

Управление носимым аппаратом «искусственная почка»

Н. М. Жило
НИУ МИЭТ
nikitazhilo@gmail.com

Н. А. Базаев
АО «ЗИТЦ»
bazaev-na@ya.ru

Аннотация. При хронической почечной недостаточности здоровье пациента поддерживается заместительной почечной терапией, традиционно гемодиализом, проводимым в условиях лечебного учреждения. Такой подход ограничивает пациента, требуя находиться у гемодиализного аппарата по 4 часа 3-4 раза в неделю, что снижает качество жизни. Кроме того, стоимость процедуры искусственного очищения крови высока и зачастую недоступна для незастрахованных пациентов. Для решения этих проблем последние 20 лет несколькими научными коллективами по всему миру ведётся разработка прототипов портативной аппаратуры внепочечного очищения крови (носимого аппарата «искусственная почка»), которая позволит проводить процедуру диализа амбулаторно, улучшит эффективность терапии и повысит качество жизни пациента. При разработке такой аппаратуры важной составляющей является детальная проработка системы управления, включающей в себя подсистемы низкоуровневого управления аппаратной частью, защиту от нештатных ситуаций, систему поддержки принятия решений для лечащего врача и т.д. В данной статье рассмотрены общие принципы, использовавшиеся при разработке носимого аппарата «искусственная почка» Renart-PD и его системы управления.

Ключевые слова: диализ; носимый аппарат «искусственная почка»; регенерация диализата; персонализированная медицина; медицинская техника

I. ВВЕДЕНИЕ

Хроническая почечная недостаточность (ХПН) является одним из наиболее быстро растущих неинфекционных заболеваний. Существует несколько методов лечения пациента с ХПН: трансплантация почки и заместительная почечная терапия (ЗПТ). Однако, донорских органов намного меньше числа пациентов, соответственно ЗПТ является для многих людей единственным доступным методом лечения.

Основные методы экстракорпорального очищения крови – гемодиализ (ГД) и перитонеальный диализ (ПД) [1]. В первом случае кровь пациента очищается во внешнем диализаторе аппарата «искусственная почка», где сквозь полупроницаемую мембрану метаболиты переходят в диализат. Во втором случае диализат (раствор для перитонеального диализа – РПД) заливают в брюшную

полость пациента, где метаболиты переносятся из крови через брюшную стенку, богатую капиллярами.

Перспективным направлением работ в данной области является разработка носимой аппаратуры искусственного очищения крови (носимый аппарат «искусственная почка», НАИП) [2]. В традиционных аппаратах очистки крови отработанный диализат выливается в слив (систему канализации), в то время как в носимых аппаратах отработанный диализат поступает в систему регенерации, где проходит дальнейшую очистку. Такой подход позволит проводить ЗПТ вне стен диализных центров, уменьшит затраты на расходные материалы, улучшит эффективность терапии и повысит качество жизни пациентов. Такая аппаратура имеет много общего с гемодиализными аппаратами и циклерами перитонеального диализа, используемых сейчас в заместительной почечной терапии, так как в них используются одни и те же принципы функционирования.

II. ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ

В общем случае, современный аппарат «искусственная почка» состоит из трёх блоков: перфузионного (контур диализируемой среды – крови / РПД), контур диализирующей среды (в случае двухконтурной гидравлической схемы) и системы ввода/вывода информации. Перфузионный блок обеспечивает управление параметрами процедуры для диализируемой среды (расход насосов, входное и выходное давление диализируемой среды в диализаторе, трансмембранное давление и др.). Диализный блок контролирует приготовление диализирующего раствора, поддержание скорости диализирующего раствора и т.д.).

A. Гемодиализный аппарат

В общем случае, гемодиализная система включает в себя источник воды, комплекс водоподготовки, систему распределения очищенной воды, гемодиализные аппараты и систему дезинфекции всего комплекса оборудования.

Современный аппарат «искусственная почка» состоит из трёх блоков: перфузионного (контур крови), приготовления диализного раствора и системы ввода и отображения информации [3]. Перфузионный блок обеспечивает управление параметрами процедуры для

Работа выполнена при финансовой поддержке Минобрнауки РФ (соглашение № 14.579.21.0152 от 26.09.2017)

крови (скорость забора крови, входное и выходное давление крови в диализаторе, трансмембранное давление и др.). Диализный блок контролирует приготовление диализирующего раствора, поддержание скорости диализирующего раствора и т.д.). Во время проведения процедуры гемодиализа используется одноразовая магистраль, подключаемая к пациенту, которая соединена с внутренним контуром гемодиализного аппарата через диализатор (см. рис. 1).

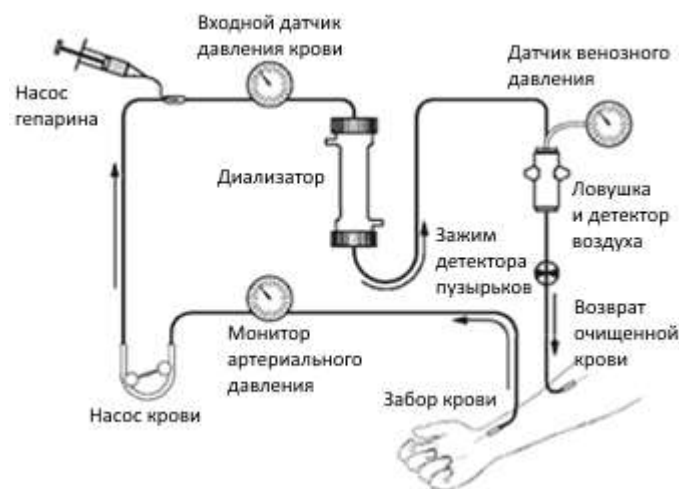


Рис. 1. Схема экстракорпорального контура гемодиализного аппарата

Экстракорпоральный контур крови состоит из следующих компонентов: датчики артериального и венозного давления, перистальтический насос крови, насос гепарина, датчик давления на входе диализатора, диализатор, ловушка воздуха, детектор наличия воздуха, венозный клапан.

В. Циклер перитонеального диализа

Автоматический перитонеальный диализ (АПД) – метод перитонеального диализа, при котором смена перитонеального диализирующего раствора происходит во время сна с помощью аппарата – циклера. Циклер в течение ночи производит несколько смен раствора (3...8 полных или 5...10 неполных, когда заменяется только часть раствора), а день пациент может использовать либо обычный амбулаторный перитонеальный диализ, либо продолжать диализ только на следующую ночь. Использование циклера снижает количество «ручных» замен раствора, что соответственно снижает вероятность возникновения перитонита.

Аппарат по размеру сравним с небольшим чемоданом и может переноситься, если его необходимо брать с собой. Он не мешает сну пациента и может быть приостановлен, например, если пациенту надо выйти в ванну. Циклер устанавливают рядом с кроватью пациента (рис. 2).

В общем случае, работа циклера происходит в три циклические фазы:



Рис. 2. Расположение и основные части циклера

1) Слив: перед сном пациент самостоятельно производит заполнение перитонеальной полости свежим диализирующим раствором и подключает катетер к циклеру. Спустя некоторое время автоматически происходит либо принудительный слив отработанного раствора с помощью насоса, либо «самотёком» без насоса. Для контроля объёма слитого диализата и для расчёта объёма ультрафильтрации жидкость взвешивают.

2) Заполнение: циклер перекачивает раствор из подогреваемого мешка со свежим раствором в ёмкость для взвешивания жидкости (для контроля объёма закачиваемой жидкости), а затем в перитонеальную полость пациента.

3) Выдержка: пока происходит процесс массопереноса метаболитов в раствор, аппарат перекачивает свежий диализат из снабжающих мешков в мешок подогрева.

III. АППАРАТ RENART-PD

А. Общие сведения

Аппарат Renart-PD включает в себя: модуль управления, электрический аккумулятор, насосы, блок регенерации диализата (БРД), набор соединительных трубок и смартфон (рис. 3). В БРД входят электролитическая ячейка, устройство удаления газовой фазы и ёмкости с сорбентами. Регенерация диализирующего раствора реализована комбинацией сорбции метода и электрохимического метода. В качестве сорбента используется активированный уголь марки «ФАС», 2 сорбционные колонки по 35 г сорбента. Электрохимическая ячейка содержит 24 графитовых электрода (1200 см²). Насосы – два роликовых (шланговых/перистальтических) Thomas SR10/50. Экстракорпоральный и интракорпоральный контуры разделены миниатюрным диализатором (Aquamax HF03, Baxter). Предусмотрена возможность использования насоса-дозатора для добавления замещающего/корректирующего раствора, например, раствора осмотического агента.

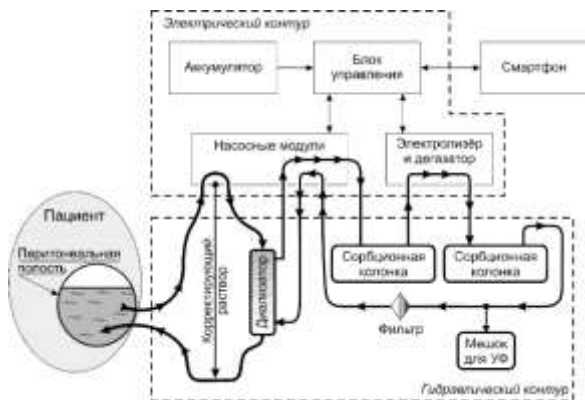


Рис. 3. Функциональная блок-схема аппарата

Магистраль изготовлена из ПВХ-трубок с внутренним диаметром 4,6 мм и внешним диаметром 6,3 мм, соединённых резьбовыми разъёмами.

Электрический контур аппарата состоит из аккумуляторной батареи, насосного модуля (помимо насосов содержит датчики давления и электромеханический клапан), модуля индикации (для управления работой аппарата и отображения информации о текущем состоянии), и модуля управления, который координирует работу других модулей и задаёт режим функционирования аппарата в целом. Функциональная схема электрического контура аппарата Renart-PD представлена на рис. 4.

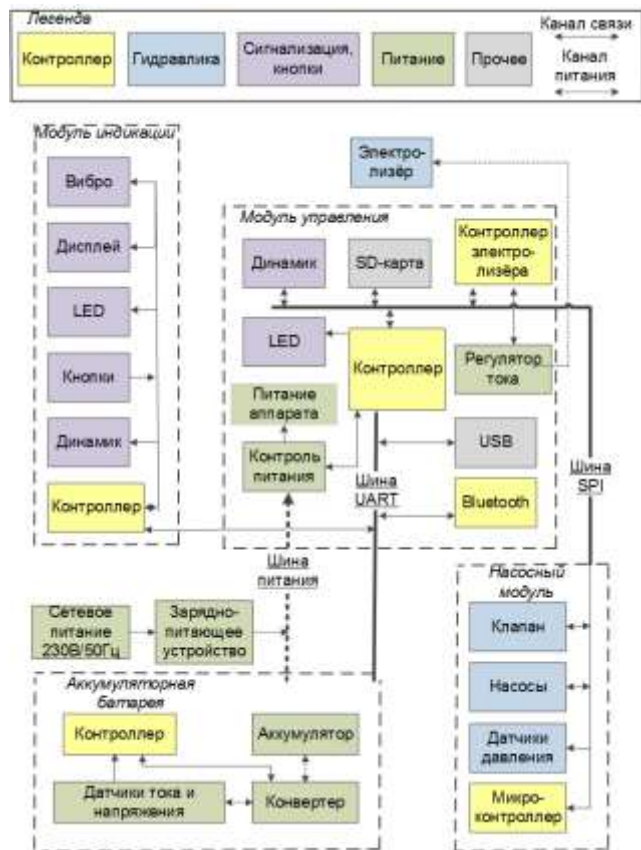


Рис. 4. Функциональная схема системы управления аппарата Renart-PD

В. Алгоритм управления аппарата

Модуль управления аппарата реализует алгоритм работы аппарата, который состоит из нескольких логических блоков:

- алгоритм подготовки устройства к работе;
- алгоритм заполнения магистралей аппарата и брюшной полости пациента раствором для перитонеального диализа;
- алгоритм слива раствора из магистралей аппарата и брюшной полости пациента;
- алгоритм работы аппарата в случае прерывания работы;
- алгоритм работы аппарата в ходе процедуры диализа;
- алгоритм выключения аппарата.

Диаграмма состояний аппарата представлена на рис. 5.



Рис. 5. Диаграмма состояний аппарата Renart-PD

С. Система поддержки принятия решений

Эффективность диализа рассчитывается из требуемой скорости удаления метаболитов. Данный параметр зависит как от неуправляемых характеристик самого пациента (проницаемости брюшной стенки, массы и площади тела, объёма жидкости организма, остаточной функции почек), так и от режима работы аппарата, определяющегося следующими параметрами:

- рабочий объём диализата;
- времени выдержки раствора в брюшной полости;
- частоты включения и рабочий ток электролизёра;
- объём ультрафильтрации (удаляемая из пациента жидкость).

Для вычисления и установки параметров функционирования аппарата разработана система поддержки принятия решений для лечащего врача, представляющая собой программу для ПК. В программе заводится личная карточка пациента, содержащая информацию о пациенте: массу, рост, обхват талии, внутрибрюшное давление, данные лабораторных анализов (коэффициент массопереноса метаболитов в брюшной полости), требуемое количество удаляемых метаболитов (недельный клиренс), тип используемого

раствора для перитонеального диализа и осмотического агента.

Исходя из этих данных, система рассчитывает частоту использования аппарата (как часто и как долго пациент должен пользоваться аппаратом), максимальный объём заполнения брюшной полости, расходы насосов, частота и длительность переключения клапанов (для слива ультрафильтрата), частоту и интенсивность работы электролизёра (для регулирования скорости удаления мочевины), расход инфузионного насоса (для поддержания и регуляции интенсивности ультрафильтрации). Расчётные данные проверяются и при необходимости корректируются врачом, после чего передаются в аппарат, подключённый к ПК.

D. Аппробация аппарата

После разработки и изготовления аппарата и расходных материалов были проведены лабораторные и медико-биологические испытания системы. В ходе лабораторных испытаний было показано, что аппарат в достаточной степени удаляет основные диализные метаболиты, такие как мочевина, креатинин, мочевая кислота [5]. В ходе медико-биологических испытаний аппарат был проверен на животной модели, было показано, что аппарат может поддерживать стабильный состав крови в случае хронической почечной недостаточности и частично стабильный в случае острой почечной недостаточности (необходимо увеличение объёма сорбционных колонок) [6]. В настоящий момент идёт доработка и подготовка аппарата к клиническим испытаниям.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработан носимый аппарат внепочечного искусственного очищения крови «Renart-PD». Аппарат реализует метод перитонеального диализа с регенерацией отработанного диализирующего раствора с помощью сорбции на активированном угле и электролиза на графитовых электродах. Аппарат имплементирует комплексный алгоритм управления, реализуемый

электронным контуром аппарата, выполненном в блочно-модульном исполнении. Для задания режимов работы аппарата согласно индивидуальным особенностям организма каждого пациента и терапевтическим назначениям лечащего врача создана система поддержки принятия решений, принимающая в качестве входных данных основные параметры тела пациента (масса, рост, остаточная функция почек и т.д.), а выходными данными являются рекомендации по режиму терапии (объём заполнения брюшной полости, время выдержки диализирующего раствора и т.д.) и настройкам режимов функционирования аппарата (диапазоны расходов насосов, периодичность включения клапанов, частота включения и ток электролизёра, и т.д.). Аппарат прошёл апробацию *in vitro* и *in vivo*, в настоящее время идёт подготовка к клиническим испытаниям аппарата.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Ronco C., Ricci Z., De Backer D., Kellum J.A., Taccone F.S., Joannidis M., & Bellomo R. Renal replacement therapy in acute kidney injury: controversy and consensus // *Critical Care*, Vol. 19, No. 1, 2015. pp. 146-156.
- [2] Базаев Н.А. Программно-аппаратный комплекс для анализа технических характеристик и повышения эффективности функционирования систем диализного очищения крови: Автореф. дис. ... канд. техн. наук / МИЭТ, Москва. 2011.
- [3] Hueso M., Vellido A., Montero N., Barbieri C., Ramos R., Angoso M., Jonsson A. Artificial Intelligence for the Artificial Kidney: Pointers to the Future of a Personalized Hemodialysis Therapy // *Kidney Diseases*, Vol. 4, No. 1, 2018. pp. 1–9.
- [4] STEP INTO THE WORLD OF SLOW DIALYSIS [Электронный ресурс] // *Nanodialysis*: [сайт]. [2015]. URL: http://www.nanodialysis.nl/media/Nanodialysis_Miniature_Dialysis_System_Brochure_2015.pdf (дата обращения: 15 июля 2019).
- [5] Nikolai A. Bazaev, Nataliya I. Dorofeeva, Nikita M. Zhilo, Evgeniy V. Streltsov. In vitro trials of a wearable artificial kidney (WAK) // *The International journal of artificial organs*. 2018. Vol. 41. №. 2. Pp. 84-88.
- [6] Базаев Н.А., Гринвальд В.М., Селищев С.В., Калинов А.В., Козачук А.В., Косаткин В.В., Тюндер Ф.Ф., Федерякин Д.В. Испытания экспериментального образца носимого аппарата «искусственная почка». *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2017;19(3):46-52. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2017-3-46->