

ФИЗИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРИБОРОСТРОЕНИЯ ДЛЯ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ

УДК 615.471

# ОПТИЧЕСКИЙ НЕИНВАЗИВНЫЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЦЕНТРАЛЬНОЙ И ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ГЕМОДИНАМИКИ

© Авторы, 2021

doi: 10.25210/jfor-2104-028036

**Глазков А. А.** — ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва.

**Лапитан Д. Г.** — ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва. E-mail: lapitandenis@mail.ru

**Макаров В. В.** — АО «Елатомский приборный завод» (ЕЛАМЕД), Рязанская обл., Елатьма.

**Рогаткин Д. А.** — ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва; ООО «ОДС-МЕД», Пушино

## Аннотация

Разработан первый в мире прототип автоматизированного прибора-тонометра с выносными оптическими датчиками для комплексной оценки параметров центральной и периферической гемодинамики у пациентов с сахарным диабетом. Вместе с процедурой измерения артериального давления стандартным осциллометрическим методом, за счет сочетанных оптических неинвазивных технологий с использованием окклюзионного и теплового функциональных нагрузочных тестов на систему микроциркуляции, прибор позволяет регистрировать и оценивать индекс эластичности сосудов, интегральную скорость распространения пульсовой волны, базовый тонус сосудов микроциркуляторного русла, эндотелиальную регуляцию тонуса и реактивность сосудистого русла.

**Ключевые слова:** артериальное давление, тонометр, поражения сосудов, сахарный диабет, микроциркуляция, тонус сосудов, скорость распространения пульсовой волны, оптическая флоуметрия, фотоплетизмография, окклюзия, тепловая проба

## Abstract

A first in the world prototype of an automated tonometer device with external optical sensors for a complex assessment of central and peripheral hemodynamics parameters for diabetic patients was developed. Together with measurement of blood pressure by the standard oscillometric method, the device allows registering and assessing the vascular elasticity index, integral pulse wave velocity, basic vascular tone of the microvasculature, endothelial tone regulation and the reactivity of the vascular bed due to combined non-invasive optical technologies using occlusion and thermal functional tests on the blood microcirculation system.

**Keywords:** blood pressure, tonometer, vascular lesions, diabetes mellitus, microcirculation, vascular tone, pulse wave velocity, optical flowmetry, photoplethysmography, occlusion, heating test

## Введение

Сердечно-сосудистые заболевания остаются важнейшей причиной смертности во всем мире. По данным Всемирной организации здравоохранения каждый год от них умирает примерно 17,9 млн. человек [1]. Однако диагноз нередко ставится на поздней стадии заболевания. Значительная доля людей с высоким сердечно-сосудистым риском остаются не выявленными. Основными превентивными мерами для профилактики и борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями является скрининг населения и самостоятельный мониторинг сердечно-сосудистых показателей на дому. Поэтому своевременная экспресс-оценка функционального состояния сердечно-сосудистой системы (ССС) с целью ранней диагностики заболеваний и контроля за факторами риска, такими как повышенное артериальное давление (АД) и функциональные нарушения ССС, является приоритетной задачей здравоохранения. Индивидуальные автоматические и полуавтоматические тонометры сегодня широко известны. Даже при относительно невысокой точности измерения осциллометрическим методом (погрешность определения АД у бытовых приборов до  $\pm 15$  мм рт. ст.) они позволяют каждому в домашних условиях следить за своим АД и за работой своего сердца (главным образом).

Между тем, известно, что функциональное состояние ССС определяется не только работой сердца и АД, но и состоянием центральных и периферических сосудов — их тонусом, эластичностью их стенок, сосудистым сопротивлением, функционированием эндотелия и т.д. [2]. Одним из наиболее известных показате-

лей, отражающих состояние сосудов артериального русла является скорость распространения пульсовой волны (СРПВ). Она является функцией АД, жесткости стенок сосудов, вязкости крови и ряда других параметров, поэтому ее оценка позволяет комплексно характеризовать функционирование ССС пациента. СРПВ в начале 2000-х годов была признана во всем мире важным независимым предиктором сердечно-сосудистых осложнений [3], а с 2015 г. в соответствии с рекомендациями АНА (American Heart Association) СРПВ рекомендована как основной параметр оценки (класс I; уровень доказательности A) жесткости стенок артерий [4]. Другим важным аспектом в оценке функционирования ССС является исследование состояния мелких сосудов микроциркуляторного звена кровообращения на периферии. Известно, что нарушения микроциркуляции являются одним из ключевых факторов в патогенезе многих заболеваний, таких как артериальная гипертензия, сахарный диабет, вибрационная болезнь и др. Они могут приводить к серьезным последующим осложнениям (синдром диабетической стопы, ампутация конечностей и т.д.) [5, 6].

Наиболее полную информацию о функционировании системы микроциркуляции крови можно получить с использованием провокационных нагрузочных тестов на систему микроциркуляции крови. При стандартизованных параметрах воздействия (длительность окклюзии, скорость нагрева и т.д.) можно получить хорошо воспроизводимый результат, отражающий реактивность сосудистого русла и работу эндотелия сосудов [7, 8]. Однако пока возможности такой комплексной и всесторонней оценки состояния сосудов не реализованы в виде какого-то единого диагностического прибора, а являются предметом и результатом совокупных инструментальных исследований, которые выполняются в клинике на разных приборах и разными методами. Это и УЗИ, и МРТ, и рентгенография (ангиография), и технология транскutánной оксиметрии, а также другие методы и технологии. Для индивидуальных же пользователей сегодня на рынке известны в этом плане только тонометры и/или суточные мониторы АД, например, мониторы БиПиЛАБ, регистрирующие одновременно с АД одноточечным методом за счет морфологического (контурного) анализа формы пульсовой волны (ПВ) в манжете СРПВ в аорте [9]. Либо известны и доступны приборы типа «Ангиоскан», которые используют метод фотоплетизмографии (ФПГ) для анализа формы ПВ в коже конечностей [10]. Но это только часть необходимой информации.

Данная инновационная разработка направлена на решение очерченной выше проблемы комплексной оценки состояния сосудов без использования дорогостоящих методов УЗИ, КТ, МРТ для пациентов с сахарным диабетом. Цель — создание дешевого, простого в обращении прибора-тонометра, позволяющего быстро регистрировать все необходимые базовые параметры функционирования сосудов конечностей как у здоровых людей, так и у пациентов с сосудистыми осложнениями сахарного диабета (тонометр для диабетиков). Прибор может быть пригоден для последующего массового производства и широкого внедрения в практическое звено здравоохранения, а также для решения задач индивидуального самоконтроля состояния сосудов в домашних условиях.

### **Неинвазивные технологии, используемые в приборе**

Экспресс-диагностика, в том числе скрининговая, в том числе в целях самодиагностики в домашних условиях может быть дешевой, простой, массовой в использовании только если она неинвазивная, не использует ионизирующие излучения, не требует дорогостоящих расходных материалов и специально подготовленного оператора как, например, этого требует технология УЗИ. Поэтому в создаваемом приборе были использованы наиболее простые в реализации, безопасные и недорогие оптические методы диагностики совместно с общепринятой технологией неинвазивного осциллометрического измерения АД с использованием плечевой компрессионной манжеты.

В первую очередь была использована технология ФПГ для регистрации формы ПВ в коже конечности [11]. Свет видимого спектра частот, особенно в районе сине-зеленого диапазона длин волн, сильно поглощается гемоглобином крови. Даже достаточно малые колебания объема крови в сосудах, в том числе пульсовые, вызывают хорошо регистрируемые изменения интенсивности рассеянного тканью или прошедшего ее насквозь оптического излучения, что составляет физическую основу метода ФПГ. Дополнительно, вычисляя оптическую плотность среды распространения излучения на этих длинах волн, что составляет суть метода абсорбционной спектроскопии, можно получить информацию об уровне объемного кровенаполнения ( $V_v, \%$ ) в микрососудистом русле кожи. Если же расположить ФПГ-датчик на конечности и параллельно регистрировать сигнал осцилляции давления (сигнал ПВ) в манжете тонометра на плече, то по времени задержки распространения сигнала ПВ от манжеты на плече до кожи пальцев конечности можно определить СРПВ на отрезке плечо-конечность, например, плечо-палец руки.

Основной же технологией, оценивающей перфузию тканей кровью и, соответственно, тонус сосудов, является в новом приборе недавно разработанная в ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского технология некогерентной оптической флуктуационной флоуметрии (НОФФ) [12, 13]. Сегодня, как правило, для измере-

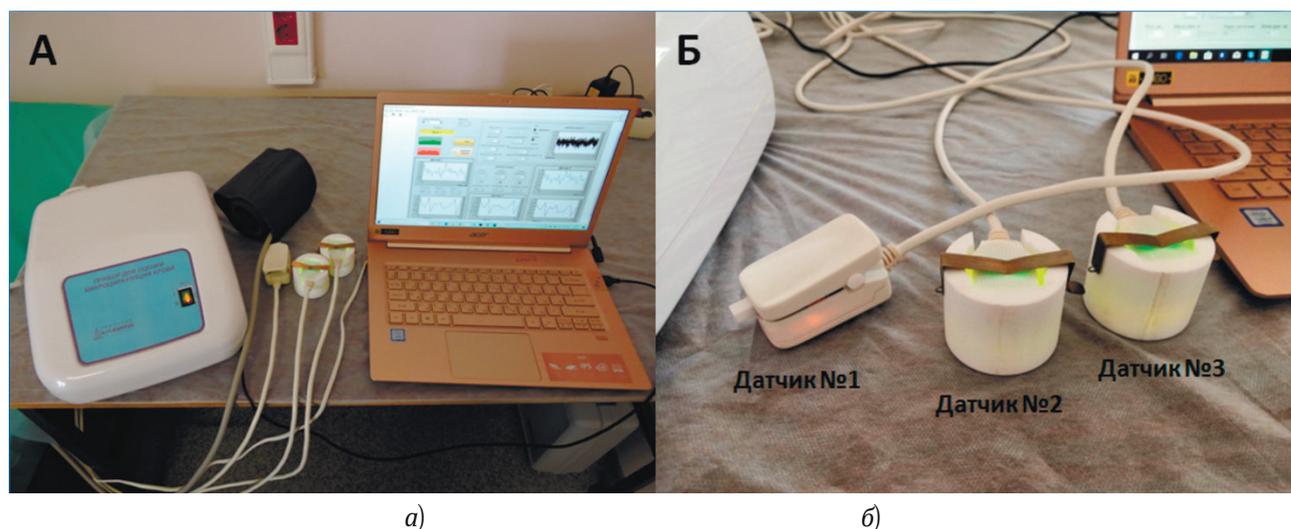
ния перфузии и оценки параметров микроциркуляции крови используются лазерные доплеровские и корреляционные методы, наиболее распространенным из которых является ЛДФ — лазерная доплеровская флоуметрия [14]. В ЛДФ оценивается перфузия (ПФ, условные или перфузионные единицы) в мелких сосудах микроциркуляторного русла кожи, которая пропорциональна произведению количества эритроцитов на среднюю скорость их движения. Однако, метод ЛДФ обладает целым рядом существенных недостатков [7, 15]. Он не применим для целей создаваемого прибора. Разработанный недавно метод НОФФ позволяет устранить недостатки ЛДФ и более простыми средствами оценивать уровень перфузии крови в ткани [13]. Он легко сочетается с ФПГ, поэтому эффективно может быть использован в составе создаваемого прибора.

Указанные технологии дополнены в приборе возможностью проведения окклюзионной и тепловой функциональных нагрузочных проб на систему микроциркуляции. Это наиболее информативные и часто используемые функциональные пробы для оценки различных механизмов регуляции кровотока [7, 14, 16], которые при стандартизации параметров нагрузки (температура нагрева, длительность окклюзии) позволяют получать хорошо воспроизводимый и понятный количественный результат. В частности, в разработанном прототипе прибора при помощи окклюзионного теста оценивается работа эндотелиальных механизмов вазодилатации мелких артерий и артериол в коже пальца руки, а с помощью тепловой пробы — общая реактивность сосудистого русла.

Таким образом, совокупность технологий, заложенных в прибор, потенциально позволяет проводить достаточно многофакторный и детальный анализ параметров центральной и периферической гемодинамики.

### Конструкция и функциональные возможности прибора

Первый прототип нового прибора-тонометра, реализующего в комплексе все указанные выше технологии, сегодня разработан и создан ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (г. Москва) совместно с АО «Елатомский приборный завод» (пос. Елатьма, Рязанская обл.) при участии ООО «Оптические медицинские диагностические системы» (г. Пушкино, Московская обл.). Основу прибора составляет модуль автоматизированного тонометра, который измеряет АД известным неинвазивным осциллометрическим методом с использованием плечевой манжеты. Прибор также состоит из небольшого электронного блока с управляющим внутренним микроконтроллером, трех выносных оптических датчиков, закрепляемых на руках и ногах пациента, и рабочего внешнего компьютера врача — ноутбука (рис. 1(а)). Конструкция выполнена таким образом, что позволяет регистрировать все необходимые параметры одновременно с одной выбранной стороны тела — с левой или правой. Это дает возможность при окончательном анализе результатов диагностики учитывать различия в показателях слева и справа, т.е. выявлять асимметрию в работе ССС.

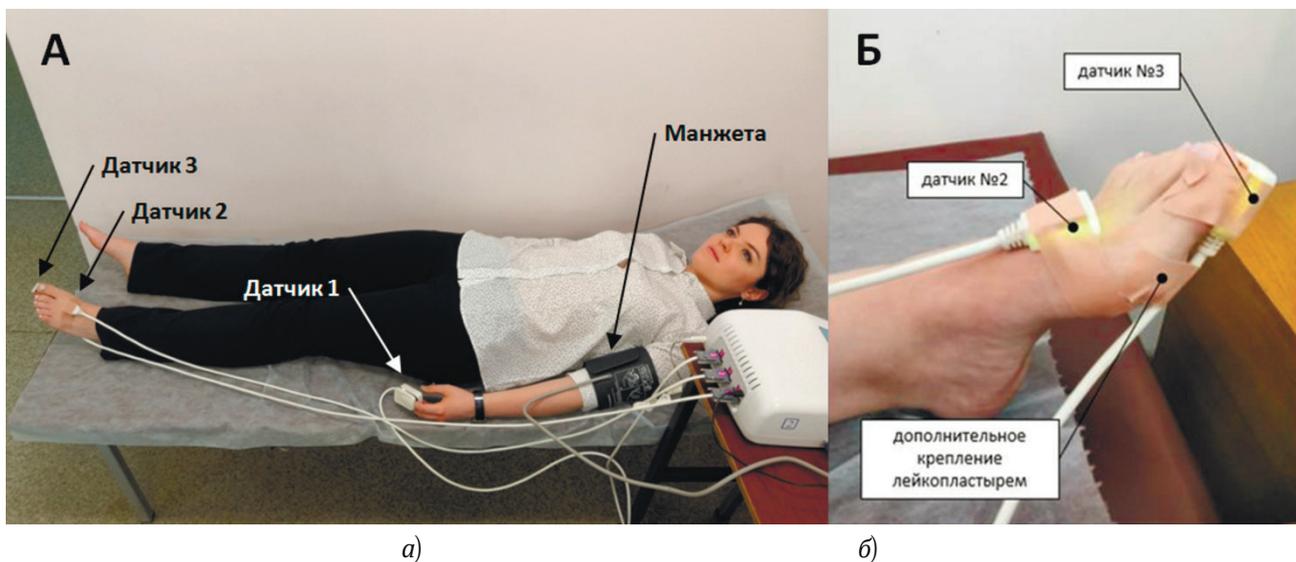


**Рис. 1.** Внешний вид прибора, подключенного к компьютеру, (а) и его оптических датчиков (б).

Оптические датчики прибора выполнены конструктивно одинаково и отличаются только конструкцией внешнего корпуса, что связано с необходимостью крепления на разных участках тела (Рис. 1(б)). Для реализации метода НОФФ в каждом оптическом датчике использовано три светодиодных источника излучения, работающих в диапазоне длин волн 560–580 нм, и один кремневый фотодиод [17]. Эти же оптические датчики позволяют реализовать классический метод ФПГ для регистрации и анализа формы ПВ, а также для определения СРПВ. Встроенный в прибор автоматизированный тонометр, помимо стандарт-

ного измерения систолического (САД) и диастолического (ДАД) давлений, по команде с компьютера позволяет создавать в автоматическом режиме окклюзию плечевой артерии. Для термостабилизации зоны измерения (кожи) под поверхностью датчика в оптические датчики встроена нагревательная пластина с датчиком температуры, обеспечивающая при всех базовых измерениях нагрев и поддержание температуры кожи в диапазоне 32–33 °С. Эта же пластина при выполнении тепловой пробы по команде с ноутбука создает быстрый нагрев кожи до 41–42 °С. Всё управление прибором, сбор диагностических данных и их обработка осуществляются согласно разработанному диагностическому алгоритму в составе программного обеспечения прибора, реализованного в среде разработки LabView (National Instruments, США).

Один из вариантов расположения датчиков прибора и манжеты тонометра на теле пациента показан на рис. 2(а). Первый оптический датчик, выполненный в виде «прищепки» по аналогии с пульсоксиметром, крепится на указательный палец руки. Этим датчиком регистрируется форма ПВ, измеряется показатель перфузии (ПФ, усл. ед.) крови в системе микроциркуляции кожи пальца по методу НОФФ и оценивается уровень объемного кровенаполнения ( $V_b, \%$ ) в микрососудистом русле кожи по методу абсорбционной спектроскопии и оптической тканевой оксиметрии [18] (при необходимости). Для измерения АД и выполнения окклюзионной пробы на плечо этой же руки одевается манжета тонометра. САД и ДАД измеряются по стандартному алгоритму до начала окклюзионной пробы. Также до начала окклюзии записываются с пальца руки базовые уровни ПФ,  $V_b$  и индекса формы ПВ для их дальнейшего анализа и вычисления по ним базового тонуса сосудов артериального русла и индекса их эластичности.

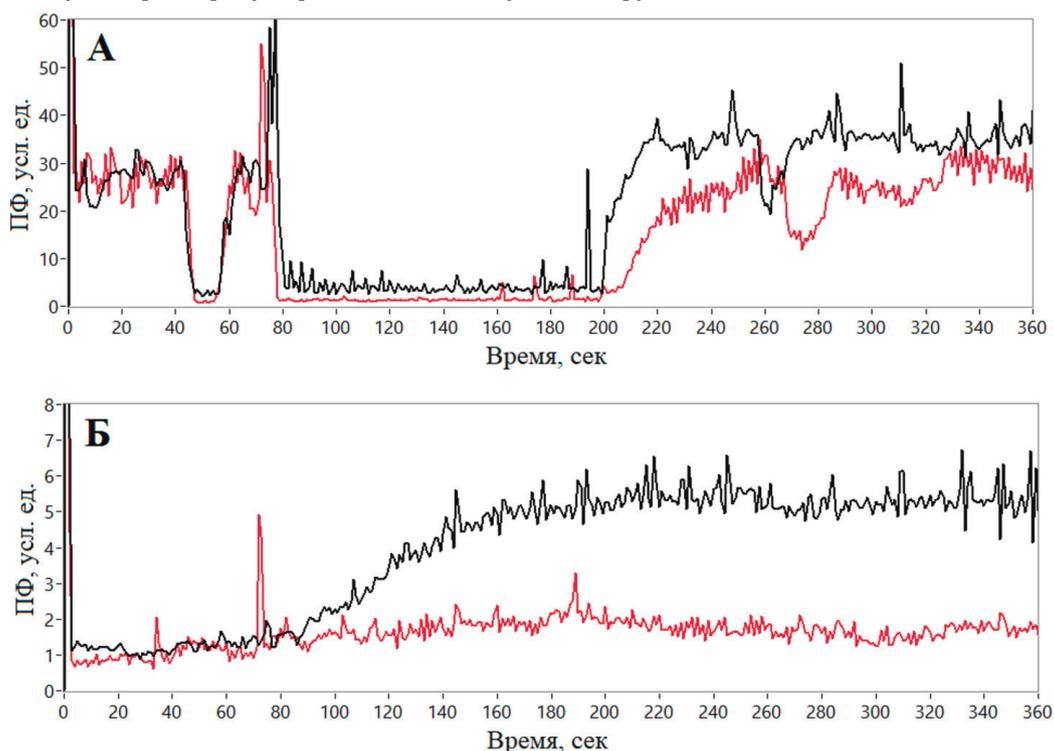


**Рис. 2.** Пример наложения манжеты и датчиков прибора на человеке во время измерений (а), крепление датчиков № 2 и № 3 на стопе (б).

Второй датчик крепится на тыльной стороне стопы в 1-м межпальцевом промежутке на той стороне тела, на которой установлена манжета (рис. 2(б)). Он предназначен для регистрации базового уровня ПФ на ноге и для проведения первой тепловой пробы. В процессе проведения тепловой пробы встроена пластина датчика по команде с компьютера нагревается до температуры 41–42 °С и оценивается динамика изменения ПФ на этом участке кожи конечности как реакция микроциркуляторного русла на нагрев.

Третий датчик прибора крепится на дистальной фаланге большого пальца ноги с подошвенной стороны также на той же стороне тела, на которой установлена манжета и первые два датчика (рис. 2(б)). Такое расположение этого датчика позволяет уверенно измерять и индекс формы ПВ на пальце ноги методом ФПГ, и показатель ПФ в системе микроциркуляции кожи пальца ноги по методу НОФФ. Также можно проводить тепловую пробу одновременно с датчиком № 2 и оценивать интегральную СРПВ между плечом и пальцем ноги во время процедуры измерения АД. СРПВ в данном случае вычисляется по временной задержке между максимумом сигнала ПВ в манжете тонометра на плече и максимумом сигнала ПВ, регистрируемого оптическим датчиком на пальце ноги. Вычисленная таким образом СРПВ представляет собой интегральный показатель скорости распространения ПВ по сосудам и крупной, и малой иерархии, и характеризует в совокупности жесткость стенок этих сосудов. Наиболее близким к данному параметру является плечелодыжечная СРПВ (baPWV), которая в зарубежных приборах-тонометрах определяется при помощи двух манжет, одетых на плечо руки и щиколотку ноги пациента [19].

Пример записи динамики показателей ПФ при окклюзии и тепловой пробе для условно здорового испытуемого и пациента с сахарным диабетом типа 2 с выявленными поражениями сосудов представлен на рис. 3. На рис. 3а показаны графики ПФ с датчика 1 во время выполнения окклюзионной пробы на руке. На рис. 3б показаны графики ПФ с датчика 2 во время выполнения тепловой пробы на подъеме стопы при нагреве датчика до  $41.5 \pm 0.2$  °С. Первый «провал» в ПФ на графике «А» соответствует фазе измерения АД. Окклюзионная проба и проба с нагревом начинаются одновременно с момента времени 80 секунд. Окклюзия продолжается до отметки времени 200 секунд, температура нагрева поддерживается на уровне  $41.5 \pm 0.2$  °С все оставшееся время. После окончания окклюзии нарастание ПФ характеризует эндотелиальный ответ сосудов на острую ишемию и гипоксию. Скорость возрастания ПФ на графике «Б» после отметки времени 80 секунд характеризует реактивность сосудистого русла.



**Рис. 3.** Примеры записи показателя ПФ у здорового человека (черная линия) и пациента с сахарным диабетом 2-го типа (красная линия, пациент Б в табл. 1) во время выполнения окклюзионного теста на руке с датчика 1 (а) и теплового теста на ноге с датчика 2 (б). Начало нагрева и окклюзии — 80 с. Окончание окклюзии — 200 с.

### Алгоритм проведения измерений

Все измерения с прибором проводятся в автоматическом режиме. Перед началом работы врачу необходимо закрепить датчики на теле пациента, проверить работоспособность прибора, выставить начальные значения давления окклюзии, длительности выполнения тестов и ряда других параметров (или оставить значения по умолчанию) и нажать на кнопку «Старт». Алгоритм проведения измерений показан на рис. 4. После старта в течение первых 40 секунд проводится запись базовых показателей ПФ на руке и ноге, регистрируются индексы формы ПВ на руке и ноге,  $V_b$  и частота сердечных сокращений (ЧСС). Далее начинается первая фаза измерений — измерение АД. При этом продолжается запись ФПГ-сигнала с большого пальца ноги и указательного пальца руки для вычисления СРПВ. После сброса давления в манжете наступает период паузы, который длится 3–5 минут. Период паузы необходим, чтобы сосудистая система руки восстановилась после пережатия плечевой артерии при измерения АД. После паузы начинается вторая фаза измерений — проведение одновременно окклюзионной и тепловой проб. Плечевая манжета быстро надувается до уровня давления окклюзии. Давление окклюзии задается в программном обеспечении прибора автоматически выше САД примерно на 60–80 мм рт. ст. в зависимости от измеренного в первой фазе САД, пола, роста и массы тела пациента, и составляет в среднем порядка 200 мм рт. ст. Либо, при необходимости, задается вручную пользователем. Давление в манжете удерживается на таком уровне в течение 2 минут, после чего быстро сбрасывается. Параллельно с окклюзией после окончания периода паузы, нагревательные пластины датчиков для ног быстро, в течение 5–10 секунд, нагреваются до температуры  $41.5 \pm 0.2$  °С (скорость нагрева при-

мерно 2 °С в секунду). После снятия окклюзии запись сигналов с оптических датчиков продолжается еще в течение 3 минут, а температура датчиков сохраняется на уровне  $41.5 \pm 0.2$  °С до конца измерения. Суммарное время всех измерений с прибором на одной стороне тела составляет около 10 минут.

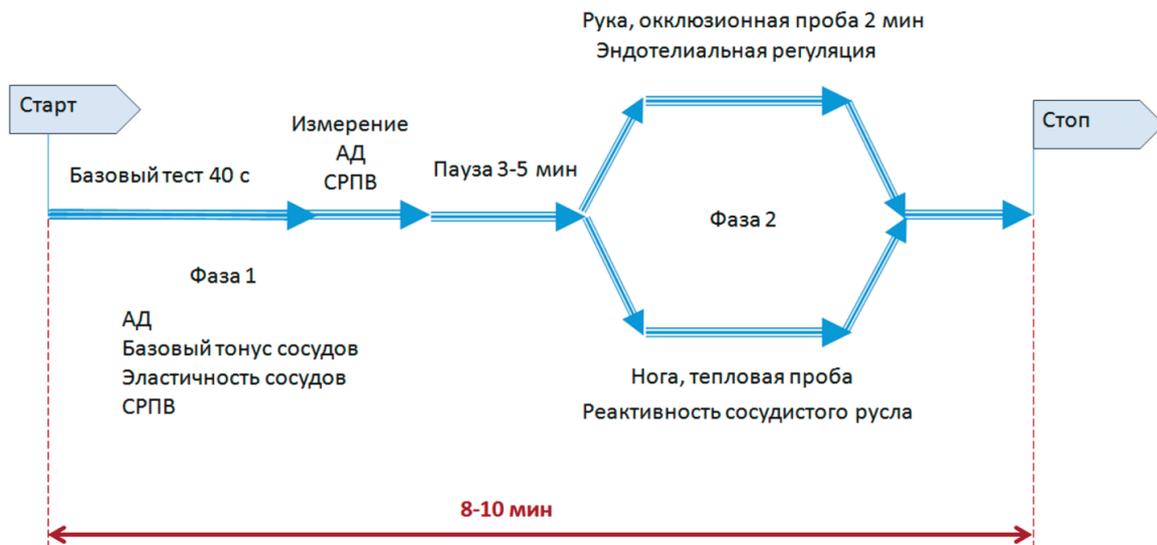


Рис. 4. Алгоритм проведения измерений на приборе.

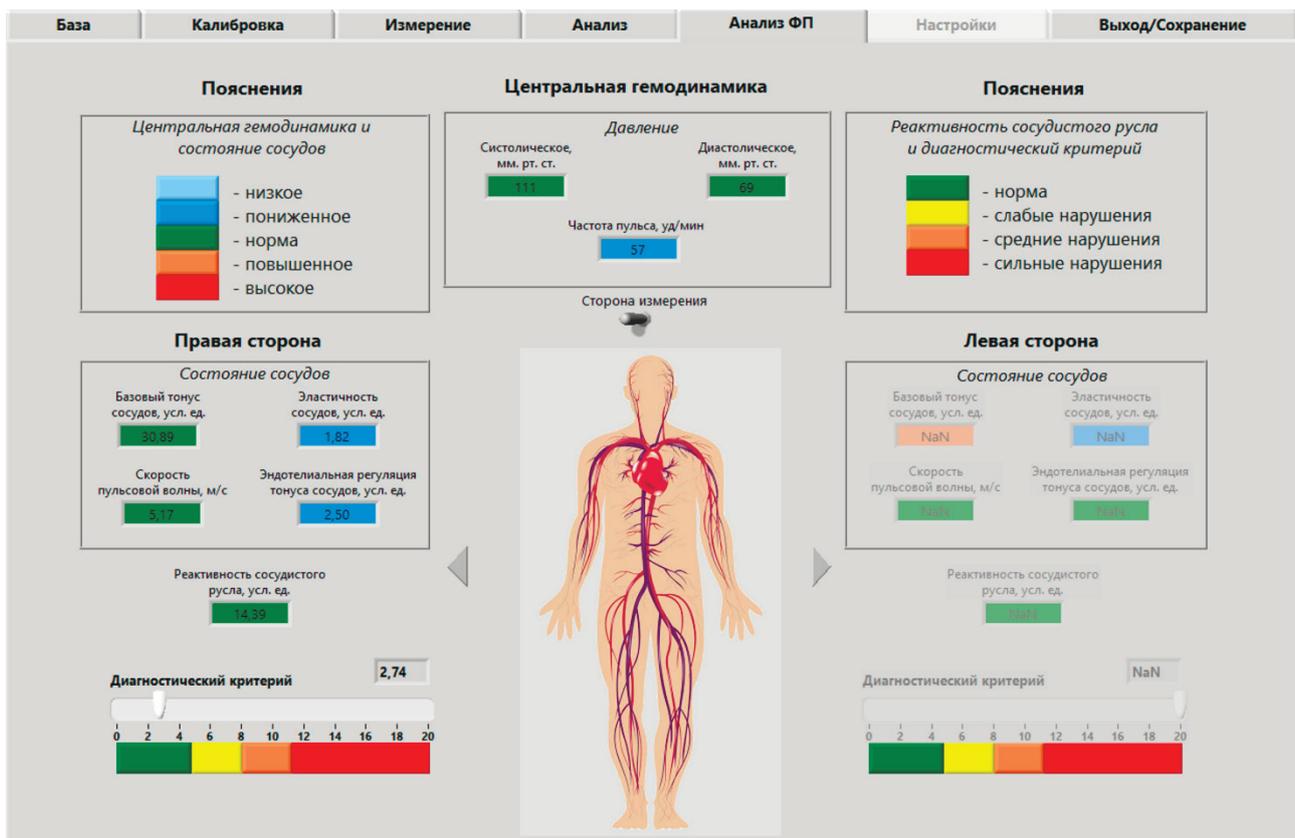


Рис. 5. Окно программы с результатами диагностического исследования.

Далее записанные сигналы обрабатываются в программе с вычислением искомых физиологических параметров. Базовый тонус сосудов оценивается по базовому уровню перфузии на руке [20]. Эластичность сосудов определяется по индексу формы ПВ, регистрируемой с датчика 1 [21]. Эндотелиальная регуляция тонуса сосудов оценивается по результатам выполнения окклюзионной пробы на руке [22]. Реактивность сосудистого русла оценивается по результатам выполнения тепловой пробы на ноге датчиками 2 и 3 [8, 22]. Имея в приборе измеренные САД, ДАД и СРПВ, легко также обеспечить вычисление ставшего в последнее время стандартом в оценке жесткости сосудов индекса CAVI [23].

На заключительном этапе вычислений оценивается интегральный диагностический критерий. Он рассчитывается как взвешенная сумма балльной оценки всех указанных выше физиологических параметров и представляет собой интегральный показатель наличия и степени тяжести поражения (дисфункции) сосудов. После завершения всех расчетов программа выводит интегральный диагностический критерий, значения всех физиологических параметров, а также параметры центральной гемодинамики (САД, ДАД, ЧСС) в отдельное окно программы (рис. 5). При необходимости все эти данные можно выгрузить в отдельный текстовый файл, распечатать или сохранить на внешнем носителе.

### Примеры результатов апробации

Апробация прибора проводилась в рамках научно-клинических исследований параллельно в ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (г. Москва) и ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ (г. Санкт-Петербург). Протокол исследований соответствовал этическим принципам Хельсинкской декларации (пересмотр от 2013 г.) и был одобрен Независимым комитетом по этике ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (протокол № 13 от 7 ноября 2019 года) и Независимым комитетом по этике ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» МЗ РФ (протокол № 11–19 от 11 ноября 2019 года). Обследовались условно здоровые испытуемые, а также пациенты с сахарным диабетом без макро- и микро-сосудистых осложнений и пациенты с диагностированным синдромом диабетической стопы.

Пример зарегистрированных прибором показателей для условно здорового испытуемого и двух пациентов с диабетом типа 2, рассмотренных в качестве примера также в [24], представлен в табл. 1. Даны показатели для левой (л) и правой (п) стороны тела. Отчетливо видно резкое возрастание интегрального диагностического критерия (последний столбец), отражающего степень поражения сосудов нижних конечностей, для пациентов с сосудистыми осложнениями в сравнении с условно здоровым испытуемым. Значение этого критерия интуитивно понятно даже человеку без медицинского образования: чем больше указанное число, тем выше степень поражения сосудов конечности по сравнению с нормой (в норме он не превышает 4,5 при существующих настройках прибора). Поэтому его использование возможно любым человеком для самотестирования и контроля в домашних условиях.

**Таблица 1.** Пример зарегистрированных прибором показателей для условно здорового испытуемого и двух пациентов с диабетом типа 2

Испытуемый	Осложнения сахарного диабета	Базовый тонус, усл. ед.		СРПВ, м/с		Индекс эластичности, усл. ед.		Активность эндотелиальной регуляции, усл. ед.		Реактивность, усл. ед.		Интегральный критерий, усл. ед. (норма 0–4.5)	
		п	л	п	л	п	л	п	л	п	л	п	л
Условно здоровый	нет	32.8	30.9	5	5.2	2	1.8	17.3	2.5	9.1	14.4	3.9	2.7
Пациент А	Дистальная диабетическая полинейропатия, синдром диабетической стопы.	28.4	27.2	9.6	7.8	1.0	1.1	3.2	NA	7.7	7.6	9.1	8.7
Пациент Б	Дистальная диабетическая полинейропатия, синдром диабетической стопы, критическая ишемия нижних конечностей.	NA	8.8	5.4	NA	1.0	1.2	4.8	NA	1.0	1.7	18.2	17.3

\*Примечание: NA — не определяется, п — справа, л — слева.

Полностью результаты апробации и сравнения регистрируемых прибором показателей и данных инструментального объективного контроля в клинике станут предметом последующей серии тематических статей, т.к. объем необходимой к описанию в этом случае информации превышает лимит объема любой отдельно взятой статьи в любом журнале.

## Заключение

Разработан прототип нового неинвазивного диагностического прибора, который позволяет одновременно с измерением АД регистрировать важные параметры центральной и периферической гемодинамики, отражающие состояния сосудов. В том числе, с учетом выполнения стандартизованных проб с артериальной плечевой окклюзией и локальным нагревом кожи он позволяет оценивать реактивность сосудистого русла и эндотелиальный ответ на острую гипоксию и ишемию. Прибор прошел первую тестовую апробацию в рамках проведения научно-клинических исследований в двух научных медицинских центрах страны с участием добровольцев-пациентов с сахарным диабетом и показал свою работоспособность. Набор одновременно оцениваемых прибором показателей является сегодня уникальным в мире. Прибор предполагается далее использовать в научных исследованиях для оценки риска развития сердечно-сосудистых осложнений, таких как инфаркт миокарда, инсульт у больных с артериальной гипертензией, для прогноза сосудистых осложнений в виде синдрома диабетической стопы у больных с СД и в других клинических задачах.

## Список литературы

- World Health Organization (WHO) // Health Topics, Cardiovascular Diseases: сайт. 2021. URL: [https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases/#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases/#tab=tab_1) (дата обращения: 28.09.2021).
- Васюк Ю. А., Иванова С. В., Школьник Е. Л. и др. Согласованное мнение российских экспертов по оценке артериальной жесткости в клинической практике // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2016. Т. 15. № 2. С. 4–19.
- Boutouyrie, P., Tropeano, A.I., Asmar, R. et al. Aortic Stiffness is an Independent Predictor of Primary Coronary Events in Hypertensive Patients: a Longitudinal Study // Hypertension. 2002. Vol. 39. No. 1. P. 10–15. DOI: 10.1161/hy0102.099031
- Townsend, R.R., Wilkinson, I.B., Schiffrin, E.L. et al. Recommendations for Improving and Standardizing Vascular Research on Arterial Stiffness: a Scientific Statement From the American Heart Association // Hypertension. 2015. Vol. 66. No. 3. P. 698–722. DOI: 10.1161/HYP.0000000000000033
- Куликов Д. А., Глазков А. А., Ковалева Ю. А. и др. Перспективы использования лазерной доплеровской флоуметрии в оценке кожной микроциркуляции крови при сахарном диабете // Сахарный диабет. 2017. Т. 20. № 4. С. 279–285.
- Wiersperger, N.F., Bouskela, E. Microcirculation in Insulin Resistance and Diabetes: More Than Just a Complication // Diabetes & Metabolism. 2003. Vol. 29. No. 4. P. 6S77–6S87. DOI: 10.1016/S1262-3636(03)72791-8
- Лапитан Д. Г., Рогаткин Д. А. Функциональные исследования системы микроциркуляции крови методом лазерной доплеровской флоуметрии в клинической медицине: проблемы и перспективы // Альманах клинической медицины. 2016. Т. 44. № 2. С. 249–259.
- Glazkova, P.A., Kulikov, D.A., Glazkov, A.A. et al. Reactivity of Skin Microcirculation as a Biomarker of Cardiovascular Events. Pilot Study // Clinical Hemorheology and Microcirculation. 2021. Vol. 78. No. 3. P. 247–257. DOI: 10.3233/CH-201016
- Заирова А. Р., Рогоза А. Н. Объемная сфигмография сегодня // Медицинский алфавит. 2018. Т. 4. № 36. С. 8–18.
- Парфенов А. С. Ранняя диагностика сердечно-сосудистых заболеваний с использованием аппаратно-программного комплекса «Ангиоскан-01» // Поликлиника. 2012. Т. 2. № 1. С. 70–74.
- Allen, J. Photoplethysmography and its Application in Clinical Physiological Measurement // Physiological Measurement. 2007. Vol. 28. No. 3. P. R1–R39. DOI: 10.1088/0967-3334/28/3/R01
- Rogatkin, D., Lapitan, D., Persheyev, S. Optical Non-Invasive Flowmetry Without Lasers and Coherent Light // Proceedings of the 13th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies. Vol. 1 BIODEVICES: BIODEVICES. 2020. P. 215–220.
- Lapitan, D., Rogatkin, D. Optical Incoherent Technique for Noninvasive Assessment of Blood Flow in Tissues: Theoretical Model and Experimental Study // Journal of Biophotonics. 2021. Vol. 14. No. 5. P. e202000459. DOI: 10.1002/jbio.202000459
- Rajan, V., Varghese, B., Van Leeuwen, T.G., and Steenbergen, W. Review of Methodological Developments in Laser Doppler Flowmetry // Lasers in Medical Science. 2009. Vol. 24. No. 2. P. 269–283. DOI: 10.1007/s10103-007-0524-0
- Рогаткин Д. А. Физические основы современных оптических методов исследования микрогемодинамики in Vivo. Лекция // Медицинская физика. 2017. № 4. С. 75–93.
- Сагайдачный А. А. Окклюзионная проба: методы анализа, механизмы реакции, перспективы применения // Регионарное кровообращение и микроциркуляция. 2018. Т. 17. № 3. С. 5–22. DOI: 10.24884/1682-6655-2018-17-3-5-22
- Lapitan, D.G., Raznitsyn, O.A. A Method and a Device Prototype for Noninvasive Measurements of Blood Perfusion in a Tissue // Instruments and Experimental Techniques. 2018. Vol. 61. No. 5. P. 745–750. DOI: 10.1134/S0020441218050093
- Рогаткин Д. А. Физические основы оптической оксиметрии. Лекция // Медицинская физика. 2012. № 2. С. 97–114.
- Yamashina, A., Tomiyama, H., Takeda, K. et al. Validity, Reproducibility, and Clinical Significance of Noninvasive Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity Measurement // Hypertension Research. 2002. Vol. 25. No. 3. P. 359–364. DOI: 10.1291/Hypres.25.359
- Рогаткин Д. А., Глазкова П. А., Куликов Д. А. и др. Увеличивается ли тонус сосудов системы микроциркуляции при артериальной гипертензии? // Альманах клинической медицины. 2019. Т. 47. № 7. С. 662–668.
- Лапитан Д. Г., Глазков А. А., Рогаткин Д. А. Оценка возрастных изменений эластичности стенок периферических сосудов методом фотоплетизмографии // Медицинская физика. 2020. № 3. С. 71–77.
- Roustit, M., Cracowski, J.L. Non-Invasive Assessment of Skin Microvascular Function in Humans: an Insight Into Methods // Microcirculation. 2012. Vol. 19. No. 1. P. 47–64. DOI: 10.1111/j.1549-8719.2011.00129.x
- Shirai, K., Hiruta, N., Song, M. et al. Cardio-Ankle Vascular Index (CAVI) as a Novel Indicator of Arterial Stiffness: Theory, Evidence and Perspectives // J Atheroscler Thromb. 2011. Vol. 18. No. 11. P. 924–938. DOI: 10.5551/jat.7716
- Глазкова П. А., Бабенко А. Ю., Кононова Ю. А. и др. Балльная оценка тяжести функционального поражения сердечно-сосудистой системы у пациентов с сахарным диабетом // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. НИ Пирогова. 2021. Т. 16. № 3. С. 18–24.

Поступила 30 сентября 2021 г.

# OPTICAL NON-INVASIVE AUTOMATED DEVICE FOR THE STUDY OF CENTRAL AND PERIPHERAL HEMODYNAMICS

A.A. GLAZKOV, D.G. LAPITAN, V.V. MAKAROV, AND D.A. ROGATKIN

doi: 10.25210/jfop-2104-028036

Cardiovascular diseases are the leading cause of death worldwide. Complex studies of the state of the heart and blood vessels are carried out in the clinic, but they are expensive and time-consuming. In addition to blood pressure monitors, there are no cheap and affordable devices on the market today that provide rapid assessment of central and peripheral hemodynamics, especially for home self-monitoring. The aim of the work was to create and preliminary testing of the non-invasive and inexpensive automated diagnostic device for rapid assessment of the state of blood vessels in patients with diabetes mellitus simultaneously with the conventional procedure of blood pressure measuring.

A prototype of such automated tonometer device was developed. The device is based on an automated tonometer module, which measures blood pressure by a known non-invasive oscillometric method using a shoulder cuff. The device also consists of a small electronic unit with an internal microcontroller controlling, three external optical sensors fixed on the patient's arms and legs, and a working external computer of the doctor — a laptop. Optical sensors work on the basis of photoplethysmography, optical absorption spectroscopy and optical fluctuation flowmetry methods.

Together with measurement of blood pressure by a standard oscillometric method, the device allows registering and assessing the vascular elasticity index, integral pulse wave velocity, basic vascular tone of the microvasculature, endothelial tone regulation and the reactivity of the vascular bed due to combined optical non-invasive technologies using occlusion and thermal functional tests on the blood microcirculation system. An integral diagnostic criterion is also calculated as a weighted sum of the score of all the above physiological parameters and is an integral indicator of the presence and severity of vascular damage (dysfunction).

The device passed the first test approbation within the framework of scientific and clinical research in two medical centers of the country and showed its good performance. The device is supposed to be used in scientific research to assess the risk of cardiovascular complications, such as myocardial infarction, stroke in patients with arterial hypertension, to predict vascular complications in patients with diabetes mellitus and in other clinical tasks.

## Уважаемые читатели!

Подписка на журнал оформляется через подписное агентство «Книга-Сервис» и объединенный каталог «Пресса России» (подписной индекс **29196**)

### Журнал включен:

- В *Российский индекс научного цитирования (РИНЦ)*.
- В базу данных *Russian Science Citation Index (RSCI)* на платформе *Web of Science*.
- В *Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук*.