

MÔ HÌNH TOÁN ỨNG DỤNG TRONG ĐÁNH GIÁ THIẾT BỊ Y SINH

Hồ Đắc Thanh Chương † , Nguyễn Duy ‡ , Bùi Trần Thục Như § , Dương Đình Trọng \P

Mục tiêu: Xây dựng mô hình toán học hỗ trợ việc đánh giá độ chính xác của các thiết bị y sinh, giúp đưa ra quyết định tạm ngưng hay tiếp tục hoàn thiện sản phẩm dựa trên các yếu tố về kinh tế, lợi nhuân.

Phương pháp: Mô hình đánh giá độ chính xác của thiết bị bằng phương pháp *Monte Carlo* và xác định được mức độ mà máy đạt yêu cầu. Bên cạnh đó, nghiên cứu còn ứng dụng *Quá trình quyết định Markov* (MDP) để tối ưu hóa hàm giá trị thu được.

Kết quả: Nhóm nghiên cứu đã sử dụng số liệu đo từ máy Niệu gia ký để áp dụng vào mô hình và đưa ra các chỉ số nói trên.

Từ khóa: Thiết bị Y sinh, Niệu gia ký, phương pháp Monte Carlo, chuỗi Markov, Markov Decision Process.

 $^{^{\}dagger} \mathrm{Trường} \ \mathrm{THPT} \ \mathrm{Chuyên} \ \mathrm{Quốc} \ \mathrm{học} \ \mathrm{Huế}$

[‡]Trường THPT Chuyên Thái Bình

[§]Trường THPT Gia Định

[¶]Trường Phổ thông Năng Khiếu

		Contents	PAGE		
1	Lời	mở đầu	4		
2	Bài toán đặt ra Các giả thiết				
3	Các giả thiết				
4	Mô	hình toán học	4		
	4.1 Mô hình đánh giá độ chính xác				
	4.2	Mô hình cập nhật mức độ đạt yêu cầu (MĐĐYC)	9		
		4.2.1 Phương pháp chung và kí hiệu	9		
		4.2.2 Xác suất chuyển trạng thái	9		
		4.2.3 Lưu ý: phân biệt hai biến số khác nhau	9		
		4.2.4 Cách xác định mức độ đạt yêu cầu	10		
	4.3	4.3 Mô hình mở rộng 1: Thêm hành động sửa lỗi trong quá trình cập nhật 1			
	4.4 Mô hình mở rộng 2: Quá trình quyết định Markov				
5	Ví d	lụ vào máy Niệu gia ký	12		
	5.1	Mô hình tính độ chính xác kết hợp với mô hình đánh giá cơ bản	12		
	5.2	Thêm vào yếu tố sửa lỗi vào mô hình	11 12		
6	Đánh giá				
	6.1 Về mô hình				
	6.2 Về thực tế				
7	Tài liệu tham khảo 14				
8	Phu	Phu luc 1			

LỜI CẨM ƠN

Chúng em xin gửi lời cảm ơn chân thành đến người sáng lập PiMA là anh Cấn Trần Thành Trung, cùng tất cả thành viên ban tổ chức đã tạo ra một trại hè đầy trải nghiệm và thú vị cho chúng em.

Chúng em xin cảm ơn đơn vị hợp tác với PiMA trong suốt mùa trại là trường đại học Quốc tế thành phố Hồ Chí Minh, đã tạo mọi điều kiện để học sinh có được môi trường học tập tốt.

Xin gửi lời cảm ơn đến tất cả mentors đầy nhiệt huyết của PiMA, cũng như các khách mời, diễn giả đã cung cấp cho chúng em rất nhiều kiến thức bổ ích, cũng như giúp đỡ chúng em trong quá trình thực hiện dự án.

Xin cảm ơn chị Quách Mai Bội và anh Nguyễn Vĩnh Khang đã làm cố vấn chuyên môn cho chúng em trong dự án này.

Cuối cùng xin cảm ơn các bạn trại sinh của PiMA đã đồng hành, gắn bó và giúp đỡ chúng tớ trong suốt hành trình này.

1. Lời mở đầu

Trong những năm gần đây, hệ thống y tế công của Việt Nam đã đánh dấu những bước phát triển tích cực, đáp ứng với nhu cầu ngày càng tăng của người dân và giảm thiểu tình trạng quá tải ở các bệnh viện. Các thiết bị y tế công nghệ cao được đầu tư chủ yếu ở những bệnh viện lớn tại các thành phố trọng điểm như TP.HCM, Hà Nội, Huế, Đà Nẵng, Cần Thơ... [1]. Đặc biệt việc sử dụng các thiết bị công nghệ trong chẩn đoán và chữa bệnh đang ngày càng được chú trọng. Tuy nhiên thực trạng và triển vọng đầu tư ngành thiết bị y tế cho thấy có tới hơn 86.5% sản phẩm ở Việt Nam được nhập khẩu từ nước ngoài [2]. Các quá trình nghiên cứu để hoàn thiện thiết kế và thử nghiệm một thiết bị y sinh ở Việt Nam hiện đang đối mặt với rất nhiều khó khăn cũng như tốn kém nhiều thời gian lẫn kinh phí. Do đó, cần có mô hình Toán học có thể giúp cho việc đánh giá và đưa ra quyết định tạm ngưng hay tiếp tục hoàn thiện sản phẩm để đưa vào sử dụng, với hai yếu tố quyết định là hiệu quả sử dụng và kinh phí đầu tư.

Để giải quyết bài toán này, nhóm đã ứng dụng một số thuật toán và phương pháp mô hình hóa để dự đoán xác suất đạt được độ chính xác của thiết bị cũng như hộ trợ quyết định tiếp tục hay dừng quy trình cải tiến sản phẩm. Thiết bị được lấy làm ví dụ thử nghiệm ở đây là máy Niệu gia ký, hiện đang được nghiên cứu tại khoa Kỹ thuật Y sinh, Đại học Quốc tế thành phố Hồ Chí Minh.

2. Bài toán đặt ra

Trong quá trình nghiên cứu, một thiết bị cần được kiểm nghiệm để đánh giá độ chính xác. Dữ liệu được đưa vào mô hình (input) chính là số liệu thống kê từ nhiều thử nghiệm lâm sàng. Việc ta cần làm là xử lý các số liệu đó để tính toán độ chính xác của thiết bị, nhờ đó hỗ trợ việc quyết định tiếp tục hay hủy bỏ quá trình nghiên cứu cũng như khả năng đưa ra thị trường.

3. Các giả thiết

- 1. Để biết được độ chính xác trong phép đo của máy, đối tượng lấy mẫu (người/động vật/...) phải ở trạng thái bình thường nhằm đảm bảo tính ổn định.
- 2. Kết quả của các lần thử nghiệm đôi một độc lập với nhau. Nói cách khác, kết quả của lần thử nghiệm sau không phụ thuộc vào kết quả các lần thử nghiệm trước.
 - 3. Sản phẩm không xảy ra lỗi hệ thống.

4. Mô hình toán học

4.1. Mô hình đánh giá độ chính xác

Những tiêu chí đặt ra ở đây là việc đo đạc chính xác các thông số liên quan một cách trực tiếp hay gián tiếp. Bằng cách thực hiện cùng một thử nghiệm nhiều lần, ta sẽ thu được một số bộ dữ liệu. Thực hiện một số đối chiếu và so sánh có thể rút ra được chỉ số liên quan đến mức độ đạt yêu cầu của thiết bị.

(1) Thiết lập một đường chuẩn từ bộ dữ liệu ban đầu bằng phương pháp Bình phương tối thiểu. Giả sử dữ liệu gồm các điểm (x_i, y_i) với i = 1, 2, ..., n, chúng ta cần tìm một hàm số f thỏa mãn: $f(x_i) \approx y_i$.

Giả sử hàm f có thể thay đổi hình dạng, phụ thuộc vào tham số $\mathbf{P} = \begin{bmatrix} p_1, & p_2, & \dots & p_n \end{bmatrix}$.

Khi đó: $f(x) = f(\mathbf{P}, x)$ Nội dung của phương pháp là tìm giá trị của tham số \mathbf{P} sao cho biểu thức sau đạt cực tiểu:

$$\chi^{2} = \sum_{i=1}^{n} (y_{i} - f(x_{i}))^{2}$$

Kí hiệu:

 $\circ y_i$: giá trị dữ liệu thứ i.

 \circ \hat{y}_i : giá trị hàm chuẩn thứ i.

 $\circ \bar{y}$: giá trị trung bình dữ liệu.

(2) Khảo sát độ chính xác của phép đo dựa theo đường chuẩn này, sử dụng một số đại lượng sau:

 SSE (Sum of Squares due to Error): Thống kê này đánh giá tổng bình phương độ lệch giữa giá trị chuẩn và dữ liệu thu được

$$SSE = \sum_{i=1}^{n} w_i (y_i - \hat{y}_i)^2$$

Giá trị này càng tiến gần đến 0 chứng tỏ rằng dữ liệu có sai số ngẫu nhiên nhỏ

 R-square: Thống kê này này đánh giá mức độ phù hợp của "hàm chuẩn"trong việc giải thích sự thay đổi của số liệu. R-square là mối liên hệ giữa dữ liệu thu được và dữ liệu trung bình.

R-square được định nghĩa là tỉ lệ giữa tổng bình phương hồi quy (SSR) và tổng bình phương (SST):

$$SSR = \sum_{i=1}^{n} w_i (\hat{y}_i - \bar{y})^2; SST = \sum_{i=1}^{n} w_i (y_i - \bar{y})^2$$

Do SST = SSR + SSE, R-square được định biểu diễn như sau:

$$R - square = \frac{SSR}{SST} = 1 - \frac{SSE}{SST}$$

R-square có thể nhận bất cứ giá trị nào từ 0 đến 1. Giá trị R-square càng cao là một dấu hiệu cho thấy mối liên hệ giữa sự biến đổi của 2 đại lượng khảo sát càng chặt chẽ.

VD: R-square có giá trị bằng 0.8234 có nghĩa rằng đường chuẩn giải thích được 82.34% tổng các sự thay đổi của dữ liệu so với mức trung bình.

Sau đây chúng tôi sẽ khảo sát thiết bị Niệu gia ký dựa theo mô hình trên. Tiêu chí mà chúng tôi quan tâm là phép đo lưu lượng dòng chảy Q, được tính gián tiếp bằng công thức

$$Q(t) = \frac{dV}{dt}$$

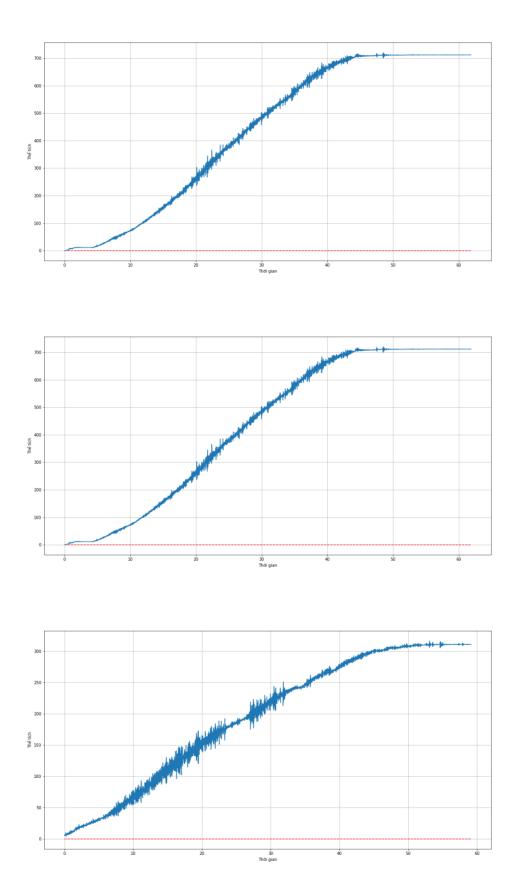
Trong đó:

• Q: lưu lượng dòng chảy (ml/s)

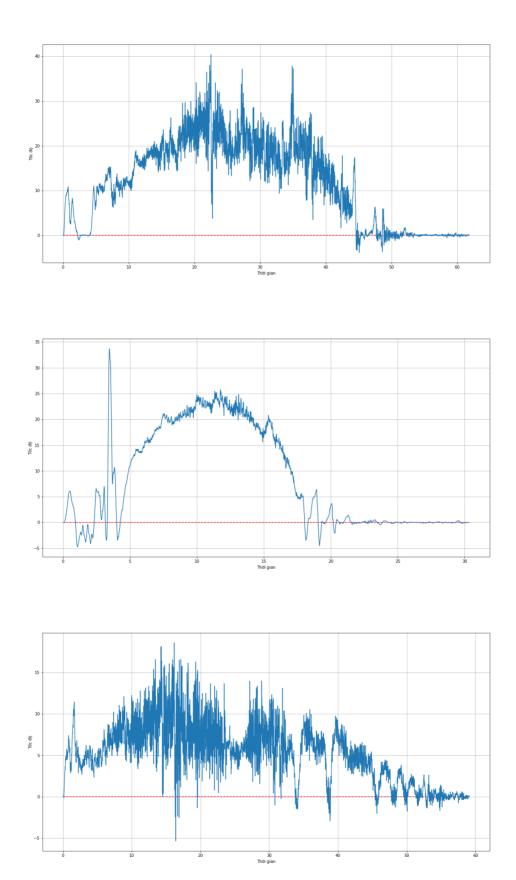
• V: thể tích chất lỏng (ml)

o t: thời gian (s)

Dựa vào bảng số liệu thu thấp từ ba lần thử nghiệm trên ba người khác nhau, ta thu được mối quan hệ giữa các đại lượng được thể hiện qua các biểu đồ sau:



Hình 1: Mối quan hệ giữa thể tích theo thời gian của ba lần thử



Hình 2: Mối quan hệ giữa lưu lượng theo thời gian của ba lần thử

Do chúng ta chỉ quan tâm đến đại lượng Q nên bài viết sẽ chỉ khảo sát độ chính xác của đại lượng này.

Sử dụng phương pháp Bình phương tối thiểu cho hàm Gaussian dạng:

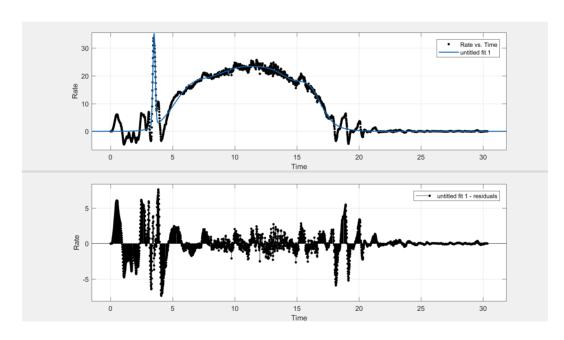
$$f(x) = \sum_{i=1}^{n} a_i e^{-\left(\frac{x-b_i}{c_i}\right)^2}$$

Sử dụng MATLAB với n=8 thu được các hệ số tương ứng

Bảng 1: Bộ tham số cho hàm số đường chuẩn

	a	b	С
1	33.43	-1.325	0.01552
2	43.58	-0.4102	0.4262
3	-20.23	-0.4081	0.305
4	-1.677	-0.6434	0.0027
5	0	11.38	1.093
6	0.719	11.38	0.001599
7	7.319	0.1083	0.1449
8	10.76	-1.006	0.2266

Đối chiếu giữa đường chuẩn và dữ liệu thu được



SSE: 8706

R-square: 0.9653

RMSE (tương đương độ lệch chuẩn): 1.801

Sử dụng phương pháp Monte-Carlo, tính được số điểm nằm trong $f(x) \pm RMSE$ chia cho tổng số dữ liệu, thu được tỉ lệ dữ liệu nằm trong vùng chính xác. Tỉ lệ này có thể được xem là tương đồng với tỉ lệ thiết bị thỏa mãn độ chính xác cần thiết trong phép đo này.

Áp dụng đối với thiết bị Niệu gia ký trong phép đo lưu lượng ta thu được tỉ lệ này là 0.83.

4.2. Mô hình cập nhật mức độ đạt yêu cầu (MĐĐYC)

4.2.1. Phương pháp chung và kí hiệu.

Nhóm sử dụng phép toán nhân các ma trận xác suất để mô hình hóa quá trình cập nhật MĐĐYC của máy. Thiết bị được sử dụng ở đây là Niệu gia kí. Để cập nhật MĐĐYC của máy Niệu gia ký, nó phải trải qua các lần thử nghiệm 1, 2, 3, ..., n. Các bài thử nghiệm không nhất thiết phải khác nhau về nội dung thử nghiệm.

Ta kí hiệu α là trạng thái máy đạt MĐĐYC và γ là trạng thái máy không đạt MĐĐYC. Trong mô hình cơ bản, máy chỉ tồn tại ở hai trạng thái đó.

Sau lần kiểm nghiệm thứ k, xác suất để máy đạt MĐĐYC là p_k và xác suất để máy không đạt MĐĐYC là $1 - p_k$. Máy đạt được p_k càng lớn, khả năng đưa vào sử dụng càng cao.

Gọi X_k là vector biểu diễn trạng thái của máy sau lần thử nghiệm thứ k, ta có $X_k \in \mathbb{R}^{1 \times 2}$ và $k \in \{1, 2, 3, ..., n\}$. Phân bố của X_k là $U(k) = \begin{pmatrix} p_k & 1 - pk \end{pmatrix}$.

4.2.2. Xác suất chuyển trạng thái.

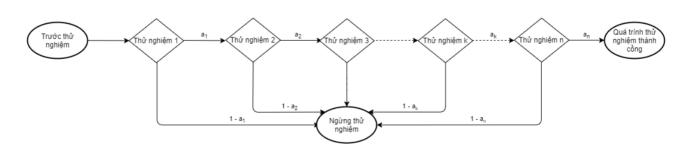
Xác suất chuyển trạng thái đại diện cho khả năng máy chuyển từ trạng thái đạt MĐĐYC sang trạng thái không đạt MĐĐYC và ngược lại.

Máy sẽ trải qua lần thử nghiệm tiếp theo nếu kết quả thử nghiệm trước đó cho thấy máy ở trạng thái α . Ngược lại, máy bị ngừng thử nghiệm nếu máy ở trạng thái γ .

Tại lần thử nghiệm k, luôn có xác suất a_k tương ứng với lần thử nghiệm k để thiết bị đạt được độ chính xác cần thiết (ĐCXCT), với $0 \le a_k \le 1$. Xác suất để máy không đạt được ĐCXCT là $1 - a_k$.

Do đó xác suất chuyển trạng thái là:

$$P(X_{k+1}|X_k) = \begin{pmatrix} a_k & 1 - a_k \\ 0 & 1 \end{pmatrix}$$



Hình 3: Qui trình thử nghiệm của mô hình cơ bản

4.2.3. Lưu ý: phân biệt hai biến số khác nhau.

- $\circ p_k$ là mức độ đạt yêu cầu của máy đến thí nghiệm thứ k. p_k được xác định và cập nhật dựa trên dãy ma trận.
- o a_k là xác suất đạt độ chính xác cần thiết của máy trong thí nghiệm thứ k. a_k được xác định dựa trên số liệu ghi lại của máy bằng phương pháp Bình phương tối thiếu và Monte Carlo.

4.2.4. Cách xác định mức độ đạt yêu cầu.

Phân bố trạng thái của máy được cập nhật qua các lần thử nghiệm bằng một dãy các ma trận. Dãy đó được xác định như sau:

$$\begin{cases} U(0) = (1,0) \\ U(k+1) = U(k).P(X_{k+1}|X_k) \end{cases}$$

Giá trị U(0) có được ở trên là do máy chưa qua kiểm nghiệm nên có thể cho rằng MĐĐYC của máy là 1.

4.3. Mô hình mở rộng 1: Thêm hành động sửa lỗi trong quá trình cập nhật

Trong quá trình nghiên cứu và thử nghiệm, trên thực tế, người ta luôn tìm cách sửa chữa máy khi máy không đạt được MĐĐYC. Trong đó, tồn tại 2 khả năng: khả năng ta sửa chữa máy thành công nên đưa máy trở lại trạng thái đạt MĐĐYC và khả năng ta không thể sửa chữa máy được nên máy hỏng.

Trong mô hình mở rộng 1 này, máy chỉ tồn tại trong ba trạng thái. Ta kí hiệu là α trạng thái máy đạt MĐĐYC, β là trạng thái máy đang trong quá trình sửa chữa và γ là trạng thái máy hoàn toàn bị hỏng, không thể đạt MĐĐYC và không thể sửa chữa. Như vậy, trạng thái của máy sau mỗi lần kiểm nghiệm là một vector $X_k \in \mathbb{R}^{1 \times 3}$, với $k \in \{1, 2, 3, ..., n\}$. Phân bố trạng thái máy là $(p_k, q_k, 1 - p_k - q_k)$.

Trong đó, p_k là xác suất để máy đạt độ chính xác cần thiết (MĐĐYC), q_k là xác suất để máy rơi vào tình trạng sửa chữa và $1 - p_k - q_k$ là xác suất để máy hỏng, không thể sửa chữa và đưa vào kiểm nghiệm.

Xác suất chuyển trạng thái cũng được thiết lập tương tự như trong mô hình cơ bản. Tại lần thử nghiệm $k \in \{1,2,3,..,n\}$, luôn có xác suất a_k tương ứng để thiết bị đạt được ĐCXCT ($0 \le a_k \le 1$). $1 - a_k$ là xác suất để máy không đạt ĐCXCT và chuyển qua trạng thái sữa chữa (khi máy không đạt ĐCXCT, cần sửa lỗi trước nên trong trường hợp này, máy không chuyển ngay qua trạng thái hỏng).

Trong khi đó, nếu máy trong tình trạng sửa chữa, ta đặt b_k là xác suất sửa chữa máy thành công và $1 - b_k$ là xác suất sửa chữa máy không thành công.

Nếu máy rơi vào tình trạng hỏng, ta không thể sửa chữa hoặc đưa máy về trạng thái đạt DCXCT. Do đó, xác suất chuyển trạng thái là

$$P(X_{k+1}|X_k) = \begin{pmatrix} a_k & 1 - a_k & 0 \\ b_k & 0 & 1 - b_k \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

Phân bố trạng thái của máy được cập nhật qua các lần thử nghiệm bằng một dãy các ma trận. Dãy đó được xác định như sau:

$$\begin{cases}
U(0) = (1,0,0) \\
U(k+1) = U(k).P(X_{k+1}|X_k)
\end{cases}$$

Giá trị U(0) có được ở trên là do máy chưa qua kiểm nghiệm nên có thể cho rằng, MĐĐYC của máy là 1.

Ta có thể sử dụng phân bố trạng thái của máy tại thời điểm k để so sánh MĐĐYC hai hoặc nhiều thiết bị.

4.4. Mô hình mở rộng 2: Quá trình quyết định Markov

Sau khi có được mô hình đánh giá hiệu quả làm việc cũng như những thông số về quá trình sửa lỗi của thiết bị, ta tiến hành xây dựng mô hình toán hỗ trợ quyết định rằng có nên tiếp tục quy trình cải tiến mẫu thiết bị hay không. Mô hình nêu ra dưới đây được xây dựng dựa trên MDP (Markov Decision Progress).

Ta xét một bài toán MDP như sau:

- \circ S là tập các trạng thái, $S = \{s_1, s_2, s_3\}$ với s_1 : máy mới, s_2 : máy có trực trặc và có thể sửa, s_3 : máy hỏng hoàn toàn.
- \circ A là tập các hành động, $A = \{a_1, a_2, a_3\}$ ở đây ta gán cho a_1 : tiếp tục chữa bệnh, a_2 : đem đi sửa chữa, a_3 : thay thế bằng máy mới.
- $\circ P_{t_i}(s,s',a)$ là xác suất để a ở trạng thái s tại thời gian t chuyển thành trạng thái s' tại thời gian t_{i+1} . Giả thiết rằng xác suất chuyển đổi trạng thái của máy là không đổi trong mọi trường hợp.

$$P_{t_i}(s, s', a_1) = \begin{pmatrix} 1 - x_1 - x_2 & x_1 & x_2 \\ 0 & 1 - y_1 & y_1 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

$$P_{t_i}(s, s', a_2) = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ z_1 & 0 & 1 - z_1 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}; P_{t_i}(s, s', a_3) = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 0 \end{pmatrix}$$

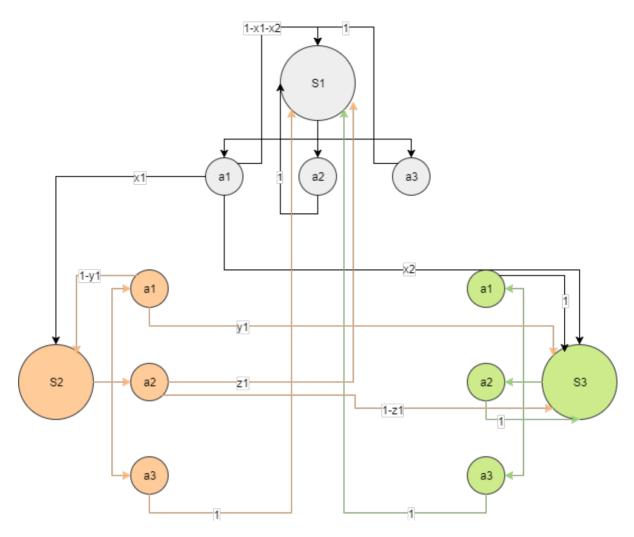
 $\circ R_{t_i}(s',a)$ là hàm giá trị phần thưởng khi đạt trạng thái s' sau hành động a.

$$R_{t_i}(s, a_1) = \begin{pmatrix} I \\ I \\ 0 \end{pmatrix}; R_{t_i}(s, a_2) = \begin{pmatrix} -U \\ 0 \\ -U \end{pmatrix}; R_{t_i}(s, a_3) = \begin{pmatrix} 0 \\ -C \\ -C \end{pmatrix}$$

- o x_1 là xác suất chuyển từ trạng thái s_1 sang s_2 (qua hành động a_1), x_2 là xác suất chuyển từ trạng thái s_1 sang s_3 (qua hành động a_1). y_1 là xác suất chuyển từ trạng thái s_2 sang s_3 (qua hành động a_1)
- $\circ z_1$ là xác suất chuyển từ trạng thái s_2 sang trạng thái s_1 (qua hành động a_2).
- I là số tiền kiếm được khi chữa bệnh thành công
- $\circ U$ là số tiền phải bỏ ra khi sửa chữa máy. C là số tiền bỏ ra để thay thế máy.
- $0 \in [0; 1]$ gọi là hệ số chiết khấu, thể hiện sự chênh lệch giữa giá trị phần thưởng của hai thời điểm khác nhau.
- \circ Ta gọi T là tập các mốc thời gian, $T = \{t_1, t_2, t_3, ..., t_n\}$. Ta gán cho t_i là khoảng thời gian sau khi đạt mốc ip bệnh nhân với $i \in \{1, 2, 3, ..., n\}$.

Ta đã biết hàm chuyển tiếp trạng thái P và hàm phần thưởng R, ta cần tìm khả năng để tối ưu hóa hàm tích lũy các phần thưởng ngẫu nhiên:

$$v_{t_n}(R) = \sum_{t=t_1}^{t_n} P_{t_1} P_{t_2} \dots P_{t_n} R_{t_n} l^n$$



Hình 4: Mô hình MDP minh họa

5. Ví dụ vào máy Niệu gia ký

5.1. Mô hình tính độ chính xác kết hợp với mô hình đánh giá cơ bản

Đối với thiết bị Niệu gia ký, trong bài kiểm tra độ chính xác đầu tiên về thể tích nước tiểu theo thời gian, ta tính được xác suất để máy đạt ĐCXCT là 0.88. Trong bài kiểm tra nồng độ thứ hai về lưu lượng nước tiểu, ta tính được xác suất để máy đạt ĐCXCT là 0.83.

Như vậy, xác suất chuyển trạng thái của bài kiểm tra thứ nhất là

$$P(X_1|X_0) = \begin{pmatrix} 0.88 & 0.12\\ 0 & 1 \end{pmatrix}$$

Xác suất chuyển trạng thái của bài kiểm tra thứ hai là

$$P(X_2|X_1) = \begin{pmatrix} 0.83 & 0.17\\ 0 & 1 \end{pmatrix}$$

Như vậy, phân bố trạng thái của máy sau bài kiểm tra thể tích nước tiểu là:

$$U(1) = \begin{pmatrix} 1 & 0 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} 0.88 & 0.12 \\ 0 & 1 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 0.88 & 0.12 \end{pmatrix}$$

Phân bố trạng thái của máy sau bài kiểm tra lưu lượng là:

$$U(2) = \begin{pmatrix} 0.88 & 0.12 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} 0.83 & 0.17 \\ 0 & 1 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 0.7304 & 0.2696 \end{pmatrix}$$

Do đó, ta cập nhật được MĐĐYC của máy Niệu gia ký sau hai bài kiểm tra là 0.7304.

5.2. Thêm vào yếu tố sửa lỗi vào mô hình

Giả sử trong bài kiểm tra thứ nhất, xác suất sửa lỗi của máy là 0.7. Nếu trong bài kiểm tra thứ hai, xác suất sữa lỗi của máy là 0.8. Khi đó, sau hai bài kiểm tra, ta tính được phân bố trạng thái của máy là:

$$\begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} 0.88 & 0.12 & 0 \\ 0.6 & 0 & 0.4 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} 0.83 & 0.17 & 0 \\ 0.8 & 0 & 0.2 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 0.83 & 0.15 & 0.02 \end{pmatrix}$$

Như vậy, sau 2 bài kiểm tra, khoảng 83% máy vẫn đạt MĐĐYC, 15% máy trong trạng thái sửa chữa. 2% máy bị hỏng.

6. Đánh giá

6.1. $V\hat{e}$ $m\hat{o}$ hinh

Quy trình đánh giá thiết bị y sinh mà nhóm đề ra sử dụng hai mô hình chính: mô hình đánh giá độ chính xác sử dụng phương pháp hàm xấp xỉ và phương pháp Monte Carlo và mô hình cập nhật MĐĐYC sử dụng phép tính nhân ma trận.

Mô hình đánh giá độ chính xác dựa vào một hàm chuẩn mà chúng ta tạo ra nhằm mô phỏng sự biến thiên của dữ liệu. Ưu điểm lớn nhất của mô hình là nó có thể xác định được sai số trong phép đo của máy mà không cần đến số liệu chuẩn. Do đó, mô hình sẽ cho độ chính xác cao khi dữ liệu đưa vào biến thiên gần với một hàm xác định.

Mô hình cập nhật MĐĐYC tương đối đơn giản và mang tính mở. Nói cách khác, chúng ta có thể thêm vào các trạng thái khác (nếu có) của máy để đánh giá thiết bị một cách sâu sát hơn. Tuy nhiên, mô hình cập nhật chỉ được áp dụng đối với các quy trình kiểm tra mà các bài thử nghiệm không có bất kì ràng buộc nào với nhau. May thay, phần lớn các bài thử nghiệm trong nhiều quy trình cho kết quả độc lập.

Hai mô hình đánh giá và cập nhật độ chính xác của máy có thể được sử dụng hiệu quả hơn trong việc so sánh về DCXCT và MĐĐYC của nhiều thiết bị khác nhau khi trải qua cùng một quy trình thử nghiệm. Dựa trên ma trận xác suất chuyển, ta có thể đánh giá được độ chính xác trong mỗi bài kiểm tra riêng biệt. Trong khi đó, phân bố trạng thái của máy lại cho ta một cái nhìn tổng quát hơn về kết quả của quy trình thử nghiệm. Tùy vào từng biến số, ta có thể lựa chọn được loại máy phù hợp: mức độ ổn định trong cả quá trình hoặc độ chính xác trong một bài kiểm tra cụ thể.

Tuy nhiên, cả hai mô hình đều bộc lộ nhiều thiếu sót mang tính kĩ thuật: sai số phát sinh trong việc xây dựng mô hình là không nhỏ, mô hình chưa tính đến rất nhiều phát sinh xảy ra trong quá trình nghiên cứu và phát triển.

Mô hình mở rộng 2 cho phép chúng ta đưa thêm các yếu tố kinh tế vào đánh giá xem ra quyết định nào trong từng mốc thời gian là tối ưu nhất (như việc cân nhắc xem nên sửa chữa hay mua mới máy, xác định phần trăm máy cần mua mới và sửa chữa để đảm bảo lợi ích).

Với các dữ liệu về trạng thái, hành vi, xác suất chuyển trạng thái sau từng hành vi, giá trị phần thưởng/phần phạt, ta có thể đưa ra được một *bộ quy tắc* để làm nguồn tham khảo cho người ra quyết định. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng, một số yếu tố phát sinh chưa tính đến một cách cụ thể trong mô hình này, chúng được cân nhắc một cách ước lượng thông qua hệ số chiết khấu l. Do đó, mô hình có thể được phát triển khi được thêm vào nhiều dữ liệu có tính ảnh hưởng lớn đến kết quả (giá trị thu được).

6.2. Về thực tế

Các thiết bị y tế thường có 2 nhóm chính:

- Nhóm máy có kích thước lớn, chi phí sản xuất cao, ứng dụng công nghệ tân tiến (máy MRI, CT, máy hỗ trợ phẫu thuật). Các thiết bị này có giá trị lớn (có thể lên đến vài tỷ VNĐ), khi được sản xuất đều có một đội ngũ bảo trì, sửa chữa định kì. Với những máy này, xác suất xảy ra lỗi tương đối thấp và thường được tính toán, dự báo trước; cùng với đó, nếu một khi lỗi xảy ra thì thường là thiệt hai khó sửa chữa.
- Nhóm những máy sở hữu kích thước nhỏ gọn, có tính thông dụng (nhiệt kế, máy huyết áp lưu động, niệu gia ký). Những thiết bị này thường được sản xuất hàng loạt theo quy trình công nghiệp và hầu hết có thời hạn bảo hành 3-5 năm. Khi qua thời hạn bảo hành, người sử dụng thường mua máy mới thay vì mang đi sửa chữa. Vì thế, các mẫu thiết bị này được tạo ra với độ chuẩn xác gần tương tự các thiết bị cùng tính năng và phân khúc thị trường và thường không có cải tiến vượt trội nào. Tuy nhiên, trong quá trình phát triển sản phẩm hay trong đề tài nghiên cứu vẫn có ứng dụng mô hình như như một cách tham khảo về tính hợp lí của quyết định tiếp tục quá trình cải tiến sản phẩm mẫu.

Do đó, mô hình trên chỉ có khả năng hỗ trợ việc ra quyết định của nhà phát triển thiết bị.

7. Tài liêu tham khảo

- (1) http://www.baomoi.com/tiem-nang-cua-thi-truong-thiet-bi-y-te/c/22265669.epi
- (2) http://nhipcaudautu.vn/doanh-nghiep/phan-tich/thiet-bi-y-te-tiem-nang-song-hanh-thach-thuc-3256737/
- (3) Thomas W. Sloan. Safety-cost trade-offs in medical device reuse: a Markov decision process model, Health Care Manage Sci. (2007); 10:81–93.
- (4) Jan B. Pietzsch, M. Elisabeth Pate-Cornell. Early technology assessment of new medical devices, International Journal of Technology Assessment in Health Caree. 24:1 (2008); 36–44.
- (5) Alan Girling, Amanda Cole, Richard Lilford, Terry Young. *Headroom approach to device development: Current and future directions*. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 31:5 (2015); 331–338.
- (6) Frederick S. Hillier. Handbook of Markov Decision Process Methods and Applications.

8. Phụ lục

Chương trình chạy C^{++}

```
#include <iostream>
#include <fstream>
#include <math.h>
#include <stdio.h>
#include <stdlib.h>
using namespace std;
int k;
int n=2709;
float time[10000], rate[10000];
float a[9] = {0, 33.43, 43.58, -20.23, -1.677, 0, 0.719, 7.319, 10.76};
float b[9] = {0, -1.325, -0.4102, -0.4081, -0.6434, 11.38, -0.7258, 0.1083, -1.006};
float c[9] = {0, 0.01552, 0.4262, 0.305, 0.0027, 1.093, 0.001599, 0.1449, 0.2266};
float result,y;
float func(float x) //time
(
  y=0;
  for (int i=1; i<=8; i++)
    y = y + a[i]*exp(-(((x-b[i])/c[i])*((x-b[i])/c[i])));
  return y;
}
void prob()
  for (int i=1; i<= n; i++)
  1
    result = func((time[i]-15.14)/8.784);
    if (abs(rate[i] - result) <= 1.801)
    {
       k++;
    }
  }
int main()
  int i=1;
  ifstream timein;
  ifstream ratein;
  timein.open("time2.txt");
  ratein.open("rate2.txt");
  while(!timein.eof())
    timein >> time[i];
    i++;
  i=1;
  while(!ratein.eof())
    ratein >> rate[i];
    i++;
  for (i=1; i<=11; i++)
  1
    rate[i]=0;
  timein.close();
  ratein.close();
  prob();
  result = k/n;
}
```