

Резюме проекта, выполняемого

в рамках ФЦП

«Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 – 2020 годы»

по этапу № 3

Номер Соглашения о предоставлении субсидии: 14.576.21.0083

Тема: «Разработка мобильной медицинской системы для индивидуальной электрофизиологической диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, основанной на использовании современных алгоритмов цифровой обработки сигналов и распознавания образов.»

Приоритетное направление: Информационно-телекоммуникационные системы

Критическая технология: Технологии информационных, управляющих, навигационных систем

Период выполнения: 28.11.2014 - 31.12.2016

Плановое финансирование проекта: 32.43 млн. руб.

Бюджетные средства 14.46 млн. руб.,

Внебюджетные средства 17.97 млн. руб.

Получатель: Общество с ограниченной ответственностью «Нордавинд-Дубна»

Ключевые слова: ХОЛТЕР, АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС ДИАГНОСТИКИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, БЕСПРОВОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММЫ, ВЫЯВЛЕНИЕ НАРУШЕНИЙ РИТМА, ДИАГНОСТИРОВАНИЕ ПАТОЛОГИЙ, АЛГОРИТМЫ РАСПОЗНАВАНИЯ ОБРАЗОВ ДЛЯ АНАЛИЗА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММЫ, ЦИФРОВАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ, ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ СЕРДЕЧНОГО РИТМА, СНИЖЕНИЕ УРОВНЯ СМЕРТНОСТИ ОТ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ.

1. Цель проекта

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) – это заболевания, развивающиеся скрыто на протяжении всей жизни и прогрессирующие в хроническую стадию к тому времени, когда появятся симптомы. Всемирная организация здравоохранения заявила, что более трех четвертей случаев смерти от ССЗ можно предотвратить с помощью соответствующих изменений в образе жизни. Профилактика ССЗ, оставаясь основной проблемой для населения в целом, а также для политиков и работников здравоохранения, определяется как скоординированный набор действий на общественном и индивидуальном уровне, направленный на устранение и минимизацию случаев возникновения ССЗ и связанной с ними инвалидности. Низкая эффективность существующих медицинских услуг, снижение количества лечебно-профилактических учреждений и их недостаточная оснащенность, с одной стороны, и высокая заинтересованность населения в повышении качества и доступности медицинских услуг для профилактики и лечения ССЗ – с другой, делают актуальным постановку задачи внедрения систем персональной диагностики ССЗ.

Научная цель проекта состоит в разработке, исследовании и программной реализации алгоритмов выявления патологий сердечно-сосудистой системы, связанных с различными нарушениями сердечного ритма, основанных на использовании современных способов цифровой обработки сигналов и распознавания образов. Отдельную область исследований представляет собой изучение variability сердечного ритма, разработка ее математической модели с целью прогнозирования появления и развития патологий. Технологическая цель проекта состоит в обеспечении максимального использования существующих и доступных массовому потребителю технологий, в т. ч. технологий мобильных вычислений и беспроводных технологий передачи данных.

Социальная цель проекта заключается в повышении эффективности лечения и снижении уровня смертности от сердечно-сосудистых заболеваний за счет обеспечения их доврачебной индивидуальной диагностики на ранней стадии, в т. ч. Среди людей со средним и низким достатком.

Цели выполнения ПНИ:

- 1) Создание экспериментального образца программного обеспечения (далее – ЭО ПО) на основе полученных результатов исследований по направлениям, соответствующим мировым трендам развития области информационных технологий, а именно программного обеспечения (ПО) для индивидуальной электрофизиологической диагностики сердечно-сосудистых заболеваний в автоматическом режиме для персонального компьютера и мобильных платформ iOS и Android.
- 2) Разработка математической модели патологий сердечно-сосудистой системы и нарушений сердечного ритма.
- 3) Разработка алгоритма автоматического анализа электрокардиограмм (ЭКГ) на предмет определения основных

физиологических параметров и нарушений сердечного ритма, основанного на математическом аппарате распознавания образов.

2. Основные результаты проекта

Краткое описание основных полученных результатов

На данном этапе разработаны новые алгоритмы для анализа и выявления патологий:

- 1) Алгоритм автоматизированного анализа ЭКГ, основанный на математическом аппарате распознавания образов.
- 2) Алгоритмы детектирования зубцов P, Q, R, S, T, U на ЭКГ. Представленные в работе алгоритмы позволяют производить, детектирование, фиксацию положения зубцов, определение их длительности, полярности и амплитуды.
- 3) Алгоритмы детектирования интервалов на ЭКГ. Предложенные алгоритмы по анализу зубцов P, Q, R, T позволяют определить интервалы P – Q, Q – T, R – R, а также рассчитать их среднюю длительность.
- 4) Алгоритм анализа сегмента S – T. Предложенный алгоритм производит детектирование сегмента на основании положения зубцов P, Q, R, S, T, U на ЭКГ.
- 5) Алгоритма поиска и анализ комплекса QRS. Разработанный алгоритм основан на анализе последовательностей обнаружения зубцов P, Q, R, S, T, U на ЭКГ, выделении зубца R и анализа относительно него зубцов Q и S.
- 6) Алгоритм оценки регулярности сердечного ритма. Представленный в работе алгоритм основаны на анализе появления интервала S – T и R – R.
- 7) Алгоритм расчета частоты сердечного сокращения (ЧСС). Представленный в работе алгоритм основан на анализе появления интервала S – T и R – R.
- 8) Алгоритм выявления патологий сердечно-сосудистой системы и нарушений сердечного ритма на основе разработанной математической модели. Разработанный алгоритм включает в себя последовательную обработку данных: корреляционных коэффициентов; соотношений с шаблоном в частотной области; центральных моментов и нейронной сети прямого распространения.

Также разработана программа и методика экспериментальных испытаний экспериментального образца программного обеспечения, программная документация, которая реализует технические решения в экспериментальном образце программного обеспечения, экспериментальный образец программного обеспечения, программное обеспечение прошивки для экспериментального стенда. Подготовлена заявка на регистрацию ПрЭВМ «Модуль автоматического анализа измерительных сигналов ЭКГ» и проведены дополнительные патентные исследования на патентную чистоту по ГОСТ 15.096. Участие в различных мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию промежуточных результатов ПНИ.

Основные характеристики полученных результатов

Разработаны многокритериальные методы сглаживания сигналов измерительных комплексов и систем автоматического управления, область использования которых обусловлена ограниченным объёмом априорной информации о функциях полезной и статистических характеристиках шумовой составляющих; получено аналитическое выражение для определения отклика на d -функцию устройства, основанного на многокритериальном способе сглаживания; предложено решение разработанных подходов на основе метода наискорейшего спуска и не итерационного решения. Разработаны алгоритмы вычисления оценок многокритериальными способами сглаживания сигналов. На основе предложенного алгоритма разработан программный комплекс первичной обработки цифровых сигналов. Разработан алгоритм сглаживания сигналов по мере поступления данных, в окне k с последующим скольжением на шаг l по всем значениям входного сигнала, с возможностью изменения параметров способа сглаживания в зависимости от появления в входной реализации участков нестационарности. Разработаны структурные схемы последовательно-параллельного и параллельного устройства сглаживания многокритериальными способами. Произведён расчёт требуемых элементарных действий для их реализации в виде цифрового фильтра. Даны рекомендации по выбору параметров разработанных способов (а, b, e), при которых значение среднеквадратической погрешности $s_{ош}$ является минимальным. Произведён расчёт количества итераций, требуемых для достижения минимального значения $s_{ош}$ в зависимости от изменения параметров сглаживания a, b и e. Показаны области доверительных интервалов, лежащие в пределах от 5,1% до 16,2% величины аддитивной шумовой составляющей и зависящие от формы полезной и среднеквадратического отклонения шумовой составляющих. Разработан алгоритм обработки цифровых сигналов по мере поступления данных. Показано что при использовании такого алгоритма, удалось снизить значение $s_{ош}$, в среднем, на 30%. Для разработанного алгоритма выработаны требования к выбору ширины окна сглаживания и шагу его перемещения. Разработан подход к поиску изолинии основанный на использовании алгоритма производящего параллельную обработку данных подходов основанным на разномножении оценок и алгоритме с применением сумм квадратов конечных разностей первого и (или) второго порядков. Разработан метод поиска патологий сердца и сердечно-сосудистой системы проводимый по анализу электрокардиограмм, который основан на исследовании трёх критериев производящий поиск заболевания. Выработаны рекомендации к использованию коэффициентов разработанного метода обнаружения патологий. Величина скользящего окна не должна превышать 100 отчётов. В качестве полиномиальной функции, при построении огибающей предложено использовать функцию полинома не превышающую четвёртую степень. Определены размеры областей исследований, ограниченные 5 зубцами P, Q, R, S, T, а также сегментами ST и R-R и комплексом QRS, заданы диапазоны доверительных интервалов ограниченные правилом $3s$. Разработана методика анализа и нормировки электрокардиограммы. Были разработаны и описаны следующие модели ЭКГ нормальной сердечно сосудистой системы и следующих патологий: синусовой тахикардии; синусовой брадикардии; синусовой аритмии; нижнепредсердного ритма; атриовентрикулярного ритма, идиовентрикулярного ритма; предсердной экстрасистолии; атриовентрикулярной экстрасистолии; желудочковой экстрасистолии; фибрилляции предсердий; трепетания предсердий, трепетания желудочков; фибрилляции желудочков. Сформулированы основные принципы построения моделей гипертрофий.

Оценка элементов новизны научных (технологических) решений, применявших методик и решений

Новизна технического решения в первую очередь связана с патентными исследованиями. Проведенный патентный поиск не выявил патентов в области передачи, анализа ЭКС на мобильный телефон, что позволяет сделать выводы о новизне разрабатываемого решения. Рассмотренные структуры аналогов не позволяют произвести реализацию устройства в виде

приложения для мобильного устройства, без изменения внутренней структуры самого аппарата. Использование данных устройств для реализации автоматизированного устройства снятия и диагностики сердечно-сосудистых заболеваний по анализу ЭКГ в автоматическом режиме требует изменение структуры с внесением новых блоков автоматической предварительной обработки с изменяющимися параметрами, в зависимости от состояния и нагрузки организма, блока принятия решения о выявлении патологии, а также устройства коммуникации аппарата с человеком. Рассмотренные способы не позволяют производить автоматический мониторинг с функцией диагностики. Применение автоматического блока диагностики с записанными основными патологиями, ограничивает области их применения. Отсутствие возможности вносить изменения в алгоритмы выявления заболеваний и добавления новых признаков также ограничивает области применения и функции аппаратов. В связи с чем, разработка нового устройства обработки учитывающего данные ограничения, является актуальной задачей.

В рамках ПНИ разработана новая математическая модель электрокардиограммы, в основе которой лежит представление сигнала в виде суммы симметричных гауссовых функций. Разработанная математическая модель также основывается на интерполяции реальных сигналов, для воспроизведения ЭКГ с патологиями используются методы имитационного моделирования. В модели учитывается наличие шумов и дрейф изолинии. Данная модель оптимальна для решения поставленных в исследовании задач.

В рамках ПНИ предполагается использовать новые подходы для решения проблемы автоматической обработки и анализа ЭКС, заимствованные из области видеоанализа и распознавания образов, получившей значительное развитие в последние годы. Применение алгоритмов распознавания образов не является традиционным для задач автоматического анализа электрокардиограмм, что позволяет прогнозировать получение качественно и принципиально новых результатов в этой области. При этом разработка алгоритмов анализа будет осуществляться с учетом существенной производительности современных смартфонов.

Подтверждение соответствия полученных результатов требованиям к выполняемому проекту

Полученные результаты будут использованы при автоматической обработке и анализе электрокардиограмм человека, с использованием разработанных и предложенных в исследовании новых методов автоматического анализа ЭКГ, основанных на методах и подходах распознавания образов в системах компьютерного зрения, новых математических моделях патологий сердечно-сосудистой системы и нарушений сердечного ритма.

Применение данных методов не является традиционным для задач автоматического анализа электрокардиограмм, что позволяет прогнозировать получение качественно и принципиально новых результатов в этой области.

Сопоставление с результатами аналогичных работ, определяющими мировой уровень

Решаемые в ходе ПНИ задачи направлены на разработку новых методов автоматической интерпретации результатов ЭКГ, основанных на распознавании образов. Это позволит повысить достоверности программного обеспечения автоматического анализа ЭКГ и откроет новые перспективные пути для развития дистанционного медицинского обслуживания в мире в области кардиологии. Проведенный патентный поиск на первом этапе исследования показал, что тема программного обеспечения, основанного на использовании современных алгоритмов цифровой обработки сигналов и распознавания образов, в области систем индивидуальной электрофизиологической диагностики сердечно-сосудистых заболеваний практически не разработана, и новые технические решения, не требующие создания сложных устройств, но позволяющие при этом существенно увеличивать качество и функционал, представляют большой интерес.

3. Охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности (РИД), полученные в рамках прикладного научного исследования и экспериментальной разработки

Свидетельство о регистрации ПрЭВМ " Модуль автоматического анализа измерительных сигналов ЭКГ" №2015663677, дата регистрации в Реестре программ для ЭВМ 28 декабря 2015г.

4. Назначение и область применения результатов проекта

Одной из важнейших проблем медицины является своевременная диагностика, предупреждение и лечение сердечно-сосудистых заболеваний. Решение данной проблемы невозможно без разработки и исследования алгоритмов и технических средств обработки электрокардиосигнала.

Новые разработанные алгоритмы были использованы для разработки экспериментального образца программного обеспечения и программного обеспечения прошивки для экспериментального стенда мобильной медицинской системы для индивидуальной электрофизиологической диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.

Внедрение разработанных методов и алгоритмов в системы медицинского назначения позволяет обеспечить повышение точности и надежности формируемых диагностических заключений, что, в конечном счете, способствует повышению эффективности диагностики и лечения патологий сердечно-сосудистых заболеваний.

5. Эффекты от внедрения результатов проекта

В данном проекте разрабатывается программное обеспечение мобильной медицинской системы для индивидуальной электрофизиологической диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, которое позволит обеспечить максимальную мобильность устройства и комфорт для испытуемого, низкое энергопотребление, возможность генерации автоматических заключений по данным исследования, а также хранения, передачи данных в единой информационной системе, что облегчает преобладание пациентов в учреждениях здравоохранения и динамическое наблюдение; широкие возможности для

модификации в зависимости от цели исследования.

Максимальное использование цифровой обработки сигнала, большая вычислительная мощность и объем памяти, возможность модификации встроенного программного обеспечения через инфракрасный порт позволяют создавать программное обеспечение для сбора и анализа ЭКГ, ранее доступное только для персональных компьютеров.

Используя в целях диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний программное обеспечение мобильной медицинской системы для индивидуальной электрофизиологической диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, врач назначает правильное, наиболее эффективное, лечение. Таким образом, значительно снижается риск инсультов, инфарктов, ишемической болезни сердца и прочих опасных последствий сердечно-сосудистых заболеваний.

6. Формы и объемы коммерциализации результатов проекта

Стратегия коммерциализации результатов проекта будет разработана на следующем этапе. На данном этапе не предусмотрена коммерциализация результатов исследования.

7. Наличие соисполнителей

ООО «Научное предприятие «Цезис» – 2014, 2016 г.

ФГАОУ ВПО «НИТУ «МИСиС» - 2014 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Нордавинд-Дубна»

Генеральный директор

(должность)

(подпись)

Набильская Н.В.

(фамилия, имя, отчество)

Руководитель работ по проекту

Директор по науке

(должность)

(подпись)

Свирин И.С.

(фамилия, имя, отчество)

М.П.