

**Аннотация проекта (ПНИЭР), выполняемого в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 – 2020 годы»**

**Номер Соглашения о предоставлении субсидии/государственного контракта:** 14.578.21.0078

**Название проекта:** Устройство для контроля процедуры сердечно-легочной реанимации человека

**Основное приоритетное направление:** Науки о жизни

**Исполнитель:** федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский Томский государственный университет"

**Руководитель проекта:** Трифионов Андрей Юрьевич

**Должность:** инженер

**E-mail:** eka.kiselyova@gmail.com

**Ключевые слова:** сердечно-легочная реанимация, анализ сигналов, ток крови, сонные артерии, ток воздуха, трахея, контроль состояния, оценка качества.

### **Цель проекта**

Формулировка задачи/проблемы, на решение которой направлен реализуемый проект.

Одной из основных стратегических задач системы здравоохранения Российской Федерации является снижение смертности населения. Достижение этой наиважнейшей цели немыслимо без повышения оснащенности служб ургентной медицины высокотехнологичным оборудованием для повышения эффективности сердечно-легочной реанимации (Далее – СЛР), проводимой, к примеру, бригадами скорой медицинской помощи. Внедрение экспертных систем для СЛР является одним из перспективных решений повышения качества оказания экстренной помощи на догоспитальном этапе.

Статистика свидетельствует, что до 90% тяжело пострадавших могли бы остаться в живых, если бы адекватная помощь им была оказана в течение первых 9 минут, а если с момента ЧП проходит больше 18 минут, то удастся спасти лишь 15% пострадавших. К сожалению, даже в больших медицинских учреждениях врачи зачастую не могут осуществить процедуру СЛР согласно рекомендациям.

Поскольку качество выполнения СЛР играет очень важную роль, необходимо создать средства, которые позволили бы сотруднику, выполняющему СЛР, получать информацию о правильности выполнения процедуры.

Процент граждан, прошедших специальные курсы по оказанию доврачебной (первой) помощи, ничтожно мал. В этой ситуации чрезвычайно актуальным становится создание устройства, способного рекомендовать реанимирующему порядок действий и автоматически оценивать адекватность проводимых реанимационных мероприятий, контролируя и координируя ход проведения СЛР.

Один из вариантов решения проблемы – повышение качества мониторинга и объемов информации для снижения человеческих ошибок при СЛР за счет создания устройств, способных измерять характеристики СЛР и подавать звуковые сигналы, извещающие о неправильной частоте или недостаточной интенсивности компрессии грудной клетки и/или вентиляции.

Согласно приказам Минздрава РФ № 388н от 20 июня 2013 г. «Об утверждении

Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» и № 549н от 7 августа 2013 г. «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи», станции скорой помощи, отделения скорой помощи поликлиник и больниц должны иметь как минимум одно «устройство контроля качества непрямого массажа сердца с голосовыми подсказками». Этот же прибор должен находиться и в реанимационном наборе для оказания скорой помощи.

Для контроля качества и корректировки проведения процедуры сердечно-легочной реанимации достаточно осуществлять контроль:

1. динамики изменения частоты сердечных сокращений;
2. динамики дыхательных шумов при прохождении воздуха по трахее реанимируемого.

Разрабатываемое в рамках реализации ПНИЭР Устройство на основе анализа функций внешнего дыхания и сердечно-сосудистой системы реанимируемого позволит значительно повысить качество проведения процедуры СЛР даже неспециалистами.

2. Формулировка цели реализуемого проекта; конечного продукта, создаваемого с использованием результатов, планируемых при выполнении проекта; места и роли проекта и его результатов в решении задачи/проблемы.

Формулировки даются в краткой форме, научно-популярным языком.

Цель реализуемого проекта заключается в разработке и создании экспериментального образца устройства контроля параметров сердечно-легочной реанимации человека, осуществляющего оценку качества и корректировку проведения процедуры СЛР посредством оценки функции внешнего дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы реанимируемого.

В результате реализации прикладных научных исследований будет создан экспериментальный образец Устройства контроля параметров СЛР, позволяющий оценить корректность проведения реанимационных мероприятий и, в случае необходимости, скорректировать действия реаниматора, основываясь на данных о динамике изменения шума тока крови в сонных артериях и о скорости течения тока воздуха в гортани при проведении искусственной вентиляции легких. Также разрабатываемое устройство позволит контролировать состояние пациента в паузах между реанимационными действиями, основываясь на тех же параметрах.

Разрабатываемый экспериментальный образец устройства в отличие от существующих аналогов (CPRmeter (Laerdal Medical, Норвегия), CPREzy (Health Affairs Ltd, Австралия), PocketCPR (BIO-DETEK Inc, США), ПР-01 (Россия)) позволит производить контроль за состоянием реанимируемого, и обеспечить за счет особенностей конструктивного исполнения одно из важнейших требований при проведении СЛР – это тройной прием Сафара.

### **Основные планируемые результаты проекта**

1. Краткое описание основных результатов (основные практические и экспериментальные результаты, фактические данные, обнаруженные взаимосвязи и закономерности).

Основными результатами выполнения проекта являются:

- Отчет о патентных исследованиях, оформленный в соответствии с ГОСТ 15.011-96.
- Экспериментальный образец Устройства.
- Эскизная конструкторская документация на экспериментальный образец

Устройства.

- Программная документация на экспериментальный образец Устройства.
- Технические требования и предложения по разработке, производству и эксплуатации продукции с учетом технологических возможностей и особенностей индустриального партнера - организации реального сектора экономики.
- Программа и методики испытаний экспериментального образца Устройства.
- Проект технического задания на проведение ОКР по теме: «Разработка устройства контроля параметров сердечно-легочной реанимации человека».

Для достижения данных результатов необходимо:

- Выполнить аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей научно-техническую проблему, исследуемую в рамках ПНИЭР.
- Провести патентные исследования в соответствии с ГОСТ 15.011-96.
- Провести сравнительной оценки эффективности возможных направлений исследований.
- Разработать варианты возможных решений задачи, выбрать и обосновать оптимальный вариант решения задачи.
- Выбрать и обосновать методы решения поставленных в ПНИЭР задач.
- Разработать экспериментальный образец Устройства, в том числе провести:
  - Исследования, направленные на выбор средств получения информации о состоянии функции внешнего дыхания и сердечно-сосудистой системы реанимируемого.
  - Анализ применимости различных типов сенсоров, работающих на разных физических принципах для решения задачи получения биологических сигналов с поверхности тела реанимируемого.
  - Исследования, направленные на построение специализированных датчиков, обеспечивающих получение биологических сигналов с поверхности тела реанимируемого.
  - Исследования, направленные на уточнение физических характеристик биологических сигналов, получаемых с поверхности тела реанимируемого.
  - Исследования, направленные на выбор и обоснование применимости методов специализированных методов математического анализа с целью оценки функции внешнего дыхания и сердечно-сосудистой системы реанимируемого.
  - Маркетинговые исследования рынка специализированных устройств контроля и корректировки процедуры сердечно-легочной реанимации пациента.
  - Работы по составлению бизнес-плана, направленного на коммерциализацию результатов ПНИЭР.
  - Разработку принципов построения и функционирования аппаратной части экспериментального образца Устройства, обеспечивающего получение биологических сигналов с поверхности тела реанимируемого, а также звуковую и визуальную сигнализацию о ходе проведения процедуры СЛР.
  - Разработку и реализацию алгоритмов оценки состояния функции внешнего

дыхания и сердечно-сосудистой системы реанимируемого посредством анализа получаемых биологических сигналов.

□ Разработку и реализацию алгоритмов оценки скорости тока воздуха в трахее и скорости кровотока в сонных артериях реанимируемого.

- Разработать эскизную конструкторскую документацию на экспериментальный образец Устройства в соответствии с требованиями ЕСКД.

- Разработать программную документацию на экспериментальный образец Устройства.

- Разработать и реализовать экспериментальные образцы Устройства в количестве 2 шт., предназначенные для проведения исследовательских испытаний.

- Разработать для каждого вида проводимых испытаний Программу и методики испытаний.

- Провести испытания по разработанным Программам и методикам испытаний с целью подтверждения соответствия экспериментального образца Устройства требованиям ТЗ;

- Выполнить оценку полноты решения задачи и достижения поставленных целей ПНИЭР.

- Разработать технические требования и предложения по разработке, производству и эксплуатации продукции с учетом технологических возможностей и особенностей индустриального партнера - организации реального сектора экономики.

- Разработать предложения, и рекомендации по использованию полученного научно-технического задела.

- Разработать проект технического задания на проведение ОКР по теме «Разработка устройства контроля параметров сердечно-легочной реанимации человека».

2. Основные характеристики планируемых результатов (в целом и/или отдельных элементов), научной (научно-технической, инновационной) продукции.

В результате выполнения проекта будет разработан и создан экспериментальный образец Устройства, обеспечивающее контроль процедуры сердечно-легочной реанимации. Экспериментальный образец будет представлять собой программно-аппаратный комплекс, состоящий из:

1. Аппаратной части, обеспечивающей регистрацию акустических данных шумов кровотока с областей бифуркаций сонных артерий и шумов тока воздуха с области трахеи.

2. Программного обеспечения, обеспечивающего обработку, интерпретацию акустических данных с аппаратной части экспериментального образца Устройства, а также анализ и отображение процесса СЛР для реаниматора для корректировки его действий.

**Краткая характеристика создаваемой/созданной научной (научно-технической, инновационной) продукции**

1. Описание конечного продукта, создаваемого с использованием результатов, планируемых при выполнении проекта, места и роли проекта и его результатов в решении задачи/проблемы.

Конечным продуктом выполнения ПНИЭР является программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий контроль процедуры СЛР для эффективного проведения реанимационных мероприятий.

2. Оценка элементов новизны научных (технологических) решений, применявшихся методик и решений.

Новизна получаемых в ходе реализации проекта решений заключается в том, что:

- впервые контроль эффективности проводимых реанимационных процедур мобильным устройством будет производиться прямым методом, путем регистрации и оценки параметров жизненно важных функций организма реанимируемого;
- в данном устройстве будет применен принцип объективного контроля эффективности реанимационных мероприятий, поскольку планируется непосредственно контролировать факторы, отражающие физиологические процессы, в полной мере характеризующие качество проведения процедуры СЛР и состояние реанимируемого во время ее проведения.
- в составе разрабатываемого экспериментального образца Устройства будут реализованы специализированные алгоритмы предварительной обработки и анализа биологических сигналов, позволяющие в режиме реального времени оценить состояние реанимируемого и корректность проведения процедуры СЛР. Кроме этого, данные алгоритмы позволят скорректировать последовательность и частоту проведения реанимационных мероприятий (НМС и ИВЛ) путем анализа получаемых биологических сигналов с трахеи и сонных артерий реанимируемого.
- разрабатываемое Устройство будет реализовывать функцию обратной связи с реаниматором, обеспечивая максимально корректное проведение реанимационных мероприятий при проведении процедуры СЛР. Обратная связь будет осуществляться путем звуковой и визуальной сигнализации, информирующей о последовательности, частоте и продолжительности выполнения отдельных элементов (НМС и ИВЛ) процедуры СЛР.

3. Сопоставление с результатами аналогичных работ, определяющими мировой уровень.

Существующие в настоящее время устройства для помощи реаниматору при проведении СЛР, такие как

- CPRmeter (Laerdal Medical, Норвегия)
- CPREzy (Health Affairs Ltd, Австралия)
- PocketCPR (BIO-DETEK Inc, США)
- ПР-01 (Помощник Реаниматора), Россия
- ZOLL Autopulse (ZOLL, США)
- LUCAS (Jolife AB, Швеция)

не позволяют производить контроль за состоянием реанимируемого. Как

известно, несвоевременно выполненное не прекращение реанимационных мероприятий, может привести к не выживаемости пациента. Кроме того, ни одно из представленных устройств, в отличие от разрабатываемого, не позволяет выполнить одно из важнейших требования при проведении СЛР – это тройной прием Сафара.

4. Для достижения заявленных результатов необходимо:

- 1) Провести многофакторный анализ построения и функционирования существующих прямых и отдаленных Устройства с конечной формулировкой подходов, методов и принципов функционирования. В результате будет уточнен текущий уровень исследований в предметной области ПНИЭР, выявлены преимущества и недостатки возможных аналогов.
- 2) Сформулировать и обосновать подходы, методы и принципы функционирования разрабатываемого экспериментального образца Устройства. В результате должны быть обоснованы методы и методики проведения СЛР, оценки состояния реанимируемого посредством анализа биологических сигналов, получаемых с его трахеи и сонных артерий, а также методики корректировки и контроля корректности проведения процедуры СЛР посредством экспериментального образца Устройства, создаваемые в ходе ПНИЭР.
- 3) Провести патентного поиска с глубиной 6-ть лет с целью выявления наличия уже существующих решений.
- 4) При проведении маркетингового исследования рынка устройств контроля качества проведения процедуры СЛР получить картину соответствующей ниши медицинской техники, как на российском, так и на мировом рынках. Оценить перспективы коммерциализации устройств, создаваемых на основе результатов проведения ПНИЭР и их стоимостные характеристики, разработаны стратегии внедрения и продвижения устройств и услуг, с ними связанных. Разработать стратегии внедрения должна вестись с учетом особенностей российского рынка медицинской техники, а также с учетом особенностей сбытовой политики Индустриального партнера коллектива Заявителя.
- 5) Учесть результаты маркетингового исследования рынка контроля качества проведения процедуры СЛР при составлении бизнес-плана, структурирующего состав этапов работ по выведению результатов ПНИЭР на рынок медицинской техники, что позволит в долгосрочной перспективе оценить объем сбыта устройств, базирующихся на результатах выполнения ПНИЭР, их стоимостные характеристики, а также предвидеть изменение потребительской потребности в данном сегменте рынка медицинской техники. Производственный и маркетинговый план, входящие в состав разрабатываемого бизнес-плана должны учитывать особенности российского рынка медицинской техники, а также ориентированы на возможности (в том числе и в плане перспектив модернизации) индустриального партнера коллектива Заявителя.
- 6) Разработать архитектуру и принцип реализации и функционирования экспериментального образца Устройства.
- 7) Осуществить получение сигналов с трахеи и сонных артерий



реанимируемого при помощи высокочувствительных датчиков, тип которых определяется по результатам экспериментальных исследований.

8) Реализовать аппаратную часть экспериментального образца Устройства из одного или более блоков, связанных между собой по беспроводному каналу связи.

9) Реализовать программное обеспечение экспериментального образца Устройства. Программное обеспечение должно быть ориентировано на работу на базе микроконтроллера экспериментального образца Устройства.

10) Разработать эскизную конструкторскую и программную документацию с учетом специфики организации производственного цикла индустриального партнера коллектива Заявителя. Данный подход позволит еще на стадии реализации экспериментального образца Устройства ориентировать его разработку именно на конкретные технологические условия, созданные на базе Индустриального партнера.

11) Провести экспериментальные исследования экспериментальных образцов Устройства с целью подтверждения их соответствия заявленным требованиям, заявленным в техническом задании.

### **Назначение и область применения, эффекты от внедрения результатов проекта**

Назначение и область применения, эффекты от внедрения результатов проекта

1. Описание областей применения планируемых результатов (области науки и техники; отрасли промышленности и социальной сферы, в которых могут использоваться или планируемая на их основе инновационная продукция);

Результаты, планируемые к получению в рамках выполнения работ, могут быть применимы для проведения дальнейших опытно-конструкторских работ, направленных на разработку и внедрение в производство устройств, осуществляющих контроль процедуры СЛР. Внедрение данных результатов в производственный процесс будет осуществляться на базе индустриального партнера коллектива разработчиков. Полученные результаты также могут быть использованы для разработки новых методов и средств диагностики заболеваний сердечно-сосудистой и бронхо-легочной системы на основании акустических данных. Часть получаемых результатов также может быть применена в перспективных исследованиях по созданию методик выявления наличия дефектов в работе промышленного оборудования различного назначения (например, автомобильных двигателей, гидротурбин и т.п.).

2. Описание практического внедрения планируемых результатов или перспектив их использования;

Возможными потребителями результатов проведения ПНИЭР являются предприятия реального сектора экономики, занимающиеся производством и сбытом медицинской техники, заинтересованные в расширении спектра продвигаемой на рынок продукции и закреплении своих позиций на нем путем выведения новой высокотехнологичной продукции.

Индустриальный партнер организации Заявителя заинтересован во внедрении результатов проводимых в рамках ПНИЭР в производство для расширения ассортимента изделий медицинского назначения, поскольку результаты ПНИЭР служат основой для создания высокотехнологичного медицинского оборудования, не имеющего прямых аналогов по своим технико-экономическим функциональным характеристикам на рынке медицинской техники. Поддержка со стороны органов государственной власти, здравоохранения и организаций инновационной инфраструктуры обусловлена тем, что внедрение в медицинскую практику устройств, в основе которых лежат результаты ПНИЭР, может повысить доступность квалифицированной медицинской помощи населению Российской Федерации, в том числе в сельских и труднодоступных районах и обеспечить снижение гибели при внезапном остановке сердца за счет эффективного проведения СЛР.

Результаты выполнения работ в рамках ПНИЭР будут использованы для создания Устройств оценки правильности и корректировки СЛР и состояния пациента при ее проведении, позволяющих:

- 1) Осуществлять контроль состояния пациента и корректировку действий при проведении процедуры СЛР.
- 2) Обеспечить обучение медицинского персонала в части проведения процедуры СЛР.

3. Оценка или прогноз влияния планируемых результатов на развитие научно-технических и технологических направлений; разработка новых технических решений; на изменение структуры производства и потребления товаров и услуг в соответствующих секторах рынка и социальной сфере.

Устройства подобного назначения уже востребованы на рынке. В 2013-2014 были объявлены и проведены тендеры на поставку реанимационных наборов. По данным сайта госзакупок, Надымская станция СМП закупила семь приборов ПР-01 на сумму 62 502 рубля и объявила конкурс на поставку семи реанимационных наборов по максимальной цене 376,7 тысячи рублей (устройства закупались отдельно от упаковок). Станция СМП Черногорска приобрела восемь устройств контроля качества проведения непрямого массажа сердца с голосовыми подсказками на 66,2 тысячи рублей. Красногорская станция СМП закупает 10 «устройств контроля качества проведения непрямого массажа сердца с голосовыми подсказками Pocket CPR или эквивалент» по начальной цене 82,7 тысячи рублей, Кижигинская ЦРБ в Бурятии – реанимационный набор с этим гаджетом по цене 72,5 тысячи рублей. Средняя стоимость представленных на рынке устройств колеблется в пределах 8-9 тысяч рублей за штуку.

Учитывая, что автопарк станций СМП в 2012 году насчитывал свыше 20 тысяч машин, из них для оказания экстренной медицинской помощи и реанимации были предназначены около 12 тысяч, потенциальный объем рынка можно оценить минимум в 100 млн рублей, и это не считая потенциальных закупок Минобороны и МЧС.



## **Текущие результаты проекта**

Результаты, полученные в ходе выполнения первого этапа проекта:

- выполнен аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей научно-техническую проблему, исследуемую в рамках ПНИЭР;
- проведено исследование, выбор и обоснование методов и средств, направлений исследований и способов решения поставленных задач, в том числе:
  - Исследования, направленные на выбор средств получения информации о состоянии функции внешнего дыхания и сердечно-сосудистой системы реанимируемого.
  - Анализ применимости различных типов сенсоров, работающих на разных физических принципах (микрофоны различного типа, пьезоэлементы, микроэлектромеханические системы и так далее) для решения задачи получения биологических сигналов с поверхности тела реанимируемого.
  - Исследования, направленные на построение специализированных датчиков, обеспечивающих получение биологических сигналов с поверхности тела реанимируемого.
  - Исследования, направленные на уточнение физических характеристик биологических сигналов, получаемых с поверхности тела реанимируемого.
  - Исследования, направленные на выбор и обоснование применимости методов специализированных методов математического анализа с целью оценки функции внешнего дыхания и сердечно-сосудистой системы реанимируемого.;
- проведены патентные исследования согласно ГОСТ Р 15.011-96.

Результаты, полученные в ходе выполнения второго этапа проекта:

- Разработаны и обоснованы принципы построения и функционирования аппаратной части экспериментального образца Устройства.
- Разработаны варианты технических решений конструкции и схемотехники аппаратной части экспериментального образца Устройства.
- Проведены маркетинговые исследования рынка устройств контроля проведения процедуры СЛР.
- Разработан бизнес-план коммерциализации результатов ПНИЭР.
- Проведены мероприятия по ресурсному обеспечению выполнения проекта.

Результаты, полученные в ходе выполнения третьего этапа проекта:

- Разработаны и реализованы алгоритмов оценки состояния функции внешнего дыхания и сердечно-сосудистой системы реанимируемого посредством анализа получаемых биологических сигналов.
- Разработаны и реализованы алгоритмов оценки скорости тока воздуха в трахее и скорости кровотока в сонных артериях реанимируемого.
- Разработан комплект эскизной конструкторской документации.
- Разработан комплект программной документации.

