

часто, у других редко. Таким образом, у подавляющего большинства обследованных пациентов, страдающих патологическим гемблингом, имели место нарушения регуляторных нейродинамических процессов, обусловленные патологическим процессом (функционального характера) в глубоких отделах мозга.

У некоторых испытуемых проявлялись признаки межрегиональной асимметрии, когда появлялись колебания попеременно в различных областях мозга, характеризующиеся органическими диффузными знаками (дизритмия, возрастание индекса медленных волн) легкой степени выраженности.

Также наблюдалось, что амплитуда колебаний биопотенциалов в правом и левом полушариях различна. Таким образом, можно сказать, что формировался фокус гиперактивности в одном из полушарий.

По данным визуального анализа был применен метод трехмерной локализации источников биоэлектрической активности головного мозга. Брели записи ЭЭГ длительностью 2 секунды, на которых наблюдалось появление пароксизмальных вспышек. Было определено общее количество диполей за данный промежуток времени, а также количество диполей в правом и левом полушариях, в срединных, центрально-лобных и стволовых структурах мозга.

Получалось, что у большинства игроков число диполей в правом полушарии больше, чем в левом. Причем данные визуального анализа об асимметрии мозга совпадали с данными метода трехмерной локализации.

По данным трехмерной локализации создавались таблицы, в которых можно было увидеть, сколько диполей получалось для каждой выбранной структуры. В стволовых структурах оказались диполи лишь у нескольких игроков, остальные диполи располагались в срединных и центрально-лобных структурах. При этом количество диполей у большего числа испытуемых в указанных структурах было значительное, у некоторых – малое число.

Диполи у игроков располагались как диффузно по поверхности коры мозга, так и в срединных структурах мозга. На некоторых ЭЭГ формировалось два фокуса в переднем и заднем отделах мозга. Как такового четкого очага не было найдено, но наблюдалось появление диполей в глубоких структурах мозга. Таким образом, имели место нарушения регуляторных нейродинамических процессов, обусловленные патологическим процессом (функционального характера) предположительно в глубоких отделах мозга.

УДК 615.47

В.Л. Калакутский

МЕТОДИКА ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМ КЛИНИЧЕСКОГО МОНИТОРИНГА

Развитие систем клинического мониторинга позволяет осуществлять слежение за изменением жизненно важных показателей организма в течение длительного времени. Для пациентов, требующих постоянного наблюдения, приборы мониторинга могут быть включены 24 часа в сутки. В этих условиях важным фактором выполнения целевой функции системы становится обеспечение ее функциональной безопасности, определяющей допустимый риск потенциальной возможности нанесения вреда пациенту из-за отказов аппаратуры, ошибок наблюдения (непроизвольных или вследствие небрежности), связанных с человеческим фактором.

Функциональная безопасность биотехнических систем, содержащих аппаратно-программные средства, к которым относятся системы клинического мониторинга, может быть рассмотрена с позиций теории менеджмента риска, дающей основные пути выявления опасностей, обуславливающих функциональные нарушения в работе системы, и снижения риска [1].

Концепция риска, входящая в понятие функциональной безопасности, рассматривает описание риска как сочетание оценки вероятности причинения вреда в результате функционального нарушения в работе системы и последствий нанесенного вреда, т.е. его тяжести.

Процесс менеджмента риска включает в себя процедуры анализа риска, его оценивание и управление риском.

На этапе анализа риска определяются характеристики системы, влияющие на безопасность ее применения, выявляются опасности, т.е. потенциальные источники вреда, проводится определение риска для каждой опасности.

На этапе оценивания риска осуществляется сравнение риска по каждой определенной опасности с уровнем допустимого риска и принимается решение по управлению риском, если риск выходит из допустимой зоны. Риск по каждому источнику опасности принято считать допустимым, если он мал по сравнению с ожидаемой пользой от источника опасности. Причем характеристика пользы также рассматривается как сочетание оценки вероятности получения полезного эффекта и величины полезного эффекта.

На этапе управления риском формируются корректирующие меры по уменьшению риска, затем рассматривается остаточный риск, определяемый после принятия корректирующих мер; в результате риски, обусловленные всеми опасностями, выявленные на этапе анализа рисков, должны войти в зону допустимого риска [2].

Для количественной оценки риска и формирования показателя функциональной безопасности системы может быть использована модель в виде фазовой плоскости состояния, с координатами – оценка вероятности риска, оценка тяжести вреда. Точка на фазовой плоскости с соответствующими данной опасности координатами дает представление о величине риска, обусловленной данной опасностью.

Введем количественные шкалы оценки вероятности риска и тяжести вреда. Пусть первая шкала, показывающая величину вероятности p_i возникновения i -го события, обуславливающего нанесение вреда от рассматриваемой опасности h_i , имеет диапазон изменения от 0 (невероятное событие) до 1 (детерминированное событие), вторая, показывающая величину балльной оценки тяжести вреда (s_i) от данной опасности, также имеет диапазон изменения от 0 (пренебрежимо малый вред) до 1 (катастрофический). Фазовая плоскость состояния может быть разделена с помощью разграничительных линий на области недопустимого риска (НР), минимального практически допустимого риска (МДР) и широко допустимого риска (ШДР). Если в качестве разграничительной линии использовать прямую линию, то в рассматриваемых координатах она может быть записана в виде

$$(p_i - p_{bk1}) / (p_{bk2} - p_{bk1}) = (s_i - s_{bk1}) / (s_{bk2} - s_{bk1}),$$

здесь $p_{bk1,2}$, $s_{bk1,2}$ являются координатами двух граничных точек риска R_{bk1} и R_{bk2} , положение, которых на плоскости определяется областями, на которые разделяет разграничительная прямая фазовую плоскость состояния.

Для разграничения областей НР и МДР ($k = 1$) граничные точки риска R_{b11} и R_{b12} должны лежать на соответствующей разграничительной прямой, и их координаты примут значения:

p_{b11} – максимально допустимое значение вероятности опасности, обуславливающей минимальную незначительную тяжесть вреда s_{bk11} ;

p_{b12} – минимально допустимое значение вероятности опасности, обуславливающей

максимальную тяжесть вреда s_{b12} .

Для разграничения областей МДР и ШДР ($k = 2$) координаты граничных точек риска R_{b21} и R_{b22} примут значения:

p_{b21} – широко допустимое значение вероятности опасности обуславливающей минимальную незначительную тяжесть вреда s_{b21}

p_{b22} – минимально допустимое значение вероятности опасности обуславливающей допустимую тяжесть вреда s_{b22} .

Для сравнения риска от рассматриваемой опасности, отображаемого на плоскости состояния точкой $R_i(p_i, s_i)$ с уровнем недопустимого, минимального практически допустимого и широко допустимого риска, введем показатель d_k , определяющий меру удаления точки $R_i(p_i, s_i)$ до областей НР, МДР и ШДР плоскости состояния.

Зависимости расстояний d_1 и d_2 от точки риска $R(p, s)$ на плоскости состояний до областей НДР и ШДР при изменении вероятности события, обуславливающего риск, показывают, что при уменьшении вероятности точка риска смещается из области НДР в область МДР и далее в область ШДР. Причем при увеличении тяжести вреда переход в данные области осуществляется при меньших значениях вероятности. Таким образом, оценивание риска и определение величины остаточного риска после принятия корректирующих мер на этапе управления риском можно производить по алгоритму сравнения показателей d_1 , d_2 до и после принятия защитных мер.

После принятия корректирующих мер по управлению рисками все точки рисков, обусловленные анализируемыми опасностями, оказываются сосредоточенными в области ШДР. Тогда показатель функциональной безопасности системы может быть сформирован как квадратичная норма показателей риска.

С точки зрения анализа рисков рассмотрена система клинического мониторинга, осуществляющая непрерывное следящее измерение степени насыщения гемоглобина крови кислородом (сатурации кислорода) и частоты сердечных сокращений (ЧСС) с помощью пульсоксиметра. Повышение надежности приборов клинического мониторинга выдвигает на первый план анализ ошибок наблюдения со стороны медицинского персонала за изменением значений диагностических показателей, характеризующих опасное состояние пациента. Эти ошибки носят вероятностный характер и связаны с человеческим фактором [1]. Для уменьшения данных ошибок приборы мониторинга содержат устройства тревожной сигнализации, включающиеся при достижении значений показателей «опасных» для пациента величин.

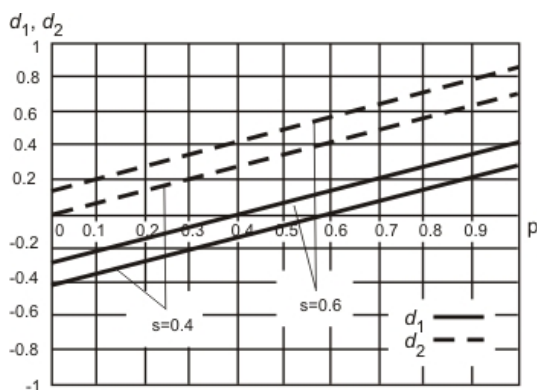


Рис.1. Зависимость расстояний от точки риска до областей МДР и ШДР при изменении вероятности риска для различных значений тяжести риска ($p_{b11}=1, s_{b11}=0, p_{b12}=0, s_{b12}=1, p_{b21}=0.4, s_{b11}=0, p_{b21}=0, s_{b22}=0.4$)

Включение тревожной звуковой сигнализации обычно осуществляется при снижении сатурации до «опасных» пороговых для пациента величин, свидетельствующих о возможности возникновения угрожающих гипоксических состояний. Пороговое значение сатурации устанавливается в приборе вручную до начала мониторинга. Однако эпизоды снижения сатурации могут наступать по причинам артефактов датчика, движения пациента, кратковременного уменьшения перфузии, которые не являются свидетельством угрожающих состояний пациента. Ложная тревога при частом включении сигнализации во время многочасового мониторинга ослабляет внимание наблюдателя к данной функции прибора, что обуславливает возрастание риска пропуска «опасных» состояний пациента и снижение функциональной безопасности системы мониторинга.

В соответствии с Байесовской оценкой, снижение вероятности ложной тревоги возможно при совместной оценке нескольких событий, обуславливающих тревогу и являющихся независимыми. Таким образом, алгоритм тревожной сигнализации должен включать процедуры совместной оценки нескольких взаимно независимых показателей, свидетельствующих об «опасном» состоянии пациента. Для этой цели в пульсоксиметр можно ввести дополнительную обработку пульсового сигнала с целью определения показателей variability сердечного ритма [3]. Тогда при построении алгоритма тревожной сигнализации можно использовать совместную оценку снижения сатурации до гипоксических значений и снижения показателя variability сердечного ритма, являющегося независимым предиктором напряжения симпатической регуляции. Как показывает анализ, вероятность ложного срабатывания тревоги при пороговом алгоритме включения сигнализации при использовании одного показателя приводит к уровню недопустимого риска, а при построении алгоритма включения сигнализации по двум показателям, показатель остаточного риска принимает значение, свидетельствующее о принадлежности риска к уровню минимального практически допустимого риска.

Таким образом, предложенная методика оценки функциональной безопасности систем мониторинга позволяет на этапе управления риском определить остаточный риск и провести идентификацию области остаточного риска для повышения функциональной безопасности системы.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Visser M. and Wieringa P.*, Human Error Probability Based Process Unit Selection. IEEE Trans. on systems, man, cybernetics 2001. – Vol. 31, – №.1. – P.1–15.
2. Функциональная безопасность. Простое руководство по применению стандарта МЭК 61508 и связанных с ним стандартов / Смит Дэвид Дж., Симпсон Кеннет Дж. Л. – М.: Изд. дом «Технологии», 2004. – 208 с.
3. *Калакутский Л.И., Манелис Э.С.* Аппаратура клинического мониторинга для отделений анестезиологии и реанимации // Тюменский мед. журн. – 2005. – №1. – С.3–5.

УДК 615.4: 612.13

Л.И. Калакутский, П.А. Лебедев, М.В. Комарова

МЕТОДИКА АНАЛИЗА КОНТУРА ПУЛЬСОВОЙ ВОЛНЫ В ДИАГНОСТИКЕ ФУНКЦИИ СОСУДИСТОГО ЭНДОТЕЛИЯ

Сосудистый эндотелий представлен монослоем клеток, выполняющих барьерную функцию между кровью и сосудистой стенкой. Эндотелий сосудов непрерывно вырабатывает биологически активные вещества, участвующие в регуляции тонуса сосудов, кле-