

## Ocena projektu VAC

W trakcie trwania projektu zostały zaprojektowane i sprototypowane urządzenia do leczenia ran terapią podciśnieniową. Przez cały okres największym wyzwaniem stanowiło zaprojektowanie elektroniki wraz z firmware, tak by po 3 miesiącach prac można było gotowy prototyp poddać testom wydajnościowym. Po wielu tygodniach prac oraz zmianach w harmonogramie, który obejmował możliwość dodania ładowania baterii przez system usb. Przedstawiamy wszystkie wyniki oraz wnioski.



## **Założenia Projektu;**

Głównym celem projektu jest stworzenie oraz znaczące ulepszenie terapii leczenia ran za pomocą podciśnienia. W tym celu Zespół Pomysłodawców przystąpił do prac badawczo-rozwojowych nad nowym urządzeniem do leczenia ran pooperacyjnych oraz ran przewlekłych.

## **Problem**

W Polsce trzeba wdrożyć kompleksowe działania wspierające obecny system leczenia ran przewlekłych i zespołu stopy cukrzycowej – podkreślają eksperci z Polskiego Towarzystwa Naukowego Leczenia Ran i Organizacji Opieki. Mogłoby to zmniejszyć potrzebę amputacji i liczbę przypadków inwalidztwa.

*"Na podstawie raportu, który powstał w UM w Łodzi - wydaje nam się, że aktualny system opieki zdrowotnej w Polsce dotyczący leczenia ran wymaga pilnego wsparcia, szczególnie w aspekcie redukcji liczby amputacji, które są wykonywane w naszym kraju, a jednocześnie również poprawy jakości życia chorych, którzy są leczeni zachowawczo" - powiedział PAP dr hab. Adam Durczyński.*

Bardzo skuteczną i coraz bardziej popularną metodą leczenia ran jest terapia podciśnieniowa.

Niestety – jak podkreślił ekspert - metoda ta nie jest refundowana przez NFZ, a jej koszt jest stosunkowo duży, w zależności od wielkości opatrunku. Aparaty na wielu oddziałach zabiegowych są dostępne, jednak rzadko wykorzystywane ze względu na brak procedury, co powoduje koszty dla szpitali.

Wskazania do leczenia podciśnieniem:

- Odleżyny
- Owrzodzenie podudzia żyłne i tętnicze
- Stopa cukrzycowa
- Rany pourazowe
- Przetoki limfatyczne
- Rozejście się rany
- Przeszczepy skóry
- Przetoki jelitowe
- Oparzenia

## **Przebieg procesu leczenia**

Pacjent przyjmowany jest na Oddział Zabiegowy Szpitala. Pierwszym etapem jest chirurgiczne oczyszczenie rany (głównie z tkanek martwiczych czy zakażonych). Często konieczny jest też posiew z rany, aby dobrać skuteczną antybiotykoterapię.

Potem na ranę nakłada się poliuretanową gąbkę opatrunkową przyciętą do odpowiedniego kształtu i rozmiaru. Powierzchnię rany razem z gąbką pokrywa się przyklepną folią. Pod spodem tworzy się hermetyczna przestrzeń. Dzięki temu możliwe jest wytwarzanie pod folią kontrolowanego podciśnienia za pomocą specjalnej pompy ssącej. Osadzony w gąbce dren odprowadza wydzielinę z rany do specjalnego zbiornika zmienionego co tydzień. Opatrunek natomiast jest zmieniany 2 razy w tygodniu.

Czas trwania leczenia jest różny w zależności od rozległości rany poddanej terapii, minimum 2 tygodnie.

Korzyści terapeutyczne płynące z tej metody to: usuwanie tkanek martwiczych, hamowanie wzrostu bakterii, zmniejszenie obrzęku i poprawa przepływu krwi przez okolice rany oraz pobudzanie wytwarzania ziarniny.

Do terapii wykorzystuje się szereg opatrunków, dobieranych stosownie co do wielkości i głębokości rany, ilości wydzieliny oraz celu, jaki chcemy osiągnąć.

## **Rozwiązanie**

Zespół Pomysłodawców, pod przewodnictwem Prof. Tomasza Banasiewicza chce stworzyć mikro urządzenie do podciśnieniowego leczenia ran, zarówno do zastosowań klinicznych jak i domowych.

Na tle dostępnych rozwiązań urządzenie charakteryzuje się :

- urządzenie będzie informować użytkownika o wystąpieniu rozszczelnienia,
- dodatkowym elementem zastosowanym pierwszy raz w tego typu urządzeniu będzie czujnik temperatury,
- niższa cena,
- możliwość zastosowania opatrunków i elementów wyposażenia szpitalnego by zminimalizować koszty terapii,
- możliwość zdalnego monitorowania (i dopasowania) leczenia podciśnieniowego w warunkach domowych pacjenta.

### **Urządzenie będzie charakteryzować się następującymi cechami:**

- Czas gojenia ran/skuteczność wyniesie: 80%.
- Czujnik temperatury, Czułość czujnika wyniesie 95% .

Czujnik temperatury jest innowacyjnym elementem w pompie podciśnieniowej. Obecnie na rynku pompy nie posiadają czujników monitorujących temperaturę wewnątrz rany. Jedyne czujniki jakie w tej chwili są używane to czujniki mierzące wysokość ciśnienia zadane w ranie. Czujnik jest niezbędny w procesie monitorowania stanu rany bez demontażu opatrunku i wstrzymywaniu terapii.

- System powiadomień oraz odczyt, skuteczność 100%

System powiadomień oraz odczyt wskaźników to połączenie części programu obsługującego pompę ( aplikację mobilną ) wraz z zamontowanymi czujnikami. Zespół planuje uzyskać dane ilościowe które w prosty sposób będą przekazywane dalej. Pompy stosowane obecnie posiadają dwa rodzaje powiadomień, powiadomienie przy rozszczelnieniu opatrunku oraz zakończonej terapii. Natomiast dane jakie są uzyskiwane to bieżące odczyty wartości ciśnienia trybu pracy oraz czasu pracy. Nasze dane będą przesyłane na serwer , analizowane i poddawane obróbce tak by stworzyć pełny obraz historii terapii dla pacjenta oraz by w przyszłości mieć podstawy do opracowania raportów na temat leczenia i ich monitorowanie.

- Zakres ciśnienia wyniesie minimum -80 do -160 jednostek

- Wszystkie 4 tryby pracy będą w 100 % skuteczne i niezawodne

Aby pompa była niezawodna wszystkie 4 tryby zarówno sterowane ręcznie lub za pomocą aplikacji muszą być w 100 % niezawodne. Nie ma możliwości by któryś z trybów pracy przestał działać a system nie powiadomił o tym zdarzeniu osoby obsługującej pompę.

- Czas pracy na baterii nie wyniesie mniej niż 12 godzin ciągłej pracy

Czas pracy na baterii litowo-jonowej jest jednym z ważniejszych elementów projektu. Dwie pompy które są dostępne na rynku korzystają z niewymiennych akumulatorów, co po skończeniu terapii skutkuje wyrzuceniem urządzenia i koniecznością kupienia nowego. 12-godzinny czas pracy jest kluczowy ze względów medycznych. Zadając terapię pacjentowi z opatrunkiem w trybie interwałowym, co godzinę oczekujemy 6 interwałów z przerwami na godzinę. Daje nam to czas 12 godzin terapii. W tym czasie, jeśli pacjent jest mobilny, musi mieć możliwość normalnego funkcjonowania bez konieczności bycia przykutym do gniazdka. W innym przypadku mamy do czynienia na przykład z kilkoma pacjentami leżącymi w szpitalu, którzy otrzymają terapię w godzinach wieczornych. Zakładając że wszystkie urządzenia obsługuje jedna osoba (pielęgniarka, lekarz dyżurny) praca urządzeń musi wystarczyć na przyjęcie drugiej zmiany i w warunkach zwiększonego personelu można wtedy zmienić opatrunki lub doładować urządzenia. Należy pamiętać, że urządzenie musi dawać jak największą oszczędność czasu w jego obsłudze personelowi medycznemu.

---

## **Badania.**

Podczas wszystkich badań oraz testów, sprawdzano równoległe kilka wariantów i schematów mających symulować pracę na prawdziwej ranie. Dodatkowym elementem badań było sprawdzenie mechanicznych, elektronicznych oraz softwarowych rozwiązań mających wykazać skuteczność i przewagi urządzenia lub jego braki względem rozwiązań istniejących na rynku. Badania odbyły się w Oddziale Klinicznym **Chirurgii Ogólnej, Endokrynologicznej i Onkologii Gastroenterologicznej w Poznaniu**.

Nad prawidłowym przebiegiem badań czuwał Prof.Dr Hab. Tomasz Banasiewicz oraz Doktor Medycyny Wojtek Francuzik. W badaniu wzięli również udział lekarze rezydencji kończący specjalizację pod okiem Profesora Banasiewicza. Całość badań wyniosła 14 dni ze względu na sprawdzenie wszystkich parametrów technicznych.

### **Badanie Techniczne:**

Rozruch naładowanego urządzenia następował każdorazowo bez najmniejszego problemu technicznego. Nie zarejestrowano żadnych problemów świadczących o nieprawidłowym włączeniu się urządzenia. Zjawisko to wystąpiło tylko w momencie całkowitego rozładowaniu baterii. Urządzenie po podpięciu do zasilania wznowiło swoją pracę bez najmniejszych problemów.

Urządzenie po uruchomieniu skanuje sieci WIFI w poszukiwaniu zapisanej wcześniej sieci po SSID. Jeżeli sieć nie zostanie znaleziona wówczas zapala się czerwona dioda LED wskazująca na brak połączenia z siecią. Brak połączenia wifi nie wpływa na możliwość wykorzystania urządzenia, które to wykorzystuje ciśnienie zaprogramowane na stałe. Zakresy ciśnień dla LOW wynoszą -80 , dla HIGH -120 jednostek super rtęci.

Praca urządzenia może odbywać się w dwóch trybach - praca autonomiczna, kiedy urządzenie wytwarza zadane ciśnienie -120 (tryb high) lub -80 (tryb low). Wtedy nie jest wymagane połączenie z WIFI. Urządzenie może wtedy pracować podając ciągle podciśnienie lub wytwarzając interwały podciśnienia i braku zasysania (tryb interwałowy). Alternatywnie urządzenie może działać przy połączeniu z siecią WIFI, gdzie stale wszystkie elementy pracy urządzenia są modyfikowalne (dokładne ustawienie ciśnienia oraz trybu zasysania / braku zasysania i czasu interwałów). Dodatkowo urządzenie podaje również informacje o stanie pracy i temperaturze mierzonej przy pomocy termometru zewnętrznego podłączonego przewodowo.

Czujnik temperatury został zwalidowany termometrem przemysłowym, po ocenie przedstawianych zakresów temperatur pokazuje prawidłowe wartości zwalidowane zewnętrznym termometrem. Odchyły jakie udało się zarejestrować wynosiły niespełna ( $\pm 0.2\%$ ).

Czujnik ciśnienia został zwalidowany zewnętrznym urządzeniem komercyjnym i okazał się identyczny w pomiarach ( $\pm 3\%$ ).

### **Szczelność**

Urządzenie jest szczelne. Niemniej tryb pracy wymaga aby był doń podłączony zbiornik o minimalnej pojemności 10 ml. Jest to spowodowane tym że urządzenie jest zabezpieczone przed nadmiernym zasysaniem aby nie uszkodzić czujnika ciśnienia. Przy uruchomieniu pompy urządzenie zasysa do powyżej -300 mmHg co uruchamia zawór odbarczający. Aby uniknąć tego zachowania wymagana jest minimalna objętość gazu. Urządzenie utrzymuje wartości podciśnienia w przedział od -80 do -120 z pikami podciśnienia dochodzącymi do 250 mmHg, podczas zasysania przy włączonej pompie. Cały układ wewnątrz obudowy jest zatem szczelny.

### **Nieszczelność**

Podczas testów zauważono problem występowania nieszczelności zewnętrznej zlokalizowanej na obudowie. Nieszczelność jest wynikiem nieprecyzyjnej obudowy oraz plastikowemu połączeniu z opatrunkiem. Czujnik ciśnienia oczywiście wyłapuje ten incydent w związku z czym praca pompy, przechodzi w tryb wyrównywania ciśnienia. Niestety na etapie projektu oraz obudowy nie przewidzieliśmy, możliwej nieszczelności wynikającej z użytego materiału ( filamentu do drukarki 3D). Nie mogliśmy również zastosować silikonowych uszczelki ze względu na zbyt wysoki koszt formy do produkcji tego typu uszczelki.

### **Bateria**

Czas pracy na baterii zależy od obciążenia pompy szacowany na 40-50 h ciągłej pracy. Przy braku obciążenia pompą - nie udało się rozładować urządzenia przez 80 h podczas połączenia z WiFi. Ładowanie około 8-10h. przy pomocy załączonej ładowarki 2A. Ładowanie przez Port USB odbyło się 50 % krócej w stosunku do ładowania tradycyjnego. Do ładowania niezbędna jest załączona część zawierająca układ ładujący. Zgodnie z założeniami udało się otrzymać wyniki lepsze czasu pracy na baterii niż zakładano. W przyszłości zespół rozważa zmniejszenie pojemności baterii, a co za tym jej wielkości dzięki czemu zmniejszy się waga samego urządzenia oraz

## Software

W ramach projektu została stworzona pierwsza wersja oprogramowania zarządzająca ustawieniami pompy. Pompa w trakcie każdego włączenia skanuje obszar w poszukiwaniu dostępnej sieci by się z nią połączyć. W momencie kiedy tego nie może uczynić przechodzi w tryb zdalny. Podczas badań nie stwierdzono żadnych zdarzeń które uniemożliwiałyby w momencie włączenia pompy, włączenia trybu wifi.

Aby wejść w tryb w wifi należy.

Należy wtedy nacisnąć równocześnie przyciski wysokiego i niskiego ciśnienia przez 5 sekund co wprowadzi urządzenie w tryb pracy "uczący" i umożliwi połączenie się z nim poprzez ACCESS POINT o nazwie "VACUMME1". Przy pomocy przeglądarki internetowej telefonu lub komputera i po połączeniu z urządzeniem hasłem: vacpass1, należy wejść na stronę internetową 192.168.4.1 i tam podać dane dostępowe do sieci WIFI oraz adres IP brokera MQTT.

Do prawidłowego działania urządzenia wymagany jest broker MQTT.

Ustawienie konfiguracji wifi oraz brokera w urządzeniu.

- a) Przytrzymując przycisk wysokiego i niskiego podciśnienia przez 5 sekund równocześnie urządzenie wejdzie w tryb access point.
- b) połączyć się z urządzeniem: SSID: VACUUME1, hasło: vacpass1
- c) Otworzyć przeglądarkę internetową i wejść pod adres 192.168.4.1
- d) Wpisać ustawienia i nacisnąć przycisk save
- e) Wcisnąć przycisk turn off accespoint

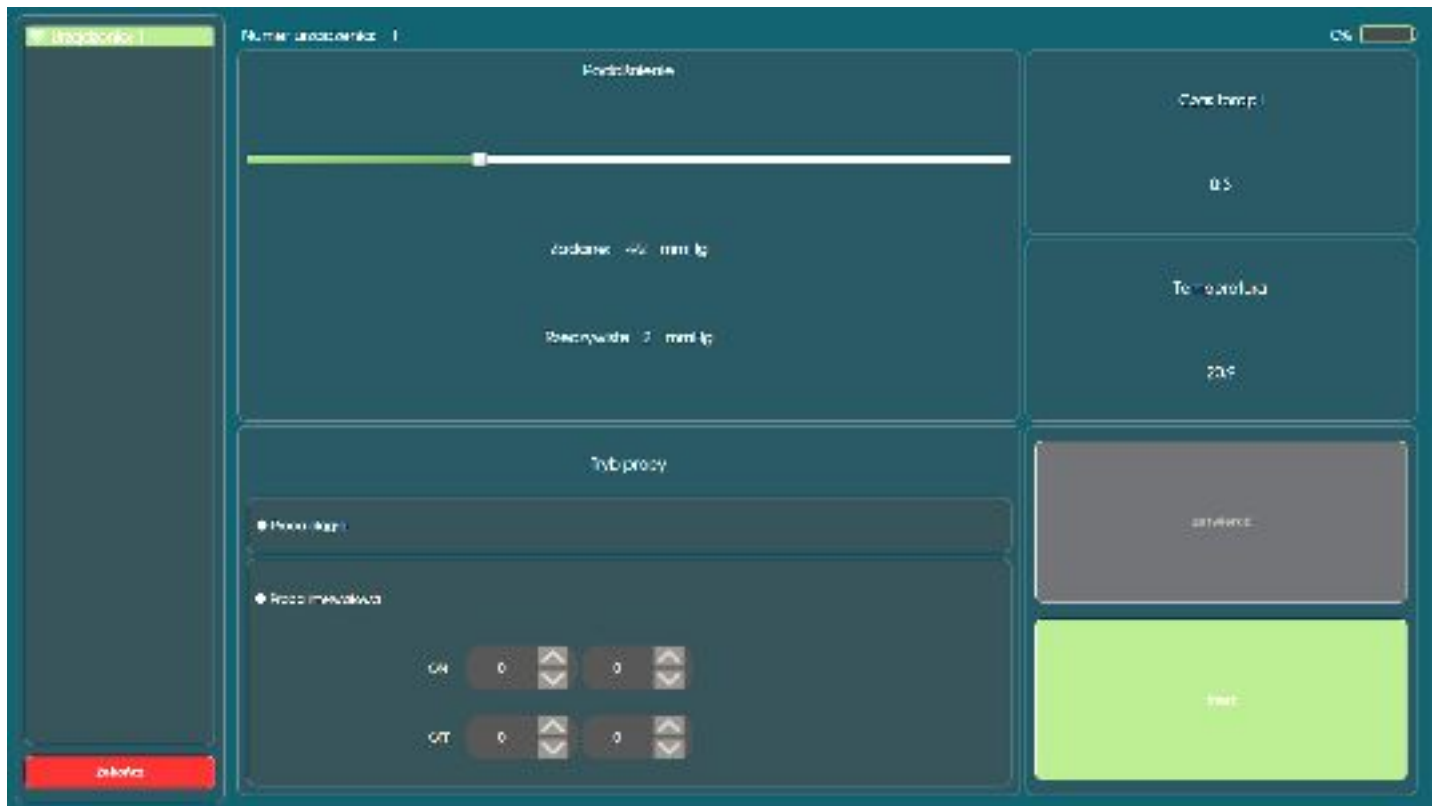
W trybie zdalnym urządzenie komunikuje się z aplikacją komputerową w sposób ciągły. W pozostałych trybach urządzenie co kilka minut wysyła dane pomiarowe do aplikacji desktopowej.

Dane przesyłane z urządzenia są w formacie JSON i przesyłane są wprost do brokera MQTT na wątek ogólny "#"

Przykładowa struktura danych:

```
RECEIVER {  
"SER_NR": "1",           <- Numer seryjny urządzenia  
"TIME": "0:0",          <- czas od uruchomienia terapii  
"PRESSURE": "3",        <- Odczyt ciśnienia w mmHg  
"TEMPERATURE": "20.9",  <- Temperatura z czujnika temp w Celsjuszach  
"BATTERY": "10",        <- poziom naładowania baterii w %  
"MODE": "continuous",  <- tryb pracy  
"SETED_PRESSURE": "-80", <- ustawione ciśnienie  
"ON": "0:1",            <- czas interwałów - ile minut ma być wł.  
"OFF": "0:2",           <- ile minut wyłączony  
"STATUS": "stop"        <- aktualny status pompy
```

Poniżej prezentuje screenshot z wersji pierwszego prototypu aplikacji opartej o linuxa. Aplikacja ma możliwość podłączenia oraz obsługi wielu wątków naraz co daje możliwość sterowania i zarządzania kilkunastoma pompami jednocześnie. Dane dla każdej z pomp są przesyłane i zapisywane oddzielnie.



## Ocena badań aplikacja podciśnienia w ranach.

Badanie techniczne przeprowadzone zostanie na modelu fantomowym, wiernie imitującym typowe rany występujące u pacjentów. Badanie wykonane zostanie na modelu rany odłężyny kości krzyżowej, stopu cukrzycowej (podudzie) oraz rany głębokiej. W każdym z tych modeli przeprowadzone zostanie 10 niezależnych symulacji terapii podciśnieniowej, każdy ze zmiennym zakresem ciśnień -50 mmHg do -300 mmHg co 25 mmHg. Przy uzyskaniu maksymalnego ciśnienia tj -300 mmHg urządzenie oceniane będzie pod kątem utrzymania szczelności przez okres 24 godzin z oceną intensywności pracy pompy w tym okresie. Następnie oceniano zostanie zdolność pompy do wykrywania nieszczelności przez wykonanie standaryzowanych nieszczelności w opatrunku (wykonywanie otworów w folii igłami o różnej średnicy 0,4 do 1,2 mm oraz punchami średnicy 2 i 3 mm.

Oceniana będzie zarówno zdolność pompy do rozpoznania i sygnalizowania nieszczelności jak i utrzymania ciśnienia w warunkach niewielkiej nieszczelności.

Podstawowe cele badania:

- Ocena efektywności działania pompy (niezawodność, generowanie podciśnienia, przekazywanie danych)
- Ocena akceptacji przez pacjenta (oceniane parametry: niezawodność, zdolność do pracy bez zasilania (baterie), akceptowalność natężenia hałasu, prostota i jasność obsługi, ilość i znaczenie ewentualnych alarmów, poczucie bezpieczeństwa,
- ocena efektywności

## Wyniki

Podczas badań sprawdzono zakresy ciśnienia. Najniższe ciśnienie jakie zanotowano wynosiło -55 mmHg. We wszystkich próbach nie udało się uzyskać niższego ciśnienia. W literaturze takowe ciśnienie nie jest stosowane jednakże -50 mmHg nie udało się osiągnąć. Maksymalne ciśnienie wynoszące -300 mmHg nie stanowiło żadnego problemu. Uzyskanie tego ciśnienia następowało każdorazowo z wykorzystaniem każdego dostępnego opatrunku. Zakresy możliwe do przesuwania wartości podciśnienia działały precyzyjnie co do jednej jednostki. Można zatem śmiało stwierdzić że uzyskano pełne spektrum podciśnienia począwszy od -55 mmHg do -300 mmHg.

## Szczelność

Szczelność opatrunku oraz zadanego ciśnienia utrzymywała się bez najmniejszych problemów przez cały okres terapii z 3 typami opatrunków.



*Szczelność w pierwszym opatrunku ( opatrunek z gąbką)*



*Aplikowanie podciśnienia. Szczelność 100% ( opatrunek bez gąbki chłoniącej wysięki z rany)*



*Opatrunek z materiałem chłonnym wysięki.*

Problemy ze szczelnością pojawiły się w przypadku implementacji podłużnego opatrunku na powierzchni która nie jest równa. W trakcie trwania terapii, system informował że szczelność nie jest zachowana i starał się wyrównywać ciśnienie. Dopiero aplikacja pasty stomijnej pozwoliła na odzyskanie szczelności a co za tym idzie wyrównanie ciśnienia.



W trakcie trwania terapii w odstępach czasowych 24 godziny na 24 godziny zanotowano, wyłączenie się urządzenia po 5 godzinach pracy ciągłej. Po weryfikacji, ustalono iż tak został zaprogramowany moduł bezpieczeństwa. Moduł bezpieczeństwa został przeprogramowany i w dalszej kolejności urządzenie działało bez zakłóceń.

**Ocena akceptacji** przez pacjenta (oceniwane parametry: niezawodność, zdolność do pracy bez zasilania (baterie), akceptowalność natężenia hałasu, prostota i jasność obsługi, ilość i znaczenie ewentualnych alarmów, poczucie bezpieczeństwa.

Poziom niezawodności pompy oceniamy na poziomie 99% biorąc pod uwagę zdarzenie z wyłączeniem się pompy. Zdolność do pracy bez zasilania jest wyższa o 300% procent niż zakładano. W trybie ciągłej pracy urządzenie może generować nieprzerwanie przez 52 godziny, natomiast w cyklu mieszanym czas pracy został wydłużony o 17 godzin.

Poziom hałasu jaki generuje pompa w trakcie podawania podciśnienia jest dopuszczalna oraz akceptowalna przez wszystkich. Jednak po kilku godzinach może stać się zbyt uciążliwa. Badania wskazują iż zaprojektowanie szczelniejszej obudowy oraz użycie silikonowych nakładek pozwoli na redukcję hałasu o ponad 50%. Drugim rodzajem hałasu jest - hałas spowodowany wyrównywaniem ciśnienia i jest on podobny do pracy hałasu jaki wywołuje tomograf komputerowy. Całość jest do zaakceptowania jednak, ależ pamiętać iż może on być irytujący a wręcz nużący po kilku godzinach używania.

Użytkowanie samej pompy, ustawianie ciśnienia , rozpoczęcie terapii jest banalnie prosta w obsłudze. Wszystkie przyciski są opisane , podświetlone oraz posiadają zabezpieczenia przed pomyłką.



Wyzwanie stanowi natomiast łączenie się urządzenia z siecią. W obecnej chwili mamy tylko wstępną wersję aplikacji uruchamianą w przeglądarce, a sposób połączenia wymaga umiejętności oraz znajomości systemów i budowy aplikacji. W przyszłości aplikacja sama będzie uruchamiać pompę oraz konfigurować się na naszych urządzeniach przenośnych.

Wszystkie alarmy w urządzeniu działają poprawnie, nie stwierdzono żadnych uchybień. Alarm informujący o nieszczelności działa poprawnie, alarm dotyczący spadku ciśnienia działa poprawnie, alarmy temperatury działają poprawnie. W trakcie badań nie stwierdzono problemów z bezpieczeństwem. Nie wystąpiły żadne działania niepożądane.

Odsysanie wysięku z rany nie stanowiło żadnego problemu dla pompy. Testy obejmowały odsysanie wysięków z naczyń wypełnionych sztuczną krwią. Nie zarejestrowano problemów ze spadkiem ciśnienia, przy jego jednoczesnym podawaniu do rany, nie nastąpiło również zapchanie pompy, nie wystąpiły żadne wycieki, wewnątrz jak i na zewnątrz pompy.

## Ocena efektywności projektu

Podstawowe założenia projektu to jest zaprojektowanie oraz wyprodukowanie oraz przetestowanie pompy do leczenia ran metodą podciśnienia zostały spełnione.

W krótkim czasie udało się osiągnąć pełnoprawny prototyp, który już dzisiaj spełniłby podstawową funkcję czyli wytwarzanie oraz utrzymanie podciśnienia w ranie. Niemniej na etapie wytwarzania urządzenia oraz podczas samych testów zauważono elementy wymagające dopracowania oraz przeprojektowania.

Obudowa - wymaga znacznych poprawek, drukowane obudowy nie sprawdzają się w tego typu urządzeniach ze względu na swoją niską trwałość, mało estetyczny wygląd oraz problemy ze szczelnością. W trakcie testów jeden z prototypów uległ uszkodzeniu, a mianowicie jego łącznik z opatrunkiem. Łącznik wykonany z plastiku nie ma szans na dalsze stosowanie. Rekomendujemy zmianę na stalowy łącznik z uszczelką bądź silikonowy.

Aplikacja sterująca - wymaga dopracowania, w obecnym etapie jest trudna w użyciu zarówno dla lekarzy jak i osób niezaznajomionych z tematem NPWT.

Obniżenie poziomu hałasu - redukcję szumu oraz hałasu pracującej pompy możemy rozwiązać poprzez dobranie odpowiedniej obudowy.

Czujnik temperatury- sugerujemy odejście od przewodowego połączenia czujnika temperatury z pompą. Naszym zdaniem w celu łatwiejszej aplikacji czujnika oraz mniejszych problemów z certyfikacją, zalecamy przejście na czujnik bezprzewodowy.