

РАЗДЕЛ VI. ИЗМЕРЕНИЯ И КОНТРОЛЬ В МЕДИЦИНЕ И ЭКОЛОГИИ

УДК 615.471+004.9

ВОПРОСЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АППАРАТНО-ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ СИСТЕМЫ МИКРОЦИРКУЛЯЦИИ КРОВИ

Д.А. Рогаткин, Д.Г. Лапитан, Ю.Ю. Колбас

Обсуждаются вопросы метрологического обеспечения спектрофотометрических каналов разрабатываемого аппаратно-программного комплекса (АПК), в частности, вопросы создания для них рабочих мер, хранящих и воспроизводящих непосредственно измеряемую физическую величину – функцию кодирования сигнала. Рассматривается модель измерительной задачи. Приводятся сведения о конструкции мер и данные исследований, показывающих возможность создания мер, обладающих разбросом действующих значений измеряемой величины не более 2-3% в партии из 10 мер.

Ключевые слова: метрологическое обеспечение, спектрофотометрический канал, рабочие имитационные меры, биологический объект, микроциркуляция

Введение

В настоящее время метрологическое обеспечение технических устройств принято понимать в широком и в узком смысле [1]. В широком смысле оно включает:

- теорию и методы измерений и контроля, теорию и методы обеспечения точности и единства измерений;
- методы и средства достоверного контроля технических характеристик устройств;
- средства измерений и контроля (рабочие, образцовые, эталоны);
- организационно-технические вопросы обеспечения единства и точности измерений, включая нормативно-технические документы (ГОСТы, методические указания и др.).

В узком смысле под метрологическим обеспечением понимают:

- надзор за применением установленной системы единиц физических величин;
- обеспечение единства и точности измерений путем передачи размеров единиц физических величин от эталонов к образцовым средствам измерений и от образцовых к рабочим;
- разработку государственных и ведомственных поверочных схем;
- разработку методов измерений наивысшей точности и создание на этой основе

эталонов и образцовых средств измерений;

- надзор за состоянием и работой средств и схем измерений в министерствах и ведомствах.

Разрабатываемый аппаратно - программный комплекс (АПК) для функциональной диагностики системы микроциркуляции крови относится к так называемым приборам неинвазивной медицинской спектрофотометрии (НМС) [2]. В нашей стране до сих пор приборы НМС относят не к средствам измерений медицинского назначения (СИМН), а к приборам индикаторного типа, для которых не создано пока аттестованных первичных и вторичных средств измерений (мер, эталонов, шкал) и к которым поэтому не предъявляются пока никакие жесткие метрологические требования [3]. Тем не менее, для этих приборов и соответствующих им методик измерений в перспективе для достижения ими уровня СИМН необходимо создание полноценной системы метрологического обеспечения в соответствии с требованиями, упомянутыми выше.

На этапе разработки АПК из перечисленных требований в задачи разработчиков могут входить задачи контроля технических характеристик устройств, включая входной контроль метрологических характеристик

ПОЛЗУНОВСКИЙ ВЕСТНИК № 2/1, 2012

ВОПРОСЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АППАРАТНО-ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ СИСТЕМЫ МИКРОЦИРКУЛЯЦИИ КРОВИ

комплекующих элементов, задачи создания теории и методик измерений в предметной области данной измерительной технологии, а также задачи обеспечения единства и точности измерений путем передачи размеров единиц физических величин от эталонов к образцовым средствам измерений и от образцовых к рабочим. А это подразумевает и создание рабочих мер, хранящих и воспроизводящих с известной (заданной) точностью единицы измеряемых физических величин. Наиболее сложной сегодня для приборов НМС является именно эта последняя задача вследствие отсутствия эталонов и образцовых средств измерений. Результаты измерений не с чем сравнивать и нет возможности достоверно оценить ошибки и погрешности измерений. В силу ряда причин проведение *in vitro* клинических лабораторных исследований и последующее сравнение *in vivo* результатов с результатами *in vitro* также не всегда возможно в НМС [3].

В основу функционирования создаваемого АПК положен метод абсорбционной оптической спектроскопии, а также наконечной термометрии. Прибор представляет из себя многоканальное, носимое на теле испытуемого устройство с дистанционной передачей данных [4], в состав которого, в том числе, входят парные спектрофотометрические каналы (СФК) оптической тканевой оксиметрии, позволяющие определять *in vivo* тканевую сатурацию оксигемоглобина (StO_2) в смешанной крови микроциркуляторного русла биоткани, а также объемное кровенаполнение (V_b) системы микроциркуляции в зоне обследования [2]. Блок-схема конструкции СФК приведена на рисунке 1.

Модель измерительной задачи

Для СФК в рамках общей идеологии измерительного процесса в НМС [5] рассматривается следующая модель измерительной задачи. Оптические источники подсветки обследуемого биологического объекта (БО) внутри СФК, обладая непрерывной мощностью излучения $P(\lambda)$, создают потенциальный материальный носитель информации об объекте – исходный оптический зондирующий сигнал $S(\lambda)$, где λ – длина волны излучения. Обследуемый БО за счет своих оптико-физических свойств, связанных с особенностями параметров микроциркуляции крови, кодирует исходный сигнал $S(\lambda)$ некоторой безразмерной функцией кодирования $B(\lambda, StO_2, V_b)$, производя преобразование $S(\lambda)$ во вторичный оптический сигнал $S^*(\lambda)$ и ме-

няя его основной информационный параметр – спектральную плотность мощности.

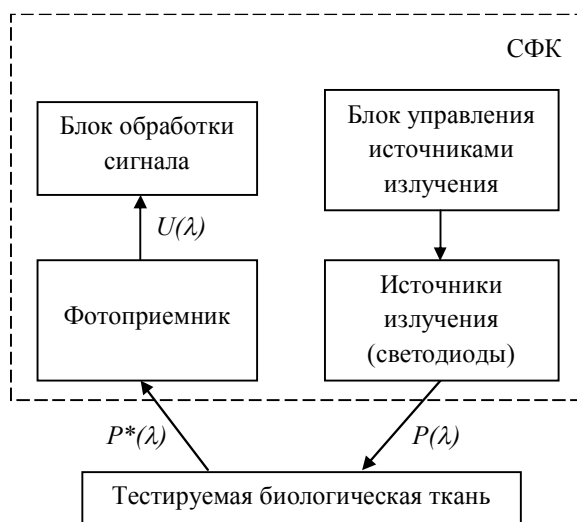


Рисунок 1 - Блок-схема конструкции СФК.

Задача СФК – собрать достаточный по мощности вторичный кодированный сигнал $S^*(\lambda)$, очистить его от внешних помех и шума и, имея информацию о $S(\lambda)$, определить (вычислить) StO_2 и V_b , вызвавшие конкретное зарегистрированное кодирование сигнала. Для этого СФК работает в режиме приема обратно рассеянного излучения [3] и регистрирует от БО мощность вторичного излучения $P^*(\lambda)$, в общем случае описываемую уравнением

$$P^*(\lambda) = B(\lambda, S_i O_2, V_b) \cdot P(\lambda), \quad (1)$$

которая вызывает на выходе фотоприемного тракта СФК появление сигнала (напряжения) $U(\lambda)$:

$$U(\lambda) = k(\lambda) \cdot P^*(\lambda), \quad (2)$$

где $k(\lambda)$ – спектральная чувствительность фотоприемного тракта [В/Вт].

В данной измерительной задаче $B(\lambda, S_i O_2, V_b) \leq 1$ и является основной измеряемой прибором первичной физической величиной [3]. Для реализации метода оптической оксиметрии она измеряется в СФК не во всем спектральном диапазоне λ , а в нескольких дискретных интервалах длин волн λ_i . Абсолютные значения функции B измерять достаточно сложно, поэтому используется относительный метод измерений, когда величина $B(\lambda_i, StO_2, V_b)$ оценивается по отношению к случаю БО с некоторыми известными значениями $B_0(\lambda_i)$, задающими «единицу» измеряемой физической величины функции B для всех λ_i в ситуации $V_b=0$ (обескровленная биоткань):

РАЗДЕЛ VI. ИЗМЕРЕНИЯ И КОНТРОЛЬ В МЕДИЦИНЕ И ЭКОЛОГИИ

$$B(\lambda_i, S_i O_2, V_b) = \frac{U(\lambda_i)}{U_0(\lambda_i)} \cdot B_0(\lambda_i), \quad (3)$$

где: $U(\lambda_i)$ – напряжение с фотоприемника для спектрального канала λ_i при измерениях с объекта с $B(\lambda_i, StO_2, V_b)$, $U_0(\lambda_i)$ – то же, но при измерениях с «обескровленного» объекта с $B_0(\lambda_i)$.

Рабочие имитационные меры

Анализ уравнений (1)–(3) показывает, что в этой измерительной задаче с точки зрения физики формирования сигналов в СФК нет никакой разницы, измеряются каждый раз $B(\lambda_i, StO_2, V_b)$ и $B_0(\lambda_i)$ с живых БО, или объектом измерений служат некие неживые объекты, например рабочие имитационные меры (РИМ), хранящие и воспроизводящие величины $B(\lambda_i, StO_2, V_b)$ для разных значений StO_2 и V_b , в том числе и для значения $V_b=0$, т.е. величины $B_0(\lambda_i)$ [3]. Тогда открывается возможность создания комплектов РИМ для СФК АПК, которые в дальнейшем могут быть аттестованы, стандартизованы и использоваться для целей настройки, калибровки, поверки и метрологической аттестации АПК при его серийном производстве в качестве СИМН [3].

Более того, параметры StO_2 и V_b должны измеряться СФК раздельно и не зависимо для правой и левой частей тела человека, поэтому для таких измерений необходимы два раздельных СФК [4], что накладывает определенные требования и на методики поверки и калибровки прибора, т.к. одним из важных требований становится идентичность характеристик левого и правого каналов прибора. В виду отсутствия в нашей стране стандартизованных и серийно выпускаемых мер для тканевой оксиметрии, хранящих и воспроизводящих физические единицы величин $B(\lambda_i, StO_2, V_b)$, для целей настройки, калибровки и приемочных испытаний СФК АПК было предложено использовать РИМ собственной конструкции. Поскольку СФК разрабатывались на основе идеологии и схемотехники прибора «Спектротест», для которого имелись уже разработанные ранее РИМ [6], эти меры и были взяты нами за основу мер для создания метрологического обеспечения АПК (рисунки 2).

Основным вопросом при разработке комплекта мер стал вопрос возможности изготовления идентичных мер для левого и правого СФК, т.е. вопрос разброса номинальных действующих значений величин $B(\lambda_i, StO_2, V_b)$ от мере к мере для одинаковых мер (с одинаковыми функциями B и имитируемыми ими значениями параметров StO_2 и

V_b) в партии нестандартизованных РИМ, изготавливаемых в лаборатории. Для целей изучения этого вопроса нами была изготовлена на основе [6] партия РИМ из 10 полностью одинаковых по мнению изготовителя мер.

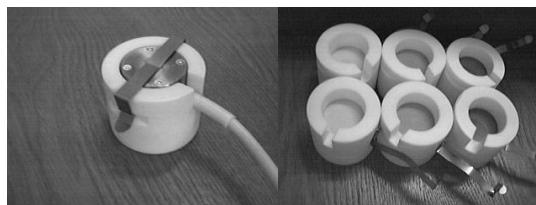


Рисунок 2 - Комплект рабочих мер для спектрофотометрического канала АПК.

В качестве меры с $B_0(\lambda_i)$ использовалась «идеально» и не селективно по спектру светорассеивающая РИМ с присвоенными ей действующими значениями $B_0(\lambda_i)=1=const$. Оценка степени «одинаковости» мер, т.е. их воспроизводимость в лабораторных условиях проводилась экспериментально по методике многократно повторяемых идентичных испытаний РИМ (измерений с РИМ). Во всех экспериментах анализировались как все первичные физические сигналы и данные, непосредственно регистрируемые и измеряемые прибором ($U(\lambda_i)$ и $B(\lambda_i, StO_2, V_b)$) с каждой из мер в различных спектральных диапазонах длин волн (в зеленом (G), красном (R) и ближнем инфракрасном (IR) диапазонах), так и конечные медико-биологические параметры StO_2 и V_b , косвенно вычисляемые АПК по результатам измерений функции B . Это позволило в дальнейшем дифференцировать инструментальные погрешности «железа» и методические погрешности алгоритмов обработки данных.

Результаты экспериментов и их обсуждение

Методика проведения экспериментов такова: в ходе испытаний РИМ одним и тем же СФК прибора проводились измерения на всей партии РИМ и в последующем оценивались в каждой серии из s идентичных испытаний (обычно от 10 до 100) эмпирическое среднее значение M_s каждого из регистрируемых физических или медико-биологических параметров, среднее квадратичное отклонение σ (СКО) в серии и разброс δ результатов измерений по уровню σ в процентах от измеряемой величины:

$$\delta = (\sigma / M_s) \cdot 100\% . \quad (4)$$

Дополнительно в ряде серий экспериментов проводилась проверка на однород-

**ВОПРОСЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ,
ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АППАРАТНО-ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ
ДИАГНОСТИКИ СИСТЕМЫ МИКРОЦИРКУЛЯЦИИ КРОВИ**

ность результатов измерений (они были признаны однородными), а также оценивался характер статистического закона распределения разбросов результатов измерений. Фрагмент полученных результатов в одной из серий испытаний ($s=10$) представлен в таблице 1.

Эти данные наглядно позволили получить представление о том, насколько сегодня возможно изготовление идентичных РИМ в рамках методики [6]. Относительная погрешность оценки медико-биологических парамет-

ров с РИМ в данной серии испытаний не превысила +3%, что можно признать удовлетворительным, т.к. в целом в методе оптической оксиметрии следует ожидать погрешностей не менее 10% [3]. Также эти данные показывают увеличение разброса значений в 2-3 раза от первичных измеряемых физических величин к вычисляемым медико-биологическим параметрам, что показывает вклад методических погрешностей вычислительных алгоритмов.

Таблица 1. Фрагмент полученных результатов в одной из серий испытаний ($s=10$).

Объекты исследования	Параметр	Сигналы с фотоприемника, мВ			$B(\lambda_i, StO_2, V_b)$			Вычисляемые медицинские параметры [*] , %	
		UG	UR	UIR	λ_G	λ_R	λ_{IR}	StO ₂	V _b
Светорассеивающая мера	M10	3176	3377	3250	1,0	1,0	1,0	-	-
Партия 10 шт. тестируемых РИМ	M100	423,9	2104	1794	0,133	0,623	0,552	89,2	22,3
	σ	7,673	34,29	15,97	0,003	0,012	0,007	2,5	0,6
	δ (%)	1,81	1,63	0,89	2,26	1,93	1,27	2,81	2,69

^{*}) Примечания: Номинальные действующие значения этих параметров для РИМ: StO₂=91,7%; V_b=21,8%. Относительная погрешность (Δ) среднего в данной серии: $\Delta(StO_2)=2,7\%$; $\Delta(V_b)=2,3\%$.

Заключение

Среди других вопросов разработки и создания системы метрологического обеспечения АПК рассматривался вопрос использования в конструкции прибора стандартных комплектующих элементов с заданными метрологическими характеристиками. Частично этот вопрос отражен в [4]. Основной задачей разрабатываемого АПК является исследование различных параметров микрогемодинамики пациента в движении, например, при выполнении им различных физических упражнений и нагрузочных тестов (бег, ходьба, приседания и т.д.) [4]. Это накладывает определенные требования на разработку методик измерений, обеспечивающих заданную точность определения параметров, поскольку в процессе измерения датчики СФК должны быть жестко прикреплены к исследуемому участку тела человека. В данном случае методики измерения прибора «Спектротест» не могут быть использованы, поскольку они предназначены для статического измерения параметров микроциркуляции обследуемого, когда тот находится в положении сидя или лежа. Поэтому в соответствии с [1] одной из главных задач метрологического обеспечения на этапе разработки данного АПК явля-

ется выбор и обоснование метода измерения или контроля физической величины (когда невозможно обеспечить измерение параметра с заданной точностью и в соответствующем диапазоне средств, или вообще не известны методы измерения).

Говоря о точности измерений, стоит сказать, что в данном случае был на неживых РИМ получен разброс в 2-3%, однако *in vivo* большой вклад в погрешность измерений будет вносить и инструментальная составляющая погрешности, обусловленная взаимодействием средства измерения и биологического объекта [3]. При движении пациента датчики, закрепленные на его теле, могут изменять свое положение по отношению к исследуемому участку тела, что может сильно повлиять на точность измерения. Поэтому, как говорилось выше, для СФК создаваемого АПК должны быть разработаны методики измерений, которые адекватно бы соответствовали условиям проведения исследований и обеспечивали бы наибольшую точность измерения параметров в движении.

Представленная работа выполнена при финансовой поддержке гранта Министерства образования и науки Российской Федерации

РАЗДЕЛ VI. ИЗМЕРЕНИЯ И КОНТРОЛЬ В МЕДИЦИНЕ И ЭКОЛОГИИ

№ 16.512.11.2003 и программы «УМНИК» по Московской области.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Метрологическое обеспечение и эксплуатация измерительной техники / Г.П. Богданов [и др.]; Под ред. В.А. Кузнецова. – М.: Радио и связь, 1990. – 240 с.: ил.
2. Рогаткин, Д.А. Перспективы развития неинвазивной спектродетекторной диагностики в медицине / Д.А. Рогаткин, Л.Г. Лапаева // Медицинская техника, №4, 2003. - С. 31-36.
3. Рогаткин, Д.А. Метрологическое обеспечение методов и приборов неинвазивной медицинской спектродетекторной диагностики / Д.А. Рогаткин, А.В. Дунаев, Л.Г. Лапаева // Медицинская техника, №2, 2010. - С. 30-37.
4. Бессонов, А.С. Информационные технологии в разработке медицинского аппаратно-программного комплекса для функциональной диагностики системы микроциркуляции крови / А.С. Бессонов, Ю.Ю. Колбас, Д.Г. Лапитан // Медицинская физика, №2, 2011. -С. 74-83.
5. Рогаткин, Д.А. Комплексный биотехнический подход на этапе идейно-технического проектирования многофункциональных диагностических систем для медицинской неинвазивной спектродетекторной диагностики / Д.А. Рогаткин, Л.Г. Лапаева // Биомедицинские технологии и радиоэлектроника, №8-9, 2008. – С. 89-97.
6. Патент 2398232 Российская Федерация, G09B 23/28, A61B 5/145. Устройство для калибровки медицинских диагностических спектродетекторных приборов / Д.А. Рогаткин, Л.Г. Лапаева, В.В. Сидоров; с приоритетом от 21.11.2008; опублик. 27.08.2010. Бюл. №24.

Зав. лабораторией медико-физических исследований, д.т.н. Д.А. Рогаткин, rogatkin@tonikiweb.com; мл. научный сотрудник Д.Г. Лапитан, lapitandenis@mail.ru - Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского, лаборатория медико-физических исследований, тел. (495) 6818984; начальник отдела НИИ "Полус", директор ЗАО «Исток-ЭОС», к.т.н. Ю.Ю. Колбас, тел. (495)3332169, tigr_eos@rambler.ru – ЗАО «Исток-ЭОС».

УДК 615.837.3(045)

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ АППАРАТ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕБНЫХ И КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

В.Н. Хмелев, Р.В. Барсуков, Е.В. Ильченко, Д.В. Генне, Д.С. Абраменко

Статья посвящена способам повышения эффективности работы ультразвуковых аппаратов за счет оптимизации режима работы ультразвуковых колебательных систем, реализации способа контроля наличия/отсутствия акустической нагрузки. Результаты работы реализованы в ультразвуковом аппарате, предназначенном для проведения лечебных и косметических процедур

Ключевые слова: ультразвук, медицинская техника, липосакция, контроль, акустическая нагрузка

Введение

Ультразвуковые (УЗ) аппараты различного назначения занимают значительную нишу в сфере медицинского оборудования [1]. УЗ аппараты используются в хирургии, пластической хирургии (инвазивная липосакция), стоматологии, при терапевтическом лечении, гинекологии, косметологии и т.д.

В медицинской практике широко используются технологии ультразвукового воздействия на кожные и подкожные ткани человека при непосредственном контакте излучателя. Такие технологии сегодня применяются для проведения процедур внешней (неинвазивной) липосакции, ввода лекарственных препаратов через кожные покровы, лечения акне, процедур чистки кожи (в косметологии).

Используемые на практике УЗ аппараты отечественного и зарубежного производства,

обладают рядом недостатков, основными из которых являются недостаточная интенсивность ультразвукового воздействия и непродолжительный режим работы, ограниченный тепловыделением и нагревом УЗ излучателя.

Необходимость повышения интенсивности УЗ колебаний обусловлена необходимостью обеспечения процедуры внешней липосакции (кавитационной деструкции подкожных жировых тканей).

Нагрев УЗ излучателя может привести к ожогу пациента, уменьшает ресурс излучателя, сокращает время процедуры лечения.

Статья посвящена решению проблем, ограничивающих возможность повышения интенсивности ультразвукового излучения, при одновременном снижении уровня нагрева ультразвуковых колебательных систем (УЗКС).