

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВейвАксесс Сервис»



А.С. Азаров

19 августа 2025 года

Эхотрекер

Документация, содержащая описание функциональных характеристик
экземпляра

На 14 листах

Аннотация

Настоящий документ содержит информацию, необходимую для эксплуатации экземпляра программного обеспечения «Эхотрекер» (далее – ПО Эхотрекер, Система), предоставленного для проведения экспертной проверки.

Документ содержит сведения о назначении ПО, общее описание задач и функций, затрачиваемых ресурсах для работы, вводной информации и выходных данных.

Содержание

Перечень сокращений.....	4
1 Общие сведения.....	6
1.1 Наименование программного обеспечения	6
1.2 Краткое описание возможностей средства автоматизации.....	6
2 Назначение и условия применения.....	6
2.1 Задача	6
2.2 Потенциальные пользователи Решения	7
2.3 Основные процессы, подлежащие автоматизации	7
2.3.1 Описание последовательности шагов для проведения измерений, описания исследования и создания протокола с показателями из перечня СЭМД «Протокол трансторакальной эхокардиографии стандартный».....	7
2.3.2 Описание последовательности шагов для оценки сократимости левого желудочка.	9
2.4 Условия применения ПО в соответствии с назначением.....	10
2.4.1 Внешнее окружение и технологии в части бэк-энда	10
2.4.2 Внешнее окружение и технологии в части фронт-энда	11
2.4.3 Внешнее окружение и технологии в части искусственного интеллекта	11
2.4.4 Требования к аппаратной платформе (оборудованию).....	11
2.4.5 Поддержка браузеров.....	12
3 Описание задач и функций ПО.....	12
4 Входные данные.....	13
5 Выходные данные.....	14

Перечень сокращений

Термин/ сокращение	Определение
A2C, A3C, A4C, A5C	(англ. Apical 2-, 3-, 4-, 5- chamber) – апикальная 2х, 3х, 4х и 5ти камерная проекции – позиции при проведении эхокардиографического исследования
CPU	(англ. Central Processing Unit) – центральный процессор – основной рабочий компонент компьютера, который выполняет арифметические и логические операции, заданные программой, управляет вычислительным процессом и координирует работу всех устройств компьютера
CUDA	(англ. Compute Unified Device Architecture) – архитектура, которая позволяет использовать графический процессор (GPU) для повышения производительности параллельных вычислений и представляет собой набор инструментов и библиотек для работы с графическим процессором
DICOM	(англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) – стандарт обработки, хранения, передачи, печати и визуализации медицинских данных.
GPU	(англ. Graphics processing unit) – графический процессор – отдельное устройство персонального компьютера, выполняющее графический рендеринг
HTML	(англ. HyperText Markup Language) – стандартизированный язык разметки документов для создания структуры веб-страниц
HTTP	(англ. HyperText Transfer Protocol) – сетевой протокол передачи данных, предназначенный для отправки запросов веб-серверу и получения ответов в виде HTML-страниц или файлов
PLAX	(анг. parasternal long axis) – Парастеральная позиция длинной оси левого желудочка – одна из позиций при проведении эхокардиографического исследования
speckle tracking	«слежение за спеклами» – это методика эхокардиографии, которая анализирует подвижности спеклов (совокупности

Термин/ сокращение	Определение
	естественных акустических отражений) во время функционирования сердца, а именно систолы и диастолы.
ИИ	Искусственный интеллект
ПО	Программное обеспечение
РАСУДМ	Российская ассоциация специалистов ультразвуковой диагностики в медицине
ССЗ	Сердечно-сосудистые заболевания
СЭМД	Структурированный электронный медицинский документ, является стандартом Министерство здравоохранения Российской Федерации для обмена информацией в рамках государственных систем в здравоохранении и обеспечения электронного медицинского документооборота.
УЗ	Ультразвук, ультразвуковой

1 Общие сведения

1.1 Наименование программного обеспечения

Программное обеспечение Эхотрекер, Система.

1.2 Краткое описание возможностей средства автоматизации

Программное обеспечение Эхотрекер представляет собой рабочую станцию, предназначенную для хранения, просмотра, полуавтоматической аннотации и количественной обработки эхокардиографических изображений с цифровых УЗ-аппаратов и составления протокола эхокардиографического исследования. Аннотация изображений выполняется с использованием технологий искусственного интеллекта (компьютерное зрение).

Использование ПО Эхотрекер позволяет обеспечить лучшее качество проведения и описания исследования за счет большей воспроизводимости измерений, сокращения времени на проведение измерений вручную и заполнение протокола, возможности использования экспертных функций (оценка глобальной и сегментарной сократимости) вне зависимости от класса УЗ-аппарата. Как следствие, врач и пациент получают более достоверное заключение, что способствует выбору корректной тактики ведения заболевания.

2 Назначение и условия применения

2.1 Задача

Одним из ведущих методов диагностики сердечно-сосудистых заболеваний является эхокардиография – самый широко используемый и доступный метод кардиовизуализации, необходимый и достаточный для диагностики и ведения различных сердечно-сосудистых заболеваний. При статистике ССЗ в Российской Федерации, составляющей путь меньше 25тыс. случаев на 100тыс. человек, в год проводится более 12млн. эхокардиографических исследований. При этом проведение одного исследования по рекомендациям, опубликованным РАСУДМ, занимает 45-60 минут.

Актуальность автоматизации в сфере эхокардиографии диктуется необходимостью повышения доступности исследования, стандартизации процессов и качества изображений, снижения вариабельности результатов, оптимизации времени врачей (больше времени пациенту, меньше на рутинные операции) и концентрации его усилий на решении более сложных клинических задач.

2.2 Потенциальные пользователи Решения

Целевой аудиторией проекта являются врачи функциональной диагностики, кардиологи, реаниматологи, выполняющие диагностическую эхокардиографию на цифровых УЗ-аппаратах различного уровня.

2.3 Основные процессы, подлежащие автоматизации

Система Эхотрекер предполагает два основных варианта использования при работе с эхокардиографическим исследованием:

- 1) Проведение измерений структур миокарда, оценки гемодинамики и описание исследования для создания протокола с показателями из перечня СЭМД «Протокол трансторакальной эхокардиографии стандартный»;
- 2) Расчет показателей деформации левого желудочка – определение глобальной и сегментарной сократимости для оценки состояния миокарда и выявления патологий на ранней стадии.

2.3.1 Описание последовательности шагов для проведения измерений, описания исследования и создания протокола с показателями из перечня СЭМД «Протокол трансторакальной эхокардиографии стандартный»

Для заполнения автоматически и вручную измеряемых и расчетных параметров оценки эхокардиографического исследования из перечня, внесенного в СЭМД «Протокол трансторакальной эхокардиографии стандартный», пользователю необходимо выполнить следующую последовательность шагов:

- 1) Авторизоваться в системе;

2) Загрузить файлы исследования в систему или перейти к ранее загруженным файлам;

3) Если обработка исследования ИИ-модулем была начата автоматически, дождаться окончания обработки. Иначе запустить обработку вручную и также дождаться ее окончания;

4) После окончания обработки исследования ИИ-модулем перейти к просмотру исследования;

5) Последовательно для файлов, на которых необходимо выполнить измерения, скорректировать режим (при необходимости) указать позицию (тип проекции, обязательно).

6) Для просмотра и верификации автоматических измерений на загруженных файлах, выполнить следующие действия:

1) Поставить метки о включении в отчет для файла, автоматические измерения с которого будут использованы в формировании протокола, и для кардиоцикла на нем;

2) При необходимости, провести коррекцию автоматических аннотаций контуров левого желудочка и меток кардиоцикла на апикальных проекциях;

3) При необходимости, провести коррекцию меток кардиоцикла и автоматических линейных измерений для PLAX позиции;

7) Провести измерения в ручном режиме для остальных параметров, входящих в набор показателей стандартного СЭМД:

1) в 2D(B)-режиме – для линейных измерений, объемов и площадей камер сердца, градусной меры угла;

2) в М-режиме – для измерения расстояний смещения;

3) в режиме цветового доплеровского картирования – для измерения площадей произвольной формы;

4) в режимах доплера (постоянно-волновой, импульсно-волновой и тканевой) – для измерения скоростных показателей, оценки временных интервалов (времени снижения скорости потока, периода полуспада

градиента давления, продолжительности кардиоцикла и ЧСС) и для комплексной оценки следующих параметров: интеграл времени-скорости, пиковая скорость, средняя скорость, пиковый градиент давления, средний градиент давления;

8) Для описания состояния клапанов указать степени стеноза и регургитации, а также выявленные изменения;

9) Перейти в форму протокола, заполнить дополнительные поля с информацией о пациенте и проведенном исследовании, и сохранить внесенные изменения;

10) Выгрузить сформированный протокол из системы.

2.3.2 Описание последовательности шагов для оценки сократимости левого желудочка.

Оценка сократимости левого желудочка выполняется с использованием функций проведения автоматизированных измерений Системы при выполнении пользователем последовательности действий:

- 1) Авторизоваться в системе;
- 2) Загрузить файлы исследования в систему или перейти к ранее загруженным файлам;
- 3) Если обработка исследования ИИ-модулем была начата автоматически, дождаться окончания обработки. Иначе запустить обработку вручную и также дождаться ее окончания;
- 4) После окончания обработки исследования ИИ-модулем перейти к просмотру исследования, выбрав его щелчком мыши в таблице исследований;
- 5) Последовательно для файлов указать тип проекции (A4C, A2C, A3C)

Примечание:

При необходимости использовать A5C проекцию вместо A3C проекции необходимо также указать для нее метку «A3C» и дополнительно использовать инструмент «отразить по вертикали» для корректного порядка сегментов на диаграмме «бычий глаз».

- 1) Для просмотра и верификации автоматических контуров на выбранных файлах, выполнить следующие действия:

1) Поставить метки о включении в отчет для файла, автоматические измерения с которого будут использованы в формировании протокола, и для кардиоцикла на нем,

2) При необходимости, провести коррекцию автоматических аннотаций контуров левого желудочка и меток кардиоцикла на апикальных проекциях;

2) На вкладке "Оценка сократимости" просмотреть численный результат оценки глобальной сократимости и диаграмму «бычий глаз» с комплексной визуализацией сегментарной сократимости по всем представленным проекциям.

3) При необходимости в блоках для каждой проекции исключить сегмент из диаграммы.

4) Использовать кнопку "Скачать диаграмму" для загрузки изображения с диаграммой «бычий глаз» из системы.

2.4 Условия применения ПО в соответствии с назначением

2.4.1 Внешнее окружение и технологии в части бэк-энда

Python, FastAPI, ASGI, Uvicorn, Pydantic, pydicom, pynetdicom, PostgreSQL, SQLAlchemy, psycopg2, alembic, MinIO, Nginx, Keycloak, Poetry.

Реализация на языке программирования Python 3.11 с использованием веб-фреймворка FastAPI и ASGI веб-сервера Uvicorn. Для автогенерации программного интерфейса, валидации и сериализации данных применяется библиотека Pydantic совместно с внутренними инструментами типизации. Взаимодействие с dicom файлами и устройствами выполняется посредством библиотек pydicom и pynetdicom. Для обеспечения высокой доступности и горизонтального масштабирования применяется Celery. В качестве основного хранилища выполненных измерений и метаданных исследований используется PostgreSQL, изображения хранятся в совместимом с интерфейсом AWS S3 хранилище MinIO. В качестве вспомогательных сервисов применяются Nginx для проксирования HTTP запросов и Keycloak, отвечающий за менеджмент учетных записей и авторизации. Для управления зависимостями и упаковки используется инструмент Poetry.

2.4.2 Внешнее окружение и технологии в части фронт-энда

JavaScript, React, Redux, cornerstone, axios, yarn.

Реализация на языке программирования JavaScript с использованием фреймворка React. Для отрисовки и разметки измерений используются библиотека react-cornerstone-viewport и функционал библиотеки cornerstone-tools расширенный с помощью собственного плагина. Хранение сессионных данных и управление состоянием приложения производится с помощью библиотеки Redux. Для взаимодействия клиентской составляющей приложения с бэкендом посредством HTTP запросов используется библиотека axios. Для установки и отслеживания версий зависимости используется пакетный менеджер yarn.

2.4.3 Внешнее окружение и технологии в части искусственного интеллекта

Python, jsonlines, cvat-sdk, OpenCV, ResNet34, U-net, OpenPose, pydicom, numpy, pandas, scipy, alumentations, pytorch, catalyst, hydra, clearml, poetry, nbdime, pre-commit, flake8, matplotlib, seaborn, jupyter-notebook, VSCode.

Реализация на языке программирования Python 3.9 с использованием фреймворка pytorch для обучения моделей на архитектурах ResNet34, U-net и OpenPose. Получение данных dicom-файлов с помощью библиотеки pydicom. Для организации и мониторинга экспериментов применялись фреймворк hydra платформа ClearML. Для реализации алгоритма speckle tracking использован метод вычисления оптического потока Лукаса-Канаде из библиотеки OpenCV. Для взаимодействия сервиса интеллектуальной обработки с другими сервисами приложения реализуются интерфейсы взаимодействия.

Модуль ML-обработки собран в отдельный пакет (waml-echosg-med) и при развертывании системы устанавливается в окружение python.

2.4.4 Требования к аппаратной платформе (оборудованию)

Требования к ресурсам зависят от количества обрабатываемых данных. В случае использования больших файлов и большого количества запросов к системе указанные рекомендации могут нуждаться в корректировке. Для обеспечения исправной работы ПО Эхотрекер, развертывание системы

необходимо выполнять на оборудовании, обладающей характеристиками не ниже перечисленных следующих:

- количество ядер CPU: не менее 4;
- максимальная частота CPU: не менее 2,2 ГГц;
- RAM: не менее 16 ГБ;
- накопитель: не менее 500 ГБ

Для удовлетворительной скорости работы ИИ-модуля системы рекомендуется наличие в комплектации аппаратного обеспечения GPU. Рекомендуется GPU с высокой производительностью, такой как NVIDIA GeForce RTX 4060ti и выше, с поддержкой CUDA для научных вычислений. В качестве графического процессора с минимальными характеристиками рекомендуется использовать NVIDIA GeForce GTX 1650.

2.4.5 Поддержка браузеров

Для успешной работы пользовательского интерфейса клиентской части системы необходимо использовать актуальные релизные версии браузеров. Эхотрекер поддерживает работу со следующими браузерами:

- Google Chrome (последняя стабильная версия);
- Yandex Browser (последняя стабильная версия).

3 Описание задач и функций ПО

ПО Эхотрекер представляет собой рабочую станцию – клиент-серверное приложение, предоставляющее следующие функциональные возможности:

- 1) Получение эхокардиографических исследований в DICOM формате;
- 2) Хранение данных (метаинформации и изображений) для файлов, составляющих исследование, а также результатов их автоматического и ручного аннотирования и вычисленных расчетных показателей;
- 3) Отображение списка исследований, доступных для анализа;
- 4) Автоматизированное аннотирование кинопетель исследования с использованием технологий искусственного интеллекта, а именно:

- Сегментация полости левого желудочка с определением точек апекса и точек крепления клапанов на апикальных позициях для оценки объемных показателей и определения фаз кардиоцикла;

- Применение технологии Speckle Tracking («Слежение за пятнами») для оценки сократимости левого желудочка;

- Классификация кадров для определения фаз кардиоцикла на PLAX позиции;

- Генерация максимально вероятных точек для построения линейных измерений на PLAX позиции;

5) Инструменты коррекции автоматических аннотаций

6) Инструменты для проведения ручного аннотирования измерений, в том числе входящих в Руководство по реализации СЭМД (270) Протокол трансторакальной эхокардиографии (CDA) Редакция 1 (<https://portal.egisiz.rosminzdrav.ru/materials/4773>);

7) Отображение пользователю изображений, составляющих исследование, а также результатов их автоматического и ручного аннотирования в виде дополнительных объектов и меток на кадрах исследования;

8) Отображение результатов аннотирования и расчетов показателей в виде:

- Числовых значений, в том числе в протоколе исследования;
- Диаграммы «бычий глаз» для визуализации результатов оценки сегментарной деформации левого желудочка;

9) Выгрузка из системы результатов анализа исследования в формате структурированного протокола и в виде аннотированных изображений.

4 Входные данные

Входными данными являются:

- набор файлов, составляющих эхокардиографическое исследование, в DICOM формате;

- действия пользователя при проведении коррекции автоматизированных измерений, создании неавтоматизированных измерений и заполнении протокола.

5 Выходные данные

Выходными данными являются:

- протокол эхокардиографического исследования;
- файлы исследования в DICOM формате;
- изображения отдельных кадров исследования, в том числе дополненные визуализацией проведенных на них измерений;
- изображение диаграммы «бычий глаз» для отображения сегментарной сократимости;
- логи работы модуля в процессе проведения анализа исследования.