

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ И ЛЕЧЕБНЫЙ КОМПЛЕКС ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕЛОВЕКА «АНГЕЛ»

Н. А. Макаровец, Р. А. Кобылин, Л. В. Октябрьская, А. А. Октябрьская



Н. А. Макаровец,
генеральный директор
ОАО «НПО «СПЛАВ»,
д. т. н., профессор,
mail@splav.org



Р. А. Кобылин,
заместитель генерального
директора по инновациям
ОАО «НПО «СПЛАВ»



Л. В. Октябрьская,
заместитель начальника
лаборатории
ОАО «НПО «СПЛАВ»



А. А. Октябрьская,
студентка ТулГУ

В статье рассматриваются текущее состояние и перспективы развития долгосрочной кооперации вузов и предприятий реального сектора экономики, направленной на создание и внедрение в серийное производство инновационных конкурентоспособных изделий медицинской техники — автоматизированных диагностических и лечебных комплексов поддержания жизнедеятельности человека «АНГЕЛ».

Работа выполняется в рамках постановления Правительства от 09.04.2010 г. № 218.

The article covers the current state and the prospects of the development of long-term cooperation between higher education establishments and real sector of economy enterprises, aimed at creation and introduction into batch production of innovative competitive medical equipment, i. e. “ANGEL” Automated Diagnostic and Treatment System for Human Life Support. The work is being executed under terms of Government Decree No. 218 dated 09.04.2010.

Ключевые слова

Инновации, государственная поддержка, вузы, кооперация, медицинская техника, диагностика.

Key words

Innovations, government support, higher education establishments, cooperation, medical equipment, diagnostics.

В рамках постановления Правительства Российской Федерации № 218 от 09.04.2010 г. «О мерах государственной поддержки развития кооперации российских высших учебных заведений и организаций, реализующих комплексные проекты по созданию высокотехнологичного производства» в соответствии с решением конкурсной комиссии оборонное предприятие ОАО «НПО «СПЛАВ» стало победителем открытого публичного конкурса по отбору организаций на право получения субсидий для реализации комплексных проектов. Высшую оценку экспертов конкурсной комиссии (8 баллов) получил проект «Организация производства автоматизированного диагностического и лечебного комплекса поддержания жизнедеятельности человека», предложенный «СПЛАВом» совместно с ведущим вузом страны — МГУ имени М. В. Ломоносова. По результатам этого конкурса Минобрнауки РФ заключило договор со «СПЛАВом» на проведение и совместное финансирование работ по проекту в течение трех лет.

Выбор такого вуза здесь неслучаен и обоснован не только высокими показателями и рейтингами МГУ, но и давними партнерскими взаимоотношениями проведения совместных работ. Самым ярким из них был проект по созданию нового класса медицинской техники, аналогов которой и сейчас нет в мировой практике. Был создан принципиально новый класс медицинской аппаратуры, позволяющей диагностировать живые и удаленные биологические ткани на предмет распознавания онкологии в них. Метод получил название тактильной диагностики, которая осуществляется специальным комплексом приборов (МТЭК — медицинский тактильный эндохирургический комплекс), способных проводить т. н. инструментальную пальпацию тканей. Сейчас МТЭК находится в стадии завершающего этапа лицензирования производства, а первая партия таких приборов готовится к отправке в клиники страны. Работа также была

выполнена в рамках 218 Постановления (1 очередь), признана одной из лучших и получила самые высокие оценки вице-преьера РФ О. Ю. Голодец и министра образования РФ Д. В. Ливанова.

Поэтому при возникновении идеи о создании нового комплекса приборов, позволяющих обеспечить поддержание жизнедеятельности человека в автоматизированном режиме при чрезвычайных ситуациях, на этапах эвакуации, в реанимационных отделениях больниц, при нехватке медицинского персонала, решено было обратиться именно в МГУ имени М. В. Ломоносова. Идею в вузе сразу же поддержали, оперативно включились в составление технического задания. На базе МГУ имени М. В. Ломоносова сформирован творческий коллектив из числа ведущих экспертов в области медицины, математических исследований, механики, программирования. Также в состав коллектива вошли практикующие врачи, инженеры, специалисты по робототехнике и кибернетике, электронщики, экономисты и управленцы. Формирование эффективных междисциплинарных команд является одним из ключевых факторов успеха при реализации комплексных инновационных проектов, связанных с высокотехнологичным производством.

Рабочее название этого проекта — «АНГЕЛ». Он входит в программу инновационного развития предприятия. Целью проекта является оказание инструментальной и консультативной помощи при первичной диагностике, автоматический контроль за жизненно важными функциями, инвазивное введение назначенных (предустановленных) препаратов по заданной программе помощи больным, которым проводится интенсивное лечение. Работа направлена на создание автоматизированной системы диагностики и лечения человека, которая позволит оптимизировать качество оказания медицинской помощи в условиях нехватки или отсутствия высококвалифицированного медицинского персонала, таких как техногенная катастрофа, чрезвычайная ситуация,

а также в условиях реанимации и при транспортировке больных при необходимости бдительного и неотложного контроля состояния пациентов. Создаваемый комплекс позволит проводить автоматическую диагностику и мониторинг состояния пациентов 24 часа в сутки с возможностью экстренного оповещения о необходимости вмешательства медицинского персонала. Разрабатываемая в составе комплекса уникальная система поддержки принятия решений при назначении лечения позволит снизить частоту врачебных ошибок.

В результате реализации проекта будет создан комплекс оказания помощи, диагностики и мониторинга в двух исполнениях: стационарном (для реанимационных отделений) и мобильном (для оказания помощи пострадавшим при ЧС).

Внедрение таких комплексов позволит сократить число ятрогенных ошибок как минимум в 2 раза, поскольку позволит устранить наиболее часто возникающие ошибки, связанные с неправильным вводом дозировок, объемом лекарственных средств на инфузионные насосы. Кроме того, комплекс «АНГЕЛ» позволит оптимизировать работу среднего медицинского персонала за счет постоянного мониторинга жизненно важных показателей и сигнализации о критических изменениях.

В рамках работы должны быть решены задачи полной разработки и постановки на серийное производство, проведения испытаний и регистрации комплекса в Росздравнадзоре РФ с целью допуска обращения на территории Российской Федерации согласно Закону «О здоровье граждан». Кроме того, возникает задача корректировки существующих и создания новых протоколов порядка диагностики и оказания помощи больным в отделениях интенсивной терапии и при чрезвычайных ситуациях. Для этого нужно определить критические физиологические состояния и их параметры, влияющие на изменения показаний датчиков комплекса, и разработать, а затем утвердить в Министерстве здравоохранения протоколы

введения лекарственных средств при изменении параметров мониторинга. Такие работы следует выполнять в тесном сотрудничестве с медиками. Поэтому при ЦКБ РАН была сформирована группа экспертов для проведения и апробации таких исследований, которую возглавил главный анестезиолог-реаниматолог Министерства Здравоохранения России д.м.н. профессор Молчанов И. В. Медиками уже подготовлены алгоритмы оказания помощи больным в отделениях интенсивной терапии, которые лягут в основу создания программных компонентов экспертной системы, позволяющей оценивать параметры диагностики и мониторинга состояния пациента, управлять дистанционно компонентами комплекса «АНГЕЛ» (например, инфузионными насосами), вносить корректировки назначений исполняющих механизмов и т. д. Кроме того, создание такой системы позволит ускорить обучение медицинского персонала.

Для проверки принципиальных схемных и программных решений на первом этапе работ было создано 6 полунатурных макетов (рисунок 1).

Макеты были собраны из покупных изделий, в которых реализована возможность считывания сигнала на выходе (прикроватный монитор) и возможность подачи сигнала на вход (управление шприцевой инфузионной помпой).

При неотложных состояниях пациента комплекс «АНГЕЛ» позволит осуществить постановку диагноза, поддержку в принятии решений, корректировку курса лечения. Постановка диагноза осуществляется на основе запроотоколированных данных осмотра врачом, автоматического контроля за жизненно важными функциями, статистических данных, истории болезни, по заданной программе, алгоритмы которой разрабатываются практикующими врачами.

Комплекс позволит вести динамическое наблюдение за состоянием «лежачих» пациентов в режиме реального времени. Он фиксирует все отклонения в состоянии больного и управляет системой шприцевых на-



Рисунок 1. Макетный образец стационарного варианта комплекса «АНГЕЛ».

сосов, анализирует полученную информацию и непрерывно адаптирует введение препаратов по результатам обработки показаний датчиков блока сбора информации. Комплекс измеряет параметры ЭКГ, ЧСС, SpO₂, частоты пульса и неинвазивного артериального давления (НИАД), температуры тела, частоты дыхания, ведется анализ аритмий. Использование этих параметров и разработанных алгоритмов дает возможность автоматизированной системе вычислять изменение дозировки и скорости введения лекарств точнее и быстрее, чем человек, подбирающий соответствующие дозы препарата. Вся информация мониторинга пациента, лекарственных назначений, записей врача сохраняется и может быть представлена для последующего анализа.

Проведенные на макетах экспериментальные исследования подтвердили работоспособность и эффективность схемы, лежащей в основе требований к программному обеспечению (ПО) комплекса «АНГЕЛ». Они также позволили на-

глядно продемонстрировать общие принципы работы комплекса и работоспособность заложенных программных и аппаратных решений.

Создаваемая продукция в комплексном виде является уникальным продуктом, поскольку не имеет ни российских, ни зарубежных аналогов. Сегодня комплексов, сочетающих в себе как диагностику, так и введение лекарственных средств с возможностью экспертной поддержки принятия решений при диагностировании, назначении лечения и ведения больных при неотложных ситуациях, нет.

Первоочередно «АНГЕЛы» будут поставляться на внутренний рынок, в последующем возможно расширение и на международный. Основными потребителями в России будут являться медицинские учреждения: реанимационные отделения больниц, многопрофильные центры, фельдшерско-акушерские пункты в сельской местности, а также служба МЧС, места многочисленных скоплений людей — службы аэропортов, вокзалов, стадионов, крупные предприятия и т. д.

Одновременно с разработкой и испытаниями таких комплексов ведется их подготовка к серийному производству на ОАО «НПО «СПЛАВ». Для предприятия такая задача не нова, за плечами хороший опыт ведения серийного производства различной продукции гражданского назначения, в т. ч. и медицинской. Вместе с тем в результате реализации проекта планируется усовершенствование и расширение номенклатуры новых для ОАО «НПО «СПЛАВ» наукоемких технологий (сборка и испытания электронных блоков и компонентов и т. д.).

После 2015 года планируется расширение производственных мощностей предприятия с увеличением объемов производства (с 60 млн руб. выпускаемой продукции в 2016 году до 500 млн руб. к 2020 году). Отечественный рынок медицинской техники очень велик, поэтому ОАО «НПО «СПЛАВ» намерено развивать свое присутствие на этом рынке и осваивать новые виды продукции. ■