

## Mobile Healthcare Ecosystems

Today we see the great interest to the field of Software Ecosystems that have been related to products, community of developers around a product and gives the certain advantages to the platform owners and participants of the ecosystem. Mobile healthcare ecosystems — is a new trend, especially in Russia. Nonetheless many big companies see great potential in building the interface between healthcare and the mobile industry. The paper provides a step towards better understanding of background, examples and opportunities for further development of mobile healthcare ecosystems in Russia and all over the world.

**Keywords:** ecosystem, mobile health, platform, service, healthcare, electronic medical record

### References

1. **Avdoshin S. M., Pesotskaya E. Yu.**, *Informatisation of business. Risk Management*, Moscow: DMK Press, 2011, 176 p.
2. **Vetoshkina Yu.** MEDI-Q "Opinion of practical doctors", *Research Synovate Comcon 2015*, Russian agency of medical-social information [Official website]. URL: <https://www.ria-ami.ru> (accessed: 11.05.2016).
3. **Grebennikov S. C., Logunova O.** et al., *RuNet economics in Russia 2014–2015*, RAEK / NRU HSE [Official website]. URL: [https://www.hse.ru/data/2015/12/16/1134402660/RUNET15\\_Booklet\\_A4\\_PREVIEW%20%25281%20%2529.pdf](https://www.hse.ru/data/2015/12/16/1134402660/RUNET15_Booklet_A4_PREVIEW%20%25281%20%2529.pdf) (accessed 11.05.2016).
4. **Tarasenko E.**, Professional doctors social media: perspectives and challenges, *Business. Society. Authority*, 2013, № 14, pp. 20–30.
5. **Bosch J., Bosch-Sijtsema P.**, From integration to composition: On the impact of software product lines, global development and ecosystems, *J. Syst. Softw.*, 2010, vol. 83.
6. **Dean D., Louison M., Sampath Sowmyanarayan H., Subramanian A.**, Through the Mobile Looking Glass: The Transformative Potential of Mobile Technologies, *BCG Perspectives. The Boston consulting Group*, 2013, April 15.
7. **Moore J. F.** Business ecosystems and the view from the firm, *The antitrust Bulletin*. 2006, 51, 1.
8. **Metcalfe H., Jonas-Dwyer D., Saunders R., Dugmore H.** Using the Technology: Introducing Point of View Video Glasses Into the Simulated Clinical Learning Environment, *Comput Inform Nurs*, 2015.
9. **Vladimirski A. V.**, Systematic overview of efficiency of devices in practical healthcare, *Telemedicine and healthcare Journal*, 2016, no. 1.
10. **The way of technology market:** perspectives for Russia, Forum "Open Innovations [electronic resource], EY. [Official website], URL: <https://www.ey.com/where-the-technology-market-is-heading-prospects-for-russia-rus.pdf/> (accessed: 11.05.2016).
11. **Kuznetsov P.**, Perspectives of mobile healthcare in Russia, *Journal of Senior Doctor*, 2015, no. 2.
12. **Kuznetsov P., Shelehov P.** Mobile medicine: data integration from mHealth applications and devices and IoT (overview), *Information-Measuring and management systems*, 2015, vol. 13, no. 10.

УДК 004.383.3; 004.5

**Г. Г. Знайко**, канд. техн. наук, зам. ген. директора, znayko\_g@ineum.ru,  
**Н. Л. Прохоров**, д-р техн. наук, проф., науч. руководитель, prokhorov\_n@ineum.ru,  
**В. Е. Красовский**, канд. техн. наук, проф., ученый секретарь, krasovsky\_v@ineum.ru  
ПАО "Институт электронных управляющих машин им. И. С. Брука"

## Опыт проектирования и внедрения компьютеризированной ультразвуковой медицинской техники

Создание и внедрение конкурентоспособной ультразвуковой медицинской техники является сложной междисциплинарной проблемой. Для ее решения предлагается проектно-технологическая платформа, обеспечивающая эффективное управление процессами на всех этапах жизненного цикла — от исследования концепции изделия до коммерческого внедрения и сервисного обслуживания. Методология дает возможность существенного ускорения инновационного цикла от исследовательской стадии до коммерциализации наукоемкой продукции медицинского назначения.

**Ключевые слова:** компьютеризированная медицинская техника, ультразвуковая диагностика, имитационное моделирование, инновационные технологии проектирования

### Введение

Ультразвуковая медицинская техника является одним из наиболее эффективных и признанных методов решения проблемы оперативной точной неинвазивной диагностики сложных заболеваний,

таких как инсульт или другие нарушения в системе кровообращения.

В соответствии с данными Минздрава РФ летальность в остром периоде инсульта достигает 30...35 %, увеличиваясь на 12...15 % к концу первого

года после перенесенного инсульта. Постинсультная инвалидизация занимает первое место среди прочих причин инвалидизации. К труду возвращается 12...15 % лиц, перенесших инсульт, притом одна треть заболевших инсультом — люди трудоспособного возраста. В России инсульт ежегодно развивается у 350...550 тыс. человек, примерно 200 тыс. из них погибают. Борьба с инсультом, одна из самых актуальных медико-социальных проблем России, является важной частью Национального проекта "Здоровье". Однако стоимость импортных приборов колеблется от десятков до сотен тысяч долларов США, что делает их недостижимыми для подавляющего числа учреждений здравоохранения России. Таким образом, разработка и внедрение методов и технологий проектирования компьютеризированной ультразвуковой диагностической аппаратуры, направленных на создание научно-технологической базы для производства и внедрения в России конкурентоспособной медицинской техники, являются актуальной задачей.

### Проектирование ультразвуковой медицинской техники на основе имитационного моделирования

Многообразие возможных вариантов аппаратно-программной реализации компьютеризированного диагностического комплекса и существенные различия в технологиях проектирования вызывают большие трудности на всех его этапах, начиная от анализа медико-технических требований и заканчивая изготовлением, наладкой и испытанием опытного образца.

Разработанная в ПАО "ИНЭУМ им. И. С. Брука" технология проектирования специализированных диагностических комплексов базируется на применении средств имитационного моделирования, максимальном использовании стандартов технологии открытых систем на всех уровнях детализации проекта [1—5].



Рис. 1. Модель профиля прикладной платформы для проектирования комплексов медицинской диагностики

Формализация процесса проектирования позволяет стандартизировать его, обеспечить средствами автоматизированного проектирования, кадрами и другими необходимыми ресурсами. В динамично ускоряющемся процессе проектирования, производства и применения инновационной продукции проектирование следует рассматривать как составную часть общего инновационного цикла — от исследования и постановки задачи до внедрения и коммерциализации.

В качестве основного технологического инструмента для проектирования современных комплексов ультразвуковой диагностики в ПАО "ИНЭУМ им. И. С. Брука" разработана система имитационных моделей (рис. 1), которая позволяет формализовать проектный цикл, начиная от согласования медико-технических требований и заканчивая технико-экономическим проектом и опытным образцом, предъявляемым для аттестационного тестирования.

Имитационное моделирование позволяет предварительно верифицировать и испытать без существенных затрат множество различных вариантов, подбирая необходимые параметры, алгоритмы и технические компоненты, прежде чем приступить к физической реализации и испытанию макета изделия. В соответствии с этапами проектирования, предшествующим опытом и особенностями области применения выделены четыре типа имитационных моделей (рис. 1). Каждый из типов отличается целью моделирования, способом формирования концептуальной модели, включая тип модели, рабочую нагрузку и способы декомпозиции системы. Основные отличия в типах моделей показаны в табл. 1.

В качестве примера рассмотрим проведение имитационных экспериментов на *моделях эхолокации в биосреде* с учетом особенностей исследуемых органов, параметров применяемых ультразвуковых зондов, особенностей распространения ультразвуковых волн в биологической среде и других параметров. Диапазоны изменения этих параметров определяют рабочую нагрузку моделей, а результаты моделирования позволяют уточнить требования к узлам генерации, приема и усиления. Эти требования, в свою очередь, существенным образом влияют на достижимые качества диагностической информации, в том числе на разрешающую способность прибора, максимальную глубину ультразвукового сканирования, способы управления параметрами сканирования, приема, усиления и фильтрации сигналов. В конечном итоге все перечисленные параметры очень важны для достижения конкурентоспособности проектируемой продукции медицинского назначения.

На рис. 2 показана схема имитационной модели эхолокации в биологической среде с использованием эхоимпульсного ультразвукового зонда с несущей частотой 1, 2 или 3 МГц и формированием отображаемой информации для реализации диагностического режима ЭХОВАЗОГРАФ. Модель по-

Типы моделей в цикле проектирования диагностического прибора

Модели	Цель моделирования	Тип модели	Способ декомпозиции	Рабочая нагрузка	Методы и средства моделирования
1 Модели эхолокации в биосреде	Оценка качества диагностики	Динамика на основе процессов. Реальное и модельное время	Аналитические зависимости и математические модели	Параметры датчиков и биосреды	MATLAB, Simulink
2 Модели режимов диагностики	Оценка потребительских качеств	Динамика на основе событий и работ. Модельное время	Процедуры управления диагностикой	Режимы и параметры диагностики	Simulink, StateFlow
3 Модели сигнальных потоков	Выработка технических решений	Динамика на основе транзактов и процессов. Реальное и модельное время	Модули обработки сигналов	Методы и алгоритмы обработки	Библиотеки цифровой обработки сигналов
4 Технические модели	Верификация и оптимизация	Динамика на основе событий и процессов. Реальное и машинное время	Программные модули и встроенные узлы	Параметры узлов, интерфейсы, конструкция	ИРС, Visual DSP++

звоняет при различном сочетании параметров рабочей нагрузки оценить или уточнить требования к основным узлам проектируемого устройства с точки зрения обеспечения необходимого качества диагностирования при оценке пульсаций стенок магистральных сосудов головного мозга в режиме ЭХОВАЗОГРАФ.

Основой концептуальной модели эхолокации являются закономерности распространения эхоимпульсного ультразвукового сигнала в биологических средах, изменение амплитуды и частоты сигнала по мере распространения волны, коэффициенты отражения сигнала от стенок сосуда и другие существенные характеристики, влияющие на реализацию режима ЭХОВАЗОГРАФ.

Наиболее важными параметрами рабочей нагрузки в данном случае являются глубина залегания исследуемого сосуда, которая для различных сосудов мозга может достигать 100 мм и более, и ширина (диаметр) сосуда, которая для сосудов мозга варьируется в пределах 0,5...8 мм. Возможность получения

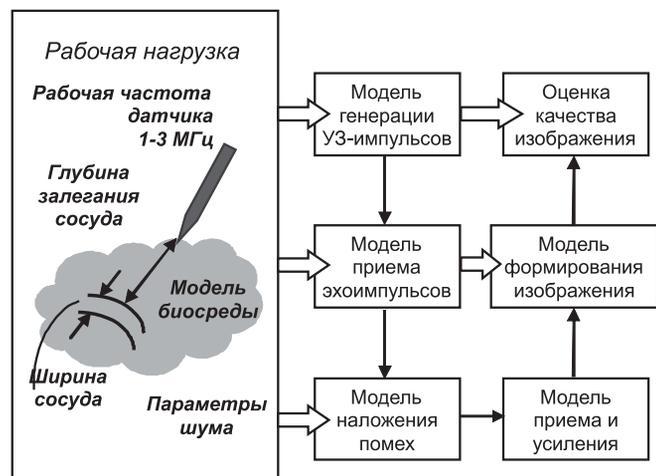


Рис. 2. Пример схемы имитационной модели эхолокации в биосреде

качественной ультразвуковой диагностической информации для каждого из исследуемых объектов предъявляет весьма жесткие требования к прибору. Доктор должен иметь возможность выбирать в соответствии с исследуемым объектом зонды с нужной рабочей частотой (обычно для данного режима в пределах 1...3 МГц), регулировать мощность излучаемого сигнала в пределах норм медицинской безопасности, выбирать адекватные режимы приема, усиления и фильтрации, которые могут существенно различаться для различных объектов медицинского исследования. Имитационная модель эхолокации дает возможность проверки и уточнения первичных требований к основным узлам и модулям проектируемого изделия.

Наиболее подходящими инструментальными средствами для решения задач имитационного моделирования комплексов медицинской диагностики являются программные пакеты *Simulink*, *Stateflow*.

*Simulink* содержит полный набор моделирующих инструментов быстрой разработки структуры проектируемых систем. К таким инструментам относятся библиотеки блоков, средства иерархического моделирования, средства идентификации сигналов, а также мощный набор пользовательских инструментов для создания, модификации и сопровождения структурных моделей любой степени сложности.

Обширная библиотека стандартных блоков включает в себя более 150 встроенных блоков. Кроме того, имеется возможность создавать библиотеки собственных блоков, содержащих не только описание функций, но и элементы пользовательского интерфейса, такие как иконические обозначения и диалоговые окна.

В системе *Stateflow* реализован генератор эффективного С-кода, что особенно удобно при проектировании встроенных систем сигнальной обработки или сложных систем предобработки больших потоков сигнальной информации в реальном масштабе времени.

Основные средства, используемые для построения модели:

- применение на одной схеме концепции конечного автомата, диаграммы состояний и диаграммы потоков, таких как *E*-сети [6];
- поддержка иерархической структуры объектов, параллелизма состояний, комментариев по соединениям объектов или по истории построения модели;
- возможность использования на диаграмме модели традиционных программистских конструкций, таких как оператор цикла или условный оператор;
- планирование переходов и событий с использованием временных операторов ("before", "after", "at", "every");
- графические способы определения функций с использованием блок-схем, обеспечивающие удобство построения, доступа и сопровождения;
- возможность подключения пользовательских и стандартных программ на языке *C*, имеющих входные и выходные аргументы;
- поддержка полного набора типов данных и операций с фиксированной точкой (при установленном пакете *Fixed-Point Blockset*);
- поддержка векторных и матричных типов данных для обеспечения операций ввода-вывода в *Simulink*.

Особенности процесса моделирования:

- возможность подачи управляющих сигналов для подсистем *Simulink*, включающихся только при определенных условиях;
- возможность анимации диаграмм *Stateflow* для визуализации состояния системы и проведения отладки;
- выполнение в процессе моделирования проверок наличия конфликтов переходов, циклических проблем, непротиворечивости состояний, нарушения разрядности и переполнения;
- подключение встроенного отладчика для графической установки контрольных точек, пошагового режима моделирования и просмотра данных, анализ соответствия заданной структуры;
- применение кодировщика *Stateflow* для генерации кодов обработки целочисленных значений, чисел с фиксированной или плавающей точкой для автономных аппаратных узлов.

В структурную схему модели *Simulink* можно включать новые или ранее созданные блоки с описанием функций на языках *MATLAB* и *C*.

Поскольку *Simulink* поддерживает векторные операции, это позволяет существенно сократить число блоков, требуемых для моделирования системы. В результате модель задается в виде простой и удобной для чтения структурной схемы. В *Simulink* есть специальные блоки для мультиплексирования и демultipлексирования сигналов, создания шин данных, объединения сигналов и выполнения переключений.

В системе реализован мощный набор средств управления процессом моделирования, позволяющий задавать выполнение моделирующей программы с фиксированными или переменными шагами. С помощью интерактивных средств диагностики ошибок можно быстро выявить проблемы, проводя пошаговое моделирование, наблюдая состояние каждого узла, входные и выходные значения.

Интеграция *Simulink* с пакетом *Stateflow*, построенном на основе метода конечных автоматов, обеспечивает возможность построения и моделирования системной динамики и событийного поведения в единой системной модели. С помощью диаграммы состояний *Stateflow* можно определить управляющий блок, который при определенных условиях активизирует или останавливает работу конкретных подсистем модели *Simulink*. При этом управляющий блок может получить сигнал из модели *Simulink*, определить необходимые действия, соответствующим образом изменить состояния и передать логические сигналы, активизирующие или останавливающие работу соответствующих подсистем модели *Simulink*.

Для реализации изложенного здесь подхода к проектированию компьютеризированных диагностических ультразвуковых приборов в ПАО "ИНЭУМ им. И. С. Брука" разработана исследовательская рабочая станция (ИРС), которая позволяет интегрировать современные инновационные технические и программные средства в единый многопроцессорный комплекс [4]. Разработанная ИРС способна обеспечить проектирование и испытание комплексов, осуществляющих одновременный прием входной сигнальной информации, ее преобразование, реконструкцию и визуализацию исследуемых объектов в реальном масштабе времени с разрешением не менее 512×512 пикселей и частотой не менее 25 кадров в секунду с автоматическим вычислением параметров и гибкими режимами управления. В настоящее время ИРС используется для исследовательских и экспериментальных работ по реализации системы имитационных моделей и для обучения специалистов в области проектирования современных средств медицинской диагностики.

Предлагаемый подход к проектированию имеет следующие преимущества:

- возможность проектирования, верификации, оптимизации и отладки в полунатурном режиме реального времени широкой номенклатуры — от недорогих, компактных и мобильных компьютеризированных приборов с ограниченным числом входных каналов до мощных исследовательских и диагностических станций, обеспечивающих двухмерную и трехмерную визуализацию сложных динамических объектов в реальном масштабе времени;
- максимальное использование стандартизированных технических решений и серийно выпускаемых аппаратных и программных средств, позво-

Регистрируемые показатели гемодинамики

Параметр	Принятые сокращения		Единицы измерения
	Отечественное	Международное	
Частота сердечных сокращений	ЧСС	HR	уд/мин
Артериальное давление	АД	AP	мм рт. ст.
Систолическое артериальное давление	САД	SAP	мм рт. ст.
Диастолическое артериальное давление	ДАД	DAP	мм рт. ст.
Пульсовое артериальное давление	АД <sub>п</sub>	PAP	мм рт. ст.
Среднее артериальное давление	АД <sub>ср</sub>	MAP	мм рт. ст.
Центральное венозное давление	ЦВД	CVP	мм рт. ст.
Сердечный выброс (минутный объем сердца, минутный объем кровотока)	СВ, МОС, МОК	CO	л/мин

### Принципы неинвазивного определения параметров гемодинамики

Оценка параметров гемодинамики и мониторинга сердечно-сосудистой системы является обязательным условием современной интенсивной терапии, реаниматологии и анестезиологии и активно применяется в травматологии и неврологии. "Золотым" стандартом оценки системной гемодинамики (СГД) принято считать инвазивные (т. е. "кровавые") методы исследования, как обладающие наибольшей точностью и информативностью.

Ниже рассматривается задача разработки таких технологий компьютеризированной диагностики кровообращения [7], которые имеют максимальную информативность, являясь неинвазивными или минимально инвазивными. Задача неинвазивного измерения параметров гемодинамики актуальна на сегодняшний день.

Основными параметрами, характеризующими системную гемодинамику, являются следующие: системное артериальное давление, общее периферическое сопротивление сосудов, сердечный выброс, работа сердца, венозный возврат крови к сердцу, центральное венозное давление, объем циркулирующей крови к сердцу. Весь перечень параметров можно разделить на две группы: регистрируемые параметры (табл. 2) и расчетные (производные) параметры (табл. 3).

Данная задача относится к классу вычислительной физиологии, когда в медицине применяют

сложные математические модели, описывающие конкретный физиологический процесс, а также прогнозирующие системы и алгоритмы; проводится численное моделирование различных физиологических процессов человеческого организма, таких как гемодинамика, гематология, травматология и др.

В настоящее время из глобальных моделей сердечно-сосудистой системы наиболее адекватны реальности динамические модели пульсирующих течений несжимаемой жидкости в системе растяжимых трубок, позволяющие учитывать изменения как в пределах однократного сердечного и дыхательного циклов, так и на более длительных временных периодах (кругооборот веществ по всей артериально-венозной системе — в пределах 30 с, время насыщения — в пределах до 10 мин, и др.).

В качестве базовой модели можно применить квазиодномерную гидравлическую модель нестационарного движения несжимаемой жидкости в деформируемом кровеносном сосуде переменного сечения обобщенной (на случай иерархической ветвящейся системы кровеносных сосудов) фрактальной (самоподобной) структуры. Тогда можно привести решение для численного моделирования средних за кардиоцикл значений параметров гемо-

Некоторые производные показатели гемодинамики

Показатель	Принятые сокращения		Расчет	Единицы измерения
	В отечественной литературе	Международное		
Ударный объем сердца	УО	SV	CO/HR (MAP-CVP)/CO · 79.9	мл · уд <sup>-1</sup> дин/с · см <sup>-5</sup>
Общее периферическое сосудистое сопротивление	ОПСС, ОПС	SVR		

динамики (так называемые стационарные решения системы уравнений гемодинамики) [8]:

$$\begin{cases} U_{ks} S_k^0 = c_1 = \text{const}, \\ (U_{ks})^2/2 + P_{ks}/\rho_k^0 = c_2 = \text{const}, \end{cases} \quad (1)$$

где  $U_{ks}$  — среднее за кардиоцикл (индекс  $s$ ) значение скорости кровотока по каждому из сосудов  $k$ -го поколения в иерархической ветвящейся системе кровеносных сосудов, м/с;

$S_k^0 = \pi D_k^2/4$  — средняя площадь поперечного сечения сосуда  $k$ -го поколения,  $\text{м}^2$ ;

$D_k$  — средний диаметр сосуда  $k$ -го поколения, м;

$P_{ks}$  — среднее за кардиоцикл (индекс  $s$ ) значение давления в сосудах  $k$ -го поколения, мм рт. ст.,  $\text{кг}/(\text{м} \cdot \text{с}^2)$ , Па;

$\rho_k^0$  — средняя плотность крови в сосудах  $k$ -го поколения,  $\text{кг}/\text{м}^3$ ;

$c_1 = Q_k = \text{const}$  — объемный поток крови через сосуд  $k$ -го поколения,  $\text{м}^3/\text{с}$ ;

$c_2 = \text{const}$  — измеряемая при "калибровке" прибора константа,  $\text{м}^2/\text{с}^2$ . По своей размерности и смыслу она эквивалентна скорости распространения пульсовой волны в крупных кровеносных сосудах  $k$ -го поколения  $c_k$  (см. далее по тексту).

Первое уравнение в системе (1) отражает закон сохранения объема в случае несжимаемой жидкости, а второе уравнение — уравнение Бернулли, следующее из уравнения импульса для стационарных течений невязкой жидкости.

Таким образом, для неинвазивного измерения и мониторинга АД, ЦВД и других параметров гемодинамики необходимо применить методику для одновременного измерения средней за кардиоцикл скорости кровотока по сосуду  $k$ -го поколения ( $U_{ks}$ ) и среднего диаметра сосуда  $k$ -го поколения ( $D_k$ ). Прибор, позволяющий провести данные измерения, должен быть предварительно прокалиброван для определения констант  $c_1$  и  $c_2$ . Подставляя все параметры в систему уравнений (1), можно вычислить  $P_{ks}$  — среднее за кардиоцикл значение давления в сосудах  $k$ -го поколения. Например, для определения ЦВД в качестве сосуда  $k$ -го поколения можно взять: подключичную вену, бедренную вену, внутреннюю яремную вену, внешнюю яремную вену и пр. Очевидно, что по каждому из данных сосудов будут установлены свои значения  $c_1$  и  $c_2$ . Предлагаемый подход позволит существенно повысить достоверность результатов численного моделирования.

Среди методик для измерения  $U_{ks}$  и  $D_k$  несомненными лидерами являются акустические методы, реализуемые ультразвуковыми диагностическими приборами. Среди таких приборов есть универсальные сканеры, например с цветовым доплеровским картированием, позволяющие сразу определить требуемые параметры  $U_{ks}$  и  $D_k$ , однако их стоимость все еще высока. В качестве "эффективной" альтер-

нативы мы предлагаем использовать модифицированный одномерный режим, в котором происходит одновременная регистрация пульсаций мягкой и мышечной ткани во времени (ЭхоПГ в М-режиме), и доплеровское измерение скорости потока крови в выбранном измерительном объеме (транскраниальная доплерография — ТКД). Режим ЭхоПГ позволяет измерить просвет сосуда, т.е. определить значение  $D_k$ , а режим ТКД — измерить  $U_{ks}$  в выбранном сосуде.

Следующее предложение позволяет обойтись без предварительной калибровки прибора, требующей применения прямых инвазивных методов (катетеризация сосудов). В основе данного предложения лежит исследование возможности использования тех или иных функциональных зависимостей, которые могли бы связывать значение АД с каким-либо физиологическим параметром, регистрируемым неинвазивно. В качестве такого параметра выбрана скорость распространения пульсовой волны.

В крупных кровеносных сосудах  $k$ -го поколения скорость распространения пульсовой волны (СРПВ) ( $c_k$  [ $\text{м}^2/\text{с}^2$ ]) определяется по формуле Моенса — Кортвега:

$$c_k = E_k h_k / \rho_k^0 D_k, \quad (2)$$

где  $E_k$  — модуль упругости сосуда  $k$ -го поколения,  $\text{кг}/(\text{м} \cdot \text{с}^2)$ ;  $h_k$  — толщина его стенки, м;  $\rho_k$  — средняя плотность крови в сосудах  $k$ -го поколения,  $\text{кг}/\text{м}^3$ ;  $D_k$  — средний диаметр сосуда  $k$ -го поколения, м.

Таким образом, выясняется смысл константы  $c_2$  в формуле (1), которая эквивалентна скорости распространения пульсовой волны [9]. Соответственно, процедура "калибровки" прибора представляет собой процедуру измерения этой скорости.

Для реализации такой процедуры можно предложить следующую методику. Известно, что при неизменных упруго-вязких свойствах сосуда СРПВ определяется значением напряжения в нем при взаимодействии с АД. Это свойство использовано для разработки метода безманжетного непрерывного контроля АД. Метод основан на практически линейной зависимости СРПВ от АД в физиологическом диапазоне значений давления. На практике измеряют время распространения пульсовой волны (ВРПВ), определяемое как интервал между пульсовыми волнами, регистрируемыми в разных точках артериальной системы [10], или как интервал между ЭКГ-сигналом и пульсовой волной в точке, удаленной от сердца [11]. Так, например, в работе [11] описан выполненный в микроисполнении прибор, состоящий из фотоэлектрического датчика пульсовой волны, располагаемого на запястье, блока ЭКГ, блока давления, таймера, дисплея и источника питания. Давление определяется по значению интервала между зубцом  $R$  ЭКГ и какой-либо

устойчивой точкой на кривой пульсовой волны исходя из соотношения:

$$P_{ks} = 20/t_{ks}, \quad (3)$$

где  $P_{ks}$  — среднее за кардиоцикл (индекс  $s$ ) значение давления в сосуде  $k$ -го поколения, мм рт. ст., кг/(м · с<sup>2</sup>), Па;  $t_{ks}$  — среднее за кардиоцикл (индекс  $s$ ) в сосуде  $k$ -го поколения (ВРПВ), с.

Расчетная формула построена на допущении, что в норме среднему давлению 100 мм рт. ст. соответствует ВРПВ = 0,2 с. Такая градуировка прибора является условной и предназначена для удобства потребителя, поскольку в большинстве случаев требуется знать не абсолютное значение АД, а его динамику. При необходимости прибор может быть калиброван под конкретного пациента.

При отсутствии другой измеряющей аппаратуры возможно использование параметров АД и ЧСС для определения ударного объема сердца (УО), минутного объема кровотока (МОК), общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС) расчетным методом по формуле J. Starr [10]:

$$\text{УО [мл]} = 100 + (\text{АД}_n/2) - (0,6\text{ДАД}) - (0,6\text{В}),$$

где В — возраст [лет];

$$\text{МОК} = \text{УО} \cdot \text{ЧСС};$$

$$\begin{aligned} \text{ОПСС [дин/с} \cdot \text{см}^{-5}] &= \\ &= \text{САД} \cdot 79 \, 980 / \text{МОК [мл/мин]}. \end{aligned}$$

Объединяя ультразвуковые режимы с ЭКГ-каналом и фотоплетизмографом, можно создать рабочую станцию, обеспечивающую неинвазивную оценку параметров гемодинамики. Подобная интеграция всех режимов в одном приборе не встречается на нашем рынке и поэтому уникальна. Возможность неинвазивного определения АД разными путями в одном приборе позволяет повысить точность проводимых измерений. Предлагаемая методика направлена на дальнейшее развитие и практическое применение инновационных технологий проектирования многофункциональных приборов и комплексов медицинской диагностики, разрабатываемых ПАО "ИНЭУМ им. И. С. Брука" в кооперации с кафедрой нервных болезней лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета имени А. И. Евдокимова.

#### **Опыт разработок и коммерческого внедрения медицинских диагностических комплексов**

С середины 1990-х годов ПАО "ИНЭУМ им. И. С. Брука" совместно с Научно-методическим центром Министерства здравоохранения России "Ультразвуковые и тепловизионные методы в неврологии" и кафедрой нервных болезней лечебного факультета МГМСУ им. А. И. Евдокимова проводит исследования и разработки в области создания компьютеризированных ультразвуковых диагностических приборов, доступных предприятиям и учреждениям российского здравоохранения и позво-



**Рис. 3. Малогабаритный ультразвуковой прибор "ЭхЭДГ-Комплекс-М"**

ляющих выявлять признаки и симптомы сосудистых заболеваний на ранней стадии. В результате сотрудничества были проведены исследования и опытные разработки по реализации ряда наиболее актуальных для отечественной медицины диагностических режимов [12—16].

Разработан компьютеризированный переносной малогабаритный комплексный ультразвуковой прибор "ЭхЭДГ-Комплекс-М" (рис. 3), налажено его серийное производство. Прибор предназначен для экстренной диагностики заболеваний и травм головного мозга, магистральных и периферических сосудов, а также гайморовых и фронтальных пазух. Применяется в неврологии, нейрохирургии, ангиологии, психиатрии, травматологии, реаниматологии, отоларингологии. Может использоваться в стационаре, поликлинике, в машине скорой помощи, для обследования на дому, в полевых условиях, в спортивной медицине.

#### *Диагностические режимы:*

- доплеровский анализатор кровотока (один доплеровский экстракраниальный зонд (СW) 4 МГц);
- двухканальный эхоэнцефалоскоп (два эхоимпульсных энцефалографических зонда 1 МГц, два эхоимпульсных энцефалографических зонда 2 МГц);
- эховозоскоп (один эхоимпульсный энцефалографический зонд 1 МГц, один эхоимпульсный энцефалографический зонд 2 МГц);
- эхосинускоп (один эхоимпульсный синускопический зонд 3 МГц).

#### *Функциональные возможности:*

- отображение в реальном времени и в режиме "стоп-кадр" эхоэнцефалограмм (А + А), пульсограмм (А + Р) и доплерограмм;
- измерение временных параметров пульсограмм и доплерограмм;
- измерение скорости кровотока;
- звуковое воспроизведение доплеровских частот;

- расчет диагностических коэффициентов;
- измерение глубины и линейных размеров отражающих структур мозга;
- выявление экссудата в гайморовой пазухе;
- запоминание и распечатка результатов обследования и данных о пациенте.

*Основные характеристики:*

- диапазон регистрируемых скоростей кровотока от 3 до 200 см/с;
- максимальная глубина импульсного зондирования 200 мм;
- питание от однофазной сети 220 В, 50 Гц;
- габаритные размеры 135 × 330 × 460 мм;
- масса 9 кг.

В 2000—2002 гг. серия переносных компьютеризированных многофункциональных приборов "ЭхЭДГ-Комплекс-М" прошла стадию сертификации и лицензирования. В течение 10 лет приборы этой серии ежегодно поставляют в десятки медучреждений России.

В настоящее время в ПАО "ИНЭУМ им. И. С. Брука" разработана и серийно выпускается новая линейка диагностических приборов в различных конструктивных исполнениях, проведены все необходимые испытания, лицензирование и сертификация. Некоторые из этих приборов показаны на рис. 4.

*Стационарное исполнение* предназначено, в первую очередь, для оборудования кабинетов функциональной диагностики в поликлиниках и больницах: для обследования "плановых" больных, пациентов с хроническими заболеваниями, в подостром и реабилитационном периодах, для проведения диспансерных осмотров.

*Компактное исполнение* в виде приставки к компьютеру наиболее универсально и экономично. Такой прибор можно использовать как для оборудования "стационарного" рабочего места врача функциональной диагностики, так и для обследования у постели больного (с ноутбуком или планшетом).

*Переносное исполнение* — "кейсовый" автономный вариант востребован, в первую очередь, для экстренных медицинских служб (скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной медицины), позволяя проводить обследование непосредственно на месте происшествия, в машине скорой помощи или у постели заболевшего. Также его

можно применять в реанимационном, неврологическом или нейрохирургическом отделениях стационара, когда необходимо обследование непосредственно у постели больного. Вместе с тем, такая портативная многофункциональная модель удобна для частнопрактикующих врачей, врачей семейной медицины и общей практики.

Каждый такой прибор может содержать ультразвуковой доплерограф (экстракраниальная и транскраниальная доплерография) и/или эхоэнцефалограф, а также синускоп для ультразвукового исследования лобных и гайморовых пазух.

Таким образом, один ультразвуковой диагностический прибор может осуществлять до четырех неинвазивных методик обследования:

- ультразвуковую доплерографию;
- транскраниальную доплерографию;
- эхоэнцефалографию и эхопультсографию;
- синускопию.

Преимущества и функциональные возможности приборов:

- простой и удобный интерфейс;
- многооконный режим отображения результатов доплеровского исследования для оценки симметричности или динамики кровотока;
- отображение в режиме реального времени двух каналов энцефалограммы или канала энцефалограммы с каналом эхопультсограммы;
- оценка глубины и линейных размеров структур на эхоэнцефалограмме;
- оценка скоростных и временных параметров доплерограмм;
- автоматический расчет различных диагностических индексов:
  - для доплеровских исследований: резистивный индекс, пульсовой индекс, систоло-диастолический индекс Стюарта, индекс степени стеноза Арабелли, индекс спектрального расширения;
  - для эхоэнцефалографических исследований: пульсация III желудочка и других сигналов, среднеселлярный индекс, индекс мозгового плаща, индекс Лившеца, индекс боковых желудочков Эванса, ошибка трансмиссии;
- запись результатов исследования с возможностью последующего повторного просмотра и расчета любых параметров;
- база данных пациентов с возможностью сохранения результатов всех исследований;
- просмотр сохраненных данных на любом компьютере с ОС Windows (при наличии программного обеспечения прибора);
- возможность пересылки результатов исследования по различным каналам электронной связи.



Рис. 4. Цифровые многофункциональные ультразвуковые медицинские приборы для доплеровских и эхоэнцефалографических обследований серии "Комплексмед"

## Заключение

Опыт работы с потребителями позволил выявить особенности применения ультразвуковой медицинской техники в различных ситуациях и наиболее актуальные проблемы, с которыми сталкиваются медики различной специализации в центральных и районных больницах, поликлиниках, службах скорой помощи, палатах интенсивной терапии. В настоящее время в ПАО "ИНЭУМ им. И. С. Брука" разрабатывается ряд проектов, которые находятся на разных стадиях инновационного цикла [17, 18].

## Список литературы

1. Прохоров Н. Л., Олейников А. Я., Знайко Г. Г., Красовский В. Е., Стулин И. Д., Швейн А. А. Инновационные технологии в проектировании медицинских диагностических комплексов // Вопросы радиоэлектроники. 2008. Сер. ЭВТ. Вып. 2.
2. Знайко Г. Г. Современные технологии проектирования компьютеризированных комплексов неинвазивной ультразвуковой диагностики для медицины // Вопросы радиоэлектроники. 2005. Сер. ЭВТ. Вып. 2.
3. Знайко Г. Г. Проектирование компьютеризированных медицинских диагностических комплексов с применением имитационных моделей // Информационные технологии и вычислительные системы. 2005. № 4.
4. Прохоров Н. Л., Знайко Г. Г., Красовский В. Е., Швейн А. А. Проектирование комплексов обработки сигналов для медицинской диагностики: учеб. пособие. М.: МИРЭА, 2006. 140 с.
5. Знайко Г. Г. Проектирование компьютеризированных диагностических комплексов на основе стандартов открытых систем // Приборы. 2007. № 5.
6. Гуляев А. К. MATLAB 5.3. Имитационное моделирование в среде Windows: практическое пособие. СПб.: КОРОНА принт, 2001. 400 с.
7. Знайко Г. Г., Стулин И. Д., Швейн А. А., Соловьев В. Ю., Красовский В. Е., Робинзон А. А. Принципы проектирования компьютеризированных диагностических комплексов для неинвазивной оценки параметров системы кровообращения // Вопросы радиоэлектроники. 2009. Сер. ЭВТ. Вып. 3.
8. Компьютерные модели и прогресс медицины // Серия "Кибернетика: неограниченные возможности и возможные ограничения". М.: Наука, 2001.
9. Малиновский Е. Л. Учебно-методическое пособие по использованию пальцевой фотоплетизмографии. URL: <http://www.tokranmed.ru/metod/fpg.htm> (дата обращения 21.03.2016).
10. Jozon M. M. Procés de mesure de la pression arterielle par voie exteme Brevet d'invention 2 523 432 // France industr Bull Off Propnete. 1983. № 38. P. 19.
11. Carruthers E. M. Cardiovascular monitors United Kingdom Pat Application 2 058 355 A GB // Publ. by the Patent Office L. 1981. P. 4.
12. Знайко Г. Г., Стулин И. Д. Компьютеризированный многофункциональный комплекс для исследования головного мозга, артерий и вен головы и конечностей // Научные технологии. 2001. № 1.
13. Стулин И. Д., Мусин Р. С., Знайко Г. Г. и др. Можно ли совершенствовать диагностику смерти мозга? // Сб. научн. тр. МГМСУ. М.: МГМСУ, 2006.
14. Стулин И. Д., Мусин Р. С., Знайко Г. Г. и др. Диагностика смерти мозга: Методические рекомендации для врачей. Департамент здравоохранения г. Москвы. М., 2002.
15. Znayko G., Solovev V., Krasovsky V. Devices for Ultrasonic Diagnosis of Vascular Descases // Biomedical Engineering. 2003. Vol. 37, N 4.
16. Знайко Г. Г., Стулин И. Д. Компьютерный многофункциональный прибор "ЭхЭДГ — Комплекс — М" для диагностики в ангиологии // Научные технологии. 2003. № 1.
17. Прохоров Н. Л., Знайко Г. Г., Швейн А. А., Баловнев Д. А., Красовский В. Е. Развитие методов и технологий проектирования ультразвуковых диагностических систем // Вопросы радиоэлектроники. 2012. Сер. ЭВТ. Вып. 3.
18. Управляющие вычислительные комплексы для промышленной автоматизации: учеб. пособие / Н. Л. Прохоров, Г. А. Егоров, В. Е. Красовский и др.; Под ред. Н. Л. Прохорова, В. В. Сюзева. М.: Изд-во МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2012.

G. G. Znajko, PhD. (Tech.), Deputy Director General, [znayko\\_g@ineum.ru](mailto:znayko_g@ineum.ru),  
N. L. Prokhorov, D. Sc. (Tech.), Prof., Research Supervisor of the Institute, [prokhorov\\_n@ineum.ru](mailto:prokhorov_n@ineum.ru),  
V. E. Krasovsky, PhD. (Tech.), Prof., Scientific Secretary, [krasovsky\\_v@ineum.ru](mailto:krasovsky_v@ineum.ru)  
Institute of Electronic Control Computer named after I. S. Brook, Moscow

## The Experience of Design and Introduction into Service of the Computerised Ultrasound-Based Medical Equipment

*The use of the ultrasound-based medical equipment is one of the most efficient and commonly accepted methods to provide for the time-critical and delicate non-invasive diagnosis of serious medical conditions such as a stroke or other blood circulatory system abnormalities.*

*However, the cost of the imported units varies from tens to hundreds of thousands of the US dollars, which makes these medical instruments practically inaccessible for the majority of healthcare institutions in Russia. The focus of this work is the development and the implementation of the methods and techniques for designing computerised ultrasound-based medical diagnostic equipment in order to create in Russia the scientific and technological basis for the production and adoption of the competitive medical equipment.*

*A system of simulation models developed at PJSC "INEUM named after I. S. Brook" is used now as the main technological tool for designing modern complexes for ultrasound-based diagnostics. The use of this system of simulation models allows to formalise the entire design cycle, from formulation of the medico-technical requirements to the feasibility (technical and economic) project and creation of a prototype to be presented for testing and certification. Formalisation of the design process enables its standardisation and allows to ensure the computer-aided design tools, human resources and other required resources are available.*

The simulation modelling allows to perform preliminary verification and testing of a number of various alternatives without incurring substantial expenses and to choose necessary parameters, algorithms and technical components before starting the actual creation and testing of a preproduction prototype.

A line of the computerised ultrasound-based diagnostic medical units in the "Complexmed" series was developed at PJSC "INEUM named after I. S. Brook" and is currently in production. This line of diagnostic units was designed using the aforementioned approach and the entire series is fully compliant with all the testing, licensing and certification requirements. The devices of the "Complexmed" series in various designs have been supplied for the past ten years to tens of medical institutions in Russia for performing Doppler and echoencephalographic examinations.

The use of the aforesaid method of designing the ultrasound-based medical equipment can be among ways to control and reduce the final costs of such equipment and would therefore enable production of state-of-the-art products at competitive prices that would serve substitution alternatives to higher-priced imported units.

**Keywords:** computerized medical equipment, noninvasive ultrasound-based diagnostics, simulation modeling, innovative techniques used in the design

## References

1. Prokhorov N. L., Olejnikov A. Ja., Znajko G. G., Stulin I. D., Shvein A. A. Innovacionnye tehnologii v proektirovanii medicinskih diagnosticheskikh kompleksov (Innovative techniques and processes used in designing of the medical diagnostic complexes), *Voprosy radioelektroniki*, 2008, Ser. EVT, no. 2.
2. Znajko G. G. Sovremennye tehnologii proektirovaniya komp'yuterizirovannykh kompleksov neinvazivnoj ul'trazvukovoj diagnostiki dlja mediciny (State-of-the-art techniques used in the design of computerised complexes for non-invasive ultrasound-based medical diagnosis), *Voprosy radioelektroniki*, 2005, Ser. EVT, no. 2.
3. Znajko G. G. Proektirovanie komp'yuterizirovannykh medicinskih diagnosticheskikh kompleksov s primeneniem imitacionnykh modelej (The design of the computerised medical diagnostic complexes based on the use of simulation models), *Informacionnye tehnologii i vychislitel'nye sistemy*, 2005, no. 4.
4. Prokhorov N. L., Znajko G. G., Krasovsky V. E., Shvein A. A. Proektirovanie kompleksov obrabotki signalov dlja medicinskoj diagnostiki (The design of signal processing complexes for use in medical diagnostics): Ucheb. posobie, Moscow, MIREA, 2006, 140 p.
5. Znajko G. G. Proektirovanie komp'yuterizirovannykh diagnosticheskikh kompleksov na osnove standartov otkrytykh sistem (The design of the computerised diagnostic complexes on the basis of the open-systems standards), *Pribory*, 2007, no. 5.
6. Gultaev A. K. MATLAB 5.3. Imitacionnoe modelirovanie v srede Windows. Sankt-Petersbourg, Corona print, 2001, 400 p.
7. Znajko G. G., Stulin I. D., Shvein A. A., Solov'ev V. Ju., Krasovsky V. E., Robinzon A. A. Principy proektirovaniya komp'yuterizirovannykh diagnosticheskikh kompleksov dlja neinvazivnoj ocenki parametrov sistemy krovoobrashhenija (The design principles of the computerised diagnostic complexes for the non-invasive assessment of the parameters of the blood circulatory system), *Voprosy radioelektroniki*, 2009, Ser. EVT, no. 3.
8. Komp'yuternye modeli i progress mediciny (Computer models and progress of medicine), Serija "Kibernetika: neogranichennye vozmozhnosti i vozmozhnye ogranichenija", Moscow, Nauka, 2001.
9. Malinovskij E. L. Uchebno-metodicheskoe posobie po ispol'zovaniju pal'cevoj fotopletizmografii (The study guide on the use of digital photoplethysmography). URL: <http://www.tokranmed.ru/metod/fpg.htm> (date of access 21.03.2016).
10. Jozan M. M. Procese de mesure de la pression arterielle par voie externe Brevet d'invention 2 523 432, *France industr Bull Off Propriete*, 1983, no. 38, 19 p.
11. Carruthers E. M. Cardiovascular monitors United Kingdom Pat Application 2 058 355 A GB, *Publ. by the Patent Office L.*, 1981, 4 p.
12. Znajko G. G., Stulin I. D. Komp'yuterizirovannyj mnogofunkcional'nyj kompleks dlja issledovaniya golovnogo mozga, arterij i ven golovy i konechnostej (The computerised multi-purpose complex for the encephalography and the research of the arteries and veins of head and extremities), *Naukoemkie tehnologii*, 2001, no. 1.
13. Stulin I. D., Musin R. S., Znajko G. G. i dr. *Mozhno li sovershenstvovat' diagnostiku smerti mozga?* (Is it possible and is it necessary to seek to improve the diagnosis of brain death?): Sb. nauchn. tr. MGMSU, Moscow, MGMSU, 2006.
14. Stulin I. D., Musin R. S., Znajko G. G. i dr. *Diagnostika smerti mozga* (The diagnosis of brain death): Metodicheskie rekomendacii dlja vrachej. Departament zdravoohraneniya g. Moskvy, Moscow, 2002.
15. Znajko G. G., Solov'ev V., Krasovsky V. Devices for Ultrasonic Diagnosis of Vascular Descases, *Biomedical Engineering*, 2003, vol. 37, no. 4.
16. Znajko G. G., Stulin I. D. Komp'yuternyj mnogofunkcional'nyj pribor "EhEDG — Kompleks — M" dlja diagnostiki v angiologii (The computer-based multi-purpose "EhEDG-Complex-M" unit for diagnostics in angiology), *Naukoemkie tehnologii*, 2003, no. 1.
17. Prokhorov N. L., Znajko G. G., Shvein A. A., Balovnev D. A., Krasovsky V. E. Razvitie metodov i tehnologij proektirovaniya ul'trazvukovykh diagnosticheskikh sistem (Development of methods and technologies for the construction of ultrasonic diagnostic system), *Voprosy radioelektroniki*, 2012, Ser. EVT, no. 3.
18. *Upravljajushhie vychislitel'nye komplekсы dlja promyshlennoj avtomatizacii* (Control computers for industrial automation): Ucheb. posobie / N. L. Prokhorov, G. A. Egorov, V. E. Krasovsky i dr.; Pod red. N. L. Prohorova, V. V. Sjuzeva, Moscow, Izd-vo MG TU im. N. E. Bauman, 2012.

## Адрес редакции:

107076, Москва, Стромьинский пер., 4

Телефон редакции журнала (499) 269-5510

E-mail: [it@novtex.ru](mailto:it@novtex.ru)

Технический редактор *Е. В. Конова*.

Корректор *Е. В. Комиссарова*.

Сдано в набор 09.08.2016. Подписано в печать 26.09.2016. Формат 60×88 1/8. Бумага офсетная.

Усл. печ. л. 8,86. Заказ IT1016. Цена договорная.

Журнал зарегистрирован в Министерстве Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций.

Свидетельство о регистрации ПИ № 77-15565 от 02 июня 2003 г.

Оригинал-макет ООО "Авансд солюшнз". Отпечатано в ООО "Авансд солюшнз".

119071, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 19, стр. 1.