методом / О. Воронова, В. Зернов, С. Колмаков [и др.] // Поликлиника. – 2008. – № 6-1. – С. 56-58. – EDN VIFSXX.

67. Сертификат соответствия №РОСС RU.ME20.B.05289. Анализатор гемодинамический компьютерный "КАРДИОКОД" по ТУ 9441-001-73270813-2006 : изготовитель НТ ООО "Кардиокод" : срок действия: с 23.11.2006 по 23.11.2007

68. Руденко, М. Ю. Критерии возникновения внезапной сердечной смерти / М. Ю. Руденко // Известия ЮФУ. Технические науки. – 2009. – № 2(91). – С. 111-112. – EDN JMFWZN.

69. Innovation in cardiology. A new diagnostic standard establishing criteria of quantitative & qualitative evaluation of main parameters of the cardiac & cardiovascular system according to ECG and Rheo based on cardiac cycle phase analysis : [preprint] / K. Mamberger, D. Makedonsky, M. Rudenko [et al.] // Nature Precedings. – 2009. – DOI 10.1038/npre.2009.3667.1. – URL: <https://doi.org/10.1038/npre.2009.3667.1> (date accesses 22.03.2026)

70. Control of Cardiovascular System / M. Y. Rudenko, O. K. Voronova, V. A. Zernov [et al.] // The Cardiovascular System - Physiology, Diagnostics and Clinical Implications / Edited by David C. Gaze. – Rijeka, Croatia : InTech, 2012. – P. 3-22. – DOI 10.5772/36259. – EDN SGFHRV.

71. The Diagnostic Performance of Cardiovascular System and Evaluation of Hemodynamic Parameters Based on Heart Cycle Phase Analysis / M. Y. Rudenko, O. K. Voronova, V. A. Zernov [et al.] // The Cardiovascular System - Physiology, Diagnostics and Clinical Implications / Edited by David C. Gaze. – Rijeka, Croatia : InTech, 2012. – P. 157-178. – DOI 10.5772/37723. – EDN SGFHSP.

72. Rudenko, M. Y. Biophysical Phenomena in Blood Flow System in the Process of Indirect Arterial Pressure Measurement / M. Y. Rudenko, O. K. Voronova, V. A. Zernov // The Cardiovascular System - Physiology, Diagnostics and Clinical Implications / Edited by David C. Gaze. – Rijeka, Croatia : InTech, 2012. – P. 179-194. – EDN SGFHSF.

73. Interrelation Between the Changes of Phase Functions of Cardiac Muscle Contraction and Biochemical Processes as an Algorithm for Identifying Local Pathologies in Cardiovascular System / Y. Fedosov, S. Zhigalov, M. Y. Rudenko [et al.] // The Cardiovascular System - Physiology, Diagnostics and Clinical Implications / Edited by David C. Gaze. – Rijeka, Croatia : InTech, 2012. – P. 195-210. – EDN SGFHRL.

74. Theoretical principles of cardiometry / M. Rudenko, O. Voronova, V. Zernov [et al.] // Cardiometry. – 2012. – No. 1. – P. 7-23. – EDN PKAPTZ.

75. Rudenko, M. Basic criteria of finding the markers of hemodynamic selfregulation mechanism on ECG and Rheogram and analysis of compensation mechanism performance in maintaining hemodynamic parameters at their normal levels / M. Rudenko, O. Voronova, V. Zernov // Cardiometry. – 2012. – No. 1. – P. 31-47. – EDN PKAPUT.

76. Skakov, V. Influence of acupuncture on the phase characteristics of the cardiac cycle in the process of treating the patients with cardiovascular system pathology / V. Skakov, M. Rudenko, V. Zernov // Cardiometry. – 2012. – No. 1. – P. 64-85. – EDN PKAPVX.

77. Interrelation between the changes of phase functions of cardiac muscle contraction and biochemical processes as an algorithm for identifying local pathologies in cardiovascular system / Yu. Fedosov, S. Zhigalov, M. Rudenko [et al.] // Cardiometry. – 2012. – No. 1. – P. 86-100. – EDN PKAPWH.

78. Criteria of identification of individual heart cycle phases on ECG / M. Rudenko, O. Voronova, V. Zernov [et al.] // *Cardiometry*. – 2012. – No. 1. – P. 132-141. – EDN PKAPXL.

79. Standardization of the ECG on the basis of cardiac cycle phase analysis / V. Zernov, O. Voronova, M. Rudenko [et al.] // *Cardiometry*. – 2012. – No. 1. – P. 101-124. – EDN PKAPWR.

80. Rudenko, M. Fundamental Research on the Mechanism of Cardiovascular System Hemodynamics Self-Regulation and Determination of the Norm-Pathology Boundary for the Basic Hemodynamic Parameters and Analysis of the Compensation Mechanism as a Method of Revealing the Underlying Causes of the Disease / M. Rudenko, V. Zernov, O. Voronova // *Heart Rhythm*. – 2012. – Vol. 9, No 11. – P. 1909-1910. – DOI 10.1016/j.hrthm.2012.09.091

81. Руденко, М. Ю. Изменение ориентиров в подготовке медицинских кадров, выбранное правительством страны / М. Ю. Руденко // *Поликлиника*. – 2012. – № 5-2. – С. 68-69. – EDN TWGDNL.

82. Свиридкина, Л. П. Инновационные медицинские технологии в оценке функционального состояния сердечно-сосудистой системы / Л. П. Свиридкина, Н. Г. Гадельшина, М. Ю. Руденко // *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. – 2012. – № 3. – С. 16-18. – EDN OPFFWN.

Личный вклад автора в работах, опубликованных в соавторстве: Во всех работах, выполненных в соавторстве, соискателю принадлежит основная роль в формулировке задач, обоснование методов, способов и алгоритмов их решения. Планирование и проведение экспериментов, разработка системы записи экспериментальных данных выполнены автором лично. Разработка моделей и компьютерных алгоритмов вычисления, обработки экспериментальных данных проводилась автором лично под руководством научного консультанта.

В перечисленных работах лично автору принадлежат: разработка теоретической модели [1-6, 9-17, 20, 21, 25-28]; расчеты математических моделей образцов крови эритроцитов и расчеты ОА сигналов в программной среде Matlab [6-23, 25-30]; разработка экспериментальной установки, разработка блок-диаграммы прибора в LabView проведение экспериментальных исследований, создание и исследование модельных жидкостей, обработка результатов и сопоставление их с теоретическими расчетами в программной среде Matlab [1,2,4,5,24,32,34,36,38-48, 53,59-63]; разработка системы экспресс диагностики [33, 47, 55, 57, 58]

Автор выражает благодарность: научному консультанту профессору, д.т.н. Чернову Николай Николаевичу; коллективу кафедры ЭГАиМТ ИНЭП ИТА ЮФУ за помощь в консультировании; Густаву Михайловичу Поединцеву, автору математической модели гемодинамики (Россия, г. Воронеж); Ольге Владимировне Вороновой к.т.н., соавтору создания теории гемодинамики (Россия, г. Воронеж)