

СИСТЕМНЫЕ АСПЕКТЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ НОВЫХ ОБРАЗЦОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Мустецов Н.П.

Харьковский национальный университет радиоэлектроники
61166, Харьков, пр. Ленина, 14, каф. биомедицинских электронных устройств и систем.
тел.(057) 702-13-64, E-mail: bykh@kture.kharkov.ua

In this work analyzed problems of creation new medical technics. It is shown, that the approach by a principle from the engineer to medicine is unpromising. It is offered to create new technics from positions of the system analysis. In this case any hardware is a part in general biotechnical system as diagnostic and therapeutic purpose.

В работе проанализированы проблемы создания новой медицинской техники. Показано, что подход по принципу от инженера к медицине неперспективен. Предлагается проектировать новую медицинскую технику с позиций системного анализа. В этом случае, любое техническое средство рассматривается как звено в общей биотехнической системе диагностического или терапевтического назначения.

Введение. Развитие медицинского приборостроения и внедрение достижений науки в медицинскую практику позволили открыть совершенно новые возможности для исследования биообъектов. Каждое достижение науки и техники, так или иначе, используется для исследования биологических объектов. При этом традиционные методы не исчезают, хотя их роль и значение изменяются. Для реализации биологических и медицинских процедур используются разнообразные физические принципы и явления. Однако качественного прорыва в медицине не принесли ни достижения вычислительной техники, ни достижения электронной техники и микротехнологий. Следовательно, необходимо искать принципиально новые пути проектирования медицинской техники и оценки эффективности ее применения.

Сущность. Выбор оптимального набора методов комплексного исследования биообъектов или терапевтического воздействия невозможен без рассмотрения всей совокупности методов и технических средств как единой системы. Такой системный подход, возможен только при учете особенностей биологических объектов как объектов исследования. Чтобы разобраться во всем комплексе инженерных проблем, связанных с проведением исследований и интерпретацией результатов, оценкой эффективности терапевтической процедуры необходимо разработать общие критерии оценки медицинской техники. В литературе эти вопросы изложены выборочно или разбросаны по большому числу книг и статей. Более того, не существует единого подхода классификации технических средств медицинского назначения.

К решению этого вопроса можно подойти, по крайней мере, с четырех сторон. Классифицировать приборы можно по виду измеряемой величины.

Второй способ классификации основан на принципе преобразования энергии измеряемого процесса в электрический сигнал.

Третий способ классификации связан с физиологическими системами, на которых проводятся измерения - например, с сердечно-сосудистой, легочной, нервной или эндокринной. Данная классификация объединяет различные измеряемые величины и разные методы преобразования сигналов.

Наконец, медицинские приборы можно разделить согласно их медицинской специализации - например, в педиатрии, акушерстве, кардиологии или радиологии. Такой подход наиболее полезен для медиков, интересующихся приборным обеспечением своей области работы.

При этом следует помнить, что разработчики, техники получают образование и профессиональную подготовку в конкретной области: акустика, радиотехника, физика ионизирующих излучений и т.д. Таким образом, даже на этапе классификации медицинской техники нет единого подхода у медиков и техников. Перечисленные

проблемы привели к тому, что с одной стороны существуют тысячи образцов новой медицинской техники, а с другой стороны потребности медицины неудовлетворенны.

Выходом, из сложившейся ситуации, может быть только в случае, если каждый новый образец медицинской техники будет создаваться как элемент биотехнической системы (БТС). БТС представляют собой особый класс больших систем сочетающих в себе биологические и технические звенья, связанные между собой в едином контуре управления. В такой системе любой аппарат будет только одним их звеньев, работающим на конечный положительный эффект. Для создания биотехнических систем применяют бионическую методологию[1]. Развитие бионической методологии, в последние годы, позволило перейти от изучения биологических систем к более сложным исследованиям их комбинаций.

В процессе бионических исследований живых систем внимание исследователей акцентируется на постоянном обмене информацией не только между макросистемой и внешней средой, но также и на непрерывной адаптации отдельных органов и подсистем целостного организма друг к другу. Этим свойством (внутренней адаптацией) объясняется высокая функциональная надежность живых организмов. В качестве примера, можно привести приспособление внутренних органов к патологическим изменениям связанных с ними физиологических систем организма.

Особые свойства биотехнических систем, определяемые наличием биологических элементов разной сложности, привели к необходимости разработки принципиально новых подходов при их анализе и синтезе. Такими свойствами биосистем являются их недетерминированность с точки зрения однозначности связей между входами и выходами системы, исключающей возможность исследования методами «черного ящика»: значительная нелинейность, затрудняющая прямое использование классических методов теории автоматического регулирования, разработанных в основном для линейных систем; многосвязность, затрудняющая постановку «чистого» эксперимента на изолированном органе или системе, а также создающая большие сложности при построении структуры функциональных моделей живого организма.

При создании любого образца медицинской техники необходимо пройти несколько самостоятельных этапов, каждый из которых должен выполняться специалистами соответствующего профиля.

1. *Подготовительный этап.* Разработка структурно-функциональной схемы БТС, конкретизация ее целевой функции и возможные режимы работы. Определение биологического объекта и предварительный алгоритм его функционирования в БТС. На основании априорных данных, создается модель БТС, с математической моделью биологического элемента (например, для аппарата искусственного кровообращения - модель транспортной функции кислорода и т. д.). При отсутствии априорных данных для приближенного математического описания функционирования биологического звена строится смешанная модель, на которой проводится бионическое исследование объекта с целью снятия соответствия количественных характеристик

2. *Управленческое согласование характеристик элементов БТС.* Осуществляются итерационные процедуры согласования характеристик элементов БТС в едином контуре управления. При этом все технические элементы, как и воздействующие факторы внешней среды, достаточно корректно моделируются на ЭВМ, выходы модели сопрягаются с входами модели биологического звена.

3. *Информационное согласование.* Исследование, информационных процессов, обеспечивающих соблюдение принцип адекватности и идентификации информационной среды. На смешанной откорректированной модели, в условиях управляемого эксперимента, проводятся статистические испытания при строгом учете (измеренных количественно) факторов внешней среды, состояния технической части системы. Корректировка решающих правил, заложенных в виде программ в системы обработки информации о состоянии объекта. Разработка требований к техническим устройствам

позволяющим согласовать информационные и управленческие характеристики технической и биологической частей единой БТС.

4. *Заключительный этап.* Проведение исследований БТС в полунатурных (модельных) и натуральных условиях. Разработка данных эксперимента и окончательная корректировка математической модели. Подготовка задания на инженерную разработку БТС.

Для успешной реализации всех этапов создания образца новой техники необходимо привлекать специалистов различного профиля. При этом максимально уменьшить натурные эксперименты на реальных объектах (пациентах), как это часто делается при апробации новых образцов терапевтической техники.

Одним из путей существенного уменьшения натуральных экспериментов может быть системный подход, при котором эволюция живой системы, как самостоятельно, так и при проведении лечебной процедуры анализируется как поведение динамической системы. В этом случае поведение динамической системы может быть описано системой уравнений Лоренца [2]:

$$\begin{aligned} dx/dt &= \sigma[x(t) - y(t)]; \\ dy/dt &= rx(t) - y(t) - x(t)z(t); \\ dz/dt &= -b z(t) - x(t)y(t); \end{aligned}$$

где σ , r , b – безразмерные константы; $x(t)$, $y(t)$, $z(t)$ – функции, описывающие динамику процесса у координатах x , y , z .

Чаще всего в этой системе используют, так называемые классические коэффициенты [3]: $\sigma = 10$, $b = 8/3$, $r = 28$. Решение при таких коэффициентах имеет вид дивного аттрактора (см. рис).

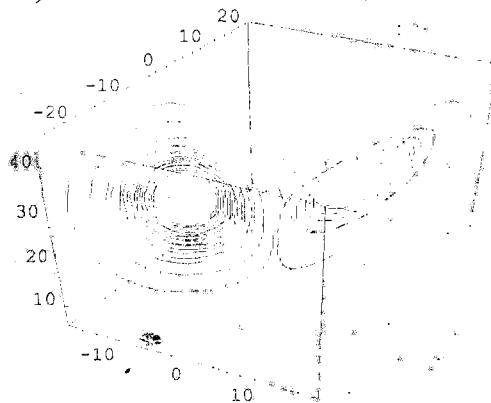


Рисунок 1 — Типичный вид аттрактора устойчивой системы

Диагностика предполагает определение мгновенного состояния отдельного органа или организма в целом. Практически осуществить это невозможно по следующим причинам. Живой организм представляет собой иерархию автономных подсистем, в которых исходящие от верхнего уровня сигналы управления не имеют характера жестких команд, для более низких уровней. Вместо этого от высших уровней иерархии поступают сигналы, которые предопределяют переходы подсистем от одного режима функционирования к другому. При этом существующие небольшие отклонения от равновесия создают устойчивые специфические неравновесные структуры, называемые диссипативными. Неустойчивость траекторий хаотических систем делает их чрезвычайно чувствительными к управлению. Эволюции систем можно представить в виде траектории странного аттрактора. С течением времени система может попадать в окрестность любой

точки, принадлежащей аттрактору нелинейной детерминированной системы. Однако никогда система не проходит одну и ту же точку.

Любое незначительное возмущение системы приводит к изменению траектории. Требуемый результат (состояние системы) может быть получено за счет одного или серии малозаметных возмущений траектории аттрактора. Математически это означает модификацию системы уравнений Лоренца:

$$\begin{aligned} dx/dt &= \sigma [x(t) \{ (1 + a \cdot \cos(2\pi ft)) (1 + d \cdot \text{Random}[0\backslash 1]) \} - y(t)] \\ dy/dt &= (r+c) \{ (1 + a \cdot \cos(2\pi ft)) (1 + d \cdot \text{Random}[0\backslash 1]) \} x(t) - y(t) - x(t) z(t) \\ dz/dt &= -b z(t) - x(t) \{ (1 + a \cdot \cos(2\pi ft)) (1 + d \cdot \text{Random}[0\backslash 1]) \} y(t), \end{aligned}$$

где a, d, f – амплитуды и частота внешних воздействий; $\text{Random}[0\backslash 1]$ – случайная функция с нормальным законом распределения, с изменяющейся дисперсией от 0 до 1.

Подобные модели используются для анализа устойчивости колебаний в генераторах хаотических колебаний с положительной обратной связью. Будем исходить из того, что организм в состоянии нормы находится в некотором равновесном состоянии. Аттрактор, описывающий стационарное поведение живого объекта представляет собой квази-периодическое колебание (бабочка). Это состояние ограничено предельными возможностями организма и минимальными потребностями для поддержания жизнедеятельности [4].

Выводы. Очевидно, что рассматривая организм как динамическую систему, понятия «точный диагноз» и «нормальное значение» физиологического показателя теряет смысл применительно к конкретному пациенту. С учетом того фактора, что организм описывается количественными и качественными показателями физиологическими показателями можно утверждать, что автоматизация диагноза невозможна в принципе. Все технические, в том числе и компьютерные, средства могут только помогать, квалифицированному врачу, ставить диагноз.

Терапевтическую аппаратуру, с учетом системного подхода необходимо проектировать предварительно, исследовав систему уравнений Лоренца, подобрав наиболее подходящие параметры внешних воздействий. При этом приходим к парадоксальному выводу, что главное не вид воздействия, а параметры физического поля воздействующего на организм. Это помогает ответить на вопрос: Чем вызвана необходимость применения сотен типов [5]: терапевтических аппаратов воздействующих самыми различными полями и имеющих большой спектр параметров? Все терапевтические аппараты создавались «вслепую». Иными словами, имея источник, путем натуральных испытаний, очень часто на пациента, испытывалось его влияние и подбирались оптимальные параметры воздействия. В лучшем случае производились оценки на основе представлений о поглощении энергии поля. В то же время известно, что информационное воздействие физических полей на живые организмы более эффективно. Именно системный подход, предлагаемый выше, позволяет ответить на вопрос о роли техники при медицинских процедурах любого назначения.

Литература. 1. Ахутин В.М. Бионические аспекты синтеза биотехнических систем. Кибернетика. №4, 1976, с.141 – 145. 2. Мун Ф. Хаотические колебания. Пер. с англ. М.: Мир. 1990. – 312с. 3. Эткин В.А. Общая мера упорядоченности биологических систем. // Деп. ВИНТИ № 1298-1994.- В.94 28с. 4. Гемба В.Н., Мустецов Н.П., Оржельский И.В., Модель, способ и прибор для автоматического определения целевого низкоинтенсивного электромагнитного воздействия на конкретное заболевание // Прикладная радиоэлектроника.- 2005.- Т.4, № 3.- С.361-364. 5. Медицинские приборы: Разработка и применения / Джон В., Кларк мл. Майкл Р. Ньюман и др.- К.: Медторг, 2004.- 620с.