

АЛГОРИТМІЧНИЙ ПІДХІД ДО ПРОЄКТУВАННЯ НОВОЇ МЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ

Л. О. Березко, С. Є. Соколов*

Національний університет “Львівська політехніка”,
кафедра електронних обчислювальних машин,
* кафедра теоретичної радіотехніки та радіовимірювання

© Березко Л. О., Соколов С. Є., 2020

Досліджено можливість алгоритмізації проєктування складної електронної медичної апаратури. Таку апаратуру розглядають як елемент біотехнічної системи, що є окремим варіантом кіберфізичної системи. Біотехнічна система – це комплекс, до складу якого входять біологічний об'єкт, електронна медична апаратура та потенційний користувач. Проєктування електронної медичної апаратури має комплексний характер і залежить від особливостей біотехнічної системи. Кожна нова розробка передбачає індивідуальний підхід, але аналіз можливих узагальнених структур біотехнічних систем та особливостей їхніх елементів дає можливість систематизувати послідовність необхідних для їх створення операцій та запропонувати алгоритм проєктування, за яким отримують потрібний результат. Розглядається приклад використання алгоритмічного підходу при проєктуванні електроімпедансної медичної апаратури. Отримані результати можна використати при проєктуванні біотехнічних систем терапевтичного призначення.

Ключові слова: кіберфізичні системи, біотехнічні системи, проєктування.

Вступ

Потреба в систематизації етапів проєктування складних, а головне, неоднорідних систем залишається актуальною [1]. Об'єднати складні технічні системи в єдиний клас кіберфізичних систем (КФС), що дає змогу згенерувати загальні підходи до їх створення, запропоновано в роботах [2–4]. Перспективність розгляду електронної медичної апаратури (ЕМА) як елемента біотехнічної системи (БТС) та приналежність БТС до класу КФС як її окремого варіанта встановлено в роботах [2,5–8]. Це дає можливість розв'язувати питання розроблення БТС із загальних позицій КФС.

Розгляд БТС у вигляді комплексу, що складається з таких елементів, як “біологічний об'єкт (БО) – ЕМА – користувач БТС”, дозволяє враховувати внесок усіх елементів БТС до біотехнічних технологій (БТТ), що ґрунтуються на використанні ЕМА.

Стан проблеми

Практичний досвід розроблення ЕМА показав необхідність представлення БО як об'єднання таких складових: 1) біологічний компонент; 2) фізіологічна характеристика (ФзХ); 3) фізичний (хімічний) або біофізичний (біохімічний) параметр (БфП). Другий компонент є проявом

функціонування першого. Цей факт є важливим для проектування, розроблення та використання діагностичної ЕМА.

Розгляд БО як елемента БТС виділив узагальнені компоненти БО, визначив важливість біофізичних питань при створенні ЕМА, вірогідність отримання ФзХ, а також сформулював нові підходи до класифікації ЕМА [9, 10].

Проектування ЕМА має комплексний характер і залежить від особливостей БТС [11]. Кожна нова розробка вимагає індивідуального підходу. Але, ґрунтуючись на досвіді проектування, можна стверджувати, що різні технічні та біофізичні задачі, які необхідно розв'язати при створенні ЕМА, можна бути систематизувати. Тобто імовірно існує послідовність проектування, алгоритм, який дає змогу отримати результат, близький до бажаного.

Постановка задачі

Метою дослідження є спроба алгоритмізації проектування ЕМА з врахуванням її особливостей як елемента конкретної БТС медичного призначення.

Результати досліджень

Після того, як поставлено загальну технічну задачу і виконано попередній вибір ФзХ та відповідного БфП, синтезується конкретна структура БТС, реалізація якої вимагає розв'язування відповідних наукових та інженерних задач. Після цього переходимо безпосередньо до проектування.

Представлення ЕМА як елемента, що разом із БО належить одній БТС, а також виділення структур, що описують та відповідають усій множині схемотехнічних рішень ЕМА конкретного типу, є передумовою системного представлення технології проектування та розроблення.

На першому етапі створюють установку, вимірювальний засіб, який дає змогу вимірювати обраний БфП. Розробляють та виготовляють узгоджені за технічними характеристиками з установкою варіанти електродних систем та давачів. Ці засоби повинні забезпечувати максимально можливий діапазон варіантів та режимів вимірювання БфП.

Паралельно створюють експериментальну модель БО, оскільки еталона БО при створенні БТС медичного призначення, як правило, не існує. Модель БО повинна відповідати суті явища, якому відповідає обрана ФзХ, бути відтвореною та зберігати свої якості протягом часу, достатнього для досліджень.

Наступним кроком є ретельні експерименти з метою виявлення закономірностей взаємного впливу БО та ЕМА. Отримані дані потрібні для вибору режиму, який забезпечує якнайкращу стабільність результатів вимірювань в однакових умовах, та необхідну чутливість БфП до змін ФзХ.

Після отримання достовірних, переконливих повторюваних результатів, отриманих на реальних БО (піддослідних тваринах), які підтверджують відповідність значень БфП конкретним ФзХ, робимо висновок про правильність вибору режиму вимірювань, матеріалів та конструкції давачів. Визначається функціональний зв'язок між ФзХ та БфП (1), який, як правило, є нелінійним:

$$\text{БфП} = F(\text{ФзХ}) \quad (1)$$

Він дуже залежить від якості давачів та умов вимірювання. Окрім того, всі процеси в БО мають імовірнісний характер. Тому від ретельної апроксимації функції (1) залежить основна методична похибка медичних БТС.

Успішне розв'язання задач першого етапу проектування фактично визначає успіх всієї розробки загалом і доцільність переходу до другого етапу. Структурну схему алгоритму першого етапу зображено на рис. 1.

На другому етапі розв'язують схемотехнічні питання та розробляють конструкцію спеціалізованої ЕМА відповідно до визначених на першому етапі технічних характеристик. Також враховують вимоги електробезпеки, що дають змогу надалі використовувати ЕМА при створенні БТТ.

Окремою важливою, доволі часто складною науково-технічною проблемою є розроблення нестандартних зразкових засобів, які необхідні при виконанні усіх видів технічних випробувань нового виробу. Основні проблеми метрології ЕМА полягають у відсутності зразкового, стандартизованого БО. Знову виникає питання моделювання БО, але вже не якісного, як на першому етапі проектування, а безпосередньо пов'язаного з питанням похибки вимірювання.

За допомогою створеної спеціалізованої ЕМА на моделі БО та експериментальних біооб'єктах відпрацьовують БТТ використання ЕМА. Обов'язковим є також виконання попередніх технічних випробувань ЕМА на відповідність пунктам технічного завдання (ТЗ) та вимогам електробезпеки.

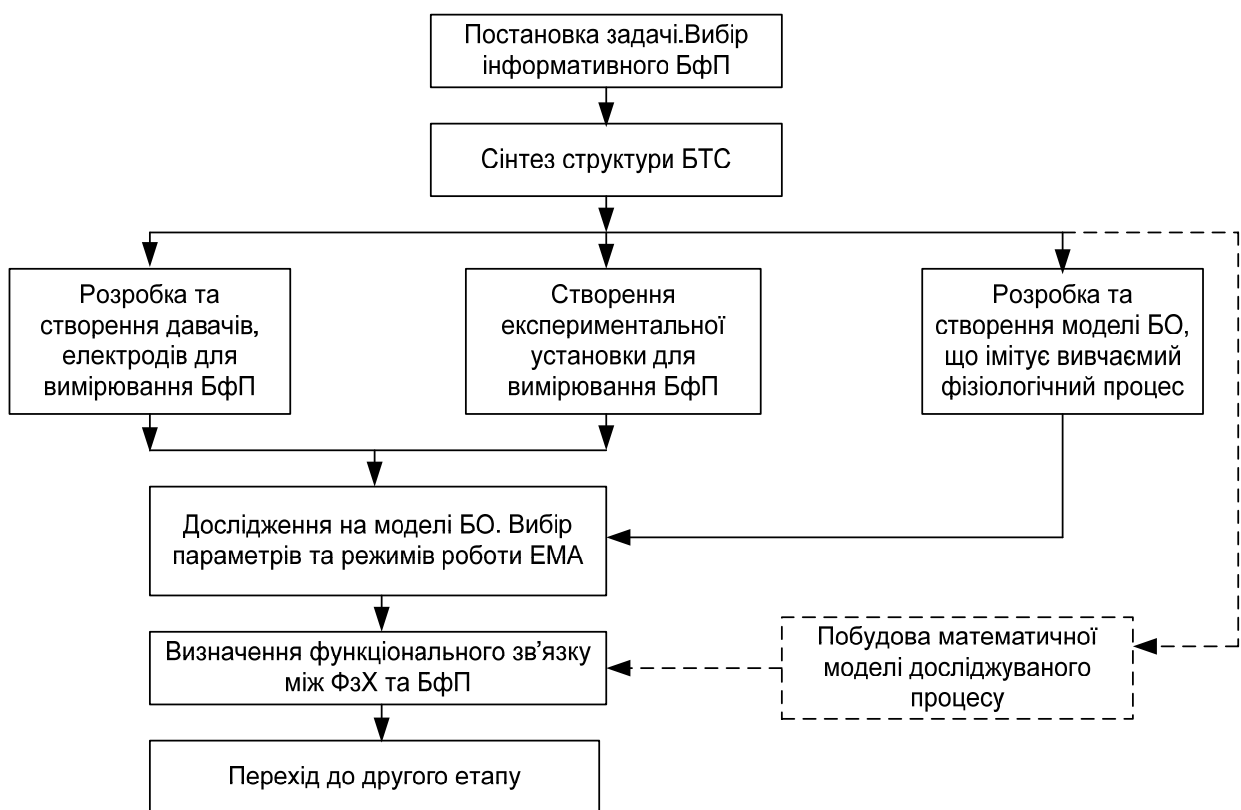


Рис. 1. Перший етап проектування

У випадку успішних випробувань формують медико-технічні вимоги відповідно до нормативних документів та приступають до виконання дослідно-конструкторської розробки та створення медичної БТТ із подальшим впровадженням у серійне виробництво та клінічну практику. Алгоритм другого етапу проектування у вигляді структурної схеми зображено на рис. 2.

Розглянемо приклад практичного використання запропонованого алгоритму проектування.

Однією з важливих проблем біології і медицини є визначення закономірностей масоперенесення в біологічних тканинах. Серед невеликої кількості методів дослідження масоперенесення в тканинах живих організмів розрізняють тканинний кліренс, тобто звільнення ділянки біологічної тканини від рідини. Принцип дослідження полягає в реєстрації БфП, зміна якого в часі відповідає динаміці ФзХ. Але широке впровадження в клінічну практику тканевого кліренсу стримувалось необхідністю використання тестувальних радіоактивних речовин.

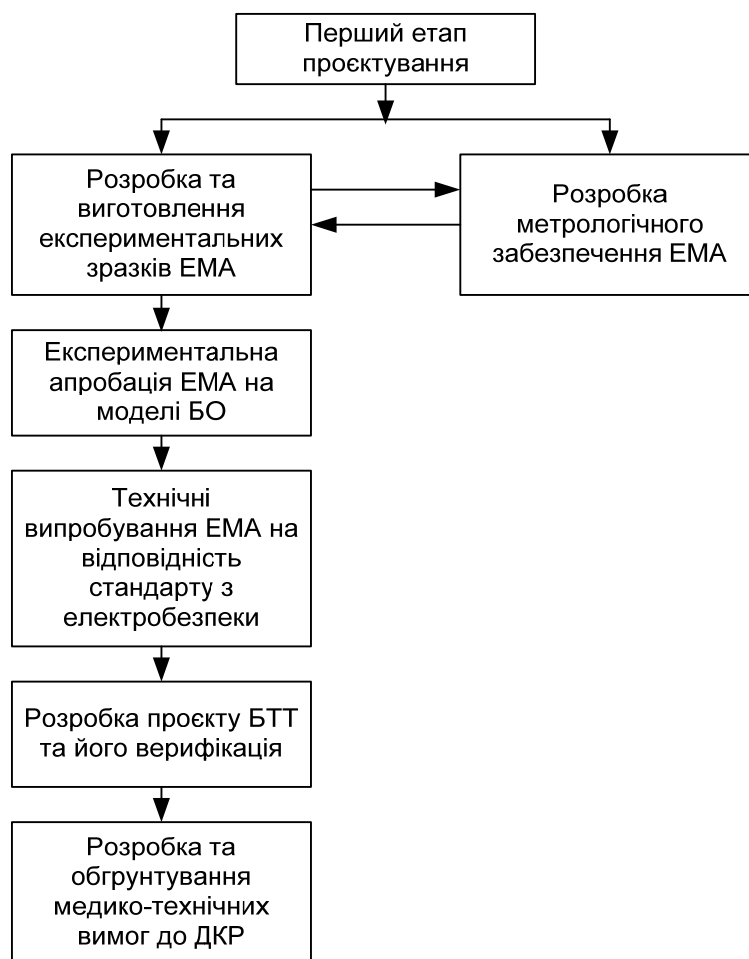


Рис. 2. Другий етап проєктування

Вибір електричного імпедансу реєструвального БфП ґрунтується на суттєвій різниці питомої електропровідності біологічних тканин та рідин, які зручно використовувати як тест-розчини. Вибір інформативного БфП, який відповідає динаміці ФзХ (кліренсу), визначає структуру БТС тканинного кліренсу рідин (рис. 3).

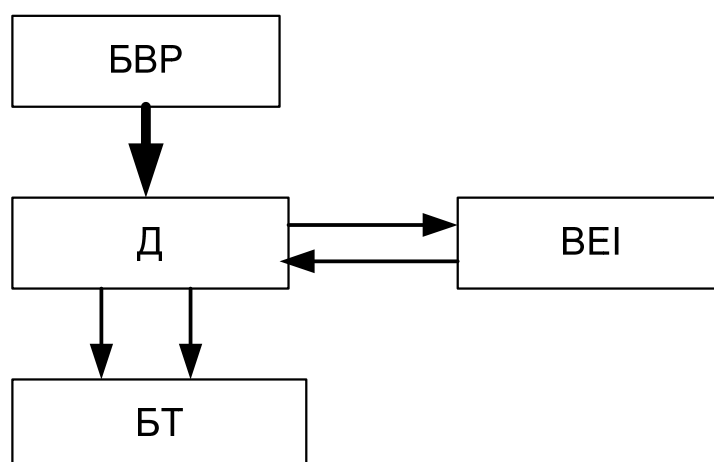


Рис. 3. Елементи БТС для дослідження тканинного кліренсу рідин: БВР – блок введення рідин; Д – датчик; БТ – біологічна тканина; ВЕІ – вимірювач електричного імпедансу

Центральним елементом структури БТС є давач, який дає змогу вводити в досліджуваний БО тест-розчин та одночасно вимірювати електричний імпеданс ділянки тканини, до якої введено рідину. Давач електрично з'єднано з вимірювачем імпедансу [12]. На базі давача створено установку, в якій як вимірювач імпедансу, що відповідає вимогам мінімізації похибки вимірювань за рахунок явищ поляризації, використано вимірювач ВМ-508 "Tesla" [13]. В установці є блок введення тест-розчинів з регульовальним тиском введення [14].

Для вибору робочого тиску було досліджено основні закономірності поглинання рідин біологічними тканинами. Отримані дані показали, що цей процес є нелінійним, а графік поглинання може бути апроксимований двома лінійними відрізками [14, 16].

Графіки кліренсу порівнюють за часом напівкліренсу $T_{50\%}$, коли БфП після введення рідини відновлюється на 50 %. Отже, при визначенні $T_{50\%}$ цікавить не інструментальна похибка вимірювання БфП, а похибка визначення часового інтервалу. Їх взаємозв'язок отримуємо за графіком на рис. 4.

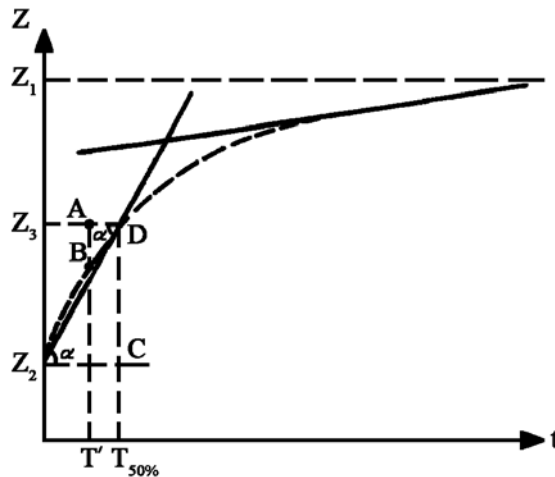


Рис. 4. Графік тканинного кліренсу 0,9 % розчину NaCl:
 Z_1 – значення імпедансу до введення рідини; Z_2 – значення імпедансу одразу після введення рідини; $Z_3 = Z_1/2$; $T_{50\%}$ – час напівкліренсу

За подібністю трикутників Z_2DC та ADB (рис. 4) отримуємо відносну похибку визначення часу напівкліренсу.

$$\delta T_{50\%} = \frac{2AB}{Z_1 Z_2} \cdot 100\% \quad (2)$$

Формула (2) справедлива для усіх методів дослідження кліренсу. Знаючи зміну електричного імпедансу після введення в біологічну тканину тест-розчину, можна розрахувати допустиму похибку вимірювання імпедансу. Створена установка дала змогу визначати $\delta T_{50\%}$ із похибкою 5 %.

Перший етап проектування завершено.

На другому етапі проектування було розроблено спеціалізований вимірювач імпедансу з врахуванням усіх особливостей ЕМА, насамперед відповідність вимогам електробезпеки.

Для перевірки інструментальної похибки вимірювача використовували набір РС-ланцюжків як електричну модель біологічної тканини. З метою отримання якісного діелектричного покриття робочого електрода давача розроблено спосіб нанесення спеціальної емалі за допомогою електроосадження [12, 15].

На основі створеної ЕМА та синтезованої БТС розроблено нову БТТ визначення тканинно-судинної проникності. Необхідність розроблення БТТ зумовлена впливом неоднорідності біологічної тканини, а також відмінністю в реакції тканини на укол, що дає значний розкид параметра $T_{50\%}$ у нормі та за патології. З метою коректнішого порівняння динаміки кліренсу до та після зовнішнього впливу запропоновано порівняльну електроімпедансну методику дослідження.

Математична модель тканинного кліренсу рідин дала змогу точніше оцінити внесок капілярів у тканинно-судинну проникність різних розчинів [5].

Висновки

Проектування нової діагностичної ЕМА є складною, багатоплановою комплексною задачею. Її розв'язок із загальних міркувань можливий, якщо розглядати ЕМА як елемент БТС виду “БО–ЕМА-користувач (зокрема лікар)”. Своєю чергою, представлення БО як комплексу із своїми ФЗХ та БфП дозволяє синтезувати структуру конкретної БТС та визначати подальші експериментальні та теоретичні дослідження, необхідні для реалізації інженерної розробки.

Аналіз можливих узагальнених структур БТС з погляду особливостей їх елементів дає можливість систематизувати послідовність необхідних операцій та запропонувати алгоритм проектування ЕМА. Алгоритмізація етапів проектування виявляє, разом із технічними задачами, провідну роль біофізики при створенні ЕМА. Як приклад застосування алгоритмічного підходу наведено хід проектування електроімпедансної ЕМА та створення БТТ дослідження мікроциркуляції в БО.

Отримані результати можна також використати для проектування інших БТС терапевтичного призначення.

Список літератури

1. Jones J. K. *Design methods*. M.: Mup, 1986, 328 p.
2. Akhutin V. M., Lurie O.B., Nemirko A. P., Popechitelev E. P. *Theory and design of diagnostic medical equipment. Tutorial*. L.: Iz-in Leningrad University, 1980, 146 p.
3. Edward Lee. *Cyber-Physical Systems: Design Challenges* // University of California, Berkeley Technical Report No USB / EECS – 2008 – 86 January 23, 2008.
4. Melnik A. *Cyber-physical systems multilayer platform and research framework. Advances in cyber-physical systems*, 2016, vol. 1, no. 1, p. 1–6.
5. Berezko L., Sokolov S. *Biotechnical components of cyber-physical systems* // *Advances in cyber-physical systems*, Lviv Polytechnic National University, 2017, vol. 2, no. 1, p. 1–5.
6. Popechitelev E. P. *A systematic approach to solving the problems of biomedical research*. // In collection: *System analysis in design and management*. – 2014, vol. 1, part 1, p. 137–145.
7. Popechitelev E. P. *Problems of the synthesis of biotechnical systems*. // *Medical technology*, 2013, No. 2, p. 1–6.
8. Sokolov S. *Osnovnye svoystva biotekhnicheskikh sistem* // *Materialy XII Mizhnarodnoi naukovopraktychnoi konferencii Suchasni informatsiini ta electronni tekhnologii*, Odessa, 2011, s. 340.
9. Sokolov S. E. *Development of medical equipment from the point of view of philosophy of science and technology*. // *Philosophical jokes, Institute of Philosophy, Logic and Sociology*. Lviv: Liga-Pres, 2014, vip. 2, p. 116–131.
10. Sokolov Sergey. *Medical biotechnical systems are a special area of science* // *Philosophical poses*, 2018, vip. 1 (7), Lviv: Liga-Pres, p. 31–36.
11. Berezko L. O., Sokolov S. E. *Special features of the design of electronic biomedical equipment*. // *Bulletin of the National University “Lvivska Politehnika”*, 2014, No. 806 Computer systems and measures, p. 10–14.
12. Stupko A. I., Smerdov A. A., Sokolov S. E., Bobrovskaya N. I. *A sensor for determining the dynamics of resorption of liquids in biological tissues*. A. S. No. 589965, 1978. Bul. fig. No. 4, A61B 5/05.

13. Berezko L., Sokolov S., Yuzchak J. Development features of biotechnical components of cyber-physical systems. 2019 IEEE XVth International conference on the perspective technologies and methods in MEMS Design (MEMSTECH), Lviv, 2019, p. 37–40.

14. Smerdov A. A., Stupko A. I., Sokolov S. E. Study of the dynamics of resorption of liquids in biological tissues // *Medical technology*, 1983, No. 1, p. 44–47.

15. Berezovsky V. A., Matskevich G. V., Smerdov A. A., Stupko A. I., Sokolov S. E. Method of coating needle electrodes. A.S. No. 1409220, 1985, Bul. fig. No. 26, A61B 5/04.

16. Smerdov A. A., Stupko A. I., Sokolov S. E. Method for testing chemicals that change tissue-vascular permeability. A.S. No. 1268144, 1986, Bul. fig. No. 41, A61B 5/04.

ALGORITHMIC APPROACH TO DESIGN NEW MEDICAL EQUIPMENT

L. Berezko, S. Sokolov*

National University “Lviv Polytechnic”

Department of Electronic Computing Machines,

* Department of Theoretical Radio Engineering and Radio Measurement

© Berezko L., Sokolov S., 2020

The article investigates the possibility of algorithmic design of complex electronic medical equipment. Such equipment is considered as an element of the biotechnical system, which is a separate variant of the cyber-physical system. A biotech system is a complex that includes a biological object, electronic medical equipment, and a potential user. The design of electronic medical equipment is complex and depends on the characteristics of the biotechnical system. Each new development requires an individual approach, but the analysis of possible generalized structures of biotechnical systems and features of their elements makes it possible to systematize the sequence of operations necessary for their creation and to propose a design algorithm that allows to obtain the desired result. An example of using an algorithmic approach in the design of electroimpedance medical equipment is considered. The obtained results can be used in the design of biotechnical systems for therapeutic purposes.

Key words: cyberphysical systems, biotechnical systems, design.