

процедурой аккумуляции, применяемой при нечетком выводе. В качестве основы ИНС принята трехслойная сеть с прямым распространением сигналов. Первый слой содержит 30 нейронов с гладкими функциями активации, гауссиана или гиперболический тангенс. Третий слой содержит один нейрон с линейной функцией активации. Обучение ИНС для расчета индекса AI проводилось отдельно от ИНС, выполняющей задачи кластеризации состояний ГМ. Объем обучающей выборки составил около 60 полных интраоперационных записей, которые содержат типовые и характерные состояния пациента. Обучение ИНС проводилось методом Левенберга-Макривардта. В результате обучения СКО составило около 0,4 %. Проверка на полном объеме записей (более 150 записей) показала хорошие способности ИНС к обобщению.

На рис. 4 представлены результаты работы предложенного алгоритма расчета индекса активности AI с указанием эталонного значения AI, сформированного экспертами. Представленные на рис. 4 результаты показывают в целом достаточно хорошее совпадение эталонных значений AI с расчетными. К достоинствам также можно отнести достаточно малое время реакции на изменение состояния пациента. Очевидным недостатком является достаточно высокая лабильность показаний, что, скорее всего, может быть объяснено высокой чувствительностью алгоритма, т. е. недостаточной грубостью по отношению к помехам и особенностям конкретного пациента.

Предложенный алгоритм проходит апробацию в составе модуля оценки глубины анестезии МГА-06-«Тритон», что позволит выявлять сложные ситуации, которые не были учтены при обучении ИНС, и расширять набор базисных векторов для охвата большинства возможных случаев в реальной практике.

Также стоит отметить, что полученные результаты могут быть использованы для подтверждения связи корреляционной картины взаимодействия отдельных подсистем ГМ, наблюдаемой в биспектре, с активностью ГМ пациента.

В заключение необходимо отметить, что предложенный способ синтеза алгоритмов анализа сигнала ЭЭГ позволяет достаточно эффективно использовать, с одной стороны, возможности биспектрального представления сигналов с применением корреляционного анализа, а с другой – возможности ИНС в части обучения, кластеризации, аппроксимации и обобщения результатов.

Список литературы:

1. Скотт Д. Келли. Мониторинг состояния сознания при проведении анестезии и седации / Руководство для врачей по использованию технологии биспектрального индекса (BIS®).
2. Рангайян Р.М. Анализ биомедицинских сигналов. Практический подход. – М.: ФИЗМАТЛИТ, 2010.
3. Осовский С. Нейронные сети для обработки информации. – М.: Финансы и статистика, 2002.
4. Круглов В.В., Борисов В.В. Искусственные нейронные сети. Теория и практика. – М.: Горячая линия – Телеком, 2001.
5. Методы робастного, нейро-нечеткого и адаптивного управления / Учебник под ред. Н.Д. Егупова; издание 2-е, стереотипное. – М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2002.

Никита Георгиевич Лавров,
канд. техн. наук, ведущий инженер,
ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС»,
научный сотрудник,
Институт математики и механики
им. Н.Н. Красовского УрО РАН,
доцент,
Уральский федеральный
университет им. Б.Н. Ельцина,
Владимир Владимирович Булаев,
начальник конструкторского бюро,
Евгений Николаевич Солоухин,
начальник сектора приборов мониторинга,
Сергей Александрович Таратухин,
инженер-программист,
Алексей Владимирович Чистяков,
зам. генерального директора по развитию,
гл. конструктор,
ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС»,
г. Екатеринбург,
e-mail: lavrov_ng@mail.ru

Н.А. Базаев, В.М. Гринвальд, К.В. Пожар

Перспективы использования носимой аппаратуры внепочечного очищения крови

Аннотация

Приведен анализ возможных рисков использования носимого аппарата «Искусственная почка» вне специализированных медицинских учреждений с целью поиска на этапе разработки технических решений, которые позволят повысить его надежность.

Носимый аппарат для внепочечного очищения крови представляет собой сложную биотехническую систему в составе пациента, устройство для проведения непрерывного очищения организма и оператора, осуществляющего задание, контроль или изменение параметров процедуры, а также учитывает взаимодействие оператора с пациентом и аппаратом «Искусственная почка». В настоящее время несколько исследовательских групп ведут работы в области создания носимой аппаратуры для экстракорпорального очищения крови. Это связано с ее неоспоримыми преимуществами перед процедурой гемодиализа: повышением мобильности пациента, улучшением качества терапевтического воздействия, уменьшением стоимости процедуры.

Однако использование носимой аппаратуры «Искусственная почка» вне медицинских учреждений выдвигает перед разрабатываемой аппаратурой совершенно новый уровень тре-

бований. Статья посвящена анализу состава носимой аппаратуры для внепочечного очищения крови на основе перitoneального диализа с определением возможностей для снижения рисков ее использования вне медицинских учреждений.

Существуют два подхода к проектированию систем внепочечного очищения крови, в основе которых лежит либо процедура гемодиализа [1], [2], либо процедура перitoneального диализа [3], [4]. Ввиду того, что очищение жидкостей является экстракорпоральным (за исключением имплантируемых систем), использование носимого аппарата «Искусственная почка» на основе гемодиализа вне медицинских учреждений связано с высокими рисками заражения крови. Использование же аппарата «Искусственная почка» на основе перitoneального диализа связано с гораздо меньшими рисками применения как в медицинских учреждениях, так и вне их.

В настоящее время в Национальном исследовательском университете «Московский институт электронной техники» (МИЭТ) при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации (Соглашение № 14.578.21.0011 от 5 июня 2014 г., уникальный идентификатор RFMEFI57814X0011) разрабатывается экспериментальный образец носимого аппарата для внепочечного очищения организма человека. Схема разрабатываемого аппарата представлена на *рис. 1*.

Для анализа рисков использования аппарата «Искусственная почка» биотехническую систему можно представить в виде ключевых узлов и взаимосвязей между ними (*рис. 2*).

- Блок управления аппаратом обеспечивает:
- управление узлами системы внепочечного очищения крови;
- электропитание ее энергозависимых узлов;
- управление параметрами процедуры;
- сбор и обработку информации с системы датчиков.

Блок управления позволяет принимать и отправлять информацию на смартфон посредством беспроводной связи (Bluetooth). Смартфон, в свою очередь, позволяет пациенту производить переключение режимов функционирования аппарата (подготовка, диализ, слив, дезинфекция внутренних контуров), а также осуществлять мониторинг параметров процессов.

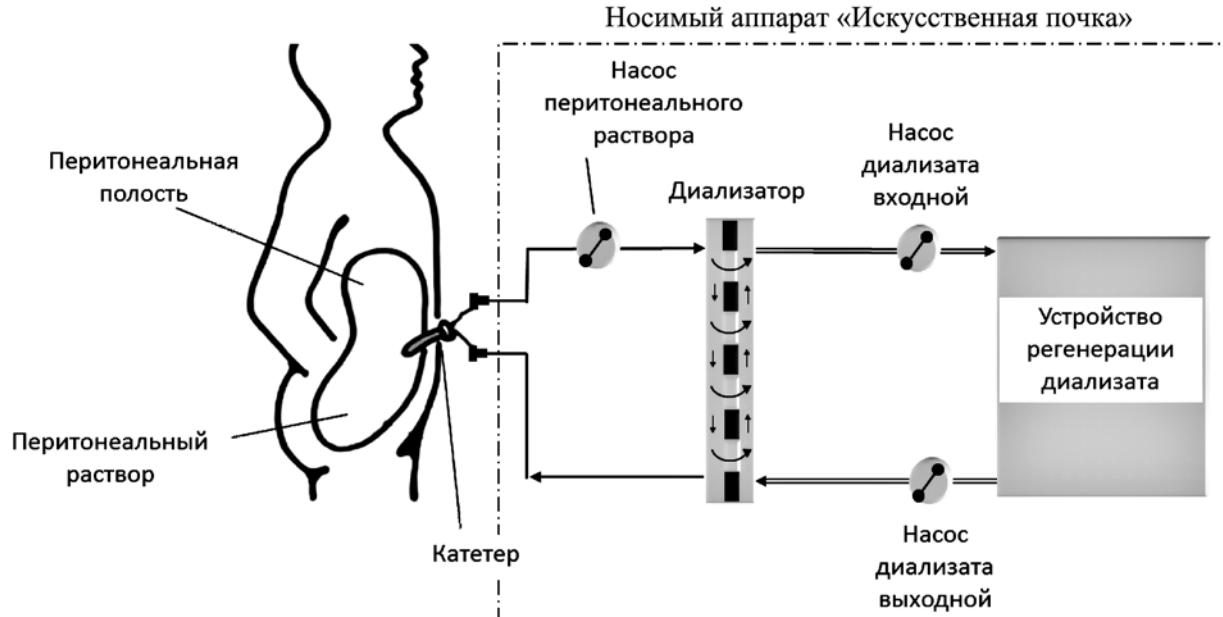


Рис. 1. Схема биотехнической системы внепочечного очищения крови



Рис. 2. Функциональная схема аппарата внепочечного очищения крови



Рис. 3. Схема блока регенерации отработанного диализата с электрохимическим методом разложения мочевины (а); с ферментативным методом разложения (б)

Таблица 1

Возможности повышения надежности носимого аппарата «Искусственная почка»

	Узел аппарата	Риски	Меры по снижению рисков (степень риска)
1	Пациент	Некорректное подключение/управление/замена расходных материалов. Неаккуратное обращение с аппаратом	Обучение пациента в условиях медицинских учреждений под наблюдением медицинского персонала. Получение сертификата на возможность самостоятельного использования носимого аппарата «Искусственная почка» (риск: незначительный)
2	Смартфон	Выключение (утеря), разрядка, перезагрузка смартфона. Выход из строя	Реализация обратной связи в блоке управления. Возможность поддержания основных функций аппарата блоком управления независимо от смартфона (риск: незначительный)
3	Блок управления	Короткое замыкание в цепях, возникновение токов утечек. Выход из строя отдельных узлов блока управления	Изоляция от гидравлического контура (расположение в отдельном водонепроницаемом отсеке аппарата) (риск: незначительный). Использование элементов с заявленной высокой надежностью и рекомендуемых для медицинских приложений (риск: умеренный)
4	Источник питания	Короткое замыкание в цепях, возникновение токов утечек. Разрядка источника питания	Изоляция от гидравлического контура (риск: незначительный). Своевременная сигнализация о необходимости замены аккумуляторных батарей (риск: незначительный)
5	Система магистралей	Нарушение целостности или стерильности. Пережатие магистралей	Снижение количества разъемных соединений, отсутствие разъемных соединений без резьбы, использование соединений типа луер-лок, фиксация магистралей. Использование защитных колпачков, безыгольных соединителей. Сигнализация с датчиков давления о возможном перегибе магистрали. Специальный стерильный пак с системой магистралей, готовый для непосредственной установки в аппарат и подключения (риск: незначительный)
6	Система транспортировки растворов	Деградация материала насосного сегмента, короткое замыкание, токи утечек	Своевременная замена насосного сегмента, гидроизоляция. Предупреждение о необходимости сервисной замены узлов в связи с выработкой ресурса (риск: незначительный)
7	Катетер	Нарушение стерильности	Установка и/или смена катетера должна проходить в домашних/клинических условиях с учетом всех требований к стерильности (риск: умеренный)
8	Сливная емкость	Нарушение целостности/стерильности, переполнение	Защитный отсек для емкости, разъем для стерильной смены, оповещение о необходимости замены (риск: незначительный)
9	Система датчиков	Попадание жидкости в датчики давления. Выход из строя датчиков	Использование гидрофобных фильтров для защиты от жидкости. Анализ данных с датчиков (риск: незначительный)
10	Инфузационная система	Необходимость смены емкости с инфузатом	Своевременное оповещение о необходимости замены емкости с инфузатом (риск: умеренный)
11	Блок регенерации	Нарушение целостности, пробой фильтров, выработка ресурса, возможность попадания продуктов реакции в брюшную полость	Изготовление корпусов из твердых материалов, информирование о необходимости смены расходных материалов, использование датчика проводимости после колонки. Проработка режимов электролиза, достаточный объем исследований (риск: умеренный)

дуры и своевременно инструктировать пациента в случае потенциально опасных ситуаций.

Смартфон позволяет осуществлять связь пациента с электронной частью аппарата, в смартфон закладываются управляющие команды, обеспечивающие функционирование аппарата в заданном режиме. Также устройство обеспечивает индикацию текущего состояния процедуры и информации с датчиков. Предусмотрена возможность звуковой и визуальной сигнализации о неисправностях или отклонениях от допустимых параметров.

Блок регенерации отработанного диализирующего раствора предназначен для очищения раствора от продуктов метаболизма человека. Он может быть реализован двумя способами (рис. 3). От способа регенерации зависит состав вводимых инфузационной системой сред, энергообеспечение системы и масштабаритные характеристики носимого аппарата «Искусственная почка».

Инфузационная система служит для корректировки состава диализата, а также для введения осмотически активных веществ. Системы транспортировки жидкостей в контурах аппарата представляют собой роликовые или мембранные насосы, которые реализуются в специальных корпусах с датчиками давления, проводимости и пр.

Каждый из узлов, представленных на рис. 2 и 3, потенциально обладает рисками, связанными с некорректным использованием или некорректной работой аппарата. В связи с этим при проектировании носимой аппаратуры для внепочечного очищения крови должны быть предприняты действия для уменьшения рисков ее использования, повышения ее надежности. Среди основных групп рисков можно выделить:

- электробезопасность;
- механические повреждения;
- нарушение стерильности;
- нарушение температурного режима;
- интоксикацию организма.

При этом указанные группы рисков могут быть вызваны следующими факторами: человеческим фактором (невнимательность, неаккуратность, неосведомленность пациента), сбоем в работе аппарата, деградацией защитных ресурсов аппарата.

Основные риски, связанные с использованием аппарата, вызваны потенциальной неподготовленностью или неосведомленностью пациента. Вследствие того, что аппарат является носимым, подразумевается его применение без постоянного контроля медицинского персонала. Поэтому для использования аппарата вне медицинских учреждений необходима специальная подготовка пациента.

В случае нарушения целостности гидравлического контура электрические блоки аппарата должны быть защищены от попадания жидкости. Для этого в носимом аппарате «Искусственная почка» электрический модуль должен быть максимально изолирован от гидравлического. При этом должно быть предусмотрено несколько степеней защиты: защита модуля в целом, помещение каждого узла электрического модуля в корпус.

Использование электрохимического метода удаления мочевины неизбежно связано с рядом возможных рисков: попаданием в брюшную полость продуктов реакций в электролизере и молекул вещества, из которого электролизер изготовлен [6]. Данные риски уменьшаются путем подбора режимов работы электролизера и его конструкции, а также использованием дегазатора для удаления газовой фазы, которая неизбежно присутствует при использовании электролиза.

Применение катализатора гидролиза мочевины (уреазы) ставит не меньшее количество задач перед разработчиками. Комплексная сорбционная колонка, в состав которой входит уреаза, должна содержать ионно-обменные смолы для связывания аммиака, при этом попадание аммиака в брюшную полость должно быть исключено.

В табл. 1 (информация представлена в упрощенном виде, анализ рисков проводится по [7]) приведены некоторые возможные риски эксплуатации носимого аппарата «Искусственная почка», анализ которых позволит принять на стадии разработки важные технические решения для обеспечения максимальной безопасности его использования.

Проведенный анализ рисков показал, что построение носимого аппарата для внепочечного очищения крови на базе перitoneального диализа для использования его вне стационара возможно. При этом риски его применения можно классифицировать как умеренные. Все потенциальные риски для здоровья пациента могут быть устранены предложенными техническими подходами.

Список литературы:

1. Gura V., Macy A.S., Beizai M., Ezon C., Golper T.A. Technical Breakthroughs in the Wearable Artificial Kidney (WAK) // Clin. J. Am. Soc. Nephrol. 2009. Vol. 4. PP. 1441-1448.
2. Ronco C., Davenport A., Gura V. The future of the artificial kidney: Moving towards wearable and miniaturized devices // Nefrologia. 2011. Vol. 31. PP. 9-16.
3. Davenport A. Portable or Wearable Peritoneal Devices – The Next Step Forward for Peritoneal Dialysis? // Advances in Peritoneal Dialysis. 2012. Vol. 28.
4. Lee D.B., Roberts M. A peritoneal-based automated wearable artificial kidney // Clin. Exp. Nephrol. 2008. Vol. 12. № 3. PP. 171-180.
5. Buffington D.A., Westover A.J., Johnston K.A., Humes H.D. The bioartificial kidney // Translational Research. 2014. Vol. 163. № 4. PP. 342-351.
6. Wester M. et. al. Removal of Urea in a Wearable Dialysis Device: A Reappraisal of Electro-Oxidation // Artificial Organs. 2014. Vol. 38 (12). PP. 998-1006.
7. ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Николай Александрович Базаев,
канд. техн. наук, доцент,
Виктор Матвеевич Гринвальд,
инженер,
Кирилл Витольдович Пожар,
инженер,
кафедра биомедицинских систем,
Национальный исследовательский университет «МИЭТ»,
г. Зеленоград, г. Москва,
e-mail: bazaev-na@yandex.ru

* * * *