

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
(повна назва інституту/факультету)

КАФЕДРА БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
(повна назва кафедри)

До захисту допущено:

В. о. завідувача кафедри

_____ Владислав ШЛИКОВ
(підпис) (Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

« ____ » _____ 2020 р.

Дипломна робота

на здобуття ступеня бакалавра

за освітньо-професійною програмою Клінічна інженерія
(назва)

спеціальності 163 «Біомедична інженерія»
(код та назва)

на тему: Портативний неінвазивний прилад для вимірювання внутрішньо-
черепного тиску

Виконала: студентка 4 курсу, групи БМ-61
(шифр групи)

Лисичина Світлана Василівна
(прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

Керівник ст. викл. каф. БМІ Овчаренко Ганна Романівна
(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

Консультант охорона праці к.т.н. доц. каф. ОППЦБ Демчук Гліб Вікторович
(назва розділу) (посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

Нормоконтроль ст. викл. каф. БМІ Юр'єва Катерина Олександрівна
(посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

Рецензент проф. каф. ББЗЛ, д.п.н, проф. Вихляєв Юрій Миколайович
(посада, науковий ступінь, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

Засвідчую, що у цій дипломній роботі немає
запозичень з праць інших авторів без
відповідних посилань.

Студент _____
(підпис)

Київ – 2020

**Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут
імені Ігоря Сікорського»**

Факультет	<u>Біомедичної інженерії</u>
Кафедра	<u>Біомедичної інженерії</u>
Рівень вищої освіти	<u>Перший (бакалаврський)</u>
Напрямок підготовки	<u>163 «Біомедична інженерія»</u>
Освітньо-професійна програма	<u>Клінічна інженерія</u> _____

ЗАТВЕРДЖУЮ

В. о. завідувача кафедри

_____ Владислав ШЛИКОВ

(підпис)

(Власне ім'я,

ПРИЗВИЩЕ)

« ____ » _____ 2020 р.

ЗАВДАННЯ

на дипломну роботу студенту

Лисичиній Світлані Василівній

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи: Портативний неінвазивний прилад для вимірювання внутрішньочерепного тиску

керівник роботи: Овчаренко Ганна Романівна,
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від 25.05.2020

2. Термін подання студентом роботи: 08.06.2020.

3. Вихідні дані до роботи: проблеми моніторингу внутрішньочерепного тиску після операцій і черепно-мозкових травм, дослідження про кореляцію між інтракраніальним і яремним тисками, можливість на цій основі розробити новий прилад, патент «Method and apparatus for noninvasive monitoring of intracranial pressure», в якому застосована концепція неінвазивного вимірювання внутрішньочерепного тиску через яремний.

4. Зміст дипломної роботи (пояснювальної записки) (перелік завдань, які потрібно розробити): огляд сучасних розробок, призначених для неінвазивного вимірювання ВЧТ, визначення їх основних переваг і недоліків, вибір і обґрунтування методики опосередкованого вимірювання ВЧТ, формулювання

медико-технічних вимог до приладу, розробка функціональної схеми приладу і блоку вимірювання, моделювання роботи блоку вимірювання в середовищі MicroCap, розробка електричної схеми і плати в середовищі Diptrace, конструювання корпусу приладу в програмі SolidWorks.

5. Перелік ілюстративного матеріалу: презентація у MS Power Point.

6. Консультанти розділів роботи:

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Охорона праці	Демчук Г. В. к.т.н. доц. каф. ОППЦБ		

7. Дата видачі завдання: 17.02.2020

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1	Аналіз сучасної наукової літератури про проблеми та потреби нейрохірургії, огляд сучасних розробок та патентної бази, пошук альтернатив тим приладам, що наразі використовуються.	20.02 – 06.04.2020	
2	Вибір і обґрунтування методики вимірювання внутрішньочерепного тиску	07.04 – 23.04.2020	
3	Розробка функціональної схеми приладу, який буде здатним здійснювати неівазивний портативний моніторинг за значеннями тиску	23.04 - 10.05.2020	
4	Моделювання принципової та електричної схем блоку вимірювання та корпусу приладу	11.05 – 15.05 2020	
5	Оформлення ДР	12.05 - 04.06.2020	
6	Отримання рецензії та відгуку	05.06.2020	
7	Подання пакетів документів до захисту ЕК	08.06.2020	
8	Захист ДР	15.06.2020 – 19.06.2020	

Студент

(підпис)

Світлана ЛИСИЧИНА

(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Керівник роботи

(підпис)

Ганна ОВЧАРЕНКО

(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

РЕФЕРАТ

Тема дипломної роботи: Портативний неінвазивний прилад для вимірювання внутрішньочерепного тиску

Обсяг роботи становить 56 сторінок, міститься 22 ілюстрації, 14 таблиць. Загалом опрацьовано 46 джерел.

Актуальність: На сьогодні у ряді досліджень доведено, що довготривале спостереження за значеннями ВЧТ сприяє покращенню постоперативних результатів і запобіганню крововиливам і набрякам. Проте прилади, які наразі використовуються в сучасній медицині для цього, є стаціонарними та великогабаритними і можуть призводити до ряду ускладнень. Очевидно, коли пацієнта вже можна виписувати з лікарні, але ще доволі високий ризик повторних крововиливів та набряків, неможливо здійснювати моніторинг за допомогою цих пристроїв. Існує гостра потреба у бездротовій неінвазивній системі для спостереження за ІКТ для спостереження за темпами реабілітації пацієнтів та запобігання постоперативних ускладнень.

Досліджено важливість постійного, довготривалого моніторингу внутрішньочерепного тиску (ВЧТ) і проблеми в цій сфері. На основі визначених складнощів і потреб нейрохірургії розроблено концепцію портативного неінвазивного приладу для опосередкованого вимірювання інтракраніального тиску через яремний. За прототип розглянуто патент «Method and apparatus for noninvasive monitoring of intracranial pressure», в якому було вдосконалено блок вимірювання таким чином, щоб в подальшому пристрій став придатним до портативного неінвазивного моніторингу ВЧТ.

Ключові слова: непряма оцінка тиску, неінвазивний портативний прилад для вимірювання внутрішньочерепного тиску, моніторинг інтракраніального тиску.

ABSTRACT

Thesis topic: Portable non-invasive device for measuring intracranial pressure

The volume of the work is 56 pages, contains 22 illustrations, 14 tables. A total of 46 sources were processed.

Relevance: Nowadays a number of studies have shown that long-term monitoring of ICP values improves postoperative outcomes and prevents hemorrhage and edema. But the devices currently used in modern medicine for this purpose are stationary, large and can lead to a number of complications. Obviously, when a patient can be discharged from the hospital, but there is still a high risk of recurrent hemorrhage and edema, it is impossible to monitor with these devices. There is an urgent need for a wireless non-invasive ICP monitoring system to monitor the pace of patient rehabilitation and prevent postoperative complications.

The importance of continuous, long-term monitoring of intracranial pressure (ICP) and problems in this area have been studied in this thesis. The concept of a portable non-invasive device for indirect measurement of intracranial pressure through the jugular is based on the identified complexities and needs of neurosurgery. The patent "Method and apparatus for noninvasive monitoring of intracranial pressure" was considered as a prototype, in which the measuring unit was improved so that in the future the device became suitable for portable non-invasive monitoring of ICP.

Key words: indirect pressure assessment, non-invasive portable device for measuring intracranial pressure, intracranial pressure monitoring.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	7
ВСТУП.....	9
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА	11
1.1 Діагностичне значення моніторингу внутрішньочерепного тиску	11
1.2 Огляд сучасних методів вимірювання внутрішньочерепного тиску	13
1.3 Огляд новітніх розробок для вимірювання внутрішньочерепного тиску ..	16
1.3.1 Інвазивні прилади	16
1.3.2. Неінвазивні прилади.....	18
1.4 Використання бездротових технологій у сучасній медицині.....	21
Висновки до розділу 1	22
РОЗДІЛ 2 РОЗРОБКА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ ДО ПРИЛАДУ МОНИТОРИНГУ ВЧТ НА ОСНОВІ КОНЦЕПЦІЇ ПОРТАТИВНОГО НЕІНВАЗИВНОГО ВИМІРЮВАННЯ	24
2.1 Формулювання концепції вимірювання	24
2.2 Основні медико-технічні вимоги до приладу	28
2.3 Алгоритм роботи приладу.....	30
Висновки до розділу 2	32
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА КОНСТРУКЦІЇ КАРКАСУ ПРИЛАДУ ПОРАТИВНОГО НЕІВАЗИВНОГО ВИМІРЮВАННЯ ВЧТ.....	33
3.1 Розробка блоку вимірювання приладу.....	33

					БМ61.06.2505.1191						
<i>Вим</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>	<i>Прилад для портативного неінвазивного моніторингу внутрішньочерепного тиску</i>						
<i>Розробив</i>	<i>Лисичина С.В.</i>								<i>Лім.</i>	<i>Лист</i>	<i>Листів</i>
<i>Перевірів</i>	<i>Овчаренко Г. Р.</i>								4	6	56
<i>Реценз.</i>	<i>Вихляев Ю. М.</i>										
<i>Н. Контр.</i>	<i>Юр'єва К.О.</i>										
<i>Затвердив</i>	<i>Шликов В.В</i>										

3.1.1 Розробка принципової схеми для блоку вимірювання приладу	33
3.1.2 Підбір компонентів і моделювання електричної схеми блоку вимірювання приладу	35
3.1.3 Алгоритм роботи датчиків	37
3.2 Вимоги до конструкції каркасу приладу	39
3.3 Моделювання конструкції приладу	40
Висновки до розділу 3	41
РОЗДІЛ 4 ОХОРОНА ПРАЦІ	43
4.1 Характеристика приладу, який розробляється.....	43
4.1.1 Характеристики приладу, який розробляється	43
4.1.2 Складові частини приладу	44
4.1.3 Характер взаємодії приладу для неінвазивного моніторингу тиску в системі «людина – об’єкт»	45
4.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією приладу для неінвазивного моніторингу ВЧТ та заходи їх усунення	45
4.2.1 Небезпека ураження людини електричним струмом.....	46
4.2.2 Фізичні джерела небезпечних і шкідливих факторів приладу для неінвазивного моніторингу ВЧТ	47
4.3 Розробка «Інструкції з техніки безпеки при експлуатації неінвазивного приладу для вимірювання ВЧТ».....	48
Висновок до розділу 4	49
ВИСНОВКИ.....	50
ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ	52
ДОДАТОК А	57
ДОДАТОК Б	58
БМ61.06.2505.1191	
Лист	7
Изм.	Лист
№ докум.	Підпис
Дата	

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВЧТ – внутрішньочерепний тиск

ІКТ – інтракраніальний тиск

МЕМС - мікроелектромеханічні системи

МПС – мікропроцесорна система

МТВ – медико-технічні вимоги

ЦНС – центральна нервова система

ЧМТ – черепно-мозкова травма

NFC – near field communication

BLE - bluetooth low energy

UHF - ultra high frequency

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		8

ВСТУП

Значення внутрішньочерепного тиску – важлива діагностична характеристика, яка може використовуватись для оцінки ефективності терапевтичних заходів і еволюції травм мозку. Довготривале спостереження за ВЧТ сприяє своєчасному втручанню в разі погіршень стану [1]. Адже високий інтракраніальний тиск може свідчити про звуження судин та обмеження кровотоку і підтримки мозкової перфузії. Як наслідок, тривале перевищення нормативних значень може призвести до неврологічних ускладнень і навіть смерті, а постійний контроль за тиском – допомогти спрогнозувати перебіг хвороби [2].

Через відсутність чітко визначених клінічних ознак зростання ВЧТ єдиним надійним способом його вивчення і діагностики є прямі чи непрямі методики вимірювання. Проте прилади, які наразі використовуються в сучасній медицині для цього, є стаціонарними та великогабаритними і можуть призводити до ряду ускладнень [3]. Очевидно, коли пацієнта вже можна виписувати з лікарні, але ще доволі високий ризик повторних крововиливів та набряків, неможливо здійснювати моніторинг за допомогою цих пристроїв.

Попри те, що на сьогодні у ряді досліджень доведено, що довготривале спостереження за значеннями ВЧТ сприяє покращенню показників постоперативних результатів і запобіганню крововиливам і набрякам[4], досі немає цілісної системи моніторингу ВЧТ.

Існує очевидна потреба у бездротовій неінвазивній системі для спостереження за ІКТ. Важливо, щоб вона не лише була портативною і здійснювала вимірювання ВЧТ без ризиків і дискомфорту для пацієнта, а й могла працювати автономно, без втручання фахівців, передаючи отримані дані на програмне забезпечення лікаря та мала систему екстреного сповіщення про критичне значення тиску

Наразі жоден варіант із представлених на ринку біомедичних приладів не може задовольнити поставлені вимоги, а отже є непридатним для спостереження

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		9

за темпами реабілітації пацієнтів та запобігання постоперативних ускладнень.

Актуальним є питання розробки принципового нового приладу портативного неінвазивного моніторингу ВЧТ, який зможе забезпечити розгорнуті масиви даних для лікаря про стан пацієнта, забезпечуючи вдосконалення у сфері охорони здоров'я.

Тому метою дипломної роботи є конструкція портативного неінвазивного приладу для довготривалого моніторингу ВЧТ на основі оклюзії яремної вени .

З огляду на мету задачами дипломної роботи було обрано:

- огляд сучасних розробок, призначених для неінвазивного вимірювання ВЧТ, визначення їх основних переваг і недоліків;
- вибір і обґрунтування методики опосередкованого вимірювання ВЧТ;
- розробка функціональної схеми приладу і блоку вимірювання;
- моделювання роботи блоку вимірювання;
- конструювання корпусу приладу.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		10

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

1.1 Діагностичне значення моніторингу внутрішньочерепного тиску

Підвищений ВЧТ – часте явище після нейрохірургічних втручань [5], яке може спричинятись травматичними пошкодженнями, внутрішньочерепним крововиливами, пухлинами і набряками мозку та призводити до смерті або неврологічних ускладнень [6].

Ці проблеми пов'язані з складною будовою черепної коробки та пояснюються доктриною Келлі-Монро [2]. Вона представляє черепний склеп, як фіксований простір, об'ємом приблизно від 1400 до 1700 мл, який має три відділення:

- кров (10 відсотків ~ 150 мл);
- спинномозкова рідина (10 відсотків ~ 150 мл);
- тканини мозку (80 відсотків ~ 1400 мл).

Власне ці 3 компоненти і здійснюють вплив на ВЧТ, в нормі значення якого, мають становити 3-15 мм рт.ст.

У звичайній практиці реанімації (відділення інтенсивної терапії) метою управління ІКТ є підтримка рівня нижче 20 мм рт.ст. [3]. У разі його перевищення, причиною якому можуть бути зростання одного з вище вказаних інтракраніальних об'ємів, відбувається звуження судин та обмеження кровотоку і підтримки мозкової перфузії.

Негайна реакція на критичні зміни значень ІКТ має важливе значення для життя і здоров'я пацієнта. Оскільки різка зміна ВЧТ може призвести до ішемії тканин ЦНС, і як результат до смерті, інвалідності та інших ускладнень [7].

Ще однією проблемою діагностики і оперативної реакції є те, що ВЧТ немає визначених і єдиних симптомів. Лише в певних клінічних випадках до них можна віднести головний біль, блювоту, дезорієнтацію, гіпертонію, пригнічену свідомість, параліч, втрату бічних очних рухів та відхилення дихання [8, 9].

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		11

Через відсутність чітко визначених клінічних ознак підвищення ВЧТ єдиним надійним способом його вивчення і діагностики є прямі чи непрямі методики його вимірювання. Ігнорування ж ознак підвищення ІКТ і може призвести до ускладнення стану пацієнта.

У ряді досліджень доведено, що динамічний моніторинг ВЧТ протягом певного періоду після операції сприяє швидкому та вчасному запобіганню погіршень стану ЦНС [8, 9]. Наприклад, у дослідженні серед 10628 дорослих з важкими ЧМТ, отриманим із 155 центрів доведено кореляцію між ВЧТ і постоперативними наслідками. Зокрема у лікарнях з найвищими і найнижчими показниками використання моніторингу ІКТ, коефіцієнтом смертності становив 0,35 і 0,78 відповідно [10].

Ряд дослідників ставлять під сумнів покращення стану пацієнта із ЧМТ за використання інвазивного моніторингу через ризики зараження та недоліки у застосуванні інших методів. Також доведено, що терапія, орієнтована тільки на параметри ВЧТ не здатна запобігти розвитку вторинних ішемічних пошкоджень головного мозку [11].

Попри це постійний моніторинг ІКТ є важливим для оцінки ефективності терапевтичних заходів і еволюції травми мозку [6], а наявні проблеми не мають перешкоджати використанню нових способів для запобігання ускладнень, навпаки - спонукати шукати нові рішення.

Незважаючи на діагностичну цінність, довготривалий моніторинг ВЧТ проводять вкрай рідко через відсутність структурованих алгоритмів дій, приладів і менеджменту цього питання у сфері охорони здоров'я.

У Нейрологічному Центрі Амстердаму проводився аналіз стану ЦНС 121 пацієнта за 8 років після виписки. На рис. 1.1 наведена гістограма результатів дослідження [11]. Зі звіту видно, що багато ускладнень, зокрема підвищення ВЧТ і його наслідки, можуть проявитись вже після виписки, через тривалий період після операції, коли пацієнт не знаходиться під постійним моніторингом фахівців і немає можливості швидко діагностувати і ліквідувати критичний стан.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		12

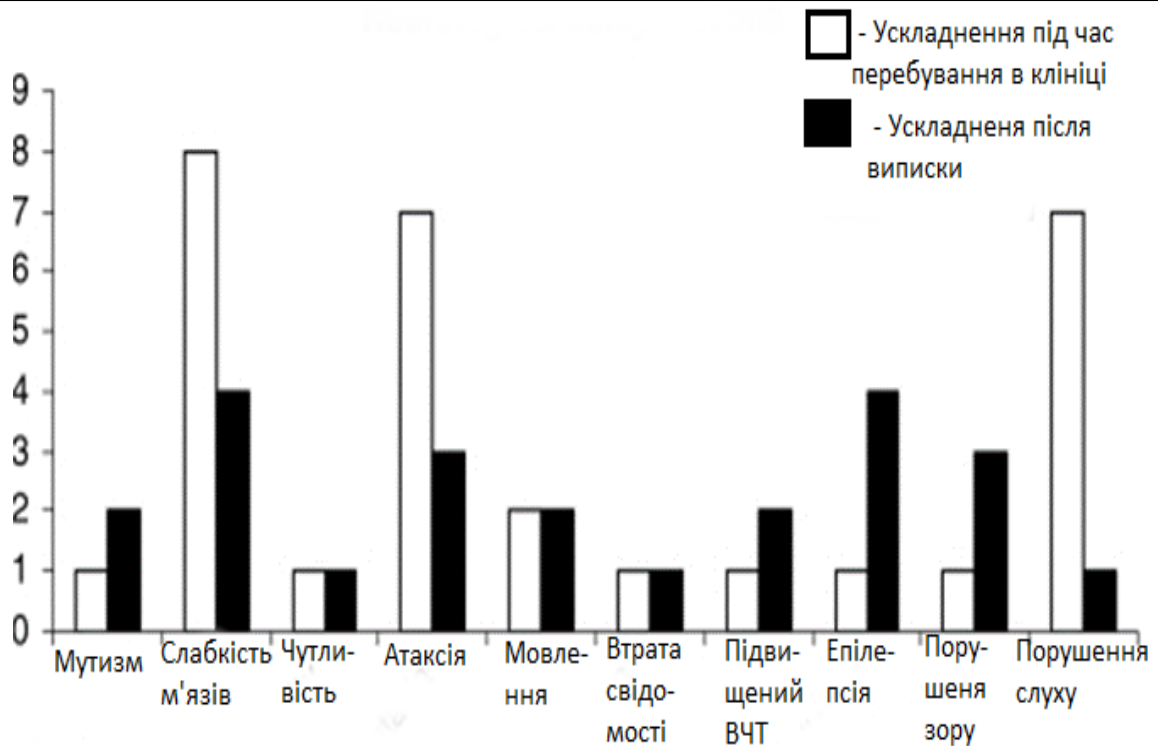


Рисунок 1 – Кількість неврологічних ускладнень після операції на мозку за довготривалий і короткотривалий періоди моніторингу [11]

Більш детальні дослідження і впровадження моніторингу ВЧТ в лікарську практику проводяться вкрай рідко [5].

На основі вище вказаних тез видно прогностичну цінність та важливість довготривалого постоперативного спостереження за ВЧТ для прогнозування та запобігання ускладнень. Також важливим є аспект саме систематичного, моніторингу за ВЧТ пацієнта із ЧМТ у повсякденному житті у комплексі з іншими заходами, після оперативного лікування. Оскільки саме такий підхід дозволяє лікарю дистанційно контролювати зміну стану ВЧТ, на основі якого приймати вже подальші рішення щодо терапії, зменшувати кількість ускладнень, тим самим вдосконалюючи медичну систему.

1.2 Огляд сучасних методів вимірювання внутрішньочерепного тиску

Методи моніторингу ВЧТ у сучасній діагностичній практиці поділяються на інвазивні та неінвазивні.

1.3 Огляд новітніх розробок для вимірювання внутрішньочерепного тиску

1.3.1 Інвазивні прилади

Клінічно доступна технологія моніторингу вимагає ретельної фіксації сенсорів тиску для отримання точних результатів, а також оперативного видалення після використання, таким чином повторно наражаючи пацієнта на додаткові ускладнення. Стандартне постійне електронне обладнання виступає також як додатковий фактор для інфекції. Тому черговим викликом для науковців і інженерів є розробка системи, в якій будуть виключені недоліки, зазначені в попередньому підрозділі. Наразі ведуться дослідження в різних напрямках для вирішення даної проблеми [14].

Наприклад, для зменшення згаданих ризиків група вчених із Вашингтонської школи медицини і університету Іллінойса розробила біорезорбний силіконовий сенсор, який може бути адаптований для вимірювання тиску, температури, потоку рідини, руху і рН у шлуночках головного мозку [15]. На рис. 1.2 зображено принцип дії та вигляд створеного датчику під час тестування його роботи на щурах.



Рисунок 1.2 - Біорезорбний інтерфейс між внутрішньочерепними датчиками та зовнішніми бездротовими модулями передачі даних через шкіру [15]

Матеріали, архітектуру пристроїв та інтеграційні стратегії кремнієвого

датчика продумані таким чином, щоб усі його імплантовані складові природним чином розсмоктувались за допомогою гідролізу або метаболічної дії, усуваючи потребу їх видалення. Наномембрана кремнію в змінній геометрії служить п'єзорезистивним елементом, який опирається на поверхню мембрани біля одного з країв порожнини, де найбільше зусиль, викликаних відхиленням. Опір цього чутливого елемента монотонно зростає лінійно через весь діапазон тиску 0–70 мм рт. ст.

Групою вчених із Стендфордського університету було розроблено, подібний до вже згаданого, але ємнісний датчик тиску крові різних судин [16]. Зображення і принцип дії сенсора наведені на рис. 1.3.

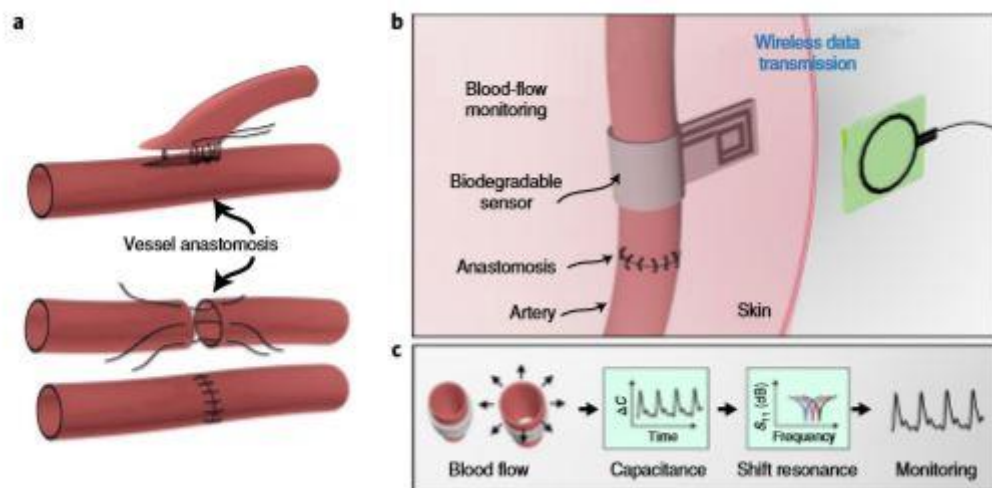


Рисунок 1.3 - Біодеструкційна, гнучка та пасивна конструкція датчиків артеріально-імпульсних характеристик [16]

Датчик працює бездротово за допомогою індуктивного з'єднання, має мінімальний гістерезис, швидкий час реакції, його можна легко встановити та не потрібно видаляти, зменшуючи тим самим ризик травми судини.

З аналізу наведених розробок можна побачити їх очевидну перевагу над наразі наявними приладами моніторингу ВЧТ, яка проявляється у неінвазивності, біорезорбції матеріалів та зменшенню хірургічних інтервенцій через імплантацію і видалення датчика. Проведені дослідження також доводять їх точність та ефективність [15. 16].

Та ці біоінженерні рішення наразі знаходяться лише на етапі розробки і тестування, оскільки виникає багато складнощів при виборі водночас

біосумісних і біодеградованих матеріалів. Також такі сенсори недоречно використовувати у разі травм і станів, які не потребують хірургічного втручання.

1.3.2. Неінвазивні прилади

Наразі в клінічній практиці бездротові, придатні для носіння, неінвазивні системи моніторингу ВЧТ не використовуються і офіційно не зареєстровані [17]. Проте існує ряд патентів, які проходять стадії тестування, реєстрації та впровадження для подальшого використання у систематичному і тривалому дослідженні значень ІКТ.

На рис. 1.4 зображена функціональна схема приладу, придатного для неінвазивного вимірювання тиску.

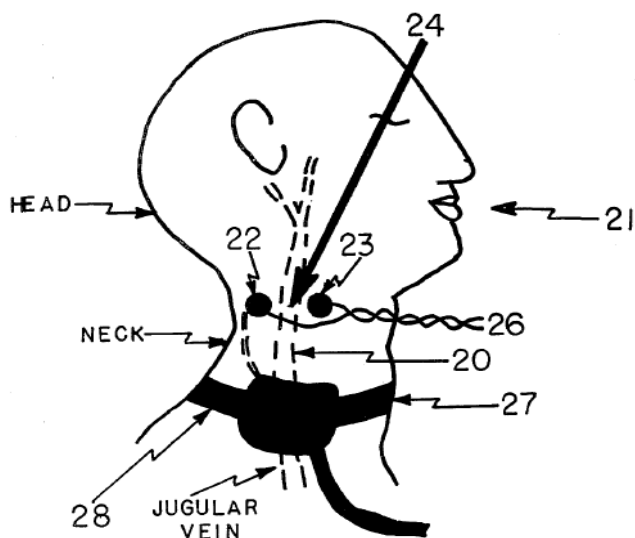


Рисунок 1.4 – Функціональна схема приладу вимірювання ВЧТ [17]

Пристрій вимірює не безпосередньо ВЧТ, а його вплив на яремний тиск. Тому спершу проводиться оклюзія яремної вени блоком 27, в якому запрограмований компресор нагнітає повітря в міхур над яремною веною, а потім електродами 22 і 23 вимірюється тиск вени на ділянці, вище місця затримки кровотоку [17]. У додатку А, на рис. А.1 наведена більш повна інформація про патент. Дана система є більш безпечною для пацієнта, проте

менш точною - важливо вдосконалити її вимірювальний блок [18, 19].

Компанія Omron за схожим принципом дії випустила сучасну систему моніторингу артеріального тиску, яка використовує осцилометричний метод вимірювання тиску. Прилад має принцип дії, схожий до тонометра, вмонтованого у корпус інноваційного смарт годинника, який зображеного на рис. 1.5 [20].



Рисунок 1.5 – Зовнішній вигляд годинника OMRON SmartGuide [20]

Дана розробка не є придатною для вимірювання ВЧТ, проте важливою є концепція роботи приладу, яка включає в себе дослідження значень тиску, їх аналіз і передачу на зовнішні носії. Ця методика може бути одним із прототипів і прикладів для розробки нової системи для портативного неінвазивного моніторингу ІКТ.

Окрім приладів, які базуються на осцилометричному методі були вивчені також придатні для носіння датчики тиску.

Зокрема групою науковців із Department of Nanoengineering, University of California San Diego запропоновано конструкцію та роботу ультразвукового сенсора, представленого на рис. 1.6 [21]. Датчик кріпиться на шкірі і здатний фіксувати форми хвилі тиску у глибоко вбудованих артеріальних та венозних ділянках. Пристрій можна носити, він - ультратонкий (240 мкм) і розтягується (з деформацією до 60%), забезпечує неінвазивний, постійний і точний моніторинг серцево-судинних коливань з різних ділянок тіла, що розширює його використання в різних клінічних середовищах.

1.4 Використання бездротових технологій у сучасній медицині

Моніторинг стану здоров'я передбачає турботу про добробут кожної людини, включаючи в себе ранню діагностику захворювань, аналіз наслідків лікування та загальне динамічне спостереження за станом пацієнта [26]. Інтеграція технологій передачі інформації на близькі відстані з датчиками відкриває нові можливості та перспективи розвитку якості охорони здоров'я [27].

Зокрема такі задачі сучасної медицини, як тривалий моніторинг біохімічного та фізичного стану пацієнта, запобігання ускладнень і своєчасна діагностика, значно легше розв'язати за допомогою інтеграції бездротової передачі даних і портативних приладів реєстрації фізіологічних характеристик.

Розвиток технології MEMS революціонізує біомедичне поле. MEMS придатні для тривалого носіння і здатні забезпечувати постійну та своєчасну реєстрацію даних і їх запис на віддалені носії для подальших обробки і аналізу лікарем. Розроблені датчики включають резонансні антени в схеми резистора, індуктора та конденсатора. Ці концепції дозволяють мініатюрувати електроніку, створюючи сенсори, які не потребують масивних елементів живлення, що робить можливим проектування бездротових приладів для встановлення на шкірі [23, 25].

Крім того, такі системи моніторингу, інтегровані з модулями бездротового зв'язку, можуть передавати дані на віддалений сервер у медичному закладі. Для цього потрібна двоступенева комунікація. Перший крок - це комунікація малої дальності. На цьому кроці датчик передає сигнали до сусідніх вузлів шлюзу, таких як смартфон, комп'ютер або персональний цифровий помічник. На другому кроці інформація, зібрана на вузлах шлюзу, передається на віддалений сервер через Інтернет або телекомунікаційну систему [26].

Найбільш поширеними модулями для безпроводної передачі даних у сучасних датчиках є NFC, UHF та BLE комунікація. У таблиці 1.3 наведена

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		21

значеннями ВЧТ не проводиться, оскільки прилади, які використовуються в лікарській практиці, не є придатними для цього. Крім того ряд дослідників ставить під сумнів покращення стану пацієнта із ЧМТ за використання інвазивного моніторингу через ризики зараження та недоліки у застосуванні інших методів.

Проте сучасні розробки та використання МЕМС навпаки - дозволяють поступово вирішувати зазначені проблеми і призводити до поліпшення системи охорони здоров'я [28]. Зокрема приклади створення інноваційних портативних неінвазивних приладів доводять ефективність застосування довготривалого моніторингу в повсякденному житті пацієнта.

Тому важливо з огляду на актуальність і проблеми нейрохірургії розробити по аналогії портативний неінвазивний прилад моніторингу ВЧТ.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		23

РОЗДІЛ 2

РОЗРОБКА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ ДО ПРИЛАДУ МОНІТОРИНГУ ВЧТ НА ОСНОВІ КОНЦЕПЦІЇ ПОРТАТИВНОГО НЕІНВАЗИВНОГО ВИМІРЮВАННЯ

2.1 Формулювання концепції вимірювання

Недоліком всіх наразі наявних методів вимірювання ВЧТ є потреба інтервенції у внутрішньочерепний простір або використання великогабаритних приладів для точної діагностики. З огляду на проблеми і потреби сучасної медицини очевидно, що існує потреба у більш мобільній і портативній неінвазивній системі моніторингу ВЧТ.

Оскільки хірургічні втручання у черепну коробку є вкрай небажаними, то система вимірювання ІКТ, яка не має доступу безпосередньо до судин і шлуночків мозку через складну морфологію черепної коробки, має базуватись на інших, опосередкованих характеристиках для визначення тиску.

При аналізі взаємозв'язку між різними сигналами перехресна кореляція відіграє важливу роль [24]. На рис. 2.1 представлено діаграму кореляції інтракраніального і яремного тисків.

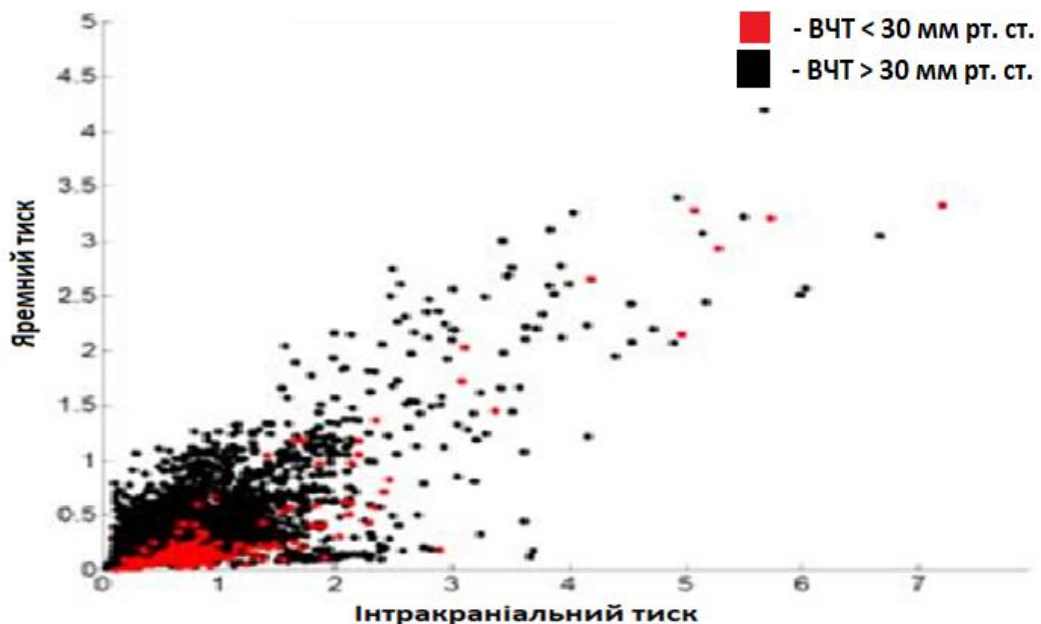


Рисунок 2.1 –Кореляції інтракраніального і яремного тисків [24]

Максимум кореляції між сигналами артеріального тиску та сигналом внутрішньочерепного тиску є досить високим ($0,69 \pm 0,15$ для венозного тиску та $0,77 \pm 0,06$ для артеріального тиску) [25]. Це означає що зміна тиску деяких судин може бути характеристикою зміни ВЧТ. Даний факт варто взяти до уваги при виборі непрямого методу вимірювання ВЧТ.

Згідно з доктриною Келлі-Монро, візуалізація якої представлена на рис. 2.2, ВЧТ – це тиск, що спричиняють компоненти черепного склепіння, а саме: кров, мозок, спинномозкова рідина [26]. Збільшення об'єму будь-якого з них призводить або до зменшення інших у разі нормального гомеостазу, або до зростання ВЧТ.

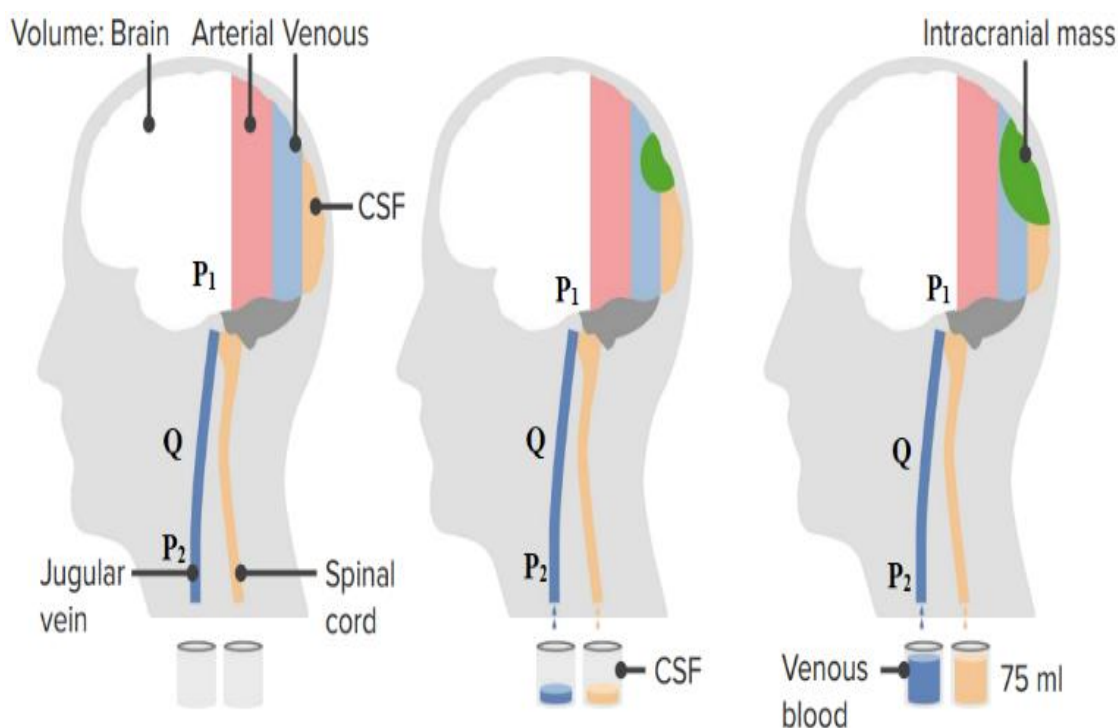


Рисунок 2.2 – Узагальнена схема доктрини Келлі-Монро [17]

У разі наростання внутрішньочерепної маси (наприклад, коли є набряк чи пухлина) змінюються значення кровотоку і спинномозкової рідини. Тому, як видно з рис. 2.2 підвищення ВЧТ буде впливати на значення тиску у яремній вені.

Спрощено зв'язок між інтракраніальним і яремним тисками може бути проілюстрованим математично з анатомічної моделі на рис. 2.2 [17].

Загально відомо, що швидкість протікання в'язкої рідини через трубку прямо пропорційна різниці тиску між торцями труб і обернено пропорційна

опору потоку рідини всередині трубки. Звичайно, опір у цьому контексті є складним поняттям і визначається частково радіусом трубки та в'язкістю рідини. Однак для спрощено ці співвідношення можна виразити наступним чином:

$$\dot{Q} = \Delta P / R \quad (2.1)$$

де Q – витрата (кровотік), P - тиск, а R - опір.

У черепній коробці кровотік складається з різних судинних мереж: капіляри, венули, вени. Але в загальному кровотік за межами черепа можна представити як різниця між тисками всередині черепної коробки (P_1 і ВЧТ на рис. 2.2) і поза нею, тобто у яремній вені (P_2 на рис. 2.2), поділені на опір судини:

$$\dot{Q} = \frac{P_2 - (P_1 + \text{ВЧТ})}{R} \quad (2.2)$$

Якщо кровотік у цій судині встановити рівним 0, то яремний тиск вище цієї ділянки буде містити в собі компоненту ВЧТ:

$$\frac{P_2 - (P_1 + \text{ВЧТ})}{R} = 0 \quad (2.3)$$

$$P_2 = P_1 + \text{ВЧТ} \quad (2.4)$$

Тому зафіксований яремний тиск у момент часу, коли кровотік по судині еквівалентний нулю, буде містити в собі компоненту ВЧТ, і відповідно свідчити про його стан.

Одним із способів встановити нульову швидкість потоку всередині венозної системи ззовні черепа - встановити опір судини в нескінченності. Це може бути досягнуто, наприклад, тимчасовою оклюзією яремної вени, щоб запобігти протіканню крові через неї. Протягом короткого періоду часу після такої оклюзії яремний тиск P_2 буде співвідноситись із ВЧТ, як описано вище [17].

Попри те, що завдяки припиненню кровотоку яремний тиск буде містити компоненту ВЧТ. Існує проблема реєстрації конкретного значення, адже більшість сучасних датчиків не можуть визначати неінвазивно тиск вени.

У основі непрямой оцінки тиску лежить вимір зовнішнього тиску на артерії або вені і знаходження еквівалентних йому значень [7].

Створення і вимір зовнішнього тиску - завдання досить просте, проте дуже важко визначити критичні значення, еквівалентні тиску конкретної судини.

Вони можуть бути встановлені безпосередньо по моментах припинення потоку крові по венах або артеріях при їх перетисканні зовнішнім тиском (тиском повітряного міхура). Момент оклюзії може бути охарактеризованим за механічними явищами, що супроводжують зменшення кровотоку. Наприклад, коливання стінок кровоносних судин, які можуть реєструватися за допомогою спеціальних технічних інструментів.

Зокрема яремний тиск можна визначити, використовуючи осцилометричний метод, який працює наступним чином: до тих пір, поки зовнішній тиск менше периферичного венозного, рівень амплітуд коливань артеріальної осцилограми залишається незмінним, як це зображено на рис. 2.3.

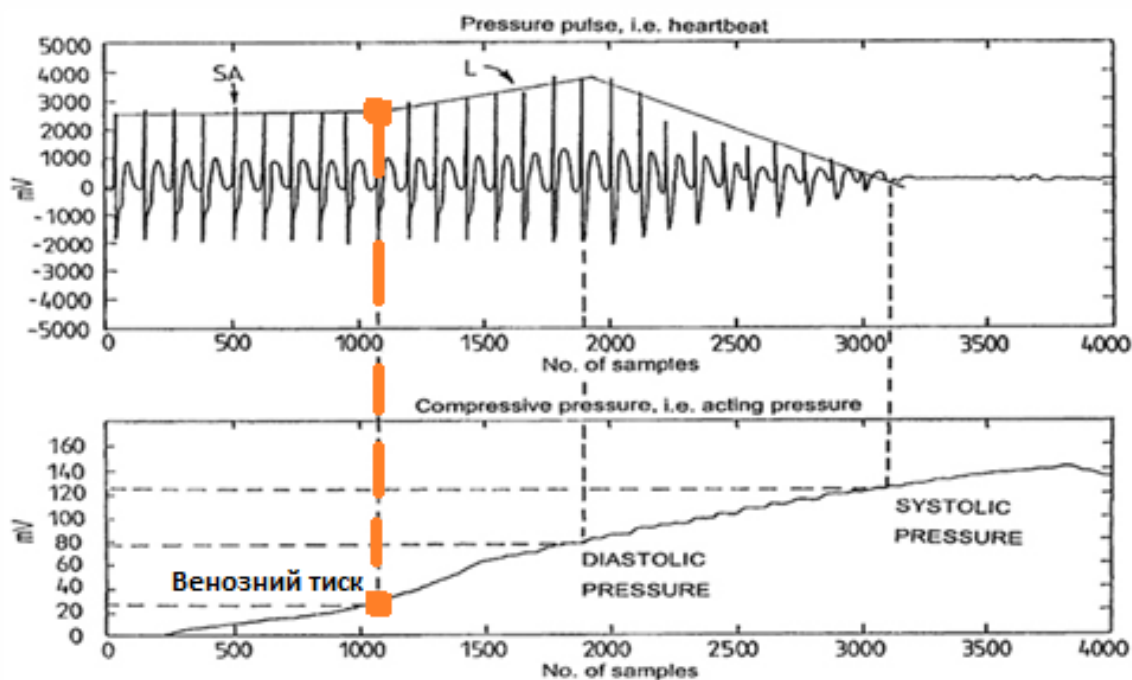


Рисунок 2.3 – Співвідношення артеріальних пульсацій і значення венозного тиску [29]

Продовження таблиці 2.1

Пункт	Вид МТВ	Характеристика
Медичні вимоги	Вимоги до виконання виробом функційних завдань у лікувальному процесі	Здійснення через задані лікарем і попередньо запрограмовані на мікроконтролері інтервали часу оклюзії яремної вени до моменту, доки розташований на артерії, дистальніше місця оклюзії тензодатчик, не зафіксує перехід від стабільного рівня коливань до підвищення. У цей момент ініціюється робота датчика тиску в повітряному міхурі, що перетискає кровотік судини і визначається зовнішній тиск на неї
	Наслідки порушення функціонування виробу	Лікар не матиме змоги аналізувати масив даних про стан ВЧТ пацієнта і не зможе втрутитись у критичних ситуаціях
	Явище, на якому базується дія виробу	Доктрина Келлі-Монро і кореляція між інтракраніальним та яремним тисками
	Засоби встановлення і регулювання режимів роботи	Прилад повинен бути надійно зафіксований на шиї пацієнта, не завдаючи йому дискомфорту. Блок оклюзії потрібно розташувати безпосередньо над яремною веною. Взаємодія між датчиками, мікроконтролером і системою лікаря має контролюватись попередньо прописаним програмним забезпеченням.
	Засоби відображення медико-біологічної інформації	Програмне забезпечення на комп'ютері лікаря.
Медичні вимоги	Порядок взаємодії між персоналом пацієнтом у процесі використання виробу.	Прилад має бути закріплений на шиї пацієнта фахівцем, яким здійснить калібрування датчиків і перевірку роботи пристрою. Після цього пацієнт може вести нормальне життя, будь-які критичні зміни ВЧТ будуть відображатись на комп'ютері лікаря, який зможе приймати рішення і зв'язуватись із пацієнтом.
	Вимоги до відсутності негативних побічних ефектів	Блок оклюзії має вимикатись відразу після вимірювання яремного тиску і припиняти подальше нагнітання повітря, щоб не відбулось удушення пацієнта.
Технічні вимоги	Основні складові частини виробу	Запрограмований блок оклюзії, блок вимірювання, блок бездротової передачі інформації на периферичні джерела обробки та аналізу.
	Клас виробу	II б [32]
	Діапазон вимірюваного тиску	0-30 мм рт. ст.
	Точність вимірювання тиску	± 5 мм рт. ст.
	Діапазон вхідних напруг	0-5 В
	Відносна похибка зміни напруги	±7 %

Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата
------	------	----------	--------	------

БМ61.06.2505.1191

Лист

29

Оскільки попередніми дослідженнями вже є напрацювання для блоку оклюзії, то в цій роботі було вирішено проектувати блок вимірювання, який дозволить здійснювати портативний неінвазивний моніторинг яремного тиску.

Висновки до розділу 2

Через складну морфологічну будову черепної коробки та ризики пов'язанні із інвазивним вимірюванням ВЧТ виникають складнощі при потребі моніторингу ВЧТ. Для розв'язання цієї проблеми використано альтернативну концепцію опосередкованого вимірювання інтракраніального тиску, яка базується на визначенні яремного. Відповідно до обраної концепції створено МТВ до портативного неінвазивного приладу моніторингу ВЧТ.

Запропонований пристрій складається з 4 основних блоків: оклюзії, вимірювання тиску, бездротової передачі даних і дистанційного аналізу і обробки інформації. Узагальнено розробка має наступну концепцію дії: розташований над яремною веною блок оклюзії поступово здійснює припинення кровотоку по яремній вені, в момент, коли тиск крові рівний нулю, здійснюється реєстрація зовнішнього тиску на судину і інформація передається за допомогою BLE-модуля на програмне забезпечення, встановлене на комп'ютері лікаря.

У ході роботи найбільше уваги приділялось розробці блоку вимірювання, який зможе виконувати свої функції портативно та неінвазивно. Поставлена задача була реалізована за використання 2 запрограмованих датчиків. Тензосенсор визначає осциляції артерії, і в момент переходу від стабільного рівняння коливань до підвищення, він ініціює роботу датчика вимірювання зовнішнього тиску на судину.

Завдяки використанню запропонованої концепції і схеми можна в подальшому здійснювати портативний неінвазивний моніторинг ВЧТ, що призведе до поліпшень в сфері охорони здоров'я.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		32

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА КОНСТРУКЦІЇ КАРКАСУ ПРИБАДУ ПОРАТИВНОГО НЕІВАЗИВНОГО ВИМІРЮВАННЯ ВЧТ

3.1 Розробка блоку вимірювання приладу

3.1.1 Розробка принципової схеми для блоку вимірювання приладу

При розробці блоку вимірювання важливо підібрати достатньо точний датчик, який буде спроможний фіксувати тиск в діапазоні від 0 до 300 мм рт. ст. Серед доступних на ринку зразків, задовольняє всі поставлені вимоги сенсор MPX5700A/D. Його основні характеристики наведені у додатку В.

У середовищі MicroCap було внесено інформацію про даний датчик і перевірено його роботу. Результати моделювання представлені на рис. 3.1.

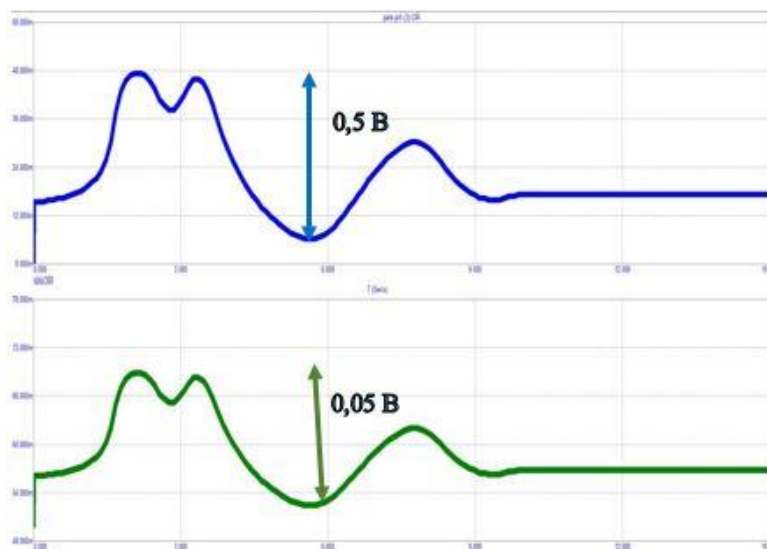


Рисунок 3.1 – Моделювання проходження сигналу яремного тиску через датчик MPX5700A/D (MicroCap), де синій – це вхідний сигнал, зелений – сигнал на виході датчика

З аналізу роботи датчика на рис. 3.1 видно, що амплітуда вхідного сигналу дорівнює 0,5 В, а діапазон вихідного сигналу - приблизно від 0 В до 0,05 В. Отже, сигнал потрібно посилити у 10 разів для розширення діапазону вихідної напруги. Цього можна досягти, використовуючи операційний підсилювач

Було обрано неінвертуючий операційний підсилювач із негативним

зворотнім зв'язком, де значення коефіцієнту передачі забезпечується резисторами номіналом 2000 і 200 Ом [35-37].

Таке підсилення забезпечить вищу інформативність вихідного сигналу.

Також для фільтрації шумів, що виникають на частоті, вищій за серцеві скорочення варто встановити фільтр. Із урахуванням того, що максимальна частота серцевих скорочень становить 200 уд/хв або 3,3 Гц, було обрано 3,5 Гц низькочастотний фільтр.

Принципова схема покращення сигналу з виходу датчика зображено на рис. 3.2.

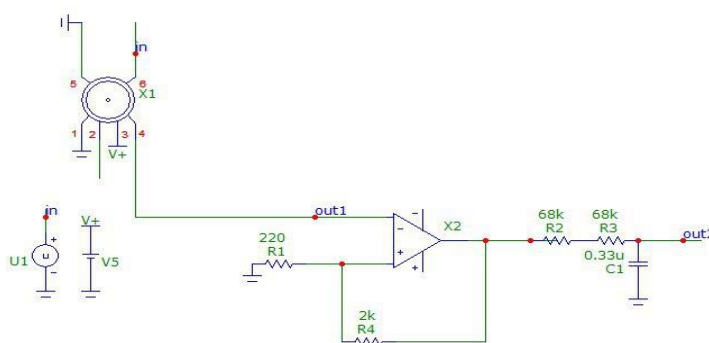


Рисунок 3.2 – Принципова схема блоку вимірювання портативного неінвазивного приладу в середовищі MicroCap

На рис. 3.3 зображені результати роботи схеми, де видно, що завдяки внесеним компонентам сигнал має вихідну потужність близько 0,5 В, не зазнає спотворень і може бути використаний для подальшої обробки та аналізу.

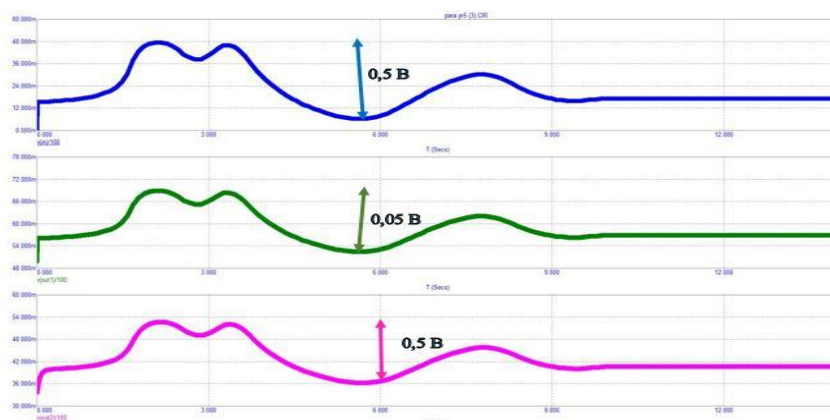


Рисунок 3.3 – Моделювання роботи вимірювального блоку (MicroCap), де синій – це вхідний сигнал, зелений – сигнал на виході датчика, рожевий – вихідний сигнал

Пересвідчившись, що модель системи працює коректно, можна розробляти її електричну схему та підбирати компоненти для того, щоб потім мати змогу скласти реальний прилад.

3.1.2 Підбір компонентів і моделювання електричної схеми блоку вимірювання приладу

На основі розробленої функціональної схеми портативного неінвазивного приладу вимірювання ВЧТ було обрано датчики, які зможуть вимірювати потрібний діапазон тисків і осциляцій.

Для реєстрації амплітуд коливань артерії було обрано сенсор HSFPAR004A, наведений на рис. 3.4 [36].

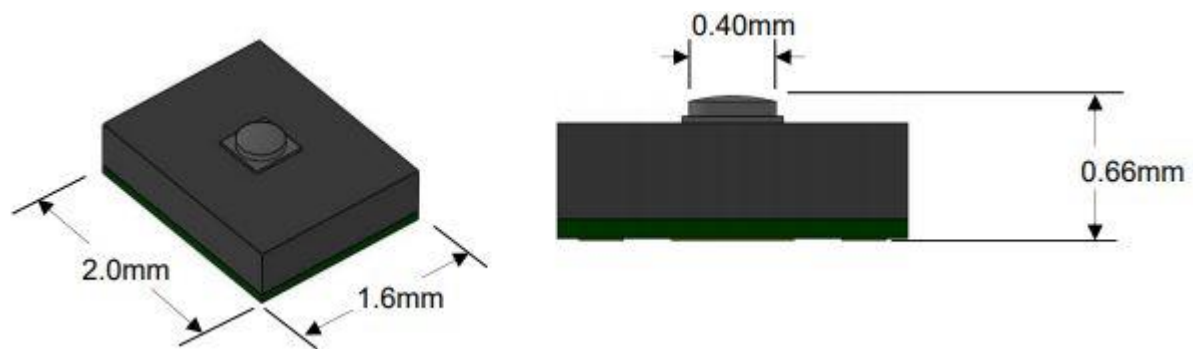


Рисунок 3.4 – Зовнішній вигляд датчика HSFPAR004A [36]

Для вимірювання зовнішнього тиску на яремну вену обрано вже досліджений у попередньому пункті датчик MPX5700, наведений на рис. 3.5 [34].

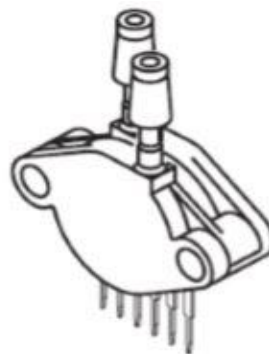


Рисунок 3.5 - Зовнішній вигляд датчика MPX5700

Дані від датчиків отримує МПС, обробляє отриману інформацію, а потім

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		35

через задані в програмі лікаря інтервали часу.

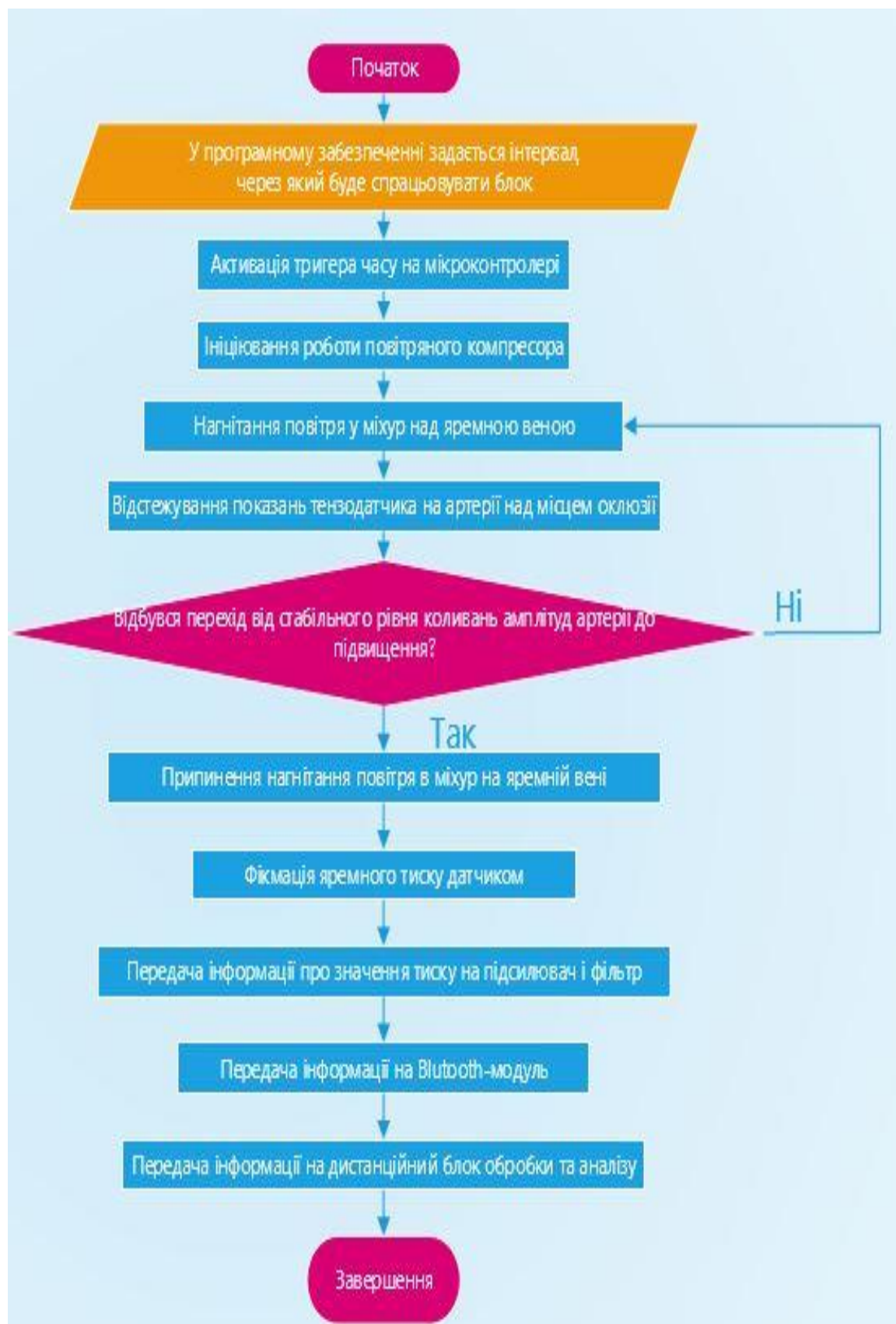


Рисунок 3.8 – Алгоритм роботи сенсорів для вимірювання ВЧТ
За наведеним алгоритмом у середовищі Arduino розроблена частина коду,

Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата

БМ61.06.2505.1191

яким будуть керуватись процеси роботи датчиків. Код наведений у додатку Б [37].

3.2 Вимоги до конструкції каркасу приладу

Розроблений прилад, який складається з 4 блоків завдяки їх функціонуванню має не лише задовольняти умови портативного неінвазивного вимірювання ВЧТ, але й мати достатньо простору і структуру, яка дозволить помістити усі необхідні компоненти приладу. А також забезпечувати безпечно повсякденне життя пацієнта, не завдаючи йому дискомфорту своїми габаритами або роботою [38, 39].

У таблиці 3.1 наведені основні вимоги до конструкції каркасу приладу, підібрані відповідно до МТВ та характеристик компонентів.

Таблиця 3.1 – Основні вимоги до конструкції каркасу приладу

Характеристика	Значення
Габарити	– довжина – не більше 50 мм; – висота – не більше 50 мм
Обхват шиї	180-230 мм
Блоки для кріплення	– місце для повітряного міхура; – місце для датчика MPX5700; – місце для джерела живлення; – порт для з'єднання з датчиком HSFAR004A; – місце для плати Arduino Nano
Вага	не більше 250 г
Матеріал	Біосумісні матеріали

Виконавши прилад відповідно до зазначених у таблиці 3.1 вимог можна досягти максимальної компактності і того, що він буде не лише передавати якісний сигнал лікарю, а й не заважатиме пацієнту вести нормальне життя.

Важливою частиною пристрою є матеріал, з якого він виготовлений [40]. Тому всі його частини, які контактують з приладом, а саме – повітряний міхур, блок і ремінець для фіксації мають бути біосумісними при контакті зі шкірою і безпечними при використанні.

3.3 Моделювання конструкції приладу

Для того, щоб розмістити всі необхідні блоки і компоненти схеми потрібно правильно підібрати габарити приладу. На рис. 3.9 наведено узагальнений ескіз корпусу.

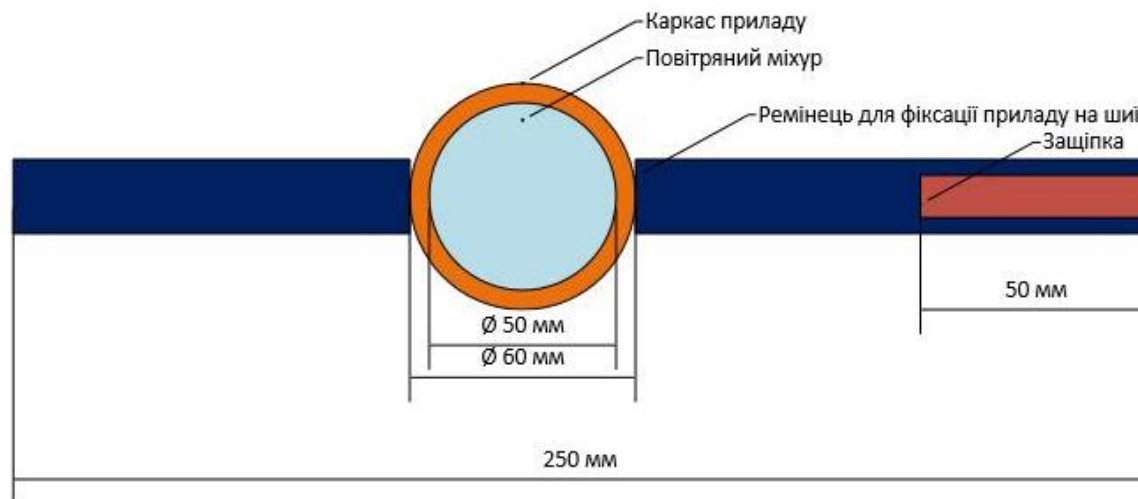


Рисунок 3.9 – Узагальнений ескіз габаритів корпусу приладу

На основі ескізу і МТК у середовищі «Solidworks» було розроблено конструкцію такого приладу, яка наведена на рис. 3.10.



Рисунок 3.10 – Конструкція приладу неінвазивного моніторингу ВЧТ (SolidWorks)

Розробкою передбачається, що прилад фіксуватиметься на шиї пацієнта, корпус блоку оклюзії має бути розташований безпосередньо над правою яремною веною. Вище місця оклюзії потрібно прикріпити датчик артеріальних осциляцій. На рис. 3.11 зображено загальний принцип дії приладу і спосіб його

фіксації на шиї пацієнта для вимірювання ВЧТ.



Рисунок 3.11 – Спосіб фіксації приладу на шиї пацієнта (SolidWorks)

Система має бути зафіксованою на шиї пацієнта таким чином, щоб повітряний міхур і сенсор щільно прилягали до шкіри, але при цьому пацієнт не відчував жодного дискомфорту чи шкоди для свого здоров'я.

Висновки до розділу 3

У ході роботи найбільше уваги приділялось розробці блоку вимірювання, який зможе виконувати свої функції портативно та неінвазивно. Поставлена задача була реалізована за використання 2 запрограмованих датчиків. Тензосенсор визначає осциляції артерії, і в момент переходу від стабільного рівняння коливань до підвищення, він ініціює роботу датчика вимірювання

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		41

зовнішнього тиску на судину.

Завдяки використанню запропонованої концепції і схеми можна в подальшому здійснювати портативний неінвазивний моніторинг ВЧТ, що призведе до поліпшень в сфері охорони здоров'я. Прилад, що розробляється має забезпечувати не лише умови портативного неінвазивного моніторингу ВЧТ, а й бути максимально мобільним і безпечним, щоб не завдавати дискомфорту пацієнту в його повсякденному житті. Цього можна досягти шляхом підбору малогабаритних компонентів функціональної схеми, а також створення компактного корпусу, в який будуть поміщені всі блоки приладу.

Розроблений у ході роботи прилад завдяки своїм розмірам і формі може забезпечити надійні і систематичні вимірювання та комфортне життя пацієнта, за рахунок того, що фіксується на тривалий час на шиї пацієнта ремінцем ,над яремною веною. Таким чином людині не потрібно переривати свої справи для проведення вимірювань і встановлення приладу, оскільки він постійно знаходитиметься на тілі. Також зникає ймовірність того, що пацієнт пропустить чи не зможе вчасно провести вимірювання, оскільки прилад функціонує автоматично.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		42

РОЗДІЛ 4

ОХОРОНА ПРАЦІ

4.1 Характеристика приладу, який розробляється

4.1.1 Характеристики приладу, який розробляється

Прилад призначений для систематичних вимірювань значень ВЧТ пацієнта протягом тривалого періоду після операції, за умов ведення повсякденного способу життя. Під час його функціонування здійснюється оклюзія яремної вени у встановлені лікарем інтервали, значення зовнішнього тиску під час стискання фіксується датчиком і за допомогою BLE-модуля передаються на блок обробки та запису інформації [11]. Основні технічні характеристики приладу і його функціональних блоків наведено в табл. 4.1.

Таблиця 4.1 – Характеристики приладу і його функціональних блоків

№	Найменування приладу та функціональних блоків	Основні характеристики	Кількість	Позиція на рисунку
1.	Блок оклюзії яремної вени	<ul style="list-style-type: none"> – матеріал корпусу: АБС-пластик 3-5 мм; – клас виробу за способом захисту: I [42]; – клас виробу за ступенем захисту: IP20B [43]; – напруга живлення: 1,5 В; – джерело живлення: 2 лужних елементи живлення типу «ААА» (LR03); – габаритні розміри: не більше 78 (ширина) мм x 60 (висота) мм x 21 (довжина); – маса: не більше 200 г; – атмосферний тиск під час експлуатації: 700-1060 МПа; – температурний режим експлуатації: +10 – +40 °С; – відносна вологість для зберігання і експлуатації: 30 % - 85 %. 	1	1
2.	Блок вимірювання тиску у яремній вені	<ul style="list-style-type: none"> – матеріал сенсора: п'єзокераміка; – чутливість до напруги: 40 мВ/мс⁻²; – нижня межа частоти: 30 Гц; – верхня межа частоти: 1000 Гц; – резонансна частота: 2,4 ± 20% Гц – робоча напруга: 3-30 Вт. 	1	2

Кожен функціональний блок у свою чергу складається з компонентів, які

мають власні характеристики.

4.1.2 Складові частини приладу

Детально функціональну схему приладу було зображено на рис. 2.4.

Узагальнена функціональна схема приладу зображена на рис. 4.1.

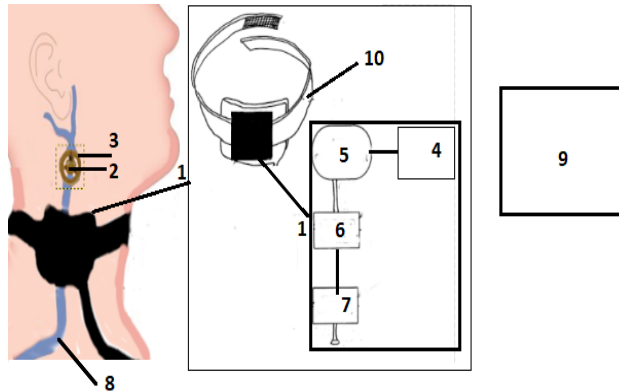


Рисунок 4.1. – Функціональна схема приладу для неінвазивного моніторингу ВЧТ

Її умовно можна розділити на 3 основні, диференційовані один від одної частини. Перша - блок оклюзії 1, який кріпиться до шиї пацієнта ремінцем 10 . Він розміщується таким чином, щоб повітряний міхур 6 знаходився безпосередньо над яремною веною 8. Живлення цієї частини приладу забезпечується 2 батарейками типу «ААА» і становить 1,5 В. Тригер 4 визначає період, через який компресор 5 спрацьовує і нагнітає повітря у міхур 6, перекриваючи яремну вену на заданий лікарем час, після чого повітря виходить через клапан 7.

Друга частина приладу – вимірювальний блок, який включає в себе датчик 2, що знаходиться вище місця перекриття яремної вени 8 і фіксує осциляції артерій, а потім ініціює роботу датчика тиску. Вмонтований BLE-модуль передає інформацію для подальшої обробки на 3 частину приладу, дистанційно розташований комп'ютер лікаря 9.

4.1.3 Характер взаємодії приладу для неінвазивного моніторингу тиску в системі «людина – об’єкт»

Засоби отримання інформації про роботу приладу наведені в таблиці 4.2.

Таблиця 4.2 – Взаємодія дозиметру в системі «людина – об’єкт»

№	Найменування функціонального блока	Вид відображення інформації	Кількість
1	Блок оклюзії яремної вени	<ul style="list-style-type: none"> – інформація про автоматичне ввімкнення приладу: коли міхур біля яремної вени починає заповнюватись повітрям кожні 20 хвилин або інший інтервал, встановлений лікарем [11]. – інформація про вимкнення приладу: повітря з міхура виходить через клапан кожні 20 хвилин, або інший, встановлений лікарем, інтервал [17]. – інформація про заряд батарейок: загоряння світлодіоду FTN360770 при низькому рівні заряду. 	1
2	Блок вимірювання тиску у яремній вені та передачі інформації	інформація про заряд батарейки: кожні 20 хвилин або інший, встановлений інтервал, на комп’ютер лікаря передаються дані про значення тиску в яремній вені.	1

Порушення їх роботи може спричинити проблеми для моніторингу ВЧТ.

4.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією приладу для неінвазивного моніторингу ВЧТ та заходи їх усунення

Під час функціонування приладу для неінвазивного моніторингу ВЧТ на найбільші небезпеки може наражатися пацієнт, оскільки прилад фіксується на його шиї та складається з ряду елементів, які можуть призвести до різного типу уражень шкіри, кровоносної та дихальної систем [43, 44]. Основні небезпеки, що створюються для пацієнта роботою приладу, наведені в таблиці 4.3.

Таблиця 4.3 – Небезпечні фактори

Фактор	Вид небезпеки
Небезпека враження електричним полем	струм
Хімічний	відсутній
Біологічний	відсутній
Небезпека пожежі	відсутній
Фізичний	надлишковий тиск
	рухомі частинки

основні заходи забезпечення безпеки роботи приладу.

Таблиця 4.9 – Заходи з забезпечення безпеки роботи приладу

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1.	Технічні заходи	липка стрічка на ремінці для фіксації блоку оклюзії	оперативне зняття блоку оклюзії, коли пацієнт відчуває дискомфорт і надмірний тиск на шиї.
		клапан скидання надлишкового тиску	аварійне скидання надлишку тиску
2.	Організаційні заходи	інструкція з експлуатації	навчання з питань безпеки при експлуатації приладу
3.	Режимні	не передбачені	
4.	Експлуатаційні	перевірка засобів вимірювання	достовірність інформації
5.	ЗІЗ	не передбачені	

Урахування потреби зазначених заходів при конструюванні та розробці приладу може підвищити його рівень безпеки.

4.3 Розробка «Інструкції з техніки безпеки при експлуатації неінвазивного приладу для вимірювання ВЧТ»

1. Загальні положення, що стосуються прав і обов'язків обслуговуючого персоналу щодо дотримання вимог техніки безпеки:

- прилад може встановлювати і фіксувати на шиї тільки фахівець, який пройшов відповідний інструктаж по роботі з ним;
- обслуговування та налагодження приладу може здійснювати тільки кваліфікований фахівець (сервісний інженер);
- задавати інтервали спрацьовування блоку оклюзії, а також отримувати інформацію з приладу та аналізувати її, може лише лікар відповідної кваліфікації.

2. Технологічні вимоги щодо дотримання заходів безпеки перед початком роботи, під час роботи і після закінчення роботи та в умовах надзвичайних ситуацій:

- перед включенням приладу слід уважно оглянути корпус на відсутність пошкоджень;
- перед початком роботи необхідно перевірити прилад і замінити, якщо наявні очевидні ознаки псування і дефекти, що можуть бути ризиком для безпеки або правильної роботи приладу;
- блок оклюзії приладу має фіксуватись чітко над яремною веною, а сенсор тиску повинен розміщуватись вище місця оклюзії;
- в умовах аварійної ситуації рекомендується зняти блок оклюзії та сенсор із шиї.

3. Особливості обслуговування прилада, безпечні прийоми роботи: прилад повинен проходити сервісне обслуговування та калібрування на регулярній основі (раз на 1 рік). Результати тестів повинні документуватися і порівнюватися зі значеннями в супровідних документах.

Висновок до розділу 4

У даному розділі було розглянуто потенційно небезпечні і шкідливі виробничі фактори, створені конструкцією розробленого об'єкту та їх усунення. Основну небезпеку становлять фізичні та електричні фактори. У результаті оцінки потенційних небезпек розроблено інструкцію з техніки безпеки при експлуатації.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		49

ВИСНОВКИ

З аналізу літератури зрозуміло, що моніторинг ВЧТ є важливим фактором, який може сприяти запобіганню ускладнень після нейрохірургічних втручань, а також використовуватись для оцінки ефективності терапевтичних заходів і еволюції травми мозку. Проте у більшості сучасних клінік довготривале спостереження за значеннями ВЧТ не проводиться, оскільки прилади, які використовуються в лікарській практиці, не є придатними для цього. Тому з огляду на актуальність і проблеми нейрохірургії, а також темпи розвитку телемедицини, сучасним біомедичним інженерам варто звернути увагу на цю проблему та застосовувати свої знання для її розв'язання.

У даній дипломній роботі для розв'язання цієї проблеми використано альтернативну концепцію опосередкованого вимірювання інтракраніального тиску, яка базується на визначенні яремного. За прототип приладу було обрано розробку в патенті «Method and apparatus for noninvasive monitoring of intracranial pressure» та вдосконалено його блок вимірювання таким чином, щоб пристрій став неінвазивним. Відповідно до обраної концепції створено МТВ для портативного неінвазивного приладу моніторингу ВЧТ.

Запропонований пристрій складається з 4 основних блоків: оклюзії, вимірювання тиску, бездротової передачі даних, дистанційного аналізу і обробки інформації.

Усі блоки підпорядковуються запрограмованому мікроконтролеру, який через встановлені інтервали часу ініціює роботу блоку оклюзії. Коли програмно задано початок роботи приладу, повітряним компресором поступово, з незначним кроком починає нагнітатись повітря у міхур. Паралельно з процесом надходження повітря в манжету над яремною веною, дистальніше місця фіксації приладу тензодатчик відстежує осциляції артерії. Він передає сигнал на мікроконтролер у момент переходу від стабільного рівня коливань амплітуд до підвищення. Ця зміна має спричинити зупинку подальшого нагнітання повітря в міхур та ініціювати роботу датчика тиску у ньому.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		50

Отриманий сигнал передається на блок підсилення та фільтрації частот, вищих за частоту серцевих скорочень. Потім інформація передається на мікроконтролер, блок бездротової передачі інформації і на дистанційну систему обробки та аналізу інформації. У ході роботи найбільше уваги приділялось розробці блоку вимірювання, який зможе виконувати свої функції портативно та неінвазивно. Поставлена задача була реалізована за використання 2 запрограмованих датчиків. Тензосенсор визначає осциляції артерії, і в момент переходу від стабільного рівняння коливань до підвищення, він ініціює роботу датчика вимірювання зовнішнього тиску на судину.

Розроблений у ході роботи прилад завдяки своїм розмірам і формі може забезпечити надійні і систематичні вимірювання та комфортне життя пацієнта, за рахунок того, що фіксується на тривалий час на шиї пацієнта ремінцем, над яремною веною. Таким чином людині не потрібно переривати свої справи для проведення вимірювань і встановлення приладу, оскільки він постійно знаходитиметься на тілі. Також зникає ймовірність того, що пацієнт забуде чи не зможе вчасно провести вимірювання, оскільки прилад функціонує автоматично. Завдяки використанню запропонованої концепції і схеми можна в подальшому здійснювати портативний неінвазивний моніторинг ВЧТ, що призведе до поліпшень у сфері охорони здоров'я.

У подальших розробках варто звернути увагу на вдосконалення системи вимірювання і блоку оклюзії, шукати варіанти інтеграції в прилад нових функцій, розробити систему передачі інформації і досягти повної реалізації портативного неінвазивного приладу для моніторингу ВЧТ.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		51

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Гарматина О. Ю. Оценка гемодинамики головного мозга при его хронической ишемии по показателям перфузионной компьютерной томографии/ О. Ю. Гарматина, О. П. Робак, В. В. Мороз// Клінічна хірургія. – 2017. – С. 39-42.
2. YU S.-X. Continuous monitoring of intracranial pressure for prediction of postoperative complications of hypertensive intracerebral hemorrhage/ S.-X. YU, Q.-S. ZHANG, Y. YIN, Z. LIU, J.-M. WU, M.-X. YANG// European Review for Medical and Pharmacological Sciences. – 2016. - № 20. – С. 4750-4755.
3. A Multicenter Observational Study. Prediction Score for Postoperative Neurologic Complications after Brain Tumor Craniotomy/ A Multicenter Observational Study// Anesthesiology. – 2018. - №129. – С. 1111 – 1120.
4. Горбачев В.И. Мониторинг внутричерепного давления: настоящее и перспективы/ В. И. Горбачев, Н.В. Лихолетова, // Обзоры. – 2013. – С. 69-78.
5. Incidence and causes of perioperative mortality after primary surgery for intracranial tumors: a national, population-based study / O.Solheim, A. Jakola, S. Gulati, T. Johannesen. // Neurosurgery. – 2011. – №1. – С. 1–18.
6. Gupt G. Intracranial Pressure Monitoring / G. Gupt, J. Mille. // MedScape. – 2018. – №1. – С. 1–13.
7. The Critical Importance of ICP Monitoring in Head Injury / [D. Becker, J. Miller, H. Young та ін.] // Intracranial Pressure III / [D. Becker, J. Miller, H. Young та ін.]. – Berlin: Heidelberg, 1978. – (Springer-Verlag). – С. 97–100
8. Advances in Intracranial Pressure Monitoring and Its Significance in Managing Traumatic Brain Injury / U.Kawoos, R. McCarron, C. Aufer, M. Chavko. // International journal of Molecular Science. – 2015. – №16. – С. 28979–28997.
9. Laskowitz D. Intracranial Pressure Monitoring and Management / D. Laskowitz, G. Grant // Translational Research in Traumatic Brain Injury / D. Laskowitz, G. Grant. – Boca Raton: CRC Press, 2016. – (Taylor and Francis Group). – С. 687–695.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		52

10. Мониторинг внутричерепного давления / А. З.Нурпеисов, М. А. Нурдинов, Б. К. Нурдинов, Е. Ж. Маев. // нейрохирургия и неврология Казахстана. – 2011. – №2. – С. 38–47.

11. Sadoughi A. Measurement and Management of Increased Intracranial Pressure / A. Sadoughi, I. Rybinnik, R. Cohen. // The Open Critical Care Medicine Journal. – 2013. – №6. – С. 56 - 65.

12. Surgical morbidity and mortality of pediatric brain tumors: a single center audit / [F. Neervoort, W. Van Ouwkerk, H. Folkersma та ін.]. // Childs Nerv Syst. – 2010. – №26. – С. Childs Nerv Syst.

13. Остапенко Б.В. Современные методики мониторинга внутричерепного давления/ Б.В. Остапенко, В.Б. Войтенков, Н.В. Марченко, Н.В. Скрипченко, Ю.П. Васильева, А.В. Клишкин, М.А. Бедова// Медицина экстремальных ситуаций. – 2019. - № 21(4). – С. 472–485.

14. Семёнов А. В. Неинвазивное измерение внутричерепного давления в клинической практике / А. В. Семёнов, В. А. Сороковиков. // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2015. – №3. – С. 100–104.

15. Intracranial Pressure Monitoring: Invasive versus Non-Invasive Methods—A Review / P.Raboel, J. Bartek, M. Andrese, B. Bellander. // Critical Care Research and Practic. – 2012. – №3. – С. 1–14.

16. Bioresorbable silicon electronic sensors for the brain / [S. Kang, R. Murphy, S. Hwang та ін.]. // Nature. – 2016. – №530. – С. 71–79.

17. Biodegradable and flexible arterial-pulse sensor for the wireless monitoring of blood flow / [C. Boutry, L. Beker, Y. Kaizawa та ін.]. // Nature Biomedical engineering. – 2019. – №3. – С. 47–57.

18. Allocca J. Method and apparatus for noninvasive monitoring of intracranial pressure / John. Allocca. // United States Patent. – 1990. – №1. – С. 1–9

19. Monitoring of the central blood pressure waveform via a conformal ultrasonic device / [C. Wang, X. Li, H. Hu та ін.]. // Nature Biomedical engineering. – 2018. – №2. – С. 687–695.

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		53

31. Методика осциллометрической оценки венозного давления крови [Електронний ресурс] // Англо-русская энциклопедия Антропология: дух - душа - тело - среда человека, или Пневмапсихосоматология человека. – 2015. – Режим доступа до ресурсу: <http://tryphonov.ru/tryphonov/index.htm#0>.

32. Method and arrangement for measuring venous pressure [Електронний ресурс] // United States Patent. – 2002. – Режим доступа до ресурсу: <http://www.freepatentsonline.com/6432061.html>.

33. ДСТУ 3627:2005 Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення [Електронний ресурс] // Український медичний центр сертифікації. – 2005. – Режим доступа до ресурсу: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=67067.

34. Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів». // Міністерство охорони здоров'я України. – 2020. – С. 1–45.

35. Краткий справочник по подключению датчиков, модулей и иных устройств к плате Arduino [Електронний ресурс] // bhv. – 2020. – Режим доступа до ресурсу: <https://anyflip.com/ulhe/ynfl/basic>.

36. Datasheet for Integrated Silicon Pressure Sensor On-Chip Signal Conditioned, Temperature Compencated and Calibrated MPX5700 [Електронний ресурс] // Motorola Semoconductor Technical Data. – 2001. – Режим доступа до ресурсу: <http://www.meditronik.com.pl/doc/b0-b9999/mpx5700.pdf>.

37. Соседов С. О. Оброблення сигналів на базі операційних підсилювачів / С. О. Соседов. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2017. – 133 с. – (Схемотехніка. Розрахунки).

38. Force Sensor HSFPAR004A Data sheet. // ALPS Electric HSFPAR Series Force Sensors. – 2019. – С. 1–18.

39. Шликов В. В. «Мікропроцесорна техніка». Методичні вказівки до виконання лабораторних робіт для студентів напрямів підготовки 6.051402 «Біомедична інженерія», 6.051003 «Приладобудування» / В. В. Шликов, О. Г. Кисельова, А. О. Матвійчук. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2014. – 123 с. – (НТУУ «КПІ»).

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		55

40. Кротова Е. И. Основы конструирования и технологии производства РЭС / Е. И. Кротова. – Ярославль: ЯрГУ, 2013. – 192 с. – (Ярославский государственный университет им. П. Г. Демидова).

41. Davis J. Handbook of materials for medical devices / Davis. – San Francisco: ASM International, 2003. – 317 с. – (Biomedical and Dental Materials).

42. Materials Science in Medical Device Manufacturing [Електронний ресурс] // ProvenProcess Medical Devices – Режим доступу до ресурсу: <https://provenprocess.com/medical-device-engineering/materials-science>.

43. Технічний комітет "Безпека промислової продукції і засоби індивідуального захисту працівників". ДСТУ EN 60529:2018 Ступінь захисту, що забезпечують кожухи (Код IP) (EN 60529:1991; A1:2000; A2:2013; AC:1993; AC:2016, IDT; IEC 60529:1989; A1:1999; A2:2013; Cor 2:2015, IDT) [Електронний ресурс] / Технічний комітет "Безпека промислової продукції і засоби індивідуального захисту працівників" // Найповніша та найвідоміша нормативна електронна бібліотека України. – 2018. – Режим доступу до ресурсу: <http://document.ua/stupeni-zahistu-sho-zabezpechuyut-kozhuhi-kod-ir--std29434.html>.

44. Про затвердження Державних санітарних норм та правил при роботі з джерелами електромагнітних полів (ДСНіП 3.3.6.096-2002) [Електронний ресурс] // Міністерство охорони здоров'я України – Режим доступу до ресурсу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0203-03>

45. ДСТУ IEC 62040-3. Системи гарантованого електропостачання агрегати безперебійного живлення загальні технічні вимоги. [Електронний ресурс] // Національний стандарт України – Режим доступу до ресурсу: https://dnaop.com/html/34040/doc_IEC_62040-3.

46. Демчук Г. В. Охорона праці та цивільний захист. Конспект лекцій. / Г. В. Демчук. – Київ, 2018. – 84 с. – (Національний технічний університет України “КПІ ім. Ігоря Сікорського”).

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		56

ДОДАТОК А

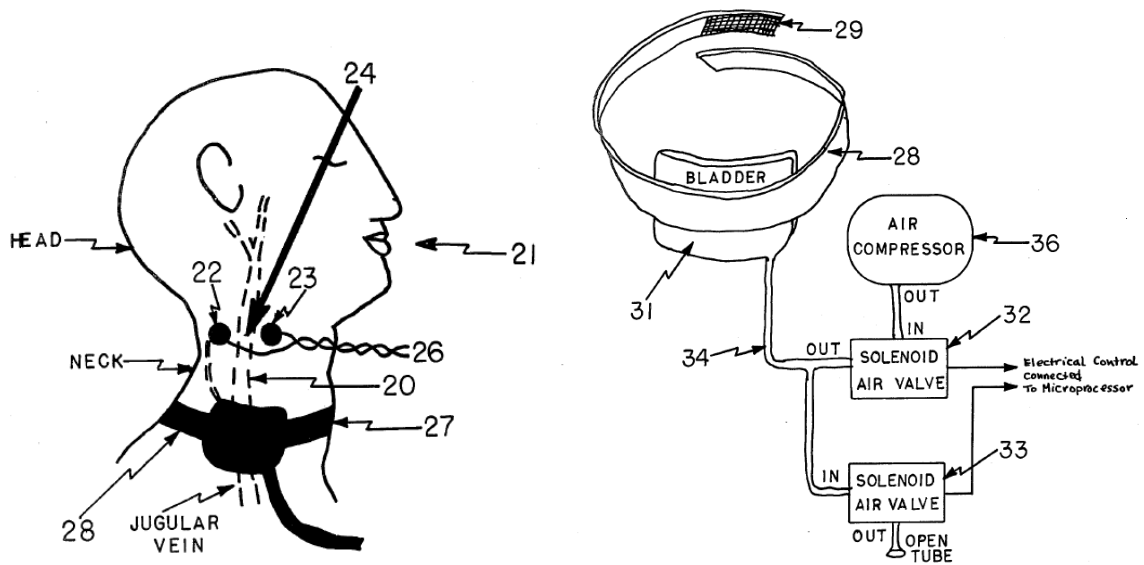


Рисунок А.1 – Структурна блок-схема неінвазивного, портативного приладу для вимірювання ВЧТ

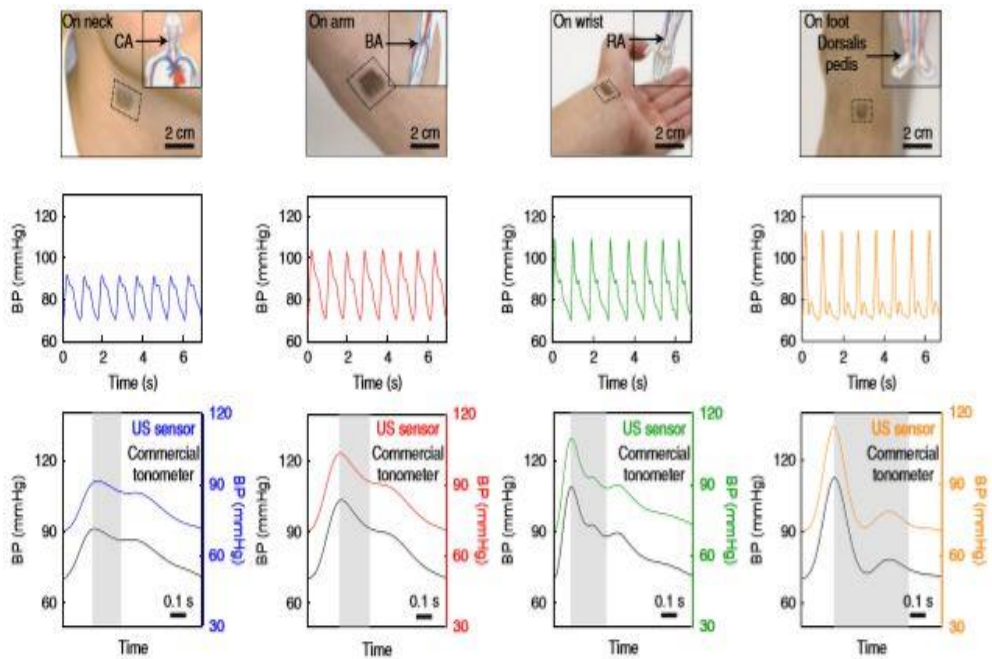


Рисунок А.2 – Вимірювання тиску крові від центральної до периферичних артерій та валідація за допомогою тонометра.

Изм.	Лист	№ докум.	Дата

БМ61.06.2505.1191

Лист

57

ДОДАТОК Б

Текст коду для програмування датчиків:

```
#define Pin1 // пін тензодатчика
// скільки там пінів
#define pressurepin // пін датчика тиску
// скільки там пінів
int criticalvalue = 3; // критичне значення
int count; // задаємо змінну
int oldStat; // задаємо змінну
// опис роботи датчика
void setup() { //
Serial.begin (9600); // швидкість обміну даними
pinMode(Pin1, INPUT);
pinMode(pressurepin, INPUT); // тип обміну введення
}
void loop() { // put your main code here, to run repeatedly:
count=Serial.read(); // зчитування даних , цикл відсутності команди
if (count<0){
  delay(100); // затримка
  count =oldStat;
}
if (count=='R'){ // увімкнення тензодатчика
puls = ReadSensor(Pin1); // дані тензодатчика
}
else { // виведення значення відстані
/* Send the distance to the computer using Serial protocol,
and turn LED OFF to indicate successful reading. */
Serial.println("tenzo = "); // виведення
Serial.println(puls);
}
  delay(500);
  oldStat='R'; // зациклення
}
if (count=='S'){ // цикл зупинки
  delay(500);
  oldStat='S';
}
if (count=='F'){
  int readVal2=digitalRead(Pin1);
  if (readVal2 < criticalvalue ) {
/* Send a negative number to computer and Turn LED ON to indicate "out of range" */
Serial.println("norma");
}
else { // увімкнення датчика відстані у випадку наявності критичного значення
pressure = ReadSensor(pressurepin);
}
}
```

					БМ61.06.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		58