

Стенд для контроля технических характеристик аппарата «искусственная поджелудочная железа»

Аннотация

Статья посвящена стенду проверки технических характеристик аппарата «искусственная поджелудочная железа». Стенд позволяет в автоматическом режиме смешивать растворы глюкозы нужной концентрации, имитировать увеличение или уменьшение концентрации глюкозы в растворе, а также проводить проверку алгоритма прогнозирования КГК. Стенд состоит из гидравлической и электрической частей, управляется с помощью компьютерного интерфейса пользователя и позволяет определять точность измерений концентрации глюкозы в крови с погрешностью менее 5 %, точность дозирования инсулина с погрешностью 0,05 мкл и точность прогнозирования концентрации глюкозы с погрешностью менее 5 %.

В настоящее время наиболее технологичным видом лечения пациентов с сахарным диабетом 1-го типа (СД1Т) является использование аппарата «искусственная поджелудочная железа» [1]-[3]. Данный аппарат позволяет осуществлять постоянное введение базального уровня инсулина, имитируя тем самым его естественную выработку поджелудочной железой человека, а также болюсное введение инсулина для обеспечения усвоения глюкозы, накапливающейся в крови пациента после приема пищи.

Аппарат «искусственная поджелудочная железа» включает в себя насос инсулина (НИ) и монитор концентрации глюкозы в крови (монитор КГК). На данный момент существует только одно зарегистрированное коммерческое устройство – аппарат «Minimed 670G» компании «Medtronic» (США) [4]. Устройство включает в себя одноименный НИ и сменный имплантируемый ферментативный сенсор глюкозы с беспроводной передачей данных «Enlite 3 CGM». Устройство рассчитывает необходимый базальный уровень вводимого инсулина, в то же время пациент сам задает дозу болюсного инсулина после приема пищи. На сегодняшний день устройство не представлено на рынке медицинской техники.

Коллективом НИУ «МИЭТ» в настоящее время ведутся работы по созданию аналогичного аппарата для адаптивной инсулинотерапии (ААИ) [5], дополненного системой прогнозирования КГК, сбора и анализа информации для индивидуальной интеллектуальной настройки параметров инсулиноте-

рапии, использованием портативного неинвазивного глюкометра (ПНГ) для мониторинга КГК и смартфона для ввода и визуализации информации.

Интеллектуальная система аппарата позволяет прогнозировать динамику КГК на 30 мин на основе имеющихся данных о текущей КГК, вводимом инсулине и приемах пищи [6]. На основе прогнозируемых значений рассчитывается рекомендуемый профиль введения инсулина, а также может быть предложена возможность изменить параметры инсулинотерапии или скорректировать питание.

Ввиду большого количества рисков, связанных с автоматизированным лечением пациентов с СД1Т, необходимо подтверждать соответствие технических характеристик аппарата современным требованиям безопасности его использования. Разработанный стенд позволит сделать заключение о возможности использования аппарата на этапе медико-биологических и клинических испытаний.

ААИ представляет собой совокупность трех устройств: неинвазивного глюкометра, насоса инсулина и смартфона. Смартфон реализует управление, сбор и визуализацию данных, а также алгоритм прогнозирования КГК. Блок-схема разработанного стенда представлена на *рис. 1*.

Для оценки работы глюкометра, главной характеристикой которого является точность определения КГК, используется модельный раствор, имитирующий кровь. Он представляет собой базовый раствор с постоянной концентрацией веществ,

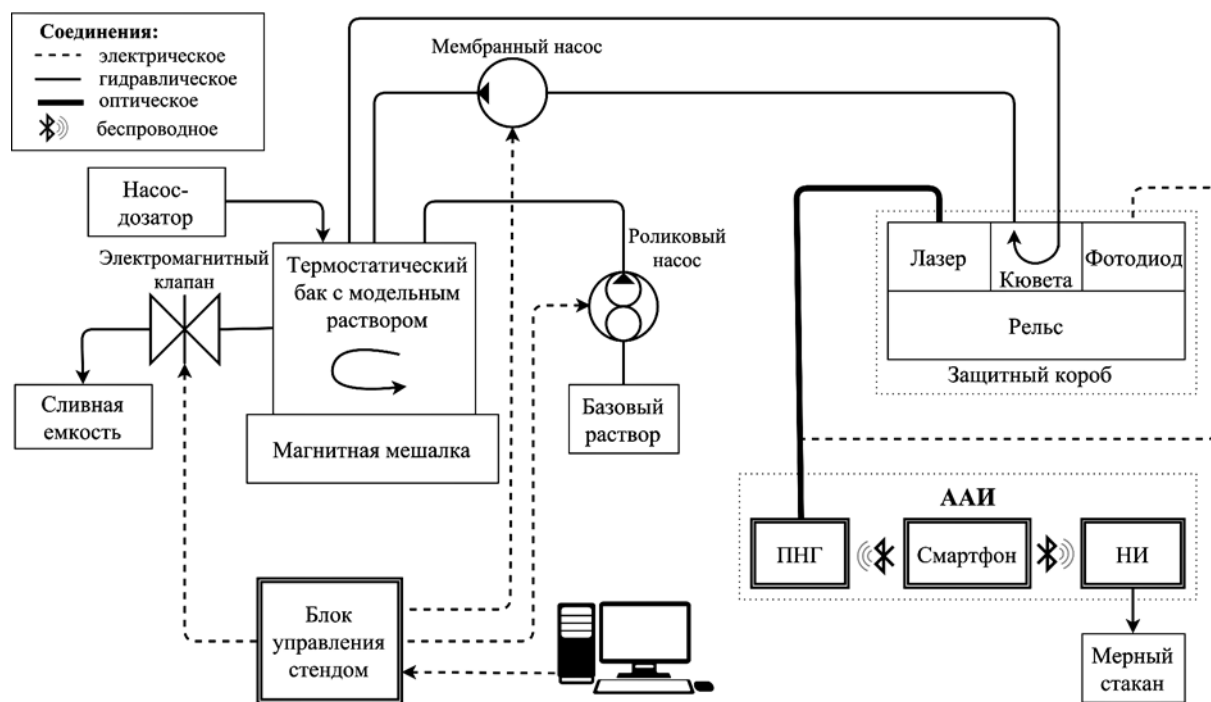


Рис. 1. Блок-схема стенда для проверки технических характеристик аппарата «искусственная поджелудочная железа»

в котором формируется необходимая концентрация глюкозы. В качестве базового раствора может быть использована вода или раствор для диализа, состав которого максимально приближен к составу плазмы крови. Для того чтобы имитировать изменение концентрации глюкозы, в модельный раствор добавляется базовый раствор (снижение концентрации глюкозы) или концентрат глюкозы (повышение концентрации глюкозы).

Модельный раствор располагается в термостатирующем баке и постоянно перемешивается при помощи магнитной мешалки. Перемещение базового раствора осуществляется роликовым перистальтическим насосом, а концентрата глюкозы – насосом-дозатором.

Измерение концентрации глюкозы осуществляется в кварцевой проточной кювете. Кювета, а также лазер и фотодиод (при испытаниях оптической системы ПНГ) располагаются в каретках, закрепленных на специальном рельсе с фиксаторами. Для обеспечения циркуляции модельного раствора через кювету используется мембранный насос. Рециркуляция модельного раствора через кювету происходит постоянно для того, чтобы обеспечить равномерное распределение глюкозы в ней. Емкость с модельным раствором оснащена сливным штуцером, через который при открытии электромагнитного клапана излишки жидкости утилизируются.

Блок управления стендом осуществляет контроль и изменение режима работы периферийных элементов стенда (электромагнитный клапан, насос-дозатор, мембранный насос, роликовый насос). Фотография стенда представлена на *рис. 2*.

Для управления стендом разработан компьютерный интерфейс пользователя (*рис. 3, 4*) в программной среде «Qt». Интерфейс содержит две вкладки, отвечающие за управление гидравлической и электрической системами стенда (*рис. 3*) и за управление и сбор данных оптической пары при испытаниях глюкометра или его оптической системы (*рис. 4*).

Основными функциями интерфейса пользователя являются изменение концентрации глюкозы в модельном растворе, установка скорости циркуляции модельного раствора, инициация включения/выключения насосов и клапана, инициация подключения интерфейса к блоку управления через СОМ-порт и отображение наличия связи, визуализация работы элементов гидравлической системы, визуализация сообщений о корректной и некорректной работе системы. Увеличение и уменьшение концентрации глюкозы в модельном растворе осуществляется путем задания амплитуды и длительности соответствующего изменения. При задании значений и нажатии на

символ соответствующего насоса на него передаются управляющие команды.

Вкладка, отвечающая за управление глюкометром, позволяет задавать параметры измерений, общее время измерения, период включения лазера, длительность включения лазера, производить визуализацию данных, полученных фотодиодом, производить выборочный вывод графика мощности лазерного диода и данных, полученных встроенным в лазер фотодиодом, производить масштабирование графиков, сохранять результаты измерений для их дальнейшей обработки.

При подготовке работы со стендом термостатирующий бак с модельным раствором заполняется базовым раствором, включается перемешивание, в раствор добавляется глюкоза для формирования начальной концентрации 100 мг/дл, включается циркуляция базового раствора через кювету со скоростью 5 мл/мин. Перед началом испытаний и любым изменением концентрации глюкозы в растворе производится утилизация излишков предыдущего раствора с помощью сливного электромагнитного клапана.

При проведении испытаний оптических элементов лазерный диод и фотодиод устанавливаются на подвижные каретки. Каретки устанавливаются на прочный рельс из ПВХ и жестко фиксируются с помощью винтов. Таким образом, лазерный диод, кюветы и фотодиод находятся на одной оптической оси. Параметры работы оптической пары задаются во вкладке «Управление глюкометром», а результаты измерений сохраняются в формате «.csv» для дальнейшей обработки. При проведении испытаний экспериментального образца ПНГ клипса с оптической парой надевается на кювету таким образом, чтобы раствор в кювете располагался на оптическом пути лазерного излучения. В целях безопасности рельс с закрепленными на нем каретками помещается в непроницаемый для лазерного излучения короб. Для определения истинной концентрации глюкозы в модельном растворе используется лабораторный измеритель глюкозы «NemoCue Glucose 201+» с погрешностью измерений 5 %.

Оценка точности дозирования инсулина определяется посредством инфузии инсулина в стакан для взвешивания, расположенный на микровесах с шагом измерения 0,1 мг, что позволяет производить оценку точности дозирования с погрешностью, не превышающей 0,05 мкл.

Определение точности работы алгоритма прогнозирования осуществляется путем сравнения прогнозируемой и истинной концентраций глюкозы в растворе. Данные об имитируемом приеме пищи одновременно вводятся в программу управления



Рис. 2. Общий вид стенда проверки технических характеристик аппарата «искусственная поджелудочная железа»

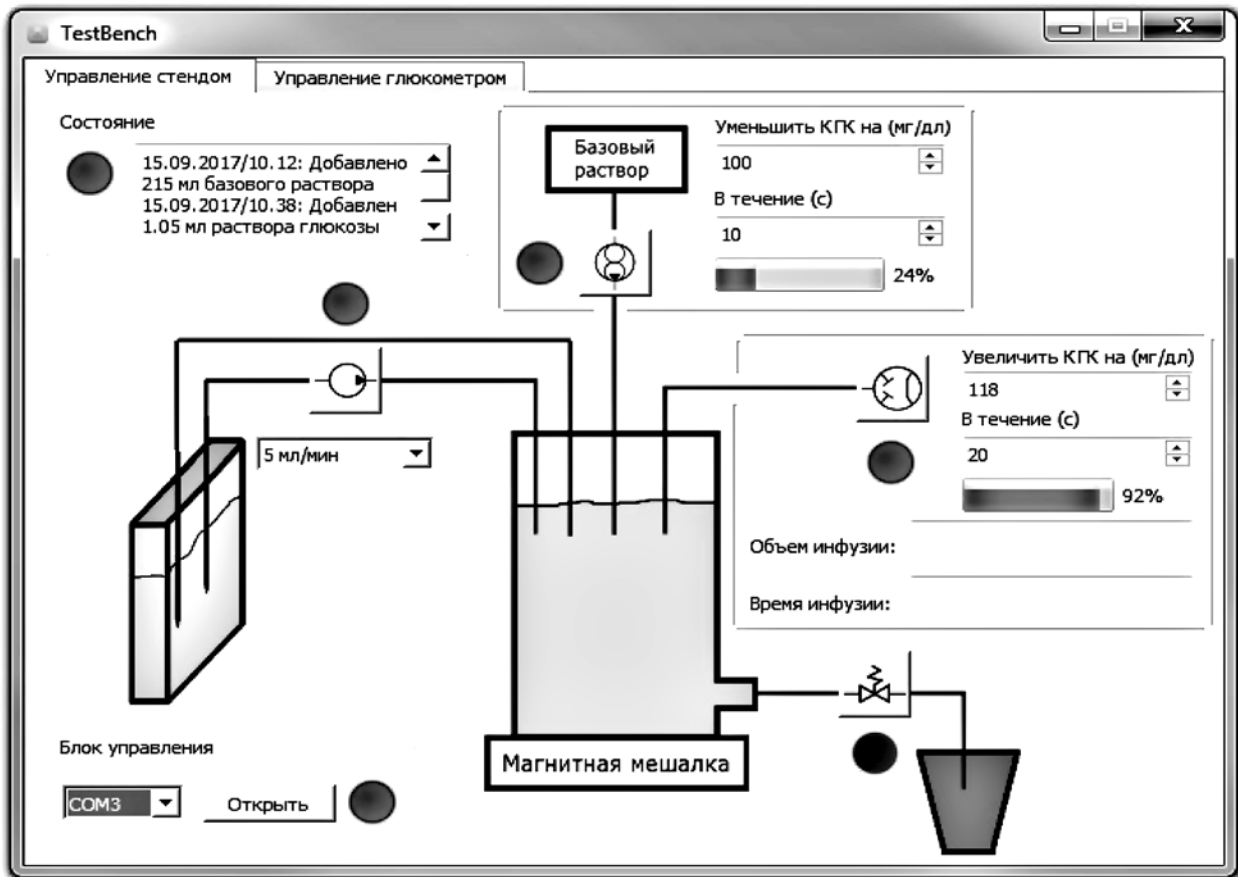


Рис. 3. Внешний вид интерфейса станда (вкладка «Управление стандом»)

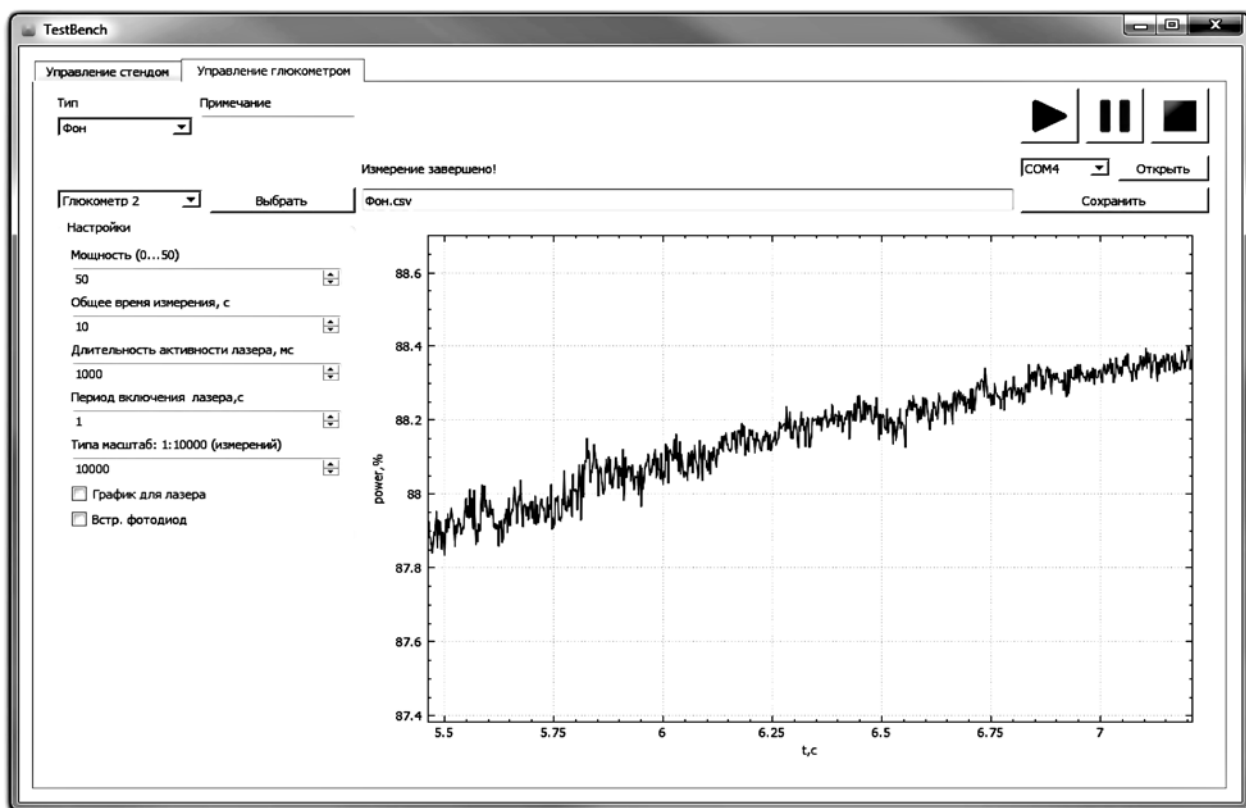


Рис. 4. Внешний вид интерфейса станда (вкладка «Управление глюкометром»)

стендом (в виде величины повышения КГК) и в смартфон. Алгоритм прогнозирования рассчитывает необходимую дозу и профиль введения болюсного инсулина, согласно этому значению производится подача инсулина насосом в мерный стакан и рассчитывается количество базового раствора, которое необходимо добавить в модельный раствор. При этом производится измерение концентрации глюкозы в растворе, которое должно установиться в пределах заданной нормы. Относительное время, в течение которого КГК находится в заданных пределах, определяет эффективность работы алгоритма краткосрочного прогнозирования, системы обратной связи и ААИ в целом.

Таким образом, разработан и изготовлен стенд для проверки технических характеристик аппарата «искусственная поджелудочная железа». Стенд позволяет оценивать такие технические характеристики аппарата, как точность дозирования инсулина, точность измерений КГК, точность прогнозирования КГК, эффективность работы алгоритма прогнозирования КГК.

Стенд обеспечивает имитацию приема пищи и введения инсулина и циркуляцию раствора постоянной температуры через кювету, что позволяет контролировать концентрацию глюкозы в модельном растворе. Стенд позволяет производить оценку количества инсулина с погрешностью 0,05 мкл, точно определить КГК и работы алгоритма прогнозирования с погрешностью 5 %.

Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации (соглашение № 14.578.21.0186, уникальный идентификатор проекта – RFMEFI57816X0186).

Список литературы:

1. *Albisser A.M., Leibel B.S., Ewart T.G., Davidovac Z., Botz C.K., Zingg W., Schipper H., Gander R.* Clinical Control of Diabetes by the Artificial Pancreas // *Diabetes*. 1974. Vol. 23. Iss. 5. PP. 397-404.

2. *Klonoff D.C.* The artificial pancreas: How sweet engineering will solve bitter problems // *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2007. Vol. 1. № 1. PP. 72-81.
3. *Cobelli C., Renard E., Kovatchev B.* Artificial pancreas: Past, present, future // *Diabetes*. 2011. Vol. 60. № 11. PP. 2672-2682.
4. *Lal R.A., Maahs D.M.* Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Pediatrics // *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2017. Vol. 19. Iss. 52. PP. S-37-43.
5. *Базаев Н.А., Жигайло А.Н., Литинская Е.Л., Пожар К.В.* Основные подходы к созданию портативного аппарата для автоматизированной инсулинотерапии // *Медицинская техника*. 2016. № 6 (300). С. 31-33.
6. *Vazaev N.A., Pozhar K.V.* Blood Glucose Prediction for «Artificial Pancreas» System // *Gluconeogenesis*. Rijeka, Croatia: InTech. 2017. PP. 55-73.

*Николай Александрович Базаев,
канд. техн. наук, доцент,
Виктор Матвеевич Гринвальд,
д-р техн. наук, ведущий научный сотрудник,
Ангелина Николаевна Жигайло,
студент, инженер,
Евгения Львовна Литинская,
аспирант, инженер,
Кирилл Витольдович Пожар,
аспирант, ассистент,
Павел Алексеевич Руденко,
аспирант, инженер,
кафедра биомедицинских систем,
Национальный исследовательский
университет «МИЭТ»,
г. Москва, г. Зеленоград,
e-mail: kir-p@rambler.ru*

О.В. Шелякина, Н.В. Мамонова, А.М. Аронов, Н.П. Карева, А.А. Копанев

Комплекс роботизированной механотерапии для дистанционной реабилитации больных с патологией крупных суставов

Аннотация

Разработан аппаратно-программный комплекс (АПК) роботизированной механотерапии для реабилитации пациентов с заболеваниями и травмами тазобедренного и коленного суставов. Разработанное медицинское изделие в отличие от аналогов имеет программное обеспечение для индивидуального дистанционного управления процессом реабилитации в условиях удаленного доступа. Телеметрические данные, регистрируемые в процессе реабилитационной тренировки, накапливаются в отдаленной информационной базе для последующего автоматизированного анализа, что дает возможность оценивать эффективность реабилитационного процесса и вносить коррективы в ранее сформированные для каждого пациента программы реабилитационных мероприятий. Интерфейс разработанной информационной системы интуитивно понятен и не требует от пользователя опыта работы с персональным компьютером.

Введение

Повышение эффективности реабилитации пациентов с заболеваниями и травмами опорно-двигательного аппарата является актуальной медико-социальной проблемой. Анализ первичной и повторной инвалидности в различных регионах Российской Федерации свидетельствует о том, что патология костно-мышечной системы (КМС) и соединительной ткани в последнее десятилетие устойчиво занимает 3...4-е место среди всех причин инвалидности взрослого населения [1], [2]. Весомый вклад вносят заболевания и травмы крупных суставов, удельный вес которых в нозологической структуре первичной инвалидности вследствие патологии КМС достигает 30...70 % в зависимости от возраста.

Важным фактором борьбы с инвалидизацией населения вследствие перенесенных заболеваний и травм, поражающих опорно-двигательный аппарат, является своевременная эффективная реабилитация пациентов на разных стадиях восстановления. В последние годы обязательным компонентом программы двигательной реабилитации все чаще становится роботизированная механотерапия, обеспечивающая воспроизведение биомеханически одинаковых пассивных движений в поврежденном суставе. Концепция непрерывного пассивного движения (СРМ – Continuous Passive Motion) как оптимального метода восстановления функции оперированного (травмированного) сустава была разработана канадским ортопедом-травматологом R.B. Salter в 70-е годы прошлого столетия [3].