УДК 615.47 + 004.33

АППАРАТНО-ПРОГРАММНАЯ ПЛАТФОРМА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ СЕНСОРОВ

Осипов А.Н.[1], Урбанович С.П.[1], Мороз С.А.[2], Ронишенко Б.В.[3]

[1]Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники, Минск, Республика Беларусь, osipov@bsuir.by

[2]Производственное унитарное предприятие «ФреБор», Борисов, Республика Беларусь

[3]Институт физико-органической химии НАН Беларуси, Минск, Республика Беларусь

Аннотация**:** в работе рассматриваются вопросы разработки программно-аппаратной платформы для диагностических имплантируемых сенсоров (ДИС). Описан прототип системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ), созданный на базе оптического метода. Приведена структурная схема системы, включающей имплантируемый сенсор, трансмиттер и мобильное приложение. Детально рассмотрена архитектура платформы ДИС, использующей технологии RFID/NFC, Energy Harvesting и микропотребляющие СБИС. Описаны принципы работы сенсора, включая цикл заряда, измерения и передачи данных, а также используемый чувствительный элемент на основе индикаторного геля. Обоснован выбор элементной базы (STMicroelectronics) и показаны преимущества разработанной платформы: малые габаритные размеры, безбатарейное питание, поддержка протокола ISO/IEC 15693, режимы самодиагностики, что позволяет использовать разработанную для создания широкого спектра интеллектуальных имплантируемых медицинских изделий.

Ключевые слова: имплантируемые электронные приборы, диагностические имплантируемые сенсоры, непрерывный мониторинг глюкозы, биомедицинские измерения.

I. ВВЕДЕНИЕ

Современный этап развития медицинского приборостроения характеризуется прорывным внедрением нового перспективного направления, связанного с разработкой и применением имплантируемых электронных приборов (ИЭП) [1-2]. Их использование в практическом здравоохранении позволяет решать широкий круг задач, связанных с мониторингом физиологических процессов и стимуляцией функционирования органов и систем человека: мониторинг уровня глюкозы, артериального давления и сердечного ритма, стимуляция сердечно-сосудистой системы и другое. Применение имплантируемых приборов обеспечивает улучшение качества и продолжительности жизни. Ведущие мировые лаборатории (MIT, Caltech, а также стартапы) активно тестируют новые типы ИЭП. В настоящее время сектор основных производителей чипов для ИЭП невелик: TDK Corporation (через ICsense), Renesas, Microchip, ams-OSRAM, ON Semiconductor (onsemi), NXP, IC'Alps, Cirtec Medical, Microful AG, Cyient Limited, Presto Engineering, Cochlear, Biotronik, Cirtec Medical, ST, NTLab. Однако среди выпускаемых чипов существуют подходящие для решения вышеупомянутых задач. При проектировании ИЭП разработчики сталкиваются с проблемами, решение которых лежит на стыке микроэлектроники, радиотехники, медицины и материаловедения: беспроводное питание, обеспечение биосовместимости, радиочастотная передача данных в биологической среде, калибровка и функциональный контроль функциональных блоков, микроминиатюризация. В данном докладе рассматриваются вопросы разработки аппаратно-программной платформы для диагностических имплантируемых сенсоров (ДИС), т.е. приборов, предназначенных для мониторинга параметров организма на организм.

II. СТРУКТУРА И ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛАТФОРМЫ

В Центре междисциплинарных исследований БГУИР реализован проект по разработке прототипа системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ), основанного на оптическом методе. Разработка ИЭП, помимо требований к надёжности выполнения основного функционала, связана с рядом ключевых проблем: достижение сверхмалых габаритных размеров при заданной механической прочности, обеспечение биосовместимости, сверхнизкое энергопотребление, беспроводная передача данных и энергопитание, самотестирование и автокалибровка. Для их решения авторами проекта использованы следующие технологии: RFID/NFC, Energy Harvesting, микропотребление СБИС, энергоэффективные режимы работы. Результаты, полученные при разработке НМГ, являются основой создания универсальной программно-аппаратной платформы ДИС. Структурная схема разработанной системы НМГ приведена на рисунке 1. ДИС устанавливается в организм человека в районе плеча на глубину до 20 мм. Над имплантом размещается трансмиттер (крепится к телу пациента). ДИС регистрирует показания глюкозы во внеклеточной жидкости с заданным периодом либо по запросу и

передаёт эту информацию на трансмиттер по протоколу NFC ISO/IEC 15693 (рекомендован для имплантируемых электронных приборов [3]).

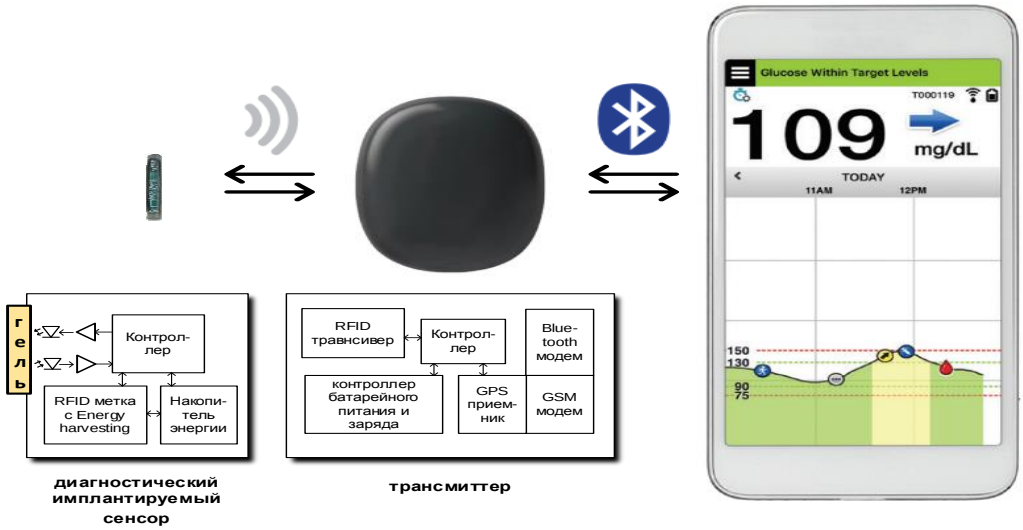


Рисунок 1. Структурная схема системы НМГ

Трансмиттер формирует электромагнитное поле, которое наводит ЭДС в катушке ДИС, достаточное для его питания. Принятые от сенсора данные передаются трансмиттером по Bluetooth на мобильный телефон, где они отображаются и накапливаются в базе данных. Трансмиттер герметичен, встроенный аккумулятор обеспечивает работу трансмиттера и питание имплантируемого сенсора без подзарядки в течение суток или более. Структурная схема платформы для разработанного ДИС представлена на рисунке 2.

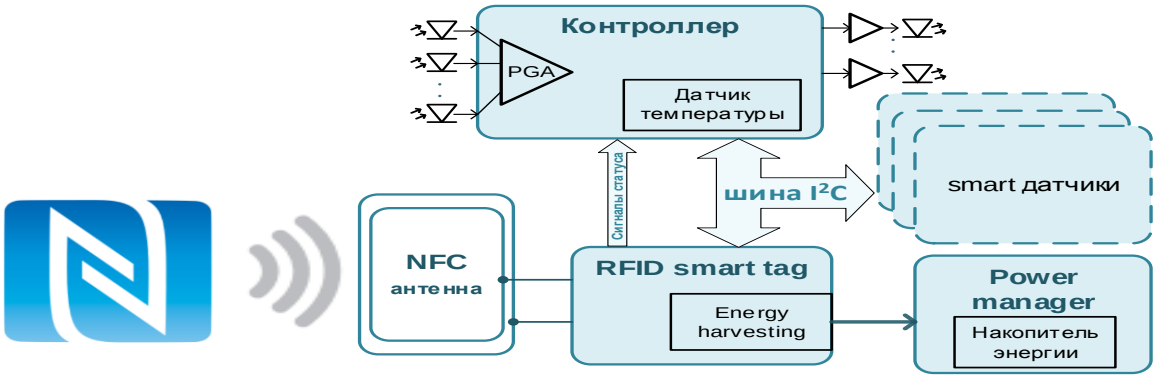


Рисунок 2. Структурная схема платформы ДИС системы НМГ

Радиометка RFID smart tag содержит в себе схему сбора электромагнитной энергии Energy harvesting, что позволяет использовать один чип одновременно для идентификации, обмена данными и питания ДИС. На выходе схемы Energy harvesting нестабилизированное питание преобразуется до нужного уровня в блоке вторичного питания (Power manager) и заряжает внутренний конденсатор (накопитель). Заряд накопителя производится в течение нескольких сотен миллисекунд, профиль заряда контролируется контроллером. По окончании заряда накопителя включается схема питания измерительного оборудования (фотодиоды, фотоусилитель, ультрафиолетовые светодиоды и др.) и производится цикл измерений уровня глюкозы. По завершении цикла измерений питание измерительного оборудования выключается, контроллер импланта обрабатывает измеренные данные, оценивает их достоверность и передаёт посредством радиометки трансмиттеру. Таким образом, рабочий цикл ДИС завершается, и он переходит в режим сна либо деактивируется.

В качестве чувствительного к глюкозе элемента использован специально разработанный индикаторный гель. Флюоресценция геля при облучении его УФ излучением светодиода изменяется пропорционально концентрации глюкозы во внеклеточной жидкости. Эксперименты по имплантации образцов гелей в крыс сроком на 21 день показали их высокую устойчивость к механическому разрушению и хорошую биосовместимость. Наличие воспалительных процессов в период после имплантации, сопровождающихся образованием пероксида водорода и других активных форм

кислорода [4]. приводило к постепенному снижению интенсивности люминесценции. Для решения данной проблемы апробированы три основных подхода: введение в состав геля ферментов каталазы и супероксиддисмутазы для удаления пероксида водорода и супероксид-аниона [4]; добавление жертвенной бороновой кислоты, которая будет преимущественно взаимодействовать с активными формами кислорода, снижая окислительную нагрузку на индикаторный краситель [5]; и снижение выраженности воспалительной реакции за счёт введения дексаметазона [6].

Программное обеспечение для ДИС и трансмиттера разработано на языке C++ в среде STM32CubeIDE. Программное обеспечение для мобильного телефона написано на языке Kotlin в среде Android Studio. Программное обеспечение содержит модули: инициализации, тестирование аппаратуры, измерений, обмена данными с радиометкой. Внешний вид имплантируемого сенсора представлен на рисунке 3.

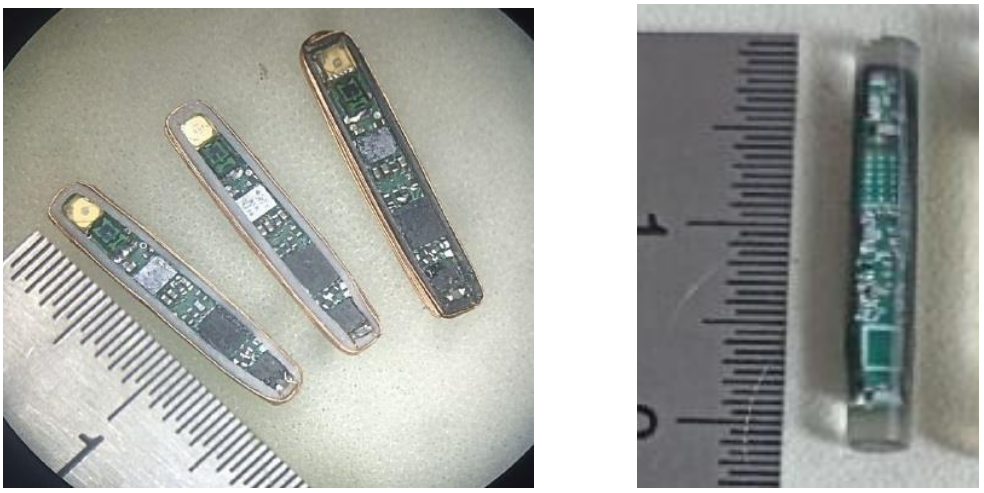


Рисунок 3. Внешний вид ДИС системы НМГ. Слева — вид ДИС без корпуса с установленной антенной и оптической системой, справа — вид ДИС, помещённого в герметичный корпус

Габариты печатной платы ДИС - 2.68мм х 16мм, габариты устройства в корпусе – ⌀3.5мм х 19мм.

Выбор элементной базы ДИС был основан на критериях стоимости, производительности, габаритов корпусов чипов, энергоэффективности и соответствии медицинским стандартам [7]. В качестве комплекта чипов для разрабатываемого ДИС выбран комплект от компании STMicroelectronics [8].

Первоначально ДИС разрабатывался для системы НМГ в соответствии с проектом НМГ. Однако заложенные в структуру схемные и технологические решения, большой набор периферии контроллера, универсальность комплекта и расширенные возможности схемы питания позволили создать гибкую платформу для решения гораздо большего круга задач, Так, производитель выпускает интеллектуальные датчики, совместимые с выбранным комплектом: трёхкоординатный MEMS-акселерометр MIS2DU12 (размер корпуса 2,0 мм × 2,0 мм × 0,74 мм), ST1VAFE3BX — канал регистрации биопотенциалов (vAFE) со встроенным ИИ-ядром (размер корпуса 2,0 мм × 2,0 мм × 0,74 мм; поддерживает следующие типы биосигналов: ЭКГ — электрическая активность сердца, ЭЭГ — электрическая активность мозга, ЭМГ — электрическая активность мышц, ЭНГ — измерение нервных импульсов, СКГ — вибрации сердца, измеряемые на грудной клетке), которые легко встраиваются в платформу.

Разработанная платформа имеет следующие важные преимущества: конструкция антенны практически не увеличивает размеров имплантируемого сенсора; за счет удачного подбора корпусов чипов и удачной их трассировки удалось достичь диаметра капсулы импланта 3.5 мм; используется безбатарейное питание и обмен данными в соответствии с ISO/IEC 15693 – наиболее перспективным протоколом для ДИС на сегодняшний день; цифровая платформа обеспечивает в полной мере возможности самодиагностики, автокалибровки, программирования, интеллектуального контроля заряда накопителя и цикла измерений.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представлена программно-аппаратная платформа диагностических имплантируемых сенсоров, реализованная на базе электронных приборов компании STMicroelectronics с использованием технологий RFID/NFC, Energy Harvesting и микропотребляющих СБИС. Она характеризуется малыми габаритами, низким энергопотребление, гибким программным обеспечением и осуществляет

регистрацию биосигналов, беспроводною зарядку энергией, радиочастотный обмен данными в биологической среде, калибровку и функциональный контроль блоков. Таким образом, разработанная платформа благодаря модульности аппаратной части и программного обеспечения может быть использована при проектировании интеллектуальных устройств, решающих широкий круг задач мониторинга физиологического состояния человека: сердечного ритма, гемодинамики, частоты дыхания и др.

ЛИТЕРАТУРА

[1] Ермишкин В.В., Лукошкова Е.В., Капелько В.И., Килимник В.А. Перспективы применения имплантируемых микроэлектромеханических систем для мониторинга и анализа параметров системы кровообращения // Медицинская техника. 2015. № 2. С. 1-4.

[2] Технологические тренды в области имплантируемой и носимой электроники и модификаций возможностей человека. Т. 4 : доклад «Глобальный ландшафт исследований и перспективных разработок в области укрепления человека» / научный редактор И.А. Иванов. – Москва : Эгитас, 2022.

[3] Continuous operation of battery-free implants enables advanced fracture recovery monitoring / K. A. Khan, G. F. Roy, D. L. Pederson [et al.] // Science Advances. — 2025. — Vol. 11, № 19. — Art. eadt7488. — URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12063648/

[4] Sawayama J., Okitsu T., Nakamata A., Kawahara Y., Takeuchi S. Hydrogel Glucose Sensor with In Vivo Stable Fluorescence Intensity Relying on Antioxidant Enzymes for Continuous Glucose Monitoring // iScience. — 2020. — Vol. 23, No. 6. — Art. 101243. — DOI: 10.1016/j.isci.2020.101243.

[5] Garg S. K., Liljenquist D., Bode B., Christiansen M. P., Bailey T. S., Brazg R. L., Denham D. S., Chang A. R., Akturk H. K., Dehennis A., Tweden K. S., Kaufman F. R. Evaluation of Accuracy and Safety of the Next-Generation Up to 180-Day Long-Term Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The PROMISE Study // Diabetes Technology & Therapeutics. — 2022. — Vol. 24, No. 2. — P. 84–92. — DOI: 10.1089/dia.2021.0182.

[6] Klueh U., Kaur M., Montrose D. C., Kreutzer D. L. Inflammation and Glucose Sensors: Use of Dexamethasone to Extend Glucose Sensor Function and Life Span in Vivo // Journal of Diabetes Science and Technology. — 2007. — Vol. 1, No. 4. — P. 496–504.

[7] Kang Y. C., Song H. J. Near-Field Communication in Biomedical Applications // Sensors. 2021. Vol. 21, no. 3. Art. 703. DOI: 10.3390/s21030703.

[8] How NFC can help pharmaceutical brands ensure patient safety [Электронный ресурс] // STMicroelectronics. — Электрон. дан. — [Б. м.], [2021?]. — URL: https://www.st.com/content/st_com/en/campaigns/nfc-for-pharma.html

HARDWARE-SOFTWARE PLATFORM FOR IMPLANTABLE DIAGNOSTIC SENSORS

A. Osipov[1], S. Urbanovich[1], S. Moroz[2], B. Ranishenka[3]

[1]Belarusian State University of Informatics and Radioelectronics, Minsk, Republic of Belarus, osipov@bsuir.by

[2]Production Unitary Enterprise «FreBor», Borisov, Republic of Belarus

[3]Institute of Physical Organic Chemistry, NAS of Belarus, Minsk, Republic of Belarus

Abstract: this paper addresses the development of a hardware-software platform for diagnostic implantable sensors (DIS). A prototype continuous glucose monitoring (CGM) system based on an optical method is described. A block diagram of the system—comprising an implantable sensor, a transmitter, and a mobile application—is presented. The architecture of the DIS platform, which utilizes RFID/NFC technologies, energy harvesting, and ultra-low-power VLSI circuits, is examined in detail. The sensor's operating principles are outlined, including the charging, measurement, and data transmission cycles, as well as the sensing element based on an indicator gel. The choice of components (STMicroelectronics) is justified, and the advantages of the developed platform are highlighted: compact dimensions, battery-free operation, support for the ISO/IEC 15693 protocol, and self-diagnostic modes. These features enable the platform to be used in the creation of a wide range of intelligent implantable medical devices.

Keywords: implantable electronic devices, diagnostic implantable sensors, continuous glucose monitoring, biomedical measurements.