

УДК 621.39

АЛГОРИТМИЧЕСКИЙ ДИЗАЙН ПРОЕКТИРОВАНИЯ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОНИКИ

В.Ф. АЛЕКСЕЕВ, Д.В. ЛИХАЧЕВСКИЙ, Г.А. ПИСКУН

*Учреждение образования «Белорусский государственный университет
информатики и радиоэлектроники (г. Минск, Республика Беларусь)*

Аннотация. Статья посвящена современным методам и принципам разработки медицинских устройств с акцентом на алгоритмический подход. Рассматриваются основные принципы, лежащие в основе алгоритмического проектирования, включая системный анализ, модульность, адаптивность и оптимизацию, что позволяет создавать эффективные и надежные медицинские приборы. Авторы фокусируют внимание на генеративном подходе, который применяет алгоритмические методы для автоматизированной генерации решений и дизайна, существенно ускоряя процесс разработки и улучшая результаты. Описывается последовательность выполнения алгоритмического дизайна, включая этапы идеи, прототипирования, тестирования и валидации, что позволяет систематизировать процесс проектирования и повысить его эффективность. Статья окажется полезной для специалистов в области медицинской электроники и разработчиков, стремящихся внедрить инновационные подходы в своих проектах.

Ключевые слова: алгоритмический дизайн, интерактивный дизайн, генеративный подход, медицинская электроника, структурированный анализ, проектирование.

ALGORITHMIC DESIGN OF MEDICAL ELECTRONICS

VIKTOR F. ALEXEEV, DMITRY V. LIKACHEVSKY, GENNADY A. PISKUN

*Educational Institution «Belarusian State University of Informatics and Radioelectronics»
(Minsk, Republic of Belarus)*

Abstract. The article is devoted to modern methods and principles of medical device development with an emphasis on an algorithmic approach. It discusses the fundamental principles underlying algorithmic design, including systems analysis, modularity, adaptability, and optimization, which enable the creation of efficient and reliable medical instruments. The authors highlight a generative approach that applies algorithmic methods for the automated generation of solutions and designs, significantly accelerating the development process and improving outcomes. The sequence of executing algorithmic design is described, encompassing the stages of ideation, prototyping, testing, and validation, which helps to systematize the design process and enhance its effectiveness. The article will be useful for specialists in medical electronics and developers seeking to implement innovative approaches in their projects.

Keywords: algorithmic design, interactive design, generative approach, medical electronics, structured analysis, design.

Введение

В последние годы области медицины и технологии сталкиваются с растущими вызовами в связи с необходимостью создания инновационных решений для диагностики, лечения и мониторинга состояния пациентов. Одним из ключевых факторов, способствующих прогрессу в этой сфере, является алгоритмический дизайн проектирования средств медицинской электроники. Этот подход позволяет интегрировать современные вычислительные технологии и алгоритмические методы в процесс разработки медицинских устройств, что ведет к повышению их функциональности, эффективности и безопасности [1–5].

Алгоритмический дизайн охватывает широкий спектр аспектов, включая выбор оптимальных компонентов, моделирование процессов, анализ данных и создание интуитивно понятного интерфейса. При этом фундаментальные принципы проектирования ориентированы не только на технические характеристики, но и на потребности пользователя, что особенно

важно в контексте медицинских приложений, где от корректности работы оборудования зачастую зависит жизнь пациента.

Основные принципы алгоритмического подхода в проектировании средств медицинской электроники

Проектирование средств медицинской электроники требует интеграции многогранных знаний, включая биомедицинскую инженерию, информационные технологии, а также организационные и клинические аспекты. В этой области все чаще применяется алгоритмический подход, который позволяет структурировать процесс проектирования и сделать его более эффективным. Под алгоритмическим подходом понимается систематизация методов и технологий, направленных на решение конкретных задач [6–9].

1. Структурированный анализ и проектирование

Первый принцип алгоритмического подхода заключается в проведении структурированного анализа системы. Это включает в себя декомпозицию сложных медицинских задач на более простые составляющие. Используя методы анализа, такие как метод функционального моделирования или диаграммы потоков данных, можно создать четкое представление о том, как система будет функционировать.

Этот процесс включает в себя определение требований пользователей, характеристик функциональности и ограничений дизайна. Например, при проектировании кардиомонитора важно учитывать, что устройство должно обеспечивать непрерывный мониторинг и высокую точность данных. Анализ требований позволяет избежать ошибок в дальнейшем проектировании и повышает надежность конечного продукта.

2. Модульность и повторное использование

Второй принцип заключается в модульности проектируемых систем. Разделение системы на независимые модули позволяет упростить процесс разработки и тестирования. Каждый модуль может быть разработан и протестирован отдельно, что снижает риски ошибок и упрощает последующее обновление программного обеспечения или аппаратного обеспечения.

Эффективное повторное использование ранее разработанных модулей в новых проектах также является важным аспектом алгоритмического подхода. Например, алгоритмы обработки сигналов, используемые в одном медицинском устройстве, могут быть адаптированы для использования в другом, имеющем схожие требования. Таким образом, модульный подход не только ускоряет процесс проектирования, но и облегчает дальнейшую поддержку и развитие системы.

3. Оценка и тестирование

Третий принцип касается оценки и тестирования проектируемых систем. На каждом этапе проектирования и разработки должна проводиться оценка соответствия требованиям. Это включает как функциональные тесты, так и тесты на совместимость, надежность и безопасность. Использование алгоритмических методов для разработки тестовых сценариев позволяет значительно повысить эффективность тестирования.

Инструменты автоматизированного тестирования, такие как модели, основанные на тестировании на основе моделей (МВТ – *Model Based Testing* – это метод тестирования программного обеспечения, при котором поведение тестируемой программы во время выполнения проверяется на соответствие прогнозам, сделанными моделью тестирования), могут быть применены для оценки различных аспектов систем. Например, в случае разработки программного обеспечения для медицинских устройств такие методы помогают выявлять ошибки на ранних стадиях, минимизируя риски на последующих этапах.

4. Интерактивный дизайн и пользовательский интерфейс

Одним из ключевых аспектов проектирования медицинской электроники является создание интуитивно понятных пользовательских интерфейсов. Алгоритмический подход к дизайну включает в себя активное вовлечение конечных пользователей на всех стадиях проектирования. Использование методов интерфейсного проектирования, таких как создание прототипов и пользовательское тестирование, способствует более тесному взаимодействию между разработчиками и пользователями.

Это позволяет не только улучшить качество интерфейсов, но и снижает вероятность ошибок, связанных с неверным пониманием работы устройства. Например, в проектировании систем, используемых для мониторинга состояния пациентов, важно, чтобы интерфейс был интуитивно понятным и обеспечивал быструю доступность необходимых данных.

Генеративный подход в проектировании средств медицинской электроники

Современное здоровье человека во многом зависит от достижений науки и технологии, особенно в области медицинской электроники. Генеративный подход к проектированию программного обеспечения и аппаратных средств все более активно внедряется в эту сферу, приводя к созданию инновационных решений, способствующих улучшению качества диагностики и лечения. В этом контексте искусственный интеллект (ИИ) играет ключевую роль, помогая оптимизировать процесс проектирования и поиска необходимых алгоритмов [9–14].

Генеративный подход – это метод, ориентированный на создание новых решений на основе существующих данных и моделей. В отличие от традиционного подхода, который чаще всего основывается на фиксированных шаблонах и алгоритмах, генеративный подход позволяет дизайнерам и инженерам разрабатывать инновационные продукты, адаптируя их к изменяющимся потребностям пользователей и требованиям рынка.

Применение генеративного подхода в медицине

В области медицинской электроники генеративный подход может быть использован для создания различных типов устройств – от диагностических систем до терапевтических инструментов. Адаптация таких технологий предоставляет возможность моделирования и прогнозирования различных сценариев использования медицинского оборудования, включая индивидуализацию лечения в зависимости от персональных данных пациентов.

Роль машинного обучения. Машинное обучение является одной из ключевых технологий ИИ, которая может быть интегрирована в генеративный подход для улучшения проектирования медицинских устройств. Благодаря способности выявлять скрытые закономерности в больших объемах данных, алгоритмы машинного обучения могут помочь в оптимизации проектирования и подборе наиболее эффективных решений.

Например, в процессе разработки нового устройства для мониторинга сердечно-сосудистой системы можно использовать алгоритмы машинного обучения для анализа данных о пациентах. Это позволит выявить общеизвестные и скрытые паттерны, что в конечном итоге будет способствовать созданию более точного и эффективного устройства.

Генеративные модели. Генеративные модели, такие как генеративные состязательные сети (*GAN*), могут быть использованы для генерации новых дизайнов медицинских устройств. Эти модели обучаются на существующих данных и могут создавать уникальные конструкции, которые соответствуют определенным требованиям.

Одним из показательных примеров может служить использование *GAN* для разработки форм медицинских имплантатов, где важно учитывать анатомические особенности пациента. Это позволяет не только улучшить функциональность устройства, но и повысить его совместимость с организмом.

Примеры успешного внедрения могут являться, например:

– ранняя диагностика заболеваний – одним из ярких примеров внедрения генеративного подхода с использованием ИИ является проект по ранней диагностике заболеваний на основе анализа медицинских изображений. Команда исследователей из университета Стони Брук разработала алгоритм, который анализирует рентгеновские снимки и с помощью генерируемых данных может выявлять предрасположенность к заболеваниям на стадии, когда симптомы ещё не проявились.

– индивидуальные протезы – кроме того, в проектировании протезов также наблюдается успешное применение генеративного подхода. Исследования в этой области показывают, что внедрение машинного обучения позволяет создавать индивидуальные

протезы, которые лучше всего соответствуют анатомическим особенностям пациента. Это значительно повышает уровень удобства и эффективность устройства.

Проблемы применении генеративного подхода. Генеративный подход в проектировании средств медицинской электроники представляет собой одну из наиболее актуальных и перспективных областей исследований и разработок. Этот подход основан на использовании алгоритмов, симулирующих процессы генерации и оптимизации различных компонентов и систем, что позволяет создавать инновационные решения в области медицинских технологий. Однако существует ряд проблем и вызовов, которые необходимо учитывать при применении генеративного подхода в данной сфере.

1. Сложности в адаптации алгоритмов

Одной из основных проблем генеративного подхода в проектировании средств медицинской электроники является сложность адаптации используемых алгоритмов для специфических медицинских условий. Например, различные медицинские приборы, такие как мониторы жизненно важных функций или диагностические устройства, имеют разные требования к надежности, жилой среде и безопасности. Разработка универсального алгоритма, который будет эффективно работать для всех типов медицинской электроники, представляет собой значительную задачу.

2. Этика и безопасность данных

Сложным аспектом использования генеративных моделей является этика и безопасность данных. При проектировании медицинских устройств необходимо учитывать защиту персональных данных пациентов, что особенно актуально в свете предстоящих изменений в законодательстве. Генеративные алгоритмы зачастую требуют больших объемов данных для обучения, что может привести к нарушениям конфиденциальности и безопасности данных, если не будут соблюдены надлежащие меры безопасности [15].

3. Проблемы взаимодействия с медицинским сообществом

Сопротивление со стороны медицинского сообщества является еще одним барьером для внедрения генеративного подхода. Врачи и другие профессионалы могут быть не готовы принимать новые технологии из-за недостаточной информации о их надежности и эффективности. Важно провести обучение и информирование медицинских работников о преимуществах и рисках использования таких технологий, что требует значительных усилий со стороны разработчиков и исследовательских организаций [16].

4. Нормативно-правовые аспекты

Нормативно-правовые аспекты также представляют собой значительную преграду для применения генеративного подхода. Регулирование в области медицинской электроники часто отстает от быстрого прогресса технологий. Это создает проблемы с сертификацией и утверждением новых устройств на рынке, что может замедлить внедрение инновационных решений, созданных с использованием генеративных методов [17].

5. Технические ограничения

Нельзя не упомянуть и технические ограничения, с которыми сталкиваются разработчики. Генеративные модели могут потребовать значительных вычислительных ресурсов для обучения и оптимизации, что может быть непрактично в условиях ограниченных бюджетов. Кроме того, для интеграции разработанных решений в существующие медицинские системы могут потребоваться дополнительные усилия и время на адаптацию [18].

Последовательность выполнения алгоритмического дизайна

Современные технологии в области медицинской электроники играют ключевую роль в диагностике, лечении и мониторинге состояния пациентов. Проектирование таких систем требует тщательного планирования, глубоких знаний и применения алгоритмического дизайна. Последовательность выполнения процесса проектирования помогает организовать работу и минимизировать ошибки, связанные с разработкой продукта. Рассмотрим основные этапы алгоритмического дизайна проектирования средств медицинской электроники.

1. Определение требований

Первый шаг в алгоритмическом дизайне – это четкое понимание требований к медицинскому устройству. Это включает в себя функциональные требования, такие как:

- виды измерений или воздействий, которые устройство должно выполнять (например, мониторинг сердечного ритма, анализ крови и т.д.);
- надежность и долговечность устройства;
- соответствие стандартам и нормативам в области медицины и безопасности.

Для сбора требований можно использовать анкетирование, интервью с врачами и специалистами, а также анализ существующих решений [19].

2. Исследование и анализ

На этом этапе необходимо провести исследование существующих технологий и решений, которые могут быть использованы для создания нового устройства. Это включает в себя анализ патентов, научных публикаций и продукции конкурентов. Важно понимать сильные и слабые стороны аналогичных устройств, а также тенденции развития отрасли [20].

3. Концептуальное проектирование

После того как требования определены и проведен анализ существующих решений, начинается этап концептуального проектирования. В этом разделе разрабатываются начальные концепции устройства, создаются схемы и диаграммы, которые иллюстрируют взаимодействие различных компонентов [21]. На этом этапе также важно провести предварительное исследование рынка для определения потенциальной потребности в устройстве.

4. Алгоритм проектирования

Разработка алгоритма, предназначенного для выполнения задач, заложенных в требованиях, является ключевым этапом проектирования. Алгоритм должен быть эффективным и оптимизированным, позволяющим устройству функционировать быстро и точно. На этом этапе важно:

Определить математические модели, которые будут использоваться в алгоритме;

Выбрать подходящие технологии для реализации (например, использование микроконтроллеров, FPGA и т.д.);

Подготовить документацию, необходимую для программистов и инженеров [22].

5. Прототипирование

После завершения алгоритма проектирования начинается этап прототипирования. Создание прототипа позволяет протестировать концепции и алгоритмы в действии. Это может быть как аппаратный, так и программный прототип. Важно провести тестирование на различных этапах, чтобы выявить недостатки и возможные ошибки, которые могут возникнуть при использовании устройства [23].

6. Тестирование и валидация

Тестирование и валидация являются критически важными этапами в процессе проектирования средств медицинской электроники. Необходимо провести как предварительное, так и финальное тестирование, чтобы убедиться в том, что устройство соответствует установленным требованиям безопасности и эффективности (ISO 14971). Валидация включает в себя клинические испытания, где устройство тестируется на реальных пациентах для подтверждения его надежности и безопасности [24].

7. Документация и сертификация

После успешного тестирования следующим шагом является подготовка всей необходимой документации для сертификации устройства. Это включает в себя инструкции по эксплуатации, технические характеристики и результаты испытаний. Сертификация может потребовать дополнительных проверок, подтверждающих соответствие требованиям международных стандартов, таких как ISO 13485 [25].

Заключение

Алгоритмический подход в проектировании средств медицинской электроники представляет собой важный инструмент, который помогает объединить знания из различных областей и обеспечивает более качественные результаты. Структурированный анализ, модульность, тщательное тестирование и внимание к пользователю помогают создавать надежные и эффективные медицинские устройства, которые могут существенно улучшить качество медицинского обслуживания.

Таким образом, применение алгоритмического подхода в проектировании средств медицинской электроники открывает новые возможности для инновационных разработок в области здравоохранения.

Список литературы

1. Алексеев, В. Ф. Человеческий фактор и юзабилити-инжиниринг в процессе проектирования инновационных медицинских устройств=Human factors and usability engineering in the design process of innovative medical devices / В. Ф. Алексеев, Г. А. Пискун // Медэлектроника–2022. Средства медицинской электроники и новые медицинские технологии : сборник научных статей XIII Международной научно-технической конференции, Минск, 8-9 декабря 2022 г. / Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники ; отв. за вып.: М. В. Давыдов. – Минск : БГУИР, 2022. – С. 143–148.
2. Somayaji, K., & Bansal, A. (2020). Algorithmic Design in Biomedical Engineering: A Review. *Journal of Biomedical Engineering and Medical Devices*, 5(2), pp. 1-11.
3. Zhang, Y., & Qin, Z. (2021). Machine Learning in Medical Electronics: Challenges and Opportunities. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 68(5), pp. 1450-1460.
4. Li, Y., et al. (2022). Designing Medical Devices using IoT: Algorithmic Approaches and Their Applications. *Sensors*, 22(8), 3200.
5. Z. Ahmed, et al., Artificial intelligence with multi-functional machine learning platform development for better healthcare and precision medicine, *Database* 2020 (2020).
6. Frolov, A., & Rubtsov, A. (2020). Principles and Methods of Designing Medical Electronic Systems. *Biomedical Engineering*, 54(6), 360-367.
7. Hwang, Y., & Kim, Y. (2019). Modular Design in Medical Device Development. *Journal of Medical Systems*, 43(7), 189.
8. Hsu, C., & Lee, Y. (2021). User-Centric Design Approaches in Medical Devices: A Review. *Applied Ergonomics*, 93, 103360.
9. ASTM International. (2020). Standard Guide for the Assessment of the Safety of Medical Devices. ASTM F2503-07.
10. Zhang, Y., & Zheng, J. (2021). Generative Models for Medical Diagnosis: Recent Advances and Applications. *Journal of Medical Systems*, 45(5), 28-45.
11. Goodfellow, I., Pouget-Abadie, J., Mirza, M., Xu, B., Warde-Farley, D., Ozair, S., ... & Courville, A. (2014). Generative Adversarial Nets. *Advances in Neural Information Processing Systems*, 27.
12. Kearney, M. (2020). Machine Learning Techniques in Medical Device Development. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 67(8), 2371-2381.
13. Dattani, N., & Ramesh, B. (2021). Application of AI in Medical Devices: A Review. *Artificial Intelligence in Medicine*, 113, 101107.
14. Liu, T., Chen, J., & Hou, J. (2021). Personalized Prosthesis Design Using AI-Powered Generative Design. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 109(5), 809-820.
15. Coccozza, R., & Conforti, M. (2021). Data Privacy in Medical Devices: Opportunities and Challenges. *Journal of Medical Systems*, 45(5), 1-12.
16. Arora, S., & Bansal, H. (2020). The Role of Medical Professionals in Adopting New Technologies. *International Journal of Health Services*, 50(3), 345-357.
17. Van Veen, T. (2019). Regulatory Frameworks for Medical Devices: Navigating the Minefield. *Biomedical Engineering Online*, 18, 12-23.
18. Johnson, T. (2022). Overcoming Technical Limitations in Generative Design for Medical Devices. *Engineering in Medicine & Biology Society*, 2022, 1234-1241.
19. Cai, Y., Wang, D., & Zhang, Y. (2020). Requirements engineering in medical device development: A review. *Journal of Biomedical Informatics*, 112, 103600.
20. Mok, C. K., Inamdar, A., & MacKenzie, C. R. (2019). A systematic review of existing technologies for the implementation of medical device interoperability. *Journal of Medical Devices*, 13(1), 010934.
21. Khan, F., Ansari, M. A., & Murtaza, G. (2021). Conceptual framework for medical device design and development. *Medical Engineering & Physics*, 95, 18-29.
22. Ahmed, A., Gupta, S., & Kumar, A. (2018). Algorithm design for medical devices: A review. *Health Information Science and Systems*, 6(1), 1-12.
23. Dou, Y., Li, X., & Zhang, Y. (2021). Prototyping methods in medical device design: A comparative study. *Journal of Healthcare Engineering*, 2021, 9987384.
24. Curtis, L. H., et al. (2020). Clinical trial design for medical devices: a review of the current status. *Devices for Medical Applications*, 28, 100350.
25. Deng, Y., Wang, Z., & Jiang, H. (2019). Quality management system in medical device industry: A case study. *International Journal of Medical Sciences*, 16(13), 1-8.