

## **Біотелеметрична система централізованої багатопараметричної експрес діагностики та моніторингу функціонального стану людини**

**Биотелеметрическая система централизованной многопараметричной экспрес диагностики и мониторингуа функционального состояния человека**

**Biotelemetric system of centralized multi-parameter express diagnostics and monitoring of human functional state**

**1. Номер державної реєстрації - 0119U100628.**

**2. Науковий керівник:** д.т.н., професор Шарпан О. Б., Шарпан О. Б., Oleg B. Sharpan

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

**(укр)** Розроблено ідеологію побудови і структуру просторово-розподіленої біотелеметричної системи збору, оброблення і збереження біомедичної інформації з використанням концепції IoT (Internet of Things – Інтернет речей). Система складається з персональних вимірювальних пристроїв пацієнта, що забезпечують неінвазивну реєстрацію сукупності параметрів основних життєво визначальних біосигналів (електрокардіографічних (ЕКГ), електроенцефалографічних (ЕЕГ) фотоплетизмографічних пульсових (ФПГ), імпедансних), сучасної багатоканальної системи біотелеметрії та центрального сервера. Створено хмарний сервіс для збереження і аналізу результатів вимірювань параметрів біосигналів, алгоритми і програмне забезпечення аналізу біосигналів для виділення діагностично значимих параметрів оцінювання функціонального стану людини на основі електрокардіографії і електроенцефалографії високого розрізнення, пульсометрії і імпедансометрії. Проаналізовано та розвинуто підходи до використання машинного навчання для визначення аномалій в роботі органів і систем пацієнта. Розроблено макетні зразки персональних вимірювальних пристроїв пацієнта та пристрої-приставки до існуючого діагностичного обладнання в складі системи ближньої біотелеметрії, проведені їх експериментальні дослідження, напрацьовані бази даних біотелеметричних сигналів в різних умовах існування людини.

З використанням методів машинного навчання визначено інформативні ознаки для виявлення патологічних станів організму, а також обрано методи класифікації, що забезпечують найвищу точність для цього завдання. Розглянуто біологічні сигнали у часовій області, частотній області, їх спектрально-часові та вейвлет характеристики. За допомогою цих наборів функцій отримано результати роботи класифікаторів на основі дерев рішень, дискримінантного аналізу, логістичної регресії, методу k-найближчих сусідів. Запропоновано набори ознак та моделі машинного навчання, що забезпечують найвищу точність розпізнавання норми та патології функціонального стану людини.

**(рос.)** Разработана идеология построения и структура пространственно-распределенной биотелеметрической системы сбора, обработки и хранения биомедицинской информации с использованием концепции IoT (Internet of Things - Интернет вещей). Система состоит из персональных измерительных устройств пациента, обеспечивающих неинвазивную регистрацию совокупности параметров основных жизненно определяющих биосигналов (электрокардиографических (ЭКГ), электроэнцефалографических (ЭЭГ) фотоплетизмографических пульсовых (ФПГ), импедансных), современной многоканальной системы биотелеметрии и центрального сервера. Разработан облачный сервис для хранения и анализа результатов измерений параметров биосигналов, алгоритмы и программное обеспечение анализа биосигналов для выделения диагностически значимых параметров оценки функционального состояния человека на основе электрокардиографии и электроэнцефалографии высокого разрешения, пульсометрии и импедансометрии.

Проаналізовані і розвинуті підходи к використанню машинного навчання для визначення аномалій в роботі органів і систем пацієнта. Розроблені макетні образці персональних вимірних пристроїв пацієнта і пристрої-приставки к існуючому діагностичному обладнанню в складі системи ближньої біотелеметрії, проведені їх експериментальні дослідження, нараховані бази даних біотелеметричних сигналів в різних умовах існування людини.

С використанням методів машинного навчання визначені інформативні ознаки для виявлення патологічних станів організму, а також використані класифікатори, які забезпечують найвищу точність для цієї задачі. Розглянуті біологічні сигнали во часовій області, частотній області, їх спектрально-часові і вейвлет характеристики. С допомогою цих наборів параметрів отримані результати роботи класифікаторів на основі дерев'яв рішень, дискримінантного аналізу, логістическої регресії, методу k-ближайших сусідів. Представлені набори ознак і моделі машинного навчання, які забезпечують високу точність розпізнавання норми і патології функціонального стану людини.

**(eng.)** The ideology of spatially distributed biotelemetric system of collection, processing and storage of biomedical information using the concept of Internet of Things (IoT) is developed. The system consists of personal measuring devices for registration of a set of basic vital biosignals parameters (electrocardiography (ECG), electroencephalography (EEG) photoplethysmography (PPG), impedance), multichannel central server system. A cloud service for storing and analyzing the results of measurements of biosignal parameters, algorithms and software for analyzing biosignals to select diagnostically significant parameters for assessing the human functional state on the basis of electrocardiography and electroencephalography of high resolution, heart rate and impedance parameters is developed. Approaches to the use of machine learning to determine anomalies of the functional state are analyzed and developed.

Using the methods of machine learning, the informative features for the detection of pathological conditions of the organism are determined and compared, and the classification methods that provide the highest accuracy for this task are selected. Biological signals in the time domain, frequency domain, spectral-temporal and wavelet characteristics are considered. With these sets of features, the results of the work of classifiers based on decision trees, discriminant analysis, logistic regression, the method of k-nearest neighbors are obtained. Sets of features and models of machine learning are proposed, which provide the highest accuracy of recognition of the norm and pathology of the functional state of man.

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

Патент України: Пат. UA104998U Україна, МПК<sup>11</sup> А 61 В 5/04(2006.01). Спосіб та система вимірювання рівня біосигналів / В. С. Мосійчук, О. Б. Шарпан ; заявник НТУУ «КПІ». – заявка № а201007698 ; заявл. 18.06.10 ; опубл. 26.12.11, Бюл. № 24; Публікація відомостей про видачу патенту 10.04.2014 р. Бюл. № 7 – 7 с.

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

У сучасному світі існує чіткий тренд розвитку технологій охорони здоров'я, що підтверджується все зростаючою кількістю нових розробок MedTech для здоров'я та оздоровлення. Причому значна увага приділяється пристроям, які забезпечують (чи обіцяють можливість забезпечення) простіший, доступний і більш точний догляд за пацієнтом в домашніх умовах. Прикладом цього є нові радіоелектронні розробки, які демонструвалися на виставці CES 2020<sup>1</sup>. Значна кількість пристроїв призначена для неінвазивного моніторингу рівня цукру в крові, кров'яного тиску, здорового сну та перебігу вагітності. Зокрема зазначено, що розробки, які демонструвалися на CES 2020, є інноваційними та інтригуючими продуктами, які підтверджують, що технології продовжуватимуть змінювати досвід охорони

<sup>1</sup> <https://www.cnet.com/news/the-most-important-health-tech-at-ces-important-health-tech-at-ces-2020>

здоров'я як в кабінеті лікаря так і вдома. Все частіше прилади діагностики та обстеження на дому замінюють потребу в лікарі для обстеження в реальному житті, принаймні в умовах гострої ситуації по догляду вдома». При цьому метою створення апаратно-програмних засобів функціонального стану організму людини є забезпечення визначення стану за такими основними напрямками діагностики: *а) визначення стану окремого органу чи системи людини на основі аналізу параметрів окремого сигналу, отриманого з виходу певного датчика; б) забезпечення багатofункціонального спільного аналізу параметрів різних сигналів, отриманих різними датчиками; в) забезпечення поглибленого аналізу параметрів окремого певного сигналу одного датчика або сукупності сигналів кількох датчиків.*

Все це враховано в розробці під час виконання цієї НДР. Саме тому результати роботи **відповідають світовому рівню розробок** в області методів і засобів діагностики функціонального стану динамічних біологічних об'єктів, визначення цього стану в реальному масштабі часу і його тривалого моніторингу. Це також видно із порівняльного аналізу численних публікацій з близької тематики, матеріалів міжнародних наукових конференцій. За рівнем використання методичної бази реєстрації та оброблення медико-біологічної діагностичної інформації досягнуто рівень, який відповідає кращим зразкам відомих систем, а за деякими конкретними показниками (визначення динаміки біогідратності під час гемодіалізу, оцінки функціонального стану за параметрами фазового спектра пульсових сигналів, вимірювання параметрів артеріального тиску в умовах завад і артефактів) – вищий, ніж у відомих системах.

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

Вартість реалізації результатів проекту становить до 1000 грн, термін окупності 2-3 роки.

#### **7. Потенційні користувачі.**

Потенційними користувачами результатів розробки є наукові і медичні заклади системи охорони здоров'я населення, фізичної культури і спорту, а також фізичні особи, які потребують віддаленого нагляду за функціональним станом і його моніторингу.

#### **8. Стан готовності розробки.**

Лабораторні макетні засоби персональних вимірювальних засобів електрокардіографії, фотоплетизмографії, біоімпедансометрії, результати розробки теоретичної та методологічної бази (алгоритми і програмні продукти) реєстрації та цифрової обробки сигналів та зображень з використанням методів машинного навчання для ранньої діагностики, моніторингу та прогнозування функціонального стану серцево-судинної та нервової систем людини, водного балансу її організму.

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

В умовах існуючих карантинних обмежень:

- проведені попередні обговорення щодо укладення договору про співробітництво між КПІ ім. Ігоря Сікорського і Державною науковою установою "Центр інноваційних медичних технологій НАН України" для спільного впровадження результатів досліджень в клінічну практику відділу діагностики та лікування метаболічних захворювань Державної наукової установи "Центр інноваційних медичних технологій НАН України", м. Київ, вул. Вознесенський узвіз, 22.

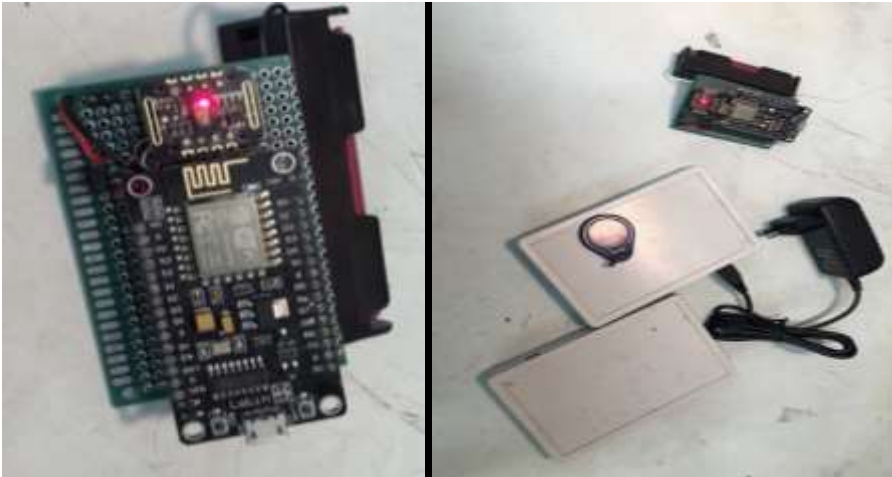
- проведені попередні обговорення щодо укладення договору про співробітництво між КПІ ім. Ігоря Сікорського і ТОВ "Сіклум", відділ R&D, Україна, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 12.

Отримано лист-рецензія від Інституту кібернетики Національної академії наук України від 03.12.2020 р. № 53/3-31.

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

Радіотехнічний факультет КПІ імені Ігоря Сікорського, кафедра теоретичних основ радіотехніки, 03056, Київ-56, Політехнічна, 12, корпус 17, лаб. 518, (+38044) 204-93-29, [sharpan@tor.kpi.ua](mailto:sharpan@tor.kpi.ua); НДІ ЕМСТ, факультет електроніки, кафедра електронної інженерії, 03056, Київ-56, вул. ак. Янгеля 16/9, навчальний корпус 12, лаб. 423. (38044) 2049068, [n.ivanushkina@gmail.com](mailto:n.ivanushkina@gmail.com)

## 11. Фото



Макет фотоплетизмографічного сенсора з прямою передачею даних на центральний сервер у потоковому режимі (ліворуч); RFID пристрій авторизації пацієнтів для сенсорних засобів реєстрації біосигналів (праворуч)

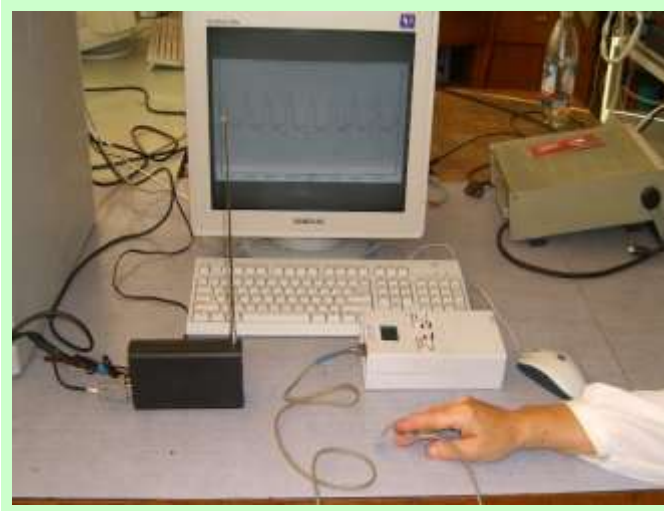
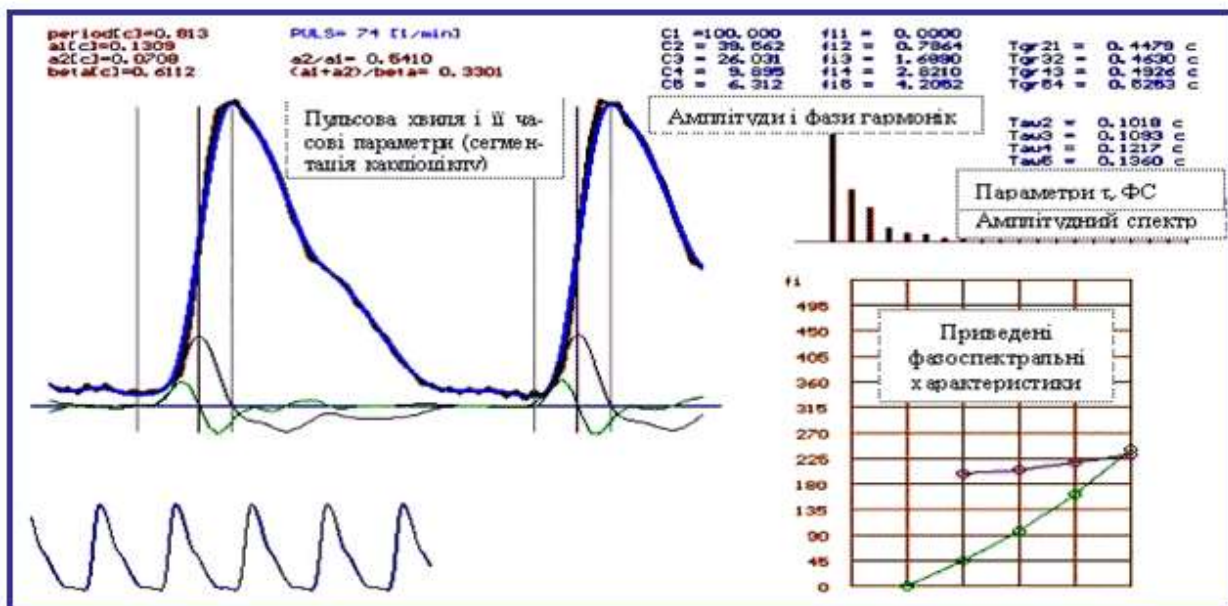
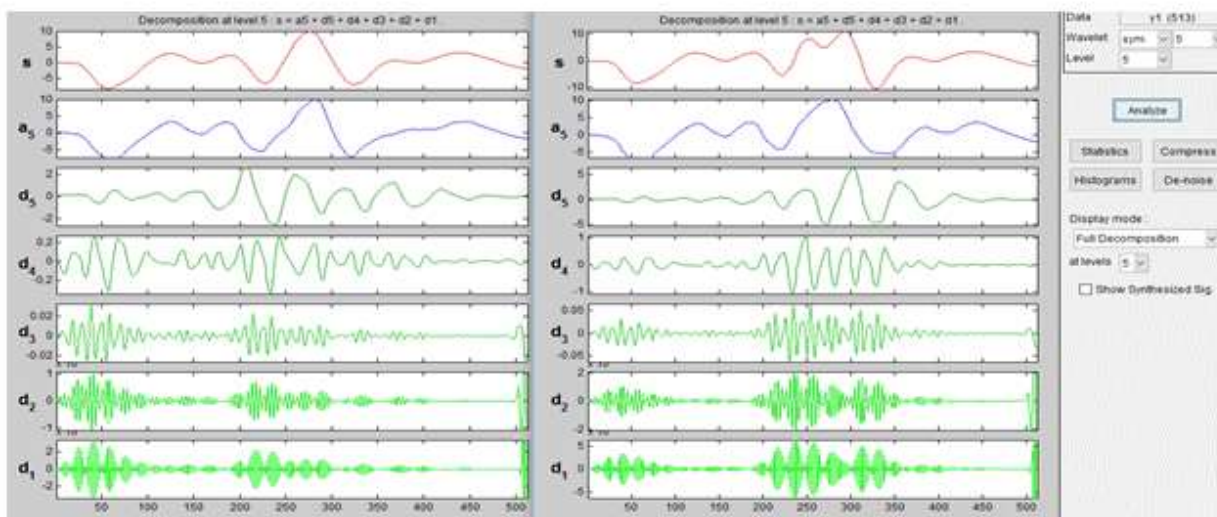


Фото дослідного зразку мікропроцесорної системи ближньої біотелеметрії в режимі реєстрації і передачі фотоплетизмографічного сигналу пульсової хвилі з пальця пацієнта (приймально-передавальний радіо-модуль білого кольору, до входу якого під'єднаний пальцевий оптоелектронний сенсор; приймальний радіомодуль чорного кольору, з'єднаний виходом з USB входом персонального комп'ютера)

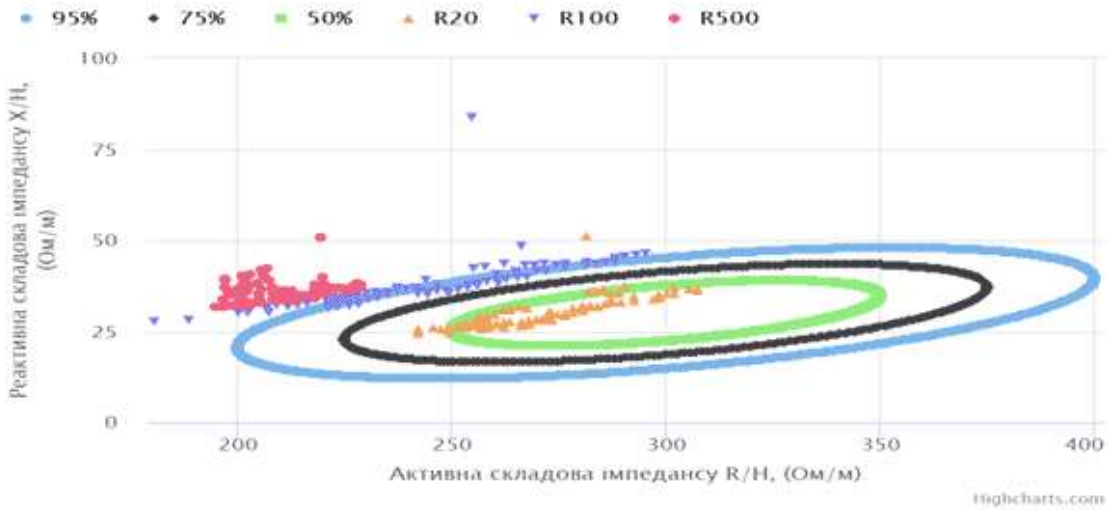


Інтерфейс панелі монітора для визначення функціонального стану пацієнта за амплітудно-часовими (контурними) та амплітудними і фазовими спектральними параметрами пульсової хвилі

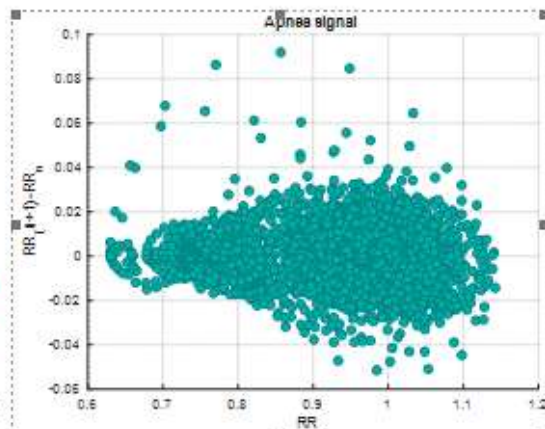
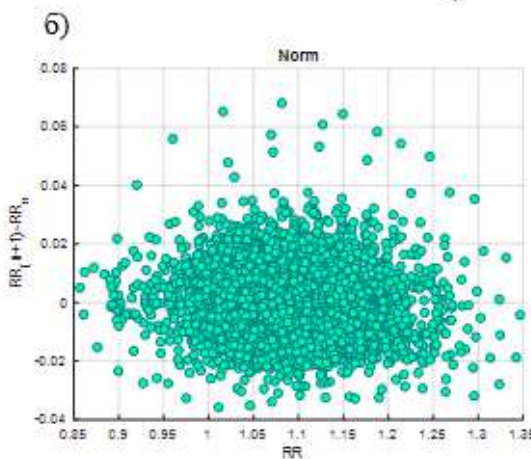
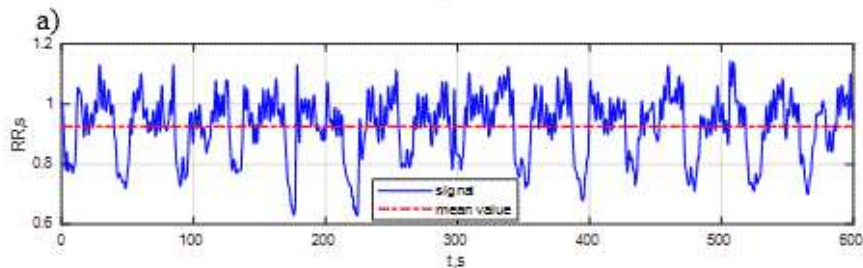
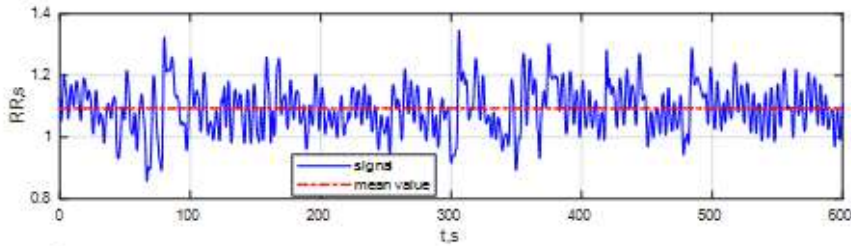


Інтерфейс панелей монітору з результатами вейвлет-розкладу ЕКГ сигналу здорової людини (ліворуч) та ЕКГ сигналу хворої людини (праворуч)

### Динаміка 3



Веб-інтерфейс кабінету пацієнта з результатами розподілу динаміки значень векторів біоімпедансу відносно еліпсів толерантності під час гемодіалітичної процедури



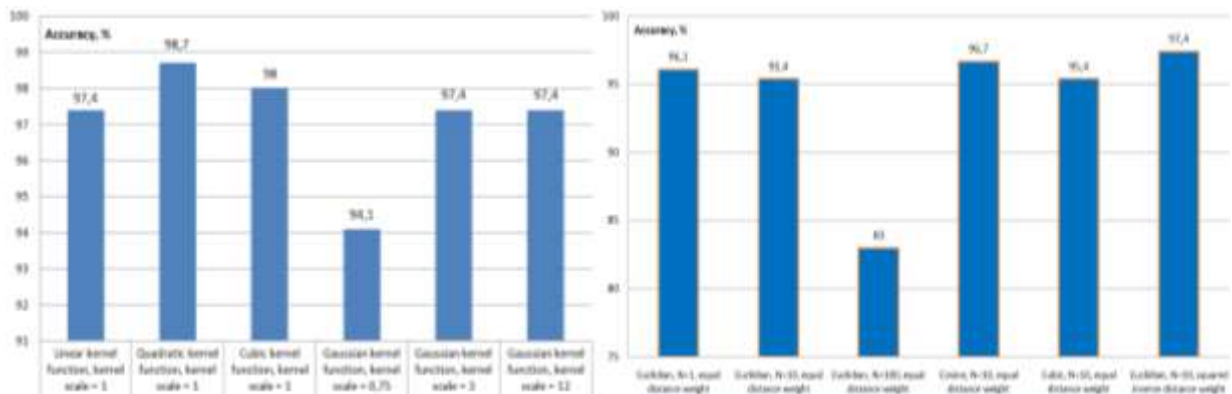
в)

г)

а) сигнал кардіоритмограми у нормі; б) сигнал кардіоритмограми при апное сну;

в) скатерограма для кардіоритмограми у нормі; г) скатерограма для кардіоритмограми при апное сну

Аналіз кардіоритмограм з метою виявлення апное сну



а) метод опорних векторів

б) метод k найближчих сусідів

Отримана точність класифікації ЕКГ сигналів при виявленні апное сну для алгоритмів машинного навчання залежно від параметрів моделі

## 12. Перелік публікацій за матеріалами досліджень за період виконання (вагомі).

*Навчальні посібники* (всього 19), найбільш вагомі такі:

1. Ivanko K., Ivanushkina N. Extraction and Assesment of Low-Amplitude Components of Electrocardiosignals: навч. посіб. для студентів спеціальностей 153 «Мікро- та наносистемна техніка» та 163 «Біомедична інженерія» - Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019, 197 с.
2. Могильний С.Б. Машинне навчання з використанням мікрокомп'ютерів: **навч.-метод. посіб.** \ за ред. О.В.Лісового та ін. – МАН, К., 2019. – 224 с.
3. Веб-сервіси та додатки: [Електронний ресурс]: **навч. посіб.** для студ. спеціальності 172 «Телекомунікації та радіотехніка», спеціалізації «Радіозв'язок та оброблення сигналів» / В. С. Мосійчук ; КПІ ім. Ігоря Сікорського. – Електронні текстові дані (1 файл: 2,36 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. – 81с.
4. Ivanko K., Ivanushkina N. Extraction and Assesment of Low-Amplitude Components of Electrocardiosignals: навч. посіб. для студентів спеціальностей 153 «Мікро- та наносистемна техніка» та 163 «Біомедична інженерія» - Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019, 197 с.
5. Біомедичні електронні системи. Конспект лекцій [Електронний ресурс]: навч. посіб. для студ. спеціальності 153 «Мікро- та наносистемна техніка», освітньої програми «Електронні мікро- і наносистеми та технології» / КПІ ім. Ігоря Сікорського; уклад.: Н.Г. Іванушкіна, К.О. Іванько, А.О. Попов, Є.С. Карплюк.– Електронні текстові дані (1 файл: 10 406 Кбайт). – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2020. – 113 с.
6. Основи побудови біомедичних електронних систем. Конспект лекцій [Електронний ресурс]: навч. посіб. для студ. спеціальності 153 «Мікро- та наносистемна техніка», освітньої програми «Електронні мікро- і наносистеми та технології» / КПІ ім. Ігоря Сікорського; уклад.: Н.Г. Іванушкіна, К.О. Іванько, А.О. Попов, Є.С. Карплюк.– Електронні текстові дані (1 файл: 14 663 Кбайт). – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2020. – 222 с.
7. Машинне навчання та обробка сигналів в біомедичних електронних системах. Конспект лекцій [Електронний ресурс]: навч. посіб. для студ. спеціальності 153 «Мікро- та наносистемна техніка», освітньої програми «Електронні мікро- і наносистеми та технології» / КПІ ім. Ігоря Сікорського; уклад.: К.О. Іванько, А.О. Попов, Н.Г. Іванушкіна.– Електронні текстові дані (1 файл: 5 947 Кбайт). – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2020. – 97 с.

**Наукові статті та матеріали конференцій в Scopus та Web of Science Core Collection (WoS).** Всього 13, найбільш вагомі такі:

1. Seleznov, I., Zuma, I., Kiyono, K., Tukaev, S., Popov, A., Chernykh, M., & Shpenkov, A. A. (2019). Detrended fluctuation, coherence, and spectral power analysis of activation rearrangement in EEG dynamics during cognitive workload. *Frontiers in Human Neuroscience*, 13, 270 ( **Scopus**).
2. Ivanushkina N., Ivanko K., Prokopenko Y., Redaelli A., Timofeyev V., Visone R. Simulation of Electrical Restitution in Cardiomyocytes. In: Hu Z., Petoukhov S., Dychka I., He M. (eds) *Advances in Computer Science for Engineering and Education. Advances in Intelligent*

Systems and Computing, 2019, vol 754, pp 627-637. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-91008-6\\_62](https://doi.org/10.1007/978-3-319-91008-6_62)

[https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-91008-6\\_62](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-91008-6_62). (Scopus).

3. Шарпан, О. Б. і Мосійчук, В. С. (2019) Частотні залежності ринологічних параметрів електричного біоімпедансу в області навколоносових і носових пазух, *Вісник НТУУ "КПІ". Серія Радіотехніка, Радіоапаратобудування*, (78), с. 52-59.

doi: 10.20535/RADAP.2019.78.52-59. (WoS).

4. Kateryna Ivanko , Nataliia Ivanushkina , Anna Rykhalska. Identifying episodes of sleep apnea in ECG by machine learning methods/ Proceedings of 2020 IEEE 40th International Scientific Conference on Electronics and Nanotechnology. – 2020. – pp. 588 – 593. DOI: 10.1109/ELNANO50318.2020.9088749

**Дисертації:** дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата технічних наук **Порєва Ганна Сергіївна**, “Методи аналізу звуків легень для оцінки стану дихальної системи людини”, 05.11.17 - “Біологічні та медичні прилади і системи”, науковий керівник Тимофєєв В.І., 2020 р., “КПІ ім. І. Сікорського”.

**Інші публікації** у виданнях категорії Б і матеріалах вітчизняних і міжнародних конференцій: всього 8.

### **13. Ключові слова до розробки.**

СИСТЕМИ БІОТЕЛЕМЕТРІЇ, ІНТЕРНЕТ РЕЧЕЙ, МАШИННЕ НАВЧАННЯ, ПЕРСОНАЛЬНІ ДІАГНОСТИКО-ЛІКУВАЛЬНІ ПРИЛАДИ