

# 新型无线胰岛素泵与胰岛素注射笔的开发及应用

## New wireless development and application of insulin pump injection with insulin pen

吴康

**摘要:** 本文将对胰岛素注射装置新趋势理念述起, 并重点对新型无线胰岛素泵与胰岛素注射笔的开发与应用作分析研讨。

**关键词:** 胰岛素泵, 无线发送器, 监测, 微控制器 (MCU)

**Abstract:** this article will be new trend concept of insulin injection device, with emphasis on new wireless insulin pump injection with insulin pen analysis the development and applications of the discussion.

**Keywords:** insulin pump, The wireless transmitter, monitoring, MCU

伴随全球糖尿病患者逐渐上升的趋势, 作为糖尿病相关产业的胰岛素注射用品市场规模也在持续增长。为有助于提高糖尿病人的健康水平, 已研发出多种新型胰岛素注射装置。其一是基于 MCU 和 MPU 技术的无线胰岛素泵, 它能自动计算综合糖尿病数值和对施用胰岛素剂量作出建议的新型“智能化”胰岛素泵和葡萄糖监护仪装置已经问世; 其二是, 设计开发出一次性及可重复使用的第四代胰岛素注射笔。据此本文将对无线胰岛素泵与胰岛素注射笔的开发与应用作分析研讨。为叙述胰岛素注射装置新趋势理念能承上启下, 本文从胰岛素泵基本架构特征述起。

### 1 胰岛素注射装置基本架构与特征

胰岛素泵是一个形状、大小如同 BP 机, 通过一条与人体相连的软管向体内持续输注胰岛素的装置 (见图 1 所示)。

它模拟人体健康胰腺分泌胰岛素的生理模式。俗称“人工胰腺”。内装有一个放短效或速效胰岛素的储药器, 外有一个显示屏及一些按钮, 用于设置泵的程序, 灵敏的驱动马达缓慢地推动胰岛素从储药器经输注导管进入皮下。输注导管长度不一, 牢固地将泵与身体连接起来。

#### 1.1 基本架构

胰岛素泵用于精确控制糖尿病患者的胰岛素注射量,



图 1 胰岛素泵是一个形状、大小如同 BP 机

病情比较严重的患者每天可能需要多次注射胰岛素以维持合理的血糖值。胰岛素泵能够改善患者的生活质量, 通过合理控制血糖降低患者由于长期患病出现并发症的隐患。胰岛素放置在用户可更换的针管内, 针管置于泵体内, 构成一个带有活塞的专用注射器, 活塞在泵的控制下缓慢压下。针管出口连接到一个软管, 胰岛素通过软管注入患者皮下 (通常在腹部)。到血糖仪对糖尿病患者进行连续监测, 通过皮下传感器提供实时的血糖指标。每次更换传感器可以使用若干天, 无需患者重复采集血样。未来的发展趋势是进一步完善血糖检测、响应机制以及自动调节胰岛素用量整个环路的协同性。图 2 所示为胰岛素泵结构组成框图。

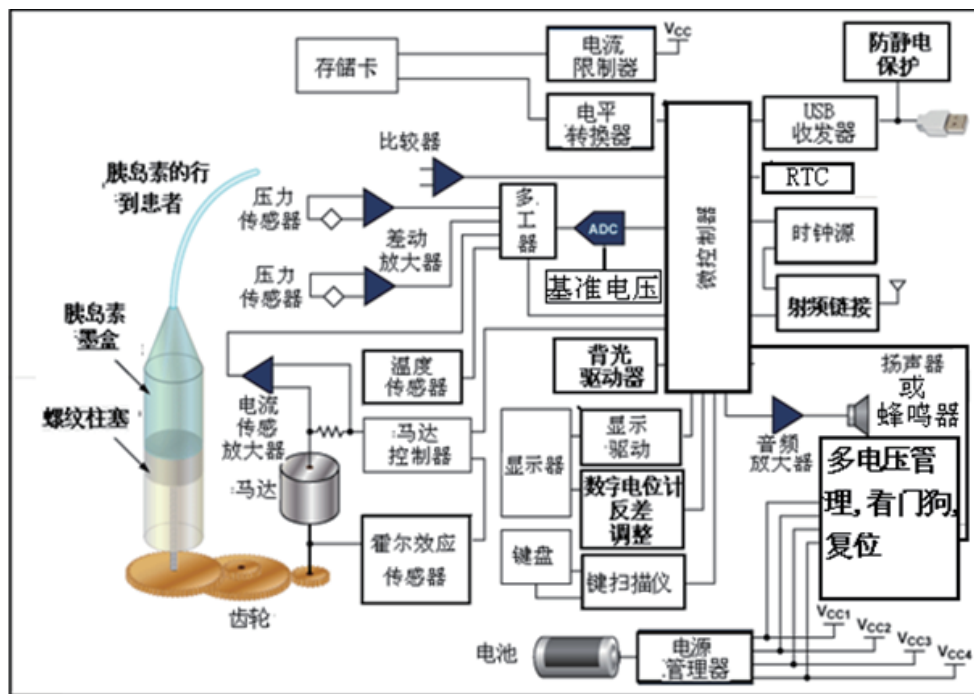


图2 胰岛素泵结构组成框图

该胰岛素泵由充满胰岛素的储液器（类似一个常规的注射器）、驱动泵运转的一小节电池以及允许使用者准确调节胰岛素输注量的电脑芯片构成，并全部包含在一个寻呼机大小的塑料盒子里。储液器通过一个叫做“输注管路”的细塑料管输注胰岛素到体内。输注管路长61cm或107cm，末端有一个钢针或软针，胰岛素就是从这里注入体内。钢针和软针各有优缺点，一般根据具体情况选择。

胰岛素按照“单位”计量，每cc（或mL）划分成100个单位，假设浓度为标准的U-100。这种计量方式下，一个单位相当于 $10\mu\text{L}$ 。注射速率为1单位/小时，每次注射3到10分钟，一片胰岛素的剂量是几个单位，典型情况下针管可以装入200到300单位的胰岛素。考虑到极低的流速，电机逐级带动齿轮驱动泵的操作，带动针管的活塞非常缓慢地移动。通常只需要粗略地测量电机的角度。大多数胰岛素泵制造商使用光编码器和直流电机，也可以使用步进电机。为了缩小系统尺寸，还可以选择使用MEMS泵或压力泵，从而省去电机控制。

## 1.2 运行原理

人体的肝脏能储存葡糖糖原，并全天释放少量葡萄糖进入血液，所以我们始终有充足的燃料提供能量。为了帮助葡萄糖转运到体细胞内（同时维持稳定的血糖水平），胰

腺每隔几分钟就释放微量胰岛素入血，当我们摄入的食物含有碳水化合物时（糖或淀粉），血糖水平迅速升高，胰腺就释放大量胰岛素入血，防止血糖水平过高。胰岛素泵模拟人体胰腺，每数分钟就自动释放微量短效胰岛素（1/10或1/100单位），称基础率，使血糖在餐间及夜间睡眠期间保持平稳。进餐时，通过设置泵的程序（按动泵上按钮）使泵迅速输出较大剂量胰岛素，称大剂量，它能对付食物中所含碳水化合物量，因而能有效降低餐后高血糖状态。胰岛素泵可以根据人体需要输注大量或少量胰岛素，而一日多次胰岛素注射不能模仿胰腺分泌机制，因为长效胰岛素吸收入血不稳定，不能按机体需要持续稳定的输注。长效胰岛素有一个吸收高峰，因此必须规则进餐及添加点心，而使用胰岛素泵，胰岛素基础率能使血糖在餐间保持稳定，因此你可以自由安排吃饭、运动及睡觉——换句话说，你过上了真正正常健康自由的生活！

## 1.3 结构特征与功能解析

### \* 便携性

胰岛素泵属于随身携带的设备，因而必须具备小尺寸、轻便等特点。典型的胰岛素泵尺寸大约为 $2\text{in}\times 3\text{in}\times 0.75\text{in}$ ，重量只有2盎司至4盎司。这种小外形需求使得设计人员不得不在选择元器件时把尺寸、功耗作为优先考虑的因素。

为节省空间,系统设计人员需要高度集成、超小封装的器件,例如,UCSP™封装和晶片级封装(WLP)。

#### \* 流量检测

利用压力传感器检测系统的密封状况并确保正常工作。基于硅应力计,这些传感器的输出信号幅度在毫伏量级,而绑定线应力计的输出信号范围在微伏量级。应力计采用典型的桥结构,在共模电压的基础上产生差分信号,共模电压通常为电源电压的一半。

设计中可以采用带有差分输入可编程增益放大器(PGA)的模/数转换器(ADC),或者是利用内置ADC的微控制器和外部差分放大器或仪表放大器(用于信号调理)。压力测量不需要很高精度,因为压力读数只用于指示工作是否正常,并不用于注射药量计量。

#### \* 供电电源

胰岛素泵通常采用一个升压型稳压器,将单节碱性电池的低压(1.5V,标称值)输入提升到2V甚至更高。为了充分利用电池能量,该boost转换器应该能够在尽可能低的输入电压。为缩小尺寸、减轻重量,可以选择开关频率尽可能高的转换器。对于多电源供电系统,可以选择电源管理IC(PMIC)。

#### \* 电池管理

胰岛素泵设计已经在降低功耗、延长电池使用寿命方面取得了很大进展。目前市场上使用的胰岛素泵每更换一次电池或充一次电可以工作3到10周,大多数胰岛素泵使用AA或AAA碱性电池,或者是锂电池。受尺寸制约,多数胰岛素泵为了省去充电器而采用原电池供电。由于缺乏相应的电量计,电池电量指示计主要采用简单的电压测量法,有时还会结合温度测量。系统把电压、温度信号送入ADC进行量化,微控制器对这些数据进行处理并利用查找表确定电池的剩余电量。然后再将电量值送至显示器(通常是一个电池图标,在图标上分成几格显示剩余电量),当电量跌落到最后一格时,胰岛素泵产生低电池电压报警。

#### \* 编程特性

如上所述,患者需要根据具体需求调节药的剂量,这种调节要求通过一个相当简单的接口实现,例如,用户只需控制几个按键。用户还可以设置几种提示,帮助管理胰岛素的注射剂量。

#### \* 显示器/键盘

大多数胰岛素泵采用单色、定制字符的液晶显示器

(LCD),少数胰岛素泵采用了彩色显示屏。显示器提供关于胰岛素注射剂量、注射速度、电池剩余电量、时间、日期、提示信息及系统报警条件(例如:闭锁或胰岛素储量过低)等内容。FDA要求显示器在上电时进行自检,设计中需要内置自测功能。另外,通常还需要为用户提供触摸屏输入的视听响应。

#### \* 自检功能

所有胰岛素泵上电时必须首先运行自测试(POST)程序,对关键的处理器、电路、指示器、显示器、报警功能进行检测。有些POST操作需要用户进行观测,附加的自检电路有助于降低潜在的失效风险。例如,有些模块使用安全处理器监测主处理器的运行,一旦发现意外状况将立即发出报警信号;有些自检系统可能只是简单地监测电流,通过发光二极管(LED)的通、断指示。一旦电流跌落到所设置的门限以下,即可产生故障指示。比较常见的自检电路采用了看门狗定时器(WDT),带有WDT功能的微处理器监控电路对程序的运行状况进行监控。医疗设备通常不允许把监控电路集成在微处理器IC自身内部,因为这种架构中监控电路可能与处理器同时发生故障。

监控电路是确保胰岛素泵在患者使用期间正常工作的关键,微控制器必须在所有电源达到容限范围并保持稳定之前处于复位状态。电压监控电路监测电源的过压和欠压条件,同时还需要检测电机的运行和停机状况(电机失效属于严重的系统故障,发出报警的优先级最高)。ADC可以内置于微处理器内部,也可采用外置微处理器,用于量化传感器(温度、电机加载、胰岛素泵压力和电池电压)的读数。

#### \* 报警功能

胰岛素泵需要视听报警功能,以便在检测到故障、到达指定时间或触发某些预警条件时提醒用户。可以使用LED作为远端血糖监测和胰岛素的视觉指示器,绿光LED闪烁通常代表工作正常,红光LED信号则用来表示报警或预警状态。蜂鸣器必须配备自检电路,自检电路可以间接监测扬声器的阻抗是否处于正常范围;也可以在靠近扬声器的位置安装一个麦克风,直接产生一个音频输出检测该电平是否处于正常范围。构建报警和自检功能的设计中通常会用到各种运算放大器、比较器、音频放大器、麦克风放大器及其它元件。音频数/模转换器(DAC)可以产生独特的报警输出信号。



新型胰岛素泵中还会使用偏心旋转块 (ERM) 电机, 产生振动报警。ERM 电机驱动并不严格, 但需要使用一个放大器或稳压器。安装电池时产生一次简短的 ERM 自检。

**\* 计时功能**

考虑到对胰岛素注射安全性的严格要求, 系统需要记录事件并对记录数据和流程的更改打上时标。该功能需要一个实时时钟 (RTC) 的支持, 当然, 时钟还可以提供闹钟功能。

除上之外还有数据端口与射频连接。

## 2 基于 MCU 和 MPU 技术的无线胰岛素泵构建

### 2.1 设计思想

已闻世的无线的迷你型胰岛素泵并由联接血糖监护仪组成, 这一装置有助于提高糖尿病人的健康水平。它能自动计算综合糖尿病数值和对施用胰岛素剂量作出建议的新型“智能化”胰岛素泵和葡萄糖监护仪装置。它能将糖尿病治疗中的两个重要步骤 (血糖监护和胰岛素给量) 结合起来并予以简化, 其目的在于帮助病人将血糖值保持在正常范围, 从而能使许多病人提高健康水平, 延长生命。迷你型胰岛素泵联接监护仪采用无线技术, 自动地将血糖读数传输到胰岛素泵。泵的 Wizard(向导) 计算器进行“糖尿病数值”计算, 按照使用者预置信息, 提出恰当的胰岛素剂量建议。这种新的组合式泵和监护仪装置是糖尿病治疗中的一项突破性进展。它极其灵巧, 在考虑诸如先前施给的胰岛素剂量和还在体内产生作用的胰岛素等大量变数后, 能对病人定出精确的胰岛素施给量。这一装置简化了重要的信息过程, 使病人不再感到自己要像数学家那样才能控制其血糖值。

### 2.2 方案构建

新型胰岛素泵包括连续监测显示功能, 这些系统采用一个带有无线发送器的连续监测器, 测量数据通过无线发送器传输, 报告传感器检测的血糖值, 以在适当的时候激活泵注射。胰岛素泵也会基于历史测量数据提供一个分析图形, 指导胰岛素注射量的计算。图 3(a) 为无线胰岛素泵外形图。

无线胰岛素泵采用射频技术, 在一次性胰岛素给药贴片和手持控制器之间建立连接。该手持控制器可用于调节血糖, 推荐所需的胰岛素剂量, 根据食品数据库提供参



图 3(a) 无线胰岛素泵外形图

考食谱, 并将数据上传到医疗云服务, 以便进行共享和分析。可采用飞思卡尔的高集成度、低功耗的无线 MCU 和 MPU, 具备高分辨率的图形功能, 可满足胰岛素泵和控制器的需求。该胰岛素泵是一种医疗设备, 用于 1 型和 2 型糖尿病患者的胰岛素给药。

从中可知:

\* Kinetis K2X USB 微控制器 (MCU), 它是为低功耗, ARM Cortex-M4, 高速 USB 2.0 Kinetis K 和 L 系列提供灵活的低功耗解决方案, 可支持更小的封装和更长的电池使用时间; 而 MPU 是 i.MX21 为多媒体应用处理器。微控制器 (MCU) K20 USB MCU 在此可选用 2 种芯片, 其一是 Kinetis K2x USB 微控制器 (MCU) 它是 ARM Cortex-M4, 高速 USB 2.0 Kinetis K 和 L 系列; 其二是 Kinetis K5x 测量微控制器 (MCU), 它是低功耗, 低成本, Kinetis 系列, 集成运算放大器 (见图 3(b) 所示的 OPAMP), 跨阻抗放大器 (见图 3(b) 所示的 TIAAMP)。

\* 而电源管理, 在此选用 MC34712:3.0A1.0MHZ 全面集成的 DDR 开关电源, 以应用于锂电池充电器。

\* 触摸屏, 在此选用触摸屏 可选 TSSMCU 和 MPR121。TSSMCU 它是面向微控制器的 Xtrinsic 触摸传感; 而 MPR121 是接近电容式触摸传感器控制器。

\* 数据端口与 RF 接口

大多数胰岛素泵提供了数据端口, 可以将数据送入计算机或下载升级固件。利用该功能, 可以把历史数据输入

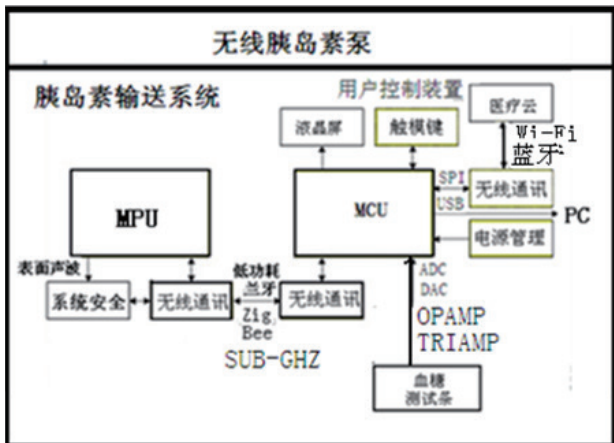


图 3(b) 基于 MCU 和 MPU 技术的无线胰岛素泵构建框图

到一个应用程序，传送到监护中心，以便获得有关糖尿病治疗的支持。USB 口是最常见的数据接口，存储卡的数据端口应具备 ESD 保护、限流、逻辑电平转换等功能；胰岛素泵采用 RF 接收器从葡萄糖连续监控仪获取数据。大多数胰岛素泵使用蓝牙 (Bluetooth®) 或者是 ISM 波段的接收器。在此无线通信选用 MC1323x: 2.4GHz 802.15.4 RF and 8-bit HCS08 MCU with 128KB Flash, 1KB RAM，以提供低功耗 2.4GHz（符合 IEEE® 802.15.4 标准）和低功耗双向 Sub-GHz 无线连接解决方案，是医疗智应用的理想选择，它支持一系列无线连接协议，包括 Thread、IPv6/6LoWPAN、ZigBee/RF4CE、Wireless M-Bus 和 Bluetooth Low Energy。

由此构建的无线胰岛素泵核心优势为 Kinetis K50 集成测量引擎，主频高达 100 MHz；专用医疗外设和医疗保健设备连接协议栈；经济高效、高灵敏度、带放大功能的小型传感器；USB、IEEE® 802.15.4 和实现无线接口的 ZigBee® 技术解决方案。

### 3 新型第四代胰岛素注射笔开发与应用

#### \* 问题的提出

众所周知，任何产品的设计开发都要以人的需求以及人在使用过程中情感与体验为设计出发点，一件产品只有被用户认可，才具备成为商品的潜质并为企业带来稳定丰厚的经济效益。为此设计开发胰岛素注射笔的前期，通过大量的患者调研，已经发现，患者在自我注射胰岛素的过程中，往往会因为注射过程所产生的疼痛感、安全性以及便捷性而影响他们对产品的选择。

#### \* 结构设计思想

为尽量减少患者在注射过程中的使用恐惧感，设计开发的胰岛素注射笔将书写笔的外形与胰岛素注射器巧妙结合，赋予实用的医疗产品美学感观，患者使用时也更加舒适；并且通过精细的外推结构设计实现更为精确的注射剂量控制来保护病患的安全。图 4 为第四代胰岛素注射笔外形图。



图 4 第四代胰岛素注射笔外形图

将复杂产品简单化是产品开发的一个重点，在产品结构实现和生产实现中都要贯彻这一设计原则。由于目前现有胰岛素注射笔的结构设计开发非常复杂，故在解决任何问题时都应反复考虑的一个问题是，如何让结构设计做得更简单、用更少的零部件实现同样优质的功能，从而降低产品的生产投入。当然简单化的理念并不只是产品在结构或是组件上的数量减少，成功运用简单化设计理念的背后恰恰是一套更为严谨的设计思维。由此该胰岛素注射笔还精简了产品的结构部件，在产品结构开发上的应有创新能力，在现有的基础上实现了由简单的 15 个部件组成的使用功能优质的胰岛素注射笔，使得产品容易生产、操作便捷并由此产生了创新。

除了通过技术创新让患者更为放心、安全、便捷地使用到优质的胰岛素注射笔，还应大大降低了患者的使用成本，只有采用百分百塑料组件，才能开发设计的胰岛素注射笔的价格低于市场上同类胰岛素注射笔。

#### \* 应用优势

在技术与设计上的创新也令胰岛素注射笔的使用普及率大大提高，让更多糖尿病患者受惠的同时也为企业带来更多的商业价值。进而提高品牌忠诚度、增加企业的销售。

应该说，具有上述技术优势的第四代胰岛素注射笔已在市场上问世，其中以 IDC 国际型产品化机构的产品为典例。