

УДК 681.2:616.379-008.64

В. І. Макогон¹, С. М. Злепко¹, А. М. Король¹, Н. М. Сурова²

¹Вінницький національний технічний університет

²Луцьк. біотех. ін-т ПВНЗ «Міжнар. наук.-техн. ун-т ім. акад. Ю. Бугая»

ОГЛЯД ІНВАЗИВНИХ ПРИЛАДІВ ВИМІРЮВАННЯ РІВНЯ ЦУКРУ В КРОВІ

У статті проведено аналіз англомовних патентів інвазивних приладів вимірювання рівня цукру в крові для діагностики цукрового діабету.

ВСТУП.

Відомо, що необхідність проведення моніторингу глюкози -це підвищений вміст цукру в крові, який може викликати цілий ряд проблем зі здоров'ям у людей з цукровим діабетом. Раннє виявлення захворювання на цукровий діабет та його моніторинг допоможе запобігти таким ускладненням, як ретинопатія, нефропатія, нейропатія, кардіоміопатія, втрата слуху та іншим серцево – судинним проблемам.

ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ.

Важливим моментом при цукровому діабеті є прилади та системи для вимірювання рівня глюкози в крові, які можуть допомогти зрозуміти, як правильно харчуватися та вести фізичну активність. Однак, останнім часом збільшення кількості інвазивних приладів не розв'язує проблеми моніторингу цукрового діабету в повному обсязі.

Метою роботи є визначення переваг та недоліків використання інвазивних приладів для моніторингу цукрового діабету наведених в англомовних патентах.

АКТУАЛЬНІСТЬ РОБОТИ.

За різними джерелами, у світі налічується від 120 до

180 млн. хворих на діабет, що становить 2-3% від усього населення планети. Але, як стверджують фахівці, ще більше людей не підозрюють про свою хворобу. Ця проблема є досить гострою і в Україні. У нас зареєстровано понад 1,1 млн. хворих на цукровий діабет, що становить 2,4% населення країни. Поки що офіційний показник нижчий, ніж у багатьох європейських країнах, але навряд чи цей факт може заспокоювати [7].

Як зазначено в [1] діабет - це зростаюча проблема Охорони здоров'я в усьому світі, і в Сполучених Штатах, зокрема, вона виросла приблизно в шість разів з 1950 року, в даний час, близько 16 мільйонів американців мають цукровий діабет. Приблизно третина з 16 мільйонів не знають, що вони мають таке захворювання. Пов'язані з діабетом витрати на охорону здоров'я складають близько 100 мільярдів доларів на рік і постійно зростають. Діабет виявляється більш ніж в 200000 чоловік щорічно.

АНАЛІЗ ІСНУЮЧИХ РОЗРОБОК.

Розглянемо патент [1], який описує систему, пристрій і спосіб лікування діабету та здійснення моніторингу глюкози.

В патенті зазначено, що для моніторингу глюкози в крові пацієнти можуть використовувати числові промислові глюкометри. Процес контролю зазвичай включає взаємодію тест-смужки з каплею крові. Глюкоза в крові реагує хімічно з ферментом на тест-смужці (глюкозооксидазою) і продукт реакції, глюконат, в поєднанні з іншими хімічними елементами робить тестову смугу синьою. Пристрій зазвичай вимірює ступінь зміни кольору для визначення і відображення концентрації глюкози в зразку крові [1].

В інших пристроях моніторингу рівня глюкози тест-смужки можуть також служити платформою для інших речовин і хімічно реагувати з глюкозою в крові в

результаті електричного опору і слабого електричного струму [1].

Моніторинг глюкози в крові, як правило, вимагає активної участі користувача, в тому числі управління вимірюваннями, обробкою і зберіганням журналів з датами вимірювання. Але пацієнти зберігають лише часткові і неповні журнали, що призводить до ускладнень [1].

В одному з варіантів, описаних в патенті [1], система моніторингу діабету включає в себе сервер для обслуговування даних, який під'єднаний до мережі стільникового зв'язку: пристрій, який знаходиться в пацієнта і має бездротовий передавач підключений до мережі стільникового зв'язку; мережа, яка дозволяє передачу даних від пристрою пацієнта до сервера, де вони зберігаються. До даної системи моніторингу можна під'єднати датчик, який вимірює артеріальний тиск або сенсор безперервного контролю ліків для здійснення контролю дозування ліків в режимі реального часу.

Такі портативні глюкометри можуть бути основані на аналітичній техніці, включаючи електрохімічну чи спектральну техніку. Портативні глюкометри загалом показують результати аналізів глюкози в крові на рідкокристалічному екрані чи іншому моніторі. Бездротові прилади аналізу концентрації глюкози в крові дозволяють передавати дані медичним працівникам для здійснення діагностики в майбутньому [3].

Принцип дії та детальний опис винаходу [3] можна охарактеризувати таким чином:

1. В систему універсального глюкометрального з'єднувача входить глюкометр, який може приєднуватися до мобільного телефону, комп'ютера чи іншого приладу з екраном.

2. Глюкометр має верхню, нижню та бічну поверхні.

3. Бічна поверхня має слот для отримання тестових

смужок.

4. Тестові смужки можуть мати контакти чи вузол, який з'єднує глюкометр так, щоб визначити концентрацію глюкози в крові, зібрану на тестовій смужці користувачем.

5. Користувач поміщає 1-2 краплі крові на тестову смужку і вставляє її в слот.

6. Електроди всередині глюкометра контактують з тестовою смужкою для вимірювання концентрацію глюкози в крові.

7. Дані обробляються електронікою всередині глюкометра і виводяться на екран через мобільний телефон чи інший пристрій.

8. Глюкометр має вихідний роз'єм для з'єднання з мобільним телефоном чи іншим пристроєм, щоб передавати дані.

Глюкометр вміщується в чохол з еластичного матеріалу. Чохол має два отвори. Через перший отвір чохла глюкометр може отримувати тестові смужки, а другий отвір – приєднаний до глюкопробірки. Глюкопробірка являє собою контейнер, який має порожнину та кришку для її закриття, щоб вберегти цю порожнину від забруднення, та може мати різноманітну форму та розміри.

Об'єктом винаходу [2] є виробництво упаковки глюкометра для мобільного телефону, яка може використовуватися з різними типами мобільних телефонів.

Упаковка глюкометра прикріплюється до мобільного телефону і включає в себе задню кришку, батарею стандартного розміру і зовнішній глюкометр. Розширена задня кришка містить зовнішній глюкометр і утримує батарею, яка прикріплюється до мобільного телефону так, щоб вона контактувала з клемами живлення мобільного телефону. Різні типи мобільних телефонів можуть мати різні розширені задні кришки і різні види батарей [2].

Розширена задня кришка містить отвір для тестових

смужок, через який вони надходять до зовнішнього глюкометра. Розширена задня кришка може мати отвір для накопичувача даних, який під'єднується до зовнішнього глюкометра. Через накопичувач даних зовнішній глюкометр приєднується до порту даних мобільного телефону. Дані можуть передаватися з глюкометра на мобільний телефон [2].

Упаковка глюкометра може використовуватися з різними персональними цифровими пристроями, такими як музичний плеєр, персональний комп'ютер як за допомогою дротового з'єднання, так і бездротового [2].

Існуючі глюкометри не взаємодіють з крокомірами для співвідношення результатів глюкометра і витрачених калорій. А така кореляція може ефективно використовуватися для налагоджених дій суб'єкта, про що йдеться в [5].

Як відомо, рівень глюкози в крові залежить від рівня спожитих калорій і дієти, а споживання калорій - з фізичним навантаженням і масою тіла. Прогулянка вгору потребує більше калорій, ніж вниз або прямо, існуючі крокоміри цього не враховують. Тим самим зумовлюють неправильне визначення калорій, які використовуються [5].

Система включає в себе GPRS модуль для передачі даних через мережі стільникового зв'язку, глюкометр для моніторингу рівня глюкози, крокомір для вимірювання навантаження в поєднанні з введеною користувачем інформацією про стан дієти і даних про діабет. Дані з усіх входів передається по мережі стільникового зв'язку, використовуючи GPRS або інше бездротове з'єднання. Віддалений сервер буде оцінювати отримані дані і створювати рекомендації щодо подальшого вимірювання глюкози, фізичних вправ, дієти тощо, які можна отримати по мобільному телефону або ПК [5].

Дизайн глюкометра: смужка через, яку проходить

струм і яка корелює з рівнем глюкози в крові. Дизайн крокоміра: трехосний акселерометр, який здатний контролювати рух в будь – якому напрямку, і визначати чи є це ходьба чи біг [5].

Інші дані, такі як використання інсуліну можуть бути оцінені на центральному сервері моніторингу, що дозволить сформулювати рекомендації відносно інсулінотерапії, потрібної кількості вуглеводів, рівня фізичного навантаження, які будуть відображатися на мобільному телефоні або ПК [5].

Прилад складається з маленького корпусу, який можна прикріпити до сорочки, штанів тощо або покласти в карман. Електронна частина складається з рідкокристалічного дисплею, передавача GPRS, глюкометра і акселерометра (в якості крокоміра). Прилад працює на акумуляторах [5].

Крокомір приладу може відслідковувати активність користувачів протягом дня. Поряд з інформацією, такою як відстань, крокомір також може виміряти зусилля, витрачені в процесі діяльності; розрізняти швидку ходу, біг, ходу великими кроками, або випадкові прогулянки. Ця інформація створює більш точну оцінку калорій, що витрачаються під час діяльності [5].

В [4] описаний один із можливих способів удосконалення глюкометра.

Глюкометр складається з утримувача тест – смужок та електронних компонент для виконання моніторингу рівня глюкози в крові, інтерфейсу мобільного телефону для ретрансляції результатів тесту та передачі на станцію моніторингу або сервер. Глюкометр включає в себе механізм для автоматичного завантаження тест-смужки, а також механізм для вилучення смужки з області тестування після завершення процедури. Утримувач тест-смужки, переважно вкладений в прозорий матеріал,

включає в себе візуальний індикатор, який визначає кількість смуг, що залишилися та доступну смугу для тестування. В одному з варіантів, весь блок є одноразовий, і відкидається, коли всі смуги були використані. В іншому варіанті, утримувач тест-смужок як частина пристрою видаляється і замінюється новим утримувачем тест-смужок [4]

Тест-смужки [6] для визначення рівня глюкози в крові містять реагент, який включає в себе барвник певного кольору. Цільна кров вступає в реакцію з реагентом тест-смужки. В результаті зміни кольору реагенту на її частині визначається рівень глюкози в крові шляхом візуального порівняння з колірною шкалою, або за допомогою фотометра. Використання сополімера в реагенті тест – смужки забезпечує відображення точної інформації на фотометрі.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ АНГЛОМОВНИХ ПАТЕНТІВ ІНВАЗИВНИХ ПРИЛАДІВ.

Отже, перевагами інвазивних глюкометрів є їх точність оцінки рівня глюкози в крові пацієнта. Це пов'язано з використанням тест – смужок в приладах – глюкометрах, реакція яких на краплю крові пацієнта давно досліджена та активно використовується. Фотометричні глюкометри визначають рівень глюкози в крові на основі насиченості кольору на тест – смужці за допомогою вбудованого спектрофотометра, фарбування індикаторної області відбувається в наслідок реакції крові і активної речовини тест – смужки; електрохімічні - вимірюють показники глікемії відповідно до величини струму, що з'являється під час реакції глюкози крові зі спеціальними речовинами на тест-смужці.

Сучасні розробки глюкометрів базуються не тільки на правильності результатів визначення глюкози, а й на можливості моніторингу самого рівня глюкози. Переваги

та недоліки інвазивних приладів наведені в табл. 1.

Таблиця 1

Переваги та недоліки інвазивних приладів

Переваги інвазивних приладів	1	Точність визначення рівня глюкози в крові
	2	Можливість наявності датчику, який вимірює артеріальний тиск;
	3	Можливість наявності сенсору безперервного контролю ліків, для здійснення контролю дозування ліків в режимі реального часу;
	4	Можливість отримання рекомендацій щодо споживання калорій, визначення рівня фізичних навантажень і маси тіла згідно результатів дослідження;
	5	Можливість використання глюкометра з мобільними телефонами або іншими мобільними технологіями;
	6	Можливість передачі даних медичним працівникам для діагностики;
	7	Можливість наявності зручної упаковки для зберігання та транспортування глюкометра, а також утримування в належному стані тестових смужок.
Недоліки інвазивних приладів	8	Глюкометри не працюють без тест – смужок і ланцет (одноразових голок), тому є необхідність в їх постійній покупці і дотриманням умов зберігання;
	9	Обов'язкова умова дотримання методики забору крові, яка пов'язана з варіабельністю показника рівня глюкози від поточного харчування, прийому лікарських препаратів та фізичного навантаження;
	10	Наявність психоемоційного стресу пацієнта під час постійного методу взяття крові для безперервного моніторингу;
	11	Діабетики схильні контролювати свій рівень глюкози значно рідше, у зв'язку з постійним проколлюванням пальця, ніж це бажано;
	12	Інвазивні прилади не пристосовані для раннього виявлення захворювання цукровий діабет, а найчастіше використовуються лише для визначення рівня глюкози в крові пацієнтами, в яких вже встановлений діагноз.

ВИСНОВОК.

В напрямку розвитку та удосконалення приладу моніторингу глюкози в крові потрібно розвивати технології, в яких будуть враховані вказані позитивні риси та ліквідовані негативні.

Таким чином, для визначення рівня глюкози в крові необхідно розвивати неінвазивні методи (без проколювання шкіри), які забезпечать точність оцінки рівня глюкози в крові та зменшать психоемоційне навантаження на пацієнта, а система моніторингу буде містити інформацію, яка дозволить визначити та дослідити розвиток цукрового діабету на ранніх стадіях.

Література:

1. Patent US 2006/0173260 A1. System, device and, method for diabetes treatment and monitoring / Yuvai Gaoni, Uri Segev. – Aug. 3, 2006. – 15 p.

2. Patent US 2007/0181425 A1. Glucometer pack for communication device / Steven Kim. – Aug. 9, 2007. – 15 p.

3. Patent US 2008/0166791 A1. Universal glucometer and glucovial connector / Steven Kim, Douglas Kim, Tae H. Kim. – Jul. 10, 2008. – 15 p.

4. Patent US 7,935,307 B2. Disposable, refillable glucometer with cell phone interface for transmission of results / Kimon Angelides. – May 3, 2011. – 8 p.

5. Patent US 8066640 B2. Cellular GPRS – communication linked glucometer – pedometer / Kimon Angelides. – Nov. 29, 2011. – 6 p.

6. Patent US005556761A. Test strip for blood glucose testing / Kevin J. Phillips. – Sep. 17, 1996. – 5 p.

7. Федорків В. Запобігти цукровому діабету [Ел. ресурс] / Вікторія Федорків // Рівненський обласний науково-практичний тижневик. – Режим доступу до статті : <http://medvisnyk.org.ua/content/view/2545/31>. – Назва з титул. екрану.