

## **Комплексна НДР:**

### **Багатофункціональний апаратно-програмний комплекс неінвазивної діагностики та синергетичної терапії з валідацією діагностично-терапевтичних ознак.**

Многофункциональный аппаратно-програмный комплекс неинвазивной диагностики и синергетической терапии с валидацией диагностико-терапевтических признаков.

The Multipurpose hardware and software system of non-invasive diagnostic with synergetic approach to therapies and with diagnostic and therapeutic sign validation.

#### **1. Номер державної реєстрації комплексної НДР: 0112U003148.**

Номер реєстрації в університеті: комплексна НДР – №2532-п.

#### **2. Науковий керівник комплексної НДР: д.т.н., професор Мачуський Є.А.; Мачуський Е.А.; Evgeniy Mathusky.**

#### **3. Суть розробки, основні результати.**

(укр.)

На основі аналізу існуючих засобів і методик терапії обґрунтовано технічні вимоги до характеристик багатофункціонального комплексу терапії. Запропоновано методи формування електромагнітних полів, які враховують резонансний характер низькочастотних фізико-хімічних та біологічних процесів в системах організму, окремих органах, молекулах на клітинах. Викладено погляд на подальший розвиток фізіотерапії на молекулярному та клітинному рівні. Розроблено принципи побудови основних вузлів багатоканальних генераторів та багатоелементних індукторів для розширеного діапазону частот 1 Гц...20 кГц та рівнів інтенсивностей магнітного поля 1...1000. Реалізовано режими змінного, пульсуючого, біжного, обертового та комбінованих магнітних полів з можливістю оперативної зміни параметрів за результатами діагностики. Запропоновано спеціальні види модуляції: широкополосний шумовий, гармонійний та музичний, які містять у своєму спектрі частоти, що співпадають з резонансними частотами окремих органів організму. Частоти та рівні випромінювання, види модуляції задаються апаратно з передньої панелі апарату, а модулюючі сигнали – з флеш-карти або комп'ютера через USB-порт. Модулюючі сигнали формуються у виді бази даних та записуються заздалегідь за допомогою комп'ютера або музичного синтезатора. Виготовлено макетний зразок апарату з двома модулями 16-елементних індукторів. Проведено попередні фізіотерапевтичні процедури з пацієнтами, що мали різні види патологій. При проведенні процедур також використовувались ультразвукові засоби локальної фізіотерапії в діапазоні частот 22...880 кГц. Сумісне використання електромагнітної та ультразвукової терапії забезпечує синергетичний ефект, що дозволяє зменшити необхідні рівні випромінювання. Додатковий ефект підвищення імунітету, обезболювання та реабілітації досягається при використанні методу та засобів керованої компресії верхніх та нижніх кінцівок (турнікетний метод). Метод реалізовано за рахунок модернізації пристрою вимірювання тиску. Розроблено рекомендації щодо впровадження комплексу з урахуванням діючих нормативно-технічних вимог та з валідацією діагностично-терапевтичних ознак. Комплекс може використовуватись як засіб для медичних досліджень та впровадження нових протоколів фізіотерапії.

Виконана розробка принципів та критеріїв багатоканального швидкого визначення з підвищеною точністю і в розширеній смузі частот всіх параметрів (модуля, активної і реактивної складових) повного імпедансу біологічних об'єктів на основі використання методів широкосмугової ампліфазометрії і ампліфазової спектрометрії. Розроблено основи візуалізації зображень внутрішніх структур біооб'єктів при застосуванні підходів біоімпедансометрії за результатами розв'язку прямої і оберненої задач реконструкції зображень об'єктів як діелектричних структур із втратами. Розроблено та експериментально досліджено макетні засоби вимірювання параметрів імпедансу та зроблена перевірка

технологій імпедансної діагностики функціонального стану біологічних об'єктів. Розроблено принципи побудови нових швидкодійючих систем імпедансометрії і імпедансної діагностики для дослідження стану біологічних структур, біотканин, органів і систем людини.

Розроблено теоретичні засади, моделі, методи, алгоритми та апаратне і програмне забезпечення засобів електрокардіографії високого розрізнення для оцінки стану серцево-судинної системи матері та плоду. Вперше розроблено новий метод виділення кардіокомплексу плоду із суміші електрокардіограми плоду та матері на основі ортогонального вейвлет-перетворення з адаптивним підбором масштабних рівнів розкладу та відновлення, що дозволяє виконувати аналіз ритмограм плоду з метою виявлення захворювань серцево-судинної системи на ранніх стадіях. Розроблено новий комплексний метод розділення ЕКГ плоду та ЕКГ матері на основі використання вейвлет-перетворення та методу аналізу незалежних компонент до абдомінальних електрокардіосигналів, який дозволяє оцінювати морфологію зубців та комплексів електрокардіосигналів плоду з метою ранньої неінвазивної діагностики. Удосконалено метод ентропійного аналізу ритмограм плоду на основі попереднього видалення зубців кардіоритмограми матері із кардіоритмограми плоду, що дозволяє отримувати кількісні характеристики серцевої активності плоду. Створено комплексну систему неінвазивної діагностики стану серцево-судинної системи матері та плоду, яка реалізує розроблені методи аналізу ЕКГ засобами високого розрізнення.

**(рос.)**

На основе анализа существующих средств и методик терапии обоснованы технические требования к характеристикам многофункционального комплекса терапии. Предложены методы формирования электромагнитных полей, которые учитывают резонансный характер низкочастотных физико-химических и биологических процессов в системах организма, отдельных органах, молекулах и клетках. Изложен взгляд на дальнейшее развитие физиотерапии на молекулярном и клеточном уровне. Разработаны принципы построения основных узлов многоканальных генераторов и многоэлементных индукторов для расширенного диапазона частот 1 Гц ... 20 кГц и уровней интенсивностей магнитного поля 1... 1000 мТл. Реализованы режимы переменного, пульсирующего, бегущего, вращательного и комбинированных магнитных полей с возможностью оперативного изменения параметров по результатам диагностики. Предложены специальные виды модуляции: широкополосный шумовой, гармоничный и музыкальный, которые содержат в своем спектре частоты, совпадающие с резонансными частотами отдельных органов организма. Частоты и уровни излучения, виды модуляции задаются аппаратно с передней панели аппарата, а модулирующие сигналы - с флеш-карты или компьютера через USB -порт. Модулирующие сигналы формируются в виде базы данных и записываются заранее с помощью компьютера или музыкального синтезатора. Изготовлен макетный образец аппарата с двумя модулями 16-элементных индукторов. Проведены предварительные физиотерапевтические процедуры с пациентами, которые имели различные виды патологий. При проведении процедур также использовались ультразвуковые средства локальной физиотерапии в диапазоне частот от 22...880 кГц. Совместное использование электромагнитной и ультразвуковой терапии обеспечивает синергетический эффект, что позволяет уменьшить необходимые уровни излучения. Дополнительный эффект повышения иммунитета, обезболивания и реабилитации достигается при использовании метода и средств управляемой компрессии верхних и нижних конечностей (турникетный метод). Метод реализован путем модернизации устройства измерения давления. Разработаны рекомендации по внедрению комплекса с учетом действующих нормативно-технических требований и с валидацией диагностическо-терапевтических признаков. Комплекс может использоваться как средство для медицинских исследований и внедрения новых протоколов физиотерапии.

Выполнена разработка принципов и критериев многоканального быстрого определения с повышенной точностью и в расширенной полосе частот всех параметров (модуля,

активной и реактивной составляющих) полного импеданса биологических объектов на основе использования методов широкополосной амплифазометрии и амплифазовой спектрометрии. Разработаны основы визуализации изображений внутренних структур биообъектов с использованием подходов биоимпедансометрии по результатам решения прямой и обратной задач реконструкции изображений объектов как диэлектрических структур с потерями. Разработаны и экспериментально исследованы макетные средства измерения параметров импеданса и выполнена проверка технологий импедансной диагностики функционального состояния биологических объектов. Разработаны принципы построения новых быстродействующих систем импедансометрии и импедансной диагностики для исследования состояния биологических структур, биотканей, органов и систем человека.

Разработаны теоретические основы, модели, методы, алгоритмы и аппаратное и программное обеспечение средств электрокардиографии высокого разрешения для оценки состояния сердечно - сосудистой системы матери и плода. Впервые разработан новый метод выделения кардиокомплекса плода из смеси электрокардиограммы плода и матери на основе ортогонального вейвлет - преобразования с адаптивным подбором масштабных уровней разложения и восстановления, который позволяет выполнять анализ ритмограмм плода с целью выявления заболеваний сердечно - сосудистой системы на ранних стадиях. Разработан новый комплексный метод разделения ЭКГ плода и ЭКГ матери на основе использования вейвлет-преобразования и метода анализа независимых компонент абдоминальных электрокардиосигналов, который позволяет оценивать морфологию зубцов и комплексов электрокардиосигналов плода с целью ранней неинвазивной диагностики. Усовершенствован метод энтропийного анализа ритмограмм плода на основе предварительного удаления зубцов кардиоритмограммы матери с кардиоритмограммы плода позволяет получать количественные характеристики сердечной активности плода. Создана комплексная система неинвазивной диагностики состояния сердечно- сосудистой системы матери и плода, которая реализует разработанные методы анализа ЭКГ средствами высокого разрешения.

**(англ.)**

Based on the analysis of existing tools and methods of therapy justified technical performance requirements of a multifunctional complex therapy. Methods for the formation of electromagnetic fields, which take into account the low-frequency resonant nature of physico-chemical and biological processes in the body systems, individual organs, cells and molecules. Presents views on the further development of physical therapy at the molecular and cellular level. The principles of construction of the basic units of multi-channel and multi-stage inductor generator for extended range 1 Hz ... 20 kHz and the level of intensity of the magnetic field 1 ... 1000 mTl. Regimes of AC ripple running, rotary and combined magnetic fields with the possibility of changing settings on the diagnostic results. Offered special modulation types: broadband noise, harmonious and musical, which contain a range of frequencies that match the resonant frequencies of the body organs. Frequencies and levels of radiation, modulation types specified hardware with the front panel, and baseband signals - from a flash card or via USB-port. Baseband signals are generated in the form of a database and written in advance by computer or music synthesizer. Mockup of the device made with two modules 16-element inductors. Preliminary physical therapy with patients who had various kinds of pathologies. During procedures were also used ultrasonic means local physiotherapy in the frequency range 22...880 kHz. Sharing of electromagnetic and ultrasonic therapy provides a synergistic effect that reduces the required levels of radiation. An additional effect of increasing the immunity, anesthesia and rehabilitation is achieved by using the method and means of controlled compression of the upper and lower extremities (turnstile method). The method is implemented by upgrading the pressure measuring device. The recommendations on the implementation of complex, taking into account the existing regulatory and technical requirements with diagnostic and therapeutic validation features. The complex can be used as a tool for medical research and implementation of new protocols physiotherapy.

In this research work development of principles and criteria of multichannel and fast measurement in the expanded frequency band of all parameters of a full impedance of biological objects (the module, active and reactive components) with the increased accuracy were executed. For this purpose methods of broadband amplitude and phase measurements and spectrometries were used. For visualization of internal structures of biological objects on the basis of Electro Impedance Tomography forward and inverse problems of image reconstruction of biological objects as dielectric structures with losses were solved. Prototyping tools for measurement of biological impedance parameters are developed and experimentally tested. and Technology of a functional state diagnostic of biological objects on the basis of full impedance measurement were tested and verified. New principles of construction of novel fast measurement systems for diagnostic and research of a state of biological structures, biotissues, human organs and systems are developed.

The theoretical basis, models, methods, algorithms, and hardware and software tools for high resolution electrocardiography assessment of cardiovascular system of the mother and fetus are developed. For the first time, a new method for the extraction of fetal ECG from a mixture of fetal and maternal electrocardiogram based on orthogonal wavelet transformation with adaptive selection of scale levels of decomposition and reconstruction is developed, which allows to perform fetal rhythmograms analysis to identify the state of cardiovascular system at the early stages of disease. A new integrated method of separation of fetal ECG and ECG mother using wavelet transform and independent component analysis of abdominal electrocardiosignal which allows to evaluate the morphology of fetal ECG peaks and complexes for early non-invasive diagnosis. The method of entropy analysis of fetal rhythmograms based on prior removal of maternal cardiogram from fetal one is improved to produce quantitative characteristics of fetal cardiac activity. The system of non-invasive diagnosis of the cardiovascular system of the mother and fetus, which implements the methods developed ECG analysis with high resolution is developed.

#### **4. Наявність охоронних документів на об'єкти права інтелектуальної власності:**

1. Патент на корисну модель № 80685 від 10.06.2013. Пристрій для калібрування растрового електронного мікроскопа. Володарський Є. Т., Шантир А.С.
2. Патент на корисну модель №80684 від 10.06.2013 Стандартний зразок для калібрування растрового електронного мікроскопа. Володарський Є. Т., Шантир А.С.
3. Патент: UA60402U Україна, МПК<sup>11</sup> А 61 В 5/00, А 61 В 5/0295. Спосіб вимірювання рівня біосигналів / Є.Т.Володарський., В. С. Мосійчук, О. Б. Шарпан ; заявник НТУУ «КПІ». – № U201007699 ; заявл. 18.06.10 ; опубл. 25.06.11, Бюл. № 12. – 5 с.
4. Розглядається заявка на патент A201007698 Україна, МПК<sup>10</sup> А 61 В 5/00. Спосіб вимірювання рівня біосигналів / Є.Т.Володарський., В. С. Мосійчук, О. Б. Шарпан ; заявник НТУУ „КПІ”. – заявл. 18.06.10.
5. Патент: Спосіб розпізнавання образів пізніх потенціалів передсердь у складі електрокардіосигналу: **Патент № 66400**. Україна. МПК А61В 5/0402 / К.О. Іванько, Н.Г. Іванушкіна, В.О. Фесечко - №u201113883; Заявлено 25.11.2011; Опубл. 26.12.2011, Бюл. № 24. — 4 с.

#### **5. Порівняння зі світовими аналогами.**

Отримані результати відповідають світовому рівню досліджень в області розробки методів та засобів комплексної електромагнітної, ультразвукової, компресійної фізіотерапії, терапії, імпедансної діагностики функціонального стану динамічних біологічних об'єктів, методів і засобів визначення їх структури і поширеного складу у реальному масштабі часу, Результати, що одержані, не мають аналогів в Україні.

#### **6. Економічна привабливість для просування на ринок.**

Впровадження розроблених методів та засобів комплексної фізіотерапії з використанням низькочастотних електромагнітних полів, багаточастотного ультразвукового

випромінювання та керованої компресії дозволить суттєво підвищити ефективність проведення фізіотерапевтичних процедур. Оригінальні види модуляції сигналів враховують резонансні процеси в організмі, що забезпечує розширення переліку процедур фізіотерапії.

З технічної та комерційної точки зору запропонований комплекс закриває нішу між вартісним важким стаціонарним обладнанням та простими приладами з обмеженими можливостями.

Застосування розроблених нових методів і засобів імпедансометрії та імпедансної томографії дає можливість визначати параметри, структуру, пошаровий склад і стан об'єктів, досліджувати їх як діелектричні структури із втратами при суттєво підвищеній чутливості та достовірності діагностування. Зокрема вони дозволять у реальному масштабі часу і протягом тривалого дослідження діагностувати стан і динаміку водного балансу структур тіла людини, отримувати інформацію про будову, склад і функціональний стан його внутрішніх органів. Одержані результати перспективні для визначення стану не лише біологічних, але й інших природних і технічних об'єктів.

Застосування розроблених в ході виконання НДР нових методів і засобів діагностики стану серцево-судинної системи матері та плоду дозволить визначати параметри неінвазивних сигналів електрокардіограм матері та плоду, а також варіабельності ритму серця матері та плоду на ранніх стадіях захворювання, що підвищить чутливість, специфічність та селективність діагностування, та прискорить надання своєчасної адекватної медичної допомоги та призведе до зменшення захворюваності та смертності.

## **7. Потенційні користувачі.**

Потенційними користувачами засобів комплексної електромагнітної, ультразвукової та компресійної фізіотерапії є лікарні, госпіталі, поліклініки, фізіотерапевтичні кабінети, приватні лікарі-фізіотерапевти, дослідні медичні заклади, спортивні організації.

Розроблені теорія, технології і практика імпедансометрії дають можливість вирішувати завдання не тільки медичного моніторингу, а й біологічного, екологічного, природничого, та замінити руйнівні методи діагностики на неінвазивні. Вони можуть застосовуватись на підприємствах та в організаціях різних галузей промисловості, де стоять задачі визначення структури, пошарового складу і функціонального стану об'єктів.

## **8. Стан готовності розробки.**

Лабораторні макетні зразки, лабораторні та попередні медичні випробування.

## **9. Існуючі результати впровадження.**

Результати розробки засобів комплексної електромагнітної, ультразвукової та компресійної фізіотерапії використано при виготовленні макетного зразка приладу електромагнітної фізіотерапії за замовленням ТОВ «Ендомед». Попередні медичні випробування проводились з волонтерами за участі професійних лікарів на безоплатній основі. Результати впровадження інформаційно-діагностичних засобів і технології неінвазивного визначення функціонального стану біологічних об'єктів за вимірюванням їх комплексного електричного імпедансу підтверджено Актом впровадження від 19.04.2013 у ДП НДІ радіосистем. Впроваджено метод реєстрації та аналізу реограм та апаратурна реалізація реєстрації реографічних сигналів.

---

## **10. Назва підрозділу, телефон, e-mail.**

Національний технічний університет України «КПІ», ОКБ «Шторм»,  
(+38044) 236-20-91, [storm@kpi.ua](mailto:storm@kpi.ua)

## **11. Перелік публікацій за матеріалами досліджень за період виконання:**

### **Монографії:**

Мачуський Є. «Електрон»: науково-популярне видання.– К.:НТУУ «КПІ», 2013.- 32 с.

Володарский Е.Т., Кошечая Л.А. Технические аспекты аккредитации испытательных лабораторий – Вінниця - 2013. 250 с. (у видавництві).

**Підручники:**

Володарський Є.Т., Кухарчук В.В., Кучерук В.Ю., Грабко В.В. Основи метрології та електричних вимірювань - Херсон: Олді Плюс, друге видання, - 2013, 505 с.

**Статті та тези доповідей.**

**За тематикою з розробки апаратно-програмного комплексу синергетичної терапії з валідацією діагностично-терапевтичних ознак загальна кількість публікацій – 13.**

**За тематикою розробки системи ідентифікації стану матері та плоду на основі неінвазивного моніторингу електричної активності серця - 22,** в тому числі в фахових виданнях ВАК України – 10, виданнях SCOPUS – 2, матеріалах НТК конференцій -7, тези доповідей – 3.

В грудні 2011 р. захищена та в березні 2012 р. затверджена кандидатська дисертація „Мультисигнальна цифрова реєстрація і оброблення параметрів пульсової хвилі” (Мосійчук В.С.); її матеріали використані при виконання НДР.

Підготовлена до захисту і передана у наукову раду Д 26.002.19 (м. Київ, НТУУ „КПІ”) дисертація „Біотехнічна система аналізу пульсограм за аналізом фазових портретів” ст. викладача каф. радіотехніки і телекомунікацій ЖДТУ (м. Житомир) Нікітчук Т.М., яка приймала безпосередню участь у виконанні Розділу 2 НДР 2532/2-п.

**За тематикою розробки системи ідентифікації стану матері та плоду на основі неінвазивного моніторингу електричної активності серця загальна кількість публікацій – 38,** в тому числі у фахових виданнях ВАК України та виданнях, що входять до наукометричних баз даних – 14, виданнях SCOPUS – 2, матеріалах НТК конференцій - 19, тези доповідей – 3.

За тематикою НДР в березні 2012 р. захищено кандидатську дисертацію «Розпізнавання образів низько амплітудних компонентів електрокардіосигналів» (провідний інженер каф. фізичної та біомедичної електроніки Іванько Катерина Олегівна, науковий керівник Іванушкіна Н.Г.)

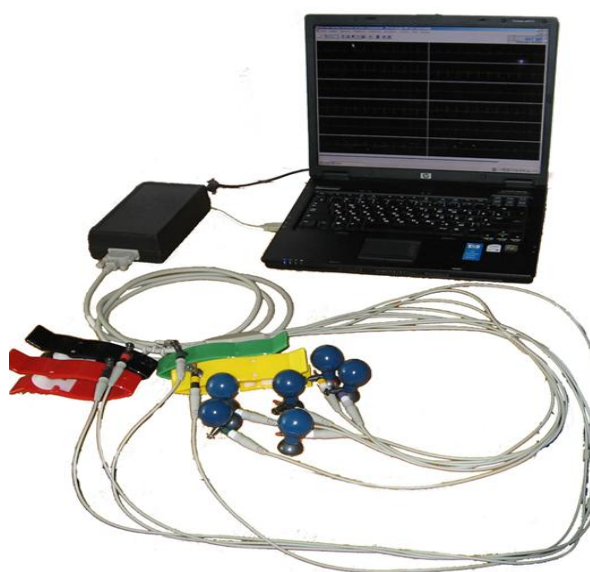
**12.Фотографії, схеми, слайди.**



Макетний зразок три частотного вимірювача всіх параметрів повного опору провідникових об'єктів на частотах 20, 100 і 500 кГц.



Макетний зразок тривимірної конструкції фізичного фантому для досліджень в імпедансній томографії.



Зовнішній вигляд системи ЕКГ високого розрізнення для визначення стану серцево-судинної системи матері та плоду.