

Б И О М Е Д И Ц И Н С К А Я И Н Ж Е Н Е Р И Я

№2 СЕНТЯБРЬ 2011

Н А У Ч Н О - П Р А К Т И Ч Е С К И Й Ж У Р Н А Л

06 Створення нормативної бази
стр. системи клінічних лабораторних
досліджень в Україні

33 Иновационные исследования
стр. в кардиохирургии

58 Методы исследования
стр. систем остеосинтеза
конечностей человека





МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «РІДАН-ІНЖИНІРИНГ»

ВЕЛИКИЙ ВИБІР ТОВАРІВ ДЛЯ ЛАБОРАТОРІЙ
РІЗНИХ НАПРЯМКІВ ДІЯЛЬНОСТІ:

- лабораторного пластику

- обладнання:

біохімічних аналізаторів
гематологічних аналізаторів
аналізаторів сечі
коагулометрів
аналізаторів для ветеринарії



04071, г. Киев
ул. Верхний Вал, 50
тел.:
(044) 205-40-55
(044) 205-40-56
факс:
(044) 239-17-89
e-mail:
ridan@ridan.kiev.ua

Учредители:

ВГО «Украинская ассоциация биомедицинских инженеров и технологов»
ГО «Всеукраинская ассоциация клинической химии и лабораторной медицины»

Издатель:

ДП «Альтернатива»

Главный редактор:

В.Б. Максименко

Заместитель

главного редактора:

А.Б. Хейломский

Руководитель проекта:

Н.Г. Гноевая

Технический редактор:

к. биол. н. С.И. Вовянюк

Секретариат:

О.Г. Киселёва

А.Р. Овчаренко

Партнеры журнала:

- Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»
- Институт электросварки им. Е.О. Патона НАН Украины
- Национальный институт сердечно-сосудистой хирургии им. Н.М. Амосова НАМН Украины
- Национальное агентство по аккредитации Украины
- Подкомитет 09 «Медицина» Технического комитета по аккредитации НААУ
- Технический комитет №166 «Клинические лабораторные исследования и системы для диагностики in vitro»
- Межведомственный научно-учебный центр сердечно-сосудистой инженерии

Редакционная коллегия:

А.И. Бых, д. физ.-мат. н. проф.
В. М. Горицкий, д. тех. н., проф.
В.А. Деев, к. мед. н.
О.М. Дуган, д. биол. н., проф.
В. Я. Жуйков, д. тех. н., проф.
С.М. Злепко, д. тех. н., проф.
С.В. Клименко, д. мед. н., проф.
Л.М. Козак, д. биол. н. проф.
В.И. Коржов, д. мед. н., проф.
А.Г. Лунева, д. мед. н., проф.
Л.Л. Лукаш, д. биол. н., проф.
В.Б. Максименко, д. мед. н., проф.
В.П. Манойлов, д. тех. н., проф.
Е.А. Настенко, д. биол. н.
О.О.Новиков, д. хим. н., проф.
В.Н. Проценко, к. мед.н., доц.
Г.С. Стеценко, д. мед. н., проф.
В.П. Яценко, д. мед. н., проф.
Г.С. Тимчик, д. тех. н. проф.
Б.И. Яворский, д. тех. н. ст.н.с.
В.П. Яценко, д. мед. н., проф.

Адрес редакции:

04074, г. Киев, ул. Луговая, 1-а
Тел./факс: (044) 464-17-89,
тел. моб.: 095-224-82-67

Печать:

ООО «Полипринт»
04074, г. Киев, ул. Луговая, 1-а,
тел./факс: 501-90-95

Журнал «Биомедицинская инженерия» зарегистрирован Министерством юстиции Украины, свидетельство о регистрации КВ № 17522-6272Р от 04.03.2011

Тираж 2000 экз. Заказ № 1911

Дизайн, оформление и опубликованные материалы являются объектом авторского права и охраняются в соответствии с законодательством Украины. Использование каких-либо опубликованных в издании материалов или их фрагментов допускается только с письменного согласия редакции. Ответственность за достоверность исследований, фактов, собственных имен и прочих сведений несут авторы публикаций. Редакция не всегда разделяет мнение авторов.

Регуляторная политика**Техническое регулирование**

стр. 6 *В.М. Проценко, А.Г. Івков, М.В. Тюхтіна, Б.А. Рогожин, Г.Г. Луньова, О.Б. Хейломський*
Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні

14 *А.Г. Івков, М.В. Тюхтіна, В.М. Проценко*
Завдання стандартизації метрології клінічних лабораторних досліджень

20 *В.М. Чекалін, О.О. Ликін, І.В. Гогоман*
Організація і проведення міжлабораторних порівнянь результатів випробувань

25 Формування системи акредитації в Україні

Медицинские технологии**Кардиохирургия**

28 *В.Б. Максименко, М.М. Сычик*
Применение пиролитического наноуглерода в искусственных клапанах сердца

Наука

33 *Г.В. Кнышов, Е.В. Рыбакова*
Иновационные исследования в кардиохирургии

Кардиология

42 *Е.А. Настенко, Е.К. Носовец, С.В. Зубков*
Анализ состояния системы кровообращения и микроциркуляторного русла на основе функциональных показателей

Экспресс-диагностика

48 *И.А. Запорожко, В.И. Зубчук, Е.А. Настенко, Е.К. Носовец*
Возрастные и гендерные особенности пульсометрии

Диагностика

54 *Р.В. Бубнов, О.Г. Кисельова*
Стереоскопична візуалізація біомедичних об'єктів

Травматология

58 *Н.С. Шидловский*
Методы исследования систем остеосинтеза конечностей человека

Диагностика

67 *Комиссарова, Орел*
Компьютерный анализ ультразвуковых цифровых изображений

Хирургия

70 *Е.П. Слонова, В.В. Тавокин, Д.М. Федорова*
Повышение доступности хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин

Физиотерапия

72 *М. Делавар-Касмаи, И.А. Запорожко, В.И. Зубчук, В.В. Шльков, И.В. Бондаренко*
Методы и средства оценки эффективности магнитотерапевтических процедур

Оборудование и инструментарий**Кардиохирургия**

78 *В.Б. Максименко, Ю.А. Кравчук, Л.Д. Тарасова*
Пристрій для синхронної пульсуючої інтраперикардіальної підтримки серця

Производство

84 *О.Ю. Ткаченко-Ткаліч*
Способи виготовлення атравматичних голкових наконечників

Практикум управления**Стандартизация**

88 *Д.О. Дьомін, С.Д. Кузнєцов, О.С. Кузнєцов, К.С. Макаренко*
Стандарти щодо дії високочастотного неіонізованого випромінювання на людину

Техника безопасности

93 *Д.О. Дьомін, С.Д. Кузнєцов, О.С. Кузнєцов, К.С. Макаренко*
Огляд літератури щодо дії неіонізованого випромінювання на людину



ВСЕУКРАИНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

«70% решений в клинической медицине принимаются, подтверждаются или документируются на основании результатов клинических лабораторных исследований»

Dighe, A. S.,
Medicolegal liability
in laboratory medicine,
Semin Diagn Pathol, 2007

Всеукраинская ассоциация клинической химии и лабораторной медицины начала свою деятельность в мае 2007 года.

Ассоциация объединяет специалистов лабораторной медицины, занимающихся практической, научно-исследовательской и педагогической деятельностью, а также специалистов в области разработки и производства оборудования и реактивов для диагностики *in vitro*, специалистов по стандартизации.

Ассоциация состоит из 23 региональных центров и центра в составе НАМН Украины, которые возглавляют главные специалисты по лабораторной диагностике областей Украины и ведущие специалисты отрасли.

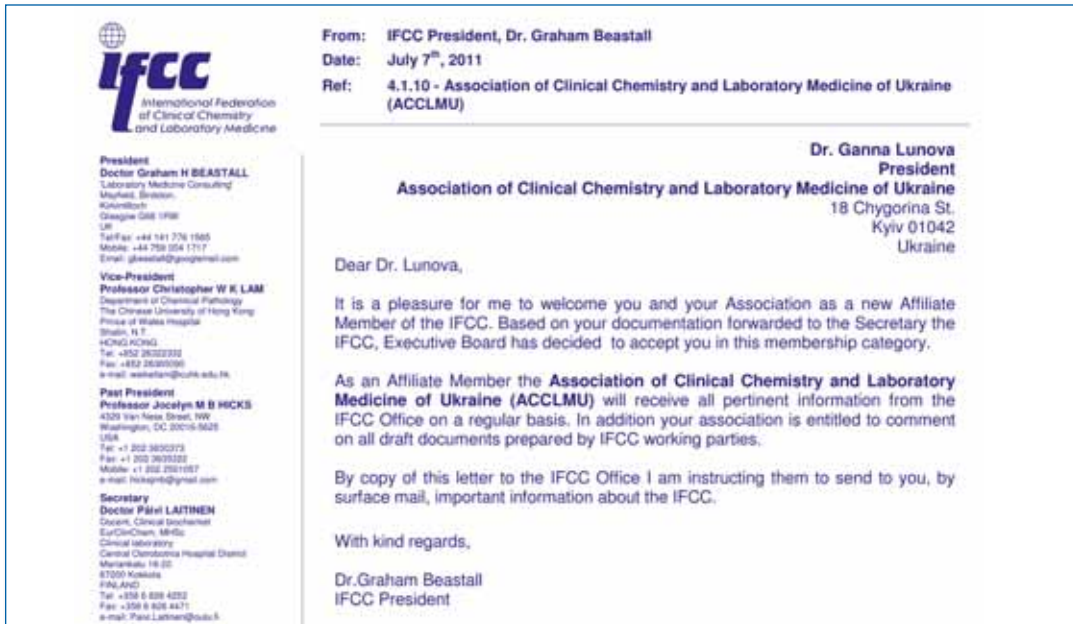
Основные задачи Ассоциации

- Разработка критериев и требований (стандартов) по производству, испытанию, сертификации реактивов, тест-систем, измерительных приборов и другого оборудования для диагностики *in vitro*.
- Создание независимого органа по сертификации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, отвечающего требованиям международных стандартов.
- Внедрение системы обеспечения и менеджмента качества исследований в клиничко-диагностических лабораториях Украины в соответствии с мировой практикой.
- В сотрудничестве с Национальным агентством аккредитации Украины, разработка процедуры аккредитации медицинских лабораторий.
- Разработка концепции подготовки кадров для лабораторной службы и системы непрерывного медицинского образования.
- Инициирование создания специализированного совета по защите диссертаций по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».
- Содействие росту государственной и общественной значимости профессии специалиста в области клинической химии и лабораторной медицины, повышению авторитета и престижа профессии, улучшению уровня и качества медпомощи всем слоям населения.
- Участие в разработке нормативно-правовой и методической базы лабораторной службы.

01042, Украина,
г. Киев, ул. Чигорина, 18
Контактные телефоны:
(044) 221-08-43,
(044) 483-19-22
www.acclmu.org.ua
info@acclmu.org.ua
acclmu@i.ua

Всеукраинская ассоциация клинической химии и лабораторной медицины выходит на международный уровень

7 июля 2011 года Всеукраинская ассоциация клинической химии и лабораторной медицины стала аффилированным членом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), а 20 июля 2011 — аффилированным членом Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFCC).



Деятельность Всеукраинской ассоциации клинической химии и лабораторной медицины за 2011 год

1. Приняли активное участие в подготовке документов для включения в перечень научных специальностей, по которым проводится защита диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук в медицинской и биологической отрасли специальности 14.01.39 «клиническая лабораторная диагностика» (Постановления Президиума Высшей Аттестационной Комиссии Украины № 46-09 / 1 от 26.01.2011 г. и № 31-09/2 от 23.02.2011 г.).

2. Совместно с Институтом лабораторной медицины ХМАПО разработана научно-исследовательская тематика: «Научное обоснование создания системы гарантирования качества клинических лабораторных исследований и лабораторных услуг» (принята Приказом МЗ Украины № 119 от 2.03.2011 г.).

3. В сотрудничестве с Всеукраинской общественной организацией «Украинская ассоциация биомедицинских инженеров и техно-

логов» основан журнал «Биомедицинская инженерия» (зарегистрирован в Минюсте Украины № 17522-6272 Р от 4.03.2011 г.).

4. Приняли активное участие в работе международной конференции «Возрастание участия Украины в Седьмой Рамочной программе ЕС по исследованиям: достижения и перспективы» (Киев, 6 апреля 2011 г.).

5. Приняли активное участие в работе XII Украинской научно-практической конференции по актуальным вопросам клинической и лабораторной иммунологии, аллергологии и иммунореабилитации (Киев, 12–13 апреля 2011 г.).

6. Организовали и провели Конференцию-выставку «Медицинская лаборатория» и Научно-практическую конференцию с международным участием «Актуальные вопросы лабораторной медицины» (Киев, 19–21 апреля 2011 г.).

7. Проведено заседание Совета ВАКХЛМ (Киев, 20 апреля 2011 г.).

8. Приняли активное участие в работе научного семинара «Новые технологии в регенеративной медицине: мировой опыт клинического применения стволовых клеток» (Киев, 13 мая 2011 г.).

9. Приняли участие в работе 21-го Международного Конгресса по клинической химии и лабораторной медицине, 19-го Европейского Конгресса по клинической химии и лабораторной медицине и 8-й ежегодной встрече специалистов Общества клинической химии и лабораторной медицины Германии (Германия, Берлин, 15–19 мая 2011 г.).

10. Приняли участие в Европейской Конференции по формированию национальных стратегий по тестированию и контролю хламидийной инфекции и папилломавируса человека (Латвия, Юрмала, 26–27 мая 2011 г.).

11. Разработан проект «Концепции реформирования лабораторной службы лечебно-профилактических учреждений г. Киева. Создание Центров лабораторной медицины». С целью привлечения более широкого круга общественности к обсуждению проекта Концепции, 1 июля 2011 года на веб-сайте Главного управления здравоохранения был размещен данный проект Концепции реформирования лабораторной службы г. Киева.

12. Приняли участие в обсуждении программы «Состояние лабораторной службы в Киеве и перспективы ее дальнейшего развития» на Коллегии Главного управления здравоохранения исполнительного органа Киевского городского совета (Киевской городской государственной администрации), и представили проект Концепции (Киев, 10 июня 2011 г.).

13. Во исполнение решения Коллегии Главного управления здравоохранения г. Киева был проведен анализ замечаний и предложений по проекту Концепции.

14. Стали аффилированными членами Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (7 июля 2011 г.).

15. Стали аффилированными членами Европейской Федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFCC) (20 июля 2011 г.).

16. Принимаем участие в работе рабочей группы по реформированию лабораторной службы в г. Киеве (приказ ГУЗ № 336 от 19.08.2011 г.), созданной во исполнение решения Коллегии Главного управления здравоохранения исполнительного органа Киевского городского совета (Киевской городской государственной администрации) и с целью создания условий по обеспечению качества лабораторных услуг для населения города Киева. Рабочей группой разрабатывается план мероприятий по реформированию лабораторной службы в г. Киеве.

17. В сотрудничестве с ТК 166 «Клинические лабораторные исследования и системы для диагностики in vitro» разработаны проекты Национальных стандартов Украины (ДСТУ) «СИСТЕМА КЛИНИЧЕСКИХ диагностических исследований IN VITRO (Клиническая лабораторная диагностика). Основные положения» и «ИССЛЕДОВАНИЯ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ IN VITRO. Основные положения и общие требования к порядку проведения».

С первых дней своего существования ВАКХЛМ активно сотрудничает с комитетом Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, МЗ Украины, Государственной службой Украины по лекарственным средствам, Национальным агентством по аккредитации Украины и с областными и городскими управлениями здравоохранения с целью решения важных вопросов улучшения функционирования лабораторной службы, внедрения новых современных критериев и требований к деятельности клинико-диагностических лабораторий, соответствующих новейшим директивам ЕС и международным стандартам. Для достижения этой цели проводятся консультации с Министерством экономики Украины, Государственной инспекцией Украины по вопросам защиты прав потребителей, ГП «Укрметртестстандарт», с ведущими институтами НАН Украины и НАМН Украины, с Комитетом по вопросам противодействия ВИЧ инфекции/СПИДу и другим социально опасным болезням, со службой крови и санитарно-эпидемиологической службой Украины. ■

УДК 620.1.08:616-076:389.6

СТВОРЕННЯ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ СИСТЕМИ КЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ

¹В.М. Проценко, ²А.Г. Івков, ²М.В.Тюхтіна, ¹Б.А.Рогожин, ³Г.Г. Луньова, ³О.Б.Хейломський

¹Інститут лабораторної медицини Харківської медичної академії післядипломної освіти (ХМАПО)

²ННЦ «Інститут метрології»,

³Всеукраїнська Асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини (ВАХЛМ)

Стаття присвячена питанням створення нормативної бази клінічних лабораторних досліджень в Україні. Аналіз ситуації, що склалася, показує необхідність створення серії стандартів Системи клінічних діагностичних досліджень *in vitro* (Клінічної лабораторної діагностики). Розглядається запропонований Проект стандарту з основними положеннями щодо створення такої системи та її основні функціональні елементи.

Ключові слова:

клінічна лабораторна діагностика, система клінічних лабораторних досліджень, нормативне регулювання, стандартизація

Сучасний стан і проблеми клінічних лабораторних досліджень

2010 року в Україні здійснено понад 770 млн одиниць клінічних лабораторних досліджень за участі 5666 медичних лабораторій зі загальним штатом у 5562 фахівців з вищою освітою та 23515 фахівців з середньою освітою [1].

На жаль, як визнано (у тому числі і на рівні МОЗ), незважаючи на таку значну кількість виконаних аналізів, надання лабораторних діагностичних послуг не відповідає сучасним вимогам і є гальмом для розвитку вітчизняної медицини через недосконалу організацію цієї роботи, низьку її ефективність та недостатню якість отримуваних результатів досліджень [2].

У нашій галузі сьогодні діє значною мірою стихійно сформований конгломерат практично взаємно неузгоджених решток раніше діючих нормативних документів більш ніж тридцятирічної давнини та деяких нових рекомендацій і положень щодо організації й виконання клінічних лабораторних досліджень.

У деяких питаннях лабораторії змушені на свій страх та ризик користуватися певними вже раніше відміненими в Україні рекомендаціями і методиками часів колишнього СРСР.

Відбувається широка недостатньо методично контрольована інвазія в галузь сучасних спеціалізованих приладів і систем лабораторних досліджень при відсутності встановленого порядку оцінювання та допуску до використання медичних виробів для *in vitro* діагностики.

Не врегульовано ключові питання метрологічного забезпечення клінічних лабораторних досліджень в Україні, що заважає впровадженню досягнень національної і світової доказової медицини, а з іншого боку, може спричинити невизнання результатів лабораторних досліджень, що виконані в Україні, за кордоном [3].

Напрями можливого вирішення проблеми

Засобом удосконалення клініко-діагностичної діяльності може бути визнано створення нормативної бази лабораторного

забезпечення щодо надання медичної допомоги населенню України, враховуючи усі аспекти діяльності клініко-діагностичних лабораторій (процеси, ресурси, процедури тощо), що можливо лише за умови системного підходу.

Видається доцільним вирішення зазначеної проблеми у такий спосіб:

- узагальнення всебічних даних щодо реального стану клінічних лабораторних досліджень і аналіз ситуації, що склалася;
- створення на основі системного підходу структурно-функціональної моделі загальноукраїнської системи клінічних лабораторних досліджень, яка повинна відповідати існуючим і перспективним потребам національної галузі охорони здоров'я і була б відповідно згармонізована з міжнародною практикою сучасної лабораторної медицини.

Враховуючи сучасні прогресивні тенденції централізації і спеціалізації виконання клінічних лабораторних досліджень, а також перехідні умови реформування охорони здоров'я в Україні, виглядає доцільним, щоб така система базувалася більше на функціональному, ніж на структурному принципі.

На основі реалізації розглянутого вище підходу пропонуємо для розгляду і обговорення редакцію проекту національного стандарту.

СИСТЕМА КЛІНІЧНИХ ДІАГНОСТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ IN VITRO (КЛІНІЧНА ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА)

Основні положення

Проект розроблено Технічним комітетом зі стандартизації ТК166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro» (ПК2), Всеукраїнською Асоціацією клінічної хімії та лабораторної медицини (ВАКХЛМ), Інститутом лабораторної медицини Харківської медичної академії післядипломної освіти (ХМАПО) Міністерства охорони здоров'я України, ННЦ «Інститут метрології».

Зміст запропонованої редакції проекту стандарту.

1. Сфера застосування.
 2. Нормативні посилання.
 3. Терміни та визначення.
 4. Мета і завдання розроблення стандарту.
 5. Загальна характеристика клінічних діагностичних досліджень.
 6. Види клініко-діагностичних досліджень.
 7. Вимоги до точності результатів клінічних діагностичних досліджень.
 8. Організація системи клінічних діагностичних досліджень in vitro (клінічної лабораторної діагностики).
 9. Виконання клінічних лабораторних досліджень.
 10. Методики виконання клінічних діагностичних досліджень.
 11. Забезпечення єдності вимірювань (простежуваності результатів) клінічних лабораторних досліджень.
 12. Організація менеджменту якості системи клінічних лабораторних досліджень.
- Бібліографія.
- Додаток. Перелік нормативних документів, що мають регламентувати систему клінічних діагностичних досліджень.

Сфера застосування стандарту

Стандарт визначає цілі та завдання системи клінічних діагностичних досліджень in vitro (клінічної лабораторної діагностики) СКДД в Україні.

Стандарт встановлює основні положення, принципи і правила діяльності органів управління охорони здоров'я і закладів охорони здоров'я всіх рівнів щодо організації й проведення досліджень зразків, отриманих від тіла людини з метою оцінювання стану її здоров'я, та щодо планування, забезпечення і контролю їх якості.

У розділі «**Терміни та визначення**» базовою є запропонована дефініція системи клінічних діагностичних досліджень in vitro (клінічна лабораторна діагностика).

Система клінічних діагностичних досліджень in vitro (клінічна лабораторна діагностика) — скорочено СКДД — науково обґрунтована упорядкована сукупність клінічних лабораторних досліджень (включаючи їх технічне, методичне і професійне

забезпечення та нормативні і методичні документи, що регулюють принципи і правила їх організації, виконання та контролю якості отримуваних результатів), на клітинному, субклітинному, молекулярному рівнях, для оцінювання стану здоров'я пацієнта й виявлення можливих патологічних змін у організмі.

Організаційною структурою, що забезпечує діяльність системи клінічних діагностичних досліджень є лабораторна служба України (питання організації і оптимізації її структури і функцій потребують спеціального обговорення і системного вирішення [4–6]).

Головне завдання СКДД полягає у визначенні за прийнятими методиками характеристик складу, структури й інших властивостей досліджуваних зразків з наданням результатів досліджень, придатних для:

- оцінювання стану здоров'я пацієнта/клієнта;
- визначення чинників захворювання;
- діагностики захворювання;
- контролю процесу лікування пацієнта/клієнта;
- подальшого ведення пацієнта/клієнта лікарем.

Результати діагностичних досліджень сприяють отриманню об'єктивних даних про стан здоров'я окремо взятого пацієнта, виділеної групи або населення регіону в цілому.

Основні завдання розробки і впровадження цього стандарту

Визначення управлінських і організаційних заходів і процедур на відповідних рівнях системи охорони здоров'я, що суттєво визначають умови організації і виконання клінічних діагностичних досліджень і безпосередньо чи опосередковано впливають на їх результати.

Встановлення основних положень, принципів і правил діяльності закладів охорони здоров'я всіх рівнів щодо організації й проведення клінічних лабораторних досліджень та забезпечення досягнення рівня їх якості, який відповідає потребам ефективного клінічного ведення пацієнтів.

Формування системи взаємоузгоджених нормативних документів, що забезпечують

створення оптимальних умов надійного клініко-лабораторного забезпечення лікувально-діагностичної діяльності медичних організацій.

Досягнення єдиного об'єктивно обґрунтованого рівня аналітичної надійності та клінічної інформативності результатів клінічних лабораторних досліджень, безумовного забезпечення постійного поліпшення і контролю їх якості.

Стандарт визначає суть клінічних лабораторних досліджень, основні види клінічних лабораторних досліджень, різновиди шкал, за якими надаються результати клінічних лабораторних досліджень.

Сьомий розділ пропонуваної редакції проекту стандарту визначає основні положення вимог до точності результатів клінічних лабораторних досліджень. Встановлюється, що:

«**7.1.** Обов'язковою умовою забезпечення належної якості клінічних лабораторних досліджень є встановлення і додержання обґрунтованих вимог до точності їх результатів.

7.2. Вимоги до точності результатів клінічних лабораторних досліджень визначають і встановлюють на центральному рівні з залученням однієї (або декількох) експертних груп фахівців.

7.3. Визначення обґрунтованих вимог до точності результатів клінічних лабораторних досліджень треба провадити у способи, що засновані на рішеннях Стокгольмської конференції 1999 р. [7].

7.4. Значення норм точності клінічних лабораторних досліджень та методика їх розрахунку мають бути встановлені технічним регламентом, національним стандартом або розпорядчим документом спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я.

7.5. До введення в дію у встановленому порядку науково обґрунтованих вимог бажаним є встановлення Тимчасових вимог до точності для окремих видів клінічних лабораторних досліджень.

7.6. Періодичний перегляд встановлених норм точності клінічних лабораторних досліджень треба здійснювати при перегляді

нормативного документа, що їх встановлює, узгоджено з удосконаленням методичного та технічного оснащення клініко-діагностичних лабораторій».

Восьмий розділ проекту стандарту стосується організації системи клінічних діагностичних досліджень *in vitro* (клінічної лабораторної діагностики). У цьому розділі визначено базові завдання організації і функціонування системи, які необхідно вирішувати на центральному рівні (спеціально уповноваженому центральному органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я України зі залученням спеціалістів центральних і місцевих органів виконавчої влади, науково-дослідних та навчальних установ, підприємств, професійних організацій, вчених, представників інститутів громадянського суспільства):

- забезпечення доступності, якості та ефективності лабораторних досліджень шляхом розробки та впровадження сучасної моделі національної системи клінічних лабораторних досліджень;
- удосконалення структури надання медичних лабораторних послуг;
- централізація лабораторних досліджень з впровадженням високотехнологічних та високопродуктивних аналітичних систем;
- створення мережі спеціалізованих референтних центрів та лабораторій;
- створення сучасної методологічної бази клінічних лабораторних досліджень;
- сучасний рівень, впровадження сучасних високопродуктивних технологій;
- номенклатура показників клінічних досліджень з урахуванням клінічних рекомендацій, стандартів і протоколів медичних послуг на усіх рівнях надання медичної допомоги;
- впровадження принципів і методів доказової медицини;
- розроблення теоретичних і практичних питань клінічної лабораторної діагностики, розробка і впровадження нових методів дослідження, розробка і удосконалення стандартів і алгоритмів діагностики;
- розроблення кваліфікаційних вимог і навчальних програм підготовки спеціалістів, що відповідають сучасним міжнародним і європейським вимогам;

- розроблення і удосконалення нормативної бази клінічної лабораторної діагностики — лабораторної медицини;
- удосконалення метрологічної бази лабораторної служби;
- організація належного матеріально-технічного забезпечення;
- створення сучасної системи акредитації лабораторій;
- управління якістю, забезпечення і гарантування якості надання лабораторних послуг;
- впровадження комп'ютерних інформаційних технологій — лабораторних інформаційних систем;
- регламентування ринку виробів медичного призначення;
- впровадження приладів для «діагностики за місцем лікування».

Зазначений розділ встановлює також основні принципи функціонування національної системи, а саме:

- безумовне дотримання державних соціальних стандартів і нормативів щодо забезпечення потреб населення України в одержанні якісних і своєчасних клінічних лабораторних послуг;
- забезпечення потреб клініко-діагностичного процесу всіх рівнів надання медичної допомоги з урахуванням розумної достатності клінічної діагностичної інформації, своєчасності її використання в процесі діагностики захворювань та лікування пацієнтів, медико-економічної ефективності охорони здоров'я;
- досягнення і підтримування рівня клінічних лабораторних досліджень, який відповідає сучасним вимогам, міжнародним та європейським стандартам;
- постійне підвищення якості надання медичних послуг з клінічних лабораторних досліджень;
- децентралізація управління при збереженні управлінської вертикалі щодо реалізації державної політики;
- розроблення та впровадження стандартів і нормативних документів, які регламентують роботу системи.

Створення і функціонування системи клінічної лабораторної діагностики можливо лише за умови суворого додержання ви-

мог відповідних стандартів і нормативів. **Пункт 8.7.** визначає основні об'єкти стандартизації системи :

- створення референтних систем (стандартних зразків, калібраторів та контрольних матеріалів, референтних методик і референтних вимірювальних лабораторій);
- референтні інтервали значення показників у здорової людини;
- вимоги до точності клінічних лабораторних досліджень;
- створення і впровадження системи менеджменту якості, проведення внутрішньо-лабораторного контролю і зовнішньої оцінки якості;
- методики виконання клінічних лабораторних досліджень;
- порядок визнання методик клінічних лабораторних досліджень;
- порядок матеріально-технічного забезпечення виконання клінічних лабораторних досліджень;
- регулювання ринку приладів для *in vitro* діагностики;
- вимоги до лабораторних інформаційних систем у клінічних діагностичних лабораторіях;
- економічні аспекти клінічних лабораторних досліджень.

Основними критеріями оцінки ефективності діяльності системи клінічних діагностичних досліджень (**пункт 8.9.**) мають бути такі клінічно важливі результати або клінічний вихід лікування:

- видужання;
- тривалість і якість життя;
- частота виникнення віддалених ускладнень;
- ступінь трудової, медичної й соціальної реабілітації;
- тривалість життя без рецидивів.

Дев'ятий розділ проекту стандарту присвячений виконанню клінічних лабораторних досліджень.

Визначено, що в цілому виконання клінічних лабораторних досліджень може бути реалізовано у різних формах:

- у локальній формі — виконання досліджень у клініко-діагностичній лабораторії даної установи охорони здоров'я;

- у дистанційній формі — виконання досліджень у клініко-діагностичній лабораторії інших установ охорони здоров'я, в централізованих лабораторіях;
- безпосередньо «за місцем лікування (кабінет лікаря, палата тощо)».

У системі клінічної лабораторної діагностики залежно від призначення, науково-методичного і метрологічного рівня виконуваних досліджень мають діяти такі види клініко-діагностичних лабораторій:

- національні референтні (спеціалізовані) лабораторії;
- регіональні референтні (спеціалізовані) лабораторії;
- централізовані лабораторії за окремими видами досліджень;
- централізовані багатопрофільні лабораторії;
- клініко-діагностичні лабораторії закладів охорони здоров'я;
- лабораторії референтних вимірювань (калібрувальні лабораторії).

Національні референтні лабораторії найвищої кваліфікації створюють при потужних науково-дослідних та навчальних закладах за окремими видами досліджень і до їх функцій звичайно входить:

- організаційно-методичне керівництво, підготування методичних матеріалів і практична допомога мережі регіональних референтних лабораторій і лабораторій закладів охорони здоров'я з конкретних видів досліджень (діагностика онкогематологічних захворювань, інфекційних захворювань, туберкульозу тощо);
- внесення пропозицій щодо удосконалення проведення клінічних лабораторних досліджень;
- проведення консультацій, включаючи ідентифікацію окремих штамів мікроорганізмів, підтвердження результатів клінічних лабораторних досліджень;
- створення національних колекцій, музеїв збудників хвороб;
- розроблення, апробація та впровадження нових сучасних методів дослідження;
- організація зовнішньої оцінки якості та перевірка роботи лабораторій закладів охорони здоров'я;

- участь у системах міжнародного контролю якості, здійснюваних міжнародними референтними лабораторіями ВООЗ;
- організація уніфікованих схем діагностики відповідно до міжнародних вимог;
- участь у акредитації (атестації) клініко-діагностичних лабораторій за конкретними видами досліджень.

Централізовані багато і вузькопрофільні лабораторії створюються при потужних закладах охорони здоров'я, або як самостійні, для проведення спеціалізованих видів досліджень.

Особливе місце повинні мати лабораторії референтних вимірювань — калібрувальні лабораторії, що створюють можливість простежуваності результатів клінічних лабораторних досліджень. До задач лабораторій референтних вимірювань належить:

- впровадження референтних методів дослідження з простежуваністю до найвищого метрологічного рівня;
- надання (точних) приписаних значень зі встановленою невизначеністю стандартним зразкам (референтним матеріалам), що використовуються для калібрування, внутрішньо-лабораторного контролю якості (контролю правильності) і зовнішньої оцінки якості;
- діяльність у якості консультантів стосовно державних установ, промислових підприємств та організацій, що беруть участь у зовнішній оцінці якості, та щодо конкретних спеціалізованих лабораторій.

Окремими пунктами проєкту встановлені вимоги щодо виконання клінічного діагностичного дослідження в цілому, так і проведення окремих його етапів.

Десятий розділ присвячений методикам виконання клінічних лабораторних досліджень.

Методики, що регламентують виконання клініко-лабораторних досліджень повинні відповідати таким загальним вимогам:

- отриманий за методикою результат має відображати справжній стан організму і правильно орієнтувати лікаря в лікувальній стратегії і тактиці;
- судження про принцип і метод дослідження та пропонувані для їх реалізації засоби й

операції, а також ухвалення рішень щодо їх прийнятності для використання в клінічній лабораторній практиці має опиратися на діагностично-інформативні, аналітичні і техніко-економічні критерії і відповідати інтересам пацієнта;

- методики виконання клінічних лабораторних досліджень мають бути прийняті і рекомендовані до використання на центральному рівні. Перевагу слід надавати рекомендованим, уніфікованим або стандартизованим методикам, що визнані на рівні провідних вітчизняних та міжнародних організацій.

Пункт 10.4. визначає, що при впровадженні методик виконання досліджень для практичного застосування їх клініко-діагностичними лабораторіями необхідно:

- розробити план впровадження з розробленням організаційних заходів;
- визначити матеріально-технічне забезпечення (придбання необхідних засобів вимірювання, допоміжного обладнання, реактивів, лабораторного посуду, медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*);
- провести відпрацювання і валідацію методики.

При цьому зазначено, що кожна методика має пройти процедуру підтвердження (валідації) на відповідність у конкретній лабораторії з документуванням підтвердження методики своєму призначенню.

У одинадцятому розділі визначено основні положення щодо забезпечення єдності вимірювань (простежуваності результатів) клінічних лабораторних досліджень.

Єдність і достовірність (простежуваність результатів) клінічних лабораторних досліджень досягають за рахунок:

- створення референтних систем метрологічної простежуваності результатів клінічних діагностичних досліджень до найвищого метрологічного рівня (якщо такий є);
- виконання встановлених вимог до простежуваності величин, прийнятих до калібрів та контрольних матеріалів до найвищого метрологічного рівня (якщо такий є);
- встановлення вимог до точності виконання клінічних діагностичних досліджень;
- додержання вимог до реактивів, калібра-

торів, засобів вимірювальної техніки, обладнання;

- проведення внутрішньо-лабораторного контролю якості та участі у зовнішній оцінці якості (міжлабораторних порівняннях).

Технічною основою метрологічного забезпечення вимірювань є система стандартних зразків (еталонів), що забезпечує відтворення одиниць величин, які характеризують склад і властивості досліджуваних тканин, рідин і виділень (екскретів) тіла людини. Необхідним атрибутом стандартних зразків є їх простежуваність до одиниць системи СІ (можливість співвіднесення їх значень з прийнятими реперами — національними і міжнародними еталонами — за допомогою нерозривного ланцюга звірень з встановленими невизначеностями). Крім цього, необхідна система передавання розміру величин від еталонів усім засобам вимірювань

Дванадцятим розділом проекту встановлено вимоги до організації менеджменту якості СКДД.

Визначено, що організація менеджменту якості системи клінічних лабораторних досліджень складається з заходів, що повинні бути реалізовані на національному рівні і заходів, що повинні бути реалізовані на рівні окремої клініко-діагностичної лабораторії.

До заходів з управління (менеджменту) якості, які визнано за необхідне реалізувати на національному рівні, належать:

- аналіз і прогнозування потреб у наданні клінічних лабораторних послуг на усіх рівнях надання медичної допомоги населенню України;
- формування гармонізованої політики якості системи клінічних лабораторних досліджень у відповідності з потребами надання клінічних лабораторних послуг;
- планування поліпшення організаційного, методичного і техніко-економічного забезпечення системи клінічних лабораторних досліджень;
- впровадження заходів щодо поліпшення кадрового потенціалу;
- встановлення і перегляд вимог до точності (якості) результатів клінічних лабораторних досліджень;

- створення й удосконалення референтних систем клінічних лабораторних досліджень;
- розвиток зовнішньої оцінки якості з регулярним аналізом отриманих результатів і пропозиціями щодо поліпшення їх якості;
- удосконалення внутрішньо-лабораторного контролю якості;
- впровадження акредитації лабораторій у відповідності з міжнародними стандартами;
- взаємовигідний розвиток ринку медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*.

Організація менеджменту якості на рівні клініко-діагностичної лабораторії подано окремим пунктом.

КДЛ має зосередити свою діяльність на якісному обслуговуванні пацієнта/клієнта. За наявності всіх інших факторів перевагу завжди треба надавати інтересам пацієнта/клієнта.

У проєкті стандарту визначено основні складові системи менеджменту якості у КДЛ та їх направленість.

1. Оптимізація організації роботи.
2. Персонал лабораторії.
3. Регламентуюча й облікова документація.
4. Устаткування.
5. Придбання й керування видатковими матеріалами.
6. Контроль процесу.
7. Менеджмент невідповідних подій.
8. Оцінювання роботи лабораторії.
9. Управління інформаційними потоками.
10. Обслуговування клієнтів і їх задоволеність.
11. Постійне поліпшення.
12. Технічні засоби й безпека.

У додатку до стандарту подано рекомендований авторами перелік нормативних документів, що мають регламентувати систему клінічних діагностичних досліджень.

1. СКДД iv. Терміни та визначення, які стосуються клінічних лабораторних досліджень.
2. СКДД iv. Номенклатура показників клінічних лабораторних досліджень.
3. СКДД iv. Вимоги до точності результатів клінічних лабораторних досліджень.
4. СКДД iv. Зміст клінічного лабораторного дослідження і загальні вимоги до його проведення.

5. СКДД ів. Вимоги до проведення переданалітичного етапу клінічного лабораторного дослідження.

6. СКДД ів. Вимоги до простежуваності результатів клінічних лабораторних досліджень. Правила вибору і застосування калібрувальних і контрольних матеріалів у клінічних лабораторних дослідженнях.

7. СКДД ів. Вимоги до викладення методик виконання клінічних лабораторних досліджень.

8. СКДД ів. Вимоги до процедури підтвердження (валідації) методик клінічних лабораторних досліджень

9. СКДД ів. Основні вимоги до клініко-діагностичних лабораторій, якості їх роботи і компетентності.

10. СКДД ів. Вимоги до кваліфікації фахівців, потрібної для їх діяльності.

11. СКДД ів. Вимоги до встановлення біологічного референтного інтервалу.

12. СКДД ів. Вимоги до складання «Настанови з якості».

13. СКДД ів. Правила проведення внутрішньо-лабораторного контролю якості клінічних лабораторних досліджень.

14. СКДД ів. Правила проведення зовнішньої оцінки якості клінічних лабораторних досліджень. ■

Література

1. In vitro. Лабораторну діагностику дослідили «під мікроскопом». Головна тема номера Всеукраїнського інформаційно-аналітичного видання «Медицинний світ» від від 20.06.2011. (Головну тему номера підготувала С. Яневська). [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://medsvit.org/articles/1/76/in-vitro/>.

2. Лунова А.Г. Служба клінічної лабораторної діагностики: настоящее и перспективы // Медична газета «Здоров'я України». — Київ. — 2008. — № 1. — С. 47. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://health-ua.com/articles/2335.html>.

3. Проценко В.М., Івков А.Г. Метрологічне забезпечення лабораторної медицини України: стан, проблеми, шляхи вирішення // Наукові праці VII Міжнародної науково-технічної конференції «Метрологія та вимірювальна техніка (Метрологія-2010)», 12–14 жовтня 2010 р. — У 2-х тт. — Том 1. — С. 113–116.

4. Салтман Р.Б., Фигейрас Дж. Реформы системы здравоохранения в Европе. Анализ современных стратегий. // М.: 2000 ГЭОТАР МЕДИЦИНА. — 432 с.

5. Воробийов В.В. Досвід провідних країн світу в управлінні сферою охорони здоров'я // Форум права. — 2011. — № 2. — С. 139–146. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.nbuv.gov.ua/e-journals/FP/2011-2/11vvvcoz.pdf>.

6. Радиш Я.Ф. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис, проблеми та шляхи реформування. Монографія // К.: УАДУ, 2001. — 360 с.

7. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Strategies to set global quality specifications in laboratory medicine, Stockholm, 24—26 April 1999. Consensus agreement// Scand J Clin Lab Invest 1999;59:585.

СОЗДАНИЕ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ СИСТЕМЫ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УКРАИНЕ

В. Н. Проценко, А. Г. Ивков, **М. В. Тюхтина**,

Б. А. Рогожин, А. Г. Лунова, А.Б. Хейломский

Статья посвящена вопросам создания нормативной базы клинических лабораторных исследований в Украине. Анализ сложившейся ситуации показывает необходимость создания серии стандартов Системы клинических диагностических исследований in vitro (Клинической лабораторной диагностики). Рассматривается предлагаемый Проект стандарта с основными положениями по созданию такой системы и ее основные функциональные элементы.

Ключевые слова: клиническая лабораторная диагностика, систематизация клинических лабораторных исследований, нормативное регулирование, стандартизация.

CREATING REGULATORY FRAMEWORK FOR CLINICAL LABORATORY EXAMINATIONS IN THE UKRAINE

V.M. Procenko, A.G. Ivkov, **M.V. Tyukhtina**,

B.A. Rogozhyn, G.G. Lunyova, O.B. Kheilomskiy

Article is devoted to creating the regulatory framework of clinical laboratory examinations in the Ukraine. Analysis of the situation shows the need for a series of standards System of clinical diagnostic examinations in vitro (Clinical Laboratory Diagnostics), the proposed draft standard with the basic provisions on the establishment of such a system and its main functional elements is considered.

Keywords: clinical laboratory diagnostics, clinical laboratory examinations system, normative regulation.

УДК 620.1.08:616-076:389.6:389

ЗАВДАННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕТРОЛОГІЇ КЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

¹А.Г. Івков, ²М.В.Тюхтіна, ²В.М. Проценко

¹ННЦ «Інститут метрології»

²Інститут лабораторної медицини Харківської медичної академії післядипломної освіти (ХМАПО)

Стаття присвячена проблемам метрології клінічних лабораторних досліджень. Невідкладними завданнями стандартизації метрології клінічних лабораторних досліджень визнано: створення державних стандартних зразків складу і властивостей досліджуваних проб, створення схем метрологічної простежуваності від стандартних зразків нижчого рівня (калібраторів та контрольних матеріалів) до стандартних зразків і референтних методик вищих рівнів, встановлення вимог до точності виконання досліджень, верифікація і валідація методик виконання досліджень, встановлення правил проведення контролю якості кількісних і якісних клінічних лабораторних досліджень, встановлення правил проведення зовнішньої оцінки якості.

Ключові слова: клінічна лабораторна діагностика, клінічні лабораторні дослідження, метрологічна простежуваність, стандартизація.

Єдність вимірювань (простежуваність результатів) клінічних лабораторних досліджень

Визначальною умовою придатності результатів клініко-діагностичних досліджень для використання у лікувально-діагностичній практиці є їх належна порівнянність (співставлюваність) у часі й просторі, яку можна досягти лише за умови забезпечення єдності і правильності цих результатів. Ключовою операцією будь-якого клінічного лабораторного дослідження (як вимірювання фізичної величини так і визначення якісного показника) є відображене *на рисунку* калібрування¹. В узагальненому вигляді операція калібрування постає як зіставлення отриманого в процесі вимірювання аналітичного сигналу від проби (чи спостережуваних ознак визначуваної якісної властивості при визначенні якісного показника) з аналітичним сигналом (чи спостережуваними ознаками визначуваної якісної властивості) калібратора (еталона, стандартного зразка) відповідно до отриманої калібрувальної (градувальної) функції.

Через складність і нестабільність аналітичних систем, які застосовують при проведенні клінічних лабораторних досліджень, вони не здатні тривалий час утримувати одержану калібрувальну функцію, тому процес таких досліджень обов'язково доповнюють підсистемою контролю точності отримуваних результатів (як це показано на зазначеному малюнку): на вхід відкаліброваної системи також подають і аналогічний контрольний матеріал (інший стандартний зразок) і порівнюють отриманий при цьому результат зі значеннями показників, атестованими для цього матеріалу.

Зрозуміло, що для досягнення належної порівнянності необхідно, щоб кожна лабораторія в кожне вимірювання (визначення), які вона провадить, отримувала відповідний розмір одиниці вимірюваної фізичної величини (або ознак визначуваної якісної властивості) — молярної концентрації,

¹ **Калібрування** (англ. Calibration) [1, пункт 2.39] — операція, за допомогою якої при заданих умовах, на першому етапі, встановлюють співвідношення між значеннями величини з невизначеностями вимірювання, які забезпечують еталони, та відповідними показами з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювання, а на другому етапі, використовують цю інформацію для встановлення залежності спостережуваного результату вимірювання від показу (отриманого в цій операції — *Автори*).

ферментативної активності тощо (чи видів послідовності нуклеотидів ДНК, культур мікроорганізмів тощо) із зазначенням їх невизначеності.

Отже, як для якісних, так і для кількісних досліджень єдність і правильність результатів клінічних діагностичних досліджень забезпечують створенням метрологічної простежуваності [1, пункт 2.41]. Реалізують це здійсненням низки калібрувань, створюючи документований безперервний ланцюг послідовних калібрувань (кожне з яких робить свій внесок у загальну невизначеність результату вимірювання) — цей ланцюг пов'язує результат вимірювання з визначеною опорою (*засобом порівняння* — *reference*). Об'єктом обраної метрологічної простежуваності калібрування є отримання ступеня правильності від стандартного зразка та/або референтної методики виконання вимірювань аж до методики нижчого метрологічного рівня, тобто рутинної методики [2]. Ознаки обумовлених якісних властивостей або розміри одиниць вимірюваних величин на кожному (окрім найвищого) з рівнів вимірювання (дослідження) отримують у здійсню-

ваному вимірюванні у відображений на млянку спосіб.

На найвищому рівні ланцюг простежуваності починається з самих одиниць СІ, розміри яких відтворюють за допомогою еталонів. 2000 року держави — члени МБМВ уклали угоду щодо взаємного визнання ступеня еквівалентності національних вимірювальних еталонів, підтримуваних їх національними інститутами метрології, з метою забезпечення можливості взаємного визнання сертифікатів калібрування і вимірювань, виданих цими закладами, на основі програм ключових порівнянь еталонів для обраних Національних інститутів метрології. Національні інститути метрології поширюють свої еталони через калібрувальні лабораторії (які безпосередньо посилаються на еталони цього інституту), і далі користувачам вимірювальних приладів у промисловості і комерції, часто через калібрувальні лабораторії другого рівня. У хімії, медицині та деяких інших областях науки і технології простежуваність досягають на практиці за допомогою застосування стандартних зразків і цілої ієрархії допоміжних засобів порівняння, які вико-



Малюнок. Схема реалізації процесу вимірювання (дослідження) (за аналогією з [2])

ристовуються для еталонування обладнання та процедур, які застосовуються у випробувальних лабораторіях. [3, 4].

Кожний рівень ієрархії безперервного ланцюга простежуваності складається з референтної методики і відповідного калібратора (еталону). Найвищий метрологічний рівень (верхня ланка ланцюга простежуваності) звичайно має бути достовірною матеріальною реалізацією ознаки визначеного якісного показника або розміру одиниці кількісного показника відповідно до визначення даної ознаки чи одиниці фізичної величини — тобто, найбільш точним (первинним або вихідним) еталоном або його заміником. Нижчі рівні ієрархії ланцюга простежуваності утворюють референтні методики і відповідні калібратори (проміжні еталони).

Технічною основою метрологічного забезпечення вимірювань є система стандартних зразків (еталонів) і міжнародно визнаних референтних методик, що забезпечує відтворення одиниць величин, які характеризують склад і властивості досліджуваних тканин, рідин і виділень (екскретів) тіла людини. Необхідним атрибутом стандартних зразків є їх простежуваність до одиниць системи СІ (можливість співвіднесення їх значень з прийнятими реперами — національними і міжнародними еталонами — за допомогою нерозривного ланцюга звірень зі встановленими невизначеностями). Крім цього, необхідна система передавання розміру величин від еталонів усім засобам вимірювань.

Схеми реалізації систем простежуваності для клінічних лабораторних досліджень

«Ідеальна» схема метрологічної простежуваності починається еталоном одиниці системи СІ, міжнародно прийнятою первинною референтною методикою або міжнародно прийнятим сертифікованим референтним матеріалом. Неповнота знань і недостатні технічні можливості призводять до того, що зараз ланцюг метрологічної простежуваності може закінчуватися на нижчому рівні ієрархії. Сучасна схема реалізації систем простежуваності для клініко-діагностичних

досліджень, що враховує відповідну базу даних стандартних зразків (*reference materials*) і референтних методик вищого рівня Об'єднаного комітету з простежуваності у лабораторній медицині — JCTLM [5] і вимоги міжнародних стандартів [2, 6–9] подано у таблиці.

Як видно із наведеної таблиці, залежно від природи досліджуваних показників (кількісні, якісні) та їх внутрішніх особливостей існують декілька варіантів реалізації схем метрологічної простежуваності клініко-лабораторних досліджень.

Слід зазначити, що Директива 98/79 ЕС [10] вимагає від виробників виробів медичного призначення для *in vitro* діагностики обов'язкової простежуваності калібраторів і контрольних матеріалів до найвищого метрологічного рівня, якщо такий є. Цей документ прийнятий в Україні як Технічний регламент [11].

Найбільше занепокоєння зараз викликає нижній рядок таблиці. На міжнародній конференції 2010 року «Удосконалення клінічних лабораторних досліджень через гармонізацію» особливу увагу звернули на клінічні лабораторні дослідження, де простежуваність забезпечується лише референтними матеріалами (калібраторами) виробника і визначили «дорожню карту» для гармонізації таких досліджень і виправлення становища [12].

Обов'язковою умовою, яка визначає побудову такого ланцюга метрологічної простежуваності, є встановлення невизначеності значень калібраторів кожного рівня. При цьому невизначеність калібраторів нижнього рівня повинна бути згармонізована з вимогами до точності рутинних методик. Тому обов'язковою умовою стає і встановлення вимог до точності виконання усіх клініко-лабораторних досліджень, що виконуються. А це вимагає проведення верифікації і валідації методик виконання досліджень.

Окрім проведення внутрішньолaboratorного контролю якості, необхідними елементами забезпечення співставленості результатів є і проведення зовнішньої оцінки якості, встановлення та дотримання вимог до умов проведення досліджень, реактивів,

Таблиця. Забезпечення єдності вимірювань (простежуваності результатів) клінічних лабораторних досліджень

Вид досліджень	Особливості досліджуваних показників і процесу дослідження	Наявні засоби забезпечення простежуваності		Найвищий рівень, до якого має простежуватися результат клініко-діагностичних досліджень	
		Референтні методики виконання досліджень	Референтні засоби порівняння Вихідні еталони		
I. Якісні клініко-діагностичні дослідження	Визначають наявність певної властивості — показник, що характеризує відповідність зазначеному виду (ідентифікація)	Відсутні референтні методики виконання досліджень	Наявні стандартні зразки (<i>certified reference materials</i>) — артефакти послідовності нуклеотидів ДНК, культур мікроорганізмів тощо, атласи, встановлені класифікаційні таблиці	Результати визначень мають простежуватися до міжнародно узгоджених стандартних зразків та/або описів класифікацій	
II. Кількісні клініко-діагностичні дослідження	а) Визначають величини, результати вимірювань яких метрологічно простежуються до одиниць SI	Наявна первинна референтна методика виконання вимірювань	Наявні один або декілька стандартних зразків (<i>certified reference materials</i>), які використовують як калібратори	Результати вимірювань мають метрологічно простежуватися до реалізації одиниць SI	
	б) Визначають величини, результати вимірювань яких не можуть забезпечені метрологічно простежуваністю до реалізації одиниць SI	1)*	Наявна міжнародно визнана референтна методика виконання вимірювань (яка не може бути визнана первинною референтною методикою виконання вимірювань)	Наявні один або кілька атестованих міжнародно визнаних стандартних зразків (<i>certified reference materials</i>) — калібрувальних матеріалів з атестованими значеннями, отриманими і приписаними за цією методикою	Результати вимірювань мають метрологічно простежуватися до міжнародно визнаної референтної методики виконання вимірювань
		2)**	Наявна міжнародно визнана референтна методика виконання вимірювань (яка не може бути визнана первинною референтною методикою виконання вимірювань)	Відсутні міжнародно визнані калібрувальні матеріали	Результати вимірювань мають метрологічно простежуватися до стандартних зразків, атестованих зі застосуванням міжнародно визнаної референтної методики виконання вимірювань
		3)	Відсутня міжнародно визнана референтна методика виконання вимірювань	Наявні міжнародно визнані стандартні зразки із протоколом для приписування значень (які використовують як калібратори)	Результати вимірювань мають метрологічно простежуватися до міжнародно визнаних стандартних зразків
		4)**	Відсутня референтна методика виконання вимірювань — фактично використовують методику виконання вимірювань виробника калібраторів	Наявні калібратори виробника	Належну метрологічну простежуваність результатів вимірювань не забезпечено

*За базу даних Об'єднаного комітету з простежуваності у лабораторній медицині (JCTLM) приклади, наведені у ISO 17511 (глікований гемоглобін та цянгемоглобін) простежуються до одиниць SI — входять у перелік 1.

**Не входять до бази Об'єднаного комітету з простежуваності у лабораторній медицині (JCTLM) приклади, що наведені у ISO 17511 (концентрація лейкоцитів та еритроцитів у крові), і простежуваність до методики виробника.

приладів, обладнання та засобів вимірювань.

Таким чином, невідкладними завданнями стандартизації метрології клінічних лабораторних досліджень є:

- створення державних стандартних зразків (ДСЗУ) складу і властивостей досліджуваних проб,
- створення схем метрологічної простежуваності від ДСЗУ до стандартних зразків нижчого рівня (калібраторів та контрольних матеріалів),
- встановлення вимог до точності виконання досліджень,
- верифікація і валідація методик виконання досліджень,
- встановлення правил проведення контролю якості кількісних і якісних клінічних лабораторних досліджень,
- встановлення правил проведення зовнішньої оцінки якості клінічних лабораторних досліджень. ■

Література

1. ISO GUIDE 99 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms — VIM (Міжнародний словник метрології — Основні та загальні поняття та пов'язані з ними терміни (VIM)).

2. Taylor J.K. Standard reference materials: Handbook for SRM users. NIST Special Publication 260-100, 1985 Edition (Issued February 1993 U.S. Department of Commerce). 104 P).

3. QUALITY HANDBOOK. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://qh.siteedit.ru/35>.

4. ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (Медичні вироби для in vitro діагностики — Вимірювання величин в біологічних пробах — Метрологічна простежуваність значень, приписуваних для калібраторів та контрольних матеріалів).

5. JCTLM database: Laboratory medicine and in vitro diagnostics <http://www.bipm.org/jctlm/advancedSearch.do> (База даних Об'єднаного комітету з простежуваності у лабораторній медицині).

6. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.

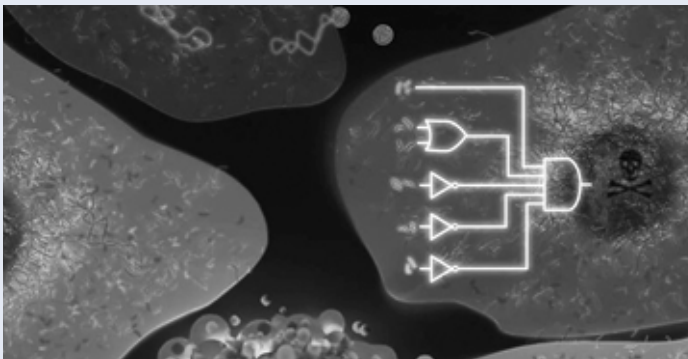
7. ISO 18153:2003 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials (Медичні вироби для in vitro діагностики — Метрологічна простежуваність значень, каталітичної концентрації ферментів, приписуваних для калібраторів та контрольних матеріалів).

8. ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (Медичні вироби для in vitro діагностики — Вимоги до змісту і подавання референтних вимірювальних процедур).

9. ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting

■ ДАЙДЖЕСТ

ГЕНЕТИКИ УБИЛИ РАКОВЫЕ КЛЕТКИ ЗАМЕНОЙ ПРОГРАММЫ



Біологи розробили цепь генов, действующих как биокомпьютер. При попадании в клетку он выполняет серию логических операций типа И и НЕ, анализирует состояние клетки и только при постановке диагноза «рак» — убивает её.

Искусственный код фактически проводит булевы вычисления, получая из пяти входных биохимических сигналов один результирующий. Это или приговор клетке, или решение её не трогать (иллюстрация Benenson Y. & R. Weiss).

documentation (Медичні вироби для in vitro діагностики — Вимоги до сертифікованих референтних матеріалів і змісту супроводжуючої документації).

10. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices // OJ L 331, 7.12.1998, p. 1 (Директива 98/79/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 1998 року щодо виробів для in vitro діагностики).

11. Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2008 р. № 641).

12. Miller G., Myers G., Gantzer M., Kahn S., Schönbrunner R., Thienpont L., Bunk D., Christenson R., Eckfeldt J., Lo S., Nubling C., Sturgeon C. Roadmap for Harmonization of Clinical Laboratory Measurement Procedures //Clinical Chemistry 2011, 57:8, 1108–1117 (Дорожня карта гармонізації процедур клінічних лабораторних вимірювань).

ЗАДАЧИ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕТРОЛОГИИ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

А.Г. Ивков, М.В. Тюхтина, В.Н. Проценко

Статья посвящена проблемам метрологии клинических лабораторных исследований. Неотложными задачами стандартизации метрологии клинических лабораторных исследований признаны: создание государственных стандартных образцов состава и свойств исследуемых проб, создание схем метрологической прослеживаемости от стандартных образцов низшего уровня (калибраторов и контрольных материалов) к

стандартным образцам и референтным методикам верхних уровней, установление требований к точности выполнения исследований, верификация и валидация методик выполнения исследований, установление правил проведения контроля качества количественных и качественных клинических лабораторных исследований, установление правил проведения внешней оценки качества.

Ключевые слова: клиническая лабораторная диагностика, клинические лабораторные исследования, метрологическая прослеживаемость, стандартизация.

PROBLEMS OF STANDARDIZATION IN METROLOGY OF CLINICAL LABORATORY EXAMINATIONS

A.G. Ivkov, M.V. Tyukhtina, V.M. Prochenko

The following article is devoted to the problems in metrology clinical laboratory examinations. The urgent tasks of metrology standardization are recognized: creating nationally certified reference materials composition and properties of samples, creating metrological traceability from low-level reference materials (calibrators and control materials) to reference materials and methods upper levels, setting of analytical performance requirements, verification and validation of clinical laboratory examinations, establishing rules for quality control of qualitative and quantitative clinical laboratory examinations, establishing rules for the external quality assessment.

Keywords: clinical laboratory diagnostics, clinical laboratory examinations, metrological traceability, standardization.

www.membrana.ru

Специалисты из двух технологических институтов, швейцарского федерального и Массачусетского, придумали генетический код, который, в теории, можно оптом внедрять в клетки организма пациента. Эта последовательность генов сначала приступает к проверке хозяйской клетки. Если та оказывается раковой, код запускает процесс апоптоза — самоубийства, на которое обычно раковые клетки неспособны. Ключ к избирательности — анализ уровня экспрессии ми-

кроРНК, проводимый самим кодом прямо внутри клетки. Код сделан чувствительным к содержанию нескольких микроРНК. При этом смертельный клеточный ответ вызывается только тогда, когда в клетке обнаруживается в точности заданная комбинация уровней микроРНК из заранее составленного списка. Для проверки идеи учёные использовали человеческие раковые клетки линии HeLa, способные делиться бесконечное число раз. Сначала исследователи

определили пять микроРНК, часть которых в HeLa присутствуют на очень высоком уровне, а часть, напротив, на очень низком. Этот уникальный профиль надёжно отличает данные раковые клетки от здоровых. По информации ScienceDaily, биологи внедрили синтетический код как в клетки HeLa, так и в обычные. Проверив подопечную клетку по всем пяти факторам, генетическая схема приходила к верному выводу: клетки HeLa были убиты, а здоровые остались целы.

ОРГАНІЗАЦІЯ І ПРОВЕДЕННЯ МІЖЛАБОРАТОРНИХ ПОРІВНЯНЬ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИПРОБУВАНЬ

В.М. Чекалін, О.О. Ликін, І.В. Гогоман

Національне агентство з акредитації України

Міжлабораторні порівняння результатів вимірювань (МПР), з одного боку, є вимога стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025, а з іншого — вимога стандартів ДСТУ ISO/IEC 17011 і EA-03/04, а також політики Національного агентства з акредитації України (НААУ) як національного органу з акредитації, сформульованих відповідно до EA-2/10, ILAC-G22 і ILAC-P9, є невід’ємним та об’єктивним критерієм акредитації. Особливу вагомість цей критерій набуває для тих видів випробувань, де досягти простежуваності результатів вимірювань іншими засобами практично неможливо, зокрема для хімічних, мікробіологічних, біохімічних та інших. Тому основою для забезпечення якості результатів випробування є використання стандартних зразків як для цілей внутрішнього контролю якості, так і для зовнішніх методів контролю, таких, як МПР. Стаття описує нормативну базу, вимоги до координаторів та стандартних зразків щодо організації та проведення МПР, досвід застосування результатів участі лабораторій в МПР для цілей акредитації.

Ключові слова:

акредитація, компетентність, лабораторія, міжлабораторні порівняння, стандартні зразки, координатор, простежуваність.

ВИПРОБУВАННЯ на професійність — це використання окремими лабораторіями міжлабораторного порівняння (МПР) для визначення рівня виконання вимог стандарту [1] щодо якості результатів певних випробувань та калібрувань. Крім того, відповідно до стандартів [2–3], а також політик, сформульованих відповідно до [4–6], орган акредитації застосовує результати участі лабораторій у програмах МПР як один з найважливіших критеріїв акредитації. Участь у програмах випробування на професійність надає лабораторіям спосіб незалежної та надійної оцінки рівня виконання випробувань та якості результатів випробувань. Позитивні результати такої участі є демонстрацією якості, тобто вірогідності даних результатів випробувань лабораторій-учасників. Головна мета випробування на професійність — забезпечити лабораторії інформацією щодо спроможності видавати вірогідні результати випробувань, постійно демонструвати рівень проведення випробувань і підвищити якість результатів вимірювань. Участь у програмах міжлабораторних порівнянь також надає можливість вдосконалювати власні внутрішні процедури контролю якості в лабораторіях, надаючи додаткову зовнішню оцінку їх випробувальних спроможностей. Проте, щоб постійно отримувати вірогідні дані випробувань, лабораторіям необхідно підтримувати систему якості відповідно до вимог стандарту [1], проводячи регулярний внутрішній контроль якості результатів випробування, зокрема, з використанням стандартних зразків. Програми МПР є обов’язковим та невід’ємним елементом зовнішнього контролю системи якості випробувальної лабораторії та відіграють важливу роль, як під час акредитації лабораторії, так і під час її функціонування.

Щоб відповідати вимогам [3–8] та інших міжнародних документів, усі органи з акредитації повинні застосовувати такий критерій акредитації, як результати участі акредитованих лабораторій у програмах випробування на професійність. Усі лабораторії-заявники повинні успішно брати участь, щонайменше, в одному міжлабораторному випробуванні, яке проводять відповідно до стандарту [9].

Іспитування на професійність (професійні тестування ПТ), як один з видів міжлабораторних порівнянь — система оцінки технічної компетентності випробувальної лабораторії (ВЛ). Вона ґрунтується на об'єктивній оцінці за допомогою зовнішньої організації (координатора програми) результатів періодичних випробувань контрольних зразків або матеріалів (стандартних зразків), що виконані цією лабораторією, та включає порівняння цих результатів з результатами аналогічних випробувань, що виконані іншими ВЛ у відповідний строк.

Незалежно від специфічних задач, що їх розв'язує та чи інша програма МПР, усі вони мають аналогічну структуру, принципи функціонування і основні цілі:

- надання випробувальним лабораторіям об'єктивної оцінки якості результатів, що вони отримують, та можливості подальшого вдосконалення системи якості;
- зростання довіри до лабораторій з боку замовників;
- гарантування суспільству вірогідності даних про якість продукції і, таким чином, формування взаєморозуміння та довіри на всіх рівнях між усіма зацікавленими сторонами, також і між країнами.

Крім того, позитивні результати участі в МПР є одним з чинників при оцінці компетентності лабораторій при акредитації.

У програмах міжлабораторних випробувань застосовуються зразки, відібрані з джерела випадковим чином і для проведення, що розподіляються одночасно між лабораторіями-учасницями, рівноточних випробувань. Після завершення випробувань результати повертають до координатора і звіряють з приписаним(и) значенням(ями) для складання характеристики окремих лабораторій і групи в цілому.

До прикладів контрольних зразків, використовуваних у даному типі перевірки на якість проведення іспитів, відносяться харчові продукти, рідини, вода, ґрунт і інші речовини навколишнього середовища. У деяких випадках розсилають окремі порції раніше створених еталонних матеріалів (стандартних зразків).

Координатор програми МПР відповідно до стандарту [9] проводить розроблення програми МПР; виконує впровадження і функціонування програми МПР; проводить планування роботи програми на поточний рік з урахуванням результатів опитування лабораторій — потенційних учасників програми та рекомендацій НААУ щодо необхідних видів МПР з конкретних випробувань; надає результати раундів програм усім зацікавленим сторонам програми (лабораторіям, НААУ та ін.); забезпечує зворотній зв'язок з усіма зацікавленими сторонами (лабораторіями та їх замовниками, органами з перевірки лабораторій та ін.) з допомогою анкетування, інформування про результати роботи програм.

Згідно з вимогами стандарту [9] програми МПР розробляє і проводить лише компетентний координатор, що має відповідний досвід роботи і авторитет у проведенні порівняльних випробувань певних видів продукції або об'єктів для випробування. Підтвердженням компетентності може бути акредитація на відповідність вимогам [1] або [10]. НААУ наразі не має досвіду акредитації медичних лабораторій і, відповідно, активність щодо МПР зосереджена на застосуванні результатів участі випробувальних та калібрувальних лабораторій у процесі акредитації.

Для того, щоб відповідна програма МПР була включена до Реєстру НААУ національних програм МПР, координатор програми повинен розробити та впровадити систему управління якістю програми МПР у повній відповідності до вимог основних міжнародних та національних нормативних документів зі створення, структури і функціонування програм МПР (зокрема всю необхідну документацію); розробити власне програму МПР з конкретних видів випробувань, яка відповідає сфері діяльності координатора і основним міжнародним та національним нормативним документам; провести не менше двох експериментальних раундів програми МПР з декількох видів випробування, що відповідають профілю діяльності координатора, і надати результати НААУ; пройти експертну оцінку програми з боку НААУ з метою узгодження.

У стандартах [8—9] викладені детальні вимоги до програм МПР. Програма МПР для уникнення будь-якої неоднозначності та плутанини повинна включати всю необхідну інформацію про задачі, мету і програму МПР, включаючи кількість і опис елементів ПТ, частоту розповсюдження, документовані процедури, і оцінювання результатів; дані про координатора МПР або провайдера ПТ; опис вимог до учасників, контрольного зразка, показники, які треба визначати, методи випробувань, інформацію про метрологічну простежуваність та невизначеність, форму надання результатів, статистичні прийоми оброблення даних, критерії оцінювання учасників, строки проведення та форму звітності та інше. Крім того, програма повинна містити порядок взаємодії лабораторій з координатором, особливо у разі отримання негативних результатів або конфліктів.

Детальну інформацію про те, які програми міжлабораторних порівнянь результатів випробувань діють в Європі та США, можна почерпнути з Європейської системи інформації з міжлабораторних порівнянь EPTIS [11], яка функціонує з 1998 року і фінансується Єврокомісією. На даний момент таких програм, зареєстрованих в EPTIS, існує більше 1300. Показовим є те, що з них на частку випробувань з аналітичної хімії, біохімії, мікробіології та суміжних дисциплін, припадає більше 80%

Відповідно до політик НААУ програми МПР, підготовлені компетентними координаторами (уповноваженими НААУ), які проводять для цілей акредитації, повинні бути погоджені з відповідними підкомітетами технічного комітету з акредитації (ТКА) і затверджені НААУ.

Для успішного функціонування програми спочатку треба провести один-два експериментальних раунди, структура і принципи функціонування яких суттєво не відрізняються від звичайних раундів. Винятком з цього є те, що під час експериментальних раундів лабораторія-координатор відпрацьовує і вдосконалює методи і процедури, розроблені під час підготовчого та організаційного етапів, вносячи необхідні зміни,

доповнення і т.ін Вони мають на меті покращити і спростити програму проведення раунду МПР як для координатора, так і для лабораторій-учасниць.

Особливістю хімічного аналізу є те, що спроможність до співставлення результатів хімічних вимірювань не може бути забезпечена лише калібруванням вимірювального обладнання. Для хімічних вимірювань простежуваність до одиниць системи СІ забезпечується за допомогою спеціальних референтних систем, включаючи стандартні зразки (СЗ, також референс-матеріали), референс-методи та референс-лабораторії.

Відповідно до Настанови [12] виробник СЗ визначається як «технічно компетентна установа, яка повністю відповідальна за постачання СЗ, і присвоює (сертифікує) значення властивості, призначені для СЗ». Ця настанова описує вимоги системи якості для виробництва СЗ.

Настанову [12], а також рекомендації [13] застосовують як частину загальних процедур забезпечення якості виробника СЗ. Вимоги до організації і управління, наприклад система якості, документація, послуги і постачання, запобіжні і коригувальні акції, аудити і аналізування, зазвичай виконуються, якщо лабораторія вже акредитована на відповідність вимогам [1].

Настанова [12] містить також декілька додаткових вимог щодо виробництва СЗ: виробниче планування і підтримання відповідного довкілля, вибір вихідних матеріалів і попереднє иписування значень властивостей СЗ, невизначеності і оцінки простежуваної однорідності СЗ і стабільності. Забезпечення адекватної упаковки і зберігання, свідоцтв (сертифікатів), які включають детальну інформацію, оскільки багато аспектів виробництва СЗ вимагають точних вимірів, наприклад однорідність і випробування стабільності, і належна оцінка даних — складова частина процесу видачі свідоцтва. Виробник СЗ відповідно до Настанови [12] повинен також відповідати Настанові [14] (зміст свідоцтв і етикеток) і Настанові [15] (загальні і статистичні принципи для видачі свідоцтва).

Подвійна акредитація на відповідність вимогам стандарту [1] та Настанови [12] — це найвищий досяжний якісний і довірчий рівень для виробників СЗ. Проте, лише невелика група виробників СЗ у всьому світі працює на цьому рівні.

Результати випробувань усіх лабораторій ретельно аналізуються. Після цього кожна лабораторія, що подала результати, отримує повний заключний звіт за результатами чергового раунду.

Метою статистичної обробки даних, що отримані під час чергового раунду, є надання учасникам програми і всім зацікавленим організаціям результатів аналізу цих даних у доступній формі. Під час розробки конкретної схеми статистичної обробки результатів МПР керуються рекомендаціями, що наведені у стандартах [16]. Незважаючи на те, що можливий арсенал використаних математичних засобів вельми широкий, основна мета такої обробки — надання лабораторіям у заключному звіті результатів випробування у простій та наочній формі, що виключає, по-можливості, будь яку неоднозначність інтерпретації.

Інтерпретація даних проводиться за значеннями величини приписаного значення показника і характеристикою точності, а також одним з критеріїв. Результати участі можна класифікувати, зокрема, як задовільні, сумнівні та незадовільні.

Відповідно до стандарту [9] координатор МПР може залучати допоміжних технічних консультантів для надання зауважень експертів з питань, що стосуються технічної компетентності у проведенні випробувань щодо:

- a) технічної компетентності з проведення випробувань стосовно попередніх очікувань (з огляду на невизначеність);
- b) розбіжностей усередині лабораторії і між лабораторіями (і порівняння з попередніми програмами або опублікованими даними про прецизійність);
- c) щодо розбіжностей між методами і методиками, якщо вони мають місце;
- d) можливих джерел невизначеності (відносяться до екстремальних результатів) і припущення для поліпшення технічної ком-

петентності з проведення випробувань;

- e) будь-яких інших припущень, рекомендацій або загальних зауважень;
- f) висновків.

Координатор програми проводить обговорення результатів чергового раунду з лабораторіями-учасницями та коригувальних дій, що їх можна вжити, якщо показник якості лабораторії за певними позиціями та/або випробувальними зразками/матеріалами виходив за межі прийнятності; за потреби він надає поради та рекомендації щодо методів випробування або функціонування системи якості.

Висновки

Відповідно до вимог стандартів [1, 10] акредитовані лабораторії та лабораторії, що претендують на акредитацію в національній або міжнародній системі акредитації, обов'язково повинні брати регулярну участь у програмах МПР. Проведення програм МПР не замінює роботу органів з акредитації лабораторій. Однак, задовільні результати участі лабораторії в МПР можуть стати одним із вирішальних факторів під час прийняття рішення про акредитацію лабораторії у разі отримання лабораторією задовільних результатів протягом кількох раундів. Ці рекомендації відображають загальну тенденцію зростання ролі програм МПР у системах акредитації лабораторій. ■

Література

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до випробувальних та калібрувальних лабораторій.
2. ДСТУ ISO/IEC 17011:2004 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи з оцінювання відповідності.
3. EA-3/04 2001 Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing
4. EA-2/10 2001 EA Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities.
5. ILAC-G22:2004 Use of Proficiency Testing As a Tool For Accreditation In Testing.
6. ILAC-P9:2005 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing.
7. EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.

8. ILAC-G13:08/2007 ILAC Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.

9. ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing.

10. ISO/IEC 15189:2007 Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence.

11. European Proficiency Testing Information System (EPTIS) <http://www.eptis.bam.de>

12. ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers.

13. ILAC-G12:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers.

14. ISO Guide 31:2000 Reference materials — Contents of certificates and labels.

15. ISO Guide 35:2006 Reference materials — General and statistical principles for certification.

16. ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-1:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. — Ч. 1–6.

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНЕНИЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

В.М. Чекалин, А.А. Лыкин, И.В. Гогоман

Межлабораторные сравнения результатов измерений (МСР), с одной стороны, это требование стандарта ДСТУ ISO/IEC 17025, а с другой — требование стандартов ДСТУ ISO/IEC 17011 и EA-3/04, а также политик Национального агентства по аккредитации Украины (НААУ) как национального органа по аккредитации, сформулированных в соответствии с EA-2/10, ILAC-G22 и ILAC-P9, являются неотъемлемым и объективным критерием аккредитации. Особую важность этот критерий приобретает для тех видов испытаний, где достичь прослеживаемости результатов измерений иными средствами практически невозможно, в частности, для химических, микробиологических, биохимических и пр. Поэтому основой для обеспечения качества результатов испытаний является применение стандартных образцов как для целей внутреннего контроля качества, так и для внешних методов контроля, таких, как МСР. Статья описывает нормативную

базу, требования к координаторам и стандартным образцам для организации и проведения МСР, опыт применения результатов участия лабораторий в МСР для целей аккредитации.

Ключевые слова: аккредитация, компетентность, лаборатория, межлабораторные сравнения, стандартные образцы, координатор, прослеживаемость.

ARRANGEMENT AND OPERATION OF PROFICIENCY TESTING

V.N. Chekalin, A.A. Lykin, I.V. Gogoman

Proficiency testing (PT), from the one hand, is a requirement of ISO/IEC 17025, and from the other hand, is a requirement of ISO/IEC 17011 and EA-03, as well as policies of National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU) as national accreditation body formulated according to EA-2/10, ILAC-G22 and ILAC-P9, is crucial and objective accreditation criterion. The criterion gets especial significance for those types of testing where it is practically impossible to achieve traceability of measurement results using other means in particular as for chemical, microbiological, biochemical tests. That is why the base for achievement of traceability of test results is using reference materials both for internal quality control, and external quality control methods such as PTS. The paper describes the normative base, requirements for providers and reference materials for arrangement and operation of PTS, the experience in utilization of results of participation of laboratories in PTS for accreditation purposes.

Key words: accreditation, competence, laboratory, proficiency testing, reference materials, PT provider, traceability.

Про авторів

Чекалин Володимир Миколайович, докт. техн.

наук, Голова НААУ, v_chekalin@naau.org.ua

Лыкин Александр Александрович, начальник

управління акредитації лабораторій НААУ,

lykin@naau.org.ua

Гогоман Ігор Володимирович, канд. хім. наук,

головний співробітник відділу акредитації

лабораторій НААУ, gogoman@naau.org.ua

ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ АКРЕДИТАЦІЇ В УКРАЇНІ

Національне агентство з акредитації України

Акредитація – основний інструмент системи технічного регулювання, що гарантує якість товарів та послуг населенню

НА СЬОГОДНІ одним із пріоритетних завдань Уряду нашої держави є приведення української системи технічного регулювання у відповідність з вимогами Світової організації торгівлі та Європейського Союзу. Реалізація цього завдання є надзвичайно важливою для нашої країни, оскільки 16 травня 2008 року Україна стала членом Світової організації торгівлі і зараз ведуться переговори щодо створення зони вільної торгівлі з країнами — членами Європейського Союзу.

Ключовим елементом реформування системи технічного регулювання є приведення системи акредитації в Україні у відповідність з вимогами Європейської асоціації з акредитації та підписання Угоди про визнання між Національним агентством з акредитації України та Європейською асоціацією з акредитації.

У 2001 році було прийнято Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», який визначив правові, організаційні та економічні засади акредитації органів з оцінки відповідності в Україні.

У відповідності до цього Закону в 2002 році Міністерство економіки створило Національне агентство з акредитації України (НААУ). Крім цього, було створено Раду з акредитації, Технічний комітет з акредитації та Комісію з апеляцій.

Основними функціями Національного агентства з акредитації є акредитація органів з оцінки відповідності та лабораторій і контроль за відповідністю акредитованих органів вимогам акредитації.

Національне агентство з акредитації на сьогодні відповідає встановленим вимогам щодо незалежності, неупередженості та відсутності конфліктів інтересів.

Згідно з цими вимогами, Рада з акредита-

ції формується на паритетних засадах із представників трьох зацікавлених сторін: центральних органів виконавчої влади; акредитованих органів з оцінки відповідності; підприємств, установ та організацій, Національної академії наук України, інших наукових установ та громадських організацій.

Основні принципи діяльності НААУ:

- забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх зацікавлених сторін;
- загальнодоступність та неупередженість проведення робіт з акредитації;
- прозорість діяльності з акредитації;
- професійна компетентність виконавців робіт;
- забезпечення участі органів виконавчої влади та громадських організацій на паритетній основі;
- застосування гармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами вимог щодо акредитації;
- конфіденційність інформації, отриманої в процесі акредитації.

Основні функції НААУ відповідно до покладених на нього завдань:

- акредитація органів з оцінки відповідності та лабораторій з подальшим контролем за їх відповідністю вимогам акредитації, прийняття рішення щодо акредитації, її поновлення, тимчасового зупинення або визнання недійсною;
- розроблення правил процедур і затвердження програм акредитації органів з оцінки відповідності, а також здійснення контролю за їх відповідністю вимогам акредитації;
- організація навчання, підготовки персоналу з акредитації і надання йому повноважень провадити діяльність з акредитації відповідно до встановлених вимог;

- ведення реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності, а також реєстру персоналу з акредитації;
- укладання в установленому законодавством порядку міжнародних договорів про співробітництво та взаємне визнання акредитації органів з оцінки відповідності;
- участь у роботі з гармонізації нормативно-правових актів та нормативних документів з міжнародними та європейськими правилами і стандартами, які визначають вимоги до НААУ та до акредитованих органів з оцінки відповідності;
- ведення фонду нормативно-правових актів і нормативних документів з питань акредитації;
- створення технічних комітетів з акредитації та затвердження положення про них;
- затвердження положення про комісію з апеляцій та внесення змін до нього;
- затвердження методичних рекомендацій з питань акредитації;
- надання юридичних, інформаційних та інших послуг підприємствам, установам, організаціям, громадянам.

Акредитація

Акредитація проводиться відповідно до Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів з акредитації.

Акредитація, згідно з визначеною галуззю, здійснюється у відповідності до вимог таких нормативних документів.

Галузь	Нормативні документи
Випробувальні та калібрувальні лабораторії	ДСТУ ISO/IEC 17025:2006
Органи з сертифікації продукції, процесів та послуг	ДСТУ EN 45011-2001
Органи з сертифікації систем управління	ДСТУ ISO/IEC 17021:2006
Органи з сертифікації персоналу	ДСТУ ISO/IEC 17024:2003
Інспекційні органи	ДСТУ ISO/IEC 17020:2001

Процедура акредитації включає такі етапи:



Наказом № 218 від 28.10.2010 року у складі Технічного комітету з акредитації Національного агентства з акредитації України було створено Підкомітет-09 «Медицина». Основне завдання Підкомітету — акредитація органів з сертифікації медичних послуг, медичних закладів та клініко-діагностичних (медичних) лабораторій.

Витяг з Рішення засідання Президії ТКА від 06.09.2011 року

7. Різне:

Щодо прийняття до складу ТКА (ПК-09 «Медицина») повноважних представників.

Розглянувши Анкети кандидатів до складу ТКА

ПРИЙНЯЛИ РІШЕННЯ:

прийняти до складу ПК-09 «Медицина» ТКА наступних повноважних представників:

1. від Харківської медичної академії післядипломної освіти **Проценка Володимира Миколайовича**, доцента кафедри
2. від Харківської медичної академії післядипломної освіти **Рогожина Бориса Анатолійовича**, доцента кафедри, в.о. директора інституту лабораторної медицини
3. від ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова НАМН України» **Деєва Валерія Аркадійовича**, завідувача лабораторією біохімії та бактеріології
4. від ДУ «Науковий центр радіаційної медицини АМН України» **Клименка Сергія Вікторовича**, завідувача відділу медичної генетики, професора кафедри внутрішньої медицини №1 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця
5. від Інституту загальної і неорганічної хімії ім. В.І. Вернадського НАН України **Шахніна Дмитра Борисовича**, старшого наукового співробітника
6. від Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика **Луньову Ганну Геннадіївну**, завідувача кафедри клінічної лабораторної діагностики
7. від Київського національного університету технології та дизайну **Баулу Ольгу Петрівну**, доцента кафедри промислової фармації
8. від Дніпропетровського національного університету ім. Олеся Гончара **Полішко Тетяну Миколаївну**, завідувача кафедри клінічної лабораторної діагностики, доцент
9. від ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М. Амосова» **Максименка Віталія Борисовича**, заступника директора з наукової роботи

Голова ТКА
Відповідальний секретар ТКА

Б.В. Коротков
Л.Я. Гречанівська

УДК 616-77; 620.18

ПРИМЕНЕНИЕ ПИРОЛИТИЧЕСКОГО НАНОУГЛЕРОДА В ИСКУССТВЕННЫХ КЛАПАНАХ СЕРДЦА

^{1,2}В.Б. Максименко, ¹М.М. Сычик¹Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»²Национальный Институт сердечно-сосудистой хирургии им. Н.М. Амосова

Проанализированы данные литературы о малоизученном биосовместимом конструкционном материале для механических протезов сердца — наноструктурированном пиролитическом углероде, который значительно превосходит по упругопрочностным свойствам известные материалы, используемые для изготовления створок клапанов. Приведен обзор современного рынка механических клапанов сердца на основе пироуглерода.

Ключевые слова:

искусственный клапан сердца, наноматериалы, пироуглерод, биосовместимость.

СОВРЕМЕННЫЕ возможности хирургии при сердечно-сосудистых заболеваниях значительно расширяются с помощью совершенствования технологических приспособлений и материалов, необходимых для протезирования поврежденных структур сердца и сосудов. Поиск наиболее физиологичных материалов, покрытий для синтетических материалов, необходимых для создания сосудистых стентов, протезов клапанов и сосудов направлен на применение наноматериалов и нанотехнологий.

Особый интерес в настоящее время вызывает пиролитический пироуглерод. Достоверно установлено, что он наиболее близок по электрохимическому потенциалу к биологической среде живого организма, а за показателями биосовместимости, токсичности и коррозии является одними из лучших по степени удовлетворения биохимических и физико-механических требований, предъявляемым к медицинским изделиям.

Экскурс в историю

Разработка пиролитического пироуглерода началась после опытов V.Gott в 1961 году в университете Висконсина. Он изучал тромбообразование на материалах, из которых в тот период изготавливались заменители клапанов. V.Gott установил, что нанесение слоя из графита, смешанного с гепарином, связанного с хлоридом бензалкония, устраняло формирование сгустков крови у животных более чем на две недели.

Публикации V.Gott о биосовместимости графита привели к формированию специального направления в исследованиях компании General Atomic, из которой впоследствии образовалась фирма Carbomedics. В 1963 году медицинское подразделение General Atomic разработало технологию получения углеродных материалов из газовой фазы при термическом разложении (пиролизе) углеводородов на нагретой поверхности. Это позволило создать так называемые пироуглеродные материалы (пироуглерод) с уникальным сочетанием свойств. Углеродные материалы традиционной электродной технологии не имели биологического применения, вследствие их большой пористости и низкой механической прочности [1].

Для переписки:

Сычик Марина Михайловна,
магистр

e-mail: marina_bm51@mail.ru

Пиролитический углерод, со свойственной ему плотностью, гладкой структурой и технологичностью, впервые применен для изготовления искусственных клапанов сердца (ИКС) J. Vokros и V. Gott в 1966 году [2].

Испытания, проведенные в 1965 году, показали, что лучшими тромборезистентными свойствами обладают покрытия из изотропного пиролитического углерода без какой-либо дополнительной обработки его поверхности.

В 1969 году появился новый материал — низкотемпературный изотропный пиролитический углерод, легированный кремнием, названный Pyrolite, — и начал вытеснять полимерные и металлические материалы в протезах клапанов сердца. Широко известные в настоящее время ИКС St. Jude Medical и CarboMedics изготавливают из изотропного пироуглерода LTI (Low Temperature Isotropic Form Pyrolytic Carbon), легированного кремнием (Si) [3].

К началу 70-х годов XX столетия в СССР во ВНИИ «Графит» (Москва) и в Государственном институте прикладной химии (Санкт-Петербург) были независимо получены два принципиально новых пироуглеродных материала: монолитный изотропный пиролитический углерод, легированный бромом, — углеситал (УСБ) и изотропный пирографит (ПГИ) [2].

Благодаря модернизации технологии производства УСБ, проведенной в 80-е годы XX столетия на московском предприятии «Элма», а затем на московской фирме «Три Карбон» и на Кирово-Чепецком химкомбинате им. Б.А. Константинова этот материал начал успешно применяться для изготовления дисков клапанов «Эмикс», «Микс», «Ликс-2». В первом полностью углеродном клапане «Карбоникс» створки были изготовлены из УСБ, а корпус — из ПГИ. В начале 80-х годов коллективом НПП «АО Мединж» был разработан двустворчатый ИКС «Мединж». Для изготовления створок клапана были разработаны и внедрены новые технологии получения углеситалла марки УСП и углеситалла марки УСВ для изготовления корпуса протеза, которые позволили существенно улучшить качество УСБ, по срав-

нению с существующими технологиями. С 1994 года проходили клинические испытания клапана «Мединж», первичные результаты которых показали, что имплантация его в аортальную позицию позволила добиться хорошего и стойкого гемодинамического эффекта, идентичного полученному при протезировании ИКС St. Jude Medical и CarboMedics.

Несмотря на широкое применение во всем мире искусственных клапанов сердца из изотропных пироуглеродных материалов, проблема их совершенствования остается актуальной [4, 5, 6].

Механические свойства различных типов углерода

Пиролитический углерод принадлежит к семейству турбостатических углеродов, которые имеют сходную структуру с графитом. Его электрическая проводимость полезна для придания ему электростатического заряда, отталкивающего клетки крови. Этот уникальный материал является одним из самых биосовместимых материалов, созданных человеком [7]. Обработанный пиролитический углерод является черным, гладким, плотным хрупким и упругим материалом. Его средний коэффициент эластичности почти такой же, как и у всех углеродов. Механическая прочность и плотность пиролитического углерода намного выше, по сравнению с графитом и гладким углеродом [2, 8].

Механические свойства различных типов углерода представлены в *таблице 1*.

Для сердечных клапанов пиролитический углерод (изотропный пироуглерод LTI), легированный кремнием, используется только в виде покрытия толщиной 250 мкм на графитовой подложке определенной конфигурации для изготовления элементов конструкции клапана. Кремний добавляется для улучшения механических свойств, таких как жесткость, плотность и износостойчивость, без существенных потерь в биосовместимости. Однако карбид кремния значительно усложняет полировку поверхности углерода и известен своими тромбогенными качествами [10].

Механические свойства различных типов углерода [2, 9]

Таблица 1.

Механические свойства	Графит	Пиролитический углерод LP	Графит с пироуглеродным покрытием PiroLite	Пиролитический углерод ON-X	Пиролитический углерод ПГИ	Углерод УСБ	Углерод УСП
Легирование, массовое %	–	12 (Si)	–	–	–	10–20 (B)	12–18 (B)
Плотность, кг/м ³ × 10 ⁻³	1,5–1,9	1,5–2,2	1,5–2,2	1,9	1,8–2,1	1,8–2,1	1,8–2,1
Размер кристаллитов, м × 10 ⁻⁹	15–250	3–5	–	–	16–20	10–15	9–10
Твердость, ГПа	0,5–1,2	2,7–2,8	2,7–3,0	–	0,3–0,6	1,0–1,3	0,9–1,4
Предел прочности на изгиб, ГПа	0,1–0,3	0,4–0,5	–	0,5	0,1–0,2	0,2–0,3	0,3–0,4
Модуль Юнга, ГПа	4–12	27–31	35	26	13–14	21	23–25
Деформация разрушения, %	0,1–0,7	1,5–2,0	1,5–2,0	–	–	–	–
Сопrotивление на излом, МПа/м	1,5	0,9–1,1	1,0–2,6	1,7	–	–	–

Разработка клапана Оп-Х стала возможна в начале 1990-х годов после открытия способа получения новой формы пиролитического углерода без примеси кремния (Оп-Х углерода). Этот углерод оказался значительно более прочным, чем предшественник, что позволило создавать приближенные к натуральной длине и геометрии клапана детали [3]. Кроме того, благодаря отсутствию кристаллов кремния, поверхность Оп-Х углерода оказалась значительно более гладкой и легко омываемой, чем поверхность кремнийсодержащего, что значительно повысило тромборезистентные свойства.

По морфологии и структуре ПГИ и УСБ идентичны. Основным отличием этих материалов является то, что ПГИ состоит полностью из углерода, а УСБ легирован бором. При примерно равной плотности УСБ превосходит ПГИ по прочностным показателям в 1,5–2 раза. Их главным отличием от зарубежного материала Pyrolite является монолитность, так как Pyrolite является, по существу, композитом, основу которого составляет мелкозернистый графит, покрытый изотропным пиролитическим углеродом толщиной всего 100–200 микрон [2].

Технологические свойства пироуглерода

Интерес к этому материалу обусловлен уникальным сочетанием его механических свойств: упругих, пластических, усталостных, прочностных и трибологических, а также химической инертности и технологичности, что делает его привлекательным

для применения в медицинском протезировании, в качестве материала для искусственных клапанов сердца [11].

Пироуглерод характеризуется высокими значениями физико-механических показателей, стойкостью к эрозии и воздействию агрессивных сред, непроницаемостью для жидкостей и газов [12, 13].

Институтом порошковой металлургии (Минск, Белоруссия) разработана технология нанесения углеродного покрытия на поверхность коронарного стента из волокон хромоникелевой стали для повышения их коррозионной стойкости, гемосовместимости и надежности методом электронно-лучевого испарения в вакууме.

Технологический процесс нанесения углеродного покрытия обеспечивает повышение скорости формирования пленки (0,05 мкм/импульс, аналог — 0,0015 мкм/импульс), при этом адгезия пленки с поверхностью составляет 60–70%; плотность пленки — 1,5–1,6 г/см³ (аналог — 1,5–2,5 г/см³); снижение стоимости стента в 5,7–7 раз по сравнению с лучшим мировым аналогом S-670, Medtronik (США) при соответствии технических характеристик и уровня качества.

Технология за счет увеличения скорости формирования пленки за 0,05 мкм/импульс позволяет достигнуть значений площади покрытия 95–98%. Процесс тромбообразования стентов с углеродным покрытием на 30–50% ниже по сравнению с аналогом без покрытий (BelStent 240-5F). Стент с углеродным покрытием обеспечивает снижение продолжительности воспалительной реак-

ции организма в 1,1–1,4 раза. Производство коронарных стентов с углеродным покрытием не наносит вреда окружающей среде [14].

Использование изотропного пиролитического углерода для изготовления искусственных клапанов сердца позволит значительно увеличить их прочность, надежность и долговечность [8, 15].

Еще одним из преимуществ изготовления имплантатов из изотропного пиролитического углерода является их технологичность и сравнительно низкая стоимость. Мелкозернистая структура изотропного пиролитического углерода позволяет изготавливать изделия толщиной 0,8–1 мм с кромками 0,03 мм и получать поверхности 12–13 класса чистоты. Кроме этого, самым важным является возможность непосредственной доработки имплантата в любые сроки и моменты перед протезированием по объемным параметрам [12].

Обзор современного рынка механических клапанов сердца на основе пироуглерода

РНПЦ «Кардиология» (Минск, Белоруссия) разработаны и применяются искусственные двухстворчатые клапаны сердца «Планикс-Т» и «Планикс-Э». Корпус и створки клапана «Планикс-Т», выполнены из пиролитического углерода, изготовлены с высокой точностью, имеют обтекаемые и тщательно отполированные формы. Это обеспечивает снижение износа в шарнирах клапанов и позволяет свести до минимума возможность гемолиза и тромбообразования за счет хорошего промывания их потоком крови. Отличие конструкции клапана «Планикс-Э» от предыдущей модели состоит в том, что корпус протеза покрыт окисью титана, обеспечивающем высокую износостойчивость и биологическую инертность [16].

Пироуглерод служит основным конструкционным материалом искусственных клапанов НПЦ «МедИнж» (Пенза, Россия). Корпус и створки клапана изготовлены из монолитного изотропного пиролитического углерода, что обеспечивает высокую механическую прочность, износостойкость, би-

совместимость и тромборезистентность. Гемодинамические характеристики механического протеза «МедИнж-2» позволяют адекватно корригировать нарушения внутрисердечной гемодинамики, о чем свидетельствует анализ клинико-инструментальных исследований в ближайшем послеоперационном периоде.

Лидирующие позиции на мировом рынке искусственных клапанов сердца на основе пироуглерода занимают пионеры этой области, фирмы St. Jude Medical и CarboMedics (США). Клапан St. Jude Medical Regent используется для протезирования аортального клапана, а стандартный St. Jude Medical — как для митрального так и для аортального протезирования. Фирма CarboMedics выпускает несколько двухстворчатых механических клапанов сердца. Клапан Top Hat Supra-Annular используется для аортального протезирования, а стандартный Carbomedics Standard — для митрального протезирования. Третий клапан — Reduce R Aortic Valve также используется для аортального протезирования. Основа клапанов и створки выполнены из пиролитического углерода. К углеродной основе крепится титановое кольцо, которое, в свою очередь, окружено синтетическим кольцом из PET-волокна [4].

Резюме

Изотропный пиролитический углерод по комплексу биоинженерных свойств (высокая плотность, прочность, износостойкость, биологическая совместимость с кровью и тканями организма) рекомендован для клинического применения, используется для производства искусственных клапанов сердца, рекомендуется для изготовления эндопротезов, имплантатов и деталей аппаратов медицинской техники.

Для повышения биосовместимости и долговечности биопротезов клапанов сердца ведется разработка нанотехнологических методов нанесения покрытий из пироуглерода на их створки. Для синтетических протезов кровеносных сосудов и одноразовых изделий, контактирующих с кровью, создаются нанотехнологические методы модифициро-

вания поверхности напылением пиролизного наноуглерода для усовершенствования функциональных свойств изделий. ■

Литература

1. *Goodman S.L., Tweden K.S. et al.* Platelet interaction with pyrolytic carbon heart-valve leaflets // *J.Biomed. Mater. Res*, 1996. — Vol. 32. — P. 249–258.
2. *Орловский П.И., Гриценко В.В., Юхнев А.Д., Евдокимов С.В., Гавриленков В.И.* Искусственные клапаны сердца. Под редакцией академика РАМН Шевченко Ю.Л. — СПб.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. — 448 с.
3. *Юречко В.Н.* Современные искусственные клапаны сердца // Альманах клинической медицины, 2006. — №12. — С. 138–138.
4. *Белостоцкий В.Э., Новиков В.К.* Клиническое использование отечественного двустворчатого искусственного клапана сердца «Мединж» // *Вестник аритмологии*, 2001. — № 21. — С. 63–68.
5. *Волков Г.М., Татаринев В.Ф.* Биоинженерный потенциал углерода // *Нанотехника*, 2007. — № 10. — С. 52–56.
6. *Kuznetsov V.L., Butenko Yu.V.* Synthesis and Properties of Nanostructured Carbon Materials: Nanodiamond, Onion-like carbon and Carbon Nanotubes. // In: *Nanostructured Materials and Coatings in Biomedical and Sensor Applications*, edited by Y.G. Gogotsi, Irina V. (Proceed. NATO Advanced Research Workshop, Kiev, Ukraine, 2002), Book Series: NATO SCIENCE SERIES II: Mathematics, Physics and Chemistry, 2003. — Vol. 102. — P. 187–202.
7. *Gott V.* Synthrtic materials for valve construction. Long-Term Prognosis following valve replacment. // *Adv. Cardiol.-Karger*, Basel, 1972. — Vol. 7. — P.12–24.
8. *Плаксин Г. В.* Пористые углеродные материалы типа сибунита // *Химия в интересах устойчивого развития*, 2001. — Том. 9. — С. 609–620.
9. *Black J.* Biological performance of Materials. // *Marcel Dekker*. — N.Y., 1992.
10. *Sao H.* Mechanical performance of pyrolytic carbon in prosthetic heart valve applications // *J. Heart Valve Dis*, 1996. — Vol. 5 (Suppl. 1). — P. 32–49.
11. *Канюков В.Н., Стрекаловская А.Д. и др.* Материалы для современной медицины: Учебное пособие. — Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. — 113 с.
12. *Евдокимов С.В., Муйземнек А.Ю., Татаринев Е.Ф. и др.* Исследование факторов, влияющих на надежность протезов клапанов сердца из пиролизного углерода // *Тез. докл. и сообщ. VII Всерос. съезда сердечно-сосудистых хирургов*, 2001. — С. 23.

13. *Понов В.В., Гордеев С.К., Гречинская А.В.* Электрические и термоэлектрические свойства нанопористого углерода // *Физика твердого тела*, 2002. — Том 44. — Вып. 4. — С. 758–761.

14. Технологический процесс нанесения углеродного покрытия на поверхность коронарных стентов // *Каталог инновационных проектов и разработок (выпуск девятый)*. Под общей редакцией д.т.н. Плескачевского Ю.М. — Минск, Белорусский институт системного анализа и информационного обеспечения научно-технической сферы, 2003. — С. 79.

15. *Butany J., Ahluwalia M.S., Munroe C., Fayet C., Ahn C., Blit P, Kepron C. et al.* Mechanical heart valve prostheses: identification and evaluation (erratum). // *Cardiovascular Pathology*, 2003. — Vol. 12. — Issue 6. — P. 322–344.

16. Клапаны сердца искусственные аортальные «Планикс-Т» // *Каталог инновационных проектов и разработок (выпуск девятый)*. Под общей редакцией д.т.н. Плескачевского Ю.М. — Минск, Белорусский институт системного анализа и информационного обеспечения научно-технической сферы, 2003. — С. 225.

ЗАСТОСУВАННЯ ПІРОЛІТИЧНОГО НАНОВУГЛЕЦЮ В ШТУЧНИХ КЛАПАНАХ СЕРЦЯ

В.Б. Максименко, М.М. Сычик

Проаналізовано дані літератури щодо маловивченого біосумісного конструкційного матеріалу для механічних протезів серця — наноструктурованого піролітичного вуглецю, який значно перевершує за властивостями пружності і міцності відомі матеріали, що використовуються для виготовлення втулок клапанів. Наведено огляд сучасного ринку механічних клапанів серця на основі піровуглецю.

Ключові слова: штучний клапан серця, наноматеріали, піровуглець, біосумісність.

APPLICATION OF PYROLYTIC NONCARBON IN ARTIFICIAL HEART VALVES

V.B. Maksimenko, M.M. Sychik

Analyzed was the literature data concerning nanostructured pyrolytic carbon, a poorly studied biocompatible structural material, which is he most popular material available for artificial mechanical heart valves. Presented are the overview about the current market of the pyrolytic carbon heart-valve leaflets.

Key words: artificial heart valve, nanomaterials, pyrocarbon, biocompatibility.

УДК 616.12-089.001.5

ИННОВАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В КАРДИОХИРУРГИИ

Г.В. Кнышов, Е.В. Рыбакова

ГУ «Национальный институт сердечно-сосудистой хирургии им. Н.М. Амосова» НАМН Украины

Изложены основные направления фундаментальных исследований в кардиохирургии: проблема поддержания жизнедеятельности организма за счет искусственных органов; создание математической модели замкнутой системы кровообращения, включающую демпферную систему и работу сосудов, как «второго сердца». Рассмотрено учение о лентообразном строении миокарда левого желудочка и его винтообразном сокращении, как отдельного фрагмента всеобщей теории мироздания. Новый взгляд на анатомию миокарда позволяет изучить патогенез гипертрофической и дилатационной кардиомиопатии. Показана перспективность изучения извитых коронарных артерий в патогенезе развития ишемии миокарда. Доказано, что при остром инфекционном эндокардите применение общей управляемой искусственной гипертермии положительно влияет на иммунитет. Внедрение фундаментальных научных разработок позволило снизить летальность до 1,5% при 4,5–5 тысячах операций на сердце, выполняемых ежегодно.

Ключевые слова:

кардиохирургия, демпферная система, мышечные мостики, извитые сосуды, векторэхокардиографическое исследование, гипотермия, гипертермия.

СЕРДЕЧНАЯ хирургия является одной из высокотехнологических и наукоемких разделов медицины. Собственно, первостепенная проблема — поддержание жизнедеятельности организма за счет искусственных органов — требует незамедлительных технических решений. Для этого необходимы аппарат искусственного кровообращения и искусственные мембранные легкие, аппараты искусственного дыхания и наркозная аппаратура, искусственные почка и колонки для удаления воды из организма, отмывка и возврат эритроцитарной массы при кровопотерях, механическая поддержка желудочков сердца и внутриаортальная и баллонная наружная контрапульсация и масса контролирующей и следящей аппаратуры. В этом уже кроется сложность и ответственность контроля и регуляции жизнедеятельности организма, его охлаждение и нагревание, активация или угнетение обменных процессов, поддержание онкотического, осмотического и гидродинамического давления, регуляция емкости сосудистого русла и скоростных показателей движения крови.

Это все обязывает знать, изучать и разрабатывать не только диагностику и методы лечения пороков сердца, но и фундаментальные основы кровообращения, водно-солевого баланса, функции почки и миокарда, гладкой мускулатуры сосудов и эндотелия, газообмена и кислотно-щелочного равновесия в организме, их управление и коррекцию. Все это изучено в норме, но недостаточно при патологических процессах.

Следующей проблемой является изучение функций различных органов человека при длительном существовании порока сердца и применении медикаментозного лечения, на фоне полиорганного поражения и глубокого нарушения обменных процессов. Создать экспериментально такую длительно существующую модель для исследования практически невозможно. Компенсацией этого в какой-то степени может служить создание математической модели патологических процессов на основе больших цифр. На этой модели можно «проигрывать» и уже получать объективные числовые данные, не ставя дополнительных экспериментов. Такая система разработана в Государственном учреждении «Национальный

институт сердечно-сосудистой хирургии им. Н.М. Амосова» НАМН Украины.

Для эффективного исследования сердечно-сосудистой системы мы использовали модель замкнутой системы кровообращения, включающую большой и малый круг кровообращения с однонаправленным движением крови, двумя насосами, работающими синхронно, но имеющими абсолютно разное анатомическое строение и функцию, предполагающую демпферную систему и работу сосудов, как «второе сердце», включая клеточные капиллярные автоматы [8] (рис. 1).

Эта модель позволит изучить формирование гипертензии малого и большого круга кровообращения, узнать, зачем в организме артериальное давление поддерживается на уровне 120/80 мм рт. ст., а к периферии от насоса возрастает на 150/90 мм рт. ст., если все обменные процессы, происходящие на уровне капилляров, проходят при давлении 25/10 мм рт. ст., и роль каждого из насосов в развитии патологии кровообращения [10].

В последние годы изменился взгляд на анатомию сердечной мышцы, последовательность ее возбуждения и сокращения [15, 16], поэтому назрела необходимость найти концептуально новые подходы для решения вопросов, связанных уже с патологией миокарда.

Развитие учения о лентообразном строении миокарда левого желудочка (ЛЖ) и его винтообразном сокращении является ма-

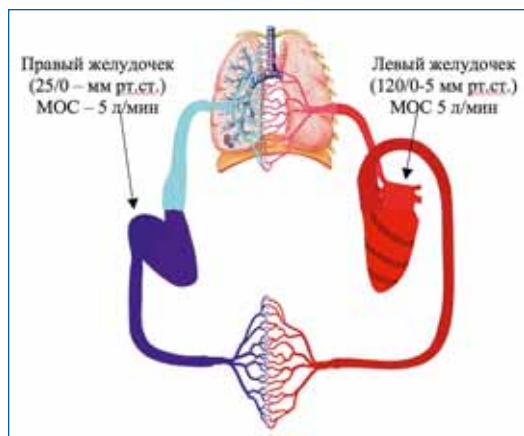


Рис. 1. Замкнутая система кровообращения с двумя функционально и структурно различными насосами, сокращающимися одновременно

леньким фрагментом всеобщей теории мироздания. Реализация принципа спирали в природе, включая строение и работу сердца, является основной фундаментального исследования, (рис. 2).

Строение самих насосов (левого и правого желудочка) для проталкивания крови абсолютно разное. Если правый желудочек должен прокачать 5 л крови в минуту при давлении 25 мм рт. ст., а левый — те же 5 л/мин, но при давлении 125 мм рт. ст., то длительность систолы уже разная [11]. Если мышца правого желудочка состоит условно из одного слоя миокарда и не имеет лентообразного строения и винтообразного сокращения, то левый желудочек условно имеет лентообразное строение и винтообразное сокращение, и состоит из двух сегментов: базального и апикального, включающего нисходящую и восходящую петли, которые обеспечивают активность систолы или диастолы и сокращаются в разном направлении [20] по часовой стрелке и против.

При сопоставлении полученных анатомических данных с клиническими нами был изучен ход сердечной ленты согласно основных эхокардиографических срезов (продольных и поперечных) [3]. Определив уровни типичных ультразвуковых срезов левого желудочка, мы провели специальные морфологические исследования толщины стенки, количества слоев миокарда (ленты), направления и

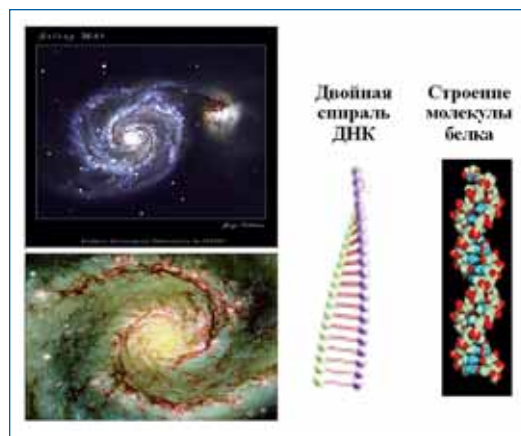


Рис. 2. Реализация принципа спирали в природе от космоса до молекулы, включая сердце

расположение волокон миокарда и их углы смещения в норме [5, 6]. В соответствии с исследованием этих срезов изучали динамические свойства миокарда при помощи специальной тканевой доплер эхокардиографии (рис. 3).

Мы впервые сделали попытку определить роль строения и направления движения миокардиальных волокон, их скоростные показатели и последовательность сокращения в норме и при патологии (гипертрофическая (ГКМП) и дилатационная (ДКМП) кардиомиопатия) [1, 2, 4], (рис. 4).

При сравнении векторов скорости движения миокарда в норме и при гипертрофической кардиомиопатии была выявлена зона «скрещивания векторов» в базальном отделе межжелудочковой перегородки при ГКМП, что можно объяснить наличием в этой области зоны «ДИЗАРЕЙ» (рис. 5). Это лишний раз подтверждает возможность применения доплероэхографии для изучения строения миокарда.

Анализ полученных данных дал основу для создания гипотезы о врожденной недоразвитости миокарда левого желудочка, включая отсутствие лентообразного строения и винтообразного сокращения. Подтверждение этой мысли мы видим во время операции, исследуя, как сокращаются желудочки сердца. Возможно, это дает ключ к пониманию причин развития дилатации полости левого желудочка и развития сердечной недостаточности после перенесенной вирусной интоксикации или в других экстремальных ситуациях. С другой стороны, мы изучаем причину развития дилатации полостей сердца «ишемического генеза», когда у больно-

го, перенесшего небольшой инфаркт миокарда, не влияющий на внутрисердечную гемодинамику, через несколько месяцев начинают увеличиваться размеры сердца и развивается

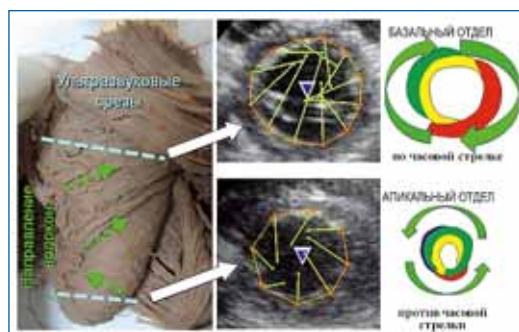


Рис. 3. Сопоставление анатомии и функции левого желудочка (УЗ-срезы)

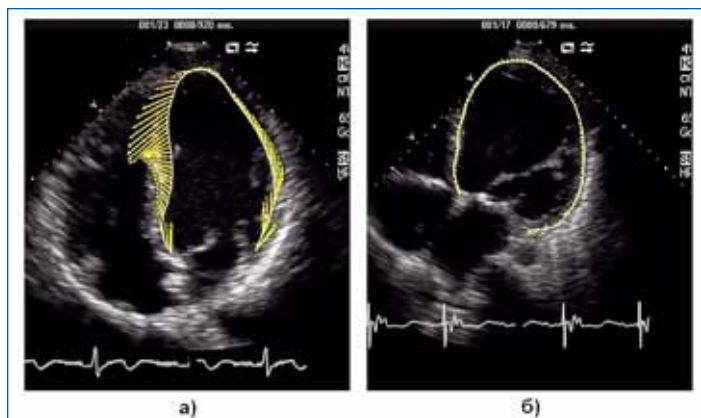


Рис. 4. Сравнение векторов скорости движения волокон миокарда в норме и при дилатационной кардиомиопатии (продольные срезы): а) в норме; б) при дилатационной кардиомиопатии

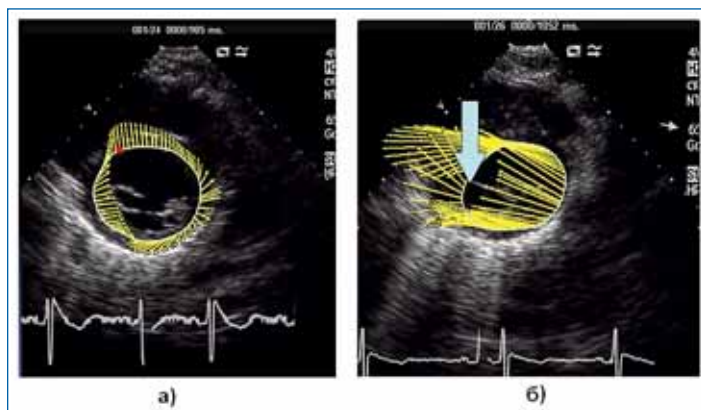


Рис. 5. Ультразвуковые поперечные срезы левого желудочка: а) в норме; б) при гипертрофической кардиомиопатии (зона «Disarray»)

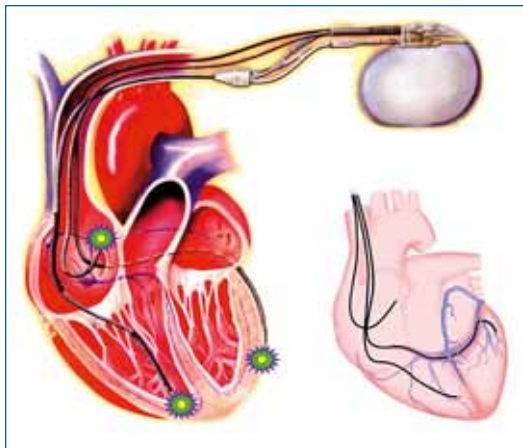


Рис. 6. Лечение сердечной недостаточности методом трехкамерной электрокардиостимуляции

дилатационная кардиомиопатия. В основу этой идеи положена роль воздействия аутоантител на здоровый миокард после дополнительного стрессового влияния. Возникшие аутоантитела на погибший миокард во время инфаркта постоянно циркулируют в организме больного. После повторной ишемии миокарда или другого стрессового воздействия происходит потеря возможности распознавания аутоантителами «свой-чужой» и «нападения» на здоровые миоциты, запуская провоспалительный каскад повреждения миокарда, с дальнейшим формированием миокардиофиброза и дилатацией полостей сердца. Эта идея требует дальнейшего изучения и подтверждения.

Используя эту анатомо-функциональную модель, мы имеем возможность изучать за-

висимость функции от структуры; формирование систолической и диастолической гипертензии большого и малого круга кровообращения; изучение роли асинхронного сокращения двух желудочков; предсердно-желудочковых асинхроний и внутрижелудочковых нарушений проведения возбуждения и сокращения [12]. Это позволило нам усовершенствовать теорию развития сердечной недостаточности [13].

Сегодня мы можем не только определить строение миокарда, но и выделить роль каждого участка петли в создании систолического и диастолического давления, а также повлиять на функцию с помощью электрокардиостимуляции (ЭКС) [14]. Мы можем стимулировать и синхронизировать работу всех отделов сердца (рис. 6).

Электроды через коронарный синус можно ввести в любой участок сердца, где имеется блокада, создать программу стимуляции и в результате получить хороший терапевтический эффект в лечении сердечной недостаточности. Кроме того, используя эту модель, мы пытаемся изучить причину изменения форм кривых давления и рост систолического давления на разных уровнях аорты и установить, почему артериальное давление на ногах выше, чем на руках, а на руках выше, чем в восходящей аорте? Эти парадоксальные данные легли в основу гипотезы исследования сосудов, как «второго сердца» (рис. 7, 8).

Созданная замкнутая модель кровообращения позволит изучать и функцию магистральных сосудов.

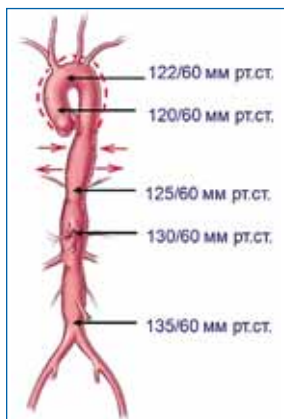


Рис. 7 (слева). «Сосуды — как второе сердце». Схема последовательного измерения давления в аорте

Рис. 8. Динамика артериального давления в аорте

Для изменения формы кривой и повышения систолического давления на периферии от насоса необходима дополнительная сила. Такой силой может быть волнообразное сокращение гладкомышечных клеток стенки аорты. Это можно подтвердить при изучении аорты при помощи доплеровской сонографии с использованием тканевого доплера [4]. Мы планируем проводить векторэхокардиографическое исследование стенки брюшной аорты с целью поиска предполагаемых пейсмекерных зон (по аналогии с пейсмекерными зонами кишечника). Если мы докажем, что сосуды работают как сердце, то необходимо искать или пейсмекерные зоны или барорецепторы, которые реагируют на первичный удар крови в стенку брюшной аорты в систолу. Эту гипотезу можно проверить при операциях с использованием искусственного кровообращения, когда кровоток в брюшной аорте становится ламинарным. Обнаружение волн перистальтики будет свидетельствовать в пользу пейсмекерных зон, а их отсутствие — в пользу роли барорецепторного аппарата. Изучение этого может подтвердить явление резонанса волн. Все это будет способствовать решению проблемы лечения сердечной недостаточности за счет регуляции тонуса периферических сосудов.

Изучение гладкой мускулатуры и эндотелия сосудов является фундаментальным исследованием жизнедеятельности организма, поскольку его функциональная активность зависит от функции гладких мышц и эндотелия. Гладкая мускулатура имеет способность медленно сокращаться и медленно расслабляться, постоянно размножаться и не имеет функции усталости, обладает собственной регуляцией.

Однако, это не всегда так. Мы в семи случаях при коронарографии у больных с клапанной патологией встретились с необъяснимым феноменом синхронного с желудочком сокращения передней межжелудочковой артерии в средней ее трети на протяжении одного сантиметра. Было заподозрено сдавливание просвета сосуда «мышечным мостиком». При ультразвуковом внутрисосудистом исследовании (IVUS) подтвердилось сужение просвета сосуда до 50%, но не овальное, как при «мышечном мостике», а концентрическое (рис. 9).

Во время операции «мышечный мостик» не подтвердился, артерия располагалась поверхностно. Проведена денервация этого участка сосуда. На седьмые сутки проведена повторная коронарография и сужения уже не было. Возможно, это связано с тем, что

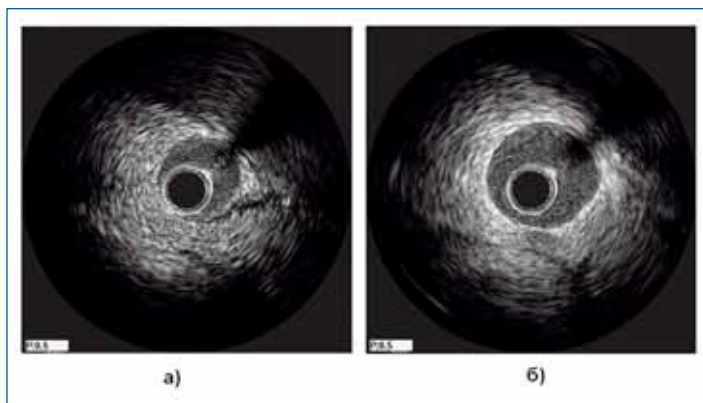


Рис. 9. Концентрическое сокращение гладкой мускулатуры коронарной артерии в систолу и в диастолу: а) в систолу; б) в диастолу

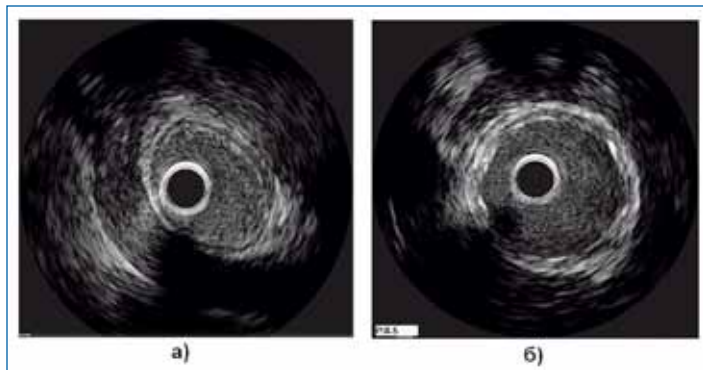


Рис. 10. Ультразвуковое внутрисосудистое исследование коронарной артерии: а) сдавливание коронарного сосуда мышечным «мостиком»; б) этот же просвет сосуда в систолу после стентирования

при каких-то обстоятельствах возбуждение с миокарда распространялось на гладкую мускулатуру стенки коронарного сосуда, и она сокращалась. Это противоречит всем научным канонам. Точно так же, как и понятие кровоснабжения миокарда в $\frac{3}{4}$ времени происходит в диастолу, а в данных случаях и при сокращении сосуда и при сдавливающих «мышечных мостиках» сужение просвета сосуда имеет место только в систолу, диастола свободна, но тем не менее, мы наблюдаем типичную клинику ишемии миокарда и положительный эффект при шунтировании и стентировании (рис. 10), т.е. при дополнительном кровоснабжении.

Нами также выявлены еще ранее неизвестные причины развития ишемии миокарда. При ангиографическом исследовании у 9% больных, с явными признаками ишемии, клиникой стенокардии и с перенесенными инфарктами миокарда в анамнезе, не было обнаружено значимых органических сужений просвета сосудов, а имело место только наличие извитых коронарных артерий (рис. 11).

Прежде всего мы рассматриваем извитость сосуда как вторичное проявление его избыточного роста. При математической и топографической развертке извитого сосуда (рис. 12), оказалось, что его длина превышает длину сердца по продолженной оси в 1,5–2 раза [11, 21]

Уже сама избыточная его длина, способствует увеличению сопротивления крови, извитость создает боковые постоянные яв-

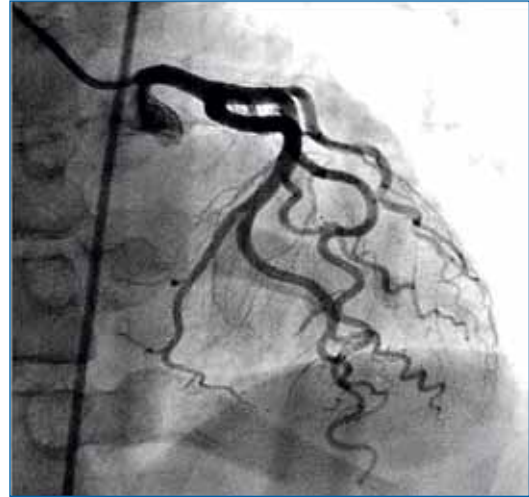


Рис. 11. Извитые коронарные сосуды

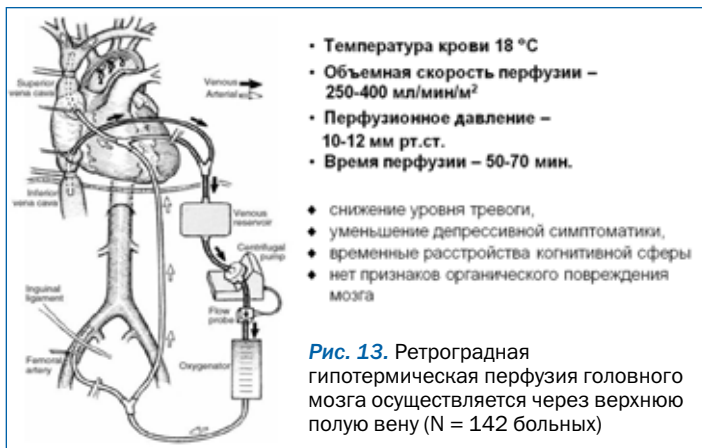
ления напряжения эндотелия и его сдвига, а также нарушение его функции [7, 9].

Все это приводит к ишемии миокарда. Необходимо понять природу и биологическую целесообразность данного явления. В доступной литературе информации о роли конфигурационных аномалий в генезе кардиальной симптоматики нет. В настоящее время совместно с Институтом молекулярной биохимии и генетики НАН Украины изучаются факторы роста сосудов. Возможно, в дальнейшем станет доступным понимание нового взгляда на механизм формирования ишемии миокарда в конкретном случае.

Большой интерес представляют разработки эффективности методик применения



Рис. 12. Математическая развертка извитого коронарного сосуда



общей гипо- и гипертермии при выполнении операций при аневризмах дуги аорты и остром инфекционном эндокардите.

В первом случае изучалось влияние ретроградной гипотермической перфузии головного мозга через верхнюю полую вену на психологический статус больных. Охлаждение и чрезвенная перфузия мозга проводились с целью защиты мозга от гипоксии [19]. Данные представлены на рисунке 13.

Гипертермия нами уже применялась с целью стимуляции защитных свойств организма. Известно, что все теплокровные на инфекцию реагируют повышением температу-

ры. Это явление используется людьми для борьбы с инфекцией (бани, сауны, местные компрессы, растирания).

Больные с острым инфекционным эндокардитом являются хорошей моделью для изучения и использования метода гипертермии, как иммуностимулятора организма, поскольку имеется инфекция, у всех больных очень снижен иммунитет и для коррекции основного заболевания в любом случае

применяется аппарат искусственного кровообращения с плановым охлаждением больного и затем, нагреванием [17]. Дополнительным является специальное нагревание крови до 39,5°С с поддержанием такой температуры до 40 мин (рис. 14).

Эффекты гипертермии при хирургическом лечении ИЭ, по-видимому, заключаются в воздействии на макроорганизм — синтез белков теплового шока; нормализация иммунного статуса [18, 22]. Воздействие на микроорганизм — интенсификация метаболизма возбудителей; усиление эффективности действия антибиотиков [23].

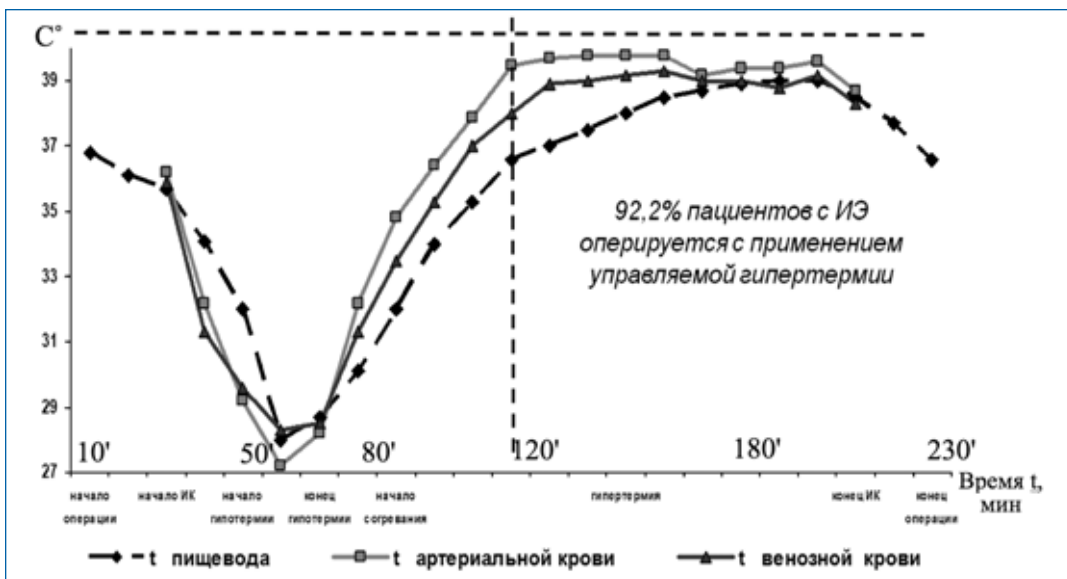


Рис. 14. Динамика интраоперационных температурных значений крови при управляемой гипертермии

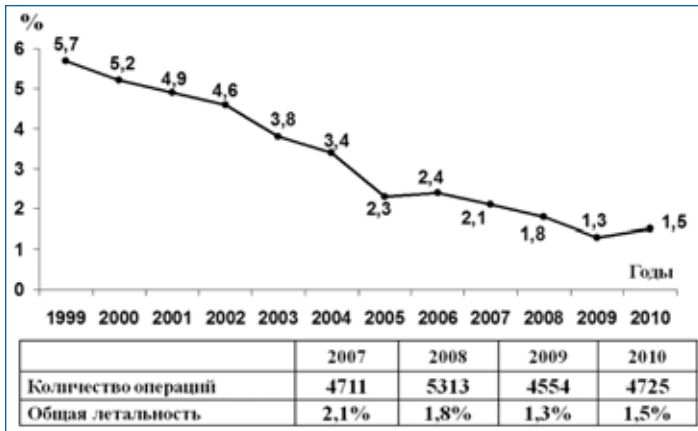


Рис. 15. Динамика количества операций и летальности в ГУ «НИССХ им. Н.М. Амосова» НАМН Украины.

Нами проведено более 1000 операций при остром инфекционном эндокардите с применением общей управляемой искусственной гипертермией. Доказано явное положительное воздействие на организм. Летальность на эти операции не превышает 1,5%, что в несколько раз лучше, чем в других клиниках мира и почти отсутствуют рецидивы в отдаленные сроки.

Таким образом, мы коснулись только небольшой части всеобщего эволюционного явления — гипертермии, требующего дальнейшего углубленного исследования.

Подводя итоги краткого обзора фундаментальных исследований, проводимых в Национальном институте сердечно-сосудистой хирургии им. Н.М. Амосова НАМН Украины, можно сказать, что большинство из них посвящено изучению явлений Природы и в частности экологии человека, которые трудно переоценить и не следует пытаться их переделать.

Внедрение научных разработок в нашу повседневную хирургическую практику позволило снизить летальность до 1,5% (рис. 15) при 4,5–5 тысячах операций на сердце, выполняемых ежегодно.

Материалы проведенных исследований докладывались на мировых и европейских конгрессах.

Таким образом, фундаментальная наука является основой развития современной кардиохирургии. ■

Литература

1. *Алехин М.Н.* Возможности практического использования тканевого доплера. Лекция 1. Тканевой доплер, принципы работы и его особенности // *Ультразвуковая и функциональная диагностика.* — 2002. — № 3. — С. 90–98.
2. *Алехин М.Н.* Возможности практического использования тканевого доплера. Лекция 2. Тканевой доплер фиброзных колец атриовентрикулярных клапанов // *Ультразвуковая и функциональная диагностика.* — 2002. — № 4. — С. 112–118.
3. *Алехин М.Н., Седов В.П.* / Допплэрэхокардиография: Учебное пособие. — М. — 1996. — 80 с.
4. *Алехин М.Н.* / Тканевой доплер в клинической эхокардиографии. — М. — 2005. — 120 с.
5. *Берестень Н.Ф., Крутова Т.В., Дробязко О.А., Семендяева М.Е., Монахова М.Е., Тюрютиков А.Е., Романов О.Н.* Возможности тканевой доплерографии // *Эхография* 2002. — № 4. — С. 395–402.
6. *Васюк Ю.А., Копелева М.В., Хадзегова А.Б., Сергеев В.С.* Диагностические возможности стресс-ЭхоКГ с использованием тканевой доплерографии // *Сердечная недостаточность*, 2002. — Т. 5— № 6. — С. 303–307.
7. *Вервейко Н.Г., Сумец П.П., Воронкова А.А.* Математическая модель пульсового движения крови в сосудах // *Вестник Воронежского государственного университета.* — 2003. — № 3. — С.15–19.
8. *Волобуев А.Н.* Биофизика // М.: Самара. — 1999. — 168 с.
9. *Гусак В. К., Оверко В.С., Скобцов Ю.Л., Родин Ю.В. и др.* Математическое моделирование энергетических воздействий на атеросклеротическую бляшку в зависимости от угла атаки // *Вестник неотложной и восстановительной медицины.* — 2001. — Т. 2, № 2—3. — С. 133–139.
10. *Иванов В.Д., Кошев В.И., Пирогов В.Л., Петров Е.С., Волобуев А.Н., Юнусов Р.Р.* Гемодинамическая функция сосудистого русла в норме и эксперименте. — 2002. — 10 с.
11. *Капелько В.И.* Гидродинамические основы кровообращения // *Соросовский образовательный журнал.* — 1996. — № 3.
12. *Меерсон Ф.З.* Адаптация, дезадаптация и недостаточность сердца. — М.: Медицина, 1978.

13. *Обрезан А.Г., Вологодина И.В.* Хроническая сердечная недостаточность. — СПб: «Вита Нова», 2002. — 320 с.

14. *Шевченко ЮЛ., Бобров Л.Л., Обрезан А.Г.* Диастолическая функция левого желудочка сердца // М.: ГЭОТАР—МЕД. — 2002. — 240 с.

15. *Buckberg, G. D., Clements, C., Cox, J.L. et al.* The structure and function of the helical heart and its buttress wrapping. IV. Concepts of dynamic function from the normal macroscopic helical structure // *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*. — 2001. — Vol. 13. № 4 (October). — P. 342–357.

16. *Buckberg, G. D., Coghlan, H.C., Torrent-Guasp, F.* The structure and function of the helical heart and its buttress wrapping. VI. Geometric concepts of heart failure and use for structural correction // *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*. — 2001. — Vol. 13. № 4. — P. 386–401.

17. *Chen D., Pan J., Du B., Sun D.* Induction of the heat shock response in vivo inhibits NF-kappaB activity and protects murine liver from endotoxemia-induced injury. — *J Clin Immunol.* — 2005. Sep; 25(5): 452–61.

18. *Eisenhut M.* Effects of HSP70.1/3 gene knockout on NF-kappaB-mediated and cytokine-induced reduction in alveolar ion and fluid transport // *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol.* — 2007 Jan; 292(1):L365.

19. *Ergin M.A., Galla J.D., Lansman S.L. et al.* Hypothermic circulatory arrest in operations on the thoracic aorta: determinants of operative mortality and neurologic outcome // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* — 1994. — Vol. 107. — P. 788–799.

20. *Gerald D., Buckberg G. D., Castella M.* Structure/function interface with sequential shortening of basal and apical components of the myocardial band // *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* Vol. — 29S 2006. p. S75–S97

21. *Joseph P. Archie, Jr., SinjaeHyun, Kleinstreuer C., Longest P.* Hemodynamic Parameters and Early Intimal Thickening in Branching Blood Vessels // *International Journal of Fluid Mechanics Research.* — 2001. — № 29. — S45–49.

22. *Singleton K.D., Wischmeyer P.E.* Effects of HSP70.1/3 gene knockout on acute respiratory distress syndrome and the inflammatory response following sepsis// *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol.* — 2006 May;290(5):L956–61.

23. *Su F., Nguyen N.D., Wang Z., Cai Y., Rogiers P., Vincent J.L.* Fever control in septic shock: beneficial or harmful? // *Shock.* — 2005 Jun; 23(6):516–20.

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ В КАРДІОХІРУРГІЇ

Г.В. Книшов, О.В. Рибаківа

Викладені основні напрямки фундаментальних досліджень у кардіохірургії: проблему підтримки життєдіяльності організму за рахунок штучних органів; створення математичної моделі замкнутої системи кровообігу, що включає демпферну систему і роботу судин, як «другого серця». Розглянуто вчення про стрічкоподібну будову міокарда лівого шлуночка та його гвинтоподібне скорочення, як окремого фрагмента загальної теорії світобудови, новий погляд на анатомію міокарда, що дає змогу вивчити патогенез гіпертрофічної та дилатаційної кардіоміопатії. Показана перспективність вивчення звивистих коронарних артерій в патогенезі розвитку ішемії міокарда. Доказано, що при гострому інфекційному ендокардиті використання керованої штучної гіпертермії позитивно впливає на імунітет. Впровадження фундаментальних наукових розробок дало можливість знизити летальність до 1,5% при 4,5–5 тисячах операцій на серці, які виконуються щорічно.

FUNDAMENTAL STUDIES IN CARDIAC SURGERY

G. V. Knyshev, E. V. Rybakova

New fundamental studies in cardiac surgery are presented: the problem of an organism life support with the use of an artificial organs; mathematical model creation of the closed blood circulation system, which includes damping system and a vessel work as a «second heart». The study about «band type» of left ventricle myocardium structure and its helical type of contraction, as a separate fragment of universal theory of the world examined. New opinion about myocardium anatomy permits to study pathogenesis of hypertrophic and dilated cardiomyopathies. It is showing that the study of tortuous coronary arteries is perspective. It is proved the use of general guided artificial hyperthermia positively influences the immune state in the treatment of acute infective endocarditis. Application of new fundamental scientific elaborations permitted to decrease hospital mortality to 1.5 % in 4.5–5 thousands cardiac operations performed annually.

УДК 617.7-071; 612.16.161

АНАЛИЗ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ И МИКРОЦИРКУЛЯТОРНОГО РУСЛА НА ОСНОВЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

¹Е.А. Настенко, ²Е.К. Носовец, ¹С.В. Зубков

¹Национальный институт сердечно-сосудистой хирургии им. Н.М. Амосова.

²Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»,
Межуниверситетский медико-инженерный факультет

По данным последовательных клинических измерений и суточного мониторинга артериального давления и частоты сердечных сокращений были исследованы функциональные связи между показателями диастолического и систолического давления, а также зависимости диастолического давления от частоты сердечных сокращений. Построены номограммы взаимоотношений указанных показателей и проанализирована динамика показателей артериального давления и частоты сердечных сокращений, обследуемых в норме, при недостаточности кровообращения и при артериальной гипертензии. Полученные номограммы могут использоваться для неинвазивного выявления нарушений системы кровообращения и оценки эффективности их коррекции. Оценена клиническая информативность данного подхода.

Ключевые слова:

система кровообращения, артериальное давление, частота сердечных сокращений, микроциркуляторная система, кластерный анализ.

ПОКАЗАТЕЛИ артериального давления (АД) в сочетании с показателями частоты сердечных сокращений (ЧСС) являются интегративными, отражающими функцию сердца, функцию эндотелия артериальных сосудов и состояние капиллярной сети [1, 2] и могут использоваться для оценки состояния системы кровообращения и микроциркуляторной сети.

Развитие современных информационных технологий (ИТ) позволяет на новом уровне решить задачу распознавания регуляторных характеристик артериального давления на основе построения его функциональных характеристик. Вместе с тем, применение ИТ требует надежной верификации и сопоставления с данными, полученными в результате многоэтапных индивидуальных обследований различных групп лиц, как здоровых, так и пациентов с нарушениями кровообращения различной этиологии.

Целью данной работы является исследование зависимости диастолического артериального давления от систолического, а также диастолического давления от частоты сердечных сокращений с целью разработки методов неинвазивной оценки состояния артериальной системы, функций сердца и микроциркуляторной сети.

Материалы и методы

В процессе исследования использовались данные мониторинга трех групп обследуемых.

В первую группу вошли мониторинговые записи систолического (АДС) и диастолического (АДД) артериального давления, а также частоты сердечных сокращений у 56 больных в первые двое суток после операций протезирования клапанов сердца и/или аорто-коронарного шунтирования. Исследованы величины указанных показателей при:

1 — неосложненном течении раннего послеоперационного периода — 33 больных;

2 — умеренной недостаточности кровообращения (ОСН 1–2 ст.) — 15 больных;

3 — тяжелой сердечной недостаточности (ОСН 3 ст. и выше) — восемь больных.

Регистрация артериального давления и частоты сердечных сокращений осуществлялась инвазивным катетерным методом в раннем послеоперационном периоде с помощью прикроватного монитора SMC-108 Hellige (Германия). Было произведено 10263 автоматических измерения указанных показателей с интервалом 5 мин у каждого отдельного больного. Время мониторинга составляло 12–48 часов и находилось в прямой зависимости от тяжести состояния больного.

Массивы данных содержали последовательные наблюдения, которые были накоплены в ходе планового лечебного процесса, т.е. были получены не в связи с постановкой каких-либо конкретных исследовательских задач.

Возраст больных — от 17 до 56 (49 ± 16) лет.

Во **вторую группу** вошли данные суточного холтеровского мониторинга шести практически здоровых людей, подвергавшихся в дневное время воздействию психофизических нагрузок. Возраст обследуемых в пределах от 33 до 64 лет (средний возраст $M \pm SD = 44,6 \pm 10,5$ года). Среди них одна женщина (16,7%) и пятеро мужчин (83,3%). Было произведено 579 измерений с интервалом 30 мин. Использован аппарат Cardiosoft Holter (Германия).

В качестве **тестовой группы** были использованы данные мониторинга 11 больных возрастом от 50 до 79 лет (средний возраст $M \pm SD = 63 \pm 7,6$ года). Из них восемь женщин (72,7%) и трое мужчин (27,3%). Показатели АДС, АДД и ЧСС регистрировались с помощью аппарата A&D Medical UA-878 (Япония). Всего было произведено 790 измерений с интервалом 30 мин.

Была поставлена задача построения функциональных характеристик артериального давления на основе массивов измерений АД и ЧСС у здоровых лиц и лиц с нарушением кровообращения различного генеза, а также их клинический анализ и эффективность для оценки состояния кровообращения и микроциркуляторной сети [3, 4].

Аномальные значения показателей во всех трех группах, связанные с погрешностями измерений, из рассмотрения исключались.

Для дальнейшей обработки данных использовались бикластеризационные процедуры «объекты-признаки» Hierarchical Cluster Analysis и процедуры регрессионного анализа, представленные в пакетах статистической обработки данных SPSS Statistica и STATISTICA, а также специальный метод кластерного анализа, разработанный в НИССХ им. Амосова. Данный метод, благодаря использованию так называемого «цепочечного» эффекта [5], позволяет воссоздать взаимосвязи показателей сложных систем [6]. Исследовались корреляционные связи между показателями АДД и АДС, а также АДД и ЧСС, как соотношения, полученные внутри каждого кластера для первой и второй группы обследуемых.

Алгоритм обработки данных имел такой вид.

1. Проведение иерархической кластеризации по всей выборке и по отдельным ее частям для выявления кластеров, отображающих зависимости $АДД = f(АДС)$ и $АДД = f(ЧСС)$.

2. Построение зависимостей методом регрессионного анализа в виде степенных полиномов, максимизирующих коэффициент детерминации для групп обследуемых по кластерам и для каждого отдельного больного.

3. Объединение полученных регрессионных уравнений в однородные подгруппы, с целью получения обобщенных паттернов взаимосвязи изучаемых показателей (АДД и АДС, АДД и ЧСС).

4. Выделение единственного уравнения регрессии для каждой однородной подгруппы, которое далее использовалось в качестве функционального паттерна, т.е. регуляторной характеристики артериального давления.

5. Построение номограмм зависимостей $АДД = f(АДС)$ и $АДД = f(ЧСС)$ на основе полученных уравнений регрессии.

Результаты и обсуждения

Применение указанного выше алгоритма позволило выделить пять кластеров в пространстве признаков АДД—АДС и четыре в пространстве АДД—ЧСС.

Регрессионные уравнения, отображающие зависимость АДД—АДС, имели форму кривых, каждая из которых имела область линейного роста при небольших значениях АДС. Далее значения диастолического давления стабилизировались, кривая образовывала плато с последующим незначительным ростом при увеличении систолического артериального давления (рис. 1).

Зависимости на рисунке 1 были интерпретированы таким образом (снизу вверх):

1. острая сердечная недостаточность;
2. хроническая сердечная недостаточность;
3. сердечная недостаточность невысоких степеней;
4. нормальная регуляция;
5. высокое периферическое сосудистое сопротивление, связанное с физической нагрузкой либо с наличием артериальной гипертензии.

Соответствующие уравнения расположены в последовательности от нижней зависимости к верхней. Все пять зависимостей были аппроксимированы полиномами второй степени со статистически значимым квадратом коэффициента детерминации (R^2), близким к единице во всех случаях. В приведённых ниже формулах артериальное систолическое давление (АДС) обозначено символом «х».

$$\text{АДД} = -0,0037x^2 + 1,2559x - 58,747 \quad (1)$$

$$R^2 = 0,9934$$

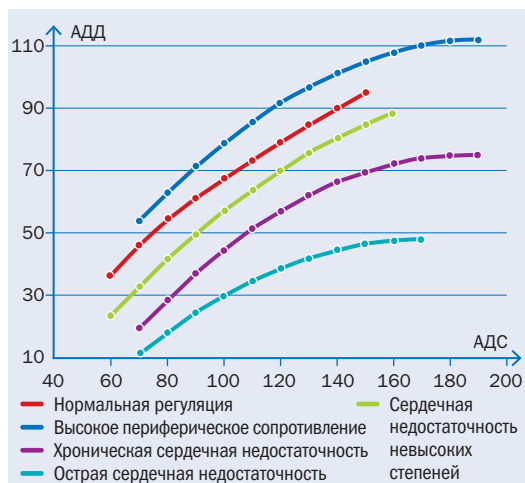


Рис. 1. Номограмма зависимости диастолического и систолического давления

$$\text{АДД} = -0,0042x^2 + 1,5532x - 68,984 \quad (2)$$

$$R^2 = 0,9868$$

$$\text{АДД} = -0,0032x^2 + 1,3542x - 46,123 \quad (3)$$

$$R^2 = 0,9911$$

$$\text{АДД} = -0,0011x^2 + 0,8294x - 4,6969 \quad (4)$$

$$R^2 = 0,9925$$

$$\text{АДД} = -0,0039x^2 + 1,5x - 32,196 \quad (5)$$

$$R^2 = 0,9927.$$

В пространстве АДД—ЧСС три возрастающие зависимости имели форму, близкую к линейной, и располагались параллельно друг другу в диапазоне ЧСС от 55 до 110 сокращений в минуту. При этом при одной и той же величине ЧСС зависимости существенно (в 1,3–1,5 раза) отличались по величине диастолического артериального давления. Четвертая зависимость имела вид горизонтальной линии, располагавшейся в диапазоне значений ЧСС 110–170 сокращений в минуту и мало зависевшей от изменений ЧСС (рис. 2).

Уравнения соответствующих степенных полиномов и величина коэффициента детерминации R^2 представлены ниже. Первые три зависимости были аппроксимированы полиномами второй степени со статистически значимым квадратом коэффициента детерминации (R^2), близким к единице во всех случаях. Четвертая зависимость имела ли-

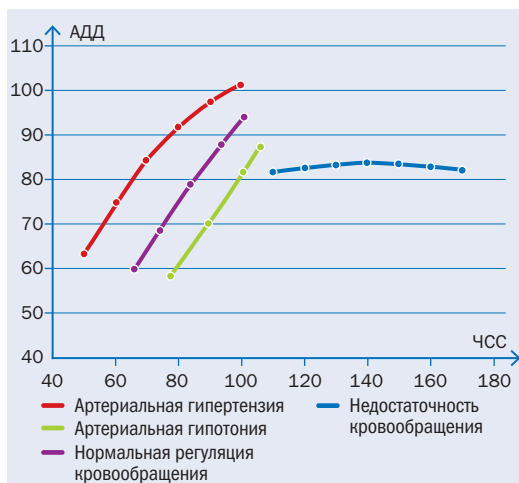


Рис. 2. Номограмма зависимости диастолического давления и частоты сердечных сокращений

нейную зависимость. Для упрощения, в приведенных формулах частота сердечных сокращений (ЧСС) обозначена символом «х».

$$\text{АДД} = -0,0098x^2 + 2,2311x - 23,815 \quad (1)$$

$$R^2 = 0,9943$$

$$\text{АДД} = -0,0047x^2 + 1,7609x - 35,984 \quad (2)$$

$$R^2 = 0,9994$$

$$\text{АДД} = 0,0041x^2 + 0,2855x + 11,74 \quad (3)$$

$$R^2 = 0,998$$

$$\text{АДД} = 0,0068x + 81,669 \quad (4)$$

$$R^2 = 0,736.$$

Анализ наклонных зависимостей (рис. 2) показал, что верхняя зависимость представлена обследуемыми с артериальной гипертензией, принадлежащими к старшей возрастной группе, для которых характерны более высокая жесткость стенок артериальных сосудов, сниженная функция выстилающего их эндотелия, а также редукция микроциркуляторной сети, т.е. снижение уровня капилляризации тканей. Мы полагаем, что последний фактор является определяющим для наблюдаемых высоких значений диастолического артериального давления (70–100 мм рт. ст.).

Вторая кривая представлена испытуемыми с нормальной регуляцией кровообращения в диапазоне ЧСС от 65 до 101 уд./м.

Нижняя наклонная кривая представлена испытуемыми с невысокими значениями артериального давления, обусловленными оптимальным (артериальная гипотония) типом регуляции артериального давления, а также больными с хронической недостаточностью кровообращения невысоких степеней.

Анализ клинических данных показал, что четвертая зависимость представлена больными с хронической недостаточностью кровообращения высоких степеней. Интересно отметить, что согласно литературным данным, начиная со значения частоты сердечных сокращений более 120 ударный объем приобретает максимально возможные значения и минутный объем кровообращения становится прямо пропорциональным ЧСС (является линейной функцией ЧСС).

Это свидетельствует о близких к предельным условиям регуляции кровообращения у больных указанной группы.

Системное артериальное давление определяется главным образом соотношением между сердечным выбросом и общим периферическим сопротивлением. Систолическое артериальное давление зависит от трех факторов:

- ударного объема левого желудочка сердца;
 - максимальной скорости изгнания крови;
 - максимальной растяжимости стенок аорты.
- Диастолическое АД определяется:
- длительностью диастолы, которая находится в обратной зависимости от частоты сердечных сокращений;
 - общим сопротивлением в периферической артериальной системе;
 - объемом циркулируемой крови.

Действие каждого из вышеуказанных факторов может быть конкретно оценено в каждой отдельной клинической ситуации.

Для оценки эффективности применения полученных номограмм на нее наносились данные больных, которым была диагностирована хроническая недостаточность кровообращения разных степеней, артериальная гипертензия, а также показатели практически здоровых лиц.

При нанесении на полученную номограмму, значения частоты сердечных сокращений у испытуемых женщин располагались в области более высоких значений, что связано с общеизвестными гендер-обусловленными особенностями регуляции кровообращения. Высокие значения ЧСС для всех кривых в целом были обусловлены главным образом воздействием физических и психоэмоциональных нагрузок.

Были выявлены такие ситуации.

1. Обследуемый не изменяет регуляторного типа, т.е. его показатели не покидают пределов одной зависимости.

2. Показатели пациента сдвигаются в процессе лечения в область более благоприятных зависимостей.

3. Обследуемый меняет функциональную характеристику в зависимости от уровня испытываемой психофизической нагрузки, при

этом в норме меняется и систолическое и диастолическое артериальное давление.

У пациентов с артериальной гипертензией высоких степеней при диастолическом артериальном давлении более 100 мм рт. ст. изменяется главным образом систолическое артериальное давление.

Аналогичная картина наблюдается и при субмаксимальных физических нагрузках, что свидетельствует о приближении систолического кровообращения к границе регуляторного диапазона.

Метод нанесения показателей АД и ЧСС на номограмму зависимостей АДД/ЧСС показал хорошие результаты для выявления пациентов с возрастными или связанными с артериальной гипертензией нарушениями микроциркуляторной сети и, в особенности, капиллярного кровотока.

Наши более ранние исследования реакции показателей артериального давления и частоты сердечных сокращений на физическую нагрузку показали, что с ростом последней наблюдается стабилизация диастолического артериального давления на некотором фиксированном для данного испытуемого уровне, т.е. приведенные номограммы могут быть полезным инструментом для более точного определения реакции на нагрузку.

Таким образом, динамика показателей состояния сердечно-сосудистой системы может отражать условия функционирования систе-

мы кровообращения, эффективность лечения, развитие недостаточности кровообращения и общее состояние регуляторных резервов.

Выводы

В результате исследований были получены две номограммы отображающие зависимости АДД = f (АДС) и АДД = f (ЧСС).

Систолическое и диастолическое артериальное давление связаны между собой семейством зависимостей, которые отражают состояние сердца, артериальной системы и капиллярной сети.

В результате исследований диастолического давления и частоты сердечных сокращений была получена номограмма, состоящая из трех возрастающих линейных зависимостей, имеющих форму, близкую к линейной, и располагающихся параллельно друг другу, и четвертой зависимости, имеющей вид горизонтальной линии, располагающейся в диапазоне значений ЧСС 110—170 уд./мин.

Обе могут быть использованы в качестве номограмм в широком диапазоне условий функционирования организма (в том числе у здоровых людей в условиях психофизических нагрузок и спортсменов), а также для выявления нарушений в системе кровообращения и оценки эффективности их коррекции.

Полученные результаты явились основаниями для дальнейшей разработки процентильных диаграмм, которые будут представлены в отдельных публикациях. ■

■ ДАЙДЖЕСТ



БРИТАНСКИЕ ВРАЧИ ВПЕРВЫЕ В МИРЕ ПЕРЕСАДИЛИ ЧЕЛОВЕКУ СЕРДЦЕ НА БАТАРЕЙКАХ

Британские хирурги впервые пересадили искусственное сердце, которое заряжается от мобильного блока питания. Благодаря этому 40-летний пациент, перенесший 6-часовую операцию, теперь не будет прикован к больничной койке, а сможет вернуться к обычной жизни.

Уникальность этого искусственного сердца заключается

в том, что оно приводится в действие компактным переносимым блоком питания весом 6 кг, который умещается в сумку за спиной. Это кардинально отличает его от аналогов, которые требуют, чтобы пациент оставался подключенным к специальному оборудованию в стационаре.

Устройство заменяет сразу оба желудочка и клапаны сердца. Однако оно не подходит для

Литература

1. Физиология кровообращения. Регуляция кровообращения. — Л.: «Наука». — 1986. — 640 с.

2. Хаютин В.М. Сосудодвигательные рефлекс // М.: «Наука». — 1964. — 376 с.

3. G. Knyshov, Ye. Nastenko, V. Maksymenko, O. Kravchuk, and Yu. Shardukova The Interactions between Arterial and Capillary Flow. Cellular Automaton Simulations of Qualitative Peculiarities O. Dossel and W. C. Schlegel (Eds.): WC 2009, IFMBE Proceedings 25/IV, pp. 572–574, 2009.

4. Настенко Є.А. Закономірності самоорганізації та регуляції кровообігу людини: Автореф. дис. докт. біол. наук: Спец. 03.00.02, Київськ. Нац. унів. ім. Т. Шевченка. — 37 с.

5. Воронцов К.В. Лекции по алгоритмам кластеризации и многомерного шкалирования. — 2007. — 18 с.

6. Nastenko E.A. The use of Cluster Analysis for Partitioning Mixtures of Multidimensional Functional Characteristics of Complex Biomedical Systems // J. of Automation and Information Sciences. — 1996. — Vol. 28. — #5–6. — P. 77–83.

АНАЛІЗ ФУНКЦІОНАЛЬНОГО СТАНУ СИСТЕМИ КРОВООБІГУ ТА МІКРОЦИРКУЛЯТОРНОГО РУСЛА НА ОСНОВІ ПОКАЗНИКІВ АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ ТА ЧАСТОТИ СЕРЦЕВИХ СКОРОЧЕНЬ

Є.А.Настенко, О.К.Носовець, С.В Зубков

За даними послідовних клінічних вимірювань та добового моніторингу артеріального тиску та частоти серцевих скорочень були досліджені функціональні зв'язки між показниками діастолічного та систолічного тиску, а також залежності діастоліч-

ного тиску від частоти серцевих скорочень. Побудовано номограми взаємодій зазначених показників і проаналізовано динаміку показників артеріального тиску і частоти серцевих скорочень обстежуваних в нормі, при недостатності кровообігу і при артеріальній гіпертензії. Отримані номограми можуть бути використані для неінвазивного виявлення порушень системи кровообігу та оцінки ефективності їх корекції. Оцінена клінічна інформативність цього підходу.

Ключові слова: система кровообігу, артеріальний тиск, частота серцевих скорочень, мікроциркуляторна система, кластерний аналіз.

ANALYSIS OF THE FUNCTIONAL STATE OF THE CIRCULATORY SYSTEM AND MICROVASCULATURE BED BASED ON ARTERIAL PRESSURE AND HEART RATE PARAMETERS

E.A. Nastenko, E.K. Nosovets, S.V. Zubkov

Using the consecutive clinical measurements and daily monitoring of blood pressure and heart rate the functional relationships of diastolic and systolic arterial pressure and also the diastolic pressure on heart rate were investigated. The diagrams of relationships of these parameters were built and the dynamics of arterial pressure and heart rate of healthy persons and persons with circulatory failure and arterial hypertension were analyzed. The diagrams obtained can be used for noninvasive diagnostics of heart failure and microcirculatory bed functional state and also for estimation the effectiveness of their correction. The clinical efficiency of this approach was investigated.

Keywords: Circulatory system, arterial pressure, heart rate, microcirculatory system, cluster analysis.

долговременного использования, а вследствие его размеров годится только для пациентов с большой полостью сердца, указали специалисты.

Стоимость установки новейшего устройства достигает 100 тыс фунтов стерлингов (\$163 тыс), расходы на годовое обслуживание – 20 тыс фунтов (\$33 тыс).

Собственное сердце 40-летнего пациента было удалено, и к предсердию был присоединен искусственный орган. Отныне

ему нужно носить с собой «батарею» и ждать, пока не найдется настоящее донорское сердце.



Сам пациент заявил, что старается максимально сохранять спокойствие, так как его искусственному сердцу из пластмассы не нравятся стрессовые ситуации, и оно начинает «предупреждающе визжать».

Ранее британец был на грани смерти после того, как две из четырех камер сердца не смогли правильно функционировать для того, чтобы орган качал кровь по всему телу.

По материалам:

www.itar-tass.com, www.bbc.co.uk

УДК:615.849.19

ВОЗРАСТНЫЕ И ГЕНДЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПУЛЬСОМЕТРИИ

И.А. Запорожко, В.И. Зубчук, Е.А. Настенко, Е.К. Носовец

Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»

В статье рассмотрены вопросы оценки функционального состояния человека по данным измерений физиологических параметров для разных возрастных групп. Важнейшими из множества объективных параметров являются показатели функционирования сердечно-сосудистой системы (ССС) — артериальное давление (систолическое АДс и диастолическое АДд), частота сердечных сокращений (ЧСС), насыщение крови кислородом (SpO_2) и динамика распространения пульсовых волн (ПВ). Пульсовые волны, регистрируемые на мелких сосудах конечностей, несут интегральную информацию о состоянии ССС и других органов, связанных с ней. Поэтому создание компьютерной системы экспресс-диагностики по данным измерений параметров сердечно-сосудистой системы является актуальным.

Ключевые слова:

старение, артериальное давление, пульсоксиметрия, сердечно-сосудистая система, геронтология, преобразование Фурье, пульсовая волна.

Постановка задачи

Совершенствование существующих методов диагностики остаётся актуальной проблемой и важным направлением развития современной медицины. Поэтому представляется целесообразной разработка неинвазивных методов экспресс-диагностики, которые обеспечивали бы информативный мониторинг функционального состояния всего организма. Одним из интегральных показателей функционального состояния человека в норме и при патологических отклонениях является динамика транспорта крови в сосудах, отображаемая формой и параметрами ПВ. Для выявления каких-либо отклонений необходимо прежде всего построить модель ПВ здорового человека, выявить зависимость параметров нормальной ПВ от возраста и пола, обосновать выбор дополнительных параметров, которые наряду с пульсовой волной должны использоваться при экспресс-диагностике.

Регуляция кровообращения происходит на всех уровнях ССС, начиная от капилляров, заканчивая сердцем, которое своей работой может контролировать степень артериального давления. На приведенной на *рисунке 1* схеме обобщается вышеизложенное, как элементы замкнутой системы регуляции.

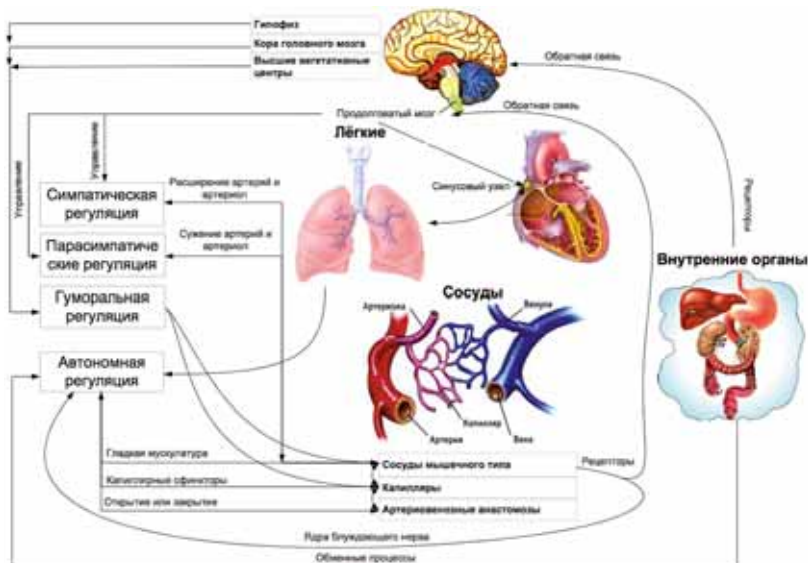


Рис. 1. Общая схема регуляции сердечно-сосудистой системы

Так как все системы организма с возрастом претерпевают изменения, логично полагать, что для каждого возраста существуют свои нормы показателей, по которым можно было бы количественно оценивать состояние здоровья человека.

Физиологические особенности старения ССС

По мере старения организма человека постепенно атрофируется и уменьшается мышечный слой сосудов, значительно уменьшается количество действующих капилляров на единицу площади. Сосуды все более «закупориваются» известковыми отложениями и возрастает периферическое сосудистое сопротивление. Это ведет к некоторому повышению артериального давления. Ослабляются условные и безусловные рефлексы регуляции кровообращения, тем самым изменяется способ поддержания артериального давления. Замедляется частота сердечных сокращений вследствие замедления обменных процессов.

Что касается гендерных особенностей старения, то выделяют отличия в изменении уровня артериального давления с возрастом. У мужчин наблюдается повышение уровня АД, по сравнению с женщинами того же возраста [1]. Так же различия наблюдались и при измерении ЧСС. Биологический возраст мужчин и женщин, определяемый по параметрам ССС, должен оцениваться с учетом возрастных и гендерных норм, так как возрастные изменения могут проходить по разным принципам и в разные периоды.

Цель работы: исследовать информативность пульсовой волны артериального давления для оценки системы кровообращения.

Информативность сфигмограммы

В пульсовой кривой (сфигмограмме) аорты и крупных артерий различают две основные части — подъем и спад (рис. 2) [2]. Подъем кривой анакрота — возникает вследствие повышения АД и вызванного этим растяже-

ния, которому подвергаются стенки артерий под влиянием крови, выброшенной из сердца в начале фазы изгнания. В конце систолы желудочка, когда давление в нем начинает падать, происходит спад пульсовой кривой — катакрота. В тот момент, когда желудочек начинает расслабляться и давление в его полости становится ниже, чем в аорте, кровь, выброшенная в артериальную систему, устремляется назад к желудочку; давление в артериях резко падает и на пульсовой кривой крупных артерий появляется глубокая выемка — инцизура. Движение крови обратно к сердцу встречает препятствие, так как полулунные клапаны под влиянием обратного тока крови закрываются и препятствуют поступлению ее в сердце. Волна крови отражается от клапанов и создает вторичную волну повышения давления, вызывающую вновь растяжение артериальных стенок. В результате на сфигмограмме появляется вторичный, или дикротический, подъем. Формы кривой пульса аорты и отходящих непосредственно от нее крупных сосудов, так называемого центрального пульса, и кривой пульса периферических артерий несколько отличаются.

Показатели старения при анализе сфигмограмм

По свидетельствам многих авторов [3, 9] пульсовая волна, регистрируемая на верхней конечности у молодых людей, характеризуется быстрым подъемом, довольно острой вершиной и наличием дополнительных волн на нисходящей части кривой. В старших возрастных группах такая картина наблюдается в единичных случаях. Кривая сфигмо-



Рис. 2. Пример одного периода ПВ

граммы у пожилых людей отличается медленным подъемом с закругленной вершиной, часто аркообразной формы. Наряду с этим наблюдается сглаженность или отсутствие дикротической волны на нисходящей части сфигмограммы. Расположение ее соответствует верхней или средней части кривой, тогда как у молодых людей — обычно нижней трети. Рассмотренные факторы являются предпосылкой использования сфигмограмм для определения биологического возраста человека, а также распознавания патологий на основе анализа отличий сфигмограммы обследуемого от нормы, соответствующей его возрасту.

Результаты и обсуждения

Система экспресс-диагностики, разработанная на кафедре биомедицинской инженерии НТУУ «КПИ» [6–9], позволяет проводить анализ форм ПВ. Регистрируя с помощью оптического датчика пульсовые волны на пальцах обследуемого, мы получаем информацию о работе капилляров, эластичных сосудов и сердца. При этом регистрируется частота пульса, насыщение крови кислородом, а также систолическое и диастолическое артериальное давление. На начальном этапе нака-

пливаются и статистически обрабатываются параметры людей без явных патологий и строятся модели возрастных норм. Используя эти данные и выявленные закономерности их изменений с возрастом, можно оценить биологический возраст человека.

Регистрация пульсовых волн осуществляется на сосудах указательных пальцев обеих рук при помощи пульсоксиметра «UtasOxi 200» [5]. Пульсоксиметр позволяет регистрировать ПВ, которая представляет собой суммарное изменение кровотока в данной области с участием капилляров и более крупных сосудов.

Пульсовые волны после регистрации, усредняются по выбранному ансамблю к форме, нормированной по амплитуде и длительности, а амплитудно-временные параметры ПВ обследуемого сохраняются в данных АДС, АДД и ЧСС [6–11].

Проведен анализ форм пульсовых кривых у пяти возрастных групп мужчин 16–20, 20–30, 30–50, 50–60, 60–70 лет и четырех возрастных групп женщин 16–20, 20–30, 30–50, 50–60 лет. Количество обследований в каждой группе различно, более многочисленные группы для женщин и для мужчин относятся к возрасту 16–20 лет. Так как эти волны

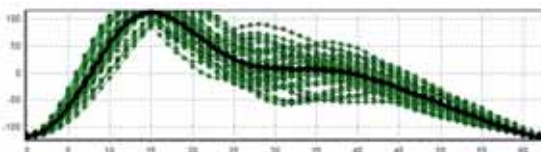


Рис. 3. ПВ мужчин 16–17 лет (жирной линией выделена усреднённая ПВ)

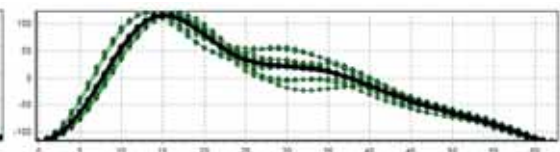


Рис. 6. Пульсовые волны мужчин 50–60 лет

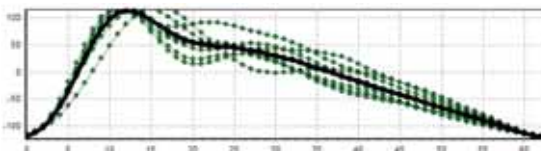


Рис. 4. Пульсовые волны мужчин 20–30 лет

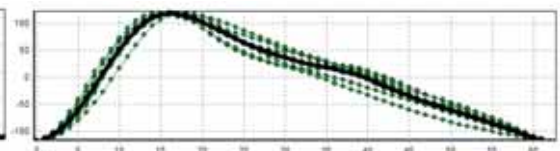


Рис. 7. Пульсовые волны мужчин 60–70 лет

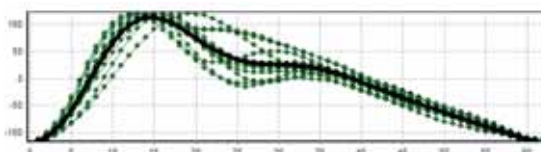


Рис. 5. Пульсовые волны мужчин 30–50 лет

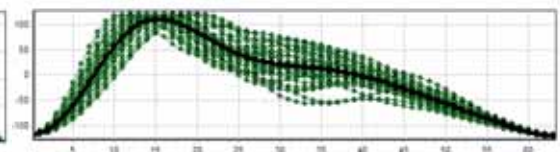


Рис. 8. Пульсовые волны женщин 16–17 лет

усреднены по амплитуде и времени, по вертикальной и горизонтальной оси мы видим значения, которые получаются после сведения ПВ в единичный интервал времени и амплитуды. На рисунках 3–11 приведены нормированные по амплитуде и длительности ПВ указанных групп обследуемых.

Если сопоставить полученные усредненные кривые, можно отметить отличие ПВ разных возрастных групп (рис. 12–13). Основной отличительной особенностью является форма дикротической волны, изменение которой с возрастом описывалось авторами ранее [3, 4]. На рисунке 12 видно, что у мужчин 60–70 лет она уже практически отсутствует. Вследствие нормирования ПВ по времени области и амплитуде положение максимума ПВ и крутизна подъема нормированной кривой остаются практически одинаковыми у всех групп, особенно это отмечается у женщин (рис. 13). То есть соотношение анакроты и катакроты практически не зависит от возраста и примерно равно 1:3, что в некотором роде является неожиданным результатом и требует теоретического объяснения.

При сравнении волн мужчин и женщин во всех возрастных группах видны общие

закономерности, но есть и небольшие отличия, которые требуют дальнейшего уточнения на большей выборке данных. На рисунках 14–17 приведены ПВ, усредненные для групп мужчин и женщин соответствующих возрастов.

Приводится оценка гармонических составляющих выше представленных средних волн возрастных групп. Разложив полученные средние волны возрастных групп в ряд Фурье, имеем для каждой кривой множество коэффициентов a , b ряда Фурье согласно формулам:

$$a_k = \frac{2}{T} \sum_{j=1}^N U_j \cos(k\omega_0 j\Delta t) = 2 \sum_{j=1}^N U_j \cos\left(\frac{k2\pi j}{N}\right),$$

$$b_k = \frac{2}{T} \sum_{j=1}^N U_j \sin(k\omega_0 j\Delta t) = 2 \sum_{j=1}^N U_j \sin\left(\frac{k2\pi j}{N}\right).$$

Для количественного сравнения степени различия пульсовых волн рассчитываются коэффициенты формы:

$$F_m = \frac{\sqrt{a_1^2 + b_1^2}}{\sum_{i=2}^N \sqrt{a_i^2 + b_i^2}}$$

F_m — характеризуют форму периодических кривых, т.е. их отличие от синусоиды.

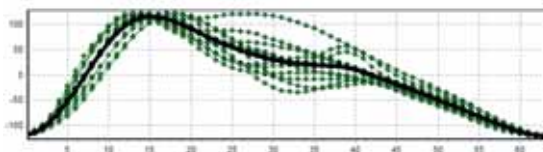


Рис. 9. Пульсовые волны женщин 20–30 лет

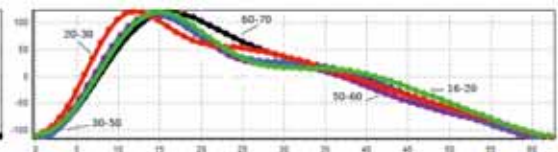


Рис. 12. Сопоставление средних волн всех возрастных групп мужчин

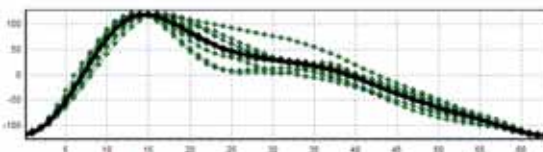


Рис. 10. Пульсовые волны женщин 30–50 лет

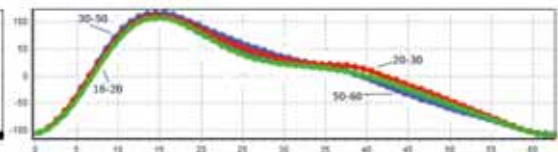


Рис. 13. Сопоставление средних волн всех возрастных групп женщин

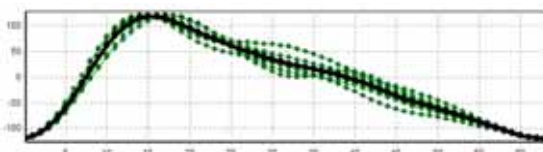


Рис. 11. Пульсовые волны женщин 50–60 лет

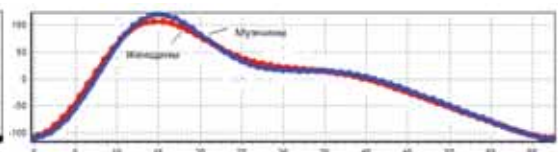


Рис. 14. Сопоставление средних волн мужчин и женщин 16–20 лет

Данные коэффициенты позволяют произвести численную оценку того насколько различны наши волны, и будет ли успешен процесс их распознавания.

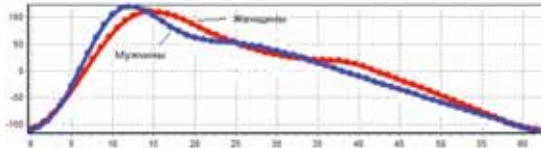


Рис. 15. Сопоставление средних волн мужчин и женщин 20–30 лет

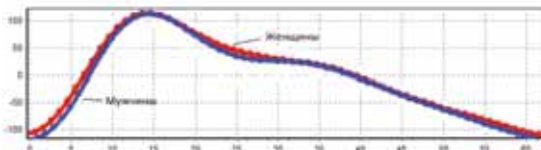


Рис. 16. Сопоставление средних волн мужчин и женщин 30–50 лет

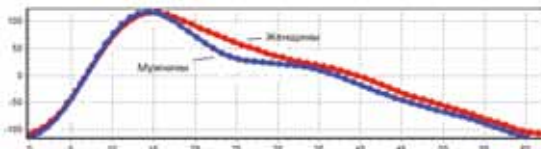


Рис. 17. Сопоставление средних волн мужчин и женщин 50–60 лет

Таблица 1.

Коэффициенты формы F_m возрастных групп мужчин

Возраст	F_m
10–20	0,728284
20–30	0,779498
30–50	0,776749
50–60	0,785081
60–70	0,832821

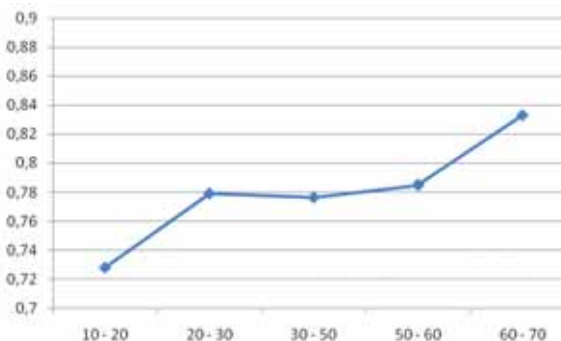


Рис. 18. График коэффициентов форм F_m возрастных групп мужчин

Таблица 2.

Коэффициенты формы F_m возрастных групп женщин

Возраст	F_m
10–20	0,76850912
20–30	0,78343212
30–50	0,80082542
50–60	0,82179709

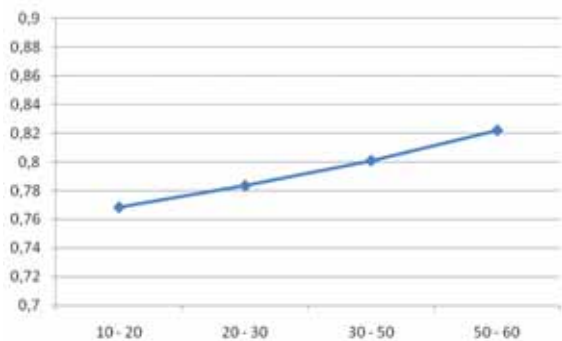


Рис. 19. График коэффициентов форм F_m возрастных групп женщин

Графики, приведенные на рисунках 18–19, показывают зависимость между формой пульсовой волны и возрастом. Для повышения статистической достоверности полученных зависимостей необходимо дальнейшее накопления данных по возрастным группам. Тем не менее полученные зависимости дают возможность составить первоначальное представление о возрастных и гендерных отличиях пульсовых волн.

Выводы

Форма пульсовой волны, как у мужчин, так и у женщин закономерно изменяется с возрастом даже при отсутствии явных патологий.

Можно утверждать, что наряду с классическими показателями, такими как ЧСС и АД, пульсовые волны позволяют оценивать функциональное состояние организма.

Коэффициенты формы ПВ могут служить одним из показателей биологического возраста человека.

Усредненные для возрастных групп ПВ могут быть использованы в качестве эталонов при решении задач дифференциальной диагностики по данным пульсометрии. ■

Литература

1. Светлова Л.И. Омолаживающая гимнастика для сердца и сосудов. — К., 2010. — 176 с.
2. Коротько Г.Ф. Физиология человека. — Том 1. — К.: Медицина, 1997, 448 с.
3. Ус А.Д. Бальнеотерапия и возраст. — К.: Наукова думка, 1985. — 136 с.
4. Jane F. Reckelhoff Gender Differences in the Regulation of Blood Pressure /4 Jane F. Reckelhoff // Hypertension, 2001. — № 37. — P. 1199–1208.
5. Технические характеристики пульсоксиметра ЮТАСОКСИ-200: www.utasco.com
6. Динамічна пульсова діагностика / Делавар К-М., Запорожко І.О., Зубчук В.І., Скорик О.В., Ткаченко В.Л. // Електроніка і зв'язь — Тематический выпуск «Електроніка і нанотехнології», 2009. — Ч. 2. — С. 252–257.
7. Нейронные сети в системе пульсовой диагностики / Зубчук В.И., Яценко В.П., Делавар К-М, Скорик О.В., Запорожко И.А. // Электроника и связь. — Тематический выпуск «Проблемы электроники», 2007. — Ч. 3. — С. 58–61.
8. Специализированная база данных системы пульсовой диагностики / Зубчук В.И., Яценко В.П., Делавар К-М, Скорик О.В., Запорожко И.А., Крещук В.А. // Электроника и связь. — Тематический выпуск «Проблемы электроники», 2007. — Ч. 2. — С. 108–111.
9. Экспресс-диагностика по данным пульсоксиметрии / Делавар К-М., Запорожко И.А., Зубчук В.И. и др. // Электроника и связь, 2008. — С. 145–150.
10. Recognition methods of polymetric human information research /Zaporozhko I.A., Zubchuk V.I., Scoric A.V. // Proceeding of 21 International CODATA conference «Scientific Information for Society — from Today to the Future» — Ukraine, Kyiv, 2008 — P 332–337.
11. Проблемы экспресс-диагностики по данным пульсометрии: Збірник тез та доповідей XV Міжнародної конференції «Інформотерапія: теоретичні аспекти та практичне застосування» / Делавар К-М., Запорожко І.О., Зубчук В.І., Скорик О.В. — К, 2009. — 28 с.

ВІКОВІ ТА ГЕНДЕРНІ ОСОБЛИВОСТІ ПУЛЬСОМЕТРІЇ

І.О. Запорожко, В.І. Зубчук, Є.А. Настенко, О.К. Носовець

У статті розглядаються питання оцінки функціонального стану людини за даними вимірювання фізіологічних параметрів для різних вікових груп. Найважливішими з множини об'єктивних параметрів є показники функціонування серцево-судинної системи (ССС) — артеріальний тиск (сistolічний і діастолічний), частота серцевих скорочень, насиченість крові киснем і динаміка розповсюдження пульсових хвиль. Пульсові хвилі, що реєструються на дрібних судинах кінцівок, несуть інтегральну інформацію щодо стану СССР і інших органів, зв'язаних з нею. Тому створення комп'ютерної системи експрес-діагностики за даними вимірювання параметрів серцево-судинної системи є актуальним.

Ключові слова: старіння, артеріальний тиск, пульсоксиметрія, серцево-судинна система, геронтологія, перетворення Фур'є, пульс.

AGE AND GENDER PECULIARITIES OF A PULSE MEASUREMENT

Zaporozhko I.A., Zubchuk V.I., Nastenko E.A., Nosovets E.K.

Attention was given to a problem of establishing a human functional condition according to physiological parameters measurements of different age groups of people. The most informative parameters are cardiovascular system measurements such as: arterial pressure (systolic and diastolic), heart rate, blood oxygenation and circulation dynamics of pulse waves. Pulse waves, measured on upper extremities vessels, give integral information about cardiovascular system condition and condition of other related organs. Therefore the creation of express-diagnostic computer system based on analysis of cardiovascular system parameters is an up to date task.

Keywords: Aging, arterial pressure, pulseoximetry, cardiovascular system, gerontology, Fourier transform, pulse.

УДК 778.431

СТЕРЕОСКОПІЧНА ВІЗУАЛІЗАЦІЯ БІОМЕДИЧНИХ ОБ'ЄКТІВ

¹Р.В. Бубнов, ²О.Г. Кисельова

¹Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами,
Центр ультразвукової діагностики та інтервенційної сонографії

²Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут»,
Міжуніверситетський медико-інженерний факультет

Стаття присвячена опису методу побудови анагліфних (стереоскопічних) зображень біомедичних об'єктів для удосконалення способів представлення біомедичної інформації.

Ключові слова:

аналіф, біомедичний об'єкт, тривимірний модель, стереоскопічна пара.

БІЛЬШІСТЬ процесів у сучасній медицині набувають цифрового формату. Отримання цифрового формату є відправною точкою для вимірювання. Помітно постійне зростання зацікавленості до методів медичної візуалізації. Візуальна інформація набуває все більшого сенсу та значення, якість її підвищується, а методи її отримання постійно вдосконалюються. Інтенсивно розвивається телемедицина, способи навчання технологій та шляхи наукової комунікації. Зазвичай, коректне сприйняття візуальної складової інформації фахівцем може впливати на прийняття рішення.

Тривимірні зображення можна вважати максимально інформативними візуальними моделями досліджуваних об'єктів. Найбільш перспективним можна вважати застосування даних тривимірного дослідження в інтраопераційній навігації та комп'ютерному моделюванні інвазивних маніпуляцій. Проте стандартний спосіб формування зображень на екрані комп'ютера забезпечує тільки 2½-вимірне зображення. Перспективна проекція, оклюзії і тіньові ефекти забезпечують досить сильну глибину, але зображення все ще є двовимірним. Тому, з метою забезпечення більш реалістичної тривимірної перспективи може використовуватися стереоскопічна графіка, методика побудови якої ґрунтується на умові існування двох зображень: для лівого і для правого ока користувача.

Задача дослідження полягала в удосконаленні способів представлення біомедичної інформації на основі створення стереоскопічних ефектів.

Матеріалами дослідження були результати таких видів діагностики як променева, ультразвукова, ендоскопія, мікроскопія, вексельні та векторні тривимірні зображення біомедичних об'єктів, які за принципом стереозйомки створюють стереопару. Це два зображення одного об'єкта з двох різних точок, розташованих на деякій відстані у горизонтальній площині під певним кутом за однакових умов фотозйомки. На основі цих зображень проводиться моделювання стереофотографічного зображення, яке можна проглядати за допомогою доступних методів стереоскопії (здебільшого

за допомогою спеціальних окулярів з двоколірним фільтром).

Методи дослідження

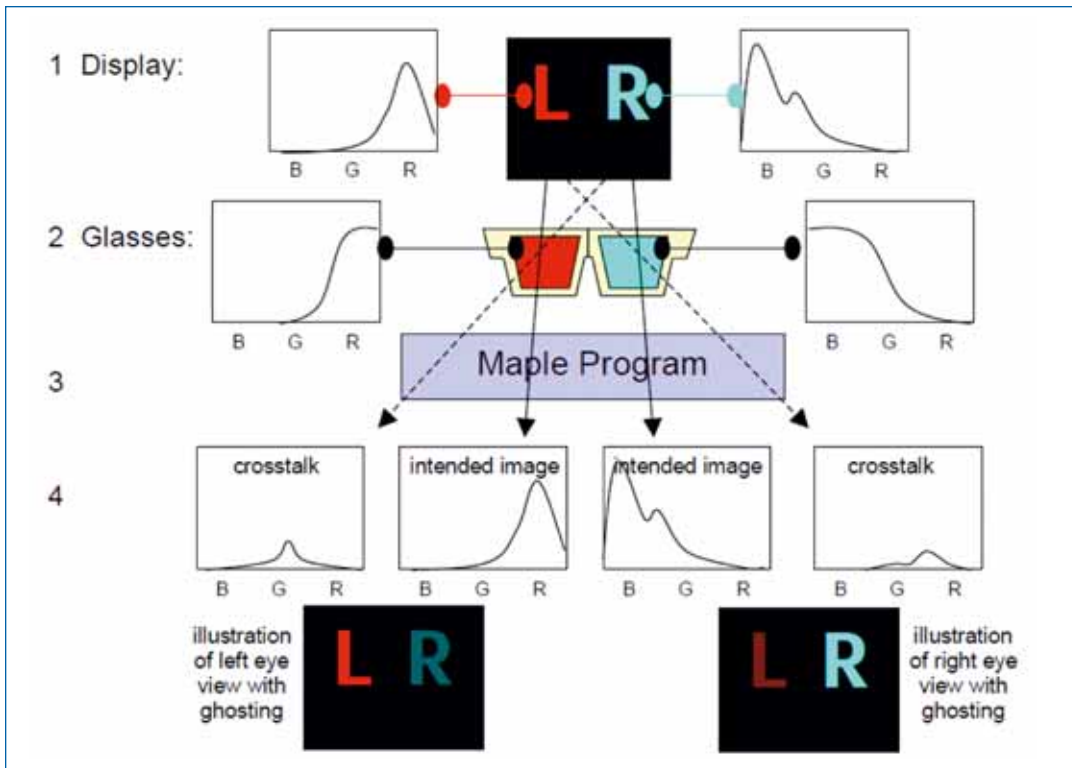
Для фотографічних зображень виготовляється стереопара, використовуючи принцип стереозйомки: створюють два зображення однієї і тієї ж сцени (об'єкта) двома ідентичними фотокамерами з двох різних точок, рознесених горизонтально на деяку відстань з виставленням оптимального кута. Для обчислення параметрів стереозйомки доцільно використовувати формулу:

$$A = 0,03 \times B,$$

де A — відстань між точками стереозйомки, B — дистанція до найближчого об'єкта. Постійний коефіцієнт 0,03 вказує на оптимальний кут (1–2 град.) між вісями зйомки. Після отримання стереопари її можна проглядати в наявних стереоскопах.

Оптимальним і загальнодоступним способом перегляду є сепарація ракурсів стерео-

пари за допомогою анагліфічної фільтрації. Створення анагліфу здійснюється за допомогою кольорового кодування зображень, призначених для лівого і правого ока. Для отримання стереоефекту використовують спеціальні (анагліфічні) окуляри, кожний з яких складається з лінзових елементів і/або їх оптичних еквівалентів, кожна з яких містить анагліфічні світлофільтри з хроматично протилежними у спектрі кольорами, як правило, для лівого ока — червоний, для правого — блакитний чи синій. Створене таким чином стереозображення являє собою комбінацію зображень стереопари, в якій у червоному каналі зображена картина для лівого ока (правий її не бачить через наявність світлофільтру), а в синьому (або синьому і зеленому — для блакитного світлофільтру) — для правого (мал. 1). Тобто, кожне око сприймає зображення, забарвлене в колір, що відповідає кольору світлофільтра в окулярах. Зазвичай головний об'єкт перебуває в центрі. При зміщенні один відносно одного, створюється



Мал. 1. Схема формування зображення у червоно-блакитному анагліфі

ефект глибини. Зорова зона кори головного мозку забезпечує тривимірне стереоскопічне сприйняття.

Для віртуальних тривимірних вексельних і векторних моделей створення стереопари виконується аналогічно, отримуючи два зображення моделі з різних віртуальних ракурсів з дотриманням правил визначення умовного оптимального кута.

Для формування стерео-відео зображення кожний кадр відеокліпу формують за описаним способом, переважно ручним та напівавтоматичним, після чого налаштовують окремі постійні канали відеотрансляції для правого та лівого ока з перетворенням їх у стереоскопі.

Результати

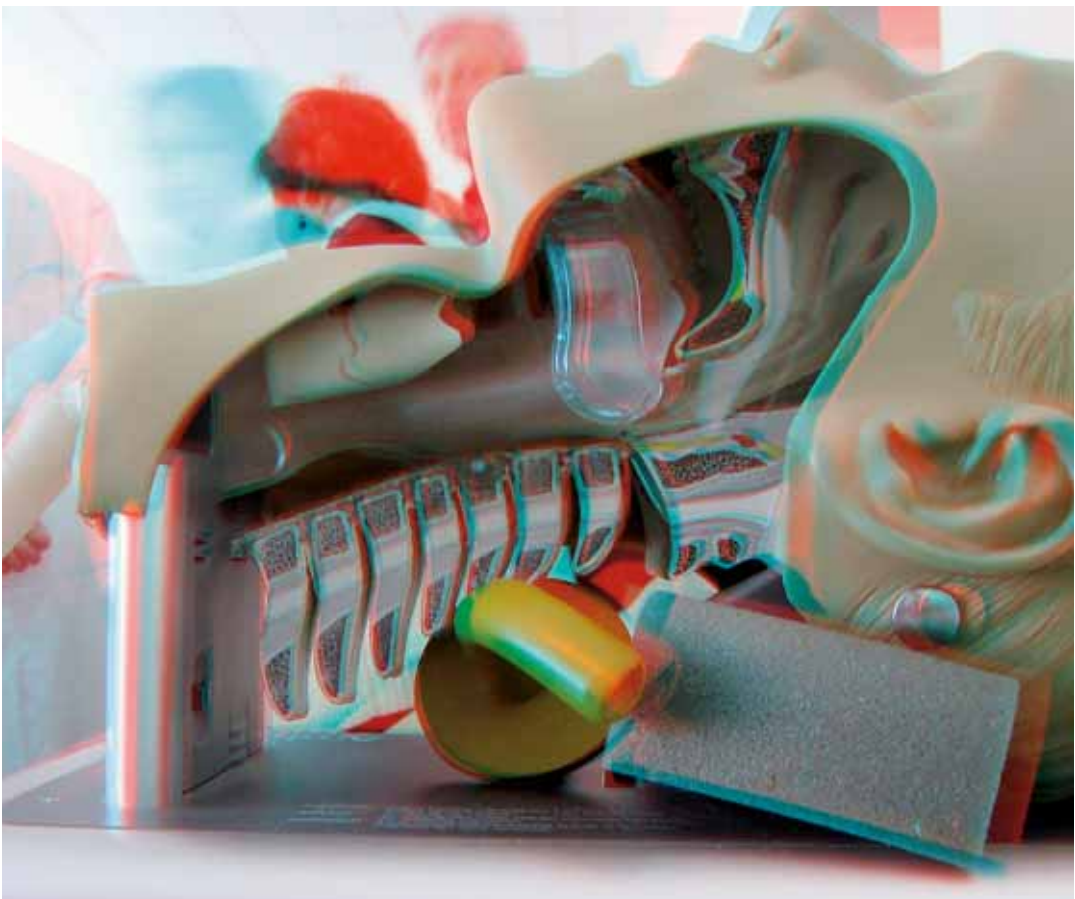
Реалізацію описаного методу побудови стереоскопічних зображень біомедичних об'єк-

тів було проведено для фантому (мал. 2). У результаті роботи з цим зображенням користувач мав можливість отримання найбільш реалістичного уявлення про елементи фантому.

Ще одним прикладом застосування є стереоскопічна версія тривимірної моделі тканин черепа перед пункцією жувальних м'язів з метою протибольової терапії (мал. 3). Цей анагліф являє собою векторну модель на основі інтегрованого використання даних комп'ютерної томографії та сонографії.

На малюнку 4 зображено векторну модель тканин грудної клітки, отриману в результаті тривимірного моделювання, створеного за даними комп'ютерної томографії.

На малюнку 5 зображено стереоскопічну модель, отриману в результаті обробки ультрасонограми тканин пахової ділянки, з ме-



Мал. 2. Стереозображення медичного об'єкта — фантом (червоно-блакитний анагліф)

тою візуалізації співвідношення стегнового нерва та стегнової артерії.

Висновки

Використання стереоскопічних зображень біомедичних об'єктів може використовуватись з метою покращення якості передачі, більшповного уявлення біомедичної візуальної інформації, забезпечення більш реалістичної тривимірної перспективи, виявлення особливих ознак біомедичного об'єкта, які неможливо зареєструвати та передати на площинному зображенні, шляхом надання зображенню стереоскопічного тривимірного ефекту. Крім того, анаглфіні зображення можуть застосовуватися в телемедицині для архівування та ілюстрації візуальної інформації.

Особливої уваги застосування стереоскопічних зображень заслуговує при комп'ютерному моделюванні та для візуального контролю інвазивних маніпуляцій, для репродукції анатомічних схем, а також моделей внутрішніх органів людини. ■

Література

1. Пат. № u 2011 09396 Україна. Спосіб стереоскопічних зображень біомедичних об'єктів / Бубнов Р.В., Кисельова О.Г. (Вх. № 840300 від 27.07.2011).
2. Пат. № 61777 U, Україна. Спосіб інтегрованого тривимірного моделювання біомедичних об'єктів МПК А61В 8/08 / Бубнов Р.В. — Опубл. 25.07.2011, бюл. № 14, 2011 р.
3. Рябоконт Д.І. Створення тривимірних моделей об'єктів за стереопарами зображень для електронних музеїв. Електронні зображення та візуальні мистецтва EVA 2002, праці конференції. 22–24 травня 2002 р., Київ, С. 61–68.
4. Гимельфарб Г.Л. Симметричный подход к задаче автоматических стереоскопических измерений в фотометрии. Кибернетика 1979, (2), С. 73–82.

СТЕРЕОСКОПИЧЕСКАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ОБЪЕКТОВ

Р.В. Бубнов, О.Г. Кисельова

В статье описывается метод построения анаглифных (стереоскопических) изображений биомедицинских объектов с целью усовершенствования способов визуализации биомедицинской информации.

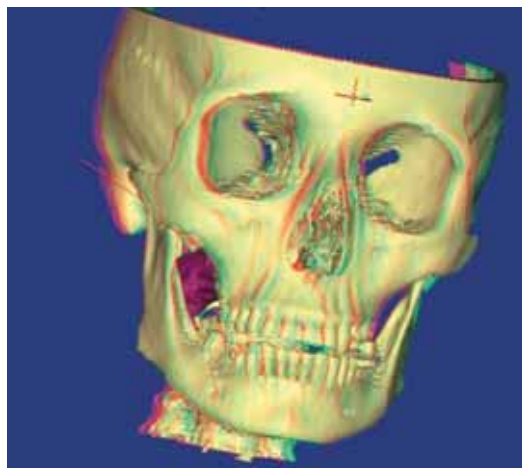
Ключевые слова: анаглиф, биомедицинский объект, трехмерная модель, стереоскопическая пара.

STEREOSCOPIC VISUALIZATION OF BIOMEDICAL OBJECTS

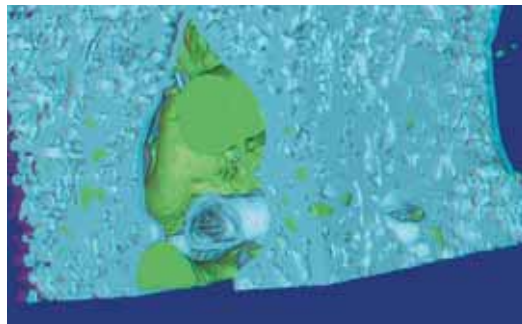
Bubnov R.V., Kyselova O.G.

Paper describes method of anaglyph (stereoscopic) images reconstructing for improve of medical images interpretation and visualization.

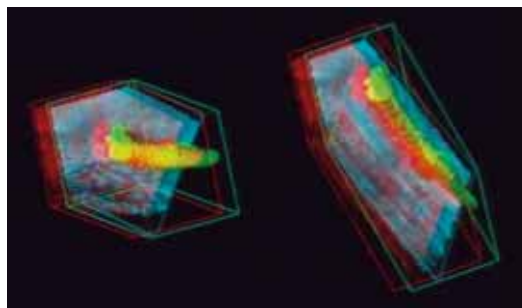
Key words: anaglyph image, biomedical object, three-dimensional model, stereoscopic pair.



Мал. 3. Тривимірне моделювання тканин черепа



Мал. 4. Векторна модель тканин грудної клітки, створена за даними комп'ютерної томографії



Мал. 5. Анаглів-ультрасонограма тканин пахової ділянки (растрова модель)

УДК 621:620.1.05(31)

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМ ОСТЕОСИНТЕЗА КОНЕЧНОСТЕЙ ЧЕЛОВЕКА

Часть 2. Критерии деформационной надежности*

Н.С. Шидловский

Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»

Представлены результаты экспериментальных исследований деформирования систем фиксации, применяемых для лечения больных с переломами конечностей. Проведен анализ разных способов и даны практические рекомендации по выбору оптимальных типов аппаратов фиксации переломов. За критерии деформационной надежности приняты жесткость систем «кость—аппарат» в целом и взаимные смещения обломков костей.

Ключевые слова:

биомеханика, нижние конечности, деформации, жесткость фиксации, остеосинтез, натурное моделирование.

Для переписки:

Шидловский
Николай Сергеевич
e-mail: n_shidlovsky@ukr.net

* Часть 1 статьи опубликована в журнале «Биомедицинская инженерия» №1. Электронную версию журнала можно найти на сайте www.mmif.kpi.ua/uk/science/journal

СКРЕПЛЕНИЕ отломков костей с помощью средств фиксации переломов (СФП) является одним из наиболее эффективных способов лечения переломов конечностей. Разработка и усовершенствование указанных систем остеосинтеза (ОС) требует проведения экспериментальных и теоретических исследований их надежности [1–6 и др.].

Кроме исключительно клинических методов исследования новых систем ОС, целесообразно проводить их биомеханические лабораторные испытания для определения характеристик надежности этих систем, в частности, жесткости скрепления отломков.

Анализ силового взаимодействия мышечной системы с элементами опорно-двигательного аппарата показывает, что, кроме сжимающих и растягивающих усилий, на кости могут оказывать воздействия изгибающие и крутящие моменты, что необходимо учитывать при выборе СФП и способов их крепления к костям конечностей.

Эти нагрузки являются неизбежными ввиду того, что обеспечить полную неподвижность пострадавшего в процессе лечения практически невозможно. Они могут быть как постоянно действующими (вес тела или конечностей), так и циклически изменяющимися за счет, например, выполнения лечебных упражнений, необходимых для поддержания определенного физиологического состояния мышц и суставов, или в результате действия вибраций в транспорте.

Практика наших экспериментальных исследований показывает, что остаточные деформации при циклическом нагружении конечностей с системами ОС могут в некоторых случаях превышать деформации, возникающие при быстром однократном нагружении, и при оценке надежности фиксации переломов это обстоятельство необходимо учитывать.

За последнее время в лаборатории биомеханики при кафедре ДПМ и СМ НТУУ «Киевский политехнический институт» накоплены экспериментальные данные [7–14 и др.], относящиеся к исследованию деформационных характеристик систем ОС конечностей человека. Представляется це-

лесообразным систематизировать результаты исследований, которые были выполнены с участием коллектива специалистов медицинских учреждений Киева (Украинская военно-медицинская академия, Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца, Институт травматологии и ортопедии МАНУ, Национальная медицинская академия последипломного образования им. П.Л. Шупика).

Цель работы. На базе полученного экспериментального материала установить закономерности возникновения и развития накопления деформаций в указанных системах. Разработать общие критерии деформационной надежности систем ОС, учитывающие характер воздействия внешних нагрузок и позволяющие сравнивать различные системы ОС с помощью конкретных числовых параметров. Эти критерии позволят оценивать системы ОС по жесткости и деформационной стабильности как при однократных кратковременных нагрузках, так и при длительных циклических нагрузках (ходьба, физические упражнения и т.д.)

Материалы и методы. Для экспериментальных исследований использовали длинные кости людей, умерших по причинам, не связанным с патологией опорно-двигательной системы. Остеосинтез костей с моделированными переломами выполняли хирур-

ги-травматологи, участвующие в экспериментальных работах, по обычным методикам с применением различных типов металлостеосинтеза.

Материал — образцы бедренных и большеберцовых костей (БК и ББК) человека — были разделены на равные группы по три препарата в каждой. На препаратах выполнено моделирование переломов путем распила [8, 11, 14].

Препараты БК были фиксированы ножкой эндопротеза на костном цементе и фиксаторами типа пластин DHS [8]. Препараты ББК были фиксированы пластинами с минимальным контактом (МК) и пластинами с угловой стабильностью (УС) [14].

Исследование деформационных характеристик систем «кость-фиксатор» (К-Ф) проводили с использованием универсальной испытательной машины TIRAtest-2151, снабженной системой регистрации деформаций биологических объектов с помощью цифровых фото- и видеочкамер (рис. 1 и 2).

Препараты испытывали при однократных и циклических действиях нагрузок путем сжатия, изгиба и кручения. При испыта-



Рис. 1. Большеберцовая кость с фиксирующей пластиной во время измерений на рабочем столе испытательной машины

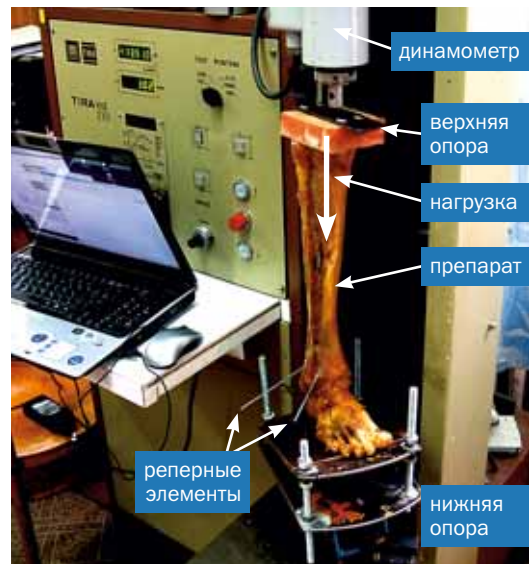


Рис. 2. Система для создания нагрузки и регистрации деформации препаратов (универсальная испытательная машина TIRAtest-2151) с оборудованием для передачи усилий и реперными элементами (стальными спицами), размещенными на препарате

ниях на сжатие препараты размещали вертикально с опорой нижней части на рабочий стол испытательной машины.

При испытаниях на изгиб препараты размещали горизонтально с жестким креплением в пластмассовой опоре. Нагрузку прикладывали в сагиттальной плоскости. Испытания на кручение осуществляли прикладыванием крутящего момента к эпифизу кости.

Для определения перемещений точек кости и системы «К–Ф» под нагрузкой проводили фото- и видеосъемку препаратов, включая реперные точки (заостренные концы стальных спиц). По результатам измерений отдельных точек препарата рассчитывали величины их взаимных смещений.

С помощью специальных компьютерных программ, встроенных в процессор испытательной машины, осуществляли циклы «нагрузка — разгрузка» препаратов в интервале между двумя заданными значениями силы при количестве циклов до 50.

Действие однократных кратковременных нагрузок. Построены диаграммы деформирования (зависимости деформаций препаратов от приложенных нагрузок) при сжатии, изгибе и кручении неповрежденных образцов и костей с моделированными переломами, закрепленными системами ОС. Указанные диаграммы имеют практически линейный характер в исследованных диапазонах нагрузок (рис. 3), поэтому упругие свойства препаратов могут быть охарактеризованы постоянными коэффициентами жесткости

$$C = P / \Delta$$

и удельными деформациями

$$\delta = \Delta / P = 1 / C,$$

где P — нагрузка, измеренная по диаграмме деформирования; Δ — суммарная деформация, соответствующая P .

В том случае, если диаграммы деформирования имеют линейный характер во всем диапазоне действия нагрузки, для повышения точности расчетов удобно использовать максимальные значения сил и деформаций, достигнутых в эксперименте ($P = P_{\max}$ и $\Delta = \Delta_{\max}$).

Перелом кости и установка системы фиксации приводит к изменению механических характеристик по сравнению с неповрежденными препаратами. Уменьшение показателя C (увеличение δ) указывает на степень изменения жесткости препаратов при закреплении перелома определенным типом системы фиксации.

Отметим, что применяемые в наших экспериментах однократные нагрузки (внешние силы не превышают средний вес тела человека, динамические воздействия отсутствуют) не приводили к нарушению прочности объектов, о чем прямо свидетельствует линейный характер диаграмм деформирования, а также отсутствие признаков разрушения и заметных остаточных деформаций препаратов.

Таким образом, в качестве критерия механической надежности системы ОС при действии кратковременных однократных нагрузок целесообразно принять деформации, которые возникают при действии физиологической нагрузки.

За исходное значения критерия (базовый уровень) удобно принять деформацию неповрежденной кости, а показателем надежности всей системы ОС может служить отношение деформации неповрежденной кости к деформации системы «К–Ф» (показатель деформационной стабильности)

$$\Psi_K = \delta^H / \delta^C \quad (0 \leq \Psi_K \leq 1) \quad (1)$$

В различных случаях этот показатель может принимать значение от нуля (отсутствие системы ОС или очень слабое закрепление)



Рис. 3. Типичные диаграммы деформирования при кратковременном нагружении неповрежденной кости и системы «К–Ф»

до единицы («идеальная» система ОС, такая, которая полностью устраняет деформацию в месте повреждения). Предполагается, что наличие системы ОС не может придать кости жесткость, большую, чем жесткость неповрежденной кости.

Действие длительных циклически изменяющихся нагрузок. Практика экспериментальных исследований показывает, что остаточные («задержанные») деформации при циклическом нагружении конечностей с системами ОС могут в некоторых случаях превышать деформации, возникающие при быстром однократном нагружении, и при оценке надежности фиксации переломов это обстоятельство необходимо учитывать.

Под «задержанной» деформацией будем понимать сумму пластической и высокоэластической деформаций, которая не успевает исчезнуть в процессе разгрузки препарата от наибольшего в данном цикле значения силы до наименьшего, в частности до нуля.

Использование не вполне детерминированного термина «задержанные» связано с тем, что эти деформации могут со временем полностью или частично исчезать (редеформация), что, в отличие от металлов, присуще практически всем вязкоупругим телам, к которым относится и костная ткань. Таким образом, в дальнейшем под указанными де-

формациями понимаются деформации, измеренные непосредственно после разгрузки препарата. Указанные деформации возникают в процессе нагружения и действия нагрузки P_{max} за время τ_1 и не полностью устраняются в процессе разгрузки и выдержке при нагрузке P_{min} за время τ_2 (рис. 4).

В качестве показателей, характеризующих деформационную надежность системы ОС, выбраны удельные деформации, определяемые как отношение значений абсолютных деформаций к прикладываемой нагрузке $P_{max} - P_{min}$. Таким образом, упругую удельную деформацию (упругую податливость препарата при кратковременном изменении нагрузки) определяли из соотношения

$$\delta_{i(k)} = \Delta_{i(y)} / (P_{max} - P_{min})$$

Остаточную («задержанную») удельную деформацию для i -го цикла определяли по формуле

$$\delta_{i(u)} = (\Delta_{i(max)} - \Delta_{i(min)}) / (P_{max} - P_{min})$$

Зависимость «задержанных» деформаций от числа циклов характеризует монотонный процесс с постоянно возрастающей деформацией (рис. 5). При этом наиболее интенсивное накопление деформаций происходит на первых циклах.

Для сопоставления степени накопления

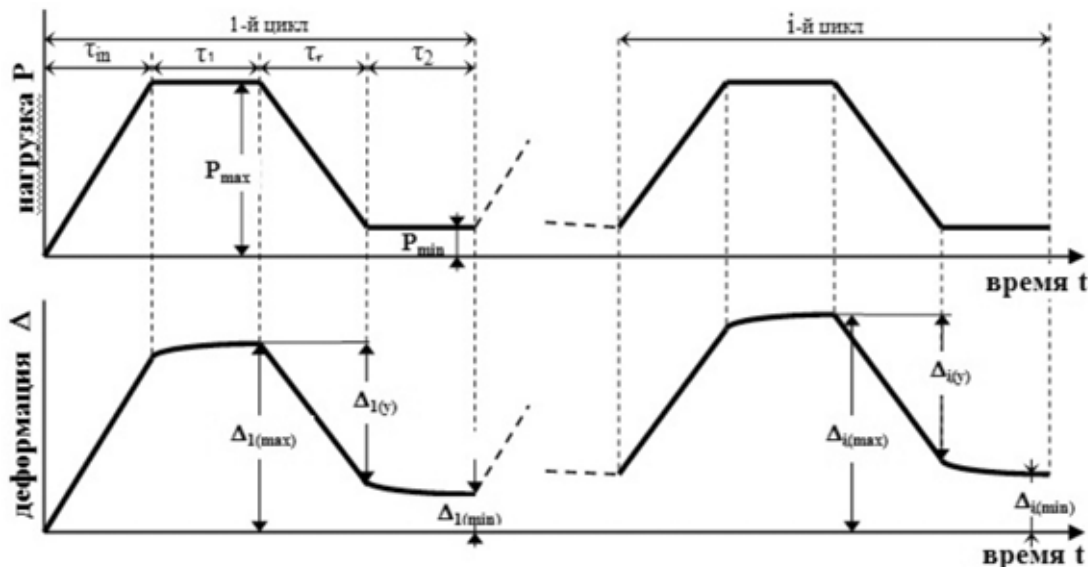


Рис. 4. Программа нагружения (вверху) и кривая циклической ползучести (внизу) препаратов

деформаций в неповрежденных костях и в системах «К–Ф» можно рассчитать величины этих деформаций по отношению к максимальной за цикл нагрузке P_{max} (удельные «задержанные» деформации)

$$\delta_{3,i} = \Delta_{3,i} / P_{max}$$

Если использовать эти деформации в качестве критерия надежности, а за исходный (базовый) уровень принять «задержанную» деформацию неповрежденной кости, то показатель деформационной надежности предлагается представить в таком виде:

$$\Psi_{\Pi} = (\delta_{3,N}^H - \delta_{3,1}^H) / (\delta_{3,N}^C - \delta_{3,1}^C) \quad (2)$$

$(0 \leq \Psi_{\Pi} \leq 1)$,

где индексами «Н» и «С» обозначены деформации неповрежденной кости и системы «К–Ф» соответственно, индексами «1» и «N» отмечены деформации, измеренные после 1-го N-го циклов нагружения соответственно.

Показатель Ψ_{Π} также как и Ψ_K , может принимать различные значения от нуля до единицы (или от нуля до 100 процентов). В предельных случаях: вблизи нуля — система с большими уровнями «задержанных» деформаций, т.е. процесс накопления деформаций при увеличении числа циклов не ограничен; единица (100%) — «задержанные» деформации определяются только вязкоупругими свойствами неповрежденной части кости, система ОС и области ее закрепления в процессах развития деформаций не участвуют.

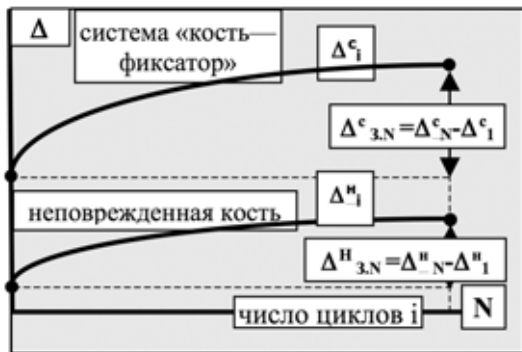


Рис. 5. Накопление «задержанных» деформаций при циклическом нагружении неповрежденной кости и системы «К–Ф»

Учет смещения отломков при циклически изменяющихся нагрузках. Представленные системы регистрации перемещений (рис. 1 и 2) позволяют измерять не только общие деформации (перемещения) препаратов, но и измерять взаимные смещения отломков костей при действии внешних нагрузок. В связи с этим представляется целесообразным для оценки и сравнения деформационной надежности различных систем «К–Ф» не ограничиваться применением критериев (1) и (2), в которых учитываются лишь общие деформации системы и не используются данные о смещениях переломов.

Будем обозначать суммарное перемещение двух смежных отломков W с системой индексов, введенной ранее. Таким образом, W_1^C — смещение системы отломков на 1-м цикле, W_N^C — то же на последнем цикле испытания, $W_{3,N}^C$ — смещение, не исчезающее после разгрузки в конце последнего цикла.

В этом случае восстановление смещения отломков определяется разностью $W_N^C - W_{3,N}^C$, которое сопоставляется со смещением отломков при возрастании нагрузки на 1-м цикле $(W_N^C - W_{3,N}^C) / W_1^C$. В окончательном виде показатель деформационной надежности приобретает вид

$$\Psi_W = [(\delta_{3,N}^H - \delta_{3,1}^H) / (\delta_{3,N}^C - \delta_{3,1}^C)] \times [(W_N^C - W_{3,N}^C) / W_1^C] \quad (3)$$

$(0 \leq \Psi_W \leq 1)$

Представленный показатель зависит от способности системы сопротивляться внешним нагрузкам как в отношении общей деформации системы «К–Ф», так и в отношении взаимного смещения отломков костей. В целом, Ψ^W может изменяться от 0 (числитель в одном из соотношений деформаций равен 0, т.е. полностью неработоспособная система) до 1 (система, деформирующаяся без «задержанных» деформаций и не отличающаяся по деформационным свойствам от неповрежденной кости).

Экспериментальная часть. При проведении испытаний нами были реализованы следующие программы цикла (рис. 4): 1) увеличение осевой нагрузки в течение времени τ_{in} до возникновения максимального усилия P_{max} ; 2) выдержка препарата при этой нагрузке в

течение времени τ_1 ; 3) уменьшение нагрузки в течение времени τ_r до минимального усилия P_{\min} (в наших опытах $P_{\min} = 25$ Н); 4) выдержка препарата при минимальной нагрузке в течение времени $\tau_2 = 1$ с.

После этого цикл повторяли. Максимальное количество циклов для каждого образца равнялось 50. Запись значений деформаций препаратов производили на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 30, 40 и 50-м циклах.

Были реализованы такие режимы циклических нагрузок образцов: скорость деформирования $V = 5 - 25$ мм/мин; время выдержки образцов при $P = P_{\max}$, $\tau_1 = 1$ с; нагрузка $P_{\max} = 200, 400, 600$ и 800 Н.

В процессе испытаний регистрировали такие данные (рис. 4):

- $\Delta_{i(y)}$ — изменение деформации препарата при уменьшении нагрузки от P_{\max} до P_{\min} ;
- $\Delta_{i(\max)}$ — общая деформация препарата на i -м цикле нагружения при $P = P_{\max}$;
- $\Delta_{i(\min)}$ — общая деформация препарата на i -м цикле нагружения при $P = P_{\min}$.

Эти деформации на i -м цикле по сравнению с деформацией после однократного нагружения, рассчитываются как разность между общими деформациями на i -м цикле Δ_i и 1-м цикле Δ_1 , т.е.

$$\Delta_{3,i} = \Delta_i - \Delta_1,$$

где Δ_i — общая деформация системы после i -го цикла, Δ_1 — деформация при однократном нагружении.

Результаты испытаний неповрежденной БК. В диапазоне осевых сжимающих уси-

лий $P_{\max} = (200...800)$ Н зависимости деформаций от уровня нагрузки носят практически линейный характер. Об этом свидетельствует слабая зависимость удельных деформаций БК от сжимающей нагрузки (кривые 1 на рис. 6). Удельные деформации $\delta_{i(k)}$ при кратковременном изменении нагрузки сохраняются на уровне $(1,42...1,44) \times 10^{-3}$ мм/Н и практически не зависят от числа циклов нагружения.

Остаточные деформации возрастают с увеличением числа циклов и величины нагрузки, но при этом уровень удельных остаточных деформаций слабо зависит от уровня сжимающей силы и после 50 циклов $\delta_{50(i)}$ составляет $(0,50...0,52) \times 10^{-3}$ мм/Н.

Данные испытаний неповрежденных БК использованы как базовые показатели для оценки деформационной надежности БК с моделированными переломами, закрепленными эндопротезами или пластинами.

Деформационные свойства поврежденных БК. В диапазоне осевых нагрузок $P_{\max} = (200...400)$ Н деформационные свойства препаратов с фиксацией эндопротезами практически не отличаются от свойств неповрежденной БК (рис. 6, кривые 2). Это еще раз свидетельствует о высоких механических показателях данного типа фиксации переломов [8, 11].

Нелинейность упругих свойств систем ОС с пластинами DHS проявляется, начиная с нагрузок $(200...400)$ Н (рис. 6а и 6б, кривые 3). Удельные деформации в связи с этим существенно зависят от приложенных нагрузок (рис. 6а, кривая 3), что свидетель-

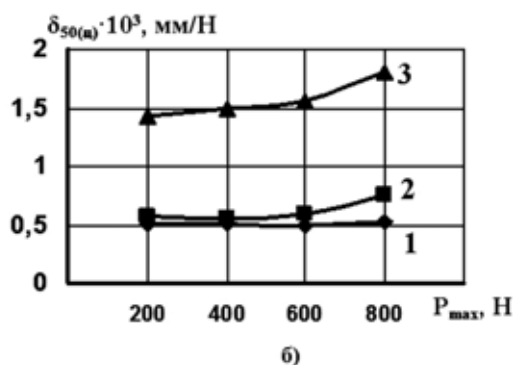
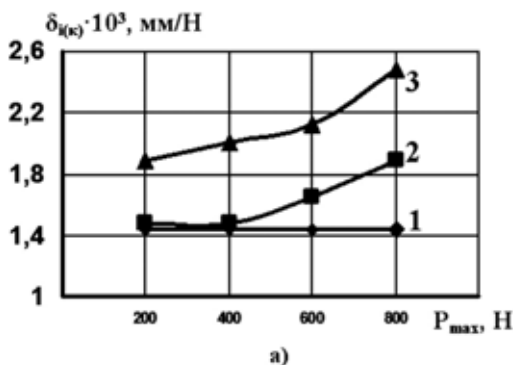


Рис. 6. Зависимости упругих удельных деформаций при кратковременном изменении нагрузки (а) и «задержанных» удельных деформаций после 50 циклов нагружения (б)

ствует о низкой стабильности системы ОС данного типа.

Обобщение результатов исследований систем ОС бедренной и большеберцовой кости. Полученные данные отражают степень изменения жесткости препаратов при закреплении перелома системой ОС. В рассмотренном случае механическим критерием деформационной надежности, отражающим качество системы ОС в целом, могут служить деформации, возникающие при действии нагрузки независимо от ее вида (сжатие, растяжение, изгиб или кручение). При этом за основу (базовый уровень критерия) целесообразно принять деформацию неповрежденного объекта.

На рисунке 7 данные исследования систем ОС бедренной кости обобщены в виде критериев (1) и (2), которые рассчитаны для кратковременного изменения нагрузки ($\Psi = \Psi_k$ — сплошные линии) и для циклического деформирования ($\Psi = \Psi_{ц}$ — сплошные пунктирные линии). Использование этих критериев позволило сопоставить деформационную надежность различных систем ОС при разных режимах действия нагрузки.

В результате испытаний и обработке результатов измерения установлены следующие закономерности развития деформаций в исследованных препаратах.

Податливость (удельная осевая деформация) неповрежденной БК практически не

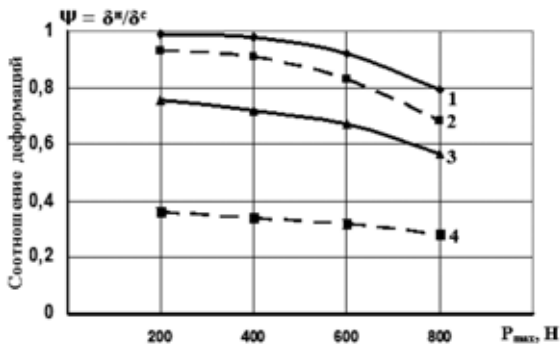


Рис. 7. Отношения Ψ удельных деформаций неповрежденной БК к удельным деформациям системы «бедренная кость — эндопротез» (кривые 1 и 2) и системы «бедренная кость — фиксирующая пластина» (кривые 3 и 4). Сплошные линии — кратковременное изменение нагрузки, пунктирные — циклическое нагружение

зависит от количества циклов нагружения и уровня приложенного усилия и находится в диапазоне $(1,42 - 1,44) \times 10^{-3}$ мм/Н. Зависимости деформаций от количества циклов являются монотонными и возрастающими. При этом наиболее интенсивное накопление деформаций происходит на первых циклах. Скорость накопления деформаций в системе «БК–эндопротез» до уровня нагрузок 400–600 Н практически не отличается от скорости для неповрежденной кости. В препаратах, фиксированных пластинами, скорость увеличения остаточных деформаций больше в 5–6 раз по сравнению с препаратами, которые скреплены фиксирующим эндопротезом.

В таблице приведены результаты расчетов на основе ранее полученных экспериментальных данных [14] испытаний двух типов фиксаторов (прямая широкая пластина с минимальным контактом и пластина с угловой стабильностью) переломов ББК. Этими пластинами фиксировали переломы с помощью 6 или 8 кортикальных винтов (по одинаковому количеству с каждой стороны перелома). При расчетах параметров Ψ использовали также результаты испытаний неповрежденных ББК.

Отметим следующие особенности предложенных критериев деформационной надежности. Отмечено снижение параметров Ψ при включении в расчет дополнительных факторов, влияющих на надежность системы ОС (учет циклической нагрузки и смещения отломков). Наименьшие значения Ψ получены при циклически действующих нагрузках с учетом смещения костных отломков. С увеличением количества винтов, а значит и надежности крепления, значения этих параметров увеличиваются, что свидетельствует об адекватности рассматриваемых критериев.

Заключение

1. Выбор наиболее подходящего критерия деформационной надежности систем остеосинтеза (способность сопротивляться компрессионным, изгибным или ротационным нагрузкам) зависит от того, какие режимы

Таблица

Параметры деформационной надежности фиксации переломов большеберцовой кости разными типами пластин

Тип фиксатора	Компрессия			Изгиб			Кручение		
	Ψ_k	Ψ_{ζ}	Ψ_w	Ψ_k	Ψ_{ζ}	Ψ_w	Ψ_k	Ψ_{ζ}	Ψ_w
МК (6 винтов)	0,92	0,40	0,36	0,83	0,79	0,31	0,50	0,27	0,22
МК (8 винтов)	0,92	0,40	0,35	0,92	0,83	0,46	0,60	0,50	0,40
УС (6 винтов)	0,93	0,60	0,60	0,95	0,90	0,54	0,63	0,62	0,48
УС (8 винтов)	0,94	0,98	0,89	0,95	0,88	0,62	0,65	0,58	0,46

физиологических нагрузок (кратковременные или длительные) ожидаются при использовании конкретной системы ОС.

2. Дальнейшая работа по исследованию систем ОС и усовершенствованию критериев их деформационной надежности должна, очевидно, заключаться в унификации режимов испытаний для обеспечения возможности сравнения результатов, полученных при исследовании разных биомеханических объектов.

3. Дальнейшее использование предложенных критериев в практических целях возможно, на наш взгляд, только при осуществлении совместного с хирургами-травматологами обоснованного ранжирования систем ОС и установления допустимых значений параметров надежности в зависимости от типа и состояния травмы, состояния костной ткани, применяемой системы ОС и других факторов. ■

Литература

1. Анкин Л.Н. Практика остеосинтеза и эндопротезирования / Анкин Л.Н., Анкин Н.Л. — К.: Производственное издание, 1990. — 304 с.

2. Анкин Л.Н. Практическая травматология. Европейские стандарты диагностики и лечения / Л.Н. Анкин, Н.Л. Анкин — М.: Книга-плюс, 2002. — 480 с.

3. Шаповалов В.М. Основы внутреннего остеосинтеза / В. М. Шаповалов, В. В. Хоминец, С. В. Михайлов. — М.: ГЭОТАР — Медиа, 2009. — 240 с.

4. Helical blade versus sliding hip screw for treatment of unstable intertrochanteric hip fractures: a biomechanical evaluation. / [Strauss E., Frank J., Lee J., Kummer F.J., Tejwani N.] // Injury. — 2006. — Oct. — Vol. 37(10). — P. 984–989.

5. A prospective trial comparing the Holland nail with the dynamic hip screw in the treatment of intertrochanteric fractures of the hip. / [N. J. Little, V. Ver-

ma, C. Fernando, D. S. Elliott, A. Khaleel]. // Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume. — 2008. — Vol. 90-B. — Issue 8. — P.1073–1078.

6. Mechanical evaluation of unipolar hip spacer constructs. / Kummer F.J., Strauss E., Wright K., Kubiak E.N., Di Cesare P.E. // Am. J. Orthop. — 2008. — Oct. — Vol. 37(10). — P. 517–518.

7. Шидловський М.С. Дослідження деформаційних характеристик систем фіксації, що використовуються при лікуванні пошкоджень кісток та суглобів / Шидловський М.С., Лакша А.М., Бур'янов О.А. // Вестник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут», серія Машиностроєння. — К: 2008. — № 54. — С. 51–62.

8. Полулях М.В. Біомеханічне обґрунтування способів фіксації нестабільних переломів ділянки стегнової кістки / М.В. Полулях, О.А. Бур'янов, Л.М. Юрійчук, М.С. Шидловський // Літопис травматології та ортопедії. — 2009, № 1–2. — С. 24–28.

9. Шидловський Н.С. О методах исследования систем остеосинтеза конечностей человека // Вісник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут», серія Машинобудування, — К: 2010. — № 58. — С. 195–203.

10. Шидловський Н.С. Параметри жесткости стержневых аппаратов фиксации / Н.С. Шидловський, А.М. Лакша, А.А. Лакша // Вісник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут», серія Машинобудування, — К: 2010. — № 59. — С. 31–34.

11. Шидловський Н.С. Механічні дослідження різних способів з'єднання переломів вертлюгової ділянки стегнової кістки людини / Н.С. Шидловський, Л.М. Юрійчук, Д.Ю. Шпак // Вісник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут», серія Машинобудування. — К: 2010. — № 59. — С. 271–276.

12. Лакша А.М. Біомеханічні характеристики стрижневих систем фіксації велико-гомількової кістки при короткочасних та циклічних навантаженнях / А.М. Лакша, М.С. Шидловський // Літопис травматології та ортопедії. — 2011. — № 1–2. — С. 29–35.

13. Шидловский Н.С. Методы исследования деформационной надежности систем остеосинтеза конечностей человека // Биомедицинская инженерия. — К: 2011. — № 1. — С. 24–31.

14. Анкин М.Л. Экспериментально-биомеханичні випробування накісткового остеосинтезу при переломах діафіза великогомілкової кістки / М.Л. Анкін, Л.М. Анкін, М.С. Шидловський, М.М. Сатигшев // Вісник ортопедії, травматології та протезування. — 2011. — № 1 (68). — С. 68–73.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ СИСТЕМ ОСТЕОСИНТЕЗУ КІНЦІВОК ЛЮДИНИ (ЧАСТИНА 2. КРИТЕРІЇ ДЕФОРМАЦІЙНОЇ НАДІЙНОСТІ)

М.С Шидловський

Представлено результати експериментальних досліджень деформування систем фіксації, що застосовуються для лікування хворих з переломами кінцівок. Проведено аналіз різних способів та дано практичні рекомендації щодо вибору оптимальних типів апаратів фіксації переломів. За критерії деформаційної надійності

прийняті жорсткість систем «кістка—апарат» у цілому та взаємні зміщення уламків кісток.

Ключові слова: біомеханіка, нижні кінцівки, деформації, жорсткість фіксації, остеосинтез, натурне моделювання

INVESTIGATION METHODS OF THE SYSTEM OF OSTEOSYNTHESIS OF PERSONS (PART 2. CRITERIONS OF DEFORMATION RELIABILITY)

N.Shidlovsky

The results of the experimental study on deformation of the fixation systems, used for treatment of the limb fractures, are presented in the article. Different methods are analyzed. Practical guidelines for choice of the optimal fixation devices are given. The stiffness of the bone-apparatus system was considered as the main criterion of quality as well as mutual dislocations of the bone fragments.

Key words: biomechanics, lower extremity, deformation, stiffness of fixation, osteosynthesis, full-scale simulation.

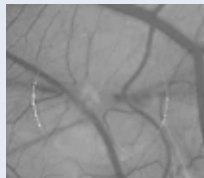
■ ДАЙДЖЕСТ

www.membrana.ru

НОВЫЙ НАНОМАТЕРИАЛ ПРОВОЦИРУЕТ РОСТ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ

АМЕРИКАНСКИЕ исследователи оригинальным образом решили проблему стимулирования роста сосудов в поврежденной ткани — важнейшую задачу в регенеративной медицине и трансплантологии. Сэмюэл Стапп (Samuel Stupp) и его коллеги из Северо-Западного университета разработали жидкость, которая, будучи введенной в ткани пациента, превращается в спутанную матрицу из нановолокон. Каждое такое волокно покрыто выступами молекулярного размера, подражающими фактору роста эндотелия сосудов — белку VEGF. В результате эти сконструированные волокна предоставляют фон для ускоренного размножения клеток сосудов, включая формирование последних на новом месте.

По информации Technology Review, исследователи протестировали изобретение на мышах. Биологи ограничили кровоснабжение задних лап подопытных зверьков, что должно было привести к отмиранию конечностей. Введение нановолокон вызвало рост новых сосудов, привело к увеличению кровообращения в лапах и улучшению двигательных функций. Для сравнения, в других группах подопытных применялись иные методы, в том числе инъекции самого белка VEGF. Но нановолокна



Едва заметный прозрачный кружок в центре кадра содержит наноматериал, за три дня опыта подтолкнувший рост кровеносных сосудов в мембране, взятой из куриного яйца (фото Matthew Webber)

показали себя самым эффективным вариантом лечения животных и, вероятно, человека (хотя до опытов на людях ещё далеко).

Ранее медики не раз пробовали вызывать рост сосудов в поврежденных тканях при помощи белка VEGF, но он плохо работал, так как быстро выводился из нужного участка. Белок не успевал подействовать, и потому для должного эффекта его необходимо было вводить вновь и вновь. Недостатки этого метода — инвазивность и высокая стоимость. А вот наноматериал со-

храняется в нужном месте весьма длительное время, обеспечивая стойкий эффект стимуляции роста сосудов. При этом по окончании своей работы новые волокна разлагаются в организме естественным образом.

По словам Сэмюэла, аналогичный метод можно применять и для стимулирования роста соединительной ткани, или нейронов. Для этого нужно подправить конструкцию нановолокон таким образом, чтобы они имитировали другие белки — факторы роста. Пока же американцы намерены продолжить опыты с нынешним материалом. Впереди предстоят тесты на токсическую безопасность.

УДК 616.14-006-073.482

АЛГОРИТМ КОМПЬЮТЕРНОГО АНАЛИЗА УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ЦИФРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

¹Е.В. Комиссарова, ^{1,2}В.Э. Орёл

¹Национальный технический университет Украины «КПИ»,
Межуниверситетский медико-инженерный факультет, Киев,

²Национальный институт рака МЗ Украины,

Научно-исследовательская лаборатория медицинской физики и биоинженерии, Киев, Украина

Разработан метод цифровой обработки и компьютерного анализа цифровых ультразвуковых изображений на основе расчета коэффициента пространственной автокорреляции по Морану для количественной оценки паттерна изображения. Использован язык программирования JAVA, что позволило анализировать исходные изображения по стандарту DICOM. Объектом исследования было ультразвуковое изображение печени. Проведенный компьютерный анализ цифровых ультразвуковых изображений больных с патологией вирусного гепатита различных форм, показал целесообразность дальнейшего клинического тестирования с использованием разработанного алгоритма и компьютерной программы.

Ключевые слова:

гетерогенность, энтропия, Java, ультразвуковое исследование, компьютерный анализ, вирусный гепатит, корреляционный анализ.

ИЗВЕСТНО, что ультразвуковую диагностику проводит специалист, опираясь на результаты визуального наблюдения, знания типичных признаков, собственного опыта, анализа, например, атипичности или асимметрии (иррегулярность) формы и контуров и неоднородной плотности (гетерогенности) ультразвукового изображения тканей и органов. Проблемные вопросы ультразвуковой диагностики связаны с определенными трудностями, которые исходят из визуальной дифференциации структуры исследуемых тканей, а также из необходимости в объективной оценке эффективности лечения. Это предопределено тем, что органы зрения человека, согласно психофизическим законам Вебера-Фехнера и Стивенсена, воспринимают изменения в паттернах (структурных элементах) медицинских изображений в логарифмической и степенной зависимости.

Цель работы — разработка метода цифровой обработки и компьютерного анализа цифровых ультразвуковых изображений с использованием языка программирования JAVA.

Материалы и методы

Для разработки данного программного продукта был использован язык программирования JAVA. При написании программы применялись дополнительные пакеты, которые были подключены к разрабатываемому проекту [1]. В качестве среды для разработки JAVA программ была использована свободная и одновременно открытая (Open-Source) интегрированная среда разработки (IDE) NetBeans. Реализация всех алгоритмов в виде программ производилась в операционной среде MS Windows XP. Однако, непосредственное исполнение кода тестировалось как под Windows, так и под Linux.

Объект исследования представляет собой ультразвуковое изображение печени, полученное на многофункциональном ультразвуковом переносном сканере SLE-901 MEDELKOM. При эксперименте было обследовано 15 практически здоровых пациентов, не имеющих патологии печени и сопутствующих заболеваний пищеварительной системы, и 15 пациен-

тов с патологией печени. Данным пациентам был поставлен диагноз **вирусный гепатит печени различных форм** [2]. Наиболее распространенным среди диагнозов был гепатит А, также диагностировались гепатит С, гепатит В [3]. Возрастной критерий всех обследуемых — от 20 до 40 лет. Сравнение реального изображения проводилось на аппарате SLE-901 MEDELKOM с учетом глубины и фокуса луча УЗ.

Результаты

Алгоритм содержит следующие этапы:

1. Конвертирование элементарного изображения в другой формат (JPEG, JPG, GIF).

2. Корреляционный анализ для количественной оценки паттерна изображения. Использовались изображения в градациях серого цвета. Коэффициент корреляции двух изображений x и y размерами $M \times N$ пикселей определяется выражением:

$$r_{x,y} = \frac{\sum_{i=1}^M \sum_{j=1}^N (x_{ij} - M_x)(y_{ij} - M_y)}{\sqrt{\sum_{i=1}^M \sum_{j=1}^N (x_{ij} - M_x)^2} \sqrt{\sum_{i=1}^M \sum_{j=1}^N (y_{ij} - M_y)^2}},$$

где x_{ij} и y_{ij} — значения интенсивности пикселей 1-го и 2-го изображения соответственно; M_x и M_y — среднее значение интенсивности 1-го и 2-го изображений [4].

3. Нахождение автокорреляционной функции $S(i, j)$ [5]. Она является функцией двух аргументов — горизонтального сдвига i и вертикального j — и равняется коэффициенту корреляции между оригинальным и смещенным изображением. Автокорреляционную функцию можно рассматривать как функцию суммарного сдвига $S(r)$, $r = i + j$, $i, j \geq 0$:

$$S(r) = \frac{1}{r+1} \sum_{i+j=r} S(i, j)$$

4. Расчет коэффициента пространственной автокорреляции по Морану для количественной оценки паттерна изображения. Статистика Морана I определялась формулой:

$$I = \frac{n \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n w_{ij} (x_i - \bar{x})(x_j - \bar{x})}{\left(\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \right) \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n w_{ij}},$$

где n — количество точек изображения, x_i — значение интенсивности i -ой точки, \bar{x} — среднее значение интенсивности, w_{ij} — весовой коэффициент, равный инвертированному расстоянию между точками i и j , т.е. $1/d_{ij}$ [4].

Основное отличие разработанного алгоритма и программного продукта заключалось в их ориентированности на кроссплатформенность, то есть исполняемый файл можно запускать на различных платформах без предварительной перекомпиляции с использованием кроссплатформенного языка JAVA.

Статистический анализ вероятности полученных результатов проводили с помощью t -критерия Стьюдента, используя компьютерную программу Statistica 7.0 с предварительной проверкой гипотезы про нормальный закон распределения случайной величины по критерию Колмогорова-Смирнова [6]. Также были проанализированы отношения показателей гетерогенности, энтропии и иррегулярности контура медицинских ультразвуковых изображений в пакете Statistica 7. Результат данного анализа показал, что согласно критерию Манна-Уитни [6], существует статистически значимая разница между практически здоровыми людьми и пациентами с патологией.

Выводы

1. Разработанный алгоритм реализован на кроссплатформенном языке программирования JAVA. Готовый программный продукт позволяет анализировать исходные изображения по стандарту DICOM (рис. 1).

2. Универсальной чертой разработанной программы является кроссплатформенность, что позволяет использовать ее на любом персональном компьютере с установленной виртуальной машиной JAVA. При перекомпилировании программы в апплет ее можно будет интегрировать в веб-интерфейс, и доступ к



Рис. Компьютерный анализ ультразвукового изображения печени. Окно программы для анализа ультразвукового изображения по стандарту DICOM

ней будет возможен по средствам интернет.

3. Проведенный компьютерный анализ цифровых ультразвуковых изображений больных с патологией вирусного гепатита различных форм, показал целесообразность дальнейшего клинического тестирования с использованием разработанных алгоритма и компьютерной программы. ■

Литература

1. Дейтел Х.М. Технологии программирования на Java 2: Книга 1. Графика, JavaBeans, интерфейс пользователя / Дейтел Х. М., Дейтел П. Дж., Сантри С. И.; пер. с англ. — М.: ООО «Бином-Пресс», 2003. — 560 с.: ил.
2. Диагностический справочник терапевта. [Электронный ресурс] / А.П. Карапата // Режим доступа к справочнику: <http://lib.rus.ec/b/161496/read>.
3. Гарбузенко Д. В. Мультиорганные гемодинамические нарушения при циррозе печени // Терапевтический архив, 2007. — Т. 79. — № 2. — С. 73–77.
4. Хорстман Кей С. Java 2. Библиотека профессионала, том 1. Основы, 7-е изд. / Хорстман Кей С., Корнелл Гари; пер. с англ. — М.: Издательский дом «Вильямс», 2007. — 896 с.: ил. — Парал. тит. англ.
5. Фисенко В.Т., Фисенко Т.Ю. Компьютерная обработка и распознавание изображений: Учебное

пособие. — СПб.: СПбГУ ИТМО, 2008. — 192 с.

6. Самарский А. А. Математическое моделирование: Идеи. Методы. Примеры / Самарский А. А., Михайлов А. П.; 2-е изд., испр. — М.: ФИЗМАТЛИТ, 2005. — 320 с.

АЛГОРИТМ КОМП'ЮТЕРНОГО АНАЛІЗУ УЛЬТРАЗВУКОВИХ ЦИФРОВИХ ЗОБРАЖЕНЬ

О.В. Комісарова, В.Е.Орел

Розроблено метод цифрової обробки і комп'ютерного аналізу цифрових ультразвукових зображень на основі розрахунку коефіцієнта просторової автокореляції по Морану для кількісної оцінки патерну зображення. Використано мову програмування JAVA, що дало можливість аналізувати вихідні зображення за стандартом DICOM. Об'єктом дослідження було ультразвукове зображення печінки. Проведений комп'ютерний аналіз цифрових ультразвукових зображень хворих з патологією вірусного гепатиту різних форм, показав доцільність подальшого клінічного тестування з використанням розробленого алгоритму і комп'ютерної програми.

Ключові слова: гетерогенність, ентропія, Java, ультразвукове дослідження, комп'ютерний аналіз, вірусний гепатит, кореляційний аналіз.

COMPUTER ANALYSIS ALGORITHM OF ULTRASONIC DIGITAL IMAGES

Komissarova E.V., Orel V.E.

A method for digital processing and computer analysis of digital ultrasound images based on the calculation of the spatial autocorrelation by Moran to quantify the pattern of the image. Used the programming language JAVA, which allowed to analyze original images on standard DICOM. The object of the study was the ultrasound imaging of the liver. Conducted a computer analysis of digital ultrasound images of patients with pathology of viral hepatitis of various forms, has shown the feasibility of further clinical testing using the developed algorithm and computer programs.

Key words: heterogeneity, entropy, Java, ultrasound, computer analysis, viral hepatitis, a correlation analysis.

ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН

¹Е.П. Слонова, ²В.В. Тавокин, ¹Д.М. Федорова

¹Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца

²Научно-производственное и внедренческое частное предприятие «Укртехмед»

СОГЛАСНО сборной статистике зарубежных и отечественных авторов, частота стрессового недержания мочи у женщин составляет 3–36%. По данным Международного общества по удержанию мочи (International Continence Society — ICS), частота недержания мочи при напряжении у женщин находится в пределах 20–25%. Это неполные данные. В Британии, например, из 1450 женщин, опрошенных по поводу симптомов недержания мочи, лишь 70% согласились отвечать на вопросы.

Стрессовое (при напряжении) недержание мочи — неконтролируемая потеря мочи при физическом усилии (кашель, смех, натуживание, занятия спортом и т.п.), когда давление в мочевом пузыре превышает давление закрытия уретры. Стрессовое недержание мочи (СНМ) может быть обусловлено дислокацией и ослаблением связочного аппарата неизмененного мочеиспускательного канала и уретровезикального сегмента (чрезмерной подвижностью шейки мочевого пузыря) или недостаточностью сфинктера уретры.

Не угрожая жизни больной, СНМ вызывает физические и тяжелые моральные страдания. Лечение и реабилитация больных недержанием мочи имеет не только медицинское, но и социальное значение. Международное общество по удержанию мочи определило недержание мочи как основную проблему, требующую углубленного изучения.

С одной стороны, СНМ приводит к нарушению нормального ритма жизни, ограничивает свободу передвижения, привязывая женщину к дому, с другой стороны, многие женщины стесняются сказать об этом врачу, а нередко просто не знают, к кому

обратиться за помощью. Решение этой проблемы лежит на стыке двух медицинских направлений — гинекологии и урологии.

Лечение СНМ может быть консервативным и оперативным. Консервативное лечение СНМ включает изменение образа жизни, упражнения для укрепления мышц тазового дна (по А.Н.Кегел и др.), медикаментозное лечение, электростимуляцию мышц тазового дна и сфинктера уретры, применение устройств для коррекции недержания мочи. Консервативное лечение применяется при противопоказаниях к оперативному лечению или отказе от него, если женщина планирует роды.

Для оперативного лечения стрессового недержания мочи у женщин предложено более 200 методов и способов, многие из которых имеют лишь историческое значение.

В настоящее время методами первого выбора для всех видов недержания мочи являются slingовые операции. Их суть заключается в том, что петля подводится под уретру, сдавливая ее и препятствуя вытеканию мочи. Материал для петли может быть органическим (собственные ткани, трупный материал, ткани животного) и неорганическим (синтетическим).

Широкое распространение получил sling из синтетического материала полипропилена. Преимущества синтетического материала в том, что исключаются проблемы, связанные с забором собственной ткани больного, — длительность оперативного вмешательства, ограничение размера лоскута, в месте забора пациент длительное время испытывает боль, остается шрам. Кроме того синтетический материал достаточно прочный и его можно взять необходимой длины.

Техника и методика проведения операций постоянно совершенствуется. Так изначально использовали методику установления свободного слинга, при котором петля проводится под средней частью уретры с помощью специального игольного инструмента, проходит позади лонных костей в надлобковый абдоминальный разрез. В процессе усовершенствования технологии снижается риск травматизации мочевого пузыря, сокращается потребность в использовании дополнительного урологического оборудования.

Разработана методика по установлению трансобтураторного субуретрального слинга, которую практикующие хирурги считают «золотым стандартом» лечения СНМ в настоящее время. При этой операции полипропиленовая лента проводится под средней частью уретры, проходит через обтураторное отверстие и выводится на внутреннюю поверхность бедра. Операция малоинвазивная, малотравматичная. Мочевой катетер может удалиться сразу после операции. Пациентка при нормальном самочувствии выписывается домой в первые сутки после операции.

Препятствием для широкого применения таких операций в Украине была высокая стоимость импортных наборов, включающих слинги и инструмент для их установки. Отечественная компания «УКРТЕХМЕД» прошла медико-биологические, токсикологиче-

ские, технические, клинические испытания и приступила к серийному производству набора для проведения операций по устранению стрессового недержания мочи. Набор содержит винтообразные перфораторы для установки трансобтураторного субуретрального слинга у женщин (см. рис.). Отличительной особенностью отечественного набора являются его универсальные винтообразные перфораторы для установки слинга у женщин, при различных конструктивных особенностях сетчатых слингов. Вместе с тем удобные эргономичные ручки из нержавеющей стали дают возможность ощущать инструмент при манипуляции установки слинга, а также стерилизовать инструмент паровым методом, газовым, химическим и в сухожаровых шкафах.

Важным фактором является то, что продукт украинского производителя намного дешевле зарубежных аналогов. Это позволит значительно повысить доступность современного оперативного лечения СНМ для всех социальных групп населения, что по данным ВООЗ является одним из ведущих показателей качества предоставления медицинской и в частности хирургической помощи населению.

В следующем номере журнала мы более подробно расскажем о технологических возможностях хирургического лечения СНМ у женщин с применением отечественных наборов для установки слингов. ■



Рис. Винтообразные перфораторы для установки трансобтураторного субуретрального слинга

УДК 615.849.19

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

М. Делавар-Касмаи, И.А. Запорожко, В.И. Зубчук*, В.В. Шлыков**, И.В. Бондаренко
Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»

Для оценки эффективности воздействия магнитного поля на пациента предлагается методика оценки эффектов последствия при воздействии магнитным полем, основанная на вычислении индекса формы и нормированного амплитудно-фазового коэффициента, которые определяются на основе гармонического состава сигнала пульсовой волны. Адекватность предложенных критериев оценки эффективности подтверждена измерениями по методу Накатани.

Ключевые слова:

пульсовая волна, магнитотерапия, экспресс-диагностика.

Для переписки:

*Зубчук Виктор Иванович, к.т.н., доцент кафедры БМИ ММИФ, grany@meta.ua

**Шлыков Владислав Валентинович, к.т.н., ст. преподаватель кафедры БМИ ММИФ, vvshlykov@mail.ru

ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ воздействие магнитным полем (МП) на организм человека широко используется в медицинской практике при физиотерапевтическом лечении и комплексном лечении в послеоперационный период реабилитации пациентов [1]. Это обусловлено эффективностью лечения заболеваний различной этиологии, практическим отсутствием противопоказаний, привыкания организма, а также связанного с этим явлением снижения результатов. Такое лечение не вызывает аллергических реакций.

Как правило, эффективность терапии МП наблюдается после проведения нескольких сеансов, а не в течение одной процедуры, поэтому контролируется после каждой процедуры терапии.

Методы, основанные на регистрации и распознавании пульсовых волн (ПВ) с помощью технологий нейронных сетей, представляют собой длительный процесс обучения и настройки нейронной сети под каждого пациента. Их применение для оперативного контроля физиологического состояния сопряжено с накоплением диагностических данных за период времени, который значительно превышает длительность каждой процедуры воздействия и нескольких сеансов терапии МП. Это обуславливает необходимость разработки методов оперативного контроля и количественной оценки процесса терапии МП в динамике. Целью разработки методов является максимизация терапевтического эффекта, определение необходимого (или достаточного) количества сеансов, оптимизация параметров МП, действующего на пациента.

Постановка эксперимента

В качестве объективного показателя для оценки функционального состояния пациента используются временные диаграммы ПВ, которые регистрируются с помощью оптического датчика в мелких сосудах кровеносной системы. Предполагается, что кровеносная система достаточно адекватно реагирует на любые внешние воздействия. Сигналы ПВ регистрируются в течение интервала времени, который достаточен для того, чтобы исключить влияние дыхательных движений диафрагмы и других факторов на форму пульсовых волн.

Для регистрации временной диаграммы ПВ использовался пульсоксиметр «ЮТАСОКСИ-200U», оснащенный системой цифрового ввода данных в компьютер, на который установлено специализированное программное обеспечение сбора и обработки данных [2]. Параллельно проводилась оценка эффектов последствия с помощью диагностической системы (ДС) «ТКМ 1302» производства ООО НПП «ТехноКом», которая предназначена для проведения электропунктурной диагностики состояния организма человека. Для воздействия МП на пациента применялся аппарат магнитотерапии (АМТ) «МС-92М», который генерирует в индукторах переменное импульсное МП с параметрами: биполярный импульс типа «пульсовая волна», диапазон изменения частоты в пределах от 1 до 100 Гц, величина индукции МП 25 мТл, время воздействия 25 мин.

Методы исследования

Предварительные исследования проводились на добровольцах разного пола и возраста. Всего в исследованиях принимало участие четыре пациента — одна женщина и трое мужчин, в возрасте от 25 до 69 лет. Рецепт воздействия МП не учитывала индивидуальных особенностей состояния пациентов и носила общеукрепляющий характер.

С помощью программной обработки измеренного ансамбля ПВ вычисляется типичная форма и коэффициенты a_k, b_k разложения сигнала в ряд Фурье, которые соответствуют этой форме. Значения коэффициентов ряда Фурье представляют исходные данные для расчета индекса формы (ИФ) и нормированного амплитудно-фазового коэффициента (НАФК). Программа ДС «ТКМ 1302se» реализует обобщенную методику интегральной акупунктурной диагностики (ИАД). В основу метрической системы ИАД и характеристик измерения положены параметры электропунктурной диагностики по методу Накатани.

Для количественного сравнения степени отличия пульсовых волн рассчитывается индекс формы пульсовой волны F_m :

$$F_m = \sqrt{a_1^2 + b_1^2} / \sqrt{(\sum_{i=2}^N a_i)^2 + (\sum_{i=2}^N b_i)^2}.$$

При расчете НАФК K_n для каждой из N процедур лечебного воздействия МП используются значения амплитуд $A(f)$ и фаз $\varphi(f)$ на частоте $f(i)$ каждой i -ой гармоники сигнала ПВ. Особенностью расчета НАФК является вычисление нормированной функции распределения фаз $\varphi(f)$ сигнала ПВ в виде соотношения:

$$\Omega(i) = \sin(2\pi \cdot f_0 \cdot \delta(t) + \varphi(i)) / (2\pi \cdot f_0 \cdot t + \varphi(i)),$$

где f_0 — частота основной гармоники разложения сигнала ПВ в ряд Фурье, $\delta(t)$ — стробимпульс времени, $\varphi(i)$ — значение фазы i -ой гармоники ПВ.

Нормированное распределение амплитуд $A(f)$ вычисляется в виде:

$$K_n = (K^+_{n^2} + K^-_{n^2}) / (1 + K^+_{n^2} \cdot K^-_{n^2}), \quad n = 1, \dots, N,$$

$$K^+_{n^2} = \frac{1}{A_0} \sum_{\tau} A(i), \quad \Omega(i) > 0, \quad K^-_{n^2} = \frac{1}{A_0} \sum_{\tau} A(i), \quad \Omega(i) < 0,$$

где A_0 — амплитуда основной гармоники разложения ПВ в ряд Фурье.

Индекс формы F_m и амплитудно-фазовый коэффициент K_n характеризуют форму пульсовой волны и изменения формы волны в ходе лечебного процесса.

На протяжении курса магнитотерапии проводилась ИАД по методу Накатани и выполнялись дополнительные измерения системы точек первоэлементов меридиана TR. Анализ состояния системы меридианов выполнялся по методике стандартной для диагностики по методу Накатани. При оценке степени корреляции между ИФ F_m , НАФК K_n и проводимостью меридианов, фиксировались состояния меридианов MC, C, TR1, TR2, TR3, TR4, TR6 до начала воздействия и после проведения курса терапии МП.

Результаты эксперимента

Измерения ПВ проводились перед началом проведения следующего курса магнитотерапии в один и тот же период времени. Добровольцы разного возраста и пола без явно выраженных патологий принимали сеансы

магнитостимуляции переменным МП с амплитудным значением индукции МП 30 мТл, качающейся частотой в диапазоне 1...100 Гц и трапецидальной формой магнитных импульсов. Помимо регистрации пульсовых волн проводилась экспресс-диагностика ме-

тодом Накатани по стандартной методике [3]. На *рисунках 1–4* представлены диаграммы сигналов ПВ с усредненными значениями амплитуд до проведения магнитотерапии — 1 и после трехнедельного курса лечения — 2.

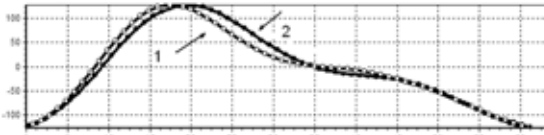


Рис. 1. Пациент — 25 лет

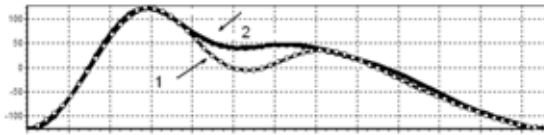


Рис. 2. Пациент — 37 лет

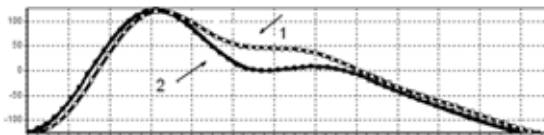


Рис. 3. Пациент — 45 лет

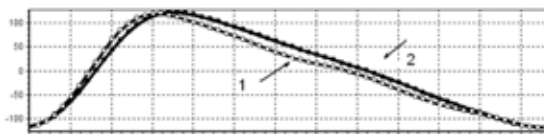


Рис. 4. Пациент — 69 лет

Рассчитанные значения индекса формы и нормированного амплитудно-фазового коэффициента приведены в *таблице 1* и *2* соответственно.

Графическая интерпретация табличных значений для зависимостей индекса формы F_m и нормированного амплитудно-фазового коэффициента K_n для четырех пациентов приведена на *рисунках 5 и 6* (обозначения: 1 — 25 лет, 2 — 37 лет, 3 — 45 лет, 4 — 69 лет) соответственно.

Анализ зависимостей показывает, что во время проведения сеансов терапии МП отмечаются некоторые изменения значений ИФ F_m и НАФК K_n . При этом установлено кратковременное возвращение значений коэффициентов в начальное состояние, соответствующее состоянию пациента до воздействия МП. В конце курса терапии для всех пациентов отмечается некоторое уменьшение значения НАФК K_n , что можно интерпретировать как общее улучшение функционального состояния.

С помощью ИАД по методу Накатани установлены следующие закономерности, ко-

Таблица 1.

Индекс формы

№	Пациент			
	25 лет	37 лет	45 лет	69 лет
1	2,327748	1,640099	1,688811	2,388988
2	2,200212	2,098702	1,910715	1,918389
3	1,834546	1,858125	1,873984	1,797197
4	1,91793	1,914283	1,500408	2,030505
5	1,932912	1,924152	1,915349	1,937454
6	1,904742	2,023558	1,793541	2,360931
7	2,267319	1,380214	1,719008	2,209862
8	2,181853	1,456062	1,624012	2,208225
9	1,715934	1,610624	1,899802	1,786023
10	2,016396	1,500104	1,696344	1,980356
11	2,311187	1,466199	1,561784	1,827857
12	2,245578	1,898283	1,753344	2,180907
13	1,903253	1,512047	1,930921	1,956907

Таблица 2.

Нормированный амплитудно-фазовый коэффициент

№	Пациент			
	25 лет	37 лет	45 лет	69 лет
1	0.879000	0.591000	0.821000	0.619000
2	0.869000	0.811000	0.906000	0.793000
3	0.909000	0.585000	0.722000	0.884000
4	0.863000	0.558000	0.914000	0.690000
5	0.883000	0.341000	0.891000	0.740000
6	0.904000	0.636000	0.861000	0.563000
7	0.869000	0.719000	0.810000	0.520000
8	0.875000	0.462000	0.893000	0.623000
9	0.902000	0.768000	0.779000	0.869000
10	0.888000	0.849000	0.803000	0.707000
11	0.887000	0.594000	0.898000	0.889000
12	0.849000	0.353000	0.846000	0.804000
13	0.869000	0.552000	0.654000	0.522000

торые являются общими для всех пациентов: установлено улучшение состояния структуры первоэлементов меридиана TR (три полости туловища [4]) у всех пациентов, что указывает на общее улучшение иммунитета (таблица 3 с рисунками);

установлено улучшение состояния сердечно-сосудистой системы (меридианы МС-перикард и С-сердце [4]), при этом после 5-го сеанса было отмечено одновременное ухудшение состояния этих систем, которое сменялось улучшением после 12 и 13-го сеансов (таблица 4 с рисунками).

Устойчивое изменение и дальнейшая стабилизация функционального состояния наблюдались у всех пациентов, причем у одного из пациентов (обозначение 4 на рис. 6), отмечается значительное уменьшение значения НАФК от 0.821 до 0.654, что можно интерпретировать как общее улучшение иммунитета. Эти результаты хорошо согласуются с выводом, что использование магнитотерапии при комплексном лечении не имеет противопоказаний и побочных эффектов.

Проведенные предварительные исследования на добровольцах разного пола и возраста

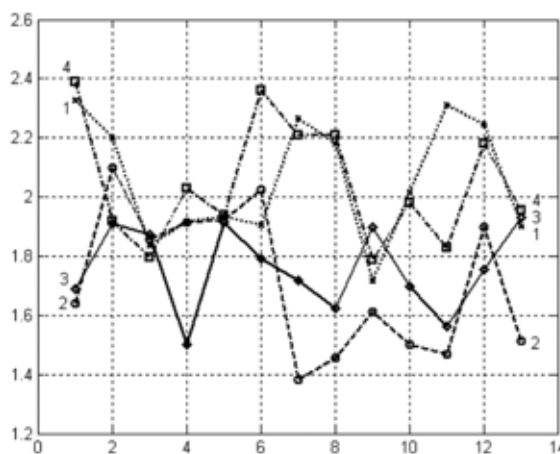


Рис. 5. Индекс формы F_m

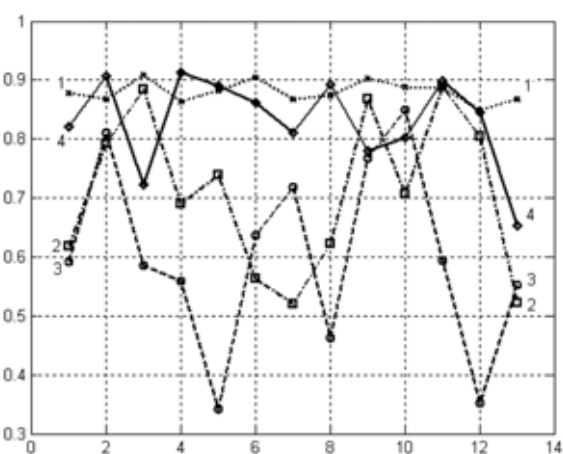


Рис. 6. Нормированный амплитудно-фазовый коэффициент K_n

Структуры первоэлементов меридиана TR

Таблица 3.

Пациент	До начала терапии МП	В конце курса терапии МП
37 лет		

та подтверждают чувствительность индекса формы и амплитудно-фазового коэффициента к воздействию МП. Это показывает перспективность использования ИФ F_m и НАФК K_n при разработке различных лечебных методов, в том числе магнитотерапии.

Улучшения функционального состояния пациентов в процессе терапии МП с позиций клинической хирургии обусловлены налаживанием кровообращения, микроциркуляций в тканях и усилением местного иммунитета в области применения МП [1].

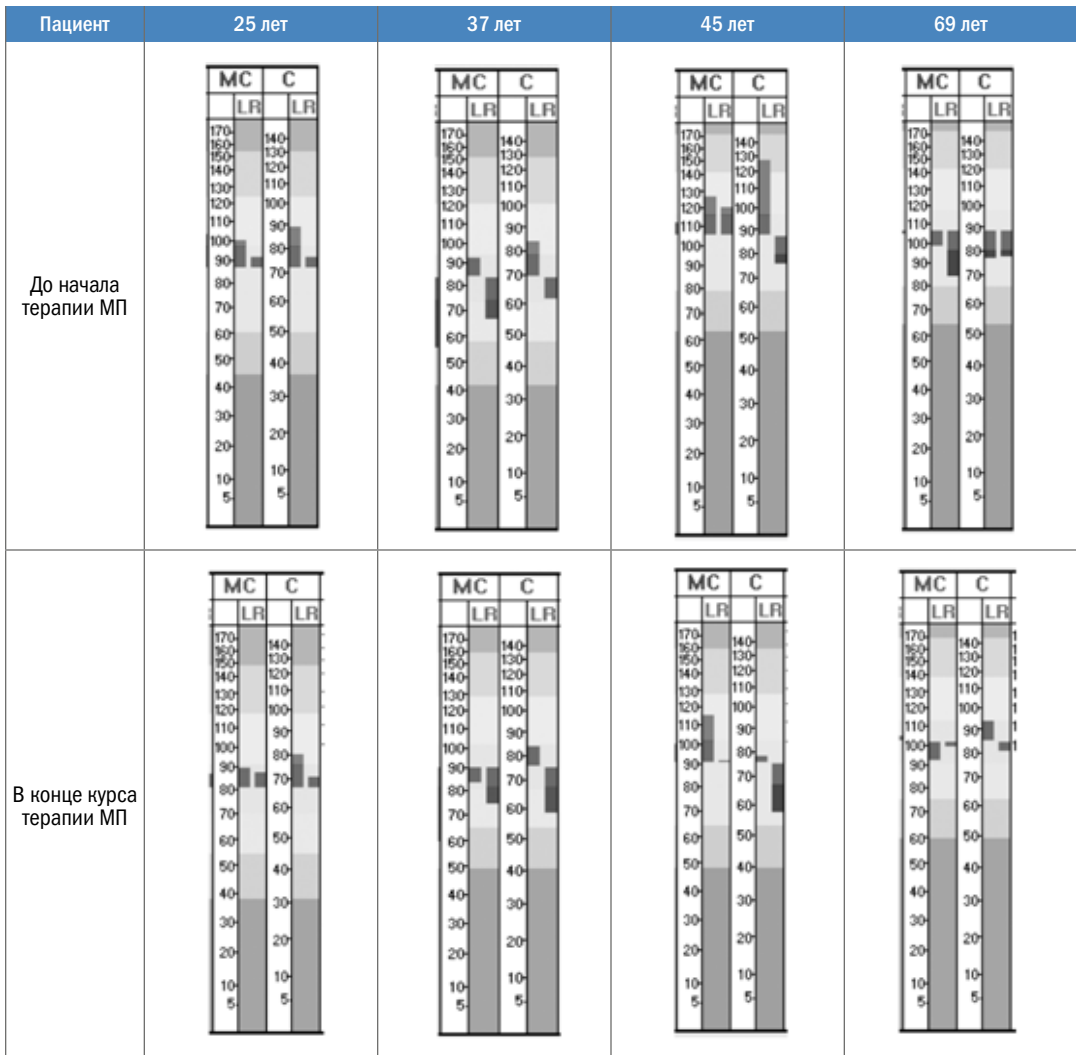
Выводы

Приведенные результаты исследований позволяют сделать выводы касательно оценки эффективности воздействия МП:

- установлена чувствительность индекса формы F_m и нормированного амплитудно-фазового коэффициента K_n к воздействию на пациента МП, что позволяет их использовать для количественной оценки дозы магнитотерапии, оценивать и управлять динамикой лечения;
- флуктуации значений индексов в некото-

Структуры первоэлементов меридианов MC и C

Таблица 4.



рых пределах обусловлены изменениями условий регистрации сигналов ПВ и не вносят значительной погрешности в общую для всех пациентов динамику, которая показывает уменьшение величины индекса формы F_m и нормированного амплитудно-фазового коэффициента K_n под воздействием МП, что соответствует процессу оздоровления организма;

- экспресс-диагностика методом Накатани доказывает тенденцию к нормализации показателей систем организма, которая подтверждается изменением состояния меридианов МС, С, TR1, TR2, TR3, TR4, TR6 до начала воздействия и после проведения сеансов магнитотерапии;
- анализ зависимостей для ИФ F_m и НАФК K_n свидетельствует о взаимной корреляции полученных результатов с ИАД методом Накатани. ■

Литература

1. Синекон Ю.С., Пойда А.И., Зубчук В.И., Шлыков В.В. и др. Применение магнитотерапии при лечении сосудистых заболеваний и гнойных ран // Электроника и связь, 2000. — № 9. — С. 108—109.
2. Delavar-K.M., Zaporozhko I.A., Zubchuk V.I. Recognition Methods of Polymetric Human Information Research // Proceedings of International Scientific-Practical Conference «Virtual Instruments In Biomedicine 2009», Klaipeda, 2009. — P. 263—267.
3. Зубчук В.И., Дудко С.Ю., Комар А.Г. Идентификация методом Накатани следовых эффектов воздействия терапевтического магнитного поля на организм человека // Электроника и связь. — Вып. 22. — Киев, 2004. — С. 73—75.

4. Самосюк И.З., Лысенюк В.П., Лиманский Ю.П. и др. // Нетрадиционные методы диагностики и терапии. — К.: Здоров'я, 1994. — 240 с.

МЕТОДИ І ЗАСОБИ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ МАГНІТОТЕРАПЕВТИЧНИХ ПРОЦЕДУР

М. Делавар-Касмаї, І.О. Запорожко, В.І. Зубчук, В.В. Шлыков, І.В. Бондаренко

Для визначення ефективності впливу магнітного поля на пацієнта запропонована методика оцінки ефектів післядії при терапії магнітним полем, що ґрунтується на обчислюванні індексу форми і нормованого амплітудно-фазового коефіцієнта, які визначаються за гармонічним складом сигналу пульсової хвилі. Адекватність запропонованих критеріїв оцінки ефективності підтверджена вимірюваннями за методом Накатані.

Ключові слова: пульсова хвиля, магнітотерапія, експрес-діагностика.

METHODS AND TOOLS FOR EVALUATING THE EFFICIENCY OF MAGNETOTHERAPEUTIC PROCEDURES

M. Delavar-Kasmai, I.A. Zaporozhko, V.I. Zubchuk, V.V. Shlykov, I.V. Bondarenko

For an estimation of efficiency of influence the magnetic field on the patient a method of an estimation of effects of the deferred action under influence by a magnetic field is offered. The method based on calculation of index of the form and normalized of index of the amplitude-phase which is calculated on the basis of harmonious structure of a signal of pulse waves. Adequacy of the suggested criteria of an estimation of efficiency which are measured on method Nakatani is confirmed.

Keywords: magnetic field, pulse waves, method Nakatani.

■ ВЫСТАВКИ

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ДНИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ РОССИИ — 2011

4–6 октября 2011 г., Москва

В программе форума:

Научно-практическая конференция «Обеспечение доступности современных клинических лабораторных исследований: аналитические возможности, клинические потребности, организационно-экономические условия»

**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА
ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА
«ИНТЕРЛАБДИАГНОСТИКА –2011»**

Время работы конференции и выставки:

4 октября: 10.30-18.00, регистрация — с 8.30

5 октября: 9.00 — 18.00

6 октября: 9.00 — 16.00

Место проведения: СК «Олимпийский» (Олимпийский проспект, 16, Северный вход)

УДК 616-77

ПРИСТРІЙ ДЛЯ СИНХРОННОЇ ПУЛЬСУЮЧОЇ ІНТРАПЕРИКАРДІАЛЬНОЇ ПІДТРИМКИ СЕРЦЯ

^{1,2}В.Б. Максименко, ¹Ю.А. Кравчук, ^{1,2}Л.Д. Тарасова

¹Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут»

²Національний Інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова

Проведено аналіз існуючих моделей манжет для підтримки насосної функції серця. Розроблено модель нижніх відділів серця в CAD-програмі. Розроблено власну конструкцію манжети для пневматичного інтраперикардіального пристрою. Побудовано епіюру тисків, яка виникає під дією манжети на поверхні шлуночків. Проаналізовано вплив манжети на коронарну сітку серця.

Ключові слова:

манжета, коронарна сітка, біомеханіка серця, шлуночки серця, синхронізація.

РОЗРОБКА механічних пристроїв для тимчасової підтримки насосної функції серця — новий напрям біомедицинської інженерії, який сформувався в останнє десятиріччя. Незважаючи на значну кількість наукових публікацій, у літературі відсутні системні дослідження з цієї теми.

Зараз для підтримки серцевої діяльності використовують пневматичні синхронні інтраперикардіальні пристрої. Вони застосовуються при кардіогенному шоку у хворих з гострою шлуночковою недостатністю, коли електрична провідність серця порушена і м'язовий апарат не працює у повному обсязі. Дія пристрою полягає в створенні ритмічного стискування шлуночків, імітуючого серцеві скорочення, що сприяє рефлекторному відновленню серцевої діяльності.

Основним конструктивним елементом цих пристроїв є манжета, сегменти якої можуть мати трубчасту, сітчасту, зигзагоподібну або ромбоподібну форму. Традиційним підходом при фіксації манжети на серці є фіксація на аорті та за допомогою «застібок» у верхньому і нижньому відділах манжети, що призводить до перетискання аорти і коронарної сітки серця. Застосовані матеріали не завжди мають властивості, які забезпечують біосумісність, атромбогенність, зносостійкість, імунну сумісність, біоінертність і біостабільність.

Аналіз існуючих конструкцій манжет свідчить про наявність великої кількості невирішених питань щодо вибору матеріалів; форми сегментів, що заповнюються газом; засобів для кріплення на поверхні серця. При великій різноманітності жодна з них не забезпечує виштовхування крові знизу вгору і не враховує закручування серця в момент систоли.

Постановка задачі

Метою цієї роботи є розробка інтраперикардіального пристрою, який підтримує стінки серця, обмежуючи збільшення шлуночків; не впливає на рухливість серця; адаптований до різних розмірів серця; імітує серцеві скорочення, створюючи адекватний тиск на нижню частину серця в систолу і діастолу; не перетискає аорти і коронарної сітки серця і та-

ким чином відновлює і стабілізує гемодинамічні показники серця.

Для виконання поставленої мети необхідно вирішити такі першочергові завдання:

- дослідити напруження в стінках лівого шлуночка впродовж серцевого циклу;
- розробити комп'ютерну модель нижніх відділів серця;
- провести аналіз сучасних конструкцій пневматичних інтраперикардіальних пристроїв;
- розробити конструкцію манжети.

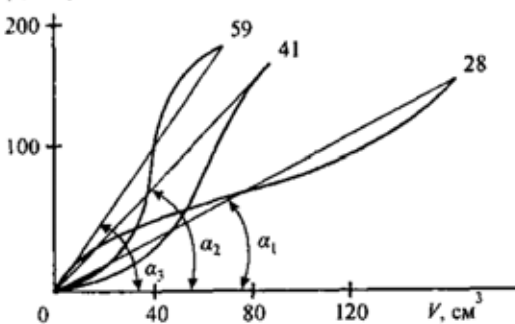
Фізіологічні особливості будови нижніх відділів серця людини

Стінка серця складається з трьох оболонок: зовнішньої — епікарда, середньої — міокарда та внутрішньої — ендокарда. Вона має різну товщину в залежності від розвитку м'язової оболонки. На стінки припадає 67% загального об'єму серця, зокрема: на стінку лівого шлуночка (далі — ЛШ) — 26,3%, на стінку правого шлуночка і міжшлуночкової перегородки — 23,2%.

Розміри і форма ЛШ у фізіологічних умовах пов'язані з типом статури і змінюються при патологічних станах. Середній об'єм порожнини ЛШ в 1,5 раза менший ніж правого шлуночка.

Обсяг порожнини ЛШ нелінійно залежить від тиску наповнення і пов'язаний з віком людини. Чим старша особа, тим крутіша крива, тобто піддатливість стінок зменшується (*мал. 1*) [1].

Товщина стінок ЛШ у вільному стані в фізіологічних умовах становить 7—13 мм.



Мал. 1. Залежність обсягу порожнини лівого шлуночка людини від тиску наповнення при різному віці

При гіпертрофії вона збільшується до 20—25 мм. При дилатаційній кардіоміопатії зменшується до 6 мм і менше. При інфаркті може спостерігатися локальне витончення стінок до 3 мм [1].

Зміна товщини стінок відбувається за рахунок міокарда, товщина якого суттєво змінюється під час систоли і діастоли. При розгляді ЛШ у формі сфери, окружні напруження визначалися за формулою [2]:

$$\sigma = \frac{pD}{2\delta}, \quad (1)$$

де p — тиск впродовж серцевого циклу; D і δ — діаметр і середня товщина стінки лівого шлуночка.

При розгляді ЛШ у формі еліпсоїда, окружні і поздовжні напруження визначалися за формулами [2]:

$$\sigma_o = \frac{pb}{2\delta}, \quad (2)$$

$$\sigma_{II} = \frac{pb}{2\delta} \left(1 - \frac{b^2}{2a^2}\right), \quad (3)$$

де a і b — відповідно більша і менша вісь еліпсоїда.

Визначимо залежність окружного і поздовжнього напруження від тиску у лівому шлуночку впродовж серцевого циклу за умови:

- середня товщина стінки ЛШ $\delta = 7$ мм;
- більша і менша вісь еліпсоїда відповідно дорівнюють $a = 81,6$ мм, $b = 35$ мм.

$$\sigma_o = \frac{p \cdot 35}{2 \cdot 7} = 2,5 \cdot p, \quad (4)$$

$$\sigma_{II} = \frac{p \cdot 35}{2 \cdot 7} \left(1 - \frac{35^2}{2 \cdot 81,6^2}\right) = 2,27 \cdot p, \quad (5)$$

Тиск в порожнині лівого шлуночка змінюється в середньому від 6 до 120 мм рт. ст. Залежність окружного і поздовжнього напруження від тиску у лівому шлуночку впродовж серцевого циклу наведено в *таблиці* і зображено на *малюнку 2*.

Часовий діапазон серцевого циклу поділяється на фази: фаза діастоли (наповнення порожнин шлуночків) триває 0,5 с; протягом наступних 0,05 с об'єм шлуночків залиша-

Таблиця.

Значення тиску, окружного і поздовжнього напружень впродовж серцевого циклу

Час, с	Тиск, мм рт. ст.	Окружне напруження, Па	Поздовжнє напруження, Па
0,23	8	20	18,16
0,33	30	75	68,1
0,43	100	250	227
0,6	121	302,5	271,67
0,66	100	250	227
0,76	28	70	63,56
0,83	8	20	18,16
0,92	10	25	22,7
1,32	11	27,5	24,97
1,52	13	32,5	29,51

ється незмінним; фаза систоли (скорочення порожнин шлуночків) триває 0,25 с (мал. 2).

Під час фази діастоли тиск на стінки лівого шлуночка зростає, окружне і поздовжнє напруження зростають однаково протягом 0,43 с. Після цього окружне напруження стає більшим від поздовжнього. Це свідчить про те, що бокові стінки напружуються більше в порівнянні з вертушкою серця. В моменти сталого об'єму шлуночка окружне напруження залишається більшим від поздовжнього, а тиск продовжує зростати. У період систоли тиск зростає до максимального значення і спадає до мінімуму, окружне напруження зрівнюється з поздовжнім.

Розробка комп'ютерної моделі нижніх відділів серця

Розробка комп'ютерної моделі нижніх відділів серця здійснювалася за таких умов:

- за вихідні геометричні параметри прийнято величини, отримані в результаті вимірів при тиску 180 мм рт. ст. і максимально наближені до фізіологічних норм;
- зовнішній шар міокарда має форму зрізаного конуса з основами 85 мм і 94 мм і висотою 45 мм, який переходить у сферу діаметром 94 мм;
- порожнини шлуночків виконано у вигляді еліптичних параболоїдів;
- кути і місця різкої зміни кривизни згладжено.

Модель нижніх відділів серця, що отримано із застосуванням CAD-програми (SolidWorks), показано на малюнку 3. SolidWorks за допомогою інструментів для трьохмірного моделювання дозволяє створити поверхні довільної форми. Також є можливість прикладати навантаження до різних поверхонь об'ємних фігур, нерухомо фіксувати їх.



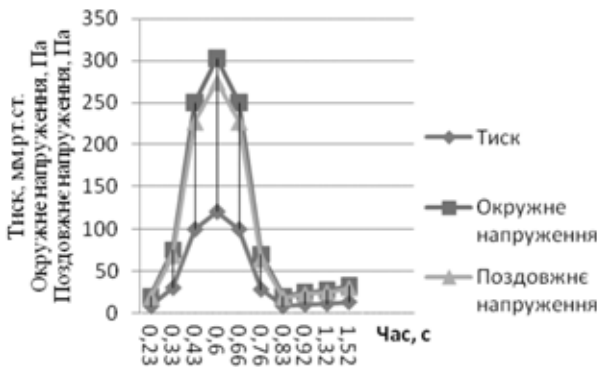
Мал. 3. Модель нижніх відділів серця

Розробка манжети інтраперикардіального пристрою

Основні конструкції манжет, які використовуються у складі пневматичних інтраперикардіальних пристроїв, показано на малюнках 4 і 5.

Манжети у вигляді сітки і трубчатої форми конструкційно складні, не враховують закручування крові у момент систоли. Манжета із застібкою не діє на нижні відділи шлуночків і погано фіксується. Найбільш доцільно використовувати манжети із рентгеноконтрастними вставками, які допомагають встановити манжету під відеоспостереженням, попередньо розмістивши її в ендоскопічну канюлю [3–8].

Розгортка манжети, що розробляється, показана на малюнку 6. Манжета містить двошарову оболонку 1, внутрішній шар 2 якої по контуру з'єднаний із зовнішнім шаром 3, наприклад, спаюванням. Внутрішній шар може



Мал. 2. Зміна тиску, окружного і поздовжнього напружень з часом

бути за розміром меншим від зовнішнього, тоді спаювання буде проведено на відстані 1–2 мм від краю зовнішнього шару. При виконанні внутрішнього шару тоншим від зовнішнього (наприклад, при товщині внутрішнього шару 0,5 мм, а зовнішнього 2 мм) пристрій набуває меншої деформації.

Внутрішній і зовнішній шари манжети утворюють дві сполучені камери 4 і 5, які заповнюються газом через отвір 7. Камери відокремлюються одна від одної спаювальним дугоподібним швом 6.

Кріплення манжети до грудної клітки здійснюється засобом 8, який розташований по центру розгортки та припаяний по контуру до зовнішнього шару 3, що, в свою чергу, сприяє збільшенню жорсткості манжети. При з'єднанні розгортки манжета набуває форми, як показано на малюнку 7.

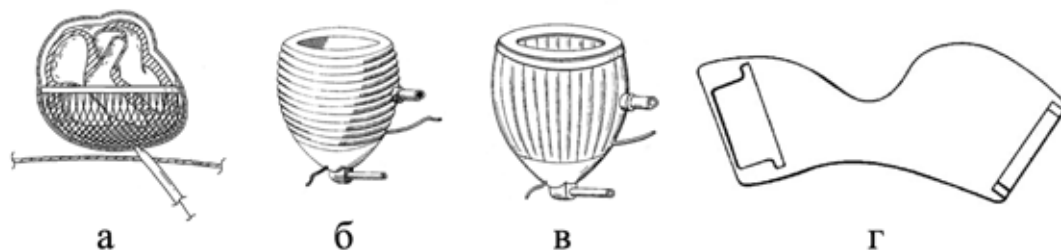
Необхідні властивості зовнішнього та внутрішнього шарів манжети можуть бути забезпечені використанням матеріалу ПВХ-С-79, а засіб для кріплення можна виготовити з пластифікату медичного Т-35.

Пристрій для синхронної пульсуючої інтраперикардіальної підтримки серця працює так. До манжети приєднують трубопроводи, які здійснюють подачу газу згідно з синхронізацією фаз наповнення та релаксації манжети з електрокардіограмою серця (мал. 8).

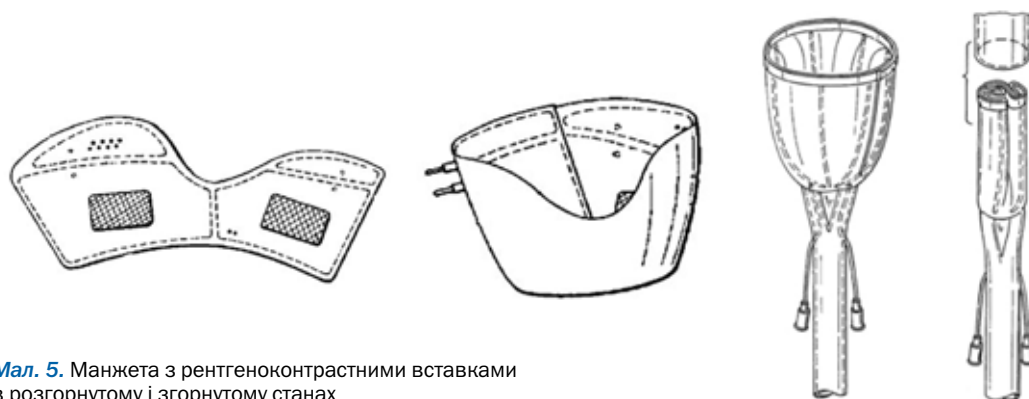
Синхронізація дії пристрою з роботою серця здійснюється по найбільшому зубцю R, коли камера шлуночків наповнена у найбільшому обсязі і готова до систолічного викиду. Саме в момент пікового значення зубця R починається фаза наповнення камер 4 і 5 манжети, яка триває протягом часу T_R . В наповненому стані камера знаходиться протягом часу T_S . Проміжок часу між повними наповненнями камер становить T_d .

З метою моделювання розподілу тиску в областях прилягання манжети в періоди систоли і діастоли, до отриманої моделі нижніх відділів серця (мал. 3) був прикладений тиск згідно з конфігурацією розробленої манжети (мал. 6–7).

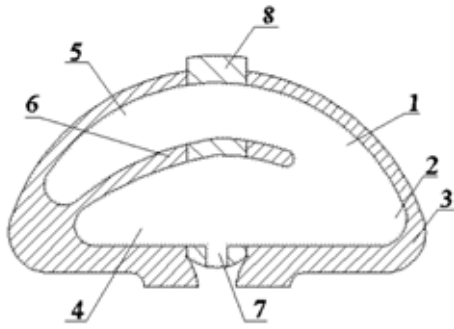
Отриманий розподіл тиску по поверхні моделі нижніх відділів серця (мал. 9) пока-



Мал. 4. Конструкції манжети: а) у вигляді «сітки»; б) трубчастої горизонтальної форми; в) трубчастої вертикальної форми; г) плоскої форми із «застібкою» типу «замок»



Мал. 5. Манжета з рентгеноконтрастними вставками в розгорнутому і згорнутому стані



Мал. 6. Розгортка манжети для синхронної пульсуоучої інтраперикардіально

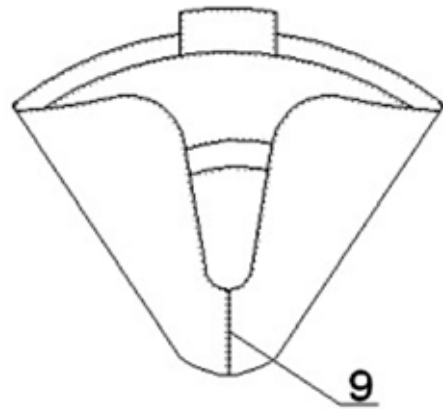
зує, що найбільшій деформації піддаються середні відділи шлуночків з найменшою товщиною стінки міокарда, тому найбільшого перетискання зазнають коронарні судини в цій області.

Застосування запропонованої манжети дасть можливість підвищити ефективність перикардіального непрямого масажу серця за рахунок узгодження роботи пристрою з природною діяльністю серця.

Розроблений пристрій, завдяки зовнішньому механічному впливу, допомагає здійснювати викиди крові у період систоли при звуженні і закупорці судин, порушенні електричної провідності серця, коли м'язовий апарат не отримує кисень у достатньому обсязі.

Висновки

Поєднання проектування нижніх відділів серця (лівого і правого шлуночків) і розрахунок тисків, які діють за допомогою манже-

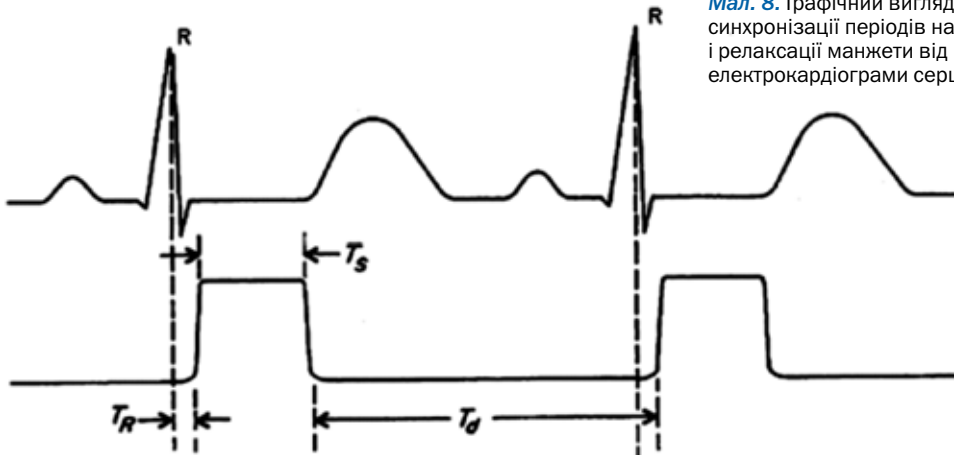


Мал. 7. Форма манжети, яку вона набуває при з'єднанні розгортки по контуру 9

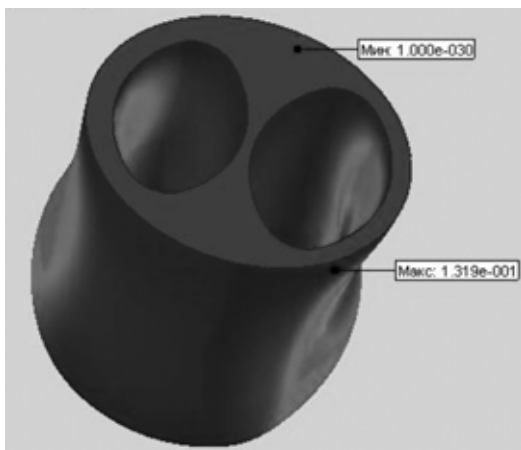
ти пневматичного інтраперикардіального пристосування на стінки серця дає змогу побачити, що найбільшого впливу зазнають відділи порожнин шлуночків, які мають найменшу товщину стінки міокарда, тому найбільшого притискання зазнають коронарні судини в цій області.

Поетапно було:

1. Досліджено доцільність використання пневматичного інтраперикардіального пристрою для підтримки насосної функції серця при серцево-судинних захворюваннях.
2. Досліджено напруження в стінках лівого шлуночка впродовж серцевого циклу.
3. Розроблено модель нижніх відділів серця в CAD-програмі.
4. Проведено аналіз вже існуючих моделей манжет для підтримки насосної функції серця.



Мал. 8. Графічний вигляд залежності синхронізації періодів наповнення і релаксації манжети від електрокардіограми серця



Мал. 9. Розподіл тиску по поверхні моделі нижніх відділів серця

6. Розроблено власну конструкцію манжети для пневматичного інтраперикардіального пристрою, яка під дією пневматичного насоса здійснює виштовхування крові знизу вгору і фіксується на внутрішній стороні грудної клітки.

7. Побудовано епюру тисків, яка виникає під дією манжети на поверхні шлуночків.

8. Проаналізовано вплив манжети на коронарну сітку серця.

Напрямок подальшої роботи є визначення максимальної тривалості застосування цього пристрою. ■

Література

1. Бегун П.И. Моделирование в биомеханике: Учеб. пособие / П.Н. Афонин. — М.: Высш. шк., 2004. — 390 с.
2. Бегун П.И. Биомеханика: Учебник для вузов / Шукейло Ю.Л. — СПб.: Политехника, 2000. — 463 с.
3. Пат. 3613672 США, Механічні шлуночкові пристосування у вигляді «чаші» / Пітер Шіф. — № 840253; заявл. 4.06.69; опубл. 19.10.71.
4. Пат. 5713954 США, Кардіологічне пристосування для шлуночків серця / Мейр Розенберг. — № 490080; заявл. 13.06.95; опубл. 3.02.98.
5. Пат. US7060023B2 США, Перикардіальне пристосування і методи його застосування / Роналд Г. Френч. — № 09/963848; заявл. 25.09.01; опубл. 13.01.06.

6. Пат. 5131905 США, Зовнішнє кардіологічне пристосування / Роналд К.Грутелс. — № 552589; заявл. 16.07.90; опубл. 21.07.92.

7. Пат. 3371662 США, Пристрій для автоматизованого ефективного масажу серця / Джозеф Хейд. — № 521006; заявл. 17.01.66; опубл. 5.03.68.

8. Пат. 5256132 США, Кардіологічне пристосування для зовнішнього застосування / Роберт В. Снідерс. — № 930985; заявл. 17.08.92; опубл. 26.10.93.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ СИНХРОННОЙ ПУЛЬСИРУЮЩЕЙ ИНТРАПЕРИКАРДИАЛЬНОЙ ПОДДЕРЖКИ СЕРДЦА

В.Б. Максименко, Ю.А. Кравчук, Л.Д. Тарасова

Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»
Национальный Институт сердечно-сосудистой хирургии им. Н.М. Амосова

Резюме. Проведен анализ существующих моделей манжеты для поддержания насосной функции сердца. Разработана модель нижних отделов сердца в CAD-программе. Разработана собственная конструкция манжеты для пневматического интраперикардального устройства. Построено эпюру давлений, возникающей под действием манжеты на поверхности желудочков. Проанализировано влияние манжеты на коронарную сетку сердца.

Ключевые слова: манжета, коронарная сетка, биомеханика сердца, желудочки сердца, синхронизация.

DEVICE FOR SIMULTANEOUS PULSATING INTRAPERICARDIAL HEART SUPPORT

V.B. Maksimenko, Y.A. Kravchuk, L.D. Tarasova
National Technical University of Ukraine «KPI»
N.M. Amosov National Institute of Cardiovascular Surgery

Abstract. The analysis of existing models to support cuff pumping function of the heart. A model of the lower heart in CAD-program. Developed their own design to the pneumatic cuff intrapericardial device. Constructed of force pressures arising under the cuff on the surface of the ventricles. The influence of cuff on coronary heart mesh.

Keywords: cuff, coronary mesh, biomechanics of the heart, the ventricles of the heart, synchronization.

УДК 616-72

СПОСОБИ ВИГОТОВЛЕННЯ АТРАВМАТИЧНИХ ГОЛКОВИХ НАКОНЕЧНИКІВ

О.Ю. Ткаченко-Ткаліч

Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут»,
Міжуніверситетський медико-інженерний факультет

Розроблена в 90-х роках конструкція атравматичних голок дає можливість українській продукції конкурувати з зарубіжними аналогами на ринку нашої країни.

Формування ложементної канавки вибіркою металу забезпечує збереження діаметра голки по всій довжині та плавний перехід від голкового наконечника до хірургічної нитки.

Метою роботи є порівняння способів виготовлення атравматичних голкових наконечників для подальшої розробки рекомендацій по вдосконаленню установки для нарізання ложементної канавки та ріжучого вістря з меншими енергозатратами.

Ключові слова:

одноразова атравматична голка, технологія виготовлення, вибірка металу, таперкат, кубанітові круги.

Для листування:

Ткаченко-Ткаліч
Олександра Юріївна,
e-mail: AlexYur_Tk@ukr.net

НЕЗАЛЕЖНО від призначення всі голки мають три основні елементи: вушко, тіло і колючу (ріжучу) частину. Приблизно 60% шовних матеріалів, які нині використовують, постачають в комплексі з голками, прикріпленими нероз'ємним з'єднанням до них в заводських умовах. Голка і шовна нитка з'єднані в одне ціле, що забезпечує зручність у користуванні і мінімальне травмування тканин. Представниками такої продукції є хірургічні голки «Укртехмед», «Етікон», «Мані», «ГолНит», «Вологь» та ін.

Кріплення голки з ниткою має бути абсолютно надійним, щоб уникнути відділення в процесі роботи.

Вибір голки потрібного типу з величезного асортименту, що пропонує нині промисловість, визначається за типом тканини, на яку передбачається накладати шов, її локалізацією і доступністю, розміром шовного матеріалу. «Укртехмед», орієнтуючись на потреби вітчизняного ринку, переважно виготовляє голки типу «таперкат» (ріжуче вістря) та колючі.

Для збільшення обсягів виробництва та зменшення собівартості продукції варто переглянути методи виготовлення атравматичних голок.

Метою роботи є порівняння способів виготовлення атравматичних голкових наконечників для подальшої розробки рекомендацій по вдосконаленню установки для нарізання ложементної канавки та ріжучого вістря з меншими енергозатратами.

Матеріали та методи

В основу способу поставлено завдання вдосконалити виготовлення стержнів атравматичних голок з метою підвищення технологічності шляхом пакетної обробки голкової заготовки, спеціальної орієнтації дроту при навивці, обробки вістря і вушка голки, а також підходу до з'єднання стержня голки з шовними хірургічними нитками. З'єднання відбувається за допомогою силового впливу, спрямованого в радіальному напрямку по відношенню до діаметра голкового стержня. Це забезпечує надійність обтиснення лігатури до вирівнювання діаметрів, вушка і стержня атравматичної

голки. Виготовляється виріб на стандартному верстатному обладнанні, за рахунок цього отримують атравматичний шовний матеріал з покращеними властивостями.

На сьогодні технологія виробництва та з'єднання атравматичних голкових наконечників з ниткою досить різноманітна. В Україні голкові наконечники виготовляють за такою схемою [1].

Спочатку на первинну оправку задалегідь розрахованого діаметру навивають виток до витка дріт з додатковим радіально-гвинтовим натягом шляхом розташування його під кутом до вісі оправки. Таким чином формують пакет зв'язаних між собою голкових стержнів.

Вільний кінець дроту закріплюють на оправці будь-яким способом (підводять під виток, закручують і т.ін.). Після навивки дроту та обрізання його другого вільного кінця пружина збільшується в діаметрі (релаксує). Дріт з однакового матеріалу релаксує на таку ж величину (строго визначену). Після цього пружину накручують з натягом на різбову оправку-супутник з кроком різби, який дорівнює діаметру проволочки. Вільні кінці пружини затискають круглими гайками 3. Так формують групову заготовку стержнів. Оправку з дротом встановлюють на шліфувальний станок і шліфують по зовнішньому діаметру пружини для отримання місця під голкотримач.

Далі на оправку надягають два притискачі, що розташовані стосовно один одного під кутом 180° і стягують їх між собою хомутами за допомогою гвинтів. У такому стані фіксовану оправку встановлюють на обробляючий пристрій, наприклад, на різбошліфувальний станок, і здійснюють врізання абразивного кола, заправленого у відповідності до профілю ложементної канавки, в центр кожного витка заготовки, формуючи ложементну канавку для двох атравматичних голок на кожному витку.

Бабка станка з різбошліфувальним кругом може переміщуватися вздовж вісі оправки з чітко визначеним кроком після повороту деталі, що обробляється, на 360° . Так як витки дроту розташовані щільно один до одного, то

крок станка в цьому випадку дорівнює діаметру дроту. Таким чином при переміщенні на крок круг виходить на центр наступного витка пружини. Аналогічно відбувається врізання круга в наступні витки дроту.

Вістря атравматичного голкового наконечника типу «таперкат» виготовляють так, як і ложементну канавку: шляхом комбінованого переміщення різбошліфувального круга. Бабка станка переміщується на крок, врізуючись у міжвитковий простір, формує тригранне вістря, одночасно розрізуючи витки дроту на подвійні заготовки, які потім розрізають вздовж вісі посередині ложементної канавки і отримують пакет атравматичних голок.

Використання різбошліфувальних станків з абразивним кругом є суттєвим недоліком описаного методу. Вельми габаритне та енергоємне обладнання суттєво впливає на собівартість виробу.

Наступний крок — профільне механічне заточування вістря голки (наприклад комбінованим переміщенням шліфувального круга) для отримання вістря голки заданої форми. Найбільш ефективним способом заточування вістря є електрохімічне полірування. Саме так відбувається заточування вітчизняних голок компанії «Укртехмед».

Далі виконують збирання голки лігатурою шляхом вальцювання ложементної канавки однією або двома поверхнями обертання (наприклад частина порожнистого тору) вздовж вісі голки або ударною взаємодією.

За межами України способи виготовлення атравматичних голкових наконечників дещо різноманітніші. Так корпус голки можуть виготовляти не лише з дроту [2, 7–9], а й з капілярної трубки, трубчатого стержня [3–6].

На зовнішню поверхню корпусу може бути нанесене покриття: вуглецеве (товщиною 100–1000 Å), алмазоподібне, гідрогенізоване вуглецеве, аморфне азотовмісне вуглецеве, пірографітне або біовуглецеве [4, 10]. Покриття голкового наконечника з закріпленою в ньому ниткою здійснюється з плазми газового розряду в атмосфері аргону та органічного газу, наприклад, метану [4, 9] або вакуумною конденсацією потоку вуглецю,

що отримується з вакуумного дугового розряду [4].

Заточування вістря здійснюється механічними методами (під кутом, з мікрозубчиками) [4, 9, 11], електрохімічними (шліфуванням чи поліруванням), що дають відповідну шорсткість поверхні зі значною економією часу та витрат [1, 11–13], і одночасно механічними та електрохімічними методами з поданням на абразивний круг напруги, що забезпечує високу продуктивність та мінімальну шорсткість без додаткової обробки [14].

Отвір для приєднання хірургічної нитки можна виготовляти у вигляді ложементної канавки [1, 10–14], свердлінням надтвердими сплавами, лазерною обробкою [15, 16] або пресуванням [17].

Для закріплення нитки в отворі використовують в'язучі засоби, пресування [4], вальцювання [1], чеканку та термообробку для пом'якшення стержня [3]. Використовують також додаткові елементи, такі як втулки [18], спеціальні конічні отвори [19] та пази для обтискання [20].

У деяких випадках обидва кінці нитки атравматичних голок з'єднані і утворюють петлю [7].

Вітчизняна технологія виробництва та з'єднання атравматичних голок ТОВ «Укртехмед» побудована шляхом вибору ефективних та доступних методів для кожного кроку обробки атравматичних голкових наконечників.

Висновки

Обраний спосіб дає змогу отримати готовий атравматичний шовний матеріал високої якості, оскільки голки, навіть на оправку у вигляді радіально-гвинтової пружини, мають постійний радіус кривизни, підвищену міцність; заточування вістря здійснюється абразивними кругами на станку, що забезпечує високу колючу та ріжучу властивість вістря. Формування ложементної канавки здійснюється вибіркою металу, а не штамповкою. Завдяки цьому діаметр у місці ложементної канавки не перевищує в діаметрі стержень голки. Крім того, за такого способу виготовлення відсутній технологічний припуск, а за

інших — може в декілька разів перевищувати довжину самого стержня голки. Таким чином економиться дорога легована сталь.

Недоліком описаного методу є використання вельми габаритного та енергоємного обладнання. Вирішенням цієї проблеми може стати використання кубанітових абразивних кругів з включеннями алмазного порошку для обробки високолегованих корозійностійких сталей. Проведені досліді по застосуванню кубанітових кругів дають можливість сконструювати малогабаритний та високоефективний пристрій для формування ложементної канавки та вістря атравматичних голкових наконечників. ■

Література

1. Атравматична голка та способи її виготовлення / С.В. Петрович, В.В. Тавокін, А.Л. Бондарь // патент №27856, 6A61B17/06, B21C1/00. Опубл. 16.10.2000, Бюл. № 5.
2. Иглы инъекционные однократного применения стерильные (ISO 7864:1993, IDT): ГОСТ Р ИСО 7864-2009. — [Действует с 02.12.2009]. — М. Стандартиформ, 2010.
3. Способ изготовления атравматической медицинской иглы / В.В. Яковлев, А.А. Вайс, А.М. Дмитриев, В.А. Шуринов // патент RU № 2058755, A61B17/06. Опубл. 27.04.1996.
4. Атравматическая медицинская игла и способ ее изготовления / патент RU №98123934, A61B17/06. Опубл. 27.09.2000.
5. Атравматическая игла / В.А. Язев, А.А. Шабашов // патент RU № 2161919, A61B17/06. Опубл. 20.01.2001.
6. Атравматическая игла / В.А. Язев, А.А. Шабашов // патент RU № 99108030, A61B17/06. Опубл. 20.02.2001. Бюл. № 5.
7. Игла атравматическая медицинская / З.Ц. Григорян // патент RU № 102486, Опубл. 10.03.2011.
8. Способ изготовления изогнутых атравматических игл / В.Ф. Саенко, Н.Ф. Дрюк, В.Н. Скуратовский // патент SU № 1727278, B21G1/00. Опубл. 30.12.93. Бюл. № 47—78.
9. Атравматическая медицинская игла и способ ее изготовления / А.Ф. Александров, А.А. Адамян, В.Г. Бабаев, М.Б. Гусева, Н.Д. Новиков // патент RU № 2112435, A61B17/06. Опубл. 10.06.1998.
10. Устройство для изготовления атравматических игл / А.А. Шабашов, А.Г. Залазинский // патент RU 2112435, B21D53/00, B21D7/028, B21D11/10, A61B17/06. Опубл. 10.05.2003.

11. Хирургическая или атравматическая игла и способ ее изготовления / Б.А. Юров, Р.Х. Шайдуллин // патент RU №2036613, А61В17/06, В21G1/08. Оpubл. 09.06.1995.

12. Устройство для изготовления атравматических игл / А.А.Шабашов, А.Г. Залазинский // патент RU № 2203761, В21D53/00, В21D7/028. Оpubл. 10.05.2003.

13. Способ изготовления атравматических офтальмологических игл/ Н.И.Бакуновец, Е.А. Матвеев // патент RU № 2218879, А61В17/06, А61F9/007. Оpubл. 20.12.2003.

14. Способ изготовления стержней атравматических игл / Л.З. Орданский, Б.И. Попов, В.Н. Резников, В.С. Шапкин, Ю.С. Ильин, В.А. Штакгауз // патент RU № 2055527, А 61В 17/06. Оpubл. 03.10.1986.

15. Способ изготовления хирургической иглы без ушка / К.Матсутани (JP), М. Машико Масакиси (JP), и др. // патент RU № 2407462, А61В17/06, В23К26/38. Оpubл. 27.12.2010.

16. Device for forming bores and a method for forming bores by eyeless sewing needles / Katoh Kazuaki [JP]; Matsutani Kanji [JP] //патент WO № 2010038683, А61В17/06; В21G1/02. Оpubл. 08.04.2010.

17. Method of attaching a suture (84) to a needle barrel / Stametz Jerry [Us]; Price John [Us]; Reynolds Eugene [Us]; Barsch Kenneth [Us] // патент WO № 2010068566, А61В17/06. Оpubл. 17.06.2010.

18. Атравматическая игла / В.Д. Щербак, А.В. Хакимов // патент RU № 66178, А61В17/06. Оpubл.10.09.2007.

19. Атравматическая игла / А.И. Скребцов, В.Г. Карабань // патент RU № 2045932, А61В17/06. Оpubл. 20.10.1995.

20. Способ соединения прямой или изогнутой атравматической иглы с нитью и устройство для

его осуществления / С.Н. Валиулин // патент RU № 2072799, А61В17/06. Оpubл. 10.02.1997.

СПОСОБЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ АТРАВМАТИЧЕСКИХ ИГОЛОЧНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ

А.Ю. Ткаченко-Ткалич

Разработанная в 90-х годах конструкция атравматических игл позволяет украинской продукции конкурировать с зарубежными аналогами на рынке нашей страны.

Формирование ложементной канавки выборкой металла обеспечивает сохранение диаметра иглы по всей длине и плавный переход от игольного наконечника к хирургической нити.

Целью работы является сравнение способов изготовления атравматических игольчатых наконечников для дальнейшей разработки рекомендаций по совершенствованию установки для нарезки ложементной канавки с меньшими энергозатратами.

Ключевые слова: атравматическая игла, технология изготовления, выборка металла, таперкат, кубанитовые круги.

A METHOD OF MAKING ATRAUMATIC NEEDLES

A. Tkachenko-Tkalich

Developed in the 90's design of atraumatic needles allow Ukrainian products to compete with foreign manufacturers on the market of our country. The purpose of work is compare methods of manufacture of atraumatic needle tips and recommendations on improving the setup for the formation of a needle.

Key words: atraumatic needle, manufacturing technology, treatment of metal, taperkat, cubanite circles.

■ ДАЙДЖЕСТ

svit24.net

РАЗРАБОТАН КАРДИОСТИМУЛЯТОР РАЗМЕРОМ С РИСОВОЕ ЗЕРНЫШКО

В Колумбии создан электрокардиостимулятор (ЭКС), размер которого не превышает рисовое зернышко.

Об этом в августе этого года сообщил один из авторов изобретения доктор медицинских наук Хорхе Рейнольдс. В далеком 1958 году этот врач стал изобретателем первого ЭКС.

Как сообщает РИА «Новости», новый кардиостимулятор был разработан командой ученых из Тайваньского технологического института и университетов США и Европы. Новый водитель ритма помещается под кожу пациента в ходе несложной

операции, которая длится не более 15 минут, и работает в дальнейшем, получая энергию от сокращения сердечной мышцы.

Массовое поступление новинки в продажу ожидается уже через 5 лет. За это время разработчики планируют провести испытания на животных. Стоить новый нанокардиостимулятор, на разработку которого в ученых ушло 11 лет, будет около \$ 1 тыс. Для сравнения — стоимость современных ЭКС составляет \$ 12 тыс. Врач, вжививший пациенту водитель ритма, сможет дистанционно наблюдать за показателями работы сердца.

УДК 614.

ОГЛЯД ОСНОВНИХ СТАНДАРТІВ, ЩОДО ДІЇ ВИСОКОЧАСТОТНОГО НЕІОНІЗОВАНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ НА ЛЮДИНУ

Д.О. Дьомін, С.Д. Кузнєцов, О.С. Кузнєцов, К.С. Макаренко
Державне підприємство «Український державний центр радіочастот»

Розглянуто міжнародні та Європейські стандарти щодо дії неіонізованого випромінювання (НВ) на людину. Проаналізовано ситуацію зі стандартизацією з цієї теми в Україні.

Ключові слова: стандарт, оцінювання, підтвердження відповідності, метод вимірювання.

РОЗГЛЯНЕМО стандарти, що стосуються високочастотного неіонізованого випромінювання (НВ) (діапазон частот 100 кГц — 300 ГГц). Беремо до уваги лише Європейські та Міжнародні стандарти, які визнано в Європейському Союзі.

1. Міжнародні Стандарти ІЕС (International Electrotechnical Commission — Міжнародна Електротехнічна комісія)

ІЕС 62209-1 «Дія на людину радіочастотного поля від портативних та натільних безпроводних комунікаційних пристроїв — Моделі людини, вимірювальна апаратура та процедури — Частина 1: Процедура визначення питомої потужності поглинання (SAR) для портативних пристроїв, розташованих впритул до людського вуха (діапазон частот від 300 МГц до 3 ГГц)» [1].

Цей стандарт досконало описує метод вимірювання SAR. Детально розписаний кожний етап вимірювань, перевірка параметрів, розрахунок невизначеності. Стандарт призначений для вимірювання випромінювання від пристроїв, що діють на головний мозок в області вуха (мобільний телефон та ін.).

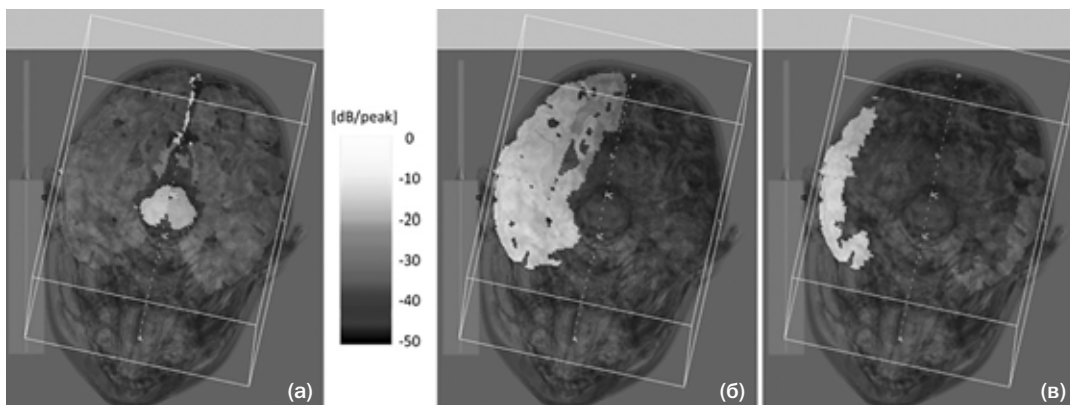


Рис. 1. Моделювання структури рівня півкулі мозку (а), SAR (дБ/пік) у правій частині мозку (б) та східному, середньому та нижньому тимчасових звивин). Рівні SAR (б) та (в) нормалізовані до спільного пікового значення

IEC 62233 «Методи вимірювання електромагнітних полів (ЕМП) від побутових пристроїв та подібної апаратури, пов'язаної з опроміненням людини» [2].

Стандарт відноситься до побутової апаратури — наприклад апаратури з мотором, нагрівальної апаратури, електронних іграшок, електроінструменту тощо. Він містить методи вимірювання сили електричного поля та щільності магнітного потоку. Стандарт діє для частот від 10 Гц до 400 кГц.

IEC 62311 «Оцінювання електронного та електричного обладнання, пов'язаного з обмеженням опромінення людини від ЕМП (0 Гц – 300 ГГц)» [3].

Стандарт відноситься до тих типів електронного та електричного обладнання, на який немає стандартів за типом продукції щодо опромінення людини від ЕМП. У стандарті є критерії відповідності, процедури підтвердження відповідності та фундаментальні методи вимірювань як для основних обмежень, так і для контрольованих рівнів.

IEC 62577 «Оцінювання опромінення людини від ЕМП радіомовних передавачів (30 МГц – 40 ГГц)» [4].

Стандарт відноситься до окремих радіомовних передавачів, які виходять у продаж, у вказаному діапазоні частот. У ньому містяться критерії відповідності, процедури підтвердження відповідності та фундаментальні методи вимірювань SAR, вимірювань та розрахунку електромагнітних полів.

2. Міжнародні Стандарти ITU (International Telecommunication Union) — Міжнародний Союз Електрозв'язку

Рекомендація К.52 «Настанова щодо відповідності граничним рівням дії на людину ЕМП» [5].

Досить повна настанова, яка описує методи оцінювання ЕМП, методи зниження дії ЕМП від установок електрозв'язку.

Рекомендація К.61 «Настанова щодо вимірювання та чисельного прогнозу електромагнітних полів установок електрозв'язку на відповідність нормам впливу на людину» [6].

Ця настанова допомагає операторам зв'язку перевірити відповідність нормам на дію ЕМП від установок електрозв'язку. Описує методи оцінки ЕМП, принципи вимірювань та основні розрахунки.

3. Європейські Стандарти Cenelec (European Committee for Electrotechnical Standardization) — Європейський Комітет Стандартизації в Електротехніці

EN 50360 «Мобільні телефони. Підтвердження відповідності основним обмеженням, пов'язаним з дією електромагнітних полів від 300 МГц до 3 ГГц на людину» [7].

Стандарт щодо нормування основних обмежень від мобільних телефонів. Нормування згідно з додатком 2 рекомендації ради ЕС 1999/519/ЕС чи Настанов ICNIRP. В якості методу вимірювань посилається на EN 62209-1.

EN 50383 «Базові станції та фіксовані термінальні станції радіозв'язку. Основний стандарт розрахунку та вимірювання інтенсивності електромагнітного поля та SAR, пов'язаними з опроміненням людини (110 МГц – 40 ГГц)» [8].

Стандарт фундаментально описує методи вимірювання значень ЕМП та SAR. Призначений для базових та термінальних станцій радіозв'язку.

EN 50385 «Базові станції та фіксовані термінальні станції радіозв'язку. Підтвердження відповідності основним обмеженням чи контрольним рівням, пов'язаним з дією на широкий загал радіочастотних електромагнітних полів від 110 МГц до 40 ГГц» [9].

Стандарт нормує рівні від базових та термінальних станцій радіозв'язку. Нормуються основні обмеження та контрольні рівні згідно з рекомендацією ради ЕС 1999/519/ЕС. В якості метода вимірювань посилається на EN 50383.

EN 50401 «Фіксоване обладнання радіопередавання в телекомунікаційних бездротових мережах. Підтвердження відповідності основним обмеженням чи контрольним рівням, пов'язаним з дією на широкий загал радіочастотних електромагнітних полів від 110 МГц до 40 ГГц» [10].

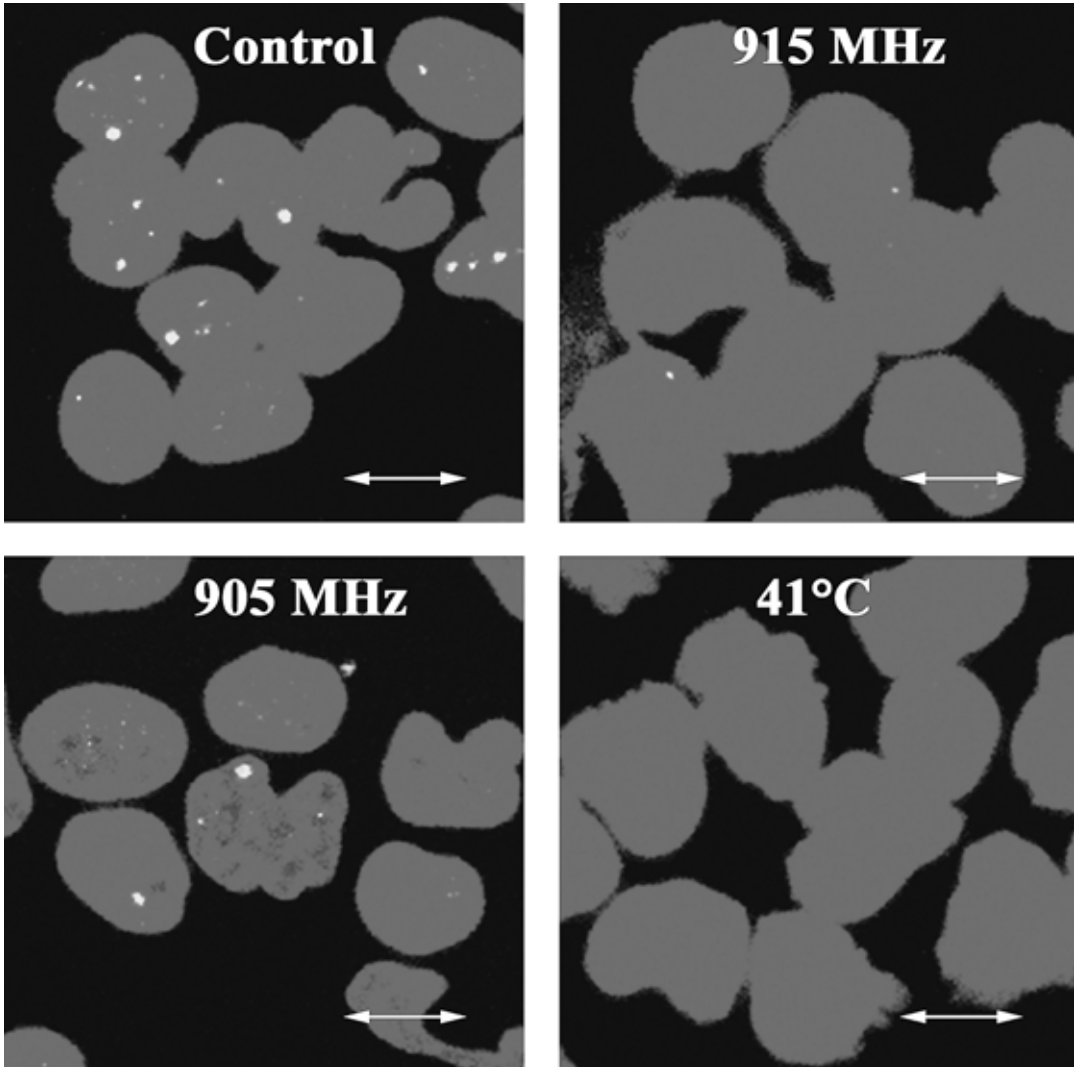


Рис. 2. Зображення фіксованих людських лімфоцитів (блакитний контраст). На зображенні видно кліткове ядро 53BP1 (зелений контраст) та кліткове ядро H2AX (червоний контраст) показані за допомогою лазерної мікроскопії. Значно менша кількість кліткових ядер спостерігається після 1 години опромінення частотою 915 МГц та термічним ударом 41°C. Опромінення частотою 905 МГц статистично збільшує кількість кліткових ядер 53BP1

Стандарт нормує рівні від базових станцій стільникового та бездротового широкопasmового зв'язку. Нормуються основні обмеження та контрольні рівні згідно з рекомендацією ради ЕС 1999/519/ЕС. В якості методу вимірювань посилається на EN 50400.

EN 50413 «Основний стандарт з вимірювання та процедури обчислення електричних, магнітних та електромагнітних полів, пов'язаних з опроміненням людини (0 Гц – 300 ГГц)» [11].

Стандарт описує визначення та термінологію, характеристики ЕМП, методи, інструменти, техніку вимірювань обладнання, на який немає стандартів за типом продукції щодо опромінення людини від ЕМП.

EN 50371 «Апаратура електронна та електрична малопотужна. Підтвердження відповідності базовим граничним рівням, пов'язаним з дією електромагнітних полів від 10 МГц до 300 ГГц на широкий загал» [12].

У цьому стандарті малопотужною класифікується апаратура, яка випромінює середню потужність за час середнього опромінення не більше 20 мВт та пікову потужність не більше 20 Вт та апаратуру, на яку немає стандартів за типом продукції щодо опромінення людини від ЕМП. Стандарт нормує рівні та критерії відповідності для такої апаратури.

EN 62209-1 є повністю гармонізованим з міжнародним **IEC 62209-1** [13].

EN 62311 є модифікованим і гармонізованим з міжнародним **IEC 62311** [14].

Модифікація зазначена у критеріях відповідності — а саме в можливості отримання контрольних рівнів з основних обмежень.

Ми бачимо, що у світі дія ЕМП на людину розглянута досить повно, а норми та методи цілком стандартизовані.

Основні висновки

1. Схожість та іноді гармонізація міжнародних та Європейських стандартів. Це пов'язано зі спільною роботою комітетів стандартизації на міжнародному рівні. Україна має проблему — відсутній комітет зі стандартизації та немає досвіду роботи з міжнародними ТК за цією проблематикою.

2. Стандарти розроблені на конкретні види продукції. Це пов'язано з поширенням окремих типів продукції на ринку та характерною для цієї продукції дією на людину. Для інших, не розповсюджених або не досить досліджених типів продукції, є загальні стандарти.

3. Методи вимірювань SAR стандартизовані та валідовані. Кожний метод має розрахунки та оцінювання невизначеності вимірювань. Методи міжнародні та Європейські гармонізовані, що дає змогу користуватися їх відповідністю для різних країн (в т.ч. України).

4. У стандартах на типи продукції (мобільні телефони, базові станції зв'язку, побутове обладнання) розроблені досить чіткі критерії відповідності для кожного типу продукції.

У сфері стандартизації для України можна передбачити такі кроки:

1. Розробка норм на ЕМП.

2. Гармонізація Європейських стандартів щодо дії НВ на людину.

3. Активна участь в міжнародних ТК щодо стандартизації дії височастотного неіонізованого випромінювання на людину.

4. Розробка власної концепції щодо захисту людини від впливу НВ.

Питання гармонізації та розробки стандартів досить актуальні в світі і потребують також громадського усвідомлення проблеми впливу пристроїв з НВ на людину. Існує потреба в розробці власної національної концепції щодо нормування НВ та захисту від його впливу. ■

Література

1. IEC 62209. Human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-mounted wireless communication devices — Human models, instrumentation, and procedures — Part 1: Procedure to determine the Specific Absorption Rate (SAR) for hand-held devices used in close proximity of the ear (frequency range of 300 MHz to 3 GHz).

2. IEC 62233. Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure.

3. IEC 62311. Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz – 300 GHz).

4. IEC 62577. Evaluation of human exposure to electromagnetic fields from a stand-alone broadcast transmitter (30 MHz – 40 GHz).

5. ITU-T Recommendation K.52. Guidance on complying with limits for human exposure to electromagnetic fields.

6. ITU-T Recommendation K.61, Guidance on measurement and numerical prediction of electro-



Рис. 3. Установка для дозиметричного вимірювання неіонізованого випромінювання

magnetic fields for compliance with human exposure limits for telecommunication installations.

7. EN 50360. Product standard to demonstrate the compliance of mobile phones with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (300 MHz – 3 GHz).

8. EN 50383. Basic standard for the calculation and measurement of electromagnetic field strength and SAR related to human exposure from radio base stations and fixed terminal stations for wireless telecommunication systems (110 MHz – 40 GHz).

9. EN 50385. Product standard to demonstrate the compliance of radio base stations and fixed terminal stations for wireless telecommunication systems with the basic restrictions or the reference levels related to man exposure to radio frequency electromagnetic fields (110 MHz – 40 GHz) — General public.

10. EN 50401. Product standard to demonstrate the compliance of fixed equipment for radio transmission (110 MHz – 40 GHz) intended for use in wireless telecommunication networks with the basic restrictions or the reference levels related to general public exposure to radio frequency electromagnetic fields, when put into service.

11. EN 50413. Basic standard on measurement and calculation procedures for human exposure to electric, magnetic and electromagnetic fields (0 Hz – 300 GHz).

12. EN 50371. Generic standard to demonstrate the compliance of low power electronic and electrical apparatus with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz – 300 GHz) — General public.

13. EN 62209. Human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-mounted wireless

communication devices — Human models, instrumentation, and procedures — Part 1: Procedure to determine the Specific Absorption Rate (SAR) for hand-held devices used in close proximity of the ear (frequency range of 300 MHz to 3 GHz).

14. EN 62311. Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz – 300 GHz).

ОБЗОР ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КАСАЮЩИХСЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО НЕИОНИЗИРОВАННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ЧЕЛОВЕКА Д.А. Дёмин, С.Д. Кузнецов, О.С. Кузнецов, К.С. Макаренко

Рассмотрены международные и Европейские стандарты, касающиеся действия неионизирующего излучения (НИ) на человека. Проанализирована ситуация со стандартизацией данной темы в Украине.

Ключевые слова: стандарт, оценка, подтверждение соответствия, метод измерения.

LITERATURE REVIEW STANDARDS RELATED HUMAN EXPOSURE TO NON-IONIZING RADIATION

D. Diomin, PhD S. Kuznetsov, O. Kuznetsov, K. Makarenko

Discussed international and European standards for non-ionized radiation action (NOR) per person. Analyzed the situation with the standardization of the topic in Ukraine.

Keywords: standard, evaluation, assessment, measuring method.

■ ДАЙДЖЕСТ

svit24.net

РАЗРАБОТАНА НОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ РЕГЕНЕРАЦИИ СЕРДЕЧНОЙ МЫШЦЫ

Пластырь из полимеров и углерода, помещённый на участок сердца, повреждённый во время приступа, способен стимулировать восстановление сердечной ткани. К такому выводу пришли учёные из университета Брауна. Пока, правда, американские специалисты (в кооперации с коллегами из Индии) работали не с живым сердцем, а с клеточной культурой кардиомиоцитов и нейронов. Исследователи призвали на помощь нанотехнологии и создали заплатку с поперечником 22 миллиметра и толщиной 15 микрометров.

Нанотехнологическая заплатка состояла из сети углеродных нанотрубок диаметром от 60 до 200 нанометров, скреплённых вместе при помощи биосовместимого сополимера PLGA. Исследо-

вания показали, что эта заплатка способна стимулировать восстановление омертвевшего участка сердца, чего в обычных условиях никогда не происходит. По мнению ученых, заживлению способствуют некоторые свойства заплатки — её эластичность (способность сжиматься и растягиваться вместе с клетками), а также её хорошая электропроводность (как раз за счёт углеродных нанотрубок). Последний фактор играет огромную роль, поскольку с помощью электрических сигналов в настоящем сердце клетки синхронизируют свою работу, добиваясь согласованного сокращения.

А результаты нынешнего эксперимента обнародованы в журнале *Acta Biomaterialia*.

УДК 614.

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ ЩОДО ДІЇ НЕІОНІЗОВАНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ НА ЛЮДИНУ (ВІД 100 КГЦ ДО 300 ГГЦ)

Д.О. Дьомін, к.т.н. С.Д. Кузнєцов, О.С. Кузнєцов, К.С. Макаренко
Державне підприємство «Український державний центр радіочастот»

Розглянуто міжнародну літературу щодо дії неіонізованого випромінювання (НВ) на людину. Звернено увагу на високо-частотний діапазон (100 кГц — 300 ГГц).

Ключові слова:

неіонізоване випромінювання, дозиметрія, питомий коефіцієнт поглинання (SAR).

НЕІОНІЗОВАНЕ випромінювання (НВ) можна класифікувати за діапазоном частот та за результатом дії на людину. Другим фактором дії є відстань від джерела випромінювання (ближня чи дальня зона). Третім фактором вважається час опромінення, четвертим — тип модуляції).

За діапазоном частот НВ ділять на надзвичайно низько-частотне (до 300 Гц), низькочастотне (від 300 Гц до 100 кГц) та високочастотне поле (від 100 кГц до 300 ГГц). Надалі будемо розглядати лише високочастотне поле.

Відстань. Відомо, що в дальній зоні магнітна компонента електромагнітного поля (ЕМП) ортогональна до електричної. Тому в дальній зоні вимірюється електрична компонента.

У частотному діапазоні від 300 кГц до 800 МГц наявне випромінювання в дальній зоні для потужних телевізійних та радіотрансляційних передавачів. Потужність передавачів десятки — сотні кіловат. Зона опромінення сягає сотні метрів. Практичні рівні були досліджені в [1]. Результатом дослідження є розмежування на критичні групи, які розташовані поблизу випромінювальних антен, та обслуговуючий персонал. Інший широкий загал вважається в безпеці.

Базові станції стільникового зв'язку, широкополосного доступу — частоти від 450 МГц до 6 ГГц. Потужність цього типу передавачів вважається невисокою. Максимальний рівень який досліджувався в [2] на відстані від 50 до 500 м становив не більше 8×10^{-4} Вт/м². Досліджувалося близько 20 базових станцій вибраних випадково та для різних стандартів передачі [3].

У ближній зоні залежність електричної та магнітної компоненти ЕМП важко прогнозована. Ближня зона — мобільні телефони, термінали, комунікатори та ін. Потужність передавачів телефонів здебільшого декілька Ватт. Дистанція від антени до голови або тіла менше 2 см. Тому вимірювання електричної компоненти ЕМП тут досить складне.

Час опромінення. При вимірюваннях прийнято усереднювати по періоду який називають часом усереднення. Прийнятий 6-хвилинний періоду часу.

Тип модуляції. Ширококутєві та вузькокутєві (селек-

тивні) сигнали впливають на якість та точність вимірювань відповідно на оцінювання впливу ЕМП. У цьому напрямку працюють Європейські та міжнародні комітети з стандартизації.

Механізми дії на людину

Дозиметрія (поглинання енергії) [4].

Частоти дозиметрії:

- 100 кГц до 20 МГц — значне поглинання енергії ЕМП в області шиї та нижніх кінцівках;
- 20 МГц до 300 МГц — значне поглинання енергії в усьому тілі людини, особливо значне локальне поглинання (наприклад у голові);
- 300 МГц до 10 ГГц — локальне неоднорідне поглинання;
- понад 10 ГГц — поглинання на поверхні тіла.

Дозиметричні величини:

- щільність електричного струму, J , в діапазоні частот до 10 МГц;
- сила електричного струму, I , в діапазоні частот до 100 МГц;
- кількість енергії, яка поглинається в одиниці маси тканини за одиницю часу (питома поглинута потужність), SAR, у діапазоні частот від 100 кГц до 10 ГГц;
- питома поглинання енергії, SA, для імпульсних полів у діапазоні частот від 100 МГц до 10 ГГц;
- щільність потоку енергії, S , у діапазоні частот від 10 до 300 ГГц.

Починаючи з 90-х років минулого століття, розроблено гранично-відмінний розподілений у часі метод (FDTD) [5]. Цей сучасний метод широко застосовують для обчислення усередненого SAR всього тіла [6] та просторового пікового значення SAR [7].

У дослідженнях [8] було показано, що в умовах ближньої зони спостерігається високе локальне поглинання енергії, тобто високі значення SAR, наприклад, в голові, кінцівках, та те, що значення SAR для всього тіла або окремих частин залежать від відстані до джерела високочастотного поля. Необхідно зазначити, що виміряні значення не суперечили розрахунковим [9].

Пряма дія ЕМП на людину. Електричне поле викликає перенос та розподіл зарядів. Магнітне поле індукує електричне поле та

протікання току всередині людини. Більшість досліджень суперечні, а тому не є вагомими. Кількість досліджень мала для визначення сталого ефекту дії на людину.

Висновки

У розглянутій літературі загалом означені основні параметри впливу НВ на людину та визначені декілька досліджених механізмів дії ЕМП на людину (поглинання в кінцівках, поглинання на поверхні тіла та індукування електричного поля).

Разом з тим мало розглянутий вплив на ДНК (лише для наднизькочастотного поля клітинний рівень [10] [11] та практично зовсім не розглянутий вплив на свідомість.

Висновки базуються на поодиноких дослідженнях без урахування статистичних даних достатньої кількості [9].

Доведений ефект дії — нагрівання тканин (результат поглинання ЕМП) критичний для мозку. Інші ефекти дії не доведені та потребують вивчення [9].

Критерії впливу на людину від мобільних телефонів розроблені шляхом статистичних вимірювань параметрів телефонів. Тобто оцінка (нормування) здійснюється ні біологічними ефектами, а статистичними [7].

Практично відсутні вітчизняні дослідження в області НВ. ■

Література

1. Mantiplay DM, Pohl KR, Poppell SW, Murphy JA. Summary of measured radiofrequency electric and magnetic fields (10 kHz to 30 GHz) in the general and work environment. *Bioelectromagnetics* 18:563-577; 1997.
2. Henderson SI, Bangay MJ. Survey of exposure levels from mobile telephone base stations in Australia. *Bioelectromagnetics* 27:73-76; 2006.
3. Cooper TG, Mann SM, Khalid M, Blackwell RP. Public exposure to radio waves near GSM microcell and picocell base stations. *J Radiol Prot* 26:199-211; 2006.
4. Durney CH, Massoudi H, Iskander MF. *Radiofrequency radiation dosimetry handbook* (Fourth Edition), USAFSAM-TR-85-73, USAF School of Aerospace Medicine, Brooks Air Force Base, TX 78235; 1986.
5. Taflove A, Hagness SC. *Computational electrodynamics: the finite-difference time-domain method*, 3rd edition, Norwood, MA. Artech House; 2005.

6. Dimbylow PJ. Fine resolution calculations of SAR in the human body for frequencies up to 3 GHz. *Phys Med Biol* 47:2835-2846; 2002.

7. Wang J, Fujiwara O. Dosimetry in the human head for portable telephones. In: *The Review of Radio Science 1999—2002*. WR Stone (ed). New York: Wiley:51—63; 2002a.

8. Kuster N, Balzano Q. Energy absorption mechanism by biological bodies in the near field of dipole antennas above 300 MHz. *IEEE Trans. Vehicular Tech* 41:17-23; 1992.

9. United Nations Environment Programme/World Health Organization/ International Radiation Protection Association. *Electromagnetic fields (300 Hz to 300 GHz)*. Geneva: World Health Organization; Environmental Health Criteria 137; 1993.

10. Kuster N, Balzano Q. Energy absorption mechanism by biological bodies in the near field of dipole antennas above 300 MHz. *IEEE Trans. Vehicular Tech* 41:17-23; 1992.

11. Tenforde, T. S. Cellular and molecular pathways of extremely low-frequency electromagnetic field interactions with living systems. In: Blank, M., ed. *Electricity and magnetism in biology and medicine*. San Francisco, CA: San Francisco Press; 1993: 1—8.

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ ПО ДЕЙСТВИЮ НЕИОНИЗИРОВАННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ЧЕЛОВЕКА (ОТ 100КГЦ ДО 300ГЦ)

Д.А. Дёмин, к.т.н. С.Д. Кузнецов, О.С. Кузнецов, К.С. Макаренко

Рассмотрена международная литература, касающаяся темы воздействия неионизированного излучения (НИ) на человека. Акцентировано внимание на высокочастотный диапазон (100 кГц – 300 ГГц).

Ключевые слова: неионизированное излучение, дозиметрия, удельный коэффициент поглощения (SAR).

LITERATURE REVIEW OF THE NON-IONIZING RADIATION INFLUENCES OF THE HUMAN (100 KH TO 300 GHZ)

D. Diomin, PhD S. Kuznetsov, O. Kuznetsov, K. Makarenko

This paper represent review of international literature about influence of non-ionized radiation related to human in high-frequency range (100 kHz – 300 GHz).

Keywords: non-ionizing radiation, dosimetry, specific absorption rate (SAR).

КНИЖНЫЕ НОВИНКИ



Болезни сердца и сосудов. Руководство Европейского общества кардиологов / [А. Джона Кэмма, Томаса Ф. Люшера, Патрика В. Серруиса; пер. с англ. под ред. Е.В. Шляхто] — ГЭОТАР-Медиа, 2011. — 1480 с.

Всесвітньо відомий посібник, створений Європейським товариством кардіологів. У книзі міститься як базовий матеріал з усіх розділів кардіології, так і докладна інформація про профілактику, діагностику, лікування захворювань серцево-судинної системи, необхідна фахівцям. Розраховано на лікарів-кардіологів, терапевтів та студентів.

Cellular Automata
Simplicity Behind Complexity / [G. Knyshov, Ie. Nastenko, V. Maksymenko, O. Kravchuk] — InTech, 2011. — 566 с.



У цій книзі, описано універсальність клітинних автоматів, як моделей для широкого розмаїття складних систем на основі вивчення цілого ряду невирішених проблем з використанням інноваційних технологій для моделювання і симуляції.



УКРАЇНЬСЬКА АСОЦІАЦІЯ БІОМЕДИЧНИХ ІНЖЕНЕРІВ ТА ТЕХНОЛОГІВ

АСОЦІАЦІЯ біомедичних інженерів та технологів – це неприбуткова організація, консолідація зусиль працівників і студентів у галузі біомедичної інженерії і технології, інженерно-технічних наук, біології і медицини у напрямку розвитку, розробки і застосування біологічної і медичної техніки, матеріалів і виробів медичного призначення, технологій їх застосування, а також захисту професійних і соціальних інтересів членів.

Мета Асоціації:

- сприяння реалізації творчого потенціалу та ініціативи за напрямками розвитку біо- та медико-інженерної науки і освіти, медичної промисловості, технологій охорони здоров'я, біотехнологій, задоволення та захисту професійних і соціальних інтересів членів Асоціації;
- об'єднання та удосконалення досвіду членів Асоціації для оптимального використання потенціалу їх можливостей у сфері захисту здоров'я населення шляхом сприяння профілактиці, діагностиці та лікуванню захворювань людини, відновлення її фізіологічного стану та усунення анатомічних і фізичних вад з використанням технічних засобів та інженерних знань; в тому числі захисту, стимулювання, відновлення, тимчасової та повної заміни органів і їх частин за допомогою медичної техніки, біоматеріалів, штучно створених матеріалів біологічного походження, технологій репродукції організмів і біологічних об'єктів;
- сприяння проведенню наукових досліджень і розвитку навчання за напрямками біомедичної інженерії в різних галузях науки,

техніки, охорони здоров'я, створення сприятливих умов для розвитку наукових інтересів, забезпечення безперервної освіти, послідовного професійного зростання членів асоціації, із відповідною сертифікацією їх наукового, освітнього і професійного рівня.

<http://www.ukrainianbme.org>



ТРАДИЦИИ КУЛЬТУРЫ ЗДОРОВЬЯ - МИРУ

НАУЧНО - ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ И ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ ЧАСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

УКРТЕХМЕД

Украина, г. Киев, 03680
Ул. С.Сосниных 9, оф. 301
т/ф (+38044) 406-61-33, 209-15-58
501-40-32 (многоканальный)

Хирургические Атравматические Технологии,
Реабилитационные Инструменты и Материалы

www.utm.com.ua
e-mail: info@utm.com.ua
kolomayadanna@viplan.kiev.ua

НПВ ЧП "УКРТЕХМЕД" совместно с Центром КОН ТЭОС "Кі'Єва" презентует
специализированную медицинскую международную программу
"АСК'ЛЕПИЙ"

В мире есть много организаций и фирм, которые заботятся о здоровье всех. И только наше предприятие - УКРТЕХМЕД, постоянно заботится лично о Вашем физическом, психическом и духовном здоровье, ДОРОГИЕ НАШИ ХИРУРГИ!

В связи с этим, впервые в мировой медицинской практике нам реально удалось на основе гармоничного соединения лучших достижений древнейших традиций и новейших технологий разработать и предложить к широкому применению в хирургической практике оригинальную, уникальную систему комплексной Гармонизации - Активизации - Адаптации - Реабилитации - Нейтрализации - Оптимизации - Объективизации (СК ГААРНОО) с высокоэффективным инструментально-аппаратным методом газоразрядной визуализации (ГРВ) для максимально объективной экспертизы, диагностики, анализа и прогнозирования состояния и динамики вашего физического, психического, духовного здоровья, профессионального благополучия и долголетия.

ВСЕ ЭТО МЫ ДЕЛАЕМ ВМЕСТЕ С ВАМИ ВО БЛАГО ЗДОРОВЬЯ, ДОЛГОЛЕТИЯ И ПРОЦВЕТЕНИЯ НАЦИИ.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ НИТИ

Патент №030763 „Спосіб виготовлення мононитів хірургічних“
Отечественный разработчик и отечественные материалы

Капрон, полипропилен, полиэфир
полигликолид (ПГА), капромед

Потребителями наших хирургических нитей являются свыше 750 лечебных учреждений Украины

ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ

Патент №027856 „Атравматична голка та спосіб її виготовлення“
Патент №2012247 „Спосіб виготовлення корпусів атравматических игл“

Для всех видов хирургии

Длина: от 5 мм до 50 мм
Форма тела: клиновидная, режущая, тупая, мультиквер,
мультиквер
Окружность: 1/4, 3/8, 1/2, 5/8
С расширяющимися и
нерасширяющимися хирургическими
нитеями всех видов

Наши специалисты первыми в Украине разработали и запатентовали способ изготовления и корпус иглы атравматической, и наладили её серийное производство

ЭНДОПРОТЕЗЫ ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫЕ СЕТЧАТЫЕ

(„Украинская колумба“) 

Свидетельство на Иллюстрацию №4977/2006 „Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна“
Патент №0301997 „Сітка хірургічна з заслуживаєнням мононитів хірургічних“

Впервые в отечественной практике мы разработали и серийно выпускаем сетку полипропиленовую хирургическую стерильную для восстановительной хирургии.

Применяется с февраля 2004г. С начала применения проведены десятки тысяч операций в Украине и за рубежом с отличным результатом.

Размеры сетки (см)

8x11
8x12
10x15
15x15
20x10
20x15
25x20
25x25
25x30
25x35



Ми міцно і надійно стояли, стоїмо і будемо стояти вічно на надійній багатотисячолітній нашій загальнослов'янській традиції культури захисту і розвитку здоров'я нашого Роду.

Кредо професійної діяльності колективу „УКРТЕХМЕД“ - є: ЗНАЄМО - ВМІЄМО - МОЖЕМО - ХОЧЕМО - РОБИМО.

На благо Землі, Людства, Всесвіту.

З вдячністю до Минулого, на славу Дійсного, в ім'я Майбутнього

ПОРТАТИВНІ АПАРАТИ ШВЛ ДЛЯ МАШИН ШВИДКОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Ексклюзивний представник компанії ТОВ «Медпром» (Росія)
на території України — Компанія «ПРАКСИС»:
49027, м. Дніпропетровськ, пл. Жовтнева, 4
тел.факс: (056) 372 79 94,
(0562) 36 20 11; 36 20 13



А-ИВЛп-2/20 **«Медпром»**

Апарат для проведення:

- штучної керованої вентиляції легень (ШВЛ);
- оксигенотерапії (інгаляції) киснево-повітряною сумішшю

РС МОЗ України
№3535/2004 від 30.10.2009



А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 **«Медпром»**

Апарат для проведення:

- керованої штучної вентиляції легень (ШВЛ);
- допоміжної штучної вентиляції легень (ДВЛ);
- оксигенотерапії (інгаляції) киснево-повітряною сумішшю

РС МОЗ України
№9401/2010 від 24.03.2010



А-ИВЛ/ВВЛ/ВЧп-4/40 **«Медпром»**

Апарат для проведення керованої за обсягом з обмеженням по тиску вентиляції легень наступних режимів:

- штучної вентиляції легень (ШВЛ),
- штучної вентиляції легень зі синхронізацією по частоті
- допоміжної штучної вентиляції легень (ДВЛ),
- високочастотної вентиляції (ВЧ),
- оксигенотерапії (інгаляції) киснем і киснево-повітряною сумішшю з можливістю установки паузи на видих і контролем спроби вдиху в паузі.

РС МОЗ України
№9401/2010 від 24.03.2010