**Insulin Pump**

Progetto di Ingegneria del Software

Daniele Marretta, Tommaso Maria Lopedote, Jacopo Spallotta



**Introduzione**

Il sistema “Insulin Pump” è un modello per la gestione, monitoraggio e controllo per pazienti diabetici che fanno uso di una Pompa di Insulina. Il sistema è in grado di regolare i livelli di glucosio all’interno del sangue del paziente rilasciando dosi di Insulina in base a determinati valori forniti in input ed ad altri valori variabili.

**1. Descrizione Generale**

**2. User Requirements**

Gli “User Requirements” sono progettati per garantire la sicurezza del paziente, mantenere livelli di glucosio ottimali per la salute, ridurre al minimo la quantità di insulina necessaria e gestire gli intervalli di tempo tra le iniezioni, con lo scopo di ottimizzare al meglio la gestione del diabete.

**2.1 User Requirements Specification**

1. U-Req-Sicurezza:

* **Descrizione** La pompa di insulina deve garantire che il valore del glucosio del paziente non scenda mai al di sotto di 50 mg/dL per evitare situazioni di ipoglicemia, che possono essere dannose per la salute.
* **Obiettivo** Minimizzare il rischio di ipoglicemia attraverso il monitoraggio costante e l'emissione di avvisi o notifiche in caso di valori di glucosio bassi.

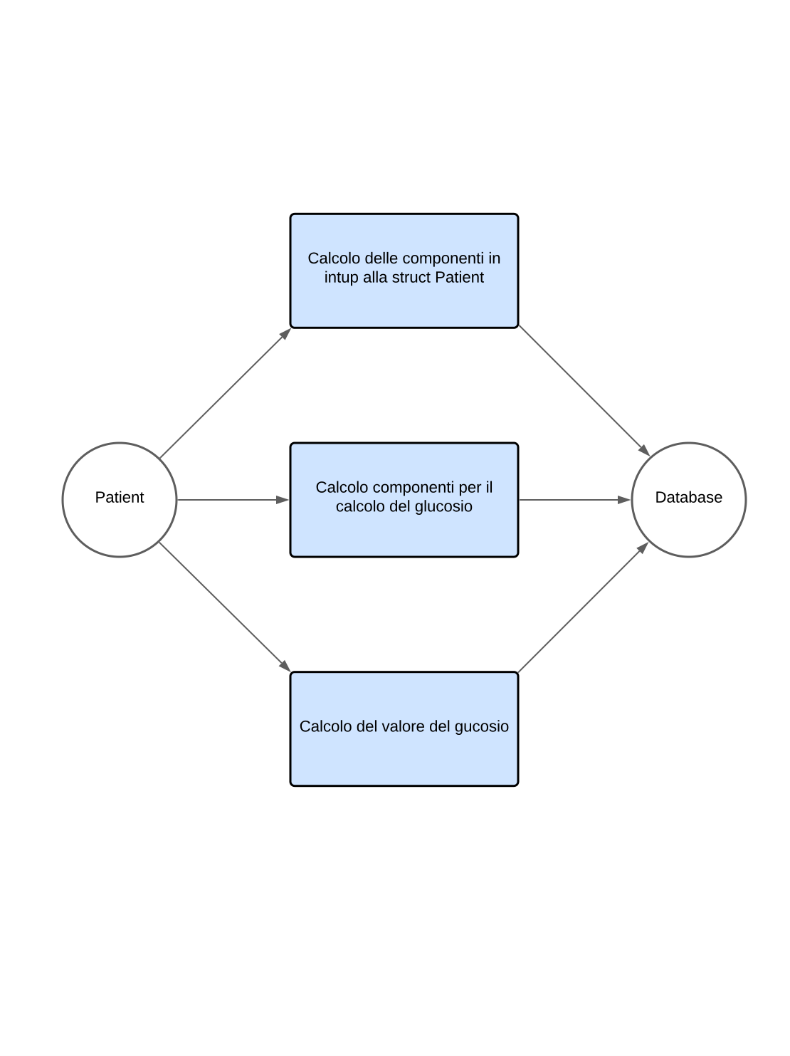
1. U-Req-QuantitàInsulina:

* **Descrizione** Il sistema deve mantenere il valore del glucosio del paziente il più possibile vicino a 100 mg/dL, che è considerato un livello ottimale per la salute generale. Il sistema deve quindi essere progettato per ridurre al minimo la quantità totale di insulina iniettata giornalmente
* **Obiettivo** Ottimizzare il controllo del glucosio e la gestione dell'insulina per mantenere il glucosio nei livelli desiderati, somministrando dosi piccole e costanti per mantenere la soglia del glucosio più vicino possibile a quella ottimale

1. U-Req-Tempo:

* **Descrizione** Il sistema deve massimizzare l'intervallo di tempo tra le iniezioni di insulina, mantenendolo compreso tra 5 e 10 minuti.
* **Obiettivo** Ottimizzare la somministrazione di insulina in modo da fornire al paziente un regime flessibile e personalizzato, contribuendo al controllo efficace dei livelli di glucosio nel tempo.

**2.2 Use Case UML**



1. **System Requirements**

I System Requirements sono fondamentali per il funzionamento complessivo del sistema di monitoraggio e gestione del diabete, e definiscono le funzionalità principali che il sistema deve fornire per garantire un trattamento efficace e sicuro per il paziente.

**3.1 System Requirements Specification**

1. S-Req-Dati:

1.1 Il Sitema prende in input le informazioni del paziente (età, peso, sesso e altezza)

1.2 Attraverso costanti e informazioni fornite il Sistema calcola altri valori necessari ad inizializzare la struttura del paziente

2. S-Req-CalcoloGlucosio

2.1 Il modello del paziente calcola il livello di glucosio nel sangue attraverso diverse componenti

2.2 Il modello paziente salva sul database il livello del glucosio

2.3 Il modello paziente salva sul database i valori delle componenti

3. S-Req-InsulinePumpState

3.1 Il modello della pompa di insulina confronta il valore attuale di glucosio con quello precedente

3.2 Se i livelli di glucosio sono compresi in un intervallo di sicurezza valuta se somministrare l’insulina in base alle variazioni dei livelli

3.2.1 Se i livelli di glucosio superano i limiti di sicurezza la pompa passa alla fase di esecuzione ed esegue *S-Req-CalcoloInsulina*

3.2.2 Se i livelli di glucosio non superano i limiti di sicurezza la pompa rimane nello stato idle

3.3 Lo stato della pompa di insulina viene aggiornato in base all’analisi dei valori di glucosio

3.3.1 Se la pompa è nello stato di “execution” stampa la dose di insulina calcolata e registra nel database la dose di insulina somministrata

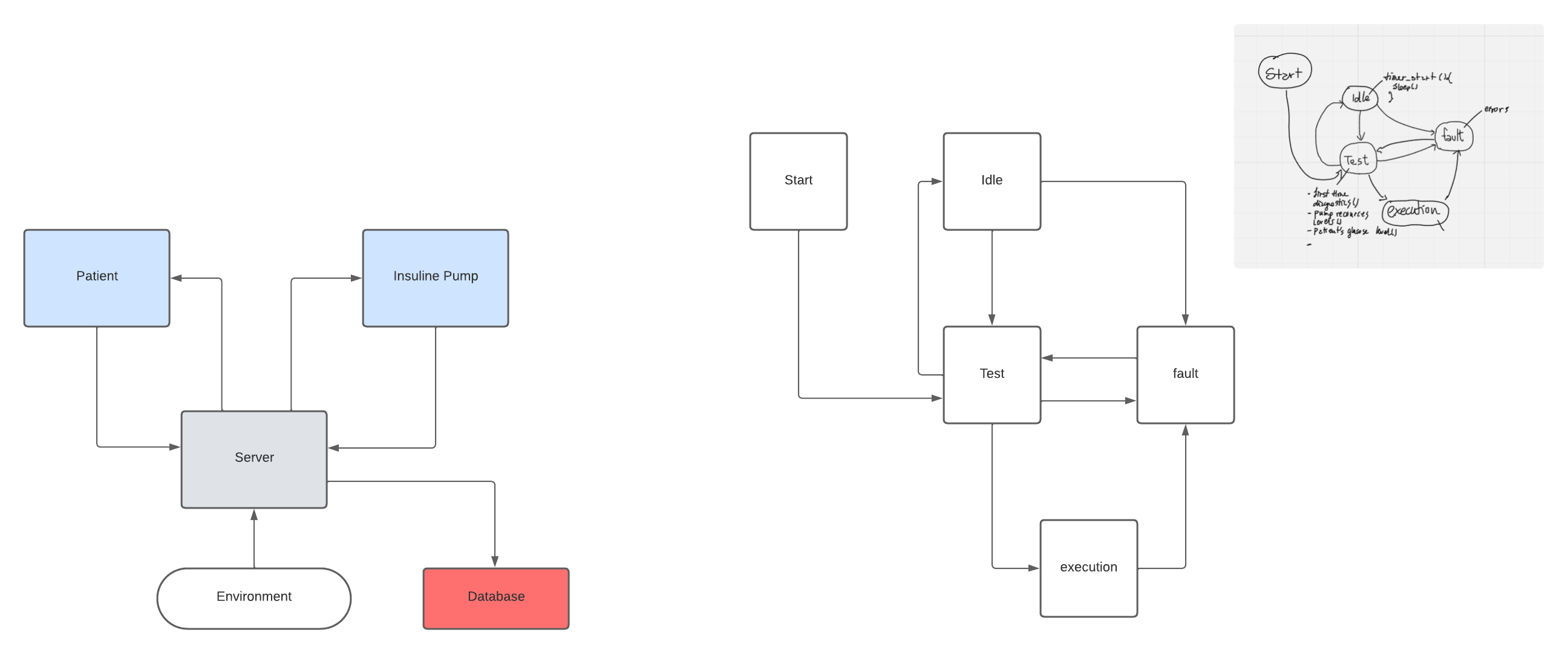
4. S-Req-CalcoloInsulina

4.1 Il modello della pompa di insulina calcola l’insulina da somministrare in base alla variazione dei livelli di glucosio, comparata con i limiti di sicurezza

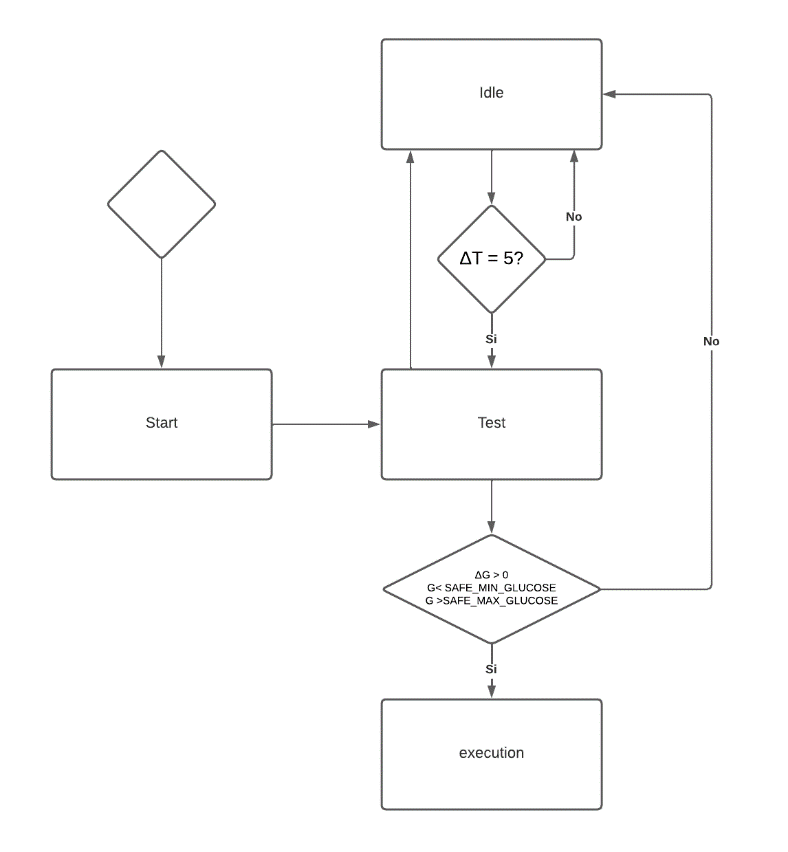
4.1.1 Se viene rilevato un aumento dei livelli di glucosio e la variazione è superiore ad un certo valore, la dose di insulina calcolata è maggiore

4.1.2 Se i livelli di glucosio sono stabili o diminuiscono, la dose di insulina calcolata è minore o nulla

4.2 L’insulina calcolata viene somministrata al paziente e registrata nel database

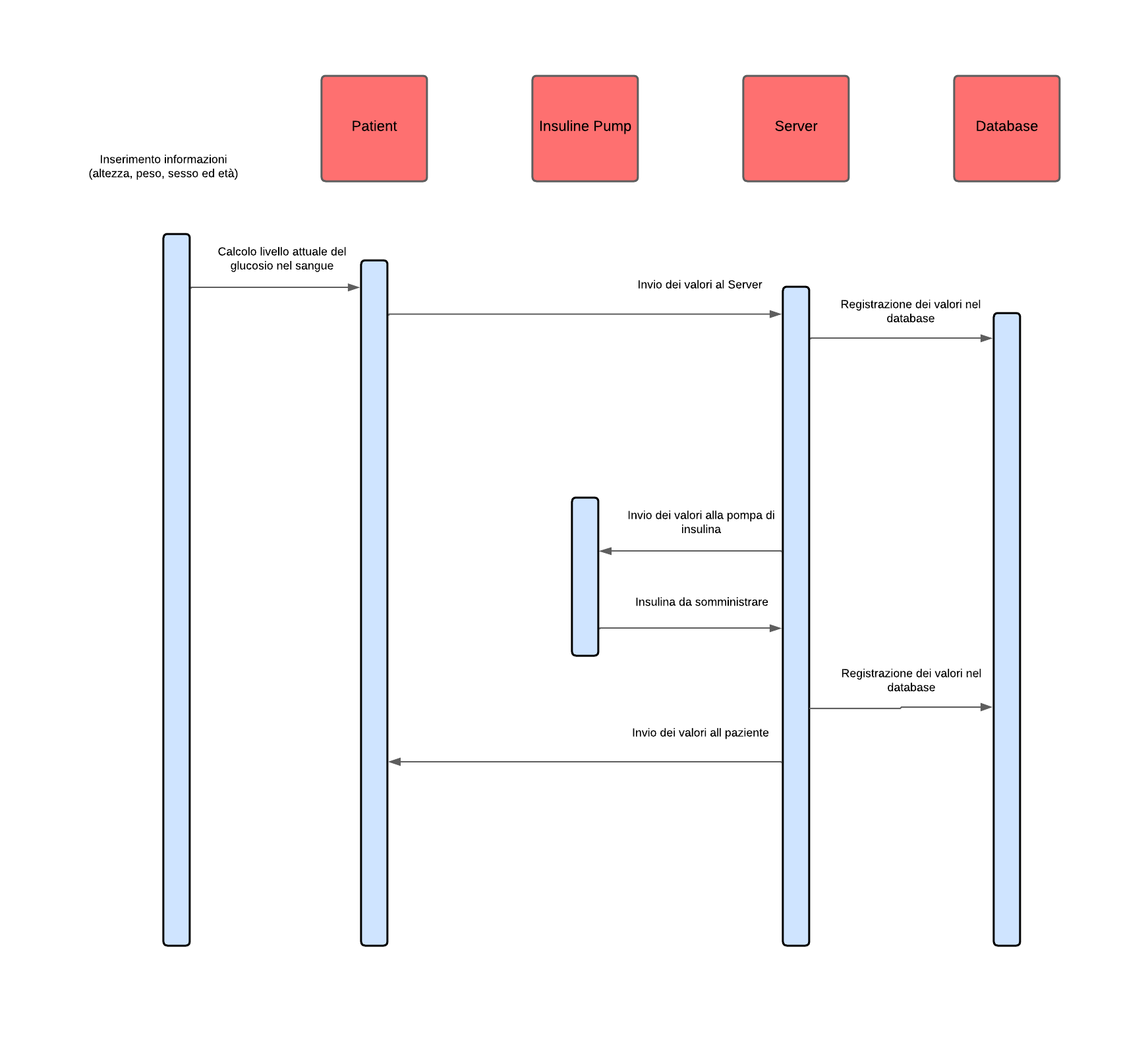
**3.2 Architettura del sistema**

**3.3 Activity Diagram UML**



**3.4 State Diagram UML**

per una delle componenti del sistema.



**3.5 Message Sequence Chart UML**

**3.6 Implementation**

Una descrizione generale dell’implementazione. Una descrizione con pseudo-codice per tutte le componenti del sistema. Lo schema del (o dei) DB usati. Una descrizione delle connessioni con Redis.

**3.6 Risultati sperimentali**

Descrivere i risultati ottenuti dalla simulazione del sistema.

**5. Requisiti Non Funzionali**

I System Requirements sono fondamentali per il funzionamento complessivo del sistema di monitoraggio e gestione del diabete, e definiscono le funzionalità principali che il sistema deve fornire per garantire un trattamento efficace e sicuro per il paziente.

**3.1 Non-Functional Requirements specification**

1. Req-NF-TempoDiRisposta:

* **Descrizione** La piattaforma deve effettuare le richieste degli utenti in tempi ragionevoli, nel caso in cui questo non fosse momentaneamente possibile, è necessario comunicarlo all’utente precisando l’errore

2. Req-NF-Privacy

* **Descrizione** La piattaforma dovrà garantire la riservatezza di dati sensibili degli utenti

3. Req-NF-Backup

* **Descrizione** La piattaforma deve effettuare backup dei conenuti caricati dagli utenti in modo da garantire la disponibilità e la persistenza dei dati

**4. Componenti**

**4.1 Modelli**

**4.1.1 Patient**

Calcola il valore di insulina necessario in base alla concentrazione di glucosio attuale nel sangue e valori correlati. Il modello “Patient” simula un paziente in grado di interagire con il modello “Insulin Pump” della Pompa di Insulina. La simulazione calcola in modo dinamico i livelli di glucosio nel sangue e l’insulina necessaria a regolare il valore del glucosio stesso.

**4.1.1.1 Inizializzazione**

La fase di inizializzazione del Paziente richiede alla base 4 parametri necessari

* Età
* Sesso
* Peso
* Altezza

Attraverso i valori dei parametri principali ne vengono calcolati altri 6

* l'indice di massa corporea (BMI): composizione corporea in relazione all'altezza di un individuo
* l'Area Superficiale Corporea (BSA): misura della superficie esterna del corpo di un individuo
* Volume di distribuzione centrale dell'insulina (Vc): volume apparente nel quale l'insulina è distribuita all'interno del corpo
* b1: coefficiente o un parametro che influisce sulla velocità o sulla cinetica del glucosio o dell'insulina all'interno del sistema.
* a1 e fra: i quali valori vengono stabiliti in relazione al BMI

Una volta ottenuti, i valori vengono passati alla struttura del Patient che viene inizializzata

**4.1.1.2 Calcolo del glucosio**

Il calcolo del valore del glucosio nel sangue avviene all’interno di un ciclo while e viene aggiornato ad ogni iterazione per ottenere ad ogni intervallo di tempo un valore (possibilmente anche nullo) di insulina necessaria.

I valori necessari per il calcolo del glucosio appartengono alle seguenti componenti

* Glucose Kinetics: *velocità di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione del Glucosio nel corpo*
* Insulin Kinetics: *velocità di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione dell’Insulina nel corpo*
* Rate of Glucose Appearance: *velocità con la quale il glucosio appare nel flusso sanguigno*
* Endogenous Glucose Production: *quantità di glucosio prodotta internamente dal corpo*
* Glucose Utilization: *eliminazione del glucosio attraverso i reni*
* C-Peptide Kinetics: *velocità di assorbimento, distribuzione ed eliminazione del C-peptide*
* Insulin and C-Peptide Secretion: *processo di rilascio di insulina e C-peptide da parte delle cellule beta del pancreas in risposta all’aumento di glucosio nel sangue*

Le formule per il calcolo del glucosio sono discretizzate in base al tempo, dunque nel calcolo dei valori di ogni ad ogni componente al tempo t+1 sono necessari i relativi valori al tempo t.

**4.1.2 Insuline Pump**

Riceve dal paziente il valore di insulina di cui ha bisogno e la inietta a determinate condizioni. Il modello “Insulin Pump” simula il comportamento di una Pompa di Insulina. Il sistema è caratterizzato da una serie di controlli e basato su un ciclo temporale. Nell'esecuzione Il programma stampa periodicamente lo stato della pompa sulla console e continua l'esecuzione in modo indefinito. Configurazione del Debug:

La struttura “Insulin Pump” viene inizializzata con parametri relativi a:

1. Valore minimo del glucosio nel sangue
2. Valore safe del glucosio
3. Valore massimo del glucosio nel sangue
4. Valore safe massimo del glucosio
5. come valori minimi e massimi di glucosio e il puntatore a una funzione di test (test).

Il funzionamento del sistema si basa anch’esso su un ciclo while che simula il passare del tempo, attraverso il quale viene calcolato lo stato successivo in cui si trova la pompa utilizzando la funzione next.

**4.1.3 Environment**

L’Environment ha come compito principale quello di controllare la Pompa dell’Insulina ed il Paziente.

Il sistema fa uso di un database creato attraverso PostgreSQL sul quale vengono registrate le informazioni e i dati sullo stato del Paziente e sulla Pompa dell’Insulina.

La simulazione del sistema è basata su un timer assoluto grazie al quale il Paziente può alternare lo stato di alimentazione con lo stato di digiuno, indicato attraverso la variabile ***delta***. La durata di entrambe le fasi, *meal­\_duration* e *fasting\_duration* sono modificabili

**4.2 Timer e Orologio**

Necessari per la gestione degli intervalli di tempo tra le iniezioni ed il calcolo delle funzioni in base al tempo

**4.3 Console**

Funge da interfaccia con l’utente mostrando i valori attuali di glucosio nel sangue ed insulina somministrata. La console fornisce ad ogni intervallo di tempo

* Il valore attuale del glucosio nel sangue del paziente;
* Il valore di Insulina fornita dalla Pompa di Insulina
* Lo stato del paziente (isEating) ogni tot intervalli di tempo

**4.4 Monitors**

**5. Database e Logs**

Il Database utilizzato nel sistema, implementato attraverso l’utilizzo di PostgreSQL, è strutturato per organizzare i log generati dai modelli Patient e Insulin Pump, che vengono salvati nelle tabelle del database attraverso record con attributi associati. Di seguito analizziamo in maniera più dettagliata i record generati da Patient, Insulin Pump ed Environment

Per ogni record inserito si hanno 5 attributi che indicano

* ***tempo*** assoluto in nanosecondi in cui sono stati inseriti i dati
* ***vid*** id univoco associato alle variabili inserite
* ***varvalue*** valore della grandezza associata al *vid* corrispondente
* ***loginfo*** informazione dettagliata sulla tipologia del valore (es. Glucose)
* ***t*** unità di tempo interno al sistema

**5.1 Patient**

I record del **Patient** inseriti all’interno della **LogTable** sono relativi al

1. Glucose value
2. Insulin value
3. Endogenous Glucose Production
4. Glucosio nello stomaco
5. Insulin utilization
6. Renal Excretion
7. Insulin secretion

Ogni record possiede 5 attributi come indicato in 5.

**5.2 Insuline Pump**

I record dell’**Insuline Pump** inseriti all’interno della **LogTable** sono

1. Stato della pompa di insulina
2. Dose calcolata (comp\_dose)

Ogni record possiede 5 attributi come indicato in 5.

**5.3 Environment**

L’unico record dell’**Environment** inserito all’interno della **LogTable** è il

1. Cibo assunto (delta)

Ogni record possiede 5 attributi come indicato in 5.

**Da revisionare**

User Requirements

Dose iniettata in base a determinati valori di glucosio

Se il glucosio è sopra o sotto i valori attesi avviene il rilascio dell'insulina

Nessuna iniezione se il valore del glucosio rientra nel valore atteso

Limiti

Dose massima per singola iniezione

Sul numero di dosi giornaliere

Sull'insulina totale giornaliera

Al rilascio di una dose avviene un confronto con la dose precedente per tenere traccia dell'andamento dei valori dell'insulina

Dose di insulina minimizzata con monitoraggio costante sul valore di glucosio con lo scopo di iniettare meno insulina possibile ogni rilascio

Controllo sul numero totale di iniezioni giornaliere

Doppio timer con tempo assoluto e tempo relativo e controllo del tempo giusto dopo ogni rilascio di insulina

**Alerts**

UNDERDOSE\_FAILURE: se va sotto il valore atteso

OVERDOSE\_FAILURE: se va sopra il valore atteso

EARLYTIME\_FAILURE: se il rilascio avviene prima dell'intervallo prestabilito

LATETIME\_FAILURE: se il rilascio avviene dopo l'intervallo prestabilito

Reset dei valori a mezzanotte

FAULT Protection e Warning

SENSOR\_FAILURE se uno dei sensori non dovesse funzionare avvisa l'utente con un warning

Manda un warning sul livello di insulina nel contenitore (100ml max)

LOW\_INSULINE\_WARNING Quando è quasi vuota (sotto un determinato valore)

EMPTY\_INSULINE\_WARNING Quando è vuota

LOW\_BATTERY\_WARNING: warning sul livello della batteria (quando è quasi scarica)

UNDERDOSE\_FAILURE & OVERDOSE\_FAILURE quando i risultati del doppio controllo non corrispondono ai valori attesi

EARLYTIME\_FAILURE & LATETIME\_FAILURE quando il rilascio di insulina avviene troppo a breve o troppo in ritardo rispetto al rilascio precedente. Il controllo viene effettuato dopo ogni rilascio confrontando un timer con tempo relativo (pari all'intervallo di tempo con cui viene rilasciata l'insulina) e un timer con tempo assoluto (orologio)