

МНОГОКАНАЛЬНЫЙ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОЦЕНКИ НОВЫХ БИОТЕХНИЧЕСКИХ СИСТЕМ

*Иткин Г.П.¹, Филатов И.А.², Адашкин А.В.², Конышева Е.Г.¹, Розинов А.В.²,
Горбунов Б.Б.³, Гусев А.Н.³, Селищев С.В.³*

¹ ФГУ «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздравсоцразвития РФ, Москва

² Общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-М», Москва

³ Московский государственный институт электронной техники (технический университет) (МИЭТ), Москва

Рассматриваются математические, программные и технические средства сбора и обработки данных при проведении лабораторных и клинических испытаний новых образцов биотехнических систем. Представлены результаты совместных исследований ФГУ «НИИ трансплантологии и искусственных органов Росмедтехнологий» и компании «БИОСОФТ-М» по разработке и практическому применению многоканальных систем регистрации и обработки результатов испытания нового медицинского оборудования и исследования систем кровообращения.

Ключевые слова: биотехническая система, биологический объект, внешняя среда, мониторинг, регистрация, обработка on-line/off-line, модуль измерения инвазивного давления, кровообращение

MULTI-RANGE COMPUTER COMPLEX FOR STUDIES AND ASSESSMENT OF THE NEW BIOTECHNOLOGICAL SYSTEMS

*Itkin G.P.¹, Filatov I.A.², Adaskin A.V.², Konysheva E.G.¹, Rozinov A.V.², Gorbunov B.B.³,
Gusev A.N.³, Selizhev S.V.³*

¹ Research Institute of Transplantology and Artificial Organs, Moscow

² BIOSOFT-M Ltd., Moscow

³ Moscow State of Electronic Technology (Technical University) (MIET), Moscow

We focus on mathematical, software and technical means of collecting and processing data in the laboratory and clinical trials of new designs of high-tech biotechnological systems. In the article there are results of joint research of Research Institute of Transplantation and Artificial Organs and the company «BIOSOFT-M» in the development and practical application of multichannel systems for the registration and processing of test results of new medical equipment and research systems of circulation.

Key words: bioengineering system, biological object, external environment, monitoring, recording, processing on-line/off-line, module invasive measurement of pressure, blood circulation

Экспериментальные исследования и клинические испытания новых образцов биотехнических систем (БТС) связаны с регистрацией и обработкой значительных потоков информации о состоянии объектов эксперимента. В понятие БТС входит собственно техническая система и биообъект, параметры которого связаны с работой данной системы [1]. Основ-

ной интерес представляют как технические характеристики испытываемых БТС на всех режимах его эксплуатации, так и физиологические показатели состояния живых объектов и параметры внешней среды, включающие данные атмосферы, характеристики внешних источников звукового, светового, химического и других видов воздействия. Органи-

Статья поступила в редакцию 2.02.09 г.

Контакты: Иткин Георгий Пинкусович, д. б. н., профессор, зав. лабораторией биотехнических систем ФГУ «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздравсоцразвития РФ.
Тел. (499) 190-60-34, **e-mail:** georgeitkin@mail.ru

зация лабораторных исследований осуществляется группой специалистов (Оператор) в рамках утвержденного протокола испытаний. Таким образом, информационное наполнение эксперимента определяется составом и назначением характеристик БТС и свойств внешней среды, подлежащих регистрации в задаче оценки эффективности эксплуатации новой БТС.

Особенностью проведения лабораторных исследований на современном научно-техническом уровне является непрерывная длительная регистрация синхронизированных во времени потоков разнородной информации о состоянии БТС и внешней среды с обязательной записью данных в память системы и последующей комплексной обработкой регистрируемой информации. Реализация такого подхода является необходимым и достаточным условием качественной оценки эффективности новых образцов БТС как в лабораторных, так и клинических условиях.

На рис. 1 показана общая структура комплекса лабораторных испытаний. Можно выделить следующие этапы обработки данных:

1. Регистрация первичной информации о состоянии БТС и внешней среды в ходе испытаний, запись комментариев Оператора и протоколирование команд управления вспомогательным оборудованием комплекса.
2. Аналого-цифровое преобразование и синхронизация потоков разнородной информации о состо-

янии БТС и внешней среды в рамках унифицированного интерфейса модулей регистрации и обработки результатов испытаний.

3. Реализация унифицированного протокола передачи результатов испытаний в вычислительный модуль комплекса.
4. Обработка в режиме реального времени зарегистрированных данных для решения задач:
 - отображения полученной информации в цифровом, графическом, текстовом и других форматах данных;
 - управления настройкой и режимами испытаний БТС;
 - запись параметров в память комплекса в целях последующего просмотра и обработки;
 - реализация функциональных сервисов для удаленного управления системой регистрации результатов испытаний и беспроводной связи.
5. Постпроцессорная обработка данных в целях просмотра полученных результатов, специализированной обработки, распечатки результатов, архивирования и экспорта на внешние носители информации.

Лабораторные исследования и испытания современных БТС определяют ряд специализированных требований к условиям их организации, а именно:

1. Обеспечение непрерывного мониторинга разнородных потоков информации о состоянии БТС и

Организация лабораторных испытаний

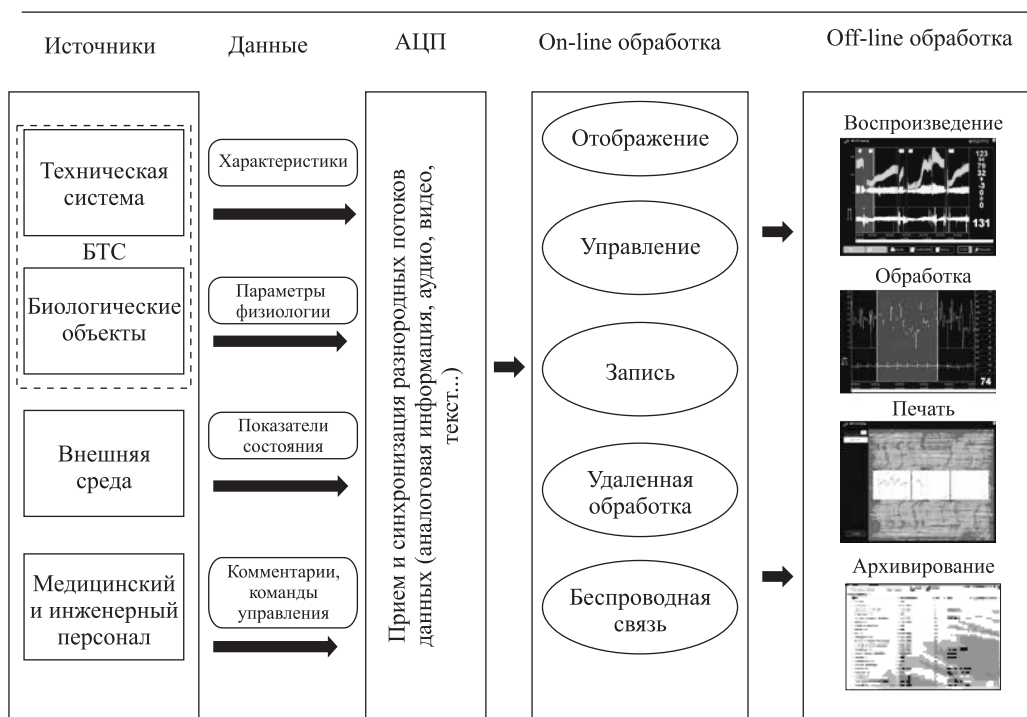


Рис. 1. Основные потоки данных и этапы их обработки в системе испытаний БТС

Среды в режиме реального времени длительностью от нескольких часов до 1 месяца.

2. Использование средств синхронизации всех регистрируемых в ходе испытаний данных независимо от физической природы каждого из контролируемых параметров.
3. Комплексование потоков разнородной информации о состоянии БТС, Среды для отображения Оператору интегрированной информации о результатах исследования новых образцов медтехники.
4. Гибкая настройка состава отображаемых данных и формы их визуализации на экране монитора в режиме реального времени с предоставлением Оператору средств комментирования всех стадий испытаний БТС.
5. Удаленное считывание регистрируемых параметров и управление БТС на расстоянии от 300 м до 1 км при наличии в месте исследований неблагоприятных факторов внешнего воздействия.
6. Обеспечение возможности постпроцессорного просмотра в режиме «кинопетля» результатов мониторинга хода испытаний БТС с возможностью подготовки заключения и его распечатки.
7. Ведение базы данных результатов испытаний БТС.
8. Реализация средств универсальной настройки любого количества и назначения каналов регистрации данных для длительных мониторинговых исследований БТС.

Для решения поставленных задач компания «БИОСОФТ-М» и ФГУ «НИИ трансплантологии и искусственных органов Росмедтехнологий» провели совместные научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, результатом которых стала разработка универсального информационно-измерительного комплекса многоканального мониторинга результатов испытаний новых образцов БТС BioMonex® (рис. 2).

Комплекс предназначен для непрерывной регистрации, обработки и хранения физиологических показателей состояния лабораторных животных и синхронизированных с ними характеристик оборудования в ходе испытаний новых образцов БТС.

КОМПЛЕКС РЕАЛИЗУЕТ:

1. Многоканальный мониторинг синхронизированных потоков информации о состоянии лабораторных животных и испытываемого оборудования в ходе эксперимента.
2. Непрерывную запись в память системы всех данных эксперимента в течение 5 часов.
3. Отображение измерительной информации на широкоформатном дисплее с предоставлением Оператору развитых средств настройки индикации.
4. Комментирование результатов исследований в on- и off-line режимах с возможностью редактирования протокола комментариев.



Рис. 2. Функциональные возможности информационно-измерительного комплекса BioMonex®

5. Настройку в on-line режиме диапазонов изменения амплитуды регистрируемых параметров и времени развертки графической информации.
6. Управление по таймеру отдельными стадиями эксперимента с возможностью звукового оповещения.
7. Автоматическое ведение базы данных результатов эксперимента, реализующей возможность просмотра и обработки зарегистрированных данных любой стадии эксперимента.
8. Экспорт результатов мониторинга на внешние носители информации.
9. Распечатку выбранных участков мониторинга в цвете с нанесением миллиметровой разметки.

Уникальные возможности комплекса обеспечивают повышение эффективности клинических испытаний макетов, опытных и серийных образцов БТС.

В основе комплекса лежит использование многоканального модуля измерения инвазивного давления BSM IP8000®, созданного совместно ФГУ «НИИ трансплантологии и искусственных органов Росмедтехнологий» и компанией «БИОСОФТ-М» (рис. 3).

Модуль предназначен для регистрации параметров инвазивного давления при проведении лабораторных испытаний новых образцов БТС. Современная микросистемная база и технологичность конструкции модуля обеспечивают высокую точность и надежность работы в составе информационно-измерительных комплексов и систем нового поколения.



Рис. 3. Многоканальный модуль измерения инвазивного давления BSM IP8000®

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ МОДУЛЯ ПОЗВОЛЯЮТ:

1. Реализовать до 8 каналов регистрации инвазивного давления в диапазоне от –99 до 300 mm Hg.
2. Обеспечить цифровую индикацию давления по каждому каналу.
3. В автоматическом режиме выполнять калибровку каждого из измерительных каналов.

4. Использовать универсальные разъемы RJ-12 для подключения любых датчиков инвазивного давления с чувствительностью 5 uV/V/mmHg.
 5. Реализовать беспроводную передачу измеряемых данных по стандарту Bluetooth (в модификации BSM IP8000LX) в режиме реального времени на расстоянии до 100 м.
 6. Хранить регистрируемые параметры давления на флэш-картах стандарта SD для автономной записи результатов измерений.
- Вес модуля составляет 330 грамм, габариты 151 × 90 × 53,2 мм.

Созданный комплекс BioMopex® имеет модульную архитектуру, позволяющую исследователю на этапе подготовки эксперимента определять требуемый набор мониторируемых параметров лабораторного животного и испытываемого оборудования. При этом допускается использование нескольких каналов для измерения одного и того же параметра с одного или нескольких лабораторных животных. Таким образом, система инвариантна к назначению регистрируемых параметров, предоставляя исследователю широкие возможности настройки требуемого количества каналов на измерение целевых параметров эксперимента.

Пример реализации комплекса для проведения испытаний образцов наружных дефибрилляторов показан на рис. 4.

Испытываемое Оборудование – отечественный наружный дефибриллятор – работает в трех режимах: автоматический, асинхронный и кардиоверсии.

Испытания осуществляются на лабораторных животных (собаки, овцы, свиньи). Мониторинг физиологических показателей состояния биообъектов осуществляется на протяжении всех этапов исследований и включает регистрацию:

- инвазивного давления в артериальной и венозных линиях;
- электрокардиограмму.

Данные представляются в графическом и цифровом виде (рис. 5).

В момент подачи импульса дефибрилляции BioMopex® автоматически считывает с модуля внешнего интерфейса форму сигнала, его сопротивление и мощность. Данные заносятся в файл мониторинга и синхронизируются с результатами испытаний.

В ходе эксперимента Оператор вводит комментарии, которые отображаются на трендах мониторинга вертикальными метками и аналогично другим параметрам записываются в память системы.

Разработанный комплекс реализует развитые средства обработки, отображения и хранения в базе данных полного объема результатов испытаний. В ходе мониторинга выполняется синхронная запись регистрируемой информации в унифицированном формате на жесткий диск вычислительного

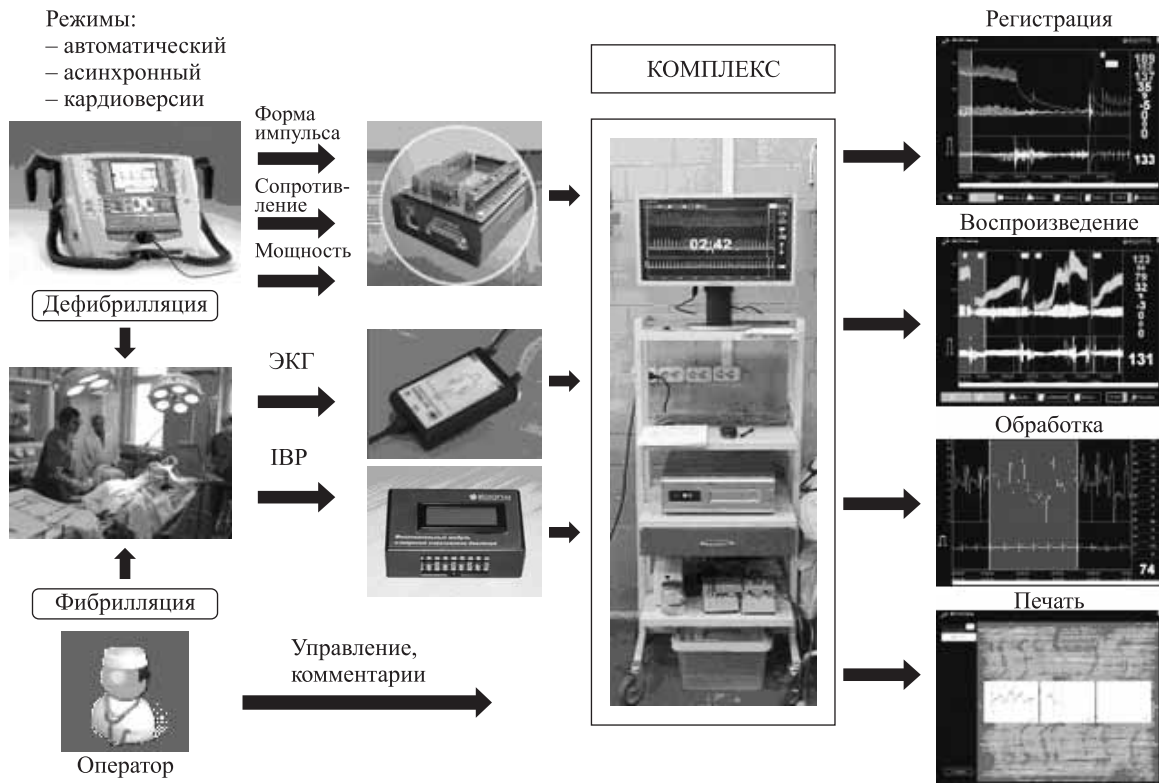


Рис. 4. Общая структурная схема комплекса для испытания образцов наружных дефибрилляторов

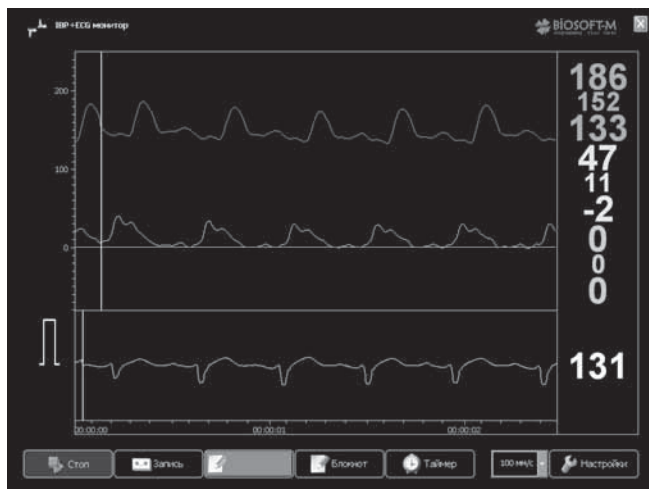


Рис. 5. Рабочий экран комплекса в режиме регистрации данных

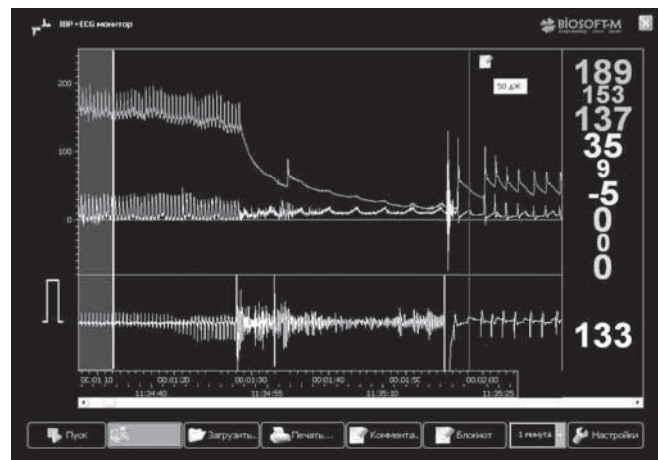


Рис. 6. Рабочий экран комплекса на этапе постпроцессорной обработки данных

модуля стенда с возможностью ее детального просмотра на этапе постпроцессорной обработки результатов испытаний (рис. 6).

Пользователю предоставляется возможность автоматизации ведения протоколов анестезии животных в ходе испытаний и сравнительного анализа результатов сразу нескольких экспериментов.

Разработанные алгоритмы и программное обеспечение комплекса выполняют информационное сопровождение всех этапов испытаний макетов, опытных и серийных образцов БТС в эксперимен-

тах на лабораторных животных, реализуя следующий набор функций:

- настройку и управление режимами функционирования комплекса и параметрами визуализации регистрируемой в ходе испытаний информации;
- многоканальный мониторинг и регистрацию синхронизированных физиологических показателей состояния лабораторных животных и характеристик испытываемого оборудования в ходе проведения эксперимента;

- реализацию возможности управления по таймеру отдельными стадиями эксперимента;
- введение комментариев на любом этапе эксперимента в автоматизированном режиме, дополняя текстовые заметки записью голосовых сообщений;
- on-line и off-line обработку результатов экспериментальных данных по выбранным оператором алгоритмам;
- ведение базы данных результатов испытаний и обеспечение оперативного доступа к специфицированной информации в целях ее просмотра, обработки, подготовки заключения, распечатки и экспорта на внешние носители;
- хранение в базе данных информационных карт испытаний оборудования, с каждой из которых автоматически ассоциируются результаты регистрации и обработки эксперимента;
- просмотр результатов испытаний в графическом и текстовом форматах с возможностью динамического воспроизведения любого фрагмента мониторинга и всей сопутствующей ему информации;
- распечатки выделенных участков мониторинга на цветных лазерных принтерах с нанесением миллиметровой разметки.

Таким образом, созданный информационно-вычислительный комплекс позволяет повысить эффективность организации испытаний и качество анализа эксплуатационных характеристик новых и серийных образцов БТС.

Другим перспективным применением комплекса BioMonex® является многоканальная регистрация данных и управление оборудованием комплекса в режиме удаленного доступа (рис. 7).

В этой реализации комплекса его системы регистрации и обработки находятся на расстоянии от 300 до 1000 метров друг от друга. Система многоканального мониторинга BioMonex® считывает данные церебральной гемодинамики и электрокардиограмму Биообъекта в условиях воздействия на него внешнего звукового сигнала Среды. Сигнал оцифровывается специальным преобразователем и передается в модуль обработки комплекса, где осуществляется его визуализации и запись в память. Таким образом, средства комплекса одновременно в течение продолжительного времени (до 5 часов) осуществляют мониторинг (рис. 8):

- состояния церебральной гемодинамики Биообъекта;
- параметров работы сердца;
- характеристик параметров сигнала звукового воздействия.

По каналу удаленной связи информация передается на расстояние до 1 км в систему обработки результатов испытаний, где в режиме реального времени осуществляется отображение (рис. 9):

- огибающей доплеровской спектральной картирования кровотока Биообъекта;
- электрокардиограммы Биообъекта;
- аудиосигнала внешнего воздействия.

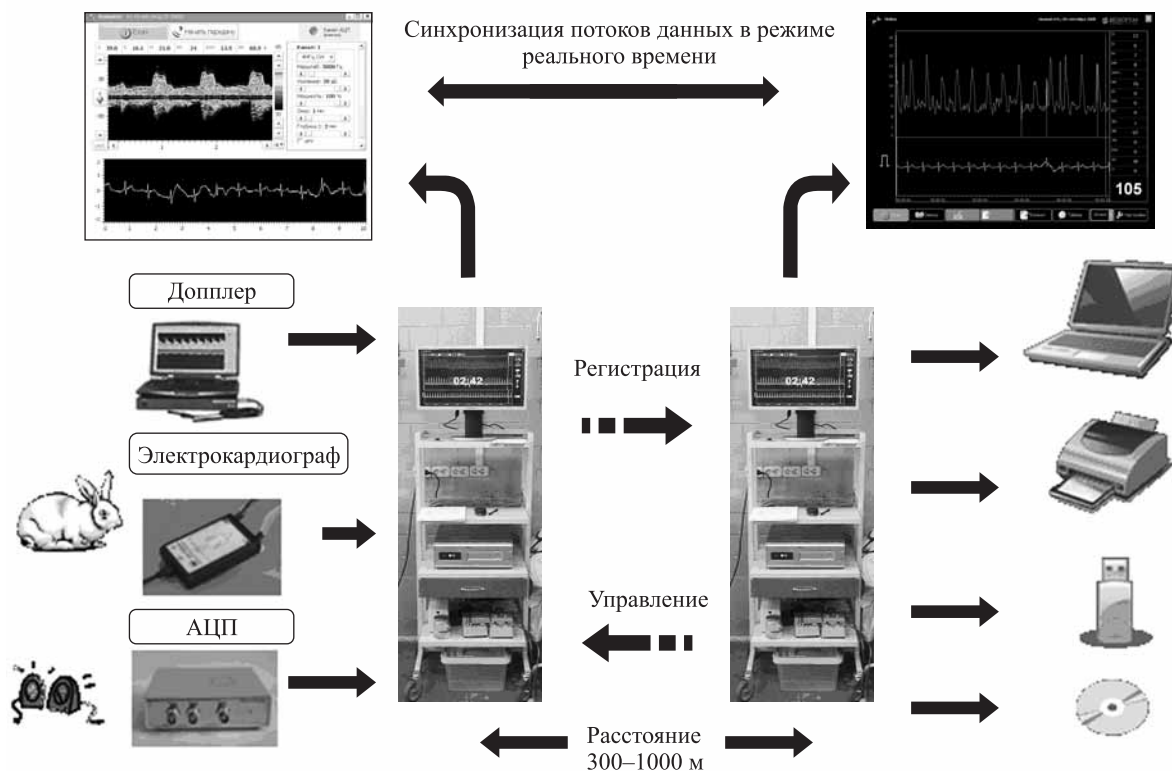


Рис. 7. Использование комплекса BioMonex® в задачах удаленной регистрации данных

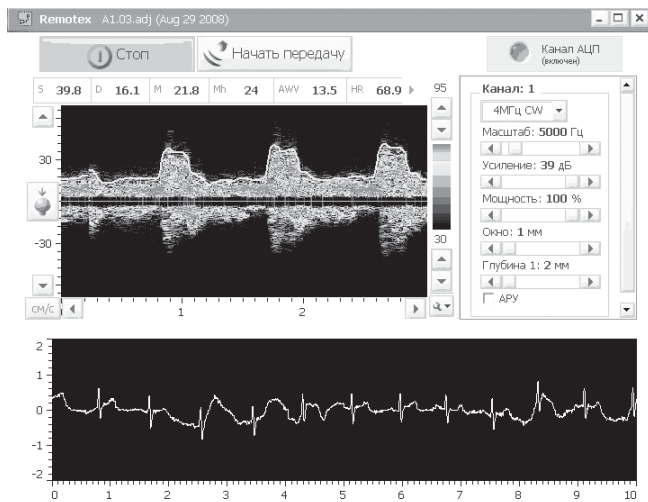


Рис. 8. Отображение параметров состояния Биообъекта

Одновременно Оператор осуществляет ввод комментариев и управление приборными настройками комплекса, а именно – мощностью ультразвукового облучения кровотока, усилением доплерографа, глубиной инсонации артерий мозга Биообъекта. Начало и конец мониторинга в рассматриваемой версии BioMopex® осуществляются в режиме удаленного доступа, что значительно облегчает эксплуатацию комплекса.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате совместных исследований ФГУ «НИИ трансплантологии и искусственных органов

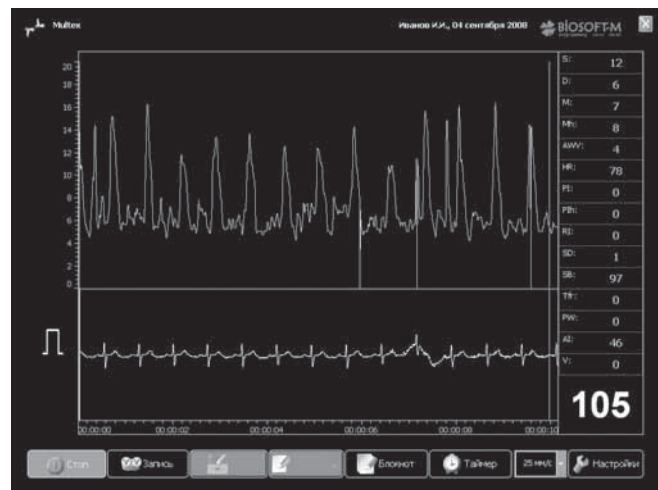


Рис. 9. Пользовательский интерфейс системы удаленного мониторинга

Росмедтехнологий» и компании «БИОСОФТ-М» разработан и внедрен в эксплуатацию программно-аппаратный комплекс многоканального мониторинга результатов испытаний БТС. Модульная структура комплекса и широкие функциональные возможности по регистрации и обработке результатов испытаний позволяют с высокой эффективностью использовать его в задачах исследования эффективности клинической реализации перспективных образцов БТС.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Биотехнические системы: Учебное пособие* / Под ред. В.М. Ахутина. Л.: ЛГУ, 1981. 220 с.