



## АНОТАЦІЯ

Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка методів і засобів для автоматизованого контролю параметрів дренажних пристроїв при глаукомі» // Кваліфікаційна робота // Стадник Діана В'ячеславівна // Тернопільський національний технічний університет імені Івана Пулюя, факультет прикладних інформаційних технологій та електроінженерії, група РБм-61 // Тернопіль, 2022 // с. – \_\_\_\_, рис. – \_\_\_\_, табл. – \_\_\_\_, додат. – \_\_\_\_, бібліогр. – \_\_\_\_.

Ключові слова: ДРЕНАЖНИЙ ПРИСТРІЙ, ГЛАУКОМА, ВНУТРІШНЬООЧНА РІДИНА, ТИСК

У кваліфікаційній роботі магістра досліджено питання контролю і налаштування параметрів дренажних пристроїв що нормалізують виведення внутрішньоочної рідини при глаукомі. Описано медичний аспект проблеми глаукоми, представлено основні методи нормалізації ВОТ та методи його виміру. Розроблено математичну модель для дренажів, які використовуються для нормалізації ВОТ при глаукомі. Розроблено алгоритм та блок-схему роботи системи калібрування та перевірки імпланту.

## ANNOTATION

Theme of qualification work: " Development of methods and means for automated control of drainage device parameters in glaucoma" // Qualification work // Stadnyk Diana Vyacheslavivna // Ternopil Ivan Puluj National Technical University, Faculty of Applied Information Technologies and Electrical Engineering, RBm-61 // Ternopil, 2022 // P. \_\_\_\_\_, Fig. - \_\_\_\_\_, table. - \_\_\_\_\_, appendix. - \_\_\_\_\_, bibliogr. - \_\_\_\_\_.

Keywords: DRAINAGE DEVICE, GLAUCOMA, INTRAOCULAR FLUID (IOF), PRESSURE

In the master's thesis, the issue of controlling and setting the parameters of drainage devices that normalize the removal of intraocular fluid in glaucoma is investigated. The medical aspect of the problem of glaucoma is described, the main methods of IOP normalization and methods of its measurement are presented. A mathematical model has been developed for drains used to normalize IOP in glaucoma. An algorithm and a block diagram of the implant calibration and verification system have been developed.

## ЗМІСТ

ВСТУП .....	
РОЗДІЛ 1. АНАЛІТИЧНА ЧАСТИНА .....	
1.1 Медичний аспект проблеми .....	
1.2 Аналіз існуючих дренажних клапанів .....	
1.3 Методи вимірювання внутрішньоочного тиску .....	
1.4 Висновки до розділу 1 .....	
РОЗДІЛ 2. ОСНОВНА ЧАСТИНА .....	
2.1 Розробка математичної моделі нормалізації внутрішньоочного тиску при глаукомі .....	
2.2 Висновки до розділу 2 .....	
РОЗДІЛ 3. НАУКОВО-ДОСЛІДНА ЧАСТИНА .....	
3.1 Калібрування та перевірка імплантів .....	
3.2 Висновки до розділу 3 .....	
РОЗДІЛ 4. ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА В НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЯХ .....	
4.1 Охорона праці .....	
4.2 Безпека в надзвичайних ситуаціях .....	
4.3 Висновки до розділу 4 .....	
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ .....	
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	
ДОДАТКИ .....	

## ВСТУП

Актуальність теми. Зоровий аналізатор людини - це складна біологічна система, яка дає змогу отримувати біля 90% інформації про навколишнє середовище. Це підтверджує великий науковий інтерес в дослідженні проблем зору та досягнення успіху в галузі оптики.

За даними ВООЗ, у світі майже 285 млн. людей мають проблеми із зором. На сьогоднішній день серед основних причин виникнення сліпоти в Україні, одне з найперших місць займає глаукома. Незважаючи на великий успіх у діагностиці та лікуванні цього захворювання, за прогнозами вчених рівень захворюваності до 2030 року може подвоїтися.

За даними ВООЗ, причиною втрати зорублизько 5 млн. людей втратили зір внаслідок глаукоми, що становить 13,5% від усіх випадків сліпоти в світі.

За даними Міжрегіональної громадської організації «Асоціація хворих глаукомою», однією із основних причин сліпоти та поганого зору є глаукома. Кількість глаукомних хворих у світі вже добігає до 100 млн. чоловік. При цьому з 28 млн. сліпих у світі майже кожен п'ятий втратив зір у зв'язку з цим захворюванням.

Перед вченими стоїть важливе завдання, що пов'язане з удосконаленням методів скринінгу та терапії глаукоми. Серед сучасних методів лікування глаукоми є медикаментозна, лазерна терапія та хірургічне встановлення дренажних пристроїв.

Імплантація дренажних пристроїв при глаукомі зазвичай виконується після попередніх невдалих процедур лікування і є останнім шансом пацієнта зберегти зір.

Виникає потреба створити пристрій, що забезпечить індивідуальне регулювання внутрішньоочного тиску, що допоможе підвищити успішність хірургічної операції та зберегти зір пацієнтам при глаукомі завдяки індивідуального підбору оптимальних параметрів виведення внутрішньоочної рідини.

Серед відомих хірургічних методів лікування глаукоми застосовується імплантація дренажних пристроїв різних конструкцій та вигляду. В даний час широкого використання в Україні набула клапанна система Ahmed, яка передбачає при глаукомі відведення внутрішньоочної рідини з передньої камери ока та створення достатнього резерву рідини в просторі камери ока для поступової резорбції, а також евакуації її через наявні протоки. Клапанна дренажна система, що спрощено представляє собою силіконову мембрану, яка на виході пристрою відкривається при підвищенні тиску, а згодом закривається.

Недоліком даної системи є відсутність індивідуального підбору параметрів та регулювання тиску, що призводить до ускладнень в після операційний період.

Тому, виникає потреба зробити перевірку параметрів ВОР на якому відбувається вивід внутрішньоочної рідини (ВОР) дренажним пристроєм безпосередньо перед вживленням в око людини, та встановити їх відхилення і удосконалити підбір. Пропонується тестова система контролю і налаштування параметрів дренажних пристроїв що нормалізують виведення внутрішньоочної рідини при глаукомі, до значень внутрішньоочного тиску в діапазоні 9 – 21 мм рт. ст.

Мета і задачі дослідження. *Метою дослідження є удосконалення автоматизованого контролю параметрів дренажних пристроїв при глаукомі.*

Досягнення цієї мети вимагає розв'язання таких задач:

1. Проаналізувати процеси та методи нормалізації ВОР при глаукомі.
2. Обґрунтувати вибір нормалізації ВОР при глаукомі
3. Розробити алгоритмічно програмне забезпечення системи автоматизованого контролю параметрів дренажних пристроїв при глаукомі.

*Об'єкт дослідження:* дренажний пристрій.

*Предмет дослідження:* методи та алгоритми автоматизованого контролю параметрів дренажних пристроїв при глаукомі.

*Методи дослідження* для розв'язання виниклих завдань у роботі використано методи СТПР, гідродинамічна теорія. Тестування алгоритмічно-програмного забезпечення планується провести із використанням ППП MATLAB.

Наукова новизна отриманих результатів. Прийняті в роботі рішення придатні для застосування у системах автоматизованого контролю параметрів дренажних пристроїв для виведення внутрішньоочної рідини при нормалізації ВОТ з метою попередження негативних впливів та коригування терапії глаукоми.

Апробація результатів дослідження. Представлені в роботі результати доповідались та обговорювались на IV Міжнародній студентській науково-технічній конференції «Природничі та гуманітарні науки. Актуальні питання» (м. Тернопіль, 28-29 квітня 2021 р.).

## РОЗДІЛ 1

### АНАЛІТИЧНА ЧАСТИНА

#### 1.1 Медичний аспект проблеми

Глаукома - це хронічне очне захворювання, при якому вражається зоровий нерв на тлі підвищення внутрішньоочного тиску. Актуальність вивчення даної проблеми зумовлена тим, що глаукома призводить до незворотної втрати зорових функцій: більше 15% сліпих втратили зір від глаукоми. У розвинених країнах у зв'язку з певним зростанням тривалості життя глаукома стала займати перше місце серед причин сліпоти та інвалідності населення по зору.

1.1.1. Епідеміологія глаукоми. Глаукома - є однією з актуальних проблем сучасної офтальмології. В даний час близько 10-15% хворих глаукомою, навіть при адекватному лікуванні, приречені на сліпоту.

Первинна відкритокутова глаукома - це хронічне захворювання ока, яке характеризується підвищенням рівня внутрішньоочного тиску (ВОТ), що вражає зоровий нерв, що викликає порушення полів зору і приводить до необоротної сліпоти при відсутності лікування. Таким чином, глаукома супроводжується рядом ознак:

- постійним або періодичним підвищенням ВОТ;
- характерними змінами поля зору ;
- крайовий екскавацією зорового нерва.

Вона вражає 15-25 % всього населення у віці старше 40 років. Число пацієнтів хворих глаукомою в усьому світі становить 100 млн. чоловік за приблизними підрахунками, але тільки половина знає про це діагноз і ще менший відсоток отримує адекватне лікування. Мінімум 9 млн пацієнтів з глаукомою страждають на сліпоту обох очей, і це число неухильно збільшується. Первинна глаукома має три основні форми: закритокутова, відкритокутова і змішана.

1.1.2. Етіологія та патогенез глаукоми. Глаукома відноситься до



мультифакторіальних захворювань, які мають пороговий ефект. Іншими словами, для розвитку даної патології необхідний цілий ряд причин, якими буде обумовлено його виникнення. Найбільш важливими факторами є:

- Генетична схильність;
- Індивідуальні аномалії в будові ока;
- Патології нервової, серцево-судинної або ендокринної систем.

Сьогодні вчені висунули припущення, що розвиток і прогресування розглянутого патологічного процесу являють собою послідовний ланцюг етіологічних факторів, дія яких підсумовується і запускає процес, який і призводить до виникнення хвороби. Незважаючи на це, механізми порушення зорових функцій в морфології глаукоми до теперішнього моменту залишаються недостатньо вивченими.

Причина захворювання остаточно не встановлена. Вважають, що трабекулярний блок обумовлений «засміченням» трабекулярного апарату (наприклад, пігментними структурами).

Певну роль у розвитку захворювання відіграють особливості анатомічної будови ока: слабкий розвиток склеральної шпори і цилиарного м'яза, переднє положення шлеммова каналу та ін. Дані анатомічні особливості частіше зустрічаються в осіб з міопічною рефракцією. Інші фактори ризику: літній вік, спадкова схильність, раса (частіше хворіють представники негроїдної раси), системні захворювання (цукровий діабет, атеросклероз, артеріальна гіпотензія і т.д.) і рання пресбіопія.

Розвиток відкритокутової глаукоми пов'язаний з неправильним витоком водянистої вологи в каналі Шлемма. Під впливом підвищеного ВОТ відбувається прогин трабекулярної сітки в просвіт склерального синуса, в результаті чого виникає функціональний блок каналу. Зміна гідродинаміки ока призводить до підвищення ВОТ і ураженню зорового нерва.

Порушення відтоку водянистої вологи призводить до підвищення внутрішньоочного тиску рівня конкретної людини. Поступово решітчаста пластинка склери прогинається на зад, викликаючи тиск на волокон і судин

зорового нерву. Атрофія нервових волокон призводить до глаукомної оптичної нейропатії, яка характеризується ексавацією диска зорового нерву на очному дні і прогресуючим порушенням зорових функцій. Зміни зору при глаукомі виникають непомітно для хворого і повільно прогресують. Спочатку виникають характерні дефекти поля зору, а зниження гостроти зору відбувається на більш пізніх стадіях захворювання.

Підйом рівня ВОТ призводить до зниження перфузійного внутрішньоочного артеріального тиску і погіршення гемоциркуляції очей. Тривале підвищення офтальмотонусу більше 21-22 мм рт.ст. (справжній ВОТ) або 26 мм рт.ст. (тонометричного) призводить до пошкодження двох механічно слабких структур – гратчастої пластинки склери і трабекулярної сітки в дренажній системі ока. Решітчаста пластинка склери складається з декількох шарів, причому останній є самим товстим і жорстким. Отвори в кожній окремій пластині формують каналці, через які і проходять пучки нервових волокон. Зсув шарів гратчастої пластинки відносно один одного при її зворотньому прогині під впливом підвищеного ВОТ призводять до пошкодження (перетискання) нервових волокон і судин, які проходять через каналця. Більшою мірою страждають периферичні нервові волокна, так як зсув пластин відносно одна одної більш виражено на периферії. Таким чином, при підвищенні ВОТ, в задньому відділі ока, нервові волокна страждають від прямого механічного пошкодження і порушення мікроциркуляції крові в цій зоні. Часткова блокада склерального синуса зміщених під впливом підвищеного ВОТ трабекул є провідним моментом в патогенезі відкритокутової глаукоми. Проте, факт нормального ВОТ не виключає наявності первинної відкритокутової глаукоми. Останні дослідження визначають глаукому, як оптичну нейропатію, викликану різними чинниками, в тому числі і підвищеним ВОТ. Відомо, що після народження в зоровому нерві визначається від 1 - 1,5 млн нервових волокон. У перебігу життя гине близько 5000 волокон на рік за відсутності виявленої патології. Навіть у разі адекватної терапії втрата зорових волокон складає 10000 в рік. Тоді як при вперше виявленій глаукомі у

шестидесятирічного пацієнта з початковими ознаками пошкодження полів зору функціонує всього лише близько 400 тисяч волокон.

Метаболічні механізми, які є у патогенезі глаукоми, можна розділити на первинні та вторинні. Первинні механізми передують підвищенню ВОТ і продовжують діяти і після нормалізації офтальмотонусу. Вторинні метаболічні порушення виникають в результаті прямого механічного дії на гемодинаміку ока високого ВОТ. Серед причин виникнення метаболічних порушень виділяють гемоциркуляторні порушення, які ведуть до ішемії і гіпоксії. До метаболічних порушень, провідним до виникнення і розвитку глаукоми, відносять також псевдоексfolіативну дистрофію в передньому сегменті ока, переокислення ліпідів, порушення обміну глікозаміногліканів. Негативний вплив на стан і метаболізм дренажної системи ока надає вікове зниження активності циліарного м'яза, судини якого приймають участь у живленні безсудинної трабекулярної сітки. У цьому випадку виділяють фактори ризику (ФР) і патогенні фактори (ПФ), безпосередню взаємодію яких формує етапи патогенезу. Протягом тривалого часу (з 1858 р. ) існують і в даний час приймаються до уваги 3 теорії патогенезу:

1. Механічна (Н. Muller , 1858 ; E.Fuchs , 1976);
2. Судинна ( E.Jaeger , 1858 ; S.Hayreh , 1976);
3. Механіко-васкулярна.

Згідно механічної теорії, глаукоматозна атрофія є наслідком прямого пошкоджуючого впливу ВОТ Є припущення, що головну роль відіграють дисциркуляторні пошкодження або пошкодження ауторегуляції кровотоку до голівки зорового нерва, в хоріоїдеї та інших тканинах ока. В даний час більшість дослідників схиляється до змішаної механіко-васкулярної теорії, яка поєднує основні положення двох інших. Глаукоматозний процес в даний час часто називається іншим терміном – «глаукомна оптична нейропатія» (ГОН), який виник порівняно недавно, і його вживання в наукових публікаціях стало зустрічатися частіше поширеного «глаукоматозна ексавація зорового нерва» або «глаукоматозна атрофія зорового нерва». Це пов'язано з накопиченням нових

знань про механізм та суть процесу ураження зорового нерва при глаукомі (Нестеров А.; Куришева Н., 2000-2005).

Основні етапи розвитку патологічного процесу при глаукомі можна представити таким чином:

- відбувається погіршення відтоку внутрішньоочної рідини з порожнини очного яблука;
- внутрішньоочний тиск перевищує позначку толерантного для розглянутого очі рівня;
- погіршується кровообіг в межах тканин ока;
- тканини в зоні виходу зорового нерва піддаються ішемії (порушення кровопостачання) і гіпоксії (нестачі кисню);
- відбувається здавлення нервових волокон в області їх виходу з очного яблука, що стає причиною порушення їх функції і загибелі;
- розвивається дистрофія, деструкція і атрофія зорових волокон, відбувається розпад їх материнських гангліозних клітин сітківки;
- виникає глаукома оптична нейропатія, яка призводить до атрофії зорового нерва.

Залежно від того, на якій стадії знаходиться глаукоматозний процес, деяка частина нервових волокон зорового нерва гине, а інша частина переходить в стан парабиоза (своєрідного «сну»), що дозволяє лікарям вважати відновлення їх функції можливим.

### 1.1.3. Класифікація глаукоми.

Глаукома це хронічне хвороба очей, яка супроводжується типовими ознаками:

- постійно чи періодично підвищений ВОТ;
- характерна зміна поля зору;
- ексавація зорового нерву.

Найбільш затребуваними класифікаційними ознаками цього захворювання вважаються такі.

За походженням: первинна та вторинна.

Первинна глаукома характеризується строго інтраокулярною локалізацією патологічних процесів, які виникають у куті передньої камери ока (КПКО), його дренажній системі чи голівці зорового нерву. Патологічні процеси передують появі клінічних симптомів, які є першою стадією розвитку хвороби.

Причиною вторинної глаукоми можуть бути як інтракапсулярні, так і екстраокулярні зміни..

За механізмом підвищення ВОТ: відкритокутова та закритокутова

При відкритокутовій глаукомі відзначається прогрес патологічних ознак з присутністю відкритого КПК.

Для закритокутової глаукоми характерно внутрішнє блокування дренажної системи ока.

За рівнем ВОТ: гіпертензивна та нормотензивна

При гіпертензивній  $P_t$  помірно високий (26 - 32 ммрт.ст) або високий (починаючи від 33 ммрт.ст.), а  $P_0$  відповідно (22-28 ммрт.ст.) і (починаючи від 29 ммрт.ст.).

При нормотензивному значенні  $P_t$  досягає 25 мм рт.ст, а  $P_0$  відповідно досягає 21 мм рт.ст.

За перебігом захворювання: стабілізована та нестабілізована

При стабілізованій глаукомі відсутні зміни поля зору та диску зорового нерва.

Для нестабілізованої глаукоми характерне погіршення у стані поля зору, а також диска зорового нерва, які реєструють під час повторних обстежень. Оцінка динаміки глаукоматозного процесу включає також рівень ВОТ із відповідністю його «цільовому тиску» взагалі.

За ступенем змін у зоровому нерві: початкова, розвинута, тривала, термінальна. Цей поділ є умовним.

Позначають стадії римськими цифрами (I-IV).

На початковій стадії (I) — границі поля зору в нормі, але є незначні зміни (скотоми) парацентрального відділу поля зору. Зауважується розширена ексавація ДЗН.

На розвинутій стадії (II) – виражені ураження поля зору парацентрального відділу та поєднуються з його звуженням більше як на  $10^\circ$  у верхньоносовому та/або нижньоносовому сегментах, розширена ексавація ДЗН.

III стадія — границі поля зору звужені концентрично і в одному чи декількох сегментах, складають менше  $15^\circ$  від точки фіксації. Спостерігається крайова розширена субтотальна ексавація ДЗН.

На термінальній IV стадії повна втрата зору або збережене світловідчуття з неправильною проекцією. Зрідка поле зору зберігається невеликим острівцем у скроневому секторі. Спостерігається тотальна ексавація ДЗН.

За віком хворих: уроджена, інфантильна, ювенільна, глаукома дорослих

При вродженій глаукомі дефекти обумовлені патологією розвитку КПК ока або дренажної системи. Вона проявляється протягом перших трьох років життя дитини внаслідок рецесивної спадковості (можливі спорадичні випадки). Патогенез захворювання, обумовлений дисгенезом кута передньої камери та підвищенням ВОТ (див. рис. 1.1, 1.2). Серед клінічних симптомів: світлобоязнь, сльозотеча, збільшення розмірів ока, блефароспазм, набряк рогівки зі збільшенням її розмірів, ексавація та атрофія ДЗН (див. рис. 1.3).

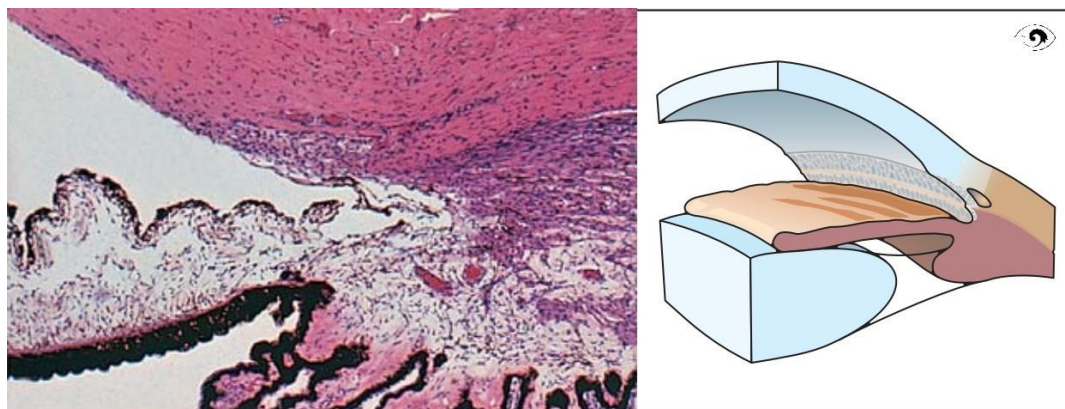


Рис. 1.1 – Нормальний кут передньої камери: зліва — гістологічний зріз; справа — схематичне зображення [ ]

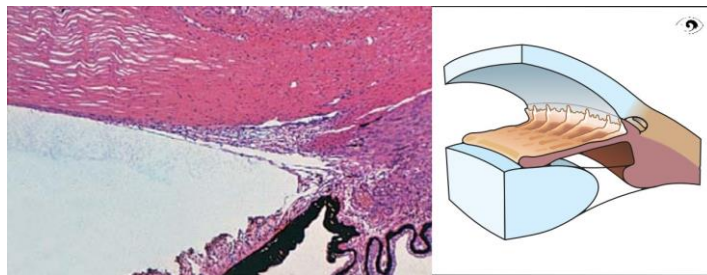


Рис. 1.2 – Недорозвинутий кут передньої камери [ ]



Рис. 1.3 – Дитина, що хворіє на вроджену глаукому: очні яблука характерно збільшені [ ]

Інфантильна глаукома розвивається у дітей 3-10 років, обумовлена спадковістю та патогенезом ідентичними простій вродженій глаукомі, відзначається підвищений внутрішньоочний тиск, без змін розмірів рогівки та ока, екскавація ДЗН у міру прогресування захворювання збільшується.

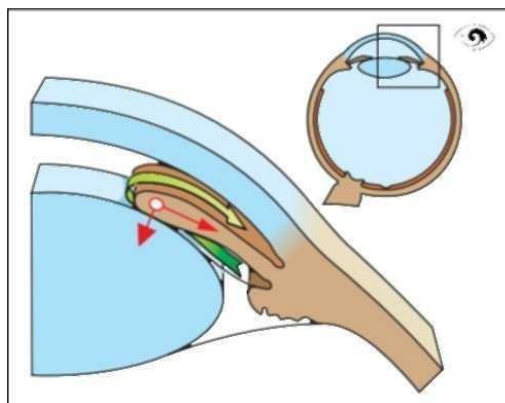


Рис. 1.4 – Тиск, що здійснюється райдушкою на кришталик, перешкоджає відтоку водянистої вологи [ ]

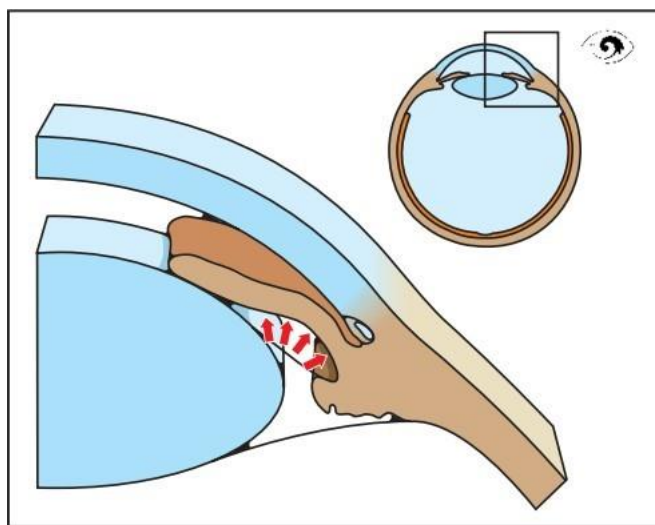


Рис. 1.5 – Унаслідок різниці тиску райдужка зміщується вперед [ ]



Рис. 1.6 – Фотографія, виконана за допомогою щілинної лампи: вузький кут передньої камери та райдужка, зміщена вперед [ ]

Ювенільна глаукома може виникати в 11-35 років, обумовлена спадковими порушеннями в 1 та TIGR хромосомі. Основна роль у патогенезі захворювання



належить трабекулопатії та гоніодисгенезу. Зазначається підвищення ВОТ, зміни ДЗН та зорових функцій – за глаукомним типом.

Виникнення глаукоми дорослих посідає вік, старше 35 років. Вона є хронічним патологічним процесом з вищеописаною патологічною тріадою, без інших очних захворювань і вроджених патологій.

В даний час особливо широко використовують класифікацію глаукоми, з урахуванням форми та стадії захворювання, стану ВОТ, а також динаміки зорових функцій.

Для скорочення записів можна використовувати історії хвороби буквені і цифрові позначення, не вказуючи, що глаукома первинна.

Наприклад, повний діагноз захворювання: «Первинна закритокутова глаукома розвинена нестабілізована з помірно підвищеним ВОТ», скорочення виглядатиме, як: «Закритокутова глаукома нестабілізована ПВ». Або: "Закритокутова глаукома ПВ", якщо даних про динаміку зорових функцій мало.

Запис повного діагнозу: "Первинна відкритокутова глаукома не стабілізована далеко зайшла з нормальним ВОТ", в скороченому варіанті, виглядає, як: "Відкритокутова глаукома нестабілізована ША".

В останні роки існуючу класифікацію розширили численними різновидами форм первинної глаукоми, а також орієнтовною оцінкою локалізації основного опору відтоку з ока внутрішньоочної рідини.

## 1.2 Аналіз існуючих дренажних клапанів

Одним з найбільш радикальних і дієвих способів лікування рефрактерної глаукоми є застосування шунтових дренажів. Інші способи лікування рефрактерних глауком, за даними досліджень, що не складають їм значної конкуренції [7]. Так, ефективність ендоскопічної циклодеструкції становить від 17 до 43 % [1, 2].

Прототипом сучасних шунтів є оригінальний дизайн імплантатів *Anthony CB Molteno*. Основними елементами імплантату є дренажна трубка і пластина

дренажу. Дренажну трубку імплантату поміщають в передню або задню камеру ока, а пластину підшивають до склери на відстані приблизно 10 мм від лімба. Трубка служить для відведення внутрішньоочної рідини з порожнини ока в фільтраційну капсулу, сформовану навколо пластини імплантату. Головною ідеєю подібної конструкції є збереження площі фільтраційної подушки і відсутність основного ускладнення - фіброзів шляхів відтоку, що є основною причиною невдач при традиційних втручаннях. Надалі, поліпшення конструкцій дренажів стосувалося способів запобігання надлишкової фільтрації в ранньому післяопераційному періоді: включення механічних клапанів (Ahmed, Krupin) або оригінального біологічного клапана (Molteno).

Ступінь фільтрації безпосередньо пов'язана з величиною VOT, опором відтоку в дренажній системі, товщиною і площею фільтраційної капсули, тобто тиск знижується сильніше, якщо менше опір в трубці, менше товщина фільтраційної капсули і більше поверхня майданчика імплантату. На сьогоднішній день в Україні зареєстровані 2 шунтових дренажі імпорного виробництва клапан Ahmed і імплантати Molteno.

*Конструкція.* Клапан Ahmed складається з еластичного силіконового або жорсткого поліпропіленового майданчика і силіконової трубки. Товщина площадки варіюється від 0,9 до 2,5 мм. Площа - 184 мм<sup>2</sup>. Трубка: внутрішній діаметр - 0,304 і зовнішній - 0,63 мм. Найбільш сучасним з дренажів Molteno є імплантат третього покоління - Molteno-3. Майданчик виконаний з нееластичного матеріалу поліпропілену і силіконової трубочки. Товщина майданчика на більшому протязі становить 0,4 мм, а висота обмежувального бар'єра - 1,5 мм. Molteno - 3 випускається в двох розмірах майданчика - 175 і 230 мм<sup>2</sup>. Внутрішній діаметр трубочки - 0,34, зовнішній - 0,64 мм. Сумарно порівняння технічних характеристик дренажів представлено в табл. 1.1 Силіконовий клапан Ahmed краще знижує ВГД (термін спостереження 1 рік), ніж пропіленовий клапан Ahmed, однак, на думку деяких авторів, йому притаманний більш високий відсоток ускладнень: 16,3 проти 4,1 % [10].

### Технічні характеристики клапанів

Параметри	Дренажі		
	клапан Ahmed	Molteno 3-175	Molteno 3-230
Висота пощадки (мм)	0,9-2,5	0,4-1,5	0,4-1,5
Площа (мм <sup>2</sup> )	184	175	230
Дренажна трубка:			
зовнішній діаметр	0,63	0,64	0,64
внутрішній діаметр	0,304	0,34	0,34

Еластичний матеріал площі клапана Ahmed більш кращий з позиції біосумісності, ніж поліпропіленові майданчики [4]. Однак щільний матеріал дозволив Molteno зробити товщину імплантату тонше і добитися конгруентної очному яблуку форми, що полегшує імплантацію і знижує ризик оголення імплантату. Кілька більш товсті стінки дренажної трубки полегшують проведення в передню камеру, проте збільшують опір відтоку, що може призвести до невдачі операції. Наявність більшого розміру імплантату Molteno 3-230 дозволить хірургам уникнути імплантації подвійних дренажних систем і перейти до хірургії в межах одного квадранта при важких формах глаукоми.

Механізм клапана Клапан Ahmed являє собою еластичну силіконову мембрану на виході дренажної трубки, яка відкривається при підвищенні тиску. Біоклапан Molteno 3 утворений теновою оболонкою або фіброзної капсулою. При низькому ВОТ фільтрація відбувається в малій дренажній камері імплантату, що складається з майданчика імплантату, обмежувального бар'єра і теновою оболонки, що покриває їх. При підвищенні тиску оболонка підводиться, відкриваючи доступ внутрішньоочної рідини в основну дренажну камеру імплантату. Практично результати вказують на те, що функція клапану Ahmed – «мінімазація» потоку, а не відкривання чи закривання, залежно від тиску. Відкриваючись від тиску величиною 9-20 мм рт.ст., він виконує свою функцію до

зупинки потоку рідини [13]. Так що, вищий поопераційний тиск, порівнюючи з безклапанними дренажами, за даними експерименту – наслідок малого просвіту дренажної трубки, яка частково перекривається еластичною мембраною. Біоклапан Molteno потребує від хірурга «натягу» і підшивання тенонової оболонки над ним. Помилка призведе до гіпотонії у ранньому післяопераційному періоді. Використання такої методики забезпечить відсутність надлишкової фільтрації..

Імовірність блокування дренажів Блокування шунтових дренажів (в основному згустками крові та відкладеннями) можливе в місцях звуження. У клапані Ahmed їх два: початок дренажної трубочки і еластична мембрана клапана. У дренажі Molteno присутнє тільки одне - початок трубочки, так як площа біологічного клапана незрівнянно більше діаметру трубки. Крім того , наявність в клапані Molteno біологічної тканини прискорює розсмоктування згустків крові і фібрину.

Можливість імплантації pars plana При неможливості транслімбальної імплантації у обох дренажів передбачена імплантація дренажної трубки в вітреальную порожнину через pars plana. Клапан Ahmed припускає використання додаткового перехідника (clip) зігнутої форми зі вставленої в нього зігнутої дренажною трубкою. Дренаж Molteno імплантується pars plana без перехідника за допомогою регулювальних швів. Застосування техніки регулювальних швів швидше за все можливо і на клапані Ahmed.

Клінічна ефективність Загальна ефективність хірургічного використання шунтових дренажів і перевагу іншим методикам не заперечується більшістю авторів і коливається від 35 до 100 % [6, 7, 9, 17, 19]. Порівняння ефективності різних дренажів являє собою дуже складну задачу через різні методики операції у різних авторів , різного відбору пацієнтів і вибору дренажів.

### 1.3 Методи вимірювання внутрішньоочного тиску

Вимірювання ВОТ - це діагностична процедура, що дозволяє дати оцінку ступеня тиску внутрішньоочного рідини на внутрішні оболонки ока. За його значенням можна встановити присутність глаукоми. За допомогою цієї процедури контролюється ефективність терапії при глаукомі та післяопераційне відновлення зору.

Одним із методів діагностування офтальмотонусу є пальпація – оцінка ВОТ шляхом пальпації верхньої повіки для встановлення ступіня щільності склери:

Точність цього методу низька, але висока інформативність.

### 1.3.1 Вимірювання внутрішньоочного тиску (ВОТ) по Гольдману.

Рівень тиску багато в чому визначають роботу тієї чи іншої системи організму. Наприклад, артеріальний тиск впливає роботу серця. Його досить легко виміряти самостійно в домашніх умовах за допомогою електронного тонометра (тонометр Гольдмана).

Тонометр Гольдмана випускає певний об'єм повітря під заданим тиском. За допомогою спеціального датчика прилад зчитує напруженість рогівки, яка змінює форму впливом повітряного потоку. Після цього розраховується рівень внутрішньоочного тиску. Пристрій тонометра Гольдмана відрізняється складністю, тому користуватися цим пристроєм самостійно не можна.

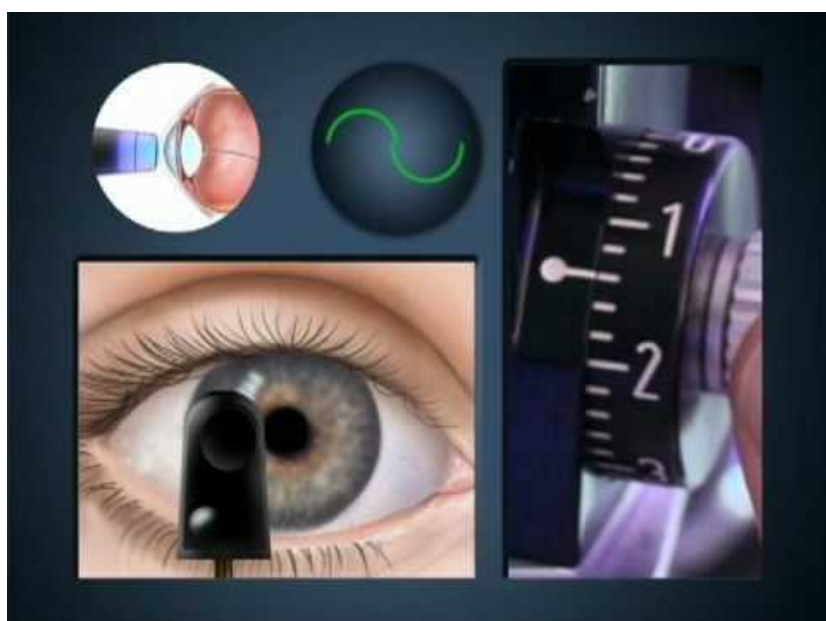


Рис. – Метод вимірювання ВОТ тонометром Гольдмана

### 1.3.2 Вимірювання внутрішньоочного тиску по Маклакову

Вимірювання рівня внутрішньоочного тиску по Маклакову виробляють наступним чином:

1. Знезаражують майданчики тонометра спиртовим розчином, після чого висушують за допомогою стерильного тампона.

2. На поверхню майданчиків носять тонкий шар фарби, що готується спеціально.

3. Проводять місцеве знеболювання ока шляхом дворазового закапування розчину дикаїну (0,25%, 0,5%) з інтервалом 2-3 хвилини.

4. Пацієнт приймає горизонтальне положення на кушетці, обличчя спрямоване вгору. Погляд слід зафіксувати на вказівному пальці витягнутої руки. Важливо, щоб вантаж під час опускання потрапив точно на центральну зону рогівки.

5. Лікар розсовує повіки пальцями однієї руки, щоб розширити щілину ока. Іншою рукою він встановлює тонометр на центр рогівки за допомогою підтримуючої ручки, яка встановлюється чітко прямо.

6. Після цього лікар опускає вантаж, щоб він чинив тиск на поверхню рогівки. Далі швидко прибирають вантаж, піднявши ручку, що утримує.

7. Під впливом тонометра відбувається зміна форми рогівки, вона збільшується. У місці зіткнення майданчика вантажу з поверхнею рогівки фарба змивається за рахунок циркуляції слізної рідини.

8. Далі лікар робить відбитки майданчика тонометра на папір, змочений сумішшю спирту з ефіром або просто спиртом. В області зіткнення тонометра з рогівкою залишається безбарвний кружок.

9. За допомогою спеціальної лінійки, на якій поділки є мм рт.ст., вимірюють діаметр світлого кружка. При цьому лікар отримує дані про тиск усередині ока. Чим більший діаметр білого кружка, тим нижчий рівень

внутрішньоочного тиску. При внутрішньоочній гіпертензії діаметр відбитка буде невеликим.

За рахунок наявності спеціальної лінійки, яка переводить лінійні показники в мм рт.ст., додаткові розрахунки не потрібні. У нормі у своїй типі виміру рівень тиску всередині очі становить 18-26 мм рт.ст.

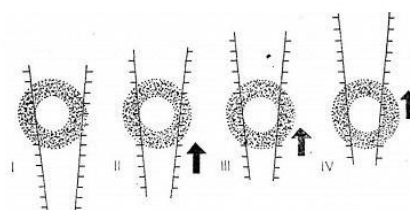


Рис. – Вимірювання ВОР (метод Маклакова)

У сучасній офтальмології для вимірювання тиску ока найчастіше використовують безконтактний тонометр Гольдмана. При цьому тип визначення рівня тиску норма становить приблизно 11-13 мм рт.ст.

### 1.3.2 Добова тонометрія при глаукомі

При глаукомі тонометрія є важливим методом діагностики обстеження. Особливо актуально це на ранніх стадіях захворювання, тому що функціональні порушення виражені ще недостатньо і не дозволяють вчасно поставити діагноз,

допомогти з тактикою лікування та оцінити прогноз. Початок патологічних змін можна встановити зниження коефіцієнта легкості відтоку. Саме ці перебудови призводять надалі до розвитку дегенеративних та дистрофічних процесів, які вражають структури ока. При проведенні регулярної тонометрії лікар може з легкістю контролювати ефективність призначеного лікування, а при необхідності коригувати терапію, що проводиться.



Рис. – Добова тонометрія

У процесі добового моніторингу необхідно визначити рівень тиску щонайменше три рази. Ідеально, якщо вдасться виконати перший вимір рано вранці, перш ніж пацієнт підвівся з ліжка. У зв'язку з цим найефективніше проводити добове моніторування внутрішньоочного тиску у стаціонарних умовах. Якщо добову тонометрію проводять амбулаторно, краще вимірювати тиск протягом кількох днів (всього близько п'яти разів).

За результатами дослідження будують криву коливань тиску, який може виглядати по-різному. Характер кривої визначається піками та спадами рівня внутрішньоочного тиску залежно від часу доби.

При нормальній роботі органів оптичної системи добові коливання повинні перевищувати 5 мм рт.ст. якщо значення вищі, підвищується ризик розвитку



глаукоми. Дуже показовою ознакою є підвищення рівня внутрішньоочного тиску вище 26 мм рт. (незалежно від часу доби). Якщо такі підйоми зареєстровані кілька разів, йдеться про глаукомі.

### 1.3.3 Пневмотонометрія

Пневмотонометрія є безконтактною методикою визначення рівня внутрішньоочного тиску. В основі методу лежить принцип спрямування дозованого потоку повітря на поверхню відкритого ока. Залежно від ступеня деформації рогівки визначається рівень внутрішньоочного тиску в мм рт.ст.

За безконтактною тонометрії нормою вважається 16-21 мм рт.ст. Важливою перевагою методики є її безконтактність, у результаті практично відсутня ризик інфікування ока чи травми його поверхні.



Рис. – Пневмотонометрія

Недолік пневмотонометрії полягає в точності вимірювання. На величину тиску можуть впливати індивідуальні анатомічні особливості, що включають

товщину та еластичність рогівки. Також при нарузі м'язів очей в процесі вимірювання тиску може збільшити отримане значення внутрішньоочного тиску. У зв'язку з цим щодо аномального рівня внутрішньоочного тиску при пневмотонометрії, рекомендується повторно обстежити пацієнту із застосуванням методики Маклакова.

Оцінка тонусу очного яблука може бути проведена різними способами.

Основні з них наведені нижче.

- Пальпаторне визначення рівня внутрішньоочного тиску (по Боумену)

Пацієнта просять подивитися вниз, тримаючи при цьому голову прямо. Лікар кладе вказівні пальці обох рук на верхню повіку очі і попеременно натискає ними на нього. В результаті виникає тактильне відчуття, яке залежить від величини внутрішньоочного тиску (ВОТ). Чим воно вище, тим око щільніше і тим менше амплітуда флуктуації його стінки. Рівень офтальмотонуса, визначеного таким способом, позначають символами: Т<sub>n</sub> (тиск нормальний), Т+1 (помірно підвищений), Т+2 (значно підвищений), Т+3 (різко підвищений, до щільності каменю). Ступінь зниження ВГД позначають тими ж символами, але з негативним знаком: Т-1, Т-2, Т-3.

- Апланатійна тонометрія по А.Н. Маклакову (1884)

Проводиться за допомогою тонометрів Філатова-Кальфа. Набір складається з чотирьох циліндричних тягарців різної ваги, забезпечених торцевими майданчиками з молочно-білого фарфору. Перед вимірюванням ВОТ їх змащують тонким шаром фарби (колларгол на гліцерині), після чого тонометр (досить користуватися грузиком вагою в 10,0 г) опускають за допомогою спеціального тримача на центр анестезованої рогівки ока пацієнта, який лежить на кушетці. При цьому повіки досліджуваного ока треба розвести пальцями і до кінця вимірювання утримувати в такому положенні.

Під дією ваги тонометра рогівка кілька ущільнюється і в зоні контакту на її поверхню переходить барвник з вимірювальною майданчика. На останній же залишається безбарвний відбиток округлої форми, який можна перекласти на папір, змочений спиртом. Діаметр цього відбитка вимірюється лінійкою Поляка. У нормі верхня межа офтальмотонуса, виміряна вантажем 10,0 г, не перевищує 27 мм рт. ст. з добовими коливаннями не більше 5 мм рт. ст.

- Імпресійна тонометрія по Шіотца (Schiotz, 1905)

Заснована на принципі вдавнення рогівки стрижнем постійного перетину під впливом вантажу різної ваги (5,5; 7,5; та 10,0 г). Величина одержуваного вдавнення рогівки визначається в лінійних величинах. Вона залежить від ваги використовуваного вантажу і рівня ВОТ. Для перекладу показань вимірювання в мм рт. ст. використовують прологом до приладу номограми.

В останні роки набувають поширення пневмотонометрія. Суть дослідження полягає в тому, що з певної відстані до центру рогівки направляється дозована за обсягом і силою впливу порція стисненого повітря. В результаті виникає її деформація, яка змінює інтерференційну картину. За характером її змін і судять про рівень ВОТ.

#### 1.4 Висновки до розділу 1

В розділі описано медичний аспект проблеми глаукоми, а саме: епідеміологію, етіологію, патогенез, приведено класифікацію глаукоми, клінічні прояви та лікування глаукоми. Представлено основні методи нормалізації внутрішньоочного тиску і методи вимірювання внутрішньоочного тиску

## РОЗДІЛ 2

### ОСНОВНА ЧАСТИНА

Розглянуті у попередньому розділі методи нормалізації внутрішньоочного тиску базуються на математичних моделях процесу зміни тиску.

#### 2.1 Розробка математичної моделі нормалізації внутрішньоочного тиску при глаукомі

Розглянемо потік ідеальної рідини через горловину пристрою звуження потоку, яким у цьому випадку труба Вентурі, зображений на рис. 2.1.

Ідеальною рідиною називають і уявну рідину, яка характеризується наступними ознаками:

- абсолютною незмінністю об'єму (нестискувана рідина);
- повною відсутністю в'язкості, тобто сил тертя під час її руху.

Через 1 позначимо переріз пристрою до звуження струмینی потоку. У перерізі 1 площею  $F_1$  середовище знаходиться під тиском  $p_1$  а швидкість середовища дорівнює  $U_1$ . Після цього перерізу починається звуження струмینی потоку і поступове зростання швидкості потоку.

У перерізі 2 площею  $F_2$  швидкість потоку набуває максимального значення  $U_2$ . Зростання швидкості відбулося за рахунок збільшення кінетичної енергії потоку рідини внаслідок зменшення потенціальної енергії тиску рідини від значення  $p_1$  до значення  $p_2$ .

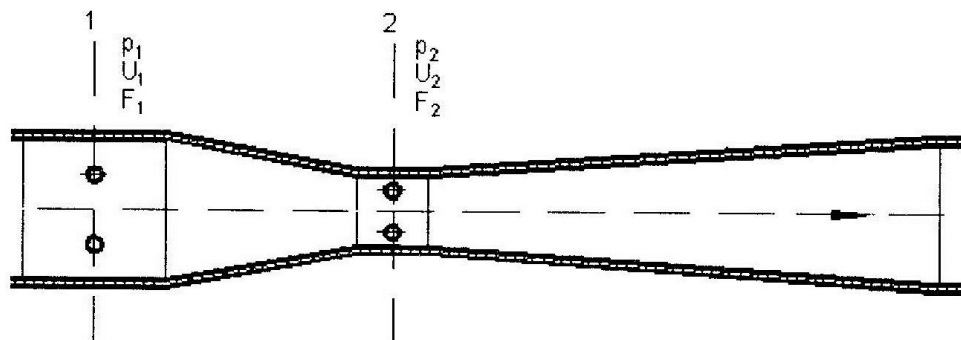


Рис. 2.1 – Схема протікання ідеальної рідини через трубу Вентурі, де 1 - переріз потоку у місці, де його звуження ще не наступило; 2 - переріз потоку у місці його найбільшого звуження [1]

Проінтегрувавши рівняння в межах швидкостей від  $U_1$  до  $U_2$  і тисків від  $p_1$  до  $p_2$  та врахувавши умову, що для нестискуваного середовища, яким є ідеальна рідина, густина  $\rho$  не змінюється залежно від тиску  $p$  і її вважають за постійну величину

$$\rho_1 = \rho_2 = \rho = \text{const}, \quad (2.1)$$

де  $\rho_1$  – густина рідини у перерізі 1;  $\rho_2$  – густина рідини у перерізі 2,

$$\int_{U_1}^{U_2} U \partial U + \int_{p_1}^{p_2} \frac{\partial p}{\rho} = 0 \quad (2.2)$$

отримаємо таке рівняння

$$\frac{p_1}{\rho} + \frac{U_1^2}{2} = \frac{p_2}{\rho} + \frac{U_2^2}{2} \quad (2.3)$$

Рівняння (2.3) називають рівнянням Бернуллі. Згідно з рівнянням Бернуллі для ідеальної рідини повна механічна енергія, що переноситься рідиною, є постійною вздовж елементарної струминки.

Застосувавши рівняння нерозривності струмини потоку для перерізів 1 та 2

$$\rho_1 \cdot U_1 \cdot F_1 = \rho_2 \cdot U_2 \cdot F_2, \quad (2.4)$$

а також умову (2.1), отримаємо рівняння для визначення швидкості  $U_1$  через швидкість  $U_2$  у вигляді

$$U_1 = \frac{F_2}{F_1} U_2 \quad (2.5)$$

Підставимо значення швидкості  $U_1$  у рівняння (2.3) і, розв'язуючи його відносно швидкості  $U_2$  отримаємо таке рівняння для визначення швидкості у перерізі 2

$$U_2 = \frac{1}{\sqrt{1 - \left(\frac{F_2}{F_1}\right)^2}} \cdot \sqrt{\frac{2(p_1 - p_2)}{\rho}} \quad (2.6)$$

Рівняння для розрахунку масової витрати  $q_m$  ідеальної рідини отримають підстановкою значення швидкості  $U_2$ , розрахованого за рівнянням (2.6) у рівняння (2.7) для перерізу 2 у вигляді

$$q_M = \frac{F_2}{\sqrt{1 - \left(\frac{F_2}{F_1}\right)^2}} \cdot \sqrt{2(p_1 - p_2)\rho} \quad (2.7)$$

Площа поперечного перерізу  $F_1$  у перерізі 1 визначається як

$$F_1 = \frac{\pi D^2}{4} \quad (2.8)$$

а площа поперечного перерізу  $F_2$  у перерізі 2

2

$$F_2 = \frac{\pi d^2}{4} \quad (2.9)$$

де  $d$  – діаметр отвору або горловини пристрою звуження потоку при робочій температурі.

Підставивши рівняння (2.8) та (2.9) у рівняння (2.7) та зробивши заміну

$$\beta = \frac{d}{D} \quad (2.10)$$

де  $\beta$  – відносний діаметр пристрою звуження потоку, отримаємо теоретичне рівняння для розрахунку масової витрати ідеальної рідини у вигляді

$$q_M = \frac{\pi}{4} d^2 \cdot \frac{\sqrt{2(p_1 - p_2)\rho}}{\sqrt{1 - \beta^4}} \quad (2.11)$$

Позначивши,  $E = \frac{1}{\sqrt{1 - \beta^4}}$  запишемо рівняння (2.11) як

$$q_M = \frac{\pi}{4} d^2 \cdot E \cdot \sqrt{2(p_1 - p_2)\rho} \quad (2.12)$$

Витрата реальної рідини через пристрій звуження потоку не дорівнює теоретичній витраті, що вираховується за рівнянням (2.11). Це зумовлено тим, що під час виведення рівняння теоретичної витрати вимірюване середовище було прийняте за ідеальне.

Для реальної рідини за рахунок її в'язкості частинки рідини в одному і тому самому перерізі рухаються з різною швидкістю. Через те під час виведення рівняння витрати тут слід користуватися середнім значенням швидкості у вибраному перерізі. Що стосується стискуваності рідини, то для реальних рідин приймаємо їх нестискуваними.

Розглянемо потік реальної рідини через пристрій звуження потоку типу діафрагми, схему якого наведено на рис. 2.3.

Запишемо закон збереження енергії для потоку реальної рідини [32]

$$m\bar{U}d\bar{U} + mgdh + m\frac{dp}{\rho} + dL_{mp} = 0 \quad (2.13)$$

де  $L_{mp}$  – робота на подолання сил тертя;  $g$  – прискорення земного тяжіння.

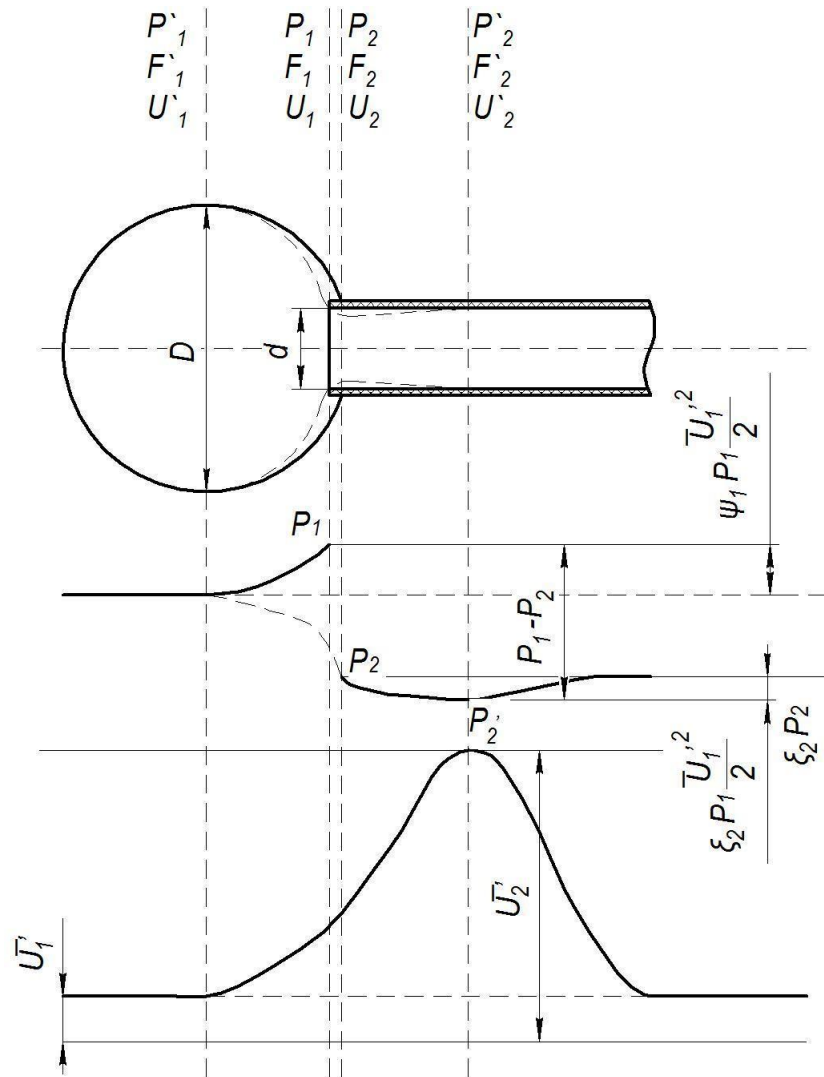


Рис.2.3 – Схема протікання реальної нестискуваної рідини через діафрагму

Проінтегрувавши рівняння (2.13), отримаємо

$$m \int_{U_1}^{U_2} U d\bar{U} + m \int_{h_1}^{h_2} g dh + m \int_{p_1}^{p_2} \frac{dp}{\rho} + \int_0^{L_{mp}} dL_{mp} = 0 \quad (2.14)$$

$$m \left( \phi_2 \frac{\bar{U}_2}{2} + \xi \frac{\bar{U}_2}{2} - \phi_1 \frac{\bar{U}_1}{2} \right) + mg(h_2 - h_1) + m \left( \frac{p_2}{\rho} - \frac{p_1}{\rho} \right) + L_{mp} = 0 \quad (2.15)$$



де  $\phi_1, \phi_2$  – коефіцієнти Коріоліса відповідно в перерізах 1' і 2', які дорівнюють відношенню дійсної кінетичної енергії потоку до його середньої кінетичної енергії [32]:

$$\phi = \frac{\int U^3 dF}{\bar{U}^3 F} \quad (2.16)$$

$\xi$  – коефіцієнт гідравлічного опору пристрою звуження потоку;  $h_1, h_2$  – висота стовпа середовища відповідно в перерізах 1' і 2'. Для горизонтального трубопроводу  $h_1 = h_2$ .

Прийнявши  $L_{mp} = 0$ ,  $h_1 = h_2$  запишемо вираз (2.15) в наступному вигляді:

$$\phi_2 \frac{\bar{U}_2^2}{2} + \xi \frac{\bar{U}_2^2}{2} - \phi_1 \frac{\bar{U}_1^2}{2} + \frac{p_2}{\rho} - \frac{p_1}{\rho} = 0 \quad (2.17)$$

У більшості європейських країн відбір тисків  $p_1$  та  $p_2$  здійснюється відповідно на вхідному та вихідному торцях діафрагми, тобто в перерізах 1 та 2, як показано на рис. 2.3 (кутовий спосіб відбору перепаду тиску), а не в перерізах 1' та 2'. При цьому на вхідному та вихідному торцях діафрагми виникає швидкісний напір  $\psi_1$  та  $\psi_2$ , який збільшує значення відповідно значення тисків до  $p_1$  та  $p_2$  (для пристрою звуження потоку типу труби Вентурі, показаної на рис. 2.2, частки швидкісного напору  $\psi_1$  та  $\psi_2$  дорівнюють нулю). Виразивши значення тиску  $p_1', p_2'$  через значення тиску  $p_1, p_2$

$$p_1' = p_1 - \phi_1 \rho \frac{\bar{U}_1^2}{2} \quad (2.18)$$

$$p_2' = p_2 - \phi_2 \rho \frac{\bar{U}_2^2}{2} \quad (2.19)$$

та підставивши їх у рівняння (2.17), отримаємо рівняння Бернуллі для потоку реальної рідини:

$$\frac{p_1}{\rho} + \phi_1 \frac{\bar{U}_1^2}{2} - \phi_1 \rho \frac{\bar{U}_1^2}{2} = \frac{p_2}{\rho} + \phi_2 \frac{\bar{U}_2^2}{2} - \phi_2 \rho \frac{\bar{U}_2^2}{2} + \xi \frac{\bar{U}_2^2}{2} \quad (2.20)$$

Виразимо за допомогою рівняння нерозривності

$$\bar{U}_1 F_1 = \bar{U}'_1 F'_1 = \bar{U}'_2 F'_2 \quad (2.21)$$

значення середніх

$$\bar{U}'_1 = \bar{U}_1 \beta^2 \quad (2.22)$$

$$\bar{U}'_2 = \frac{\bar{U}_1}{\mu_D} \quad (2.23)$$

$\mu_D$  – коефіцієнт звуження потоку середовища на діафрагмі, який визначається рівнянням

$$\mu_D = \frac{F_2}{F_1} \quad (2.24)$$

Підставимо середні швидкості  $\bar{U}'_1$ ,  $\bar{U}'_2$  виражені через середню швидкість  $\bar{U}_1$  в рівняння (2.20)

$$\bar{U}_1 = \frac{\mu_D}{\sqrt{\phi_2 - \phi_2 + \xi - \beta^4 \mu_D^2 (\phi_1 - \phi_1)}} \sqrt{\frac{2(p_1 - p_2)}{\rho}} \quad (2.25)$$

$$q_m = \rho F_1 \bar{U}_1 = F_1 \frac{\mu_D}{\sqrt{\phi_2 - \phi_2 + \xi - \beta^4 \mu_D^2 (\phi_1 - \phi_1)}} \sqrt{2\rho(p_1 - p_2)} \quad (2.26)$$

Для зручності порівняння рівнянь витрати для реальної та ідеальної рідини помножимо і розділимо праву частину рівняння на коефіцієнт швидкості входу

$E = \frac{1}{\sqrt{1-\beta^4}}$  і отримаємо рівняння витрати:

$$q_M = \frac{\pi}{4} d^2 C E \cdot \sqrt{2(p_1 - p_2)\rho} \quad (2.27)$$

де  $C$  – коефіцієнт витікання, який визначається так:

$$C = \frac{\mu_D \sqrt{1-\beta^4}}{\sqrt{\varphi_2 - \varphi_2 + \xi - \beta^4 \mu_D^2 (\varphi_1 - \varphi_1)}} \quad (2.28)$$

Як видно з (2.12) і (2.27), рівняння для визначення масової витрати ідеальної та реальної рідини відрізняються наявністю у рівнянні для реальної рідини (2.27) коефіцієнта витікання  $C$ . Значення ж складових  $\phi_1$ ,  $\phi_2$ ,  $\varphi_1$ ,  $\varphi_2$ ,  $\mu_D$ ,  $\xi$ , коефіцієнта витікання  $C$  в рівнянні (2.28).

## 2.2 Висновки до розділу 2

В розділі розроблено математичну модель для дренажів, які використовуються для нормалізації внутрішньоочного тиску при глаукомі.

## РОЗДІЛ 3

### НАУКОВО-ДОСЛІДНА ЧАСТИНА

#### 3.1. Калібрування та перевірка імплантів

Для тестування та уточнення параметрів імплантів Molteno [4], Baerveldt [5], Eagle Vision [6] і Ahmed Glaucoma Valve [7] використаєм систему калібрування та перевірки імплантів за допомогою яких виводиться ВОР. В подальшому це допоможе тестуванню нових розроблених імплантів.

В основі принципу роботи системи лежить імітування нормалізованого ВОТ на рівні 9-21 мм.рт.ст. Блок-схема системи представлена на рисунку 3.1.

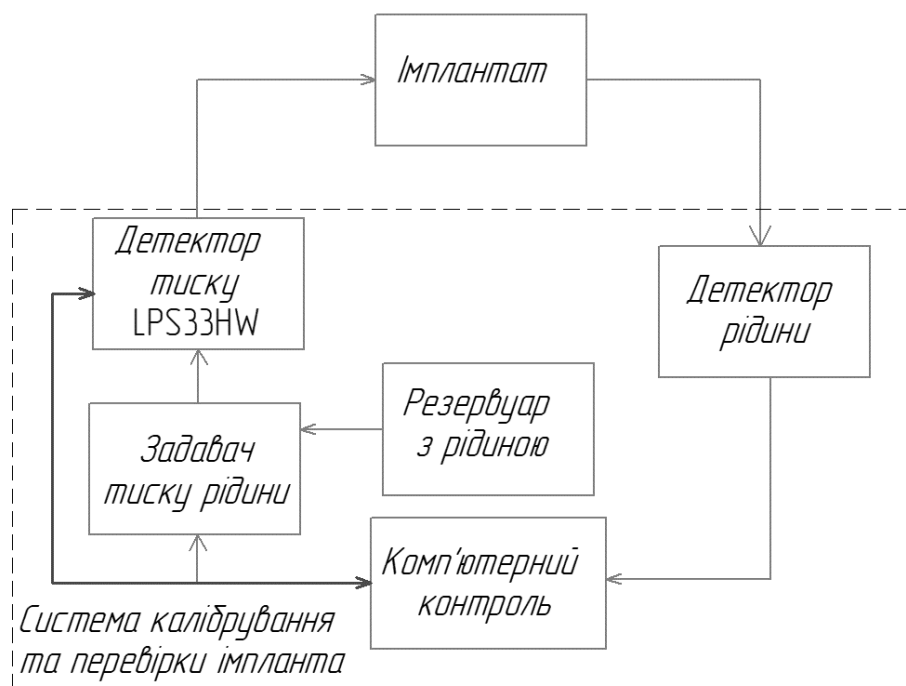


Рис. 3.1 – Блок схема системи калібрування та перевірки імпланту

В системі є детектор тиску LPS33HW (ST Microelectronics) (див. табл. 3.1) [11] з функцією цифрового зчитування, компенсацією температури, корпусом із водостійкого матеріалу; резервуар, який наповнений фізрозчином, який під'єднаний до давача тиску, детектор рідини, плата контролю STEVALMKI109V3 [12] (мікроконтролер STM32F401VE, на базі архітектури

ARM Cortex M4), за допомогою інтерфейсу USB здійснюється обмін даними з комп'ютером із використанням ПЗ Unico (ST Microelectronics).

В основі методу тестування лежить подача фізрозчину ч/з детектор тиску на вхід імпланту до детектора рідини для встановлення рівня початкового робочого тиску. При цьому, для постійного контролювання тиску потрібно приймати до уваги параметри біосумісності [8] (низькотоксичність); герметичності [9]; довготривалу механічну стабільність [10]; точність вимірів  $\pm 1$  мм рт.ст.

Таблиця 3.1

### Параметри детектора тиску LPS33HW

<b>Робочий тиск</b>	<b>260 - 1260 ГПа</b>
<b>Тип тиску</b>	<b>Абсолютний</b>
<b>Точність</b>	<b><math>\pm 1</math> hPa (<math>\pm 0.75</math> мм рт. ст.)</b>
<b>Тип інтерфейсу зчитування</b>	<b>I2C, SPI.</b>
<b>Розширення тиску</b>	<b>24 bit.</b>
<b>Розширення температури</b>	<b>16 bit.</b>
<b>Напруга живлення</b>	<b>1,7 – 3,6 В.</b>
<b>Робочі температури</b>	<b>від - 40 С до + 85 С.</b>
<b>Робоче споживання струму</b>	<b>15 мкА.</b>

Алгоритм роботи системи калібрування та перевірки імплантатів наведений на (рис. 3.2).

Приклад: рівень ВОТ (норма) пацієнта – 16 мм рт. ст. Вхід імпланту під'єднується до системи калібрування та перевірки імплантату, а вихід – до детектора рідини системи калібрування та перевірки імплантату. Виставлення потрібного рівня тиску 16 мм рт. ст системи калібрування та перевірки імпланту. За допомогою давача тиску плавно збільшуємо тиск фізрозчину в системі. Першим кроком роботи алгоритму є перевірка умови  $T_{вх} < T_{рег}$  (16 мм рт. ст). спричинити прогресування глаукоми та/або втрату зору.

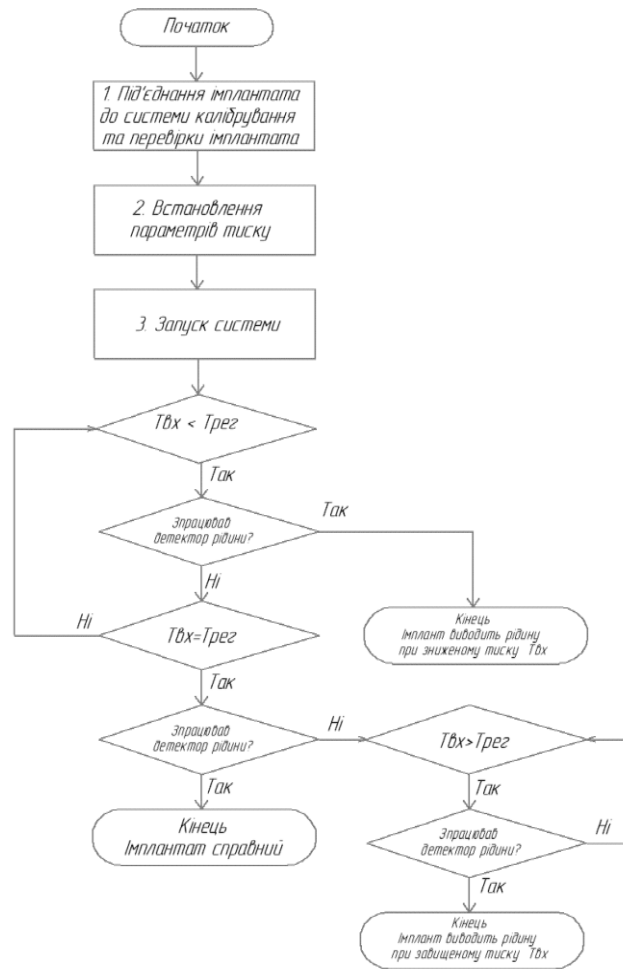


Рис.3.2. Алгоритм роботи системи калібровки тт перевірки імпланту

### 3.2. Висновки до розділу 3

У розділі на представлено алгоритм та блок-схему роботи системи калібровки та перевірки імпланту. В основі роботи системи лежить тестування дренажів для виводу ВОР (встановлення тиску при якому розпочинається вивід ВОР) перед застосуванням імплантів. Таким чином, можна провести імплант під конкретного пацієнта з індивідуальним рівнем ВОТ для того, щоб уникнути негативних впливів та провести корекцію терапії глаукоми.

## РОЗДІЛ 4

## ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА В НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЯХ

## 4.1 Охорона праці

При застосуванні системи автоматизованого контролю виведення ВОР з використанням дренажів необхідно дотримуватись норм і правил охорони праці. Перелік нормативно-правових актів, які регулюють цю питання, досить широкий. Наприклад, ст. 21 Кодексу законів про працю України визначає обов'язки роботодавця щодо забезпечення працівникам комфортних та безпечних умов праці, а ст. 13 Закону України «Про охорону праці» закріплює це право з позиції охорони праці. Більшість нормативних актів — акти підзаконного рівня - правила, інструкції, державні санітарні правила і норми (ДСанПН) тощо, якими врегульовуються окремі моменти щодо власне конструкції комп'ютерної техніки, особливостей облаштування приміщень для роботи з нею та ряду інших вимог.

Як основні можна назвати: — Наказ Держгірпромнагляду України «Про затвердження Правил охорони праці під час експлуатації електронно-обчислювальних машин» від 26 березня 2010 р. № 65; — Державні санітарні правила і норми роботи з візуальними дисплейними терміналами електронно-обчислювальних машин ДСанПН 3.3.2.007-98, затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України від 10 грудня 1998 р. № 7; — Примірні інструкція з охорони праці під час експлуатації електронно-обчислювальних машин, затверджена наказом Міністерства доходів і зборів України від 5 вересня 2013 р. № 443.

Згідно вимог щодо безпеки та захисту здоров'я працівників під час роботи з екранними пристроями (Наказ Міністерства соціальної політики України № 207 від 14.02.2018 р.) для забезпечення безпеки та захисту здоров'я працівників усе випромінювання від екранних пристроїв має бути зведене до гранично допустимого рівня (вплив на людину факторів довкілля - шуму, вібрації, забруднювачів, температури тощо, який не спричиняє соматичних або психічних

розладів, а також змін стану здоров'я, працездатності, поведінки, що виходять за межі пристосувальних реакцій) з погляду безпеки та охорони здоров'я працівників.

Під час розробки завдань, які передбачають використання системи необхідно керуватися таким програмним забезпеченням, яке відповідає розв'язуваним завданням і є простим у використанні, а де необхідно - адаптованим до рівня знань і досвіду працівника.

Під час облаштування робочого місця працівника з екранними пристроями необхідно обирати таке устаткування, яке не створює зайвого шуму та не виділяє надлишкового тепла. Рівні шуму на робочих місцях осіб, які працюють з екранними пристроями, мають відповідати вимогам Санітарних норм виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку ДСН 3.3.6.037-99, затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1999 року № 37.

Мікроклімат кабінету з робочими місцями працівників з екранними пристроями має підтримуватись на постійному рівні та відповідати вимогам Санітарних норм мікроклімату виробничих приміщень ДСН 3.3.6.042-99, затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1999 року № 42 (далі - ДСН 3.3.6.042-99).

Таким чином, створення сприятливих умов праці і правильне естетичне оформлення робочих місць має велике значення як для полегшення праці, так і для підвищення привабливості, позитивно впливаючою на продуктивність праці.

#### 4.2 Безпека в надзвичайних ситуаціях

У підрозділі розглянуто питання природних та штучних джерел опромінення, їх параметри та вплив електромагнітного випромінювання на людину.



4.2.1 Природні та штучні джерела електромагнітних полів (ЕМП).  
Параметри полів і випромінювань. Діапазони електромагнітних хвиль.

Інтенсивний розвиток електроніки, радіо- та комп'ютерної техніки викликав забруднення природного середовища електромагнітними випромінюваннями. Джерела електромагнітних полів (ЕМП) можуть бути природного та антропогенного характеру.

*Штучними джерелами* випромінювань є потужні радіотелевізійні, радіолокаційні станції, станції мобільного зв'язку, недосконалі комп'ютери, високовольтні лінії електрозв'язку, електротранспорт, електростанції й підстанції, промислові установки високочастотного нагріву, вимірювальні прилади, мікрохвильові печі, телевізори, електроплити, праски, холодильники, а також будь-які елементи, що підключені до мережі.

До *природних джерел* належать: Земля, Сонце, Космос. Електричне поле Землі має середню напруженість  $E = 130$  н/м . Менша напруженість у полюсів, більша - у екватора. Ці величини змінюються під впливом сонячної активності, енергії космічних випромінювань. До цих вічно існуючих полів і випромінювань адаптувалося усе живе.

Електромагнітні випромінювання антропогенного походження розглядають як один з різновидів енергетичних забруднювачів, тому що вони негативно впливають на організм людини, на інші живі організми та здійснюють шкідливий вплив на екологічні системи ЕМП мають енергію і поширюються у вигляді електромагнітних хвиль. Основними параметрами електромагнітних хвиль є довжина хвилі, частота коливань, швидкість поширення. Мірою вимірювання забруднення електромагнітними полями є напруженість (В/м).

Частота коливань визначається в герцах (Гц) . Класифікація електромагнітних випромінювань за частотою:

- низькочастотні випромінювання (НЧ): 0,003 Гц-30 кГц;
- радіохвилі високочастотного (ВЧ) діапазону: 30 кГц-300 МГц;
- радіохвилі ультрависокочастотного діапазону (УВЧ): 30300 МГц;
- надвисокочастотні СВЧ: 300 МГц-300 ГГц

4.2.2 Чинники, від яких залежать наслідки дії ЕМП на біологічні об'єкти. Наслідки впливу ЕМП на людину. Заходи захисту від ЕМП.

Рівень інтенсивності ЕМП в зв'язку з зростанням кількості їх джерел та потужності наразі різко виріс. В деяких районах він в сотні раз перевищує значення середнього натурального "природного фону". Електромагнітні поля негативно впливають на людей, які безпосередньо працюють із джерелами випромінювань, а також на населення, яке проживає поблизу джерел випромінювання. Ступінь впливу електромагнітних випромінювань на організм людини залежить від діапазону частот, інтенсивності впливу відповідних чинників, тривалості опромінення, характеру випромінювання, режиму опромінення, розмірів поверхні тіла, яка опромінюється та індивідуальних особливостей організму.

Рівень електромагнітних випромінювань у районах, де розташовані потужні радіопередавальні та локаційні станції, часто перевищує допустимі санітарні норми, що дуже шкодить здоров'ю людей, які мешкають поруч таких станцій. Вплив ЕМП характеризується *біологічною дією*. Вони завдають шкоди нервовій системі, спричинюють головний біль і сильну втому, зумовлюють розвиток неврозів, безсоння, зниження точності робочих рухів, млявість, порушення в системах і органах (шлунку, печінки, селезінки, підшлункової залоз), функціональні зсуви в діяльності нервово-психічної, серцево-судинної, ендокринної, кровотворної систем, фіксуються зміни показників білкового та вуглеводного обміну, змінюється склад крові, зафіксовані порушення на клітинному рівні. Вплив ЕМП на біологічні об'єкти залежить від інтенсивності опромінення.

*Теплова дія* характеризується загальним підвищенням температури тіла, подібним до пропасного стану або локалізованого нагріву тканини. Впливаючи на живу тканину організму, ЕМП викликає змінну поляризацію молекул і атомів, які складають клітини, внаслідок чого відбувається небезпечний нагрів. Надмірне тепло може нанести шкоду окремим органам і всьому організму людини. Особливо шкідливий перегрів таких органів, як очі, мозок, нирки тощо. З ростом інтенсивності проявляється вплив на нервову систему, умовно-рефлекторну

діяльність, клітини печінки, підвищення тиску, викликає зміни у корі головного мозку, втрату зору.

Для запобігання професійних захворювань, які виникають під впливом ЕМП, розроблені на основі медикобіологічних досліджень санітарні норми та правила щодо радіотехнічних і електротехнічних об'єктів . Вони регламентують також умови експлуатації з метою охорони населення від шкідливого впливу випромінювань.

Для захисту людини від дії електромагнітних опромінювань застосовуються різні засоби і заходи захисту: захист часом, відстанню, екранування джерел випромінювання, зменшення випромінювання безпосередньо в самому джерелі випромінювання, встановлення санітарних кордонів навколо джерела ЕМП, екранування робочих місць, виділення зон випромінювання, дистанційний контроль і керування в екранованому приміщенні, медичні огляди, додаткова відпустка, скорочені робочі дні, застосування засобів індивідуального захисту.

#### 4.3 Висновки до розділу 4

Даний розділ роботи висвітлює результати проведеного аналізу шкідливих факторів та чинників, що впливають, або можуть вплинути, на коректну роботу персоналу установи де використовується представлений метод дослідження пацієнта з використанням спеціального обладнання. Був встановлений чіткий порядок розробки і впровадження технологій та вимог, щодо запобігання шкідливим факторам та чинникам.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У кваліфікаційній роботі магістра досліджено питання контролю і налаштування параметрів дренажних пристроїв що нормалізують виведення внутрішньоочної рідини при глаукомі. Описано медичний аспект проблеми глаукоми, представлено основні методи нормалізації ВОТ та методи його виміру. Розроблено математичну модель для дренажів, які використовуються для нормалізації ВОТ при глаукомі. Розроблено алгоритм та блок-схему роботи системи калібрування та перевірки імпланту.

У розділі «Охорона праці та безпека в надзвичайних ситуаціях» висвітлено результати проведеного аналізу шкідливих факторів та чинників, що впливають, або можуть вплинути, на коректну роботу персоналу медичної установи, де використовується представлений метод дослідження пацієнта з використанням спеціального обладнання. Встановлено чіткий порядок розробки і впровадження технологій та вимог, щодо запобігання шкідливим факторам та чинникам.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. A-Haddad C.E., Freedman S.F. Endoscopic laser cyclophotocoagulation in pediatric glaucoma with corneal opacities // AAPOS.– 2007.– Vol. 11.– No. 1.– P. 23-28.
2. Ansari E., Gandhewar J. Long-term efficacy and visual acuity following transcleral diode laser photocoagulation in cases of refractory and non-refractory glaucoma // Eye.– 2007.– Vol. 21.– No. 7.– P.936-940.
3. Ayyala R.S., Michelini-Norris B., Flores A., Haller E., Margo C.E. Comparison of different biomaterials for glaucoma drainage devices: part 2 // Arch. Ophthalmol.– 2000.– Vol. 118.– No. 8.– P. 1081-1084
4. Eid T.E., Katz L.J., Spaeth G.L., Augsburger J.J. Tube-shunt surgery versus neodymium: YAG cyclophotocoagulation in the management of neovascular glaucoma // Ophthalmology.– 1997.– Vol. 104.– No. 10.– P. 1692-1700.
5. Ho C.L., Wong E.Y., Chew P.T. Effect of diode laser contact transscleral pars plana photocoagulation on intraocular pressure in glaucoma // Clin. Experiment. Ophthalmol.– 2002.– Vol. 30.– No. 5.– P. 343-347.
6. Law S.K., Nguyen A., Coleman A.L., Caprioli J. Comparison of safety and efficacy between silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves in refractory glaucoma // Ophthalmology.– 2005.– Vol. 112.– No. 9.– P. 1514-1520.
7. Prata J.A. Jr, Me'rmoud A., LaBree L., Minckler D.S. In vitro and in vivo flow characteristics of glaucoma drainage implants // Ophthalmology.– 1995.– Vol. 102.– No. 6.– P. 894-904.
8. Tanimoto S.A., Brandt J.D. Options in pediatric glaucoma after angle surgery has failed // Curr. Opin. Ophthalmol.– 2006.– Vol. 17.– No. 2.– P.132-137.
9. White T.C.J. Aqueous shunt implant surgery for refractory glaucoma // Ophthalmic Nurs. Technol.– 1996.– Vol. 15.– No. 1.– P. 7-13.
10. Фламмер Й. Глаукома // Фламмер Й. (пер. з англ.) — Львів: Медицина світу, 2008. 464 с.
11. Сомов Е.Е. Клиническая офтальмология // Е. Е. Сомов – М.: МЕДпресс, 2005. – 392 с.

12. Пістун Є. П. Нормування витратомірів змінного перепаду тиску. / Пістун Є. П., Лесовой Л. В. - Львів: Видавництво ЗАТ «Інститут енергоаудиту та обліку енергоносіїв», 2006. - 576 с.
13. Нестеров, А. П. Глаукома: Научное издание / Под общ. ред. А.С.Петров. – М. МИА, 2014. – 360 с
14. Ри Дуглас Дж. Глаукома: атлас / пер. с англ. под ред. С. Э. Аветисова, В. П. Еричева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 472 с.
15. The Glaucoma Book / Paul N. Schacknow, John R. Samples – USA: Springer, 2010. – 1043 с.
16. Molteno AC. The optimal design of drainage implants for glaucoma. Trans Ophthalmol Soc N Z. 1981; 33:29–41. DOI:10.1016/S0161-6420(95)30871-8
17. Siegner SW, Netland PA, Urban RC, et al. Clinical experience with the Baerveldt glaucoma drainage implant. Ophthalmology.1995;102:1298–1307.
18. Krupin T, Podos SM, Becker B, et al. Valve implants in filtering surgery. Am J Ophthalmol. 1976;81: 232–235.
19. Francis BA, Cortes A, Chen J, et al. Characteristics of glaucoma drainage implants during dynamic and steady-state flow conditions. Ophthalmology. 1998; 105:1708–1714 DOI: 10.1016/S0161-6420(98)99042-X
20. Kotzar, G.; Freas, M.; Abel, P.; Fleischman, A.; Roy, S.; Zorman, C.; Moran, J.M.; Melzak, J. Evaluation of MEMS materials of construction for implantable medical devices. Biomaterials 2002, 23, 2737–2750 DOI:10.1016/S0142-9612(02)00007-8
21. Williams, D.F. Corrosion of implant materials. Annu. Rev. Mater. Sci. 1976, 6, 237–266. DOI:10.1146/ANNUREV.MS.06.080176.001321
22. Eide, P.K.; Bakken, A. The baseline pressure of intracranial pressure (ICP) sensors can be altered by electrostatic discharges. Biomed. Eng. Online 2011, 10, DOI:10.1186/1475-925X-10-75.
23. LPS33HW MEMS pressure sensor [Електронний ресурс]: 260-1260 hPa absolute digital output barometer with water-resistant package. – Режим доступу: <https://www.st.com/resource/en/datasheet/lps33hw.pdf>– Назва з екрана.
24. STEVAL-MKI109V3 Professional MEMS tool [Електронний ресурс]: ST MEMS adapters motherboard based on the STM32F401VE and compatible with all ST

MEMS adapters – Режим доступу:

[https://www.st.com/resource/en/data\\_brief/stevalmki109v3.pdf](https://www.st.com/resource/en/data_brief/stevalmki109v3.pdf) – Назва з екрана.

25. Ткачук А. Система для тестування дренажних пристроїв для виведення внутрішньоочної рідини при глаукомі / А. Ткачук, Роман Ткачук // Матеріали IV Міжнародної науково-технічної конференції „Теоретичні та прикладні аспекти радіотехніки, приладобудування і комп’ютерних технологій“ присвячена 80-ти річчю з дня народження професора Я.І. Проця, 20-21 червня 2019 року. — Т. : ФОП Паляниця В. А., 2019. — С. 149–152. — (Біомедична інженерія).

26. ENSURING HIGH-PRECISION TESTING OF IMPLANTS IN THE REGULATION OF INTRA-EYE PRESSURE / Roman Tkachuk, Andriy Tkachuk, Diana Stadnik, Oleksiy Yanenko // ICAAEIT 2021, 15-17 December 2021. — Tern. : TNTU, Zhytomyr «Publishing house „Book-Druk“» LLC, 2021. — P. 157–161. — (Biomedical engineering).

## ДОДАТКИ



## ДОДАТОК А

```

% Розрахунок кореляційної розмірності
FName=uigetfile('*.txt');
RR=load(FName);
figure(1)%
subplot(3,1,1);
stem(RR, '.', 'Color', 'k')
grid on;
D_eumb = 2;
vektor = RR;
e_stt = 05;
numSts = 20;
e_end =5000;
lag = 1;
[C,e] = korIntegral(D_eumb,vektor,e_stt,numSts, e_end,lag);
subplot(3,1,2);
loglog(e,C, 'ko-', 'Marker', 'h');
hold on;
title('Кореляційний інтеграл');
subplot(3,1,3);
dlogC=log(C(2:end))-log(C(1:end-1));
dloge=log(e(2:end))-log(e(1:end-1));
D = dlogC ./ dloge;
semilogx(e(1:end-1), D, 'o-');
ylim([0 5])
title('Тангенс кута нахилу');
%hold on;
rect = getrect;
x_rect = [rect(1) rect(1)+rect(3) rect(1)+rect(3) rect(1)]
y_rect = [rect(2) rect(2) rect(2)+rect(4) rect(2)+rect(4)]
in_points = inpolygon(e(1:end-1), D, x_rect, y_rect);
% лінійна апроксимація
subplot(3,1,2)
loglog(e(in_points), C(in_points), '.r', 'MarkerSize', 30);
subplot(3,1,3)
semilogx(e(in_points), D(in_points), '.r', 'MarkerSize', 30);
k = polyfit(log(e(in_points)), log(C(in_points)), 1);
% отримання результату
displ(['При D_eumb = ', num2str(D_eumb), ' , D = ', num2str(k(1))]);

```

**% Нарізка сигналів необхідної довжини**

```

function varargout = signal_cut(varargin)
axes(handles.axes1);
tmp=getCursorInfo(data_curs_obj);
axesObjs = get(handles.axes1, 'Children'); %axes handles
ydata = get(axesObjs, 'YData');
filename = get(handles.FileName, 'String');
save_data = ydata(1:tmp.Position(1));
fileID = fopen(strcat(filename, '.txt'), 'w');
fprintf( fileID , '%d\r\n', save_data);
fclose(fileID);
cla;
stem(ydata(tmp.Position(1):length(ydata)), '.', 'Color', 'k');
%ylim ([0 2]);
disp(tmp.Position(1));
fig = figure(handles.figure1);
cla;
FName=uigetfile('*.*.rr');
RR=load(FName);
m=length(RR(:,1));
stem(diff(RR(:,1)), '.', 'Color', 'k')
set(fig, 'toolbar', 'figure');
set(fig, 'menubar', 'figure');
grid on;
global data_curs_obj;
data_curs_obj = datacursormode(fig);
set(data_curs_obj, 'DisplayStyle', 'datatip', ...
'SnapToDataVertex', 'on', 'Enable', 'on')
% Розрахунок морфологічних ознак
clear;
N=1024;
pml = menu('Виберіть', 'Нормальний ритм', 'Екстрасистолія', 'Миготлива
аритмія');
switch pml
%нормальний ритм
case 1
y=load('RR10.txt');
rr=y(:,1);
axes(haxes2);
cla
hold on
for i=1:250
x(1)=i;
x(2)=i;
r(1)=0;
r(2)=rr(i);
plot(x,r, 'k');
end
maxrr=max(rr)*1.2;
set(haxes2, 'YLim', [0 maxrr])
axes(haxes4)
nrr=length(rr);
plot(rr(1:nrr-1), rr(2:nrr));

```

```

hold on
set(haxes4,'Xlim',[0 2],'Ylim',[0 2]);
for i=1:250
nrr=length(rr);
x=rr(1:nrr-1);
y=rr(2:nrr);
end
kvert=convhull(x,y);
pause(0.1)
plot(x(kvert(1)),y(kvert(1)),'bo')
hold on
for k=2:length(kvert)
plot([x(kvert(k-1)) x(kvert(k))],[y(kvert(k-1)) y(kvert(k))],'b')
plot(x(kvert(k)),y(kvert(k)),'bo')
end
% Обчислення довжини контуру
F=0;
for k=1:length(kvert)-1
F=F+sqrt((x(kvert(k+1))-x(kvert(k)))^2+(y(kvert(k+1))-
y(kvert(k)))^2);
set(hEda,'string',num2str(F));
end
for i=1:250
nrr=length(rr);
x=rr(1:nrr-1);
y=rr(2:nrr);
end
[kvert1,s]=convhull(x,y);
pause(0.1)
plot(x(kvert(1)),y(kvert(1)),'bo')
hold on
for k=2:length(kvert)
nrr=length(rr);
x=rr(1:nrr-1);
sum_x = sum_x + x(i);
end
%%%%%%%%
F=0;
for k=1:length(kvert)-1
F1=F+sqrt((x(kvert(k+1))-x(kvert(k)))^2+(y(kvert(k+1))-
y(kvert(k)))^2);
set(hEda2,'string',num2str(F1));
end
%%%%%%%%%%%%
F=0;
F=F+sum(abs(diff(complex(x,y))));
set(hEda3,'string',num2str(F));
L_average=F/249;
set(hEda7,'string',num2str(L_average));
Lmass = zeros(249,1);
for i=2:250
Lmass(i) = ((x(i) - x(i-1))^2 + (y(i) - y(i-1))^2)^(1/2);
end
%Центр мас x
sum_x = 0;

```

```

for i=1:250
nrr=length(rr);
x=rr(1:nrr-1);
sum_x = sum_x + x(i);
end
center_mass_x = sum_x/250;
set(hEda4,'string',num2str(center_mass_x));
%Кількість точок, у яких перепад значень від поточної точки до
наступної перевищує третину власного значення
U = 0;
for i=1:249
if rr(i) - rr(i+1)>rr(i)/3
U = U+1;
end
end
set(hEda10,'string',num2str(U));
x_mass = center_mass_x;
W = 0;
for i = 1 : length(x)
if (tan(1*pi/180)*(x(i) - x_mass) +min(rr) < y(i)) &&
(tan(45*pi/180)*(x(i) - x_mass) + min(rr) > y(i))
W = W+1;
end;
set(hEda6,'string',num2str(W));
end

```

## ДОДАТОК В

### Апробація результатів дослідження



**ICAAEIT 2021**  
15-17 December, 2021, Ternopil, Ukraine

*INTERNATIONAL CONFERENCE ADVANCED APPLIED ENERGY and  
INFORMATION TECHNOLOGIES 2021*

### ENSURING HIGH-PRECISION TESTING OF IMPLANTS IN THE REGULATION OF INTRA-EYE PRESSURE

*Roman Tkachuk<sup>1</sup>, Andriy Tkachuk<sup>1</sup>, Diana Stadnik<sup>1</sup>, Oleksiy Yanenko<sup>1</sup>*

<sup>1</sup>*Ternopil Ivan Puluj National Technical University, Rus'ka str. 56, 46001, Ternopil, Ukraine;  
[romantkachuk48@gmail.com](mailto:romantkachuk48@gmail.com)*

<sup>2</sup>*Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute*

**Abstract:** Among the diseases that lead to partial or complete loss of visual function is glaucoma, which is characterized by increased intraocular pressure (IOP) due to changes in the structures of the eye and the human body, which inevitably leads to blindness. According to the WHO in 2020, more than 5 million people suffer from vision loss in glaucoma, which accounts for 13.5% of all cases of blindness in the world. Today this figure in Ukraine reaches more than 200 thousand patients. Visual problems significantly reduce the level of information perception and cause a pathological condition with progressive death of ganglion cell axons, which causes a decrease and complete loss of the visual field. Known methods of glaucoma treatment use drug therapy, laser therapy and surgical implantation of drainage devices. It was found that the main cause of the disease is a decrease in the speed of movement and outflow of intraocular fluid through the trabecular system of the eye, due to a significant increase in pressure. The optimal rate of fluid formation is normally 2-2.5  $\mu\text{l} / \text{min.}$ , i.e. during the day through this natural system of the patient should be released in a controlled manner and about 3 ml. It is obvious that the implantation of drainage devices in glaucoma is performed after previous unsuccessful treatment procedures and is the last chance to preserve the patient's vision, provided that the rate of fluid leakage is successfully regulated. Therefore, there is often a need for preoperative individual selection of implants with the necessary parameters.

**Keywords:** glaucoma, intraocular fluid, intraocular pressure measurement, implant, automation of blood pressure control process, working range of intraocular pressure (IOP).

#### 1. Introduction

Among the known surgical methods of glaucoma treatment is the implantation of drainage devices of various designs and types. Currently, the Ahmed valve system is widely used in Ukraine [1-3], which provides for the removal of intraocular fluid from the anterior chamber of the eye in glaucoma and the creation of sufficient fluid reserve in the eye chamber space for gradual resorption and evacuation through existing ducts. Known such devices and methods of verification of preoperative testing of drainage valves are described and presented in the form of separate patents and protocols [3,4]. The valve drainage system, which is simplified, is a silicone membrane, which opens at the outlet of the device with increasing pressure, and then closes. The main disadvantages of such a system were identified, namely - the lack of individual selection of parameters and regulation of fluid excretion, which as a result after some time of use took place and there were complications for the patient after surgery. The aim of the work was to create a prototype of the implant testing system for individual selection and regulation of the parameters of intraocular fluid excretion at the predicted rate for a patient with glaucoma.

#### 2. Synthesis and construction of a prototype system for individual selection of implants

To achieve this goal, the authors analyzed the existing methods and identified shortcomings and proposed on the basis of elements of microsystem technology to create a functional diagram and prototype of an automated system for measuring and controlling the required parameters of implants. This approach provides: simplification of the technical solution of the scheme with the possibility of automating the process of preoperative examination of implants of known systems Ahmed, Krupin and other structures; to increase the sensitivity and accuracy of measurement and objectivity in determining the individual parameters of implants; determine their individual suitability for use in medical and surgical practice on the parameters of fluid removal, namely the minimum pressure of the valve opening, closing and reproducibility characteristics with the probable re-inclusion, which will increase the efficiency of operations; will reduce the time of inspection of the implant with the ability to save information about its parameters, their deviation. Therefore, the synthesis of the required scheme with a reasonable range of parameters was performed. Figure 2 shows the developed functional diagram of the prototype of the automated testing system of Ahmed implants to verify their individual characteristics, taking into account the compatibility and adaptation of the patient for optimal regulation of intraocular pressure within the required limits [4].

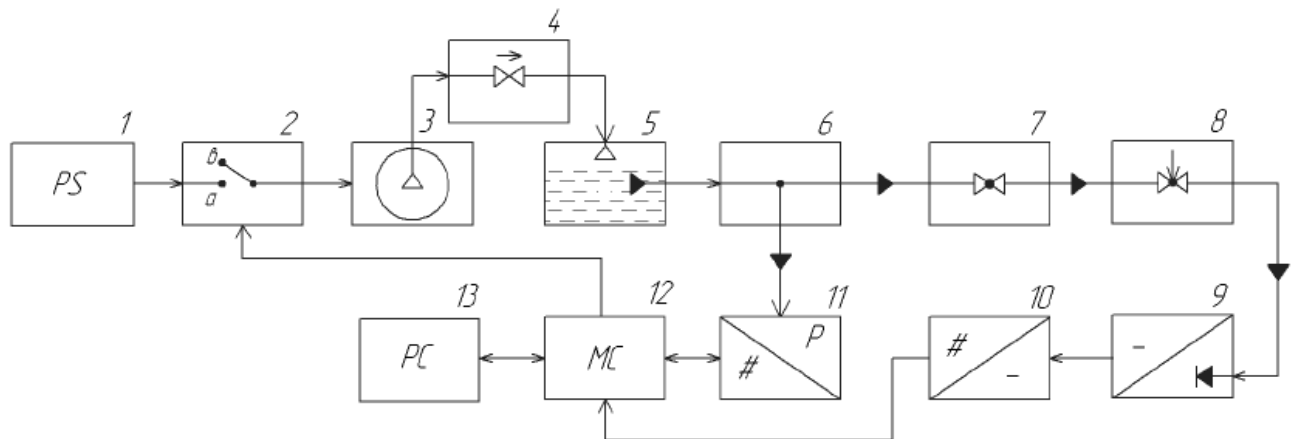


Fig. 2 Functional scheme of the implant testing system for the regulation of intraocular pressure.

The proposed testing system includes: power supply 1, electronic key 2, miniature compressor 3, connected through a check valve 4 to a tank filled with saline 5, inlet manifold 6, with electromechanical pressure gauges 11 connected to it, final data transfer with the implant 8. To the output of the implant is connected a liquid detector 9 and an ADC 10, which is connected to the input of the microcontroller 12. The first output, which is connected to the input of the computer 13, and the other from the input of the electronic control key 2.

The presented system of testing implants works as follows. First, the implant was connected to the cannula, which was connected to the multiple overlap of the supply of saline 7. In computers 13 includes the mode of checking the implant, the microcontroller 12 through the electronic key 2, the compressor 3 to increase the pressure in the tank 5 by means of the pre-valve 4 air does not go to the compressor from the tank. The pressure in the system gradually increases and is continuously monitored by its value by microelectromechanical pressure gauges 11, the pressure level continues to be read by the microcontroller and recorded in the computer memory taking into account the graphical pressure. The pressure in the system is close from zero to the value of the implant being tested. During the time of simplification of the implant for its upbringing meets the fluid that flows to the fluid detector 9, then the pressure level of the opening of the implant is fixed. The signal of the detector 9 through the ADC 10 is transmitted in digital form and fed to the microcontroller 11, which by means of an electronic key 2 stops the compressor 3 to turn off the supply voltage. The value of the pressure, its dynamics changes and opens and closes the microcontroller 11 is fixed and remembers the parameters of the computer 3. Due to the open valve the pressure in the system gradually decreases, the dynamics changes throughout the time controlled by microelectromechanical measuring pressures 11 and is introduced into the computer. When the valve is closed, the pressure is set at constant levels, which means the closing of the electromechanical pressure gauge 6, which is transmitted to the microcontroller 11 and entered into the computer. Using the software, the computer plots the pressure of this implant and determines the operating pressure range in which it can operate. The pressure in the system is monitored until the initial discharge of the fluid in which the fluid sensor is registered is implanted. At the time of passage of fluid through the implant system, the pressure level is determined, when it begins to enter the fluid during the test mode, after the detector of the fluid system registers the parameters of implant opening, and after achieving results or need to stop its supply. Opening the valves gradually reduces the pressure level in the system until they are completely closed. Thus, the sensitivity of the systems to the establishment of the necessary parameters, including the rate of fluid introduction, increases. All results are recorded in the computer's memory in graphical form or figures of all achieved pressure parameters, which is then used for documentation.

To ensure the modes of operation of the prototype systems, a product database was selected. The microcontroller uses the ATmega8L-8PU chip, which controls the SPS-15RF-172KP stepper motor using the Texas Instruments DRV8825 motor driver. The redundancy function uses a dispenser. Important elements of the system are the pressure gauge, which requires the required accuracy - microelectromechanical pressure gauge ST Microelectronics LPS33HW and microcontroller ST Microelectronics STM32F103RET6 uses its function. The microcontroller uses meters to access the SPI interface and communicates with the computer. The pressure measurement when using the basic elementary base is 0.075 mm Hg. Art. or 0.25% at the maximum determination of the pressure in the tanks. As a liquid detector used a resistive liquid detector WAVGAT MH RD with the size of the sensor part of 4 cm x 5 cm, with an ADC based on the comparator LM393, where the supply voltage is 5 V, the response speed of the comparator is 1.3  $\mu$ s. The conversion characteristic for the analog output of such a sensor is a discrete function of the presence of liquid on the sensor plastic detector with a view:

$$\begin{cases} y = 0, npu - w = 0 \\ y = 1, npu - w \neq 0 \end{cases}$$

0 or 1 is generated at the digital output, in the absence or presence of fluid in the system, and the sensitivity is adjusted by changing the operating modes during debugging.

### 3. The methods of processing

For testing it was necessary to create an algorithm of the system, the block diagram of which is presented in Figure 3. Algorithm of the testing system which shows the sequential steps starting from the start and subsequent actions in the system of implant testing [4].

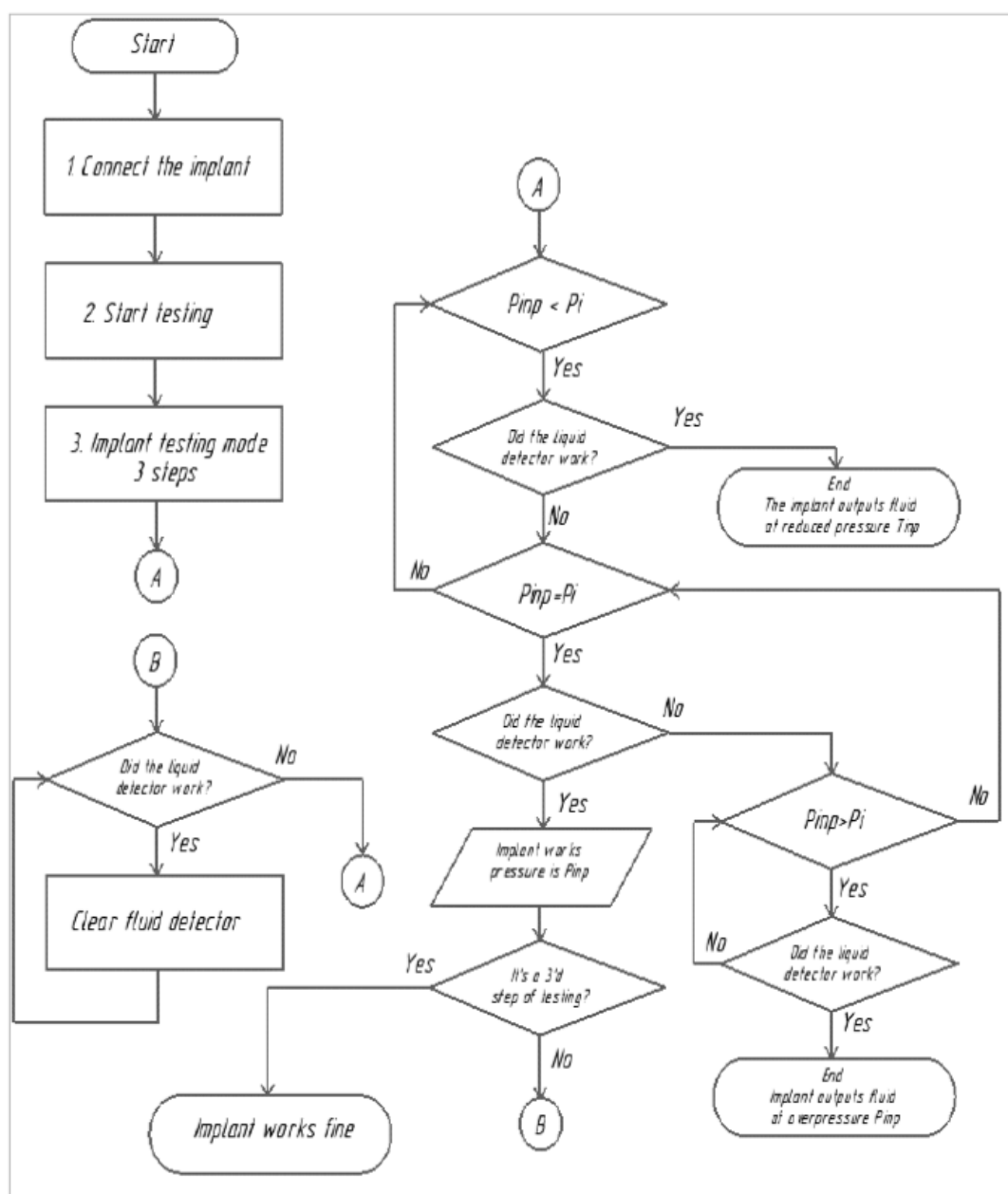


Fig. 3 Algorithm of the implant testing system for the regulation of intraocular pressure.

The quality of the implant testing system is ensured depending on the quality and rigidity achieved by the manufacturer, which affects different removal rates, when the pressure in the system changes before the removal of fluid by the implant, it is registered by the fluid sensor. As fluid passes through the implant, the system determines the pressure level at which the implant begins to drain fluid. After the fluid detector is activated, the system registers the implant opening pressure and stops fluid delivery at certain points.

In the process of testing, the parameters and conditions are checked, which are very important for further quality assurance of implants and three possible variants of the obtained result. Figure 4 shows the graphs of the pressure parameters for several instances of implants of different hardness, denoted by the symbols a, b and c.

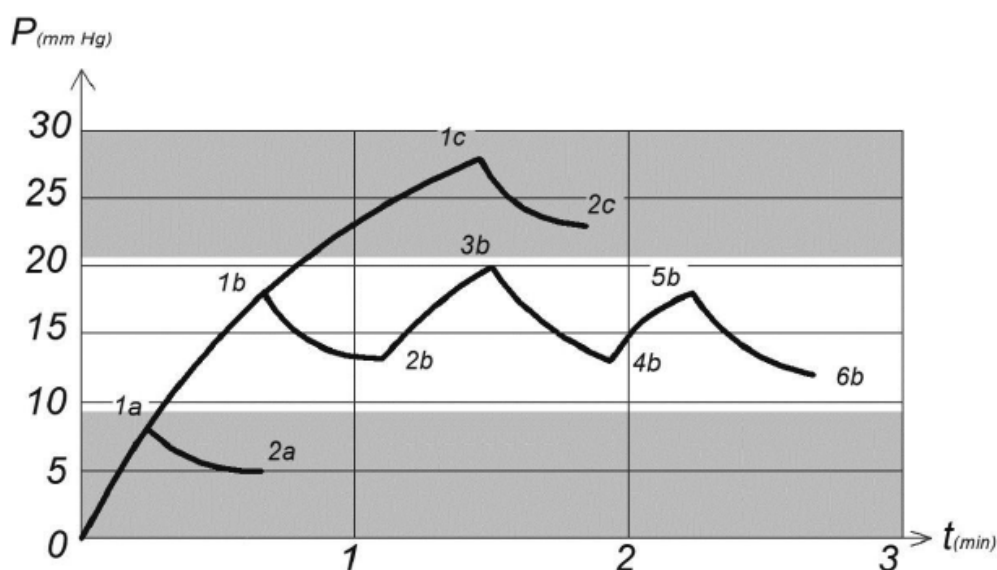


Fig. 4. Graph of pressure change during tests of implants of different modification: a, c - conditionally defective, b - serviceable implant

The first implant a (pictured) has a reduced degree of hardness and is characterized by a pressure change of 8 mm Hg. Art. (valve opening point 1a) up to 5 mm Hg. Art. (closing point 2a). The test cycle of such an implant can last up to 1-2 minutes. Activation of the fluid detector at this stage is a sign of implant failure with the risk of hypotension after surgery, so such drainage is not suitable for use.

The second implant, denoted by the symbol b has a higher hardness, and therefore for its opening occurs at a higher pressure level also increases the test time. The change in the pressure parameters of the second implant points 1b and 2b are within the norm of 18–13 mm Hg. Art. Activation of the fluid sensor indicates that the implant operates within the normalized intraocular pressure range of 9–21 mm Hg. Art. After determining the implant that meets the regulatory requirements, the reproducibility of the parameters is checked by repeatedly increasing the pressure. To do this, the operator removes the fluid from the indicator plate of the detector and turns on the system again, until the operation of the fluid detector, which again fixes the moment of reopening of the implant at point 3b. The signal from the detector stops the compressor, after which the pressure of the open valve decreases and stabilizes at point 4b. This step is then repeated (points 5b and 6b). In the case of reproducibility of the characteristic due to three tests, the drainage is recognized as high quality and can be used for its intended purpose.

The third implant c is characterized by high rigidity and a change in operating pressure in the range of 28–23 mm Hg. Art. at points 1c and 2c, which exceeds the set range of intraocular pressure. Activation of the liquid detector due to a certain pressure indicates a malfunction of the implant.

The proposed version of the prototype system allowed for a short time (several minutes) to conduct a preoperative examination of Ahmed Glaucoma Vision implants to determine individual compatibility and controlled removal of intraocular fluid for a particular patient. It has the feature of ensuring the success of the operation and preserves the vision of patients with glaucoma for a long time due to the individual selection of implants with the necessary parameters of intraocular fluid excretion.



#### 4. Conclusion

In this publication, the authors propose a method and tools that improve the known technical solutions for the construction of schemes with the possibility of automating the process for preoperative examination of implants of different types. A functional diagram of a prototype of the automated system for testing Ahmed implants has been developed to verify their individual characteristics, taking into account compatibility and adaptation of the patient for optimal regulation of intraocular pressure. An algorithm of the testing system was created and a prototype was built on which the software was tested and the automated testing system was tested, which allows to increase the sensitivity, measurement accuracy and objectivity of determining the parameters of implants; determination of their individual suitability for the patient with use in medical surgical practice on parameters of removal of liquid, namely pressure of opening, closing and reproducibility of the characteristic at repeated operation that will promote increase of efficiency of the carried out operations; reduction of time of check and selection of an implant. It is possible to save information about the fixed parameters and the final results of the inspection of implants of different types.

#### References

1. Brigham, K., Vijaya Kumar B.V.K. (2010). Imagined Speech Classification with EEG Signals for Silent Communication: A Preliminary Investigation into Synthetic Telepathy. *International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering*, Proceedings of the 4<sup>th</sup> International Conference. Chengdu, China.
2. [electronic resource] <http://www.who.int>
3. Choudhari, N.S., Badakere, S.V., Richhariya, A., Harsha S.N.S., Senthil, S., Garudadri, C.S. (2018). Is Ahmed glaucoma valve consistent in performance. *Translational Vision Science and Technology*, 7 (3):19, 1-8.
4. Tkachuk, R., Tkachuk, A., Yanenko, O. (2020). Automated system of preoperative control of implant parameters for glaucoma treatment, *INSTRUMENTATION: State and Prospects*, Proceedings of the 1X International Scientific and Technical Conference. Kyiv, Ukraine.
5. Tkachuk, R., Tkachuk, A., Yanenko, O. Implant testing device for regulation of intraocular pressure: Pat. 143236 UA, IPC A 61B 1/00. No. 2019 09764; 12. 09. 2019; bulging 27.07. 2020, Byul.No 14. 4 ths.