

ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

Н.А. Базаев, В.М. Гринвальд

Системное построение автоматизированной аппаратуры искусственного очищения крови

Аннотация

Предложена модель структуры искусственного органа очищения крови, и проведен анализ процессов взаимодействия технических средств и живого организма в биотехнической системе искусственного очищения крови с позиций системного подхода.

Современные медико-технические технологии искусственного очищения крови позволяют использовать различные методы эфферентной терапии в многочисленных областях медицины.

Практическая реализация современных методов искусственного очищения крови неразрывно связана с использованием аппаратуры искусственного очищения (АИО) крови.

Создание и клиническое применение АИО крови основывается на общих закономерностях структуры, функционирования и практического применения технического оснащения искусственного жизнеобеспечения с использованием искусственного органа, образующего с жизнеобеспечиваемым организмом биотехническую систему (далее – БТС) искусственно очищения крови.

Исследование взаимодействия в БТС технических средств и живого организма при его искусственном очищении методами заместительной почечной терапии (далее – ЗПТ) предлагается проводить с позиций системного анализа сложных технических средств и эфферентной терапии.

Будем рассматривать БТС искусственного очищения крови $S_{БТ}$ как совокупность взаимосвязанных биологических и технических элементов, объединенных в единую сложную функциональную систему закрытого типа детерминированного поведения, предназначенную для жизнеобеспечения пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью методами ЗПТ:

$$S_{БТ} = \{M_B, M_A, M_O\},$$

где M_B – жизнеобеспечиваемый методами ЗПТ организм; M_A – аппаратура, используемая для клинической реализации методов ЗПТ; M_O – оператор (врач).

Для целостности представлений и практической полезности необходимо сформулировать целевые функции и критерии функционирования, определить системные связи, разработать обобщенные модели структур искусственного органа очище-

ния крови и БТС искусственного очищения, в которой в конечном счете обеспечивается очищение биологической среды всего организма с применением искусственного органа.

При моделировании структуры технического оснащения искусственного очищения крови с целью выявления оптимального и эффективного (для заданного метода ЗПТ) сопряжения технических устройств с биологическим организмом предлагается рассматривать БТС искусственного очищения крови как эргатическую систему, основной отличительной особенностью которой является выраженная эмерджентность [1], [2].

Представим искусственное очищение крови как множество взаимосвязанных процессов управления и диагностики, происходящих в БТС искусственного очищения крови с использованием искусственного органа $G_T = \{P_1, \dots, P_m\}$ (рис. 1) [3], включающего в себя функциональные процессоры, состоящие из управляющих $\{U_1, \dots, U_m\}$, исполнительных $\{Y_1, \dots, Y_m\}$ и диагностических $\{D_1, \dots, D_m\}$ элементов.

В общем случае вне зависимости от функционального назначения, конструктивного выполнения и методики применения процессоров $\{P_1, \dots, P_m\}$ искусственного органа G_T (см. рис. 1) в их управляющих элементах $\{U_i, \dots, U_m\}$ в результате обработки поступающей информации $\{I_{K1}, \dots, I_{Km}\}$ с использованием технических средств генерируется управляющее воздействие в виде управляющей среды $\{\Phi_{U1}, \dots, \Phi_{Um}\}$: вещественной, энергетической или комбинированной (вещественно-энергетической) [3]. В исполнительных элементах $\{Y_1, \dots, Y_m\}$ непосредственно или через искусственные мембраны управляющие среды $\{\Phi_{U1}, \dots, \Phi_{Um}\}$ воздействуют на компартменты $\{\Phi_{b1}, \dots, \Phi_{bm}\}$ потока управляемой среды (крови) $J_{BG} = \{\Phi_{b1}, \dots, \Phi_{bm}\}$, принадлежащей организму и транспортируемой по вещественному каналу связи S_B . В результате управляющего воздействия компартменты $\{\Phi_{b1}, \dots, \Phi_{bm}\}$ преобразуются соответственно в компартменты $\{\Phi_{1b}, \dots, \Phi_{mb}\}$ потока очищенной управляемой среды (крови) $J_{GB} = \{\Phi_{1b}, \dots, \Phi_{mb}\}$, принадлежащей организму, а продукты их взаимодействия образуют соответствен-

но дренируемые среды $\{\Phi_{Y1}, \dots, \Phi_{Ym}\}$, которые используются в диагностических элементах $\{D_1, \dots, D_m\}$ для получения диагностической информации $\{I_{D1}, \dots, I_{Dm}\}$ о состоянии организма и режиме искусственного очищения.

При искусственном очищении крови обмен потоками информации $\{I_{K1}, \dots, I_{Km}; I_{D1}, \dots, I_{Dm}\}$ между процессорами $\{P_1, \dots, P_m\}$ и информационное взаимодействие I_{GO} и I_{OG} с оператором (врачом) осуществляются по информационному каналу связи K_I .

Функциональная эффективность искусственного органа очищения крови определяется характеристиками организма M_B и зависит в общем случае от технических параметров управляемых биологических $\{\Phi_{b1}, \dots, \Phi_{bm}\}$ и управляющих $\{\Phi_{U1}, \dots, \Phi_{Um}\}$ сред, в частности от состава, температуры, давления, расходов через исполнительные элементы $\{Y_1, \dots, Y_m\}$, а также от конструктивных параметров элементов процессоров $\{P_1, \dots, P_m\}$. При этом воздействие управляющих сред на кровь может происходить:

- через мембраны в исполнительных элементах с энергетическим управляющим воздействием, где под воздействием трансмембранного давления происходит ультрафильтрация (конвекция);
- через мембраны в исполнительных элементах с комбинированным воздействием, в которых, например, диализ или гемодиализация (вещественное воздействие) сочетаются с ультрафильтрацией (конвекцией) и терморегулированием (энергетическим воздействием);
- непосредственно в исполнительных элементах с вещественным управляющим воздействием, конструктивно выполненных в виде герметичных резервуаров (колонок), заполненных, например, сорбентами.

Системный эффект клинического применения БТС искусственного очищения крови, заключающийся в способности временно или постоянно активно замещать экскреторную функцию естественной почки посредством целенаправленного управляющего воздействия на кровь управляющих сред, определяется механизмами молекулярной диффузии, конвекции и фильтрации через полупроницаемые мембраны массообменного устройства или перитонеальную мембрану, а также сорбции низко- и среднемолекулярных веществ, входящих в состав крови, и параметрами управляющих сред – в общем случае инфузата, замещающего и диализирующего растворов,

раствора для перитонеального диализа или сорбента (вещественных управляющих сред), каждая из которых непосредственно или через мембрану воздействует на кровь пациента, трансмембранного давления (энергетической управляющей среды) или комбинированной (вещественно-энергетической) [3], что и обуславливает появление эмерджентности как свойства сложной биотехнической системы, в которой данная отличительная особенность не присуща ни одному элементу (процессору) системы в отдельности.

Исходя из наличия свойства эмерджентности целевыми функциями БТС искусственного очищения крови являются:

- 1) стабилизация ионного состава внутренней среды организма на физиологически нормально допустимом уровне;
- 2) детоксикация – очищение организма от низко- и среднемолекулярных продуктов жизнедеятельности с физиологически допустимой скоростью;
- 3) ультрафильтрация – удаление из организма избытка жидкости с физиологически допустимой скоростью.

При этом очищении крови в БТС искусственного очищения может осуществляться при экстра- или интракорпоральных взаимодействиях биологической (крови) и управляющих сред.

При экстракорпоральном искусственном очищении крови (рис. 2) вещественный канал связи S_B и исполнительные $\{Y_1, \dots, Y_m\}$ элементы процессоров $\{P_1, \dots, P_m\}$ искусственного органа G_i расположены вне организма M_B ($S_B, \{Y_1, \dots, Y_m\} \notin M_B$), например как при гемодиализе или гемосорбции диализатор или сорбционная колонка и комплект кровопроводящих магистралей.

При интракорпоральном искусственном очищении крови (рис. 3) управляющие воздействия происходят в самом организме M_B , при этом вещественный канал связи S_B и исполнительные $\{Y_1, \dots, Y_m\}$ элементы процессоров $\{P_1, \dots, P_m\}$ являются биологическими и принадлежат организму M_B ($S_B, \{Y_1, \dots, Y_m\} \in M_B$): например, при перитонеальном диализе вещественным каналом связи является капиллярная сеть, пронизывающая перитонеальную мембрану, а исполнительным элементом – брюшная полость пациента – либо в имплантированных технических исполнительных элементах.

Целостность биотехнической системы подтверждается возможностью классифицировать процессоры искусственного органа очищения крови по следующим признакам (рис. 4) [4]:

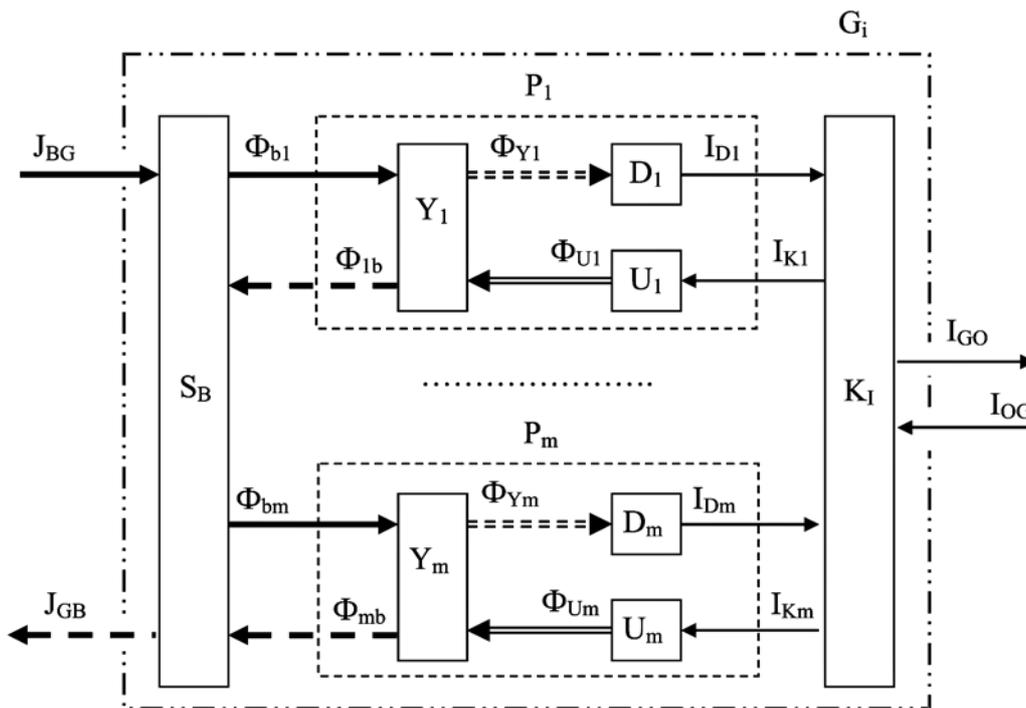


Рис. 1. Искусственный орган очищения крови

- 1) функциональное назначение: гомогенные (вещественные или энергетические) или комбинированные (гетерогенные);
- 2) происхождение составляющих элементов процессоров: искусственные или биоискусственные;
- 3) характер воздействия управляющей среды: с непосредственным воздействием управляющей среды или через мембрану (естественную или искусственную);
- 4) местонахождение исполнительного элемента: экстракорпоральные (вне биологической среды) или интракорпоральные (в биологической среде);
- 5) местоположение элементов интракорпорального процессора: с имплантированным или неимплантированным управ-

- ляющим элементом, с имплантированным исполнительным элементом или с имплантированными управляющим и исполнительным элементами;
- 6) управление: неуправляемые, управляемые оператором или с автономным управлением;
- 7) вид управляющей среды: с гомогенной (вещественной или энергетической) или комбинированной управляющей средой. Многокритериальность оценки клинического успеха БТС искусственного очищения крови определяется степенью удовлетворения требований к ЗПТ: искусственное очищение крови должно быть клинически результативным, универсальным, быстродействующим, индивидуальным, воспроизводимым, удобным, экономичным и безопасным [3].

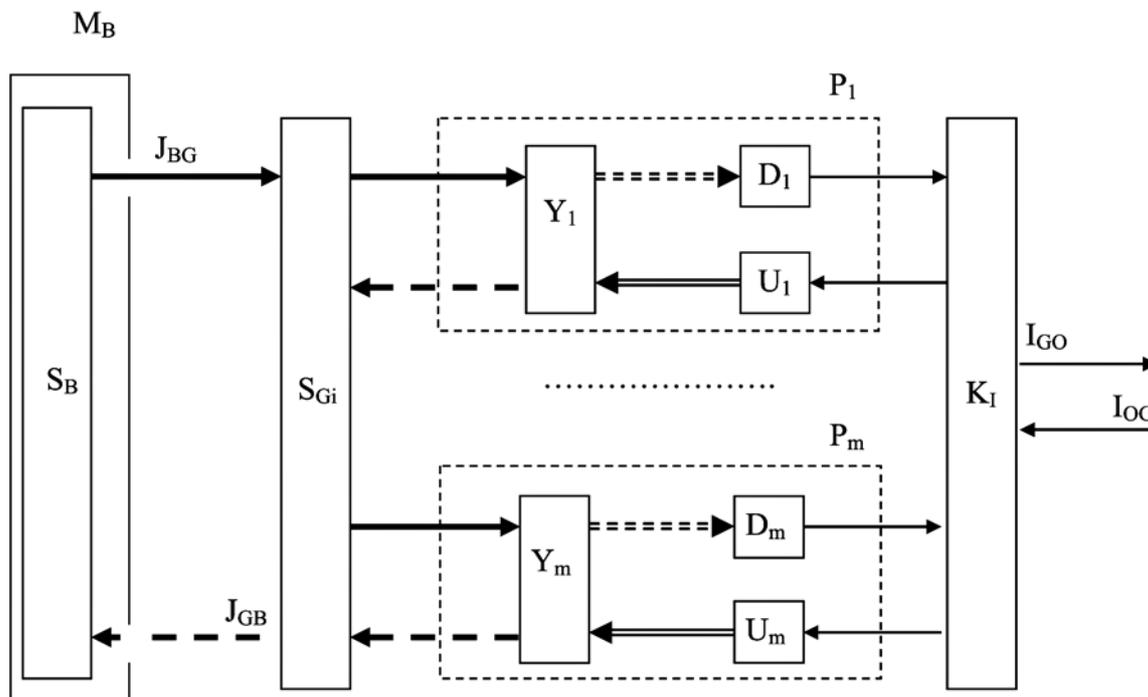


Рис. 2. Экстракорпоральное искусственное очищение крови

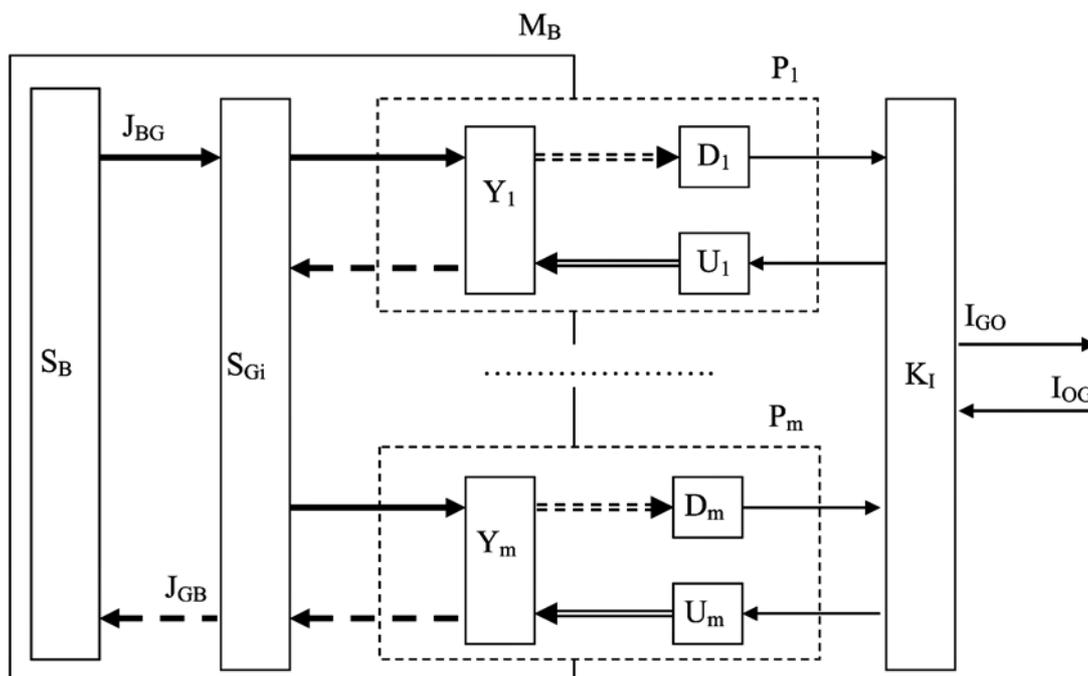


Рис. 3. Интракорпоральное искусственное очищение крови

Клиническую результативность БТС искусственного очищения крови характеризуют нормализация в крови концентраций электролитов, низко- и средномолекулярных веществ, а также удаление из организма избытка жидкости [3].

Универсальность воздействия искусственного очищения состоит в сочетании нормализации водно-солевого обмена с удалением из организма токсических продуктов жизнедеятельности в широком диапазоне концентраций и молекулярных масс: от мочевины (60 дальтон) и креатинина (110 дальтон) до инулина (5100 дальтон) и иммунных комплексов [3].

Быстродействие БТС искусственного очищения крови оценивается временем достижения необходимого клинического результата. В некоторых случаях, в особенности при купировании коматозных состояний, требование быстродействия становится решающим для выбора метода реализации нормализующего воздействия.

Требование индивидуальности нормализующего воздействия подразумевает возможность целенаправленного управления этим воздействием в зависимости от поставленных клинических задач и индивидуальных особенностей организма пациента.

Воспроизводимость воздействия искусственного очищения в БТС оценивается достижением определенного клинического результата за определенное время в заданном режиме функционирования органа искусственного очищения крови.

Под безопасностью понимается отсутствие у пациента осложнений физиологического и психологического состояния организма, связанных с негативным воздействием применяемых технических средств. Эти осложнения могут быть непосредственными (возникающими непосредственно во время процедуры очищения) и отдаленными (после проведения ряда процедур).

Удобство клинического использования характеризуется затратами времени, энергии и вспомогательных материалов на подготовку и проведение процедуры очищения, эргономи-

ческими показателями технических средств, требованиями к профессиональному уровню обслуживающего персонала, возможностью очищения крови вне клинического учреждения, например в условиях чрезвычайных ситуаций или в домашних условиях [3].

Экономичность оценивается финансовыми затратами на одну процедуру искусственного очищения.

Сегодня, наряду с традиционными критериями оценки клинического успеха искусственного очищения крови, к методам ЗПТ предъявляются требования по перманентности искусственного очищения в сочетании с портативностью экстракорпоральных технических средств, входящих в состав БТС, или возможностью их имплантации.

Одним из перспективных направлений дальнейшего совершенствования технической составляющей БТС искусственного очищения крови является создание портативного искусственного органа, обеспечивающего перманентную элиминацию метаболитов из крови аналогично экскреторной функции почек здорового человека, основанное на методике непрерывной низкопоточной экстра- или интракорпоральной детоксикации организма, что особенно актуально для больных с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым приходится регулярно в течение всей жизни проводить диализную терапию. К данному направлению работ относится создание искусственных органов для автоматизированного интракорпорального очищения крови методом перитонеального диализа, а также имплантируемая «искусственная почка».

Заключение

Несмотря на специфику используемых методов ЗПТ и технических средств, организующих БТС искусственного очищения крови, многочисленные работы по искусственному очищению организма имеют один и тот же конечный результат, который всегда состоит в создании жизнеобеспечивающего

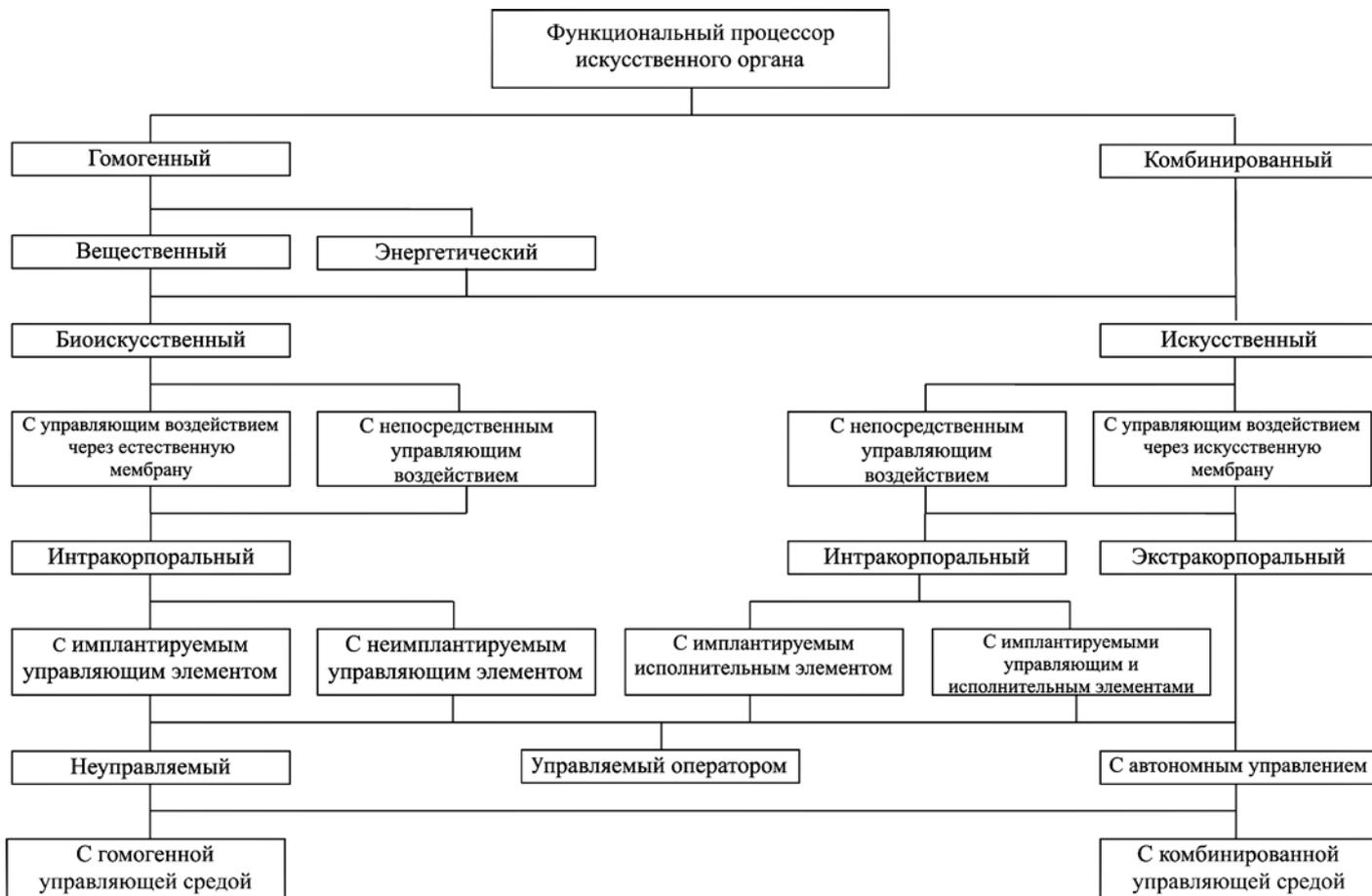


Рис. 4. Классификация процессоров искусственного органа очищения крови

окружения биологической среды. Целостное представление об этом окружении основывается на общности конечной цели, структурном единстве БТС искусственного очищения, возможности конструктивной и функциональной взаимосвязи составляющих элементов.

Особенно актуальным является формирование системного подхода, систематизация и обобщение теоретических и практических результатов в этой области медико-технических технологий при создании БТС искусственного очищения крови с использованием носимых технических средств для постоянного экстра- или интракорпорального диализа в связи с необходимостью оптимизации внутрисистемных вещественных, энергетических и информационных связей в автономной портативной аппаратуре, которая разрабатывается в настоящее время в АО «Зеленоградский инновационно-технологический центр» и в Национальном исследовательском университете «Московский институт электронной техники» при финансовой поддержке Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (соглашение № 14.579.21.0152, уникальный идентификатор работ RFMEFI57917X0152).

Список литературы:

1. Биотехнические системы. Теория и проектирование / Под ред. В.М. Ахутина. – Л.: Изд-во Ленинградского университета, 1981. С. 14-90.

2. Родионов И.Б. Теория систем и системный анализ / <http://victor-safronov.ru/systems-analysis/lectures.html> (дата доступа к ресурсу 14.05.2019).
3. Гринвальд В.М. Исследование принципов построения биотехнической системы и разработка аппаратуры экстракорпорального искусственного очищения крови / Дис. ... д-ра техн. наук. – М., 2012. 387 с.
4. Гринвальд В.М., Киселев Б.Л., Максимов Е.П., Хайтлин А.И. Аппаратура искусственного очищения крови / Под ред. В.А. Викторова. – М.: ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», 2002. 230 с.

*Николай Александрович Базаев,
канд. техн. наук, начальник,
научно-исследовательская лаборатория,
Виктор Матвеевич Гринвальд,
д-р техн. наук, гл. научный сотрудник,
Институт биомедицинских систем,
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
университет «Московский институт
электронной техники»,
г. Москва,
e-mail: vicgrin@gmail.com*

Е.А. Пустозеров, В.Я. Черных, П.В. Попова, Е.А. Васюкова, А.С. Ткачук, З.М. Юлдашев

Система мониторинга состояния пациенток с гестационным сахарным диабетом на основе данных дневников питания и фитнес-браслетов

Аннотация

Представлены результаты разработки и использования в клинической практике системы мониторинга состояния здоровья больных гестационным сахарным диабетом, обеспечивающей сбор и учет данных об образе жизни и питании пациенток. Данные о потребляемых нутриентах и физической активности используются при назначении метода лечения лечащим врачом. В ходе апробации системы на пациентках с гестационным сахарным диабетом и в контрольной группе были выделены характерные типы пациенток с различными паттернами образа жизни и питания.

Актуальность проблемы

В настоящее время в мире наблюдается стремительный рост числа беременностей, осложненных гестационным сахарным диабетом (ГСД). Распространенность ГСД в зависимости от страны варьируется в пределах 1...14 % со средним значением 7 % (в России оценивается в 4,5 %) [1]. Ввиду тенденции роста числа больных и увеличения нагрузки на персонал лечебных учреждений важную роль в совершенствовании подходов к лечению ГСД играет своевременное внедрение телемедицинских технологий и технологий персонализированной медицины в практику ведения больных [2].

В то же время внедрение систем удаленного мониторинга пациентов сопряжено с рядом трудностей, обусловленных вопросами безопасности и сохранности данных, административным регулированием области здравоохранения и информационных технологий в каждой стране, проблемами локализации имеющихся зарубежных разработок, необходимостью гибкой настройки системы под конкретные задачи врачей в конкретной области, требованиями к интеграции дополнительного программного обеспечения в имеющуюся систему и необходимостью надежной и постоянной технической поддержки пациентов и врачей, пользующихся системой. Эти особенности делают практически трудно реализуемым и высокозатратным внедрение в клиническую практику применяемых в зарубежных странах систем мониторинга различных заболеваний, таких как нарушения сердечно-сосудистой системы, и

обуславливают актуальность разработки и апробации систем удаленного мониторинга пациенток с ГСД.

Цель рассматриваемой работы – разработка системы удаленного мониторинга для информационного и медицинского сопровождения пациенток с ГСД на основе учета их образа жизни.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие задачи:

- 1) разработка структуры удаленного мониторинга для информационного и медицинского сопровождения пациенток с ГСД;
- 2) разработка метода обработки и анализа данных электронных дневников наблюдения и фитнес-браслетов для системы удаленного мониторинга ГСД;
- 3) разработка модели для выработки рекомендаций на основе показателей образа жизни пациенток;
- 4) техническая реализация и апробация системы.

Структура системы для учета образа жизни пациенток с ГСД

Основными источниками информации об образе жизни пациенток являются: мобильное устройство пациенток с установленным программным обеспечением для ведения записей о питании, точечных измерениях уровня сахара в крови и инъекциях инсулина, система непрерывного мониторинга уровня сахара в крови (CGMS) и фитнес-браслеты для мониторинга физической активности пациенток.