

Patryk SIEMIANOWSKI¹, Katarzyna MIKOŁAJCZYK¹, Tomasz TOPOLIŃSKI²

¹ Koło Naukowe „BioMed”, Zakład Inżynierii Biomedycznej, Uniwersytet Technologiczno-Przyrodniczy im. J. J. Śniadeckich, Bydgoszcz

² Zakład Inżynierii Biomedycznej, Uniwersytet Technologiczno-Przyrodniczy im. J. J. Śniadeckich, Bydgoszcz

USPRAWNIENIE PROCESU KONTROLNO - DIAGNOSTYCZNEGO U PACJENTA RESPIRATOROZALEŻNEGO - PROTOTYP URZĄDZENIA DO ZDALNEGO MONITORINGU CHOREGO

Streszczenie: Niniejsza praca przedstawia możliwości usprawnienia aspektu kontrolno-diagnostycznego pacjentów wentylowanych mechanicznie w warunkach domowych z wykorzystaniem autorskiego systemu pod nazwą „Asystor Wentylacji Pacjenta”. Pozwala on, w sposób nieograniczony miejscem ani czasem, na dostęp do aktualnych parametrów i wskaźników oddechowych rekonwalescenta oraz bieżącą kontrolę pracy wykorzystywanego w leczeniu respiratora. Ponadto pozwala zrozumieć najistotniejsze korzyści wynikające z zastosowania elementów telemedycyny w terapii pacjenta respiratorozależnego.

Słowa kluczowe: badanie prototypu, telemedycyna, wentylacja mechaniczna, zdalny nadzór medyczny, respirator

1. WSTĘP

Przewlekłe choroby układu oddechowego stanowią jedną z trzech najczęściej występujących przyczyn zgonu na świecie. Pozostałe to choroby układu krążenia i nowotwory. Z powodu chorób płuc umiera blisko 10 mln osób rocznie [1, 6]. W Europie w 2012 roku średnio występowały 83 zgony na 100 000 mieszkańców spowodowane tego typu chorobami. W tej grupie schorzeń najczęściej występowały astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) [5]. Druga z nich polega na postępującym zwiększeniu oporu w przepływie powietrza przez dolne drogi oddechowe z objawami kaszlu i duszności. Na jej występowanie ma wpływ wiek, zanieczyszczenie powietrza przez pyły i gazy powstałe w czasie spalania paliw ropopochodnych i węgla a także palenie tytoniu. Obecne standardy leczenia obejmują farmakoterapię, przewlekłe leczenie tlenem, a w okresie braku reakcji na powyższe sposoby leczenia rozważa się stosowanie wentylacji mechanicznej nieinwazyjnej (NIV) lub rzadziej inwazyjnej (INV) przy pomocy respiratora. Szacuje się, że obecnie wentylacja mechaniczna prowadzona jest w Polsce długoterminowo w warunkach domowych dla blisko 3000 pacjentów, a w najbliższej dekadzie liczba ta może wzrosnąć do ponad 8000 osób [3, 4]. Z uwagi na postępujący charakter POChP istotnym problemem jest dynamiczne dopasowanie sposobu wentylacji mechanicznej oraz monitorowanie efektów tego leczenia w czasie rzeczywistym. Obecny system opieki nad pacjentem wentylowanym mechanicznie polega na regularnych cotygodniowych wizytach personelu medycznego – lekarza,

pielęgniarki i fizjoterapeuty, a także okresowych przeglądach technicznych wykorzystywanej w terapii aparatury [7]. Zdefiniowanie odpowiedniego mechanizmu pozwalającego na systematyczną kontrolę i spersonalizowaną, cykliczną diagnostykę wtórną chorego wymaga zapoznania się z potrzebami medycznymi pacjenta oraz obowiązującymi regulacjami prawnymi. W związku z wysokimi kosztami jednostkowymi oraz skalą występowania zjawiska, konieczny staje się rozwój metod pozwalających na prowadzenie zdalnego nadzoru medycznego

Prawidłowa interpretacja wskaźników wymiany gazowej rejestrowanych przez respirator decyduje o skuteczności realizowanej, stale dostosowywanej względem zmiennej kondycji chorego, terapii. Dostępne na rynku rozwiązania, które z jednej strony pozwalają na rejestrację jedynie podstawowych parametrów życiowych, a z drugiej są niekompatybilne z aparaturą wykorzystywaną w zaawansowanym leczeniu inwazyjnym, nie stanowią podstawy do zaspokojenia stale rosnących potrzeb i oczekiwań pacjentów [2].

Celem niniejszej pracy jest przedstawienie autorskiej koncepcji systemu „Asystor Wentylacji Pacjenta”, służącego do zdalnego nadzoru nad przebiegiem terapii z wykorzystaniem wentylacji mechanicznej. Ponadto rozważono zalety wdrożenia pełnowymiarowej wersji zaproponowanego rozwiązania poprzez dokonanie analizy przeprowadzonych prób niezawodności prototypu oraz podjęto dyskusję na temat wpływu innowacyjnej metody na sektor ochrony zdrowia, bezpośredniego świadczeniodawcę oraz pacjenta leczonego z wykorzystaniem respiratora.

2. MATERIAŁ I METODA

2.1. System zdalnego nadzoru medycznego „Asystor Wentylacji Pacjenta”

„Asystor Wentylacji Pacjenta” (AWP) (rys. 1) jest narzędziem z grupy środków zdalnego nadzoru medycznego, którego głównym założeniem jest usprawnienie aspektu kontrolno-diagnostycznego osób leczonych z wykorzystaniem wentylacji mechanicznej poprzez funkcjonalizację mechanizmu zarządzania jednostką medyczną. System złożony z dwóch wzajemnie uzupełniających się części – hardware i software- podzielony został względem poziomu uprawnień dostępowych na Aplikację Poziomu Pacjenta (APP) oraz Aplikację Poziomu Administratora (APA).



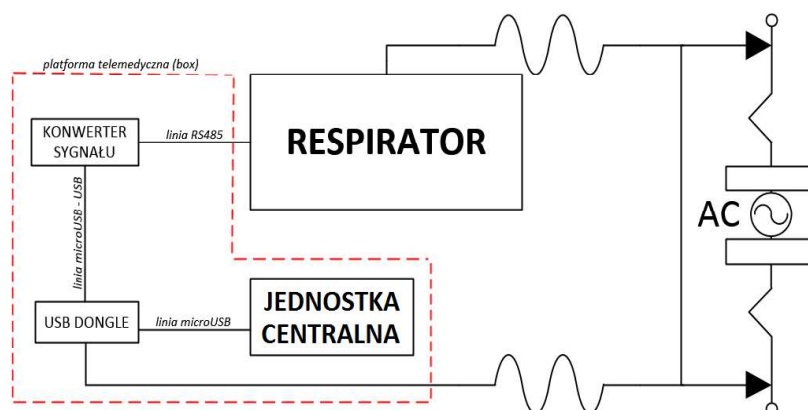
Rys. 1. Wizualizacja prototypu urządzenia – „Asystor Wentylacji Pacjenta” [opracowanie własne]

2.2. Proces pozyskiwania danych z AWP

Dane medyczne pozyskiwane były na drodze przewodowego połączenia AWP (przy użyciu linii RS485) z aparaturą medyczną pacjenta – respiratorem. Następnie przy

wykorzystaniu bezprzewodowego łącza internetowego były eksportowane w miejsce tymczasowego magazynowania, tj. na wirtualny dysk, na którym zapisano niezbędne do testów dane wejściowe oraz skatalogowano przewidziane interakcje. Schemat komunikacji poszczególnych elementów systemu telemedycznego AWP przedstawiono na rys. 2

Proces walidacji zróżnicowano względem synchronizowanego urządzenia, tzn. podzielono go na część związaną z wykorzystaniem aparatury inwazyjnej VENTILogic LS SN: >10000 (50 testów) oraz nieinwazyjnej VENTImotion 2 SN: >10000 (50 testów) firmy Weinmann Geräte für Medizin GmbH (Heinen + Löwenstein). Badanie przepustowości połączenia odbywało się dwukrotnie w czasie każdego z 25 dni eksperymentu na aparaturze z poziomem eksploatacji powyżej 3000 godzin.



Rys. 2. Architektura komunikacji poszczególnych elementów Systemu AWP [opracowanie własne]

Analiza prototypowego układu przebiegała etapowo z wykorzystaniem zastępczego obwodu cyrkulacji pacjenta: EasyLung – Weinmann Geräte für Medizin GmbH i obejmowała testy w zakresie funkcji import-eksport i video-obraz. Importowane z dysku dane wejściowej rozpoczynały każdorazowo ciąg przyczynowo-skutkowy ostatecznie generując informacje wynikowe zależne od analizowanej funkcjonalności. Miały one odpowiednio postać zapisu przebiegu wentylacji lub wyświetlonego komunikatu.

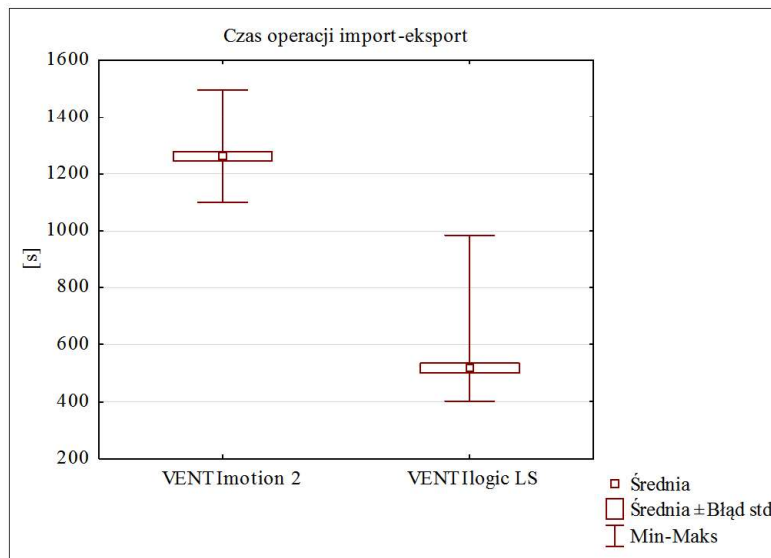
3. WYNIKI I DYSKUSJA

Wynik każdej próby niezawodności prototypu stanowił sparametryzowany, indywidualny protokół badania – zbiorczy wynik dokumentacji pomiarowej przedstawiono w tab. 1.

Tabela 1. Wartości wynikowe badania prototypu AWP dla aparatury VENTImotion 2 i VENTIlogic LS

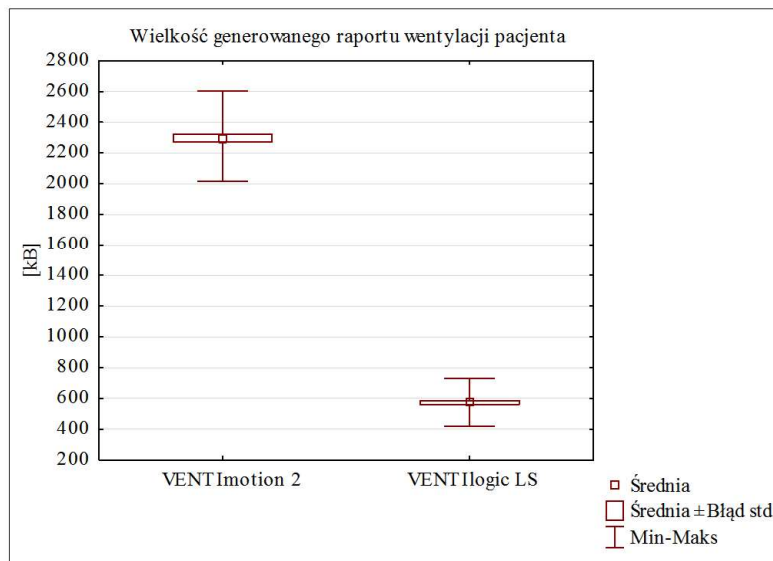
Wykorzystywane urządzenie terapeutyczne	Średni czas operacji import-export	Średni rozmiar importowanego pliku
Respirator VENTImotion 2	1130,57 [s]	2112,89 [kB]
Respirator VENTIlogic LS	497,45 [s]	550,33 [kB]

Najwyższe wartości graniczne poprawności funkcji video-obraz oraz import-export uzyskano w testach prototypu z urządzeniem VENTIlogic LS. Analiza otrzymanych wartości wykazała ponad dwukrotnie większy średni czas realizacji procesu import-export dla aparatury VENTImotion 2. Szczegółowa interpretacja wygenerowanych przebiegów wentylacji wykazała ścisłą zależność czasu operacji od rozmiaru pobieranego pakietu danych określonego rodzajem wykorzystywanego w próbie urządzenia terapeutycznego.



Rys. 3. Wykres czasu operacji import-eksport w zależności od wykorzystanego urządzenia [opracowanie własne]

Rys. 3. przedstawia wykres czasu operacji import-eksport w zależności od wykorzystanego urządzenia. Można z niego odczytać, że zarówno średni, jak i maksymalny oraz minimalny czas był znacząco dłuższy dla VENTImotion 2, niż dla VENTIllogic LS.



Rys. 4. Wykres zależności między wykorzystanym urządzeniem, a wielkością generowanego raportu [opracowanie własne]

Z wykresu przedstawionego na rys. 4. można odczytać, że wielkość raportu, w kB, generowanego dla urządzenia VENTImotion 2 jest przeciętnie trzykrotnie większa niż dla urządzenia VENTIllogic LS. Analizując zarówno wykres z rys. 3., jak i ten z rys. 4. można zauważyć, że urządzenie VENTImotion 2 generuje większe pliki, które są przesyłane w dłuższym okresie czasu. Wynika to ze specyfiki sprzętu (respirator nieinwazyjny) oraz faktu, że urządzenie do terapii inwazyjnej posiada wbudowaną kartę SD, na której zapisywana jest większość wyników (tylko ok. 1/10 zebranych danych jest wysyłana na dysk wirtualny).

4. PODSUMOWANIE

Istotą procesu miareczkowania jest nieustanna optymalizacja parametrów pracy urządzenia medycznego wykorzystywanego w respiratoroterapii w skutek bieżącego monitoringu wskaźników oddechowych rekonwalescenta.

Międzynarodowe badania analizujące skalę umieralności pacjentów wentylowanych mechanicznie w szpitalu w ciągu 28 dni od momentu włączenia pokazują, że wśród 5183 pacjentów, zakwalifikowanych do terapii respiratorem w warunkach domowych było 4718 chorych, 1876 opuściło szpital po rozpoczęciu terapii, a zgon stwierdzono u 1590 z nich (30,7%) [8], [9]. Natomiast dane własne (Pallmed sp. z o. o.) z roku 2015 pokazują, że przyjętych do opieki było 186 pacjentów, wśród nowej grupy pacjentów wystąpiło 30 zgonów, z czego 12 nastąpiło przed upływem dwóch miesięcy od rozpoczęcia terapii. Nie są to satysfakcjonujące statystyki.

Na podstawie uzyskanych wyników oraz danych udostępnionych przez jeden z największych w Polsce podmiotów medycznych świadczących usługi w zakresie wentylacji mechanicznej – Pallmed sp. z o. o. można stwierdzić, że wdrożenie pełnowymiarowej wersji systemu „Asystor Wentylacji Pacjenta” pozwoliłoby na usprawnienie aspektu kontrolno-diagnostycznego zarówno w obszarze miareczkowania, jak i wtórnej diagnostyki rekonwalescenta.

Prototyp AWP pozwala na generowanie informacji o bieżącej kondycji wentylowanego pacjenta, co stanowi podstawę do wczesnej interwencji specjalistycznej w przypadku zarejestrowania jakichkolwiek odchyłeń w prowadzonej terapii.

Od stycznia 2014 do kwietnia 2015 roku w Pallmed sp. z o. o. utylizacji poddano 205 sztuk aparatury medycznej (średni koszt jednostkowy: 1 807,00 zł). W większości przypadków przyczyną kasacji urządzenia było nieprawidłowe jego użytkowanie. W tym samym okresie zarejestrowano ponad 150 nadprogramowych wizyt personelu medycznego i 577 interwencji z powodu awarii i/lub wymiany serwisowej aparatury medycznej chorego. Ponadto z powodu niewłaściwej eksploatacji sprzętu medycznego w roku 2014 wymieniono 302 egzemplarze podzespołów w respiratorach na łączną kwotę 130 000,00 zł. Oznacza to, że wdrożenie nowatorskiej metody pozwoliłoby na osiągnięcie oszczędności zarówno dla bezpośredniego świadczeniodawcy, jak i sektora ochrony zdrowia (np. poprzez redukcję liczby i czasu trwania hospitalizacji). Ponadto poprawie mogłyby ulec komfort i bezpieczeństwo samego pacjenta, co jest głównym celem udzielania wszystkich świadczeń medycznych.

LITERATURA

- [1] Agha Z., Schapira R.M., Maker A.H.: Cost effectiveness of telemedicine for the delivery of outpatient pulmonary care to a rural population, *Telemedicine Journal and E-Health*, vol. 8, 2002, p. 281-291.
- [2] Aldashev A.A., Sarybaev A.S., Sydykov A.S., et. al.: Characterization of high-altitude pulmonary hypertension in the Kyrgyz: association with angiotensin-converting enzyme genotype, *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine*, vol. 166, 2002, p. 1396-1402.
- [3] Barbosa M.M., Lamounier J.A., Oliveira E.C., (et. al.): Pulmonary hypertension in schistosomiasis mansoni, *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 90, 1996, p. 663-665.
- [4] Bauchau V., Durham S.R.: Epidemiological characterization of the intermittent and persistent types of allergic rhinitis, *Allergy*, vol. 60, 2005, p. 350-353.

- [5] Bauchau V., Durham S.R.: Prevalence and rate of diagnosis of allergic rhinitis in Europe, *European Respiratory Journal*, vol. 24, 2004, p. 758-764.
- [6] Janson C., Anto J., Burney P., et. al.: The European Community Respiratory Health Survey: what are the main results so far? *European Community Respiratory Health Survey II*, *European Respiratory Journal*, vol. 18, 2001, p. 598-611.
- [7] Machado R.F., Gladwin M.T.: Chronic sickle cell lung disease: new insights into the diagnosis, pathogenesis and treatment of pulmonary hypertension, *British Journal of Haematology*, vol. 129, 2005, p. 449-464.
- [8] Esteban A.: Characteristics and Outcomes in Adult Patients Receiving Mechanical Ventilation, *The Journal of the American Medical Association*, vol. 287(3), 2002, p. 345-355.
- [9] Govoni L., Farre R., Pedotti A., Montserrat J.M., Dellaca R.L., An Improved Telemedicine System for Remote Titration and Optimization of Home Mechanical Ventilation, *Biomedical Engineering Conference (CIBEC) 2010, 5th Cairo International*.

IMPROVEMENT OF THE CONTROL AND DIAGNOSTIC OF VENTILATOR-DEPENDENT PATIENT – A PROTOTYPE DEVICE FOR REMOTE PATIENT MONITORING

Abstract: This paper presents the possibility of improving the aspect of control and diagnostics patients, who are long-term mechanically ventilated at home with use of a proprietary system called "Asystem Wentylacji Pacjenta". It allows unlimited, by time or place, access to the current parameters and indicators of respiratory process and current control of work of a respirator which is used in the treatment. In addition, it allows us to understand the most important benefits of using elements of telemedicine in the treatment of a patient who used the respirator.