электронный журнал
МОЛОДЕЖНЫЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК
Издатель ФГБОУ ВПО "МГТУ им. Н.Э. Баумана". Эл No. ФС77-51038.

 # 06, июнь 2016

УДК 616-7

Разработка медицинского комплекса для мониторинга людей с заболеваниями сердца

***Нестеров М.М.**, студент*
Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н. Э. Баумана,
кафедра «Медико-технический менеджмент»

Научный руководитель: Жуков К.Н., доцент, к.м.н.
Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н. Э. Баумана,
кафедра «Медико-технический менеджмент»
bauman@bmstu.ru

Введение

Целью данной статьи является решение ряда задач, каждая из которых посвящена разработке медицинского комплекса для мониторинга людей с заболеваниями сердца. Данное устройство должно снимать основные жизненные показатели, быть компактным, иметь систему оповещений пациента, врача и родственников.

Статья содержит в себе следующие разделы:

1. Выделение актуальности проблемы
2. Формирование основных требований к комплексу
3. Разработка функциональной схемы комплекса
4. Разработка структурной блок-схемы прибора
5. Разработка макета программного обеспечения

Актуальность проблемы

Заболевания сердца и сердечно-сосудистой системы в наше время являются наиболее опасными для здоровья людей. Согласно статистике последних лет болезни органов кровообращения занимают второе место среди общей заболеваемости – 14.2%, а на первом месте расположились болезни органов дыхания – 24.2% (рис. 1). По смертности же сердечно-сосудистые заболевания занимают лидирующую позицию и составляют 53.2% от всех случаем смертности (рис. 2). Данные статистики указывают на важность ранней диагностики и актуальность темы.

Заболеваемость:

- ✓ В структуре общей заболеваемости всего населения на первом месте находятся болезни органов дыхания, удельный вес которых составил 24,2%
- ✓ Болезни органов кровообращения занимают второе место и составили 14,2%. На третьем месте – болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани – 8,3%
- ✓ Заболеваемость всего населения с диагнозом, установленным впервые в жизни, составила в 2013 г. 800,3 случаев на 1000 населения, что выше уровня 2012 г. на 0,7%, общая заболеваемость – 1612,4 случаев на 1000 населения, что выше уровня 2012 г. на 1%

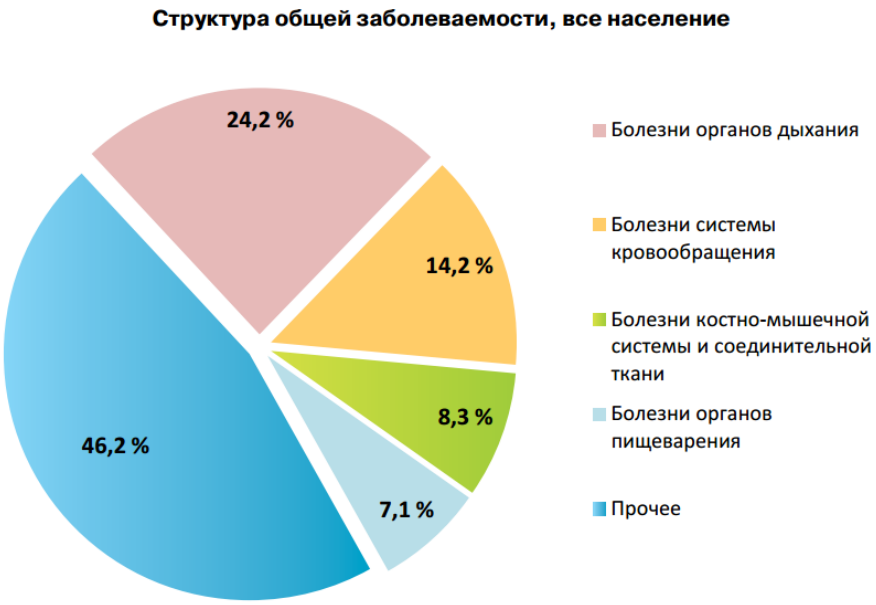

Рис. 1. Структура общей заболеваемости среди всего населения за 2013 год согласно Министерству здравоохранения Российской Федерации.

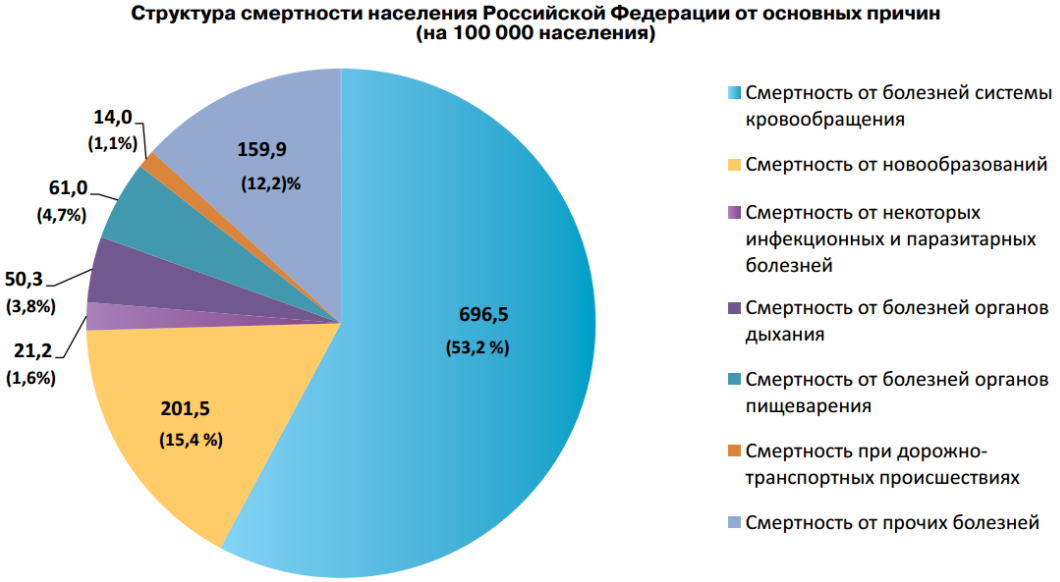

Рис. 2. Структура смертности населения РФ от основных причин (на 100 000 населения) за 2013 год согласно Министерству здравоохранения Российской Федерации.

Далее рассмотрим структуру заболеваемости. Согласно данным Всемирной Организации Здравоохранения наиболее опасные болезни сердечно-сосудистой системы это ишемическая болезнь сердца, инсульт и гипертоническая болезнь - 13.2%, 11.9% и 2% соответственно (рис. 3).

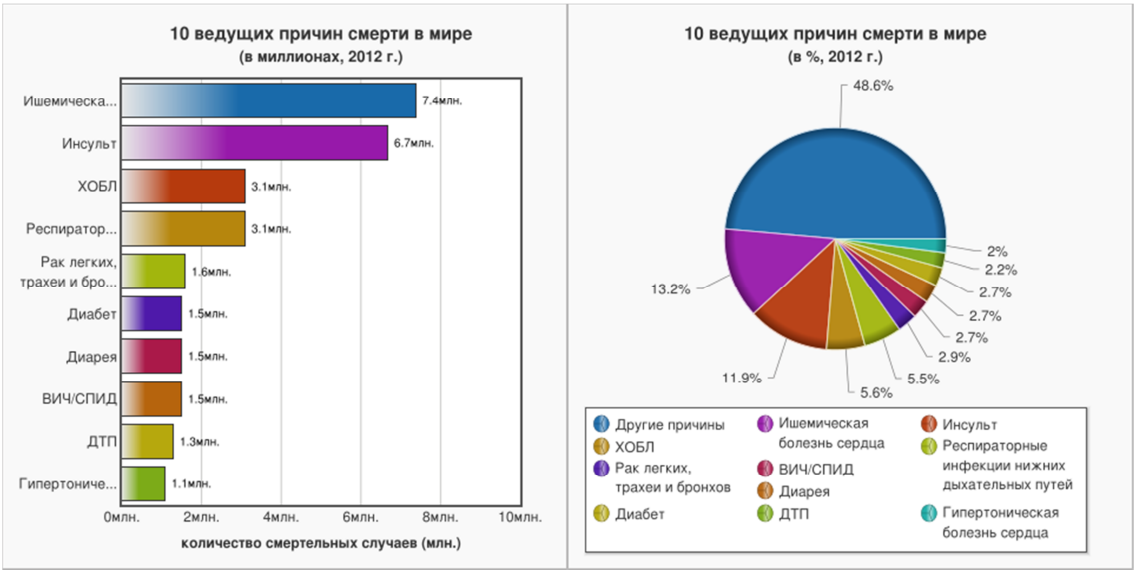

Рис. 3. Ведущие причины смерти в мире в миллионах и в процентах за 2012 год согласно Всемирной Организации Здравоохранения

Формирование основных требований к комплексу

Зачастую данные заболевания имеют дополнительные факторы риска, представленные другими патологиями или же состояниями организма. Рассмотрим их детальнее:

При диагностике ишемической болезни сердца особое внимание дополнительным факторам риска:

1. Артериальное давление
2. Сахарный диабет
3. Заболевания почек
4. Аритмия

При диагностике инсульта особое внимание уделяют дополнительному фактору риска:

1. Атеросклероз
2. Ожирение
3. Аритмия

При диагностике гипертонической болезни особое внимание уделяют дополнительным факторам риска:

1. Нервные потрясения и эмоциональные всплески
2. Сахарный диабет
3. Заболевания почек
4. Атеросклероз

5. Ожирение

6. Аритмия

Проведем анализ по заболеваниям и факторам риска с целью выделения наиболее необходимых процедур для их диагностики, результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1

Анализ заболеваний и факторов риска по процедурам и маркерам

Процедуры/маркеры	Ишемическая болезнь сердца	Инсульт	Гипертоническая болезнь	Сахарный диабет	Атеросклероз	Аритмия
Электрокардиограмма	+	+	+			+
Артериальное давление	+	+	+			+
УЗИ сердца	+		+			+
УЗИ почек				+		
УЗИ сосудов					+	
Рентген грудной клетки	+		+		+	
Томография		+				
Ангиография	+	+			+	
Электроэнцефалограмма		+				
Доплер исследование		+			+	
Анализ крови	+	+	+	+	+	+
Анализ мочи	+		+	+		
Офтальмоскопия			+			
Фонокардиография			+			

Из анализа можно сделать вывод, что основные параметры, необходимые для ранней диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы это электрокардиограмма, артериальное давление и пульс, которые рассмотрены подробнее в таблице 2. Приложения к таблице приведены в конце статьи. Так же стоит отметить, что уровень насыщения артериальной крови кислородом является важнейшим параметром жизнедеятельности организма. При уровне сатурации ниже 95% увеличивается риск развития артериальной гипертонии, нарушений ритма сердца, инфарктов и инсультов. Поэтому своевременная диагностика гипоксических состояний является важной профилактикой сердечно-сосудистых заболеваний.

Таблица 2

Описание основных параметров диагностики

Электрокардиограмма	Артериальное давление	Пульс
 При каждой патологии ЭКГ по разному видоизменяется. Например при инфаркте увеличивается q-T интервал, а зубец T принимает отрицательное значение.	У всех на слуху норма давления 120/80, но эта норма меняется в зависимости от пола, возраста и индивидуальных особенностей человека. Таблица приведена в приложении 1.	В норме для людей от 15 до 50 лет пульс составляет 60-80 уд/мин. У детей и людей старшего возраста он учащенный. Статистика приведена в приложении 2.

Далее проведем анализ рынка телемедицинской техники с целью определения наиболее удачного решения для разработки собственного комплекса. В таблице 3 рассмотрены 6 медицинских аппаратов и комплексов по множеству параметров.

Таблица 3

Анализ рынка телемедицинской техники

	АСТРОКАРД-ТЕЛЕМЕТРИЯ 3G	**Кардиометр-МТ домашний**	**Домашний кардиограф Карди Ру**	**Samsung Simband**	**Vital monitoring system**	**ОПЕКА-3**
Внешний вид						
Страна производитель	Россия	Россия	Россия	Южная Корея	США	Россия
Фирма	ЗАО «МЕДИТЕК»	ЗАО «МИКАРД-ЛАНА»	ООО "МКС"	Samsung Group	Dan Bishop Company	ОАО «ВНИИ Градиент»
Год выпуска	2012	2012	2014	2016	Неизвестен	2016
Средняя стоимость	450 000 за комплекс	21000	30000	Не анонсирована	Не анонсирована	Не анонсирована
Тип передачи сигнала	Цифровой	Цифровой	Цифровой	Отсутствует передача сигнала	Цифровой	Цифровой
Тип электродов	Проводные	Проводные	Проводные	Сухой метод съема	Отсутствуют	Сухой метод съема
Количество отведений	3	12	3	1	Отсутствуют	1
Разрядность АЦП, бит	12	24	12	Информация отсутствует	Отсутствует	Информация отсутствует
Вид передающего устройства	Встроено в кардиограф	Отдельно от кардиографа (ПК, смартфон, планшет)	Отдельно от кардиографа (ПК)	Встроено в браслет	Встроено в браслет	Встроено в браслет

Вид канала связи	GPRS\3G	Bluetooth в кардиографе и GPRS в мобильном устройстве	Интернет	Bluetooth	Радиосигнал	GPRS
Использование	Медицинские центры, домашние условия	В домашних условиях	В домашних условиях	В домашних условиях	Медицинские центры, Домашние условия	Медицинские центры, домашние условия
Обслуживание кардиосервисом	Согласно прейскуранту мед учреждения	Отдельная плата по тарифу, частная компания	Отдельная плата за телеконсультации врача-кардиоголога	Отсутствует	Отсутствует	Согласно прейскуранту мед учреждения или по тарифу частной компании
Тип обследования	-Холтеровское мониторирование	-ЭКГ в покое -ЭКГ с нагрузкой	-ЭКГ в покое -Контроль артериального давления -Определение уровня сахара в крови -Анализ ЭКГ за счет ПК	-Снятие биоимпеданса -Снятие Кожно-гальванической реакции -ЭКГ в покое -Фотоплетизмо-графия	-Контроль температуры -Контроль артериального давления	-ЭКГ в покое -Определение местоположения -Датчик падения -Голосовая обратная связь
Возможность локальной обработки	Отсутствует	Отсутствует	Присутствует	Присутствует	Присутствует	Отсутствует
Возможность отображения ЭКГ на экране	Отсутствует	Присутствует	Присутствует	Присутствует	Отсутствует	Отсутствует

Окончание таблицы 3

Совместимость ПО	Все ПО находится в медицинском учреждении, нет необходимости в ПК или смартфоне	Телефон с поддержкой Java приложений, Android 2.0, ОС MS Windows	ПК с ОС MS Windows	Android устройства, ПК	ПК	ПК
Возможность печати ЭКГ	Отсутствует	Отсутствует (только за счёт ПК)	Отсутствует (только за счёт ПК)	Отсутствует (только за счёт ПК)	Отсутствует	Отсутствует (только за счёт ПК)
Электронный архив	Отсутствует	Присутствует	Присутствует	Присутствует	Присутствует	Присутствует
Ручное измерение параметров ЭКГ	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
Дополнительная информация	-Использование в медицинских учреждениях	Отсутствуют	-Снятие артериального давления -Определение уровня сахара в крови -Анализ ЭКГ за счет ПК	-Присутствует акселерометр -Устройство является прототипом	-Устройство является прототипом	Устройство находиться в процессе постановки на массовое производство

Домашние аппараты ЭКГ обладают большим количеством отведений, но намного менее мобильны и измеряют меньшее количество параметров по сравнению с браслетами. Обратная связь осуществляется только после действий пациента.

Рынок медицинских браслетов только начал развиваться. Они еще в серийном производстве, но уже есть прототипы, а устройство «ОПЕКА-3» в данный момент находиться в процессе налаживания массового производства. Они умеют снимать большое количество параметров, более мобильны, в них удобней реализовать обратную связь (тревожную кнопку, голосовую связь).

Появляется закономерный вопрос, а хватит ли одного отведения для контроля физиологического состояния пациента, если остановить свой выбор на разработке медицинского браслета? Ниже приведена таблица 4, в которой описано соотношение количества отведений и результативность исследований. Из приведенного ниже соотношения следует, что одного отведения достаточно.

Таблица 4

Соотношение количества отведений с результатами исследования

Тип ЭКГ- исследования (количество отведений)	**Уровень медицинской помощи**	**Результат исследования**
1	Индивидуальное использова-ние (в т. ч. лицами без медицинского образования)	донозологическая диагностика (функциональное состояние)
6	Первичная (а также медицина труда и спортивная медицина)	а) ограниченный набор ЭКГ-заключений; б) ограниченный прогноз риска внезапной сердечной смерти и других сердечно-сосудистых событий на основании ЭКГ; в) ограниченный анализ степени повреждения миокарда при инфаркте
12	Вторичная (специализированная)	а) полный набор ЭКГ-заключений; б) прогноз риска серьезных сердечно-сосудистых событий на основании ЭКГ; в) анализ степени повреждения миокарда при инфаркте
12+3 ортоганальных (XYZ)	Третичная (высоко-специализированная)	а) полный набор ЭКГ-заключений; б) полный прогноз риска серьезных сердечно-сосудистых событий на основании ЭКГ; в) расширенный анализ степени повреждения миокарда при инфаркте; г) диагностика заболеваний сердца, прежде всего ИБС, при внешне мало измененной ЭКГ на основании диагно-стических технологий 4-го поколения

Задача, которая стоит перед донозологичсекой диагностикой - ответить на вопрос о том, какие профилактические мероприятия и когда необходимо провести для повышения уровня здоровья и предотвращения заболеваний.

Разработка функциональной схемы комплекса

Структурная функциональная схема комплекса представлена на рисунке 4. Абонент оснащен медицинским браслетом, с которого снимаются медицинские показатели, данные о местоположении, а так же имеется тревожная кнопка (на случай экстренной ситуации). Далее эта информация попадает на сервер, на котором храниться в базе данных. Доступ к этой информации имеет медицинское учреждение (представлено врачом-кардиологом, а так же Call-центром), а так же родственник или опекун (при помощи web-интерфейса). Они могут связываться с абонентом по громкой голосовой связи или же, в экстренном случае, оперативно вызвать карету скорой помощи

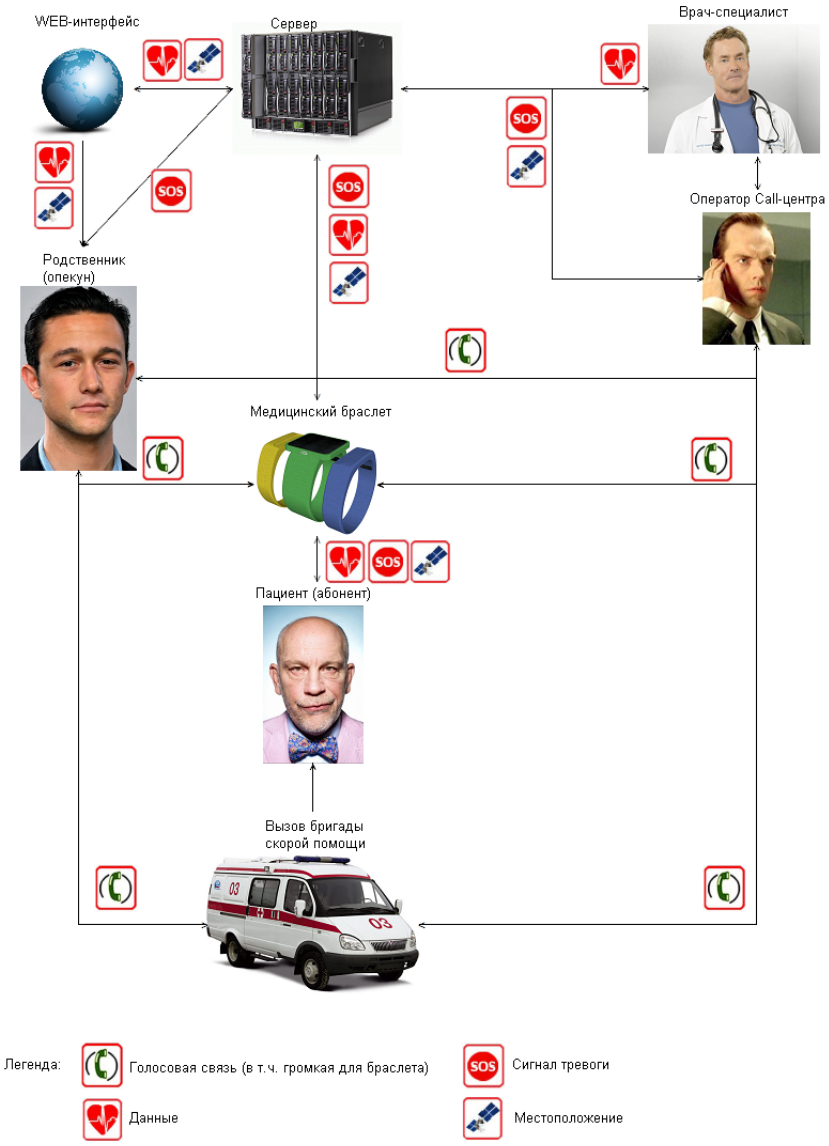

Рис. 4. Функциональная схема комплекса для мониторинга людей с заболеваниями сердца

Разработка структурной блок-схемы прибора

Определившись с общей схемой работы комплекса и с основными требованиями можно приступить к разработке блок-схемы непосредственно прибора. Для этого были разработаны медико-технические требования на прибор, ниже приведены некоторые основные пункты:

7.6 ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКТИВНОМУ УСТРЙОСТВУ

7.6.1 Габаритные размеры, масса (объем) изделия.

Габариты: не более 60х80х35 мм – уточнение в процессе разработки.

Масса: не более 350 грамм с учетом аккумулятора – уточнение в процессе разработки

7.6.2 Требования к материалам, полуфабрикатам и комплектующим изделиям.

Материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия, входящие в состав разрабатываемого прибора, должны быть разрешены к применению в медицинских изделиях в установленном порядке.

7.6.3 Требования к покрытиям и средствам защиты от коррозии.

Покрытие корпуса прибора должно быть коррозионностойким (лакокрасочное, гальваническое) и подвергаться любому виду обработки (влажной, сухой).

7.6.4 Специфические конструктивные требования.

Необходимая площадь контакта прибора с биообъектом не менее 10х20 мм.

7.6.5 Требования взаимозаменяемости сменных сборочных единиц и частей.

Не предъявляются.

Габариты и масса взяты предельных размеров, в процессе разработке на этапе подбора элементной базы планируется сократить данные параметры. Это же касается и площади контакта прибора с биообъектом, т.к. это зависит от подбора датчиков.

Блок-схема прибора показана на рисунке 5. Условно прибор можно разделить на 2 части: датчики и периферия микроконтроллера. Имеется 3 датчика: пульсоксиметр (представлен светодиодами и фотодетектором), ЭКГ-датчик сухого съема (представлен электродами на левое запястье и палец правой руки) и тонометром (представлен манжетой с компрессором и датчиком давления). Показания от каждого из датчиков идут на микроконтроллер, проходя перед этим, при необходимости, фильтрацию, усиление и преобразование в цифровой вид. Микроконтроллер же соединён с экраном, кнопками, акселерометром или гироскопом (отслеживание положения тела пациента в пространстве, отслеживание падений), динамиком и памятью. Кроме этого необходима поддержка sim-карт с GPRS и GPS для обеспечения беспроводной голосовой связи с call-центром, передачи данных с аппарата и определения местоположения абонента.

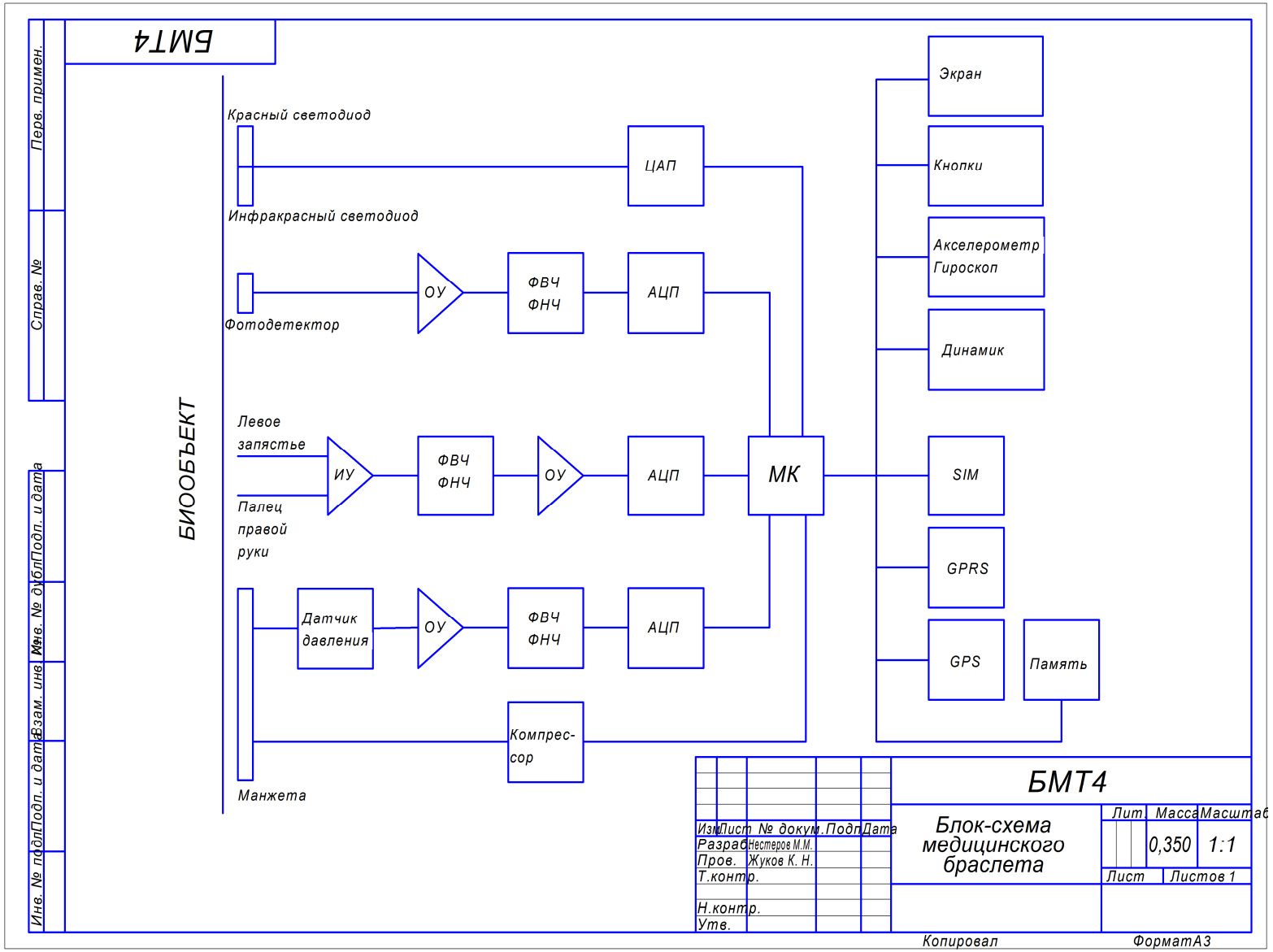

Рис. 5. Блок схема устройства – медицинский браслет.

Теперь, когда мы видим структуру прибора, можем определить класс БТС для данного устройства. Как видно из рисунка 6 медицинский браслет это диагностическая медико-техническая система, основанная на электрическом, оптическом и механическом эффектах.

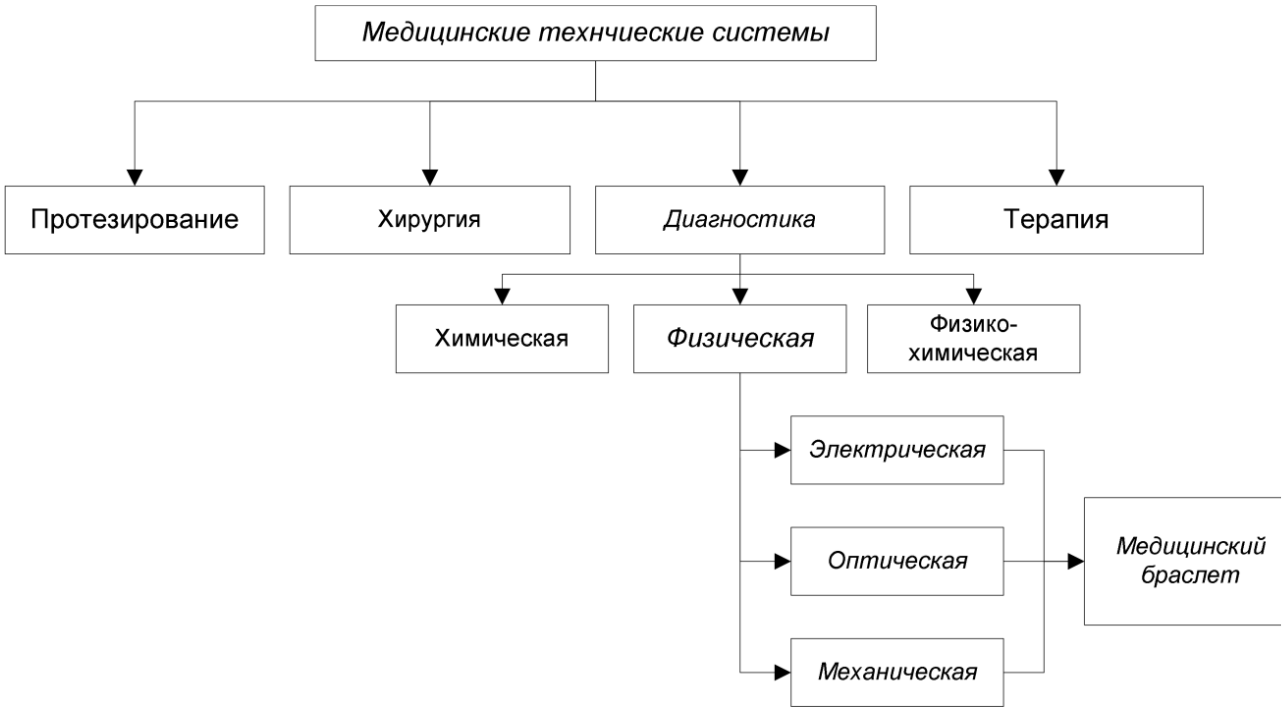

Рис. 6. Определение класса БТС

Разработка макета программного обеспечения

В данной части публикации я решил рассмотреть два важных пункта, необходимых при разработке программного обеспечения для работы с базой данных – это разработка интерфейса и разработка структуры базы данных. На рисунке 7 изображена структурная схема интерфейса. Разработка проходила в среде программирования Microsoft Visual Studio на языке C#. Всего использовано 11 форм, некоторые из них дублируются для врача и пациента

Окно «LoginForm» открывается первым при запуске программы. Пользователь вводит свой логин и пароль в поля «textbox», нажимает кнопку «Вход», программа сверяется с базой данных и открывается окно «DoctorForm» или «PatientForm», в зависимости от того, что это за пользователь.

Окно DoctorForm содержит 3 пункта: новый пациент, удалить пациента и выбрать пациента, которые представлены элементами «button». Для выбора конкретного пациента использован элемент «listBox».

Окно «NewPatient» содержит 8 текстовых полей, которые включают в себя карту пациента, логин и пароль. Так же имеется специальный элемент «label», который отображает информацию о том, был ли занесен новый пользователь в базу.

Окно «DoctorChoose» содержит 5 кнопок, которые переводят пользователя на другие формы.

Окно «CardByDoctor» содержит редактируемые поля. Оно позволяет смотреть и/или менять содержимое карты пациента.

Окно «PatientForm» практически полный аналог окна «DoctorChoose», за исключением кнопки «Карта», которая отправляет пациента на форму «CardByPatient».

Окно «CardByPatient» копирует окно «CardByDoctor», но его невозможно редактировать, т.к. поля «textbox» залочены.

Окно «ECG» содержит элемент «dateTimePicker», который позволяет выбирать дату исследования, элемент «listBox», который позволяет выбрать время исследования и кнопку для непосредственного построения графика.

Окно «Pressure» является копией окна «ECG», но в нём отсутствует выбор времени.

Окно «Pulse» является копией окна «ECG», но в нём отсутствует выбор времени.

Окно «Saturation» является копией окна «ECG», но в нём отсутствует выбор времени.

Стоит отметить, что из каждой формы есть возможность попасть на предыдущую форму при помощи кнопки «Назад» или же нажатием на крест в правом верхнем углу формы.

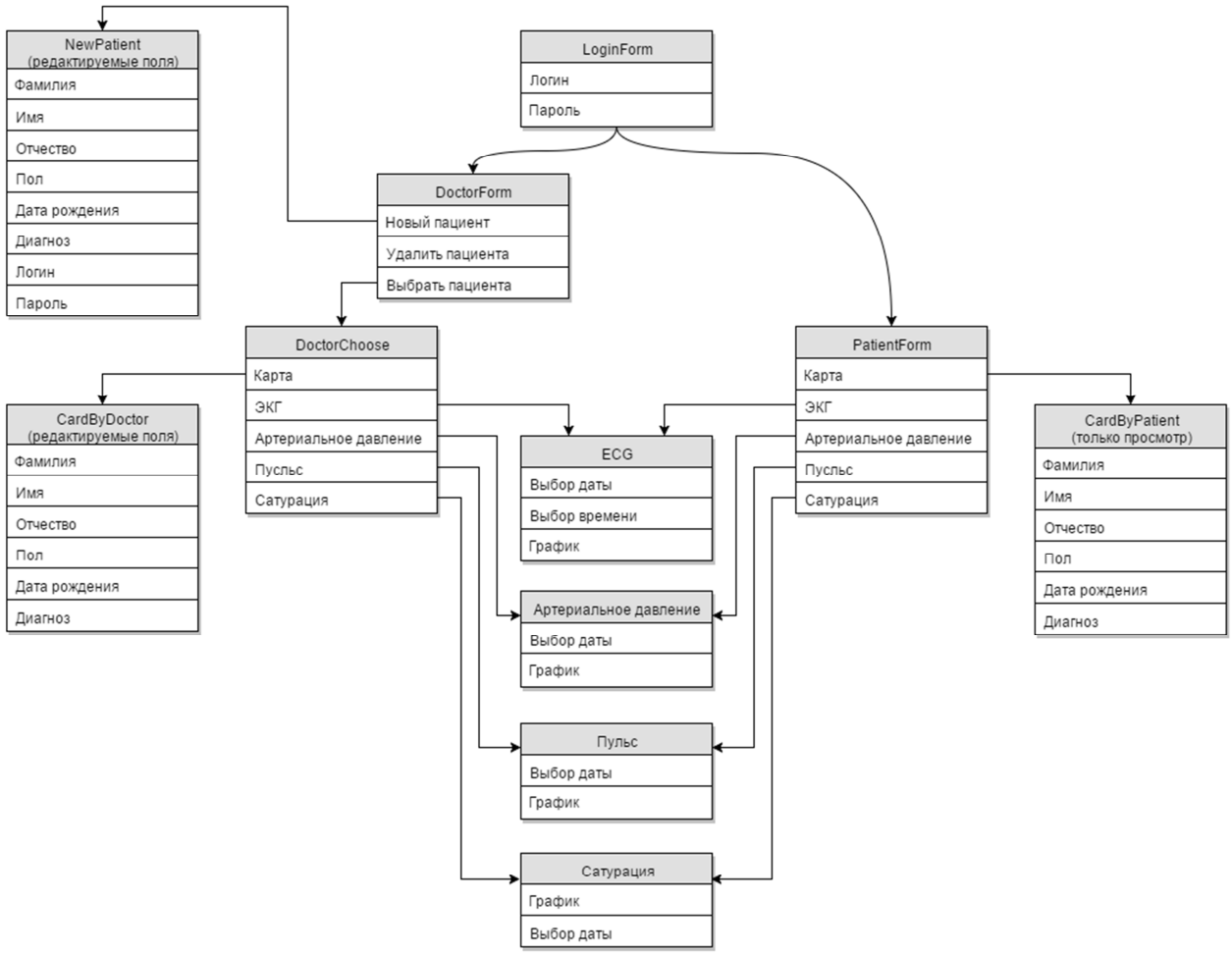

Рис. 7. Структурная схема интерфейса

Рис. 8 содержит структурную схему базы данных SQLite. Users – таблица всех пользователей, которая содержит идентификационный номер, логин, пароль, уточнение является ли пользователь пациентом или же врачом, а так же графу, отвечающую за то, удалён ли пользователь из БД или нет.

UserDiscription - используется как карта пациента, содержит поля имя, фамилия, отчество, пол, дата рождения, диагноз.

Далее идут 4 схожие между собой таблицы – ЭКГ, давление, пульс, сатурация. Каждая из них имеет поле с собственным идентификационным номером, поле с номером пациента, к которому данная характеристика относиться, поле с датой и временем процедуры съема, поле с указанием интервала между значениями характеристик, а так же несколько полей непосредственно с данными. Розовым цветом выделены поля в текстовом формате, а желтым – в числовом.

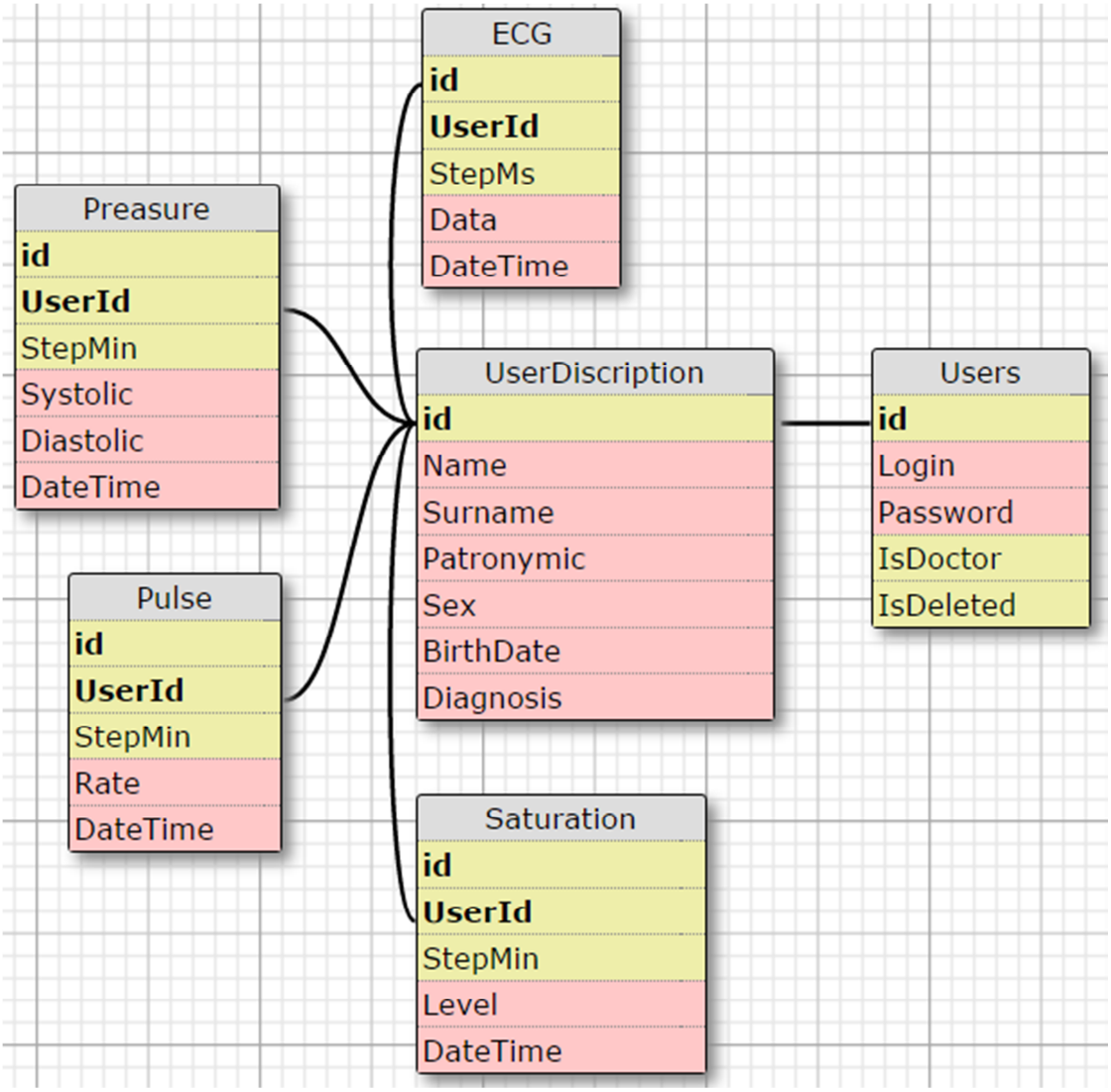

Рис. 8. Структура базы данных

Заключение

По результатам проделанной работы можно сделать следующие выводы:

1. Проблема ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний очень актуальна в наше время, т.к. они занимают лидирующие позиции, как по заболеваемости, так и по смертности.

2. Выделены наиболее опасные заболевания - ишемическая болезнь сердца, инсульт и гипертоническая болезнь.

3. Опираясь на структуру заболеваемости, были выделены наиболее важные для ранней диагностики параметры организма, сформированы основные требования к комплексу.

4. Проведен анализ рынка телеметрической медицинской техники, выбрано решение в виде медицинского браслета.

5. Разработаны следующие схемы:

а) Функциональная схема работы комплекса

б) Блок-схема устройства браслета

в) Структурная схема интерфейса программного обеспечения

г) Структура базы данных для программного обеспечения

Следующим шагом на пути к реализации прибора стоит задача подбора подходящей элементной базы, а так же написание программного обеспечения согласно разработанным выше схемам. Одними из важнейших критериев при подборе электрических элементов будут их габариты и вес, т.к. портативность имеет ключевое значение.

Список литературы

[1]. Ершов Ю. А., Щукин С. И. Основы анализа биотехнических систем. Теоретические основы БТС. М.: Изд-во МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2011. 526 с.

[2]. И. А. Чайковский. Анализ электрокардиограммы в одном, шести и двенадцати отведениях с точки зрения информационной ценности: электрокардиографический каскад // Институт кибернетики им. В. М. Глушкова НАН Украины, Киев. Электрон. журн. 2013. Т.9. Вып. 10. Режим доступа: http://uacm.kharkov.ua/download/2013_10/48-58_Chaikovsky_10_sc_P.pdf (дата обращения 16.12.2015).

[3]. Всемирная организация здравоохранения. Всемирный атлас профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и борьбы с ними. Режим доступа: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/publications/atlas_cvd/ru/ (дата обращения 19.10.2015).

[4]. Всемирная организация здравоохранения. Мировая статистика здравоохранения 2012 год. 10 ведущих причин смерти в мире. Режим доступа: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/ru/ (дата обращения 25.09.2015).

[5]. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Здравоохранение Российской Федерации итоги 2013 г. Режим доступа: http://www.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/020/222/original/Здравоохранение_Российской_Федерации._Итоги_2013.pdf?1398762494 (дата обращения 25.09.2015).

[6]. Хоровиц П., Хилл У. Искусство Схемотехники. М.: Изд-во БИНОМ, 2014. 706 с.

[7]. Руководство по программированию на C#. Режим доступа: https://msdn.microsoft.com/ru-ru/library/67ef8sbd.aspx

[8]. Owens M., Allen G. The Definitive Guide to SQLite. New York: Apress, 2006. 369 p.

Приложение 2. Нормы пульса

Возраст	Среднее значение пульса (уд/мин)	Границы нормы пульса (уд/мин)
до 1 мес	140	110–170
1–12 мес	132	102–162
1–2 года	124	94–154
2–4 года	115	90–140
4–6 лет	106	86–126
6–8 лет	98	78–118
8–10 лет	88	68–108
10–12 лет	80	60–100
12–15 лет	75	55–95
15–50 лет	70	60–80
50–60	74	64–84
60–80	79	69–89

Приложение 1. Нормы артериального давления

Возраст	Мужчины		Женщины	
	Верхнее	Нижнее	Верхнее	Нижнее
Новорожденный	70	-	70	-
1 год	96	66	95	65
10 лет	103	69	103	70
20 лет	123	76	116	72
30 лет	126	79	120	75
40 лет	129	81	127	80
50 лет	135	83	137	84
60 лет	142	85	144	85
70 лет	145	82	159	85
80 лет	147	82	157	83
90 лет	145	78	150	79