طراحی و ساخت یک دستگاه پمپ انسولین جدید با دقت نیم میکرولیتر

مریم زارع/ آزمایشگاه طراحی مدار و سیستم دانشکده مهندسی دانشگاه فردوسی مشهد/ marya.zare@gmail.com

عبدالله میربزرگی/ آزمایشگاه طراحی مدار و سیستم دانشکده مهندسی دانشگاه فردوسی مشهد/ sa.mirbozorgi@gmail.com

محمد میمندی‌نژاد/ آزمایشگاه طراحی مدار و سیستم دانشکده مهندسی دانشگاه فردوسی مشهد/ maymandi@um.ac.ir

دستگاه پمپ انسولین موثرترین روش در کنترل مناسب بیماری دیابت است. این دستگاه وسیله‌ای برای تزریق و کنترل میزان تزریق انسولین بر اساس سطح گلوکز خون برای بیماران دیابتی می‌باشد. بنابراین این سیستم باید از قابلیت اطمینان و دقت بالایی برخوردار باشد.

در این مقاله طراحی و ساخت پمپ انسولین با خطای تزریق صفر ارائه شده است. از مهمترین ویژگی‌های پمپ ساخته شده و ارائه شده در این مقاله، توانایی تزریق انسولین با دقت نیم میکرولیتر (0.0005cc) و با الگوی تزریقی پیوسته و شبیه به لوزالمعده می‌باشد.

از دیگر برتری‌های مهم پمپ طراحی شده، قابلیت استفاده با دو زبان فارسی و انگلیسی و تزریق انسولین پایه‌ای با سه برابر پیوستگی بیشتر نسبت به اخرین مدل ارائه شده است.

کلید واژه: پمپ انسولین، تزریق پیوسته انسولین، دیابت، گلوکز.

۱- مقدمه

در سال‌های اخیر تشخیص و درمان دیابت، موضوع مورد بحث بسیاری از محافل علمی بوده است، چرا که بیش از ۱۱۷ میلیون نفر در دنیا مبتلا به این بیماری هستند و انتظار می رود این تعداد تا سال ۲۰۲۵ به بیش از ۳۰۰ میلیون نفر برسد [۱]. که علت عمده آن افزایش چاقی و سبک زندگی کم تحرک در کودکان و بزرگسالان است. دیابت یک اختلال متابولیسم است که در آن یا انسولین به میزان کافی در بدن تولید نمی شود و یا انسولین موجود قادر نیست تا وظایف خود را بدرستی انجام دهد و در نتیجه به علت وجود مقاومت در برابر آن، قند خون بالا می رود.

انسولین هورمونی است که توسط سلول های بتای واقع در لوزالمعده ترشح می شود و وظیفه اصلی آن کاهش قند خون است[۲].

بالا بودن قند خون در دراز مدت باعث بروز عوارضی در سیستم قلب و عروق، کلیه ها، چشم و سلسله اعصاب می شود. بیماری دیابت یک اپیدمی جهانی با هزینه های بالای پزشکی، اقتصادی و اجتماعی است [۳].

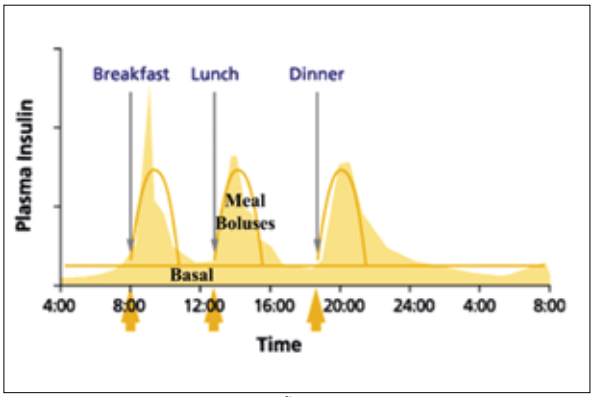
دیابت بیماری مزمنی است که در حال حاضر علاج قطعی ندارد و تنها می توان از ایجاد مشکلات کوتاه مدت و دراز مدت آن اجتناب کرد و بروز این مشکلات را تحت کنترل در آورد.

کنترل دقیق به منظور کاهش خطر بروز عوارض دراز مدت ضروری است. این کار از نظر تئوری با استفاده از تزریق انسولین (در دیابت نوع ۱ و نوع۲ مقاوم به داروهای خوراکی، عمدتا در افرادی که به مدت طولانی دچار دیابت هستند) امکانپذیر است. ایده‌آل این است که انسولین با الگویی نظیر ترشح آن به وسیله لوزالمعده تجویز شود ولی اینکار دشوار است.

امروزه برای تزریق زیر پوستی انسولین علاوه بر سرنگ های قدیمی انسولین، از قلم انسولین و پمپ انسولین استفاده می شود که در آن میان، پمپ های انسولین روشی برای تزریق انسولین هستند که شبیه‌ترین حالت ممکن به ترشح طبیعی انسولین از لوزالمعده است. این وسیله از یک مخزن پمپ شبیه کارتریج انسولین، یک موتور، باتری و یک تراشه کنترل کننده مقدار صحیح تزریق انسولین تشکیل شده است.

پمپ به یک لوله پلاستیکی ظریف دارای کانولی شبیه سوزن نرم متصل شده است که انسولین از آن عبور می‌کند. کانول به زیر پوست

(معمولا در ناحیه شکم) فرو برده می شود.
پمپ انسولین در حال حاضر موثرترین راه تزریق انسولین می‌باشد. تزریق انسولین بصورتی که نزدیکترین حالت ممکن به ترشح طبیعی انسولین از لوزالمعده باشد، اهمیت زیادی داشته و از مضرات تزریق یکبارگی آن به شدت کاسته و بیماری دیابت را کنترل پذیر می‌کند. پمپ انسولین یک دستگاه پزشکی است که قابلیت برنامه‌ریزی داشته و بر اساس برنامه تنظیم شده مقدار مشخصی انسولین را بطور دائم به بدن تزریق می‌نماید. این انسولین دائمی به نام انسولین پایه (Basal) نامیده می‌شود. علاوه بر انسولین پایه، این دستگاه قادر به تزریق مقداری انسولین برای غذای مصرف شده نیز میباشد که انسولین وعده غذا و یا (Bolus) نامیده می‌شود (شکل ۱) [۴].



شکل ۱- ترشح انسولین در بدن یک آدم معمولی به همراه نحوه تزریق انسولین با پمپ

با این امکانات، مقدار و میزان انسولین ایجاد شده در بدن به شرایط یک فرد طبیعی بسیار نزدیک میشود و این تنظیم انسولین با هیچ روش شناخته شده دیگر در حال حاضر امکان پذیر نیست.
پمپ انسولین در حال حاضر توسط شرکتهای خارجی متعددی تولید می‌شود. در این بین، دو شرکت Medtronic MiniMed و SOOIL توانسته اند نمونه های موفقی از این دستگاه را وارد بازار کنند [۵ و۶].
در بخش ۲ ابتدا به معرفی بلوک دیاگرام اجزای دستگاه پمپ انسولین ساخته شده می‌پردازیم و سپس چگونگی طراحی و ساخت اجزای الکتریکی و مکانیکی آن شرح داده می‌شود. نحوه‌ی جبرانسازی خطا در بخش (۳) آورده شده است.
در بخش (۴) روشی برای تست گرفتگی لوله پلاستیکی پمپ ارائه می‌شود. در انتها نتایج بدست آمده در بخش (۵) بیان می‌شود.

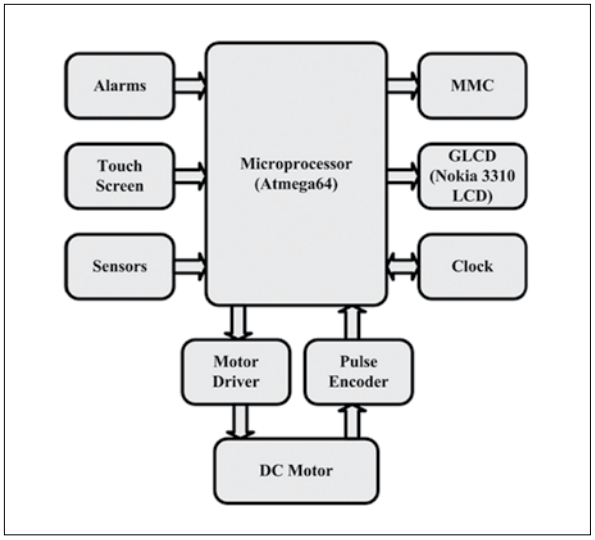
۲- معرفی پمپ انسولین ساخته شده

در شکل (۲) بلوک دیاگرام کلی دستگاه پمپ انسولین نشان داده شده است. اجزای پمپ مورد نظر شامل واحد پردازش، موتور DC، درایور موتور، آی‌سی ساعت، صفحه نمایش، صفحه لمسی، کارت حافظه (MMC)، سنسورها و آلارم‌ها می‌باشد.

۲-۱- اجزای الکتریکی دستگاه پمپ انسولین

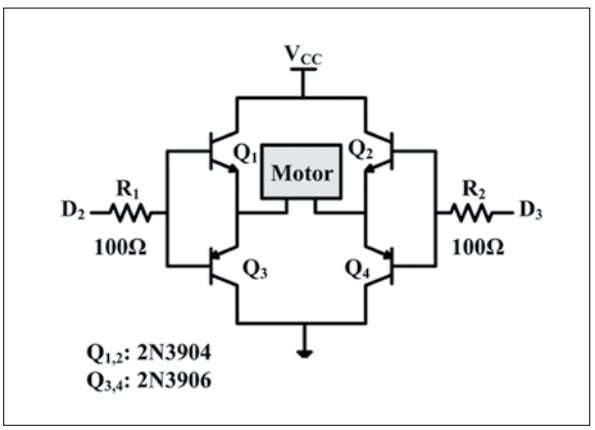
■ مدار درایور موتور:

مداری که به منظور درایو موتور پمپ استفاده شد در شکل (۳) ارائه شده است. بخش جلوبرنده پیستون به کار رفته در بخش مکانیکی

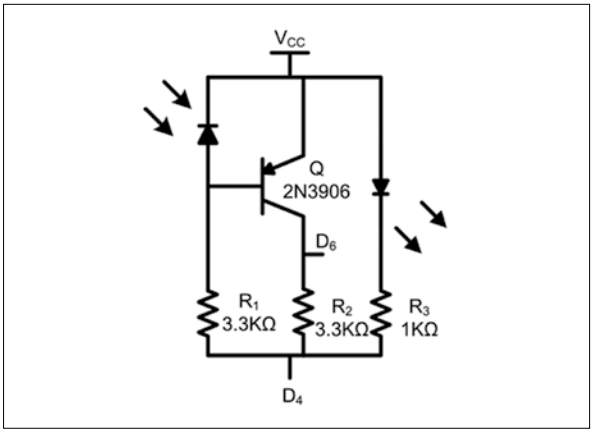


شکل ۲- بلوک دیاگرام دستگاه پمپ انسولین

سیستم به منظور اعمال فشار رو به جلو، بعد از پایان یک مخزن و به انتها رسیدن آن، بایستی در حالت اولیه خود قرار بگیرد. بنابراین باید قابلیت حرکت به جلو و عقب را به طور همزمان دارا باشد. یعنی الکتروموتور مورد استفاده که از طریق پردازنده کنترل می‌شود باید قادر به چرخش در هر دو صورت چپگرد و راستگرد باشد که نوع آن را پردازنده تعیین می‌کند.
برای ارسال فرمان چرخش به الکتروموتور به کار رفته و همچنین تعیین جهت چرخش دو بیت اطلاعات از میکرو به درایور الکتروموتور فرستاده می شود. برای این منظور مقاومتهای بیس به پین D2 و D3 میکرو متصل شده‌اند.
با توجه به اینکه جریان مصرفی الکتروموتور مورد استفاده به مراتب بیشتر از جریان خروجی پایه‌های پردازنده به کار رفته می‌باشد، وجود درایور الزامی است.
در این مدار (شکل ۲) چنانچه هر دو بیت خروجی پردازنده یک و یا هر دو صفر باشند (D2=D3=0 یا D2=D3=1) موتور خاموش بوده و هیچ حرکتی نخواهد کرد. حال اگر D2=1 و D3=0 باشد ترانزیستورهای Q1 و Q4 روشن و Q2 و Q3 خاموش می شوند و جریان از مسیر Q1 وارد موتور شده و از طریق Q4 خارج می شود. در حالت D2=0 و D3=1 عکس حالت قبل بوده و جریان در خلاف



شکل ۳- مدار درایور موتو



شکل ۴- مدار شمارنده پالس

جهت حالت قبل وارد موتور می شود و به علت اختلاف جهت این دو جریان موتور در دو جهت مختلف قادر به چرخش خواهد بود. با چرخش موتور به صورت چپگرد و راستگرد مخزن به جلو و عقب حل داده می شود.

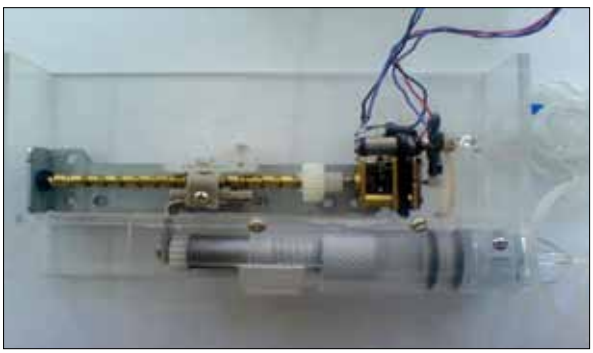
■ مدار پالس شمار:

شکل (۴) مدار شمارنده پالس طراحی شده را نشان می دهد. در این مدار از یک فرستنده مادون قرمز و یک گیرنده مادون قرمز استفاده شده است. از این مدار جهت داشتن یک سیستم پس خور و آگاهی از میزان تزریق بر روی الکترو موتور استفاده شده است.

۲-۲- بخش مکانیکی سیستم پمپ انسولین

تزریق انسولین از طریق یک سرنگ انجام می‌گیرد، سرنگ مورد نظر نیز دارای پیستونی جهت ایجاد فشار لازم به منظور تزریق می‌باشد. پس نیاز به سیستمی داریم که بصورت خطی پیستون را به حرکت درآورد. بدین منظور از یک پیچ ارشمیدسی برای تبدیل حرکت دورانی به یک جابجایی خطی در راستای مورد نظر استفاده کرده‌ایم. همانطور که در شکل (۵) دیده می شود، با چرخش پیچ ارشمیدسی محوری که در پشت پیستون قرار گرفته در راستای پیستون جابجا شده و منجر به تزریق می شود.

دقت تزریق از مهمترین چالشهای طراحی پمپ انسولین است که تا حد زیادی با بخش مکانیکی آن ارتباط دارد. در سیستم‌های معمول طراحی پمپ که بطور کامل نیاز بدن را از لحاظ پیوستگی تزریق برطرف می کنند، کوچکترین واحد تزریق ۰٫۵ میکرولیتر می‌باشد.



شکل ۵- بخش مکانیکی پمپ

بنابراین سیستم پمپ مورد نظر (بخش مکانیکی) بایستی قادر به تزریق با دقت ۰٫۵ میکرولیتر باشد.

در استاندارهای موجود پزشکی و پمپ انسولین هر ۱۰ میکرولیتر یک واحد (1U) در نظر گرفته می شود. از آنجایی که حجم مخزن (سرنگ) بکار رفته در پمپ ۳cc می باشد، می توان به تعداد ۶۰۰۰ تا تزریق ۰٫۰۵ واحد (معادل کوچکترین واحد تزریق) انجام داد. یعنی در نهایت بخش مکانیکی باید قادر باشد که طول مخزن را در سخت ترین حالت در ۶۰۰۰ مرحله طی کند. این بدان معنی است که اگر طول مخزن ۳cm باشد، بخش مکانیکی بایستی در هر مرحله 3cm/6000 جابجایی ایجاد کند.

در بخش مکانیکی طراحی شده بین پیچ ارشمیدسی و الکتروموتور مورد استفاده که از نوع ویبره موبایل می باشد، از یک گیربکس استفاده شده است تا هم سرعت کاهش یافته و هم قدرت و دقت در تزریق افزایش یابد.

همانگونه که قبلا اشاره شد از یک پالس انکدر جهت داشتن یک سیستم فیدبک و آگاهی از میزان تزریق بر روی الکتروموتور (ویبره موبایل) استفاده گردیده است. در هر دور چرخش محور الکتروموتور استفاده شده، پالس انکدر مربوط ۶ پالس به سیستم پردازنده ارسال می کند.

با توجه به اندازه‌گیری‌های انجام شده سیستم مورد نظر طول ۳ سانتیمتری مخزن را با ۱۲۰هزار پالس طی می کند. ضمنا با توجه به اینکه در ۶۰۰۰ مرحله این طول بایستی طی شود پس برای هر مرحله الکتروموتور می بایستی به اندازه ۲۰ پالس (۱۲۰۰۰۰/۶۰۰۰)، چرخش داشته باشد.

حال اگر سیستم پردازنده به طریقی عمل کند که برای تزریق هر مرحله (۲۰ پالس) ابتدا الکتروموتور را روشن کند و پس از شمارش بیستمین پالس آن را متوقف کند، به علت سرعت گرفتن موتور یا همان اینرسی بخش‌های متحرک پالس های شمارش شده بیستر بوده و در سیستم پیاده سازی شده حدود ۲۵ پالس می باشد.

با توجه به دقت بالای مورد نیاز در چنین سیستمهایی چنین خطایی بسیار زیاد می باشد و باید به طریقی یا اینرسی حذف شود و یا اینکه جبرانسازی صورت پذیرد.

به دلیل ماهیت مکانیکی سیستم حذف اینرسی غیر ممکن می باشد. اما لازم به ذکر است که وجود این اینرسی جزء معایب این سیستم نبوده بلکه به نوعی یک مزیت بسیار مهم در این سیستم محسوب می شود. زیرا داشتن اینرسی شرایطی را ایجاد می کند که بوسیله آن می توانیم با اعمال یک سیستم جبرانساز بر روی تعداد پالسها، گرفتگی مخزن، لوله رابط و یا هر نوع مشکل مکانیکی که مانع تزریق می شود را تشخیص دهیم. پس در ادامه به بررسی سیستم جبرانسازی تعداد پالس خواهیم پرداخت.

۳- جبرانسازی خطا

همانطور که قبلا ذکر شد در هر مرحله بایستی الکتروموتور به اندازه ۲۰ پالس بچرخد تا به اندازه ۰٫۰۵ واحد تزریق صورت پذیرد. تعداد پالس اضافی که در اثر اینرسی رخ می دهد، به صورت تجربی برای سیستم طراحی شده به دست می آید.

برای مثال برای سیستم مزکور برای داشتن ۲۰ پالس، پردازنده را طوری تنظیم کرده ایم که بعد از ۱۶ پالس موتور را متوقف کند. که بدلیل اینرسی بعد از همان ۲۰ پالس که مورد نظر بود، به توقف

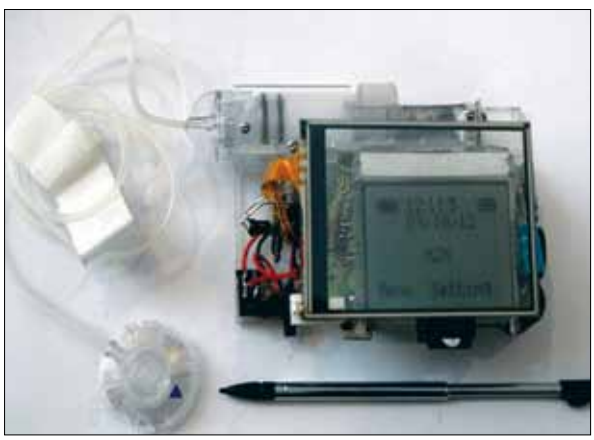
کامل می رسد. اما طراحی بدین شکل مطمئن نبود و به‌علت تغییرات مختلفی که ممکن است در بخش مکانیکی رخ دهد اینرسی می تواند ۲ تا ۳ پالس تلورانس داشته ابشد. به منظور رفع این مشکل، پردازنده طوری عمل می کند که به محض رویت هر تعداد پالس خطای آن را در مرحله بعد از تعداد پالسهای معین (۱۶ پالس) مقدار اولیه کم و یا زیاد می کند. بنابراین بعد از گذشت چندین تزریق در نهایت ۲ یا ۳ پالس خطا داریم و در بدترین حالت تا انتهای تزریقات تنها ۲ یا ۳ پالس خطا خواهیم داشت.

در حقیقت خطای هر مرحله تزریق در مرحله بعدی جبران می شود و با توجه به تعداد تزریقات زیادی که انجام می شود، با روش بکار رفته، خطای تزریق به صفر میل می کند. این روش تزریق از مزایای ویژه سیستم طراحی شده می باشد که در نتیجه تست سیستم نیز خطای تزریق صفر بدست آمد. همانطور که ذکر شد وجود اینرسی و در نهایت ایده بکار رفته در جبرانسازی آن از ویژگی های بسیار مهم و کلیدی در سیستم پیشنهادی می باشد.

۴- تست گرفتگی

قابلیت اطمینان سیستمهای پزشکی از اهمیت ویژه ای برخوردار است زیرا با جان بیمار در ارتباط است و وجود کوچکترین خطا ممکن است منجر به مرگ فرد شود. در تمامی سیستم های مشابه این چنینی، نیاز است که به طور قطع بدانیم تزریق انجام گرفته است یا نه. در واقع نیاز به یک پس‌خور حقیقی که حرکت پیستون را نشان دهد داریم.

تکنیک پیشنهادی و بکار رفته در سیستم ارائه شده به سادگی و از طریق مقدار اینرسی سیستم قادر به تشخیص هر نوع گرفتگی و عدم تزریق به دلیل خطا و مشکلات مکانیکی می باشد. مقدار اینرسی به مقدار باری که سیستم در حال جابجا کردن آن است، وابسته است. چنانچه در اثر گرفتگی بار افزایش یابد، مقدار اینرسی کاهش می‌یابد و الکتروموتور سریعتر متوقف می شود. بنابراین با توجه به وجود سیستم جبرانساز طراحی شده هنگامی که گرفتگی رخ دهد، تعداد پالس ها به ۲۰ نمی رسد و سیستم جهت جبرانسازی مقدار اولیه (۱۶ پالس) را افزایش می دهد تا مقادیر کاهش یافته را جبران کند. در نهایت چون مقدار اینرسی کاهش یافته، سیستم جبرانساز برای اینکه خطا صفر باشد، مقدار اولیه پالس (که در اینجا ۱۶ تایی بود) در مقدار بالاتری (مثلا ۱۸ تا) پایدار نگه می دارد.



شکل ۶- دستگاه پمپ انسولین ساخته شده.

این بدان معنی است که برای داشتن ۲۰ پالس پردازنده باید بعد از ۱۸ پالس موتور را خاموش کند، در حالی که هنگامی که گرفتگی رخ نداده بود پردازنده بعد از ۱۶ پالس موتور را خاموش می کرد.

اگر میانگین این مقدار ۱۸ تایی بعد از ۵ مرحله تزریق همچنان در ۱۸ و بالای ۱۸ پایدار ماند، حتما گرفتگی رخ داده است. البته در تمامی این سیستم ها به علت وجود برخی شرایط غیرقابل حذف مکانیکی به محض رخ دادن گرفتگی نمی توان آن را تشخیص داد. اما بعد از مدت کوتاهی که به حجم تزریق وابسته است، گرفتگی آشکار می شود و آلارم های مربوطه هشدار لازم را به بیمار می‌دهد. در نمونه خارجی این دستگاه معمولا در بهترین شرایط بعد از تزریق ۲٫۵ واحد انسولین گرفتگی آشکار می‌شود. در حالی که در سیستم طراحی شده به دلیل جبرانسازی انجام گرفته، خطا صفر بوده و دستگاه بسیار به گرفتگی حساس است و در بدترین شرایط بعد از ۲ واحد تزریق انسولین، گرفتگی آشکار می‌گردد.

این سیستم هم در تزریق انسولین پایه و هم تزریق بولوس همچنان دارای خطای تزریق صفر می‌باشد که اهمیت زیادی در داشتن قابلیت اطمینان بالا برای سیستم هایی با کاربرد پزشکی دارد.

شکل (۶) دستگاه پمپ انسولین ساخته شده را نشان می‌دهد.

۵- نتیجه‌گیری

در نهایت با توجه به توضیحات داده شده و معرفی قابلیت-های این پمپ دیده می‌شود که در این پمپ دقت تزریق و پیوستگی تزریق بسیار بهتر شده است.

همچنین کار کردن با این پمپ با توجه به قابلیت‌هایی از جمله امکان استفاده به صورت فارسی، استفاده از صفحه لمسی بجای صفحه کلید و ذخیره اطلاعات پمپ در کارت حافظه، برای کاربر بسیار راحتتر شده است.

***

مراجع

[۱] آندرئولی و کارپنتر «مبانی طب داخلی سیسیل» ناشر: تیمورزاده، طبیب - ۰۲ آذر، ۱۳۹۰.

[۲] جان ای. هال «فیزیولوژی پزشکی گایتون و هال» ناشر: اندیشه رفیع، ۱۳۸۹، ویرایش دوازدهم، چاپ دوم.

[3] «Standards of medical care for patients with diabetes mellitus», Database Care, VOL. 25, pp. 533-549, 2002, ADA.

[4] Yi. Wijun, Zhu Lvyun, «The research of insulin curve model», Chinese Medical Equlipment, pp. 1-26, 2003.

[5] www.minimed.com

[6] www.SOOIL.com