

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор ООО  
«Алнисофт»

\_\_\_\_\_ А.С. Азаров

М.П.

« 28 » \_\_\_\_\_ декабря 2024 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

<b>Перечень сокращений.....</b>	<b>4</b>
<b>1 Общие сведения.....</b>	<b>6</b>
1.1 Наименование программного обеспечения.....	6
1.2 Краткое описание возможностей средства автоматизации .....	6
<b>2 Назначение и условия применения .....</b>	<b>6</b>
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
<b>3 Описание задач и функций ПО.....</b>	<b>12</b>
<b>4 Входные данные .....</b>	<b>13</b>
<b>5 Выходные данные.....</b>	<b>14</b>

## 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) – Парастернальная 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 M-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 (А4С, А2С, А3С)

#### **Примечание:**

При необходимости использовать А5С проекцию вместо А3С проекции необходимо также указать для нее метку «А3С» 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 выгрузки 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, albumentations, 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.egisz.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.