

УДК 616-71

А. О. Николаенко, В. И. Синопальников, А. П. Николаев,
А. В. Писарева, Е. Ю. Барышева, А.С. Немцова, Д. И. Вилкова
**МЕТОД КОРРЕКЦИИ ДОЗИРОВКИ ПРЕПАРАТА ПРИ
ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ**

*Московский государственный технический университет
имени Н. Э. Баумана (национальный исследовательский университет),
Москва, Россия*

Статья посвящена разработке лабораторного макета аппаратно-программного комплекса, предназначение которого в дальнейшем предлагается для регистрации капель в каплеобразующей колбе через возникающие вибрации от каждой капли [5,6]. В дальнейшем планируется увеличить чувствительность датчика, тем самым, повысив уровень безопасности пациентов. Разработанный аппаратно-программный комплекс позволит обеспечить должную безопасность пациента при проведении инфузионной терапии, уведомляя медицинских работников о нарушении установленного режима терапии. Аппаратно-программный комплекс состоит из датчика вибраций на сенсоре SW-420, блока обработки сигнала и системы звукового оповещения. Аналогичные оптические датчики предназначены для детектирования препятствий за счёт освещённости и их отражения [5,6]. Цель работы заключается в разработке устройства контроля объёма вливания препаратов при использовании волюметрических инфузионных насосов для обеспечения безопасности инфузионной терапии [5]. В ходе работы была определена применимость разрабатываемого устройства в условиях реанимационных палат и палат интенсивной терапии. Работа включает в себя разработку технических требований, разработку схемы биотехнической системы, представление структурной схемы, расчеты применимости конструкции, подбор подходящей базы компонентов, и реализацию прототипа устройства для проведения стендовых испытаний. Для испытаний был разработан алгоритм, фильтрующий получаемые данные и, после обработки данных, передающий управляющий сигнал. Разработанный лабораторный макет аппаратно-программного комплекса позволит повысить уровень безопасности для пациента при проведении процедуры инфузионной терапии, так как данное устройство будет иметь возможность дистанционно уведомлять медицинский персонал о случаях нарушения установленного инфузионного режима [5,6]. Исследованиями установлено, что данная система довольно проста в применении, поэтому, как врач, так и другой персонал, предоставляющий медицинскую услугу, сможет самостоятельно устранить вероятную возникшую проблему и, в случае необходимости сможет привести систему в исходное состояние [5]. В дальнейшем планируется повысить чувствительность датчика для регистрации капель и таким образом, мы сможем увеличить уровень безопасности для пациента, который проходит процедуру инфузионной терапии на высоких скоростях в процессе вливания препаратов в организм [5,6].

Ключевые слова: датчик, устройства, инфузомат, компаратор, терапия

Введение

Статья выполнена в рамках научно-исследовательской работы магистра по теме «Разработка метода коррекции дозировки препарата при инфузионной терапии с использованием инфузионных насосов». По последним данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) возможное нарушение безошибочной работы системы инфузионной терапии зачастую приводит к ухудшению состояния здоровья пациента, а более 54 % пациентов, находящихся в отделениях как интенсивной терапии, так и реанимации, получают осложнения и во многих случаях летальный исход [1,5,6,8]. Внедрение инфузионных насосов, как волнометрических, так и шприцевых частично помогает решить данную проблему. Однако, несмотря на встроенные дублирующие системы безопасности в них имеются некоторые недостатки, а именно в вышеупомянутом волнометрическом насосе, так как из-за конструктивных особенностей данный комплекс не способен точно отслеживать объём вливания без использования внешних датчиков [2,4-6].

Методы и материалы

Парентеральная жидкостная терапия предназначена для следующих целей-это восстановление и поддержание количественного и качественного состава жидкой среды во всех водных ресурсах человеческого организма, таких как: сосудистых, внеклеточных и клеточных [1,10,12]. Данный метод терапии предлагается в случаях, когда ограничен или невозможен путь усвоения энтерального усвоения жидкости и электролитов, а также в случаях, когда имеет место существенная кровопотеря, которая требует немедленного замещения [2,3,8].

В настоящее время, практически каждый инфузионный прибор должен быть оснащен датчиками контроля капель в регуляторе. В качестве контроля используют оптические датчики, для контроля света на фоторезисторе либо инфракрасные датчики препятствий (оптопары) [2,5,10]. Инфракрасный датчик считается наиболее совершенным для системы безопасности, которая устанавливается в большинство инфузионных систем, не может работать при высокой скорости вливания (инфузии) [5,6,11,12]. Следует отметить, что современные оптические датчики регистрации капель зачастую требуют специальных фирменных магистралей (например, для модели INFUSOMATFMS фирмы B.Braun) [1,3,5].

Предлагаемый нами аппаратно-программный комплекс может устанавливаться, как на любую магистраль, так и любую систему инфузии, при этом увеличивая дополнительную безопасность терапии (рисунок 1) [4,5,7].

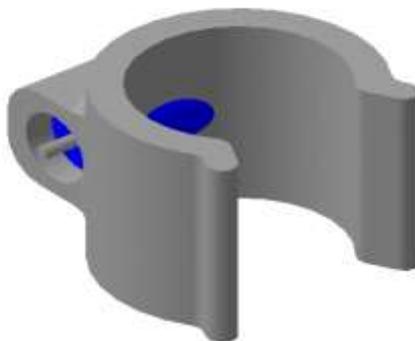


Рисунок 1 – Пластмассовый корпус, крепления и датчик

Рассмотренные нами аналоги датчиков капель инфузионных систем имели возможность работать с воздушным пространством колбы и отслеживали каплю в движении. Исходя из наших исследований, считаем, что целесообразно отследить наличие капель на границе среды-воздух и среды-раствор и регистрировать возможные возникающие колебания на жидкой поверхности [5,6].

В результате обзора аналогов главной целью нашей работы стала разработка устройства контроля объема вливания препаратов при использовании волюметрических инфузионных насосов для обеспечения безопасности инфузионной терапии [5,6]. В ходе работы была определена применимость разрабатываемого устройства в условиях реанимационных палат и палат интенсивной терапии [5]. Работа включает в себя разработку технических требований, разработку схемы БТС, представление структурной схемы, расчеты применимости конструкции, подбор подходящей базы компонентов, и реализацию прототипа устройства для проведения стендовых испытаний [7,10]. Для испытаний был разработан алгоритм, фильтрующий получаемые данные и, после обработки данных, передающий управляющий сигнал.

Результаты и их обсуждение

Устройство состоит из датчика, блока обработки информации и блока передачи сигнала. Цифровой датчик вибраций на базе модуля SW-420 (нормально замкнутый) работает на замыкание цепи от малейших колебаний, которые считываются с поверхности колбы при падении в ней

капли. Проводным интерфейсом датчик соединен с блоком обработки информации, в котором происходит фильтрация, анализ данных и выдача управляющего сигнала на передающий модуль [6,9]. По проводному каналу модуль передает сигнал на инфузионный насос, который в свою очередь корректирует параметры инфузии согласно принимаемым данным [6,7]. В разработанном алгоритме предусмотрен сигнал экстренной остановки терапии в случае критического отклонения параметров инфузии от допустимых значений (рисунок 2) [5,7].

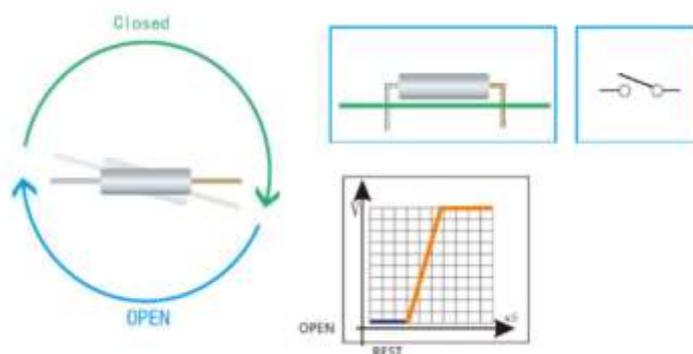


Рисунок 2 - Описание работы датчика SW-420

Кроме этого, разработанный прототип (лабораторный макет) аппаратно-программного комплекса (АПК), как мы уже отмечали, позволит снизить риск осложнений для пациента при проведении инфузионной терапии [5,7]. Предлагаемая нами система достаточно проста в использовании, так как врач сможет самостоятельно устранить возникшую проблему и в нужный момент привести систему в исходное рабочее состояние. В дальнейшем нами планируется увеличить чувствительность датчика регистрации капель и тем самым, существенно повысить уровень безопасности пациента, который проходит процедуру инфузионной терапии на высоких скоростях вливания препаратов [6].

Электрическая принципиальная схема капельного датчика для инфузионной системы нами представлена в виде модуля SW-420, который построен на основе одноименного датчика вибрации SW-420, изображенного на схеме в виде ключа, конструктивно представляющего из себя два контакта, замыкающиеся металлическими шариками при колебаниях. Датчик работает, передавая данные на микроконтроллер со скоростью 9600 бит/с.

Кроме самого датчика, на модуле установлен операционный усилитель LM393, включенный по схеме цифрового компаратора и оснащенный выводами для смещающего напряжения, осуществляющего смещение характеристики передачи от идеального положения. Важный

параметром является гистерезис, то есть разница напряжений входа. Он обусловлен обратной связью положительного значения, предназначенного для уменьшения количества дребезга сигнала выхода и реализации регулировки чувствительности датчика [5]. Цифровой компаратор также относится к арифметическому устройству, так как он производит сравнение двух чисел, чтобы выяснить равны ли они и какое из них больше.

Результат сравнения отображается соответствующим логическим уровнем на выходе. При выборе компаратора использовались такие параметры как: классификация компаратора, диапазон напряжения питания, диапазон входных напряжений, максимальный ток на выходе компаратора и тип выхода. Данный компаратор выбирался из других компараторов общего применения, так как они потребляют небольшую мощность и могут работать при малом напряжении питания. Компаратор LM393 нами рекомендован для работы с датчиками шумов и вибраций, является довольно распространённым операционным усилителем и недорогим по цене [5]. Питание модуля может осуществляться как от 3.3 В, так и от 5 В (входное напряжение гальванической развязки). Питание задействовано от модуля USB или от самого инфузомата [3,5].

На входе устройства стоит гальваническая развязка ADuM6201, что повышает электробезопасность устройства и поражения пациента электрическим током при питании устройства от сети. Согласно документации, на данную микросхему, она выдерживает как минимум 5 кВ, что удовлетворяет ГОСТ (4 кВ). Выход с датчика имеет тип NC, то есть нормально закрытый (при вибрациях контакт будет размыкаться). На плате установлен подстроечный резистор R6 для регулировки порога срабатывания компаратора, чем больше номинал резистора, тем хуже чувствительность. Также установлены два светодиода для индикации питания датчика и срабатывания датчика (рисунок 3).

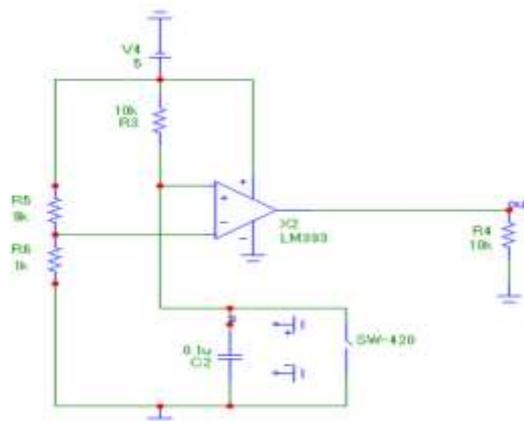


Рисунок 3 – Электрическая принципиальная схема подключения датчика

Для анализа данных, получаемых с датчика, был разработан алгоритм обработки сигнала. Так как датчик цифровой, то наличием или отсутствием капли внутри каплеобразующей колбы является соответственно значение «1» и «0». Также при считывании единиц и нулей происходит их оценка в каждый момент времени, контролирующая поступающий объем препарата в кровь пациента [1,3,4,9]. Если система зафиксировала недостаток препарата (10 %) или же наоборот его переизбыток (15 %), система останавливает свою работу, то есть прекращается подача вещества (рисунок 4).

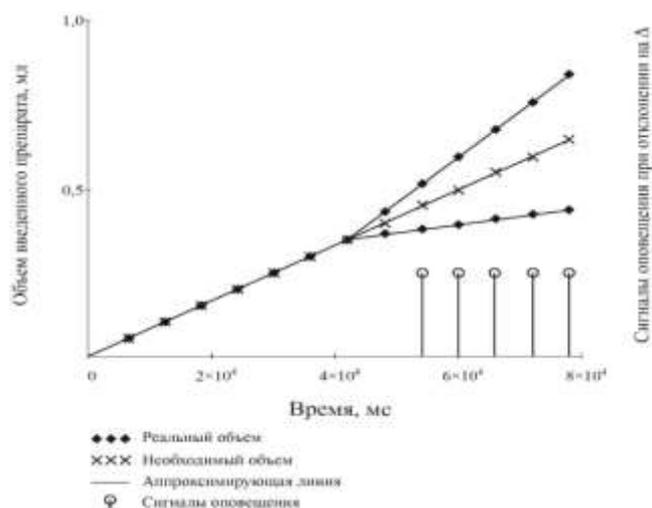


Рисунок 4 - График алгоритма работы датчика капель на сенсоре SW-420

В ходе работы была разработана блок АПК, способный с необходимой точностью регистрировать объем вливаемого препарата. С

его помощью успешно производится регистрация капель с помощью сенсора SW-420 при разных скоростях [5,6]. В связи с данным цифровым модулем мы смогли принять уровень «логической единицы» за наличие капли в применяемой колбе, а также уровень «логического нуля» за её отсутствие. На рисунке мы представляем наглядную фиксацию капли в каждый момент времени с частотой падения капель 60 ед/мин. Также, мы принимаем объём каждой капли одинаковым и равным 0,05 мл (рисунок 5) [4-6,8].



Рисунок 5 – Регистрация капли в течении 1-ой минуты при объеме вливания 1 мл/мин

Заключение

Нарушение заданного алгоритма поступления препарата пациенту определяется по изменению объема вливания. На рисунке была представлена ситуация характерная для вливания 0,5 мл/мин. И смоделирован случай, когда в результате неисправностей скорость вливания увеличилась вдвое до 1 мл/мин.

Таким образом, разработанный АПК, обеспечивает безопасность пациента и отслеживает поступление препарата в зависимости от объема и скорости инфузии [5,6]. Разработанный нами комплекс предполагает использование в платах интенсивной терапии, реабилитации, а также при анестезиологии и на сложных и долгих операциях, где необходимо чётко контролировать состояние пациента.

ЛИТЕРАТУРА

1. B.Braun. Instructions for use infusomat fmS. Available at: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/infusion_pumps/user_manuals/B.Braun%20Infusomat%20fmS%20-%20User%20manual.pdf, accessed 24. 02. 2017.
2. Bruce McCormick. Control leaf of WHO - safety of surgical intervention // Update in Anaesthesia. 2009. Vol. 14. P. 5-6.

3. DatasheetLM393. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://datasheetspdf.com/704553/LM393.html> (дата обращения 19.05.2017)
4. Алёшин и др. Методы решения проблемы дорожно-транспортного травматизма на автомагистралях России с помощью технических средств / Алёшин В.Д., Филиппова Н.А., Матанский С.В., Писарева А.В. // Тенденции развития науки и образования. 2016. № 15-1. С. 5-8.
5. Барышева Е.Ю., Николаенко А.О. Разработка метода контроля объема вливания препаратов для безопасного использования волнометрических инфузионных насосов // Молодежный научно-технический вестник. 2017. № 4. С. 29.
6. Барышева Е.Ю., Николаенко А.О., Кудашов И.А. Метод контроля объема вливания препаратов для безопасного использования инфузионных насосов / Политехнический молодежный журнал. 2017. № 5 (10). С. 1.
7. Васильев и др. Аспекты патогенеза венозных трофических язв и пути коррекции иммунологических нарушений / Васильев И.М., Муранова А.В., Смирнова Е.С., Богданец Л.И., Синопальников В.И. // Клиническая медицина. 2016. Т. 94. № 11. С. 820-826.
8. ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-201. Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам инфузионным и контроллерам. Введ. 2015-01-01. М.: Изд-во стандартов, 2014. 49 с.
9. ГОСТ Р. Магистраль инфузионные однократного применения. Общие требования к безопасности и совместимости. Введ. 2015-01-01. М.: Изд-во стандартов, 2014. 9 с.
10. Ефремов А.А., Писарева А.В., Николаев А.П. Применение импедансного электрохирургического аппарата в онкохирургии и разработка модуля обратной связи // Тенденции развития науки и образования. 2016. № 15-2. С. 17-19.
11. Журавлёв А.К. и др. Вегетативный тонус и регуляция системы кровообращения у спортсменов при стрессовых ситуациях и профилактика аритмий / Журавлев А.К., Семикин Г.И., Голубев Ю.Ю., Голубева Г.Ю., Нечушкин Ю.В. // Живая психология. 2017. Т. 4. № 3. С. 231-240.
12. Филиппова Н.А. и др. Сравнительный анализ существующих методов мониторинга состояния водителя / Филиппова Н.А., Алёшин В.Д., Матанский С.В., Писарева А.В. // В сборнике: Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии – ФРЭМЭ'2016 Доклады XII Международной научной конференции с научной молодежной сессией. 2016. С. 300-303.

A.O. Nikolaenko, V.I. Sinopalnikov, A.P. Nikolaev, A.V. Pisareva,
E.Y. Barisheva, A.S. Nemzova, D.I. Vilkova

**METHOD OF CORRECTION OF DOSAGE OF THE PREPARATION
AT INFUSION THERAPY**

*Bauman Moscow State Technical University (BMSTU),
Moscow, Russia*

The article is devoted to the development of a laboratory model of the hardware-software complex, which is designed to record droplets in a drop-forming flask through the arising vibrations from each drop. The developed hardware and software complex will ensure the proper safety of the patient during the infusion therapy, notifying medical workers about the violation of the established treatment regimen. The hardware and software complex consist of a vibration sensor on the SW-420 sensor, a signal processing unit and an audio warning system. In the future, it is planned to increase the sensitivity of the sensor, thereby increasing the level of patient safety. Such optical sensors detect obstacles due to illumination and reflection, respectively. The aim of the work was the development of a device for controlling the volume of infusion of drugs using volumetric infusion pumps to ensure the safety of infusion therapy. In the course of the work, the applicability of the device under development in the conditions of resuscitation chambers and intensive care chambers was determined. The work includes the development of technical requirements, the development of a biotechnical system scheme, the presentation of the structural diagram, the calculation of the applicability of the design, the selection of an appropriate component base, and the prototype implementation of the device for bench testing. For the tests, an algorithm was developed that filtered the received data and, after processing the data, transmitting the control signal. The developed laboratory model of the hardware and software complex will provide a high level of patient safety with infusion therapy, remotely notifying the medical staff about the violation of the established infusion regimen. Studies have established that this system is easy to use, so the doctor can solve the problem on his own and bring the system to its original working state. In the future, it is planned to increase the sensitivity of the droplet detection sensor and thereby increase the safety level of patients undergoing infusion therapy at high infusion rates.

Keywords: sensor, devices, infusomat, comparator, therapy

REFERENCES

1. Bruce McCormick. Control leaf of WHO - safety of surgical intervention // Update in Anaesthesia. 2009. Vol. 14. pp. 5-6.
2. DatasheetLM393. [Elektronnyy resurs]. - Rezhim dostupa: <http://datasheetspdf.com/704553/LM393.html> (data obrashcheniya 19.05.2017)
3. Aleshin i dr. Metody resheniya problemy dorozhno-transportnogo travmatizma na avtomagistralyakh Rossii s pomoshch'yu tekhnicheskikh sredstv / Aleshin V.D., Filippova N.A., Matanskiy S.V., Pisareva A.V. // Tendentsii razvitiya nauki i obrazovaniya. 2016. No. 15-1. pp. 5-8.

4. Barysheva E.Yu., Nikolaenko A.O. Razrabotka metoda kontrolya ob"ema vlivaniya preparatov dlya bezopasnogo ispol'zovaniya volyumetricheskikh infuzionnykh nasosov // Molodezhnyy nauchno-tehnicheskiy vestnik. 2017. No. 4. pp. 29.
5. Barysheva E.Yu., Nikolaenko A.O., Kudashov I.A. Metod kontrolya ob"ema vlivaniya preparatov dlya bezopasnogo ispol'zovaniya infuzionnykh nasosov / Politekhnicheskiy molodezhnyy zhurnal. 2017. No. 5 (10). p. 1.
6. Vasil'ev i dr. Aspekty patogeneza venoznykh troficheskikh yazv i puti korrektsii immunologicheskikh narusheniy / Vasil'ev I.M., Muranova A.V., Smirnova E.S., Bogdanets L.I., Sinopal'nikov V.I. // Klinicheskaya meditsina. 2016. Vol. 94. No. 11. pp. 820-826.
7. GOST R MEK 60601-2-24-201. Izdeliya meditsinskie elektricheskie. Obshchie trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnykh funktsional'nykh kharakteristik k nasosam infuzionnym i kontrolleram. Vved. 2015-01-01. M.: Izd-vo standartov, 2014. 49 p.
8. GOST R. Magistrali infuzionnye odнократного primeneniya. Obshchie trebovaniya k bezopasnosti i sovместимости. Vved. 2015-01-01. M.: Izd-vo standartov, 2014. 9 p.
9. Efremov A.A., Pisareva A.V., Nikolaev A.P. Primenenie impedansnogo elektrokhirurgicheskogo apparata v onkokhirurgii i razrabotka modulya obratnoy svyazi // Tendentsii razvitiya nauki i obrazovaniya. 2016. No. 15-2. pp. 17-19.
10. Zhuravlev A.K. i dr. Vegetativnyy tonus i regulyatsiya sistemy krovoobrashcheniya u sportsmenov pri stressovykh situatsiyakh i profilaktika aritmiy / Zhuravlev A.K., Semikin G.I., Golubev Yu.Yu., Golubeva G.Yu., Nechushkin Yu.V. // Zhivaya psikhologiya. 2017. Vol. 4. No 3. pp. 231-240.
11. Filippova N.A. i dr. Sravnitel'nyy analiz sushchestvuyushchikh metodov monitoringa sostoyaniya voditelya / Filippova N.A., Aleshin V.D., Matanskiy S.V., Pisareva A.V. // V sbornike: Fizika i radioelektronika v meditsine i ekologii – FREME'2016 Doklady XII Mezhdunarodnoy nauchnoy konferentsii s nauchnoy molodezhnoy sessiey. 2016. pp. 300-303.