

Západočeská univerzita v Plzni
Fakulta aplikovaných věd
Katedra informatiky a výpočetní techniky

Bakalářská práce

Simulace léčby diabetu s využitím hardwarových prvků

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

Fakulta aplikovaných věd

Akademický rok: 2021/2022

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Jiří ŠTILIP**
Osobní číslo: **A19B0268P**
Studijní program: **B0613A140015 Informatika a výpočetní technika**
Specializace: **Výpočetní technika**
Téma práce: **Simulace léčby diabetu s využitím hardwarových prvků**
Zadávající katedra: **Katedra informatiky a výpočetní techniky**

Zásady pro vypracování

1. Seznamte se s nemocí diabetes mellitus, její léčbou a s programátorským rozhraním platformy SmartCGMS.
2. Analyzujte dostupné síťové protokoly pro přenos dat mezi CGM senzorem, inzulinovou pumpou a sběrným zařízením.
3. Navrhněte software mockovaného CGM senzoru a inzulinové pumpy. Navrhněte zjednodušenou podobu síťového protokolu pro přenos dat.
4. Implementujte software pro tato mockovaná zařízení a integrujte je spolu s platformou SmartCGMS do simulovaného scénáře léčby diabetu.
5. Otestujte řešení a zhodnoťte dosažené výsledky.

Rozsah bakalářské práce: **doporuč. 30 s. původního textu**
Rozsah grafických prací: **dle potřeby**
Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

Dodá vedoucí bakalářské práce.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Martin Úbl**
Katedra informatiky a výpočetní techniky

Datum zadání bakalářské práce: **4. října 2021**
Termín odevzdání bakalářské práce: **5. května 2022**

L.S.

Doc. Ing. Miloš Železný, Ph.D.
děkan

Doc. Ing. Přemysl Brada, MSc., Ph.D.
vedoucí katedry

V Plzni dne 14. října 2021

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci vypracoval samostatně a výhradně s použitím citovaných pramenů.

V Plzni dne 5. května 2022

Jiří Štilip

Abstract

The goal of this bachelor's thesis is to create hardware devices (namely a mocked CGM sensor, a mocked insulin pump and a controller) able to simulate treatment of the diabetes mellitus disease in order to verify software algorithms meant for real-life applications. Firstly, the thesis introduces the nature of the disease and analyses the modern approach to its treatment as well as available solutions with focus on communication protocols. Furthermore, it describes the design of each of the device's software and communication protocols. The final part deals with testing of the implemented solution.

Abstrakt

Cílem této bakalářské práce je vytvořit hardwarová zařízení napodobující funkce CGM senzoru, inzulinové pumpy a řídicího zařízení pro použití v simulaci léčby nemoci diabetes mellitus za účelem ověřování softwarových algoritmů k nasazení do reálných scénářů léčby. Práce nejprve seznamuje s podstatou onemocnění a zabývá se analýzou jeho moderní léčby. Analyzována jsou také dostupná řešení, zejména pak existující komunikační protokoly. Dále pak popisuje návrh software jednotlivých simulovaných zařízení a protokolů pro jejich komunikaci. Poslední část se zabývá testováním vytvořeného řešení.

Poděkování

Tímto bych rád poděkoval Ing. Martinu Úblovi za cenné rady, odborné vedení bakalářské práce a čas věnovaný při konzultacích. Dík patří také mé rodině za podporu po celou dobu studia.

Obsah

1	Úvod	8
2	Diabetes mellitus	9
2.1	Diabetes 1. typu	9
2.2	Diabetes 2. typu	10
2.3	Chronické komplikace	10
2.4	Léčba diabetu	11
3	Simulace léčby	12
3.1	Druhy zařízení	12
3.1.1	Virtuální pacient	12
3.1.2	CGM senzor	13
3.1.3	Inzulínová pumpa	13
3.1.4	Řídicí modul	13
3.2	SmartCGMS	14
3.3	Přenos dat	14
3.3.1	Bezdrátové technologie	15
3.3.2	Bluetooth Low Energy	16
3.3.3	Existující protokoly	18
3.4	Dostupné platformy	19
3.4.1	Arduino	19
3.4.2	STM32	19
3.4.3	ESP32	20
3.4.4	Programování mikrokontrolerů	22
4	Návrh komunikačních protokolů	24
4.1	Zabezpečení bezdrátových přenosů	24
4.1.1	Šifrování AES	24
4.1.2	Diffieho-Hellmanova výměna klíčů	25
4.2	Komunikace senzor – řídicí modul	26
4.2.1	BLE profil	26
4.2.2	Průběh relace	28
4.3	Komunikace řídicí modul – pumpa	30
4.3.1	BLE profil	30
4.3.2	Průběh relace	31
4.4	Komunikace s virtuálním pacientem	32

4.4.1	Virtuální pacient – CGM senzor	32
4.4.2	Inzulinová pumpa – virtuální pacient	33
5	Návrh zařízení	35
5.1	CGM senzor	35
5.1.1	Uživatelské I/O	35
5.1.2	Paměť dat	36
5.1.3	Komunikace	36
5.2	Inzulinová pumpa	36
5.2.1	Uživatelské I/O	36
5.2.2	Paměť dat	37
5.2.3	Komunikace	37
5.3	Řídicí modul	37
5.3.1	Uživatelské I/O	38
5.3.2	Paměť dat	38
5.3.3	Komunikace	38
6	Implementace	39
6.1	CGM senzor	39
6.2	Inzulinová pumpa	40
6.3	Řídicí modul	40
7	Testování	41
8	Závěr	46
	Literatura	47

1 Úvod

Diabetes je jednou z nejčastěji se vyskytujících civilizačních chorob v dnešní světové populaci a předpokládá se, že počet osob s tímto onemocněním v budoucnosti dále poroste [5]. Vyznačuje se zvýšenou hladinou glukózy v krvi, která může vést k velmi závažným zdravotním komplikacím, a proto je důležité jej včas správně diagnostikovat a účinně léčit. To znamená, že je nutné udržovat hladinu krevní glukózy v přijatelných mezích pomocí dodávání inzulínu do těla pacienta. Vzhledem k tomu, že úspěšnost této léčby diabetika stojí v současnosti převážně na jeho vlastní znalosti nemoci a schopnosti odpovídajícím způsobem si inzulín dávkovat, je v dnešní době informačních technologií nasnadě toto řešit automaticky s pomocí elektroniky.

Určitá taková řešení již existují, ovšem jedná se často o uzavřené celky specializovaných výrobců, nebo sice volně dostupné návrhy, avšak s neověřenou spolehlivostí. Jedním z problémů je testování používaných softwarových algoritmů. Potenciálně nesprávně navržený software není samozřejmě možné nasadit pro potřeby jeho ověření přímo do systému připojeného k reálnému pacientovi – výsledky takového přístupu by mohly být i fatální. Je třeba pracovat s pacientem pouze ve formě simulace. Existuje vícero simulačních prostředí, která takovou simulaci pacienta s diabetem dokáží poskytnout. Jedním z nich je platforma SmartCGMS vyvíjená na Katedře informatiky a výpočetní techniky FAV ZČU.

Cílem této práce je vytvořit hardwarová zařízení napodobující funkce CGM senzoru, inzulínové pumpy a řídicího zařízení pro použití s pacientem simulovaným pomocí systému SmartCGMS. Výsledný systém by mohl sloužit jako mezistupeň v rámci vývoje a ověřování softwarových algoritmů k nasazení do reálných scénářů léčby diabetu.

2 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus, česky úplavice cukrová, zkráceně cukrovka, je onemocnění způsobené nedostatečným vylučováním hormonu inzulínu, nebo sníženou reakcí tkání na něj [7]. Inzulín vzniká v lidském těle ve slinivce břišní, konkrétně v tzv. Langerhansových ostrůvcích. Jeho úlohou je umožňovat vstup glukózy do buněk, které ji následně mohou využívat jako zdroj energie a případně tuto energii ukládat ve formě polysacharidu glykogenu. Je-li tento proces narušen, v těle stoupá koncentrace glukózy v krvi, buňky nemají dostatek energie a tělo začíná zpracovávat místo sacharidů tuky a bílkoviny, což může vést k mnoha problémům. Kromě dalších (např. těhotenský diabetes) jsou rozlišovány dva základní typy diabetu – diabetes 1. a 2. typu.

2.1 Diabetes 1. typu

Diabetes mellitus 1. typu tvoří 5 až 10 procent všech případů diabetu a projevuje se obvykle v mladistvém věku [7]. Vzniká částečným či úplným zničením buněk slinivky zodpovědných za tvorbu inzulínu, kterého je tak v těle nedostatek. To nastává autoimunitní reakcí, kdy imunitní systém těla chybně zničí buňky sám, nebo např. vlivem virové infekce.

Chybějící inzulín v těle pacienta je tedy při léčbě diabetu 1. typu třeba dostatečně doplňovat k zachování správné funkce celého metabolismu. Toho bývá docíleno aplikováním dvou variant inzulínu – bazálního a bolusového.

První jmenovaný, tzv. bazální či dlouhodobý inzulín, pokrývá základní potřebu těla. V moderním pojetí léčby je dodáván ve velkém množství miniaturních dávek inzulínovou pumpou. Tvoří zhruba polovinu dodávaného inzulínu a jeho množství ovlivňuje např. míra tělesné aktivity. Druhý, tzv. bolusový či krátkodobý, inzulín pak slouží k pokrytí výkyvů hladiny glukózy způsobených např. jídlem. Jeho účinek má nižší dobu trvání, ale rychlejší nástup.

Množství podávaného inzulínu je třeba správně určit a dle potřeby upravovat. Nedílnou součástí léčby jsou pravidelné návštěvy u diabetologa, odborné měření koncentrace glukózy a informovanost pacienta, který musí úpravy dávek často provádět samostatně.

Obě varianty pak mohou být nejspíše aplikovány pomocí inzulínových per. Mnohem plynulejší a pro organismus přirozenější možností je však využití kontinuálního měření koncentrace glukózy a výše zmíněné dodávání inzulínu pomocí inzulínové pumpy.

2.2 Diabetes 2. typu

Diabetes mellitus 2. typu je mnohem běžnější a tvoří 90 až 95 procent všech případů diabetu. Začíná se obvykle projevovat po třicátém roku života, nejčastěji mezi 50 a 60 lety, a dále se rozvíjí [7]. Na rozdíl od diabetu 1. typu je zvýšená hladina glukózy v krvi způsobena částečnou rezistencí tkání proti účinkům inzulínu. Ta může být důsledkem nadměrného přibírání hmotnosti, obezity, ale v některých případech pouze genetických předpokladů. Tento stav se tělo následně snaží kompenzovat zvyšováním množství vytvářeného inzulínu, jehož je tak v krvi nadbytek, ale na hladinu glukózy nemá dostatečný vliv. V pozdních stádiích onemocnění pak dochází vlivem trvale zvýšené tvorby inzulínu k vyčerpání buněk slinivky a rozvoji diabetu 1. typu.

Vzhledem k povaze tohoto typu onemocnění jsou tedy možnosti léčby vnějším dodáváním inzulínu spíše omezené a používané jen v případech, kdy je koncentraci glukózy v krvi nutné regulovat, ačkoli je tento přístup v posledních letech v souvislosti s vývojem inzulínových pump přehodnocován [7][4]. Častějším přístupem je zvýšení fyzické aktivity a celková úprava životosprávy s cílem snížit tělesnou hmotnost a zvrátit rozvoj rezistence vůči inzulínu. Je zde také možnost předepsání léků, tzv. antidiabetik, které mohou zvyšovat buďto citlivost tkání na inzulín, nebo přirozenou tvorbu inzulínu slinivkou.

2.3 Chronické komplikace

Nedostatek inzulínu a zvýšená koncentrace krevní glukózy způsobené onemocněním diabetes mellitus mohou vést mj. k:

- selhávání funkce ledvin,
- poškození oční sítnice,
- poruchám periferních nervů,
- dehydrataci tělních buněk,
- degradaci cév a zvýšenému riziku infarktu a mozkové mrtvice,
- nadměrnému okyselení těla a ukládání cholesterolu v tepnách,
- ztrátě tělesné hmotnosti čerpáním bílkovinných zásob.

2.4 Léčba diabetu

Úspěch léčby diabetu 1. typu spočívá v co nejplynuleji podávaných dávkách inzulínu do těla pacienta. V moderní medicíně je nejlepších výsledků v tomto směru dosahováno dodáváním pomocí tzv. inzulínové pumpy [10]. Ta je trvale připojena do těla pacienta a namísto větších jednorázových dávek inzulínu typických pro aplikaci inzulínovými pery umožňuje v podstatě neustálý přísun menšího množství léčiva. Podařilo-li by se v budoucnu funkci pumpy zautomatizovat natolik, aby nevyžadovala žádné zásahy zvenčí, bylo by tak možné věrně napodobit práci lidské slinivky, výsledný systém transplantovat dovnitř těla pacienta a diabetikovi umožnit téměř ničím neomezovaný normální život.

Aby inzulínová pumpa dodávala vždy správné množství inzulínu, vyžaduje kontinuální dodávání hodnot koncentrace glukózy v krvi pacienta, tzv. glykemie. Protože by ale k jejich získávání byly nutné neustálé odběry krve pacienta, používá se jako referenční hodnota koncentrace glukózy v podkoží. K jejímu měření slouží tzv. CGM¹ senzor. Ten naměřené hodnoty předává pumpě, která na jejich základě upravuje dávky inzulínu do těla. V ideálním případě by tedy takový systém byl schopen fungovat v tzv. *uzavřené smyčce*, kdy CGM senzor změří koncentraci glukózy v podkoží, inzulínová pumpa na základě naměřených hodnot aplikuje odpovídající dávku inzulínu, která svým působením v organismu způsobí změnu koncentrace glukózy a proces je v krátkých intervalech neustále opakován, podobně jako u správně fungující zdravé lidské slinivky.

Taková práce systému však v současné době neodpovídá realitě a fungování inzulínové pumpy je částečně či plně závislé na rozhodování samotného pacienta (tzv. *otevřená smyčka*). Ten činí hlavní rozhodnutí na základě své aktivity během dne a upravuje dávky inzulínu např. před jídlem, spánkem, nebo před abnormální fyzickou aktivitou. Jedná se tak v rámci řízení spíše o *hybridní uzavřenou smyčku*, kdy pumpa automaticky provádí pouze drobné zásahy do množství aplikovaného inzulínu, nebo např. úplné zastavení přísunu inzulínu v případě příliš nízké koncentrace glukózy v těle, aby bez vědomí pacienta nedošlo k jejímu snížení až do stavu tzv. hypoglykemie, která je závažnou zdravotní komplikací.

¹Continuous Glucose Monitoring

3 Simulace léčby

V následující kapitole budou analyzována jednotlivá zařízení, která se léčby diabetu inzulinovou pumpou účastní a jejich simulované ekvivalenty. Dále budou rozebrány možnosti jejich vzájemné komunikace a komunikační protokoly existujících řešení. Nakonec budou vyhodnoceny hardwarové platformy potenciálně vhodné pro použití v simulovaném systému, kterým se zabývá tato práce.

3.1 Druhy zařízení

Pro simulaci výše popsaného modelu léčby je tedy zapotřebí napodobit pomocí hardwarových zařízení nejméně tři různé prvky takového systému: CGM senzor, inzulinovou pumpu a samozřejmě také léčeného pacienta. Aby bylo možné ověřit funkčnost vzniklého celku, měl by být ještě přidán prvek čtvrtý – řídicí modul. Ten by byl zařazen jako mezistupeň mezi CGM senzor a inzulinovou pumpu, sloužil by jako centrální bod systému komunikující s oběma zařízeními a umožňoval by také interakci s uživatelem.

3.1.1 Virtuální pacient

Virtuální pacient je vlastně komplexní systém generující měřitelné veličiny a reagující na vstupy zvenčí. Vnějšími vlivy relevantními pro léčbu diabetu mohou být např.:

- příjem potravy,
- aplikace léčiva (inzulinu),
- zvýšená fyzická aktivita,
- stresové situace,
- spánek.

Na tyto pak odpovídajícím způsobem reaguje a jako výstup produkuje primárně hodnotu koncentrace glukózy v podkoží pro snímání CGM senzorem. Vykazovaná hodnota koncentrace glukózy pacienta tedy např. po přijetí signálu o příjmu potravy vzroste, po přijetí signálu o aplikaci dávky inzulinu

naopak klesne. Takového simulovaného pacienta bude ve scénáři daném zadáním této práce poskytovat platforma SmartCGMS užitím některého z daných modelů metabolismu diabetického pacienta.

3.1.2 CGM senzor

CGM senzor je zařízení přímo připojené k pacientovi. Jeho hlavní činností je číst hodnoty koncentrace glukózy v podkoží, které na svém výstupu generuje pacient, a tyto dále poskytovat inzulinové pumpě (prostřednictvím řídicího modulu). Takové měření by mělo probíhat periodicky ve stanovených krátkých intervalech. V reálném měření jsou ale hodnoty zatíženy šumem či jinými nepřesnostmi. Za účelem komplexního testování by tak mohlo být umožněno tyto nepřesnosti volitelně napodobit i v simulaci CGM senzoru s pomocí nastavitelných parametrů.

3.1.3 Inzulinová pumpa

Inzulinová pumpa je taktéž přímo propojena s pacientem, ovšem oproti CGM senzoru v opačném směru. Jejím úkolem je správně dávkovat jak bazální, tak bolusový inzulin do těla pacienta. Rozhodnutí o dávkách by však sama provádět neměla, to bude v simulovaném scénáři úlohou uživatele prostřednictvím řídicího modulu. Pumpa by tedy měla přijímat informace o úpravách dávek bazálního a bolusového inzulinu a na jejich základě výsledné hodnoty podávaných dávek předávat v předem daných intervalech pacientovi. Pumpa by měla taktéž pracovat s faktem, že její zásoby inzulinu nejsou nekonečné. K dispozici má pouze určitý rezervoár a s jeho dostupností by měla také přijatelným způsobem zacházet. Kromě zmíněného problému omezenosti zásob inzulinu by mohlo být vedlejší činností simulované inzulinové pumpy ještě zpracování dat o podávaných dávkách, které napodobí nepřesnosti vzniklé při dávkování inzulinu v reálném světě související např. s přesností servomotorů sloužících k vytlačování inzulinu z rezervoáru.

3.1.4 Řídicí modul

Řídicí modul je zařízení nepřímou propojující CGM senzor s inzulinovou pumpou. Je také centrálním bodem celého simulovaného systému a prostředkem pro interakci s uživatelem. Hodnoty koncentrace podkožní glukózy získané od CGM senzoru dává k dispozici uživateli a umožňuje na jejich základě řídit dávkování inzulinové pumpy prostřednictvím vstupu ze strany uživatele. Jeho dodatečnou funkcí může být například vypočítávat hodnoty dávkování

bazálního a bolusového inzulínu předávané pumpě či graficky znázorňovat naměřené hodnoty na zobrazovacím zařízení.

3.2 SmartCGMS

Software *SmartCGMS* představuje framework sloužící k analýze signálů. Jeho primárním zaměřením je právě nemoc diabetes mellitus, lze jej však využít i v dalších případech. Umožňuje nadefinovat simulace pro vývoj nových metod a algoritmů a později nahradit simulovaná zařízení reálnými bez nutnosti dalších zásahů. Jeho architektura je navržena i s ohledem na provoz v zařízeních s omezeným zdrojem energie, jako je mobilní telefon nebo např. inzulinová pumpa [12].

Sestává z několika druhů entit, těmi jsou:

- *filtr* – hlavní jednotka simulace,
- *model* – matematický model reprezentující např. virtuálního pacienta,
- *metrika* – matematická metrika kvantifikující vlastnosti modelu,
- *signál* – množina hodnot jednoho druhu,
- *solver* – slouží k hledání parametrů modelu,
- *aproximátor* – matematický nástroj pro aproximaci diskrétních signálů.

Základ architektury tvoří filtry, z nichž každý plní určitou funkci a jsou zapojovány v řadě za sebou. Úpravou jejich zapojení tak dochází ke konfiguraci celého systému. Zprávy nesoucí izolované informace o událostech pak těmito filtry postupně prochází a tím dochází k jejich zpracování [15].

3.3 Přenos dat

Protože celý systém sestává z několika oddělených zařízení, k zajištění jeho fungování je zapotřebí mezi nimi přenášet data - např. posílat dále hodnoty naměřené CGM senzorem nebo předávat konkrétní nastavení dávek inzulínu inzulinové pumpě. Toho by bylo možné docílit drátovými spoji mezi jednotlivými zařízeními, avšak takové řešení není při reálném použití příliš praktické. Jednotlivá zařízení se běžně nacházejí na různých částech těla pacienta a bylo by tak nezbytné je propojit nemalým množstvím kabelů, které by jej značně omezovaly v pohybu. S výjimkou propojení zařízení s virtuálním pacientem,

kde by se v reálném scénáři léčby jednalo o invazivní připojení do těla, by se tedy mělo jednat o spoje zajišťované některou z běžně rozšířených bezdrátových technologií. Navrhovaný způsob komunikace by tak teoreticky mělo být možné použít jak pro simulovaný scénář léčby, tak pro reálná zařízení.

3.3.1 Bezdrátové technologie

Přední výhodou využití bezdrátového přenosu dat je, jak již bylo zmíněno výše, minimalizace fyzického objemu zařízení přítomných na těle pacienta a jeho větší komfort související s co nejmenším omezováním v pohybu. Taktéž výkonové požadavky na přenos nejsou při malém množství dat, jaké je mezi zařízeními posíláno, nikterak vysoké, a tak je důraz při výběru technologie kladen především na co nejnižší spotřebu elektrické energie a dostupnost dané technologie v běžně používaných „chytrých“ zařízeních.

Níže popsané bezdrátové technologie patří v současnosti k nejhodněji využívaným v oblasti tzv. *internetu věcí* (zkr. IoT – Internet of Things), do které komunikace senzorů s dalšími chytrými zařízeními také spadá [11].

WiFi

Technologie *WiFi*, definovaná normou IEEE 802.11, představuje nejpoužívanější technologii pro bezdrátový přenos dat vůbec [11]. Jejími výhodami jsou vysoký dosah signálu, v měřítku bezdrátových technologií vysoké rychlosti přenosu a relativní všudypřítomnost v dnešním světě chytrých zařízení. Jelikož se ale zařízení, která se léčby diabetu účastní, nachází ve vzdálenostech v řádu desítek centimetrů od sebe a objemy dat přenášených ze senzoru jsou velmi malé (řádově desítky až stovky bajtů za minutu), ztrácí první dvě zmíněné výhody svůj význam. Navíc ze své podstaty není tato technologie zaměřena na nízkou spotřebu, což její využití ve scénářích IoT prozatím značně omezuje.

ZigBee

Naproti tomu standard *ZigBee* byl právě s ohledem na nízkou spotřebu navržen. Jeho přednostmi jsou jednoduchost, spolehlivost, dlouhá životnost zařízení a v případě dobré optické viditelnosti i dosah přenosu až 100 metrů [11]. Nevýhodami jsou však velmi nízké přenosové rychlosti a především nekompatibilita s většinou běžně dostupných chytrých zařízení.

Bluetooth

Technologie *Bluetooth* (také nazývaná Bluetooth Classic) vyvíjená společností Bluetooth Special Interest Group (zkr. SIG) je definována normou IEEE 802.15.1. Pracuje ve frekvenčním pásmu 2,4 GHz a v dnešní době je zastoupena v naprosté většině přenosných zařízení. Jejimi obvyklými oblastmi využití jsou připojení počítačových periférií či komunikace mobilních zařízení mezi sebou. Na vzdálenosti až desítek metrů poskytuje přenosové rychlosti vyšší než technologie ZigBee, ale obvykle nižší než technologie WiFi. Nízká spotřeba energie ale také není primárním zaměřením technologie Bluetooth, a tak je jejím nejvýznamnějším přínosem pro IoT její nízkopříkonová varianta uvedená ve verzi specifikace Bluetooth 4.0 nazvaná Bluetooth Low Energy. Ta byla také vyhodnocena jako nejvhodnější pro účely této práce a je podrobněji popsána dále.

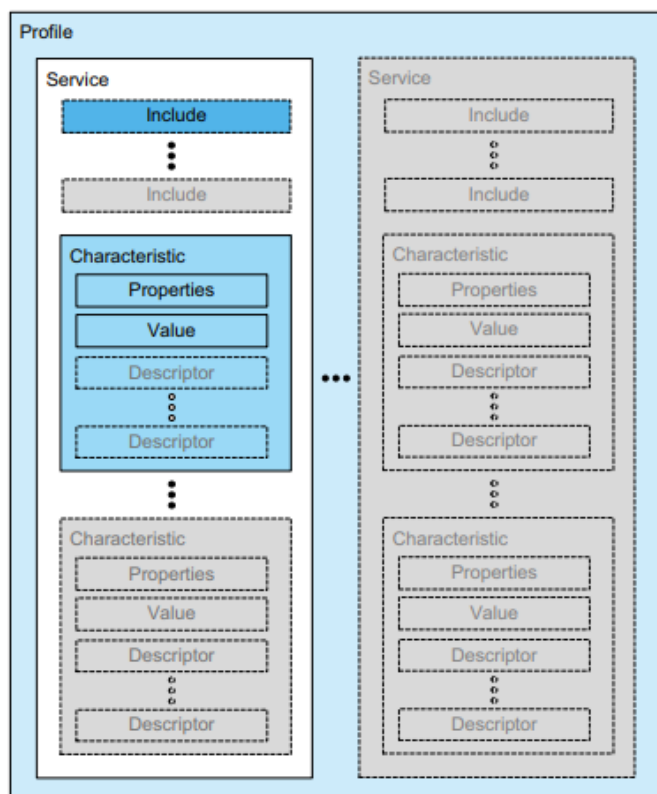
3.3.2 Bluetooth Low Energy

Bluetooth Low Energy, zkráceně Bluetooth LE či BLE, je technologie bezdrátového přenosu zaměřená především na co nejnižší spotřebu energie. Přenos probíhá stejně jako u tzv. klasického Bluetooth ve frekvenčním pásmu 2,4 GHz a může být tedy zajišťován stejnými Bluetooth moduly, funkce obou technologií se ale liší. Zatímco klasického Bluetooth bývá využíváno k propojení zařízení, která si mohou téměř neustále vyměňovat větší objemy dat, přední oblastí využití BLE jsou zařízení jako např. senzory v IoT přenášející periodicky malé objemy dat, typicky jednu či více momentálně naměřených hodnot. V mezičase tak nemusí být Bluetooth moduly aktivní a tímto dosažený nízký příkon umožňuje zařízením dlouhodobé fungování na baterie.

Profil

Scénáře používání BLE popisují tzv. *profily*. Hlavním takovým profilem je Generic Attribute Profile (zkr. GATT), který popisuje komunikaci dvou zařízení v rolích *peripheral* a *central*. V kontextu běžné síťové komunikace se v případě periferního zařízení jedná o *server* (např. senzor či jiné měřicí zařízení), který data poskytuje, resp. v případě centrálního zařízení o *klient* (běžně např. mobilní telefon), který data přijímá. Profil GATT zároveň specifikuje další dva nižší stupně hierarchie takové komunikace, těmi jsou tzv. *služby*, resp. *charakteristiky*, jak je znázorněno na obr. 3.1.

Profil tedy popisuje daný případ využití a sestává z jedné nebo více služeb poskytovaných zahrnutými zařízeními.



Obrázek 3.1: Hierarchie profilu GATT [1]

Služba

Služba sdružuje data a chování vedoucí k plnění určité funkce zařízení. Je tvořena jednou či více charakteristikami a může v sobě zahrnovat i další služby.

Každá služba je jednoznačně určena identifikátorem *UUID* (z angl. universally unique identifier). *UUID* je typicky 128 bitová hodnota reprezentovaná pro lidskou čitelnost hexadecimálními číslicemi, lze se však setkat i se zkrácenými 32 bitovými či 16 bitovými zápisy používanými v registrovaných často se vyskytujících případech. Tyto zkrácené verze *UUID* se pak doplňují na délku 128 bitů pevně daným společným základem [1].

Charakteristika

Charakteristika v sobě nese samotnou přenášenou hodnotu spolu s dalšími metadaty týkajícími se jejího zpracování. Typicky se jedná o možnosti hodnotu charakteristiky číst, zapisovat či tzv. notifikovat, tj. odesílat bez explicitního vyžádání příjemcem (ten ale musí notifikace nejprve povolit, viz dále). Může zde být také specifikována požadovaná úroveň zabezpečení dat.

Stejně jako služba je charakteristika jednoznačně určena pomocí 128 bitového UUID a existují zde také registrovaná často používaná UUID délky 16 bitů. V rámci charakteristiky lze ještě určovat tzv. *deskriptory*, které obsahují další informace ohledně přenášené hodnoty. Ty mají opět vlastní UUID a mohou nabývat např. formy prostého textu, nebo hodnot určujících specifické funkce či vlastnosti. Například deskriptor s identifikátorem 0x2902 je určen k „registraci“ příjemce notifikovaných hodnot.

Existující BLE specifikace

V podobě specifikací odpovídajících profilů, resp. služeb, existují standardy pro využití Bluetooth Low Energy ve scénářích léčby diabetu vyvíjené přímo společností Bluetooth SIG, Inc., které popisují role jednotlivých zařízení a požadavky na jejich chování a odpovídají normě ISO/IEEE 11073 – *Personal health device communication*.

Konkrétně se jedná o:

- *Continuous Glucose Monitoring Profile* [2] – specifikace profilu CGM,
- *Insulin Delivery Profile* [3] – specifikace profilu dodávání inzulínu.

3.3.3 Existující protokoly

V reálných zařízeních pro léčbu diabetu jsou výrobci taktéž implementovány komunikační protokoly pro přenos naměřených dat. Jejich specifikace ovšem nejsou veřejně dostupné, a tak je možné nahlížet pouze do otevřených standardů, ze kterých mohou vycházet.

Norma IEEE 11073

Hlavním představitelem těchto standardů je již výše zmíněná norma IEEE 11073 – *Personal health device communication*. Ta se věnuje problematice komunikace mezi zdravotnickými zařízeními a externími počítačovými systémy a specifikuje mimo jiné používání určitých termínů, formátů dat či chování v prostředí těchto zařízení. Konkrétně CGM senzorům se pak věnuje její část 10425 – *Device Specialization – Continuous Glucose Monitor (CGM)*. V tomto standardu je však explicitně uvedeno, že nspecifikuje žádné formy ochrany ani zabezpečení proti narušení ostatními zařízeními či sítěmi [8]. Bezpečnost přenášených dat tak zůstává otevřena pro implementaci.

3.4 Dostupné platformy

Jednotlivá zařízení budou v simulaci reprezentována hardwarovými prvky. Jelikož požadavky na výkon těchto prvků nejsou s výjimkou virtuálního pacienta příliš vysoké, předními vlastnostmi zvoleného hardwaru by měly být relativní jednoduchost, kompaktnost a dostatečná konektivita. Těchto vlastností by mělo být možné dosáhnout využitím některé z běžně dostupných platform mikrokontrolerů popsaných dále.

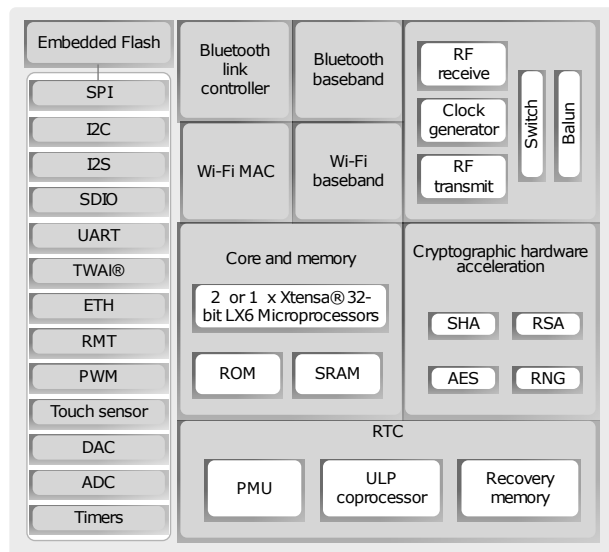
3.4.1 Arduino

Arduino je platforma hojně rozšířená ve formě elektronické stavebnice založené na osmibitových mikrokontrolerech ATmega. Určena je i úplným začátečníkům v oblasti programování mikrokontrolerů, pro které existuje i velké množství návodů a předpřipravených projektů, a tomu jsou uzpůsobeny i jednotlivé její části. K programování poskytuje funkcionalitou značně omezené vývojové prostředí Arduino IDE, které k možnostem klasického textového editoru se zvýrazněním syntaxe kódu přidává hlavně možnost nahrání programu do vývojové desky. Ke zjednodušení přispívá také vlastní programovací jazyk Wiring založený na jazyce C/C++.

Snad s výjimkou produktové řady MKR založené na mikročipech ARM Cortex, která ale v České republice není příliš dostupná, však desky Arduino v základu nedisponují možnostmi bezdrátové konektivity. Ty mohou být doplněny využitím některého z nabízených přídatných modulů stejně jako další funkce. Výsledné zařízení se tak stává velmi modulárním, ovšem na úkor fyzické velikosti a kompaktnosti celého řešení. Využití přídatných modulů také obecně zvyšuje spotřebu elektrické energie.

3.4.2 STM32

STM32 je platforma 32 bitových mikrokontrolerů firmy STMicroelectronics založených na procesorových jádrech ARM Cortex. Z hlediska vývoje se jedná o složitější platformu, než jakou je výše popsané Arduino, která je zaměřena spíše na profesionální použití a náročnější aplikace. Pro účely této práce je ovšem jejím hlavním nedostatkem absence integrace bezdrátových technologií ve výrobcem dodávaných vývojových deskách. Ty je podobně jako v případě platformy Arduino možné doplnit pomocí externích modulů, takové řešení je ale opět na úkor kompaktnosti, jednoduchosti a úspornosti výsledného zařízení.



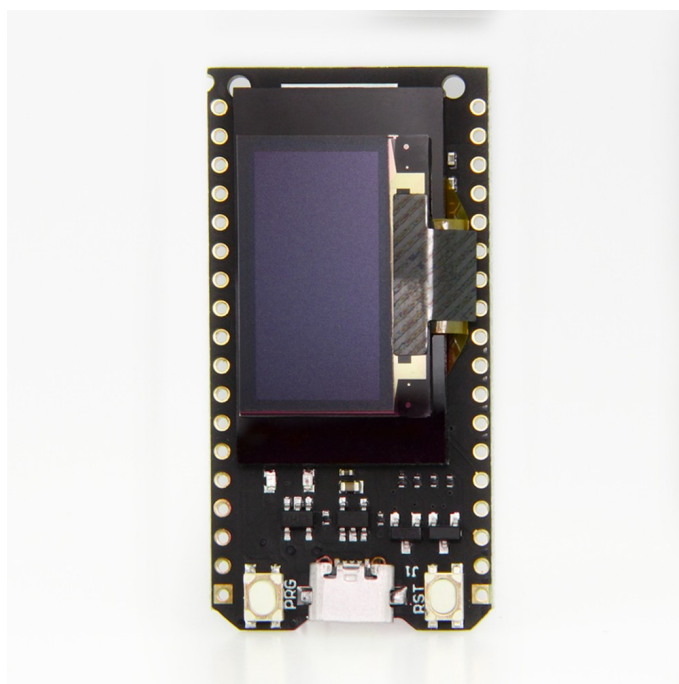
Obrázek 3.2: Schéma funkčních bloků ESP32 [6]

3.4.3 ESP32

ESP32 je řada mikrokontrolerů zaměřená především na univerzálnost využití, nízkou spotřebu a bezdrátovou konektivitu. Míří tak zejména na segment IoT a byla také zvolena jako nejvhodnější pro účely této práce. Kromě mikroprocesoru, operační paměti SRAM a základní paměti ROM obsahuje ESP32 také 2,4GHz moduly pro WiFi, konkrétně standard 802.11 b/g/n, a Bluetooth ve verzi 4.2 včetně podpory specifikace Bluetooth Low Energy. Další možnosti připojení pak zprostředkovávají univerzální vstupně výstupní piny (zkr. GPIO – General-purpose input/output). Ty umožňují využití několika různých typů sběrnic, např. SPI nebo I2C, k připojení periférií, kterými mohou být např. senzory, displeje či ovládací prvky [6].

K programování pro platformu ESP32 primárně slouží výrobcem vyvíjený framework ESP-IDF v kombinaci s operačním systémem FreeRTOS zprostředkující přímý přístup ke všem funkčním blokům integrovaným v mikročipu (viz obr. 3.2). Pro méně náročné mikrokontrolerové aplikace je ale velkou výhodou kompatibilita s platformou Arduino a možnost využití jejího frameworku, která vývoj bez předchozích zkušeností s touto platformou značně usnadňuje.

Na trhu jsou mikrokontrolery ESP32 dostupné v řadě forem, od prostých vývojových desek přes moduly s integrovaným displejem až po celistvá zařízení, jako jsou například programovatelné chytré náramky či hodinky. Pro ztvárnění CGM senzoru a inzulinové pumpy v simulovaném scénáři léčby



Obrázek 3.3: LilyGO TTGO OLED V2.0 [13]

diabetu byly vybrány dva shodné moduly *TTGO OLED V2.0* výrobce LilyGO s integrovaným displejem. Řídicí modul pak budou tvořit programovatelné chytré hodinky *TTGO T-Watch-2020 V3* stejné značky. Ty nabízí především barevný dotykový displej a díky zapouzdření se jedná o velmi všestranně programovatelné „hotové“ zařízení. V obou případech se jedná o dobře vybavená řešení, která byla pro účely této práce okamžitě k dispozici, a tak bylo jejich využití ideální volbou.

LilyGO TTGO OLED V2.0

Dominantou TTGO OLED V2.0 je jednobarevný 0,96 palcový OLED displej SSD1306 s rozlišením 128×64 pixelů. Ten je v simulovaném scénáři velkou výhodou, neboť může sloužit k zobrazování informací o průběhu, ke kterým by jinak byl přístup umožněn jen stěží. K základní paměti obvodu ESP32 jsou zde navíc 4 MB paměti typu flash. Připojení za účelem programování je realizováno rozhraním UART prostřednictvím konektoru micro USB, jehož funkci zajišťuje integrovaný obvod CP2102. Stejným konektorem je pak zajištěno také napájení modulu, přítomen je ale i zvláštní konektor pro případné použití externího akumulátoru. Posledním přidaným prvkem jsou dvě hardwarová tlačítka – jedno s přednastavenou funkcí restartování zařízení, druhé libovolně programovatelné.



Obrázek 3.4: LilyGO TTGO T-Watch [14]

LilyGO TTGO T-Watch-2020 V3

V případě zařízení TTGO T-Watch-2020 V3 se jedná, co se týče fyzické konektivity, o uzavřenější celek v podobě programovatelných hodinek. Plastové tělo se silikonovým páskem v sobě kromě hlavního čipu ESP32 obsahuje navíc 1,54 palcový dotykový displej s rozlišením 240×240 pixelů, lithiový akumulátor o kapacitě 350 mAh, reproduktor, mikrofon, tříosý akcelerometr, modul hodin reálného času, vibrační motorek a infračervený vysílač. Jedná se tak o všestranně vybavené zařízení s velmi širokými možnostmi využití. Výhodou oproti některým zařízením podobného typu je přítomnost konektoru micro USB, který slouží kromě nabíjení akumulátoru i k programování hodinek. Ten se nachází na boku pouzdra společně s tlačítkem pro zapnutí či vypnutí napájení.

3.4.4 Programování mikrokontrolerů

Jednotliví výrobci mikrokontrolerů ke svým zařízením často nabízí i vývojová prostředí, jak je tomu například v případě zmíněného Arduino IDE. Hlavními nadstavbovými funkcemi takových prostředí jsou integrace knihoven pro danou platformu, možnost nahrávání programu do zařízení obvykle jediným tlačítkem či příkazem nebo funkce sériového monitoru sloužícího k přenosu dat po sériové lince. Existují ale i vhodná univerzální řešení – jedním takovým je rozšíření PlatformIO pro vývojové prostředí Visual Studio Code.

Rozšíření PlatformIO pro Visual Studio Code

PlatformIO představuje všestranný balík nástrojů pro vývoj tzv. *embedded* („vestavěných“) zařízení. Mimo jiné tak obstarává jednoduché sestavování programů pro danou platformu, jejich nahrávání do zařízení i komunikaci prostřednictvím sériového rozhraní. Nabízí také správce knihoven pro jejich snadné přidávání do projektů, v jehož databázi se momentálně nachází více než 12 tisíc knihoven pro 47 různých platforem včetně pro tuto práci zvolené ESP32 [9]. Díky skutečnosti, že PlatformIO pouze rozšiřuje existující a velmi oblíbené vývojové prostředí Visual Studio Code, je také orientace v něm relativně jednoduchá a prvotní seznámení s prostředím rychlé. V rámci správy projektů pak nabízí automatické vytváření adresářových struktur včetně např. souboru `.gitignore` pro usnadnění použití verzovacího software Git. K samotnému kódu je nakonec přidružen konfigurační soubor `platformio.ini`, jež obsahuje informace o použité vývojové desce, platformě, frameworku či výčet knihoven potřebných k sestavení programu, který umožňuje snadnou přenositelnost projektů.

4 Návrh komunikačních protokolů

Jak vyplývá z kapitoly 3, pro bezdrátové posílání dat mezi zařízeními bude využita technologie Bluetooth Low Energy. Pro zajištění této komunikace budou navrženy aplikační protokoly, kterými by mělo být docíleno spolehlivosti tohoto přenosu a určité úrovně jeho zabezpečení. V následujících sekcích budou tedy popsány protokoly pro získávání naměřených hodnot z CGM senzoru a předávání úprav podávaných dávek inzulínu inzulinové pumpě. Specifikovány budou profily dle GATT, průběhy relací jednotlivých komunikací a zprávy předávané mezi zařízeními. Dále bude popsána také komunikace obou zařízení se zařízením virtuálního pacienta, která bude probíhat drátově po sériové lince.

4.1 Zabezpečení bezdrátových přenosů

Oba navržené protokoly bezdrátové komunikace by měly být odolné alespoň proti základnímu odposlouchávání třetí stranou, jelikož jsou jimi přenášena citlivá medicínská data pacienta. Toho lze docílit šifrováním vystavovaných hodnot s využitím domluveného relačního klíče.

4.1.1 Šifrování AES

Jednou z nejpoužívanějších metod šifrování je v současnosti symetrická metoda *Advanced Encryption Standard* (zkr. AES). Ta umožňuje ve svých třech variantách šifrovat bloky o velikostech 128, 256 či 512 bitů pomocí klíčů stejné velikosti. V navržených protokolech bude vzhledem k malému objemu přenášených dat využito 128 bitové varianty, která by měla postačovat pro zašifrování přenášených zpráv v rámci jediného bloku. Velkou výhodou je v tomto případě i přítomnost AES koprocesoru v mikrokontroleru ESP32, který takové šifrování umožňuje [6]. Hardwarovou akcelerací šifrování lze docílit urychlení celého procesu a usnadnění implementace na zařízeních stejné platformy. Při používání blokových šifer lze pro zvýšení bezpečnosti zpráv delších než jeden blok také volit mezi několika provozními režimy (např. tzv. ECB, CBC či CFB¹) podle toho, zda je šifrování bloku závislé na bloku

¹Electronic Code Book, Cipher Block Chaining, Cipher FeedBack

předchodím, resp. v případě prvního bloku na inicializačním vektoru. Mimo jiné vzhledem k absenci inicializačního vektoru pracuje zřejmě koprocesor implicitně v režimu ECB, který data šifruje postupně blok po bloku, ačkoli toto technický manuál k mikrokontroleru ESP32 nezmiňuje. Při velikostech zpráv nižších než délka jednoho bloku je ale tento režim dostačující a na použití nejjednodušší.

4.1.2 Diffieho-Hellmanova výměna klíčů

Aby bylo možné posílat šifrované zprávy, nejprve je nutné vytvořit šifrovací klíč. S potřebou šifrovacího klíče, který musí mít k dispozici obě zařízení ale nastává problém, jak takový klíč po předem nezabezpečeném komunikačním kanálu mezi zařízeními přenést. Základem takových technik je tzv. *Diffieho-Hellmanova metoda výměny klíčů*.

Ta funguje na základě provádění matematických operací nad dvěma předem známými a dvěma náhodně generovanými hodnotami. Předem jsou určeny základ g a modul p . Ty jsou pro obě strany stejné a mohou být veřejně známy. Každá strana si následně zvolí v ideálním případě náhodný exponent (a , resp. b), na který modulárně (mod p) umocní společně známý základ g , čímž dospěje ke své veřejné části klíče, kterou následně pošle druhé straně. Ta obdrženu hodnotu opět modulárně umocní na *svůj* exponent a oba účastníci komunikace tak díky komutativitě operace násobení dospívají ke stejnému šifrovacímu klíči platnému pro danou relaci, jelikož obecně platí vztah 4.1.

$$|(g^a)^b|_p = |(g^b)^a|_p \quad (4.1)$$

Celý proces lze na obvyklém příkladu komunikace fiktivních postav Alice a Boba popsat následujícími kroky:

1. Alice i Bob znají předem smluvené hodnoty g a p .
2. Alice si zvolí exponent a , Bob si zvolí exponent b (soukromé klíče).
3. Oba na své exponenty modulárně umocní základ g , čímž vytvoří veřejné klíče.
4. Alice a Bob si vzájemně vymění hodnoty svých veřejných klíčů.
5. Alice umocněním Bobova veřejného klíče na svůj exponent a získává výsledný symetrický klíč, Bob analogickým postupem získává tentýž.
6. Alice i Bob disponují shodným šifrovacím klíčem.

4.2 Komunikace senzor – řídicí modul

Navržený protokol bude umožňovat spolehlivě odesílat hodnoty naměřené CGM senzorem dále směrem k řídicímu modulu. Mimo to bude počítat také se zabezpečením přenosu ve formě šifrování předávaných zpráv. Ty by tak neměly být čitelné pro kohokoli jiného než CGM senzor a ověřený řídicí modul. Za tímto účelem bude třeba vytvořit relační klíč pro jejich komunikaci, toho bude docíleno vlastní implementací Diffieho-Hellmanovy výměny klíčů. Ta sice neposkytuje ochranu např. proti tzv. *útoku ze středu* (angl. man-in-the-middle attack), ale její provedení je relativně jednoduché a nevyžaduje přítomnost důvěryhodného serveru (tzv. KDC – Key Distribution Center). Protokol si také bude muset poradit se situací přerušení spojení. V případě, že dojde k výpadku řídicího modulu, měl by mít možnost se opětovně připojit užitím dříve dohodnutého relačního klíče. Po proběhnutí autentizace pak zpětně obdrží naměřené hodnoty uložené v paměti senzoru. Naproti tomu v situaci výpadku senzoru dojde k ukončení celé relace a spojení bude muset začít znovu od začátku.

4.2.1 BLE profil

Zařízení CGM senzoru bude provozovat dvě služby. *CGM služba* zajišťuje předávání naměřených hodnot koncentrace glukózy. *Služba zabezpečení* slouží k vytvoření relačního klíče pomocí Diffieho-Hellmanovy metody a k následné autentizaci připojeného zařízení.

Služba zabezpečení

V rámci služby zabezpečení probíhá párování obou zařízení, tedy utvoření společného relačního klíče. Řeší také autentizaci připojeného zařízení ve chvíli, kdy byl relační klíč již vytvořen. Součástí služby zabezpečení jsou dvě charakteristiky – *charakteristika hodnoty* a *charakteristika vyžadované akce*.

Charakteristika hodnoty slouží k předávání zpráv potřebných k párování obou zařízení a následné autentizaci. To, jaká hodnota se právě v charakteristice hodnoty nachází, a která strana a jak by s ní měla pracovat, specifikuje charakteristika vyžadované akce. Ta obsahuje celočíselnou hodnotu upravenou v průběhu celého procesu párování a autentizace oběma stranami a vyjadřuje ve své podstatě podstaty, ve kterých se relace v rámci stavů PAIR a AUTH (viz dále) v daný okamžik nachází. Význam těchto celočíselných označení v podobě obsahu charakteristiky hodnoty v danou chvíli a vyžadovanou akci shrnuje tabulka 4.2.1.

	Charakteristika hodnoty	Vyžadovaná akce
0	veřejná část klíče serveru	vytvoření šifrovacího klíče klientem a zápis veřejné části klíče klienta
1	veřejná část klíče klienta	vytvoření šifrovacího klíče serverem a zápis náhodné zprávy pro ověření klienta
2	zpráva pro ověření klienta	zašifrování ověřovací zprávy klientem a zápis odpovědi
3	odpověď klienta na ověřovací zprávu	ověření klienta serverem
4	-	klient je ověřen, není vyžadována další akce

Tabulka 4.1: Význam hodnot charakteristiky vyžadované akce

CGM služba

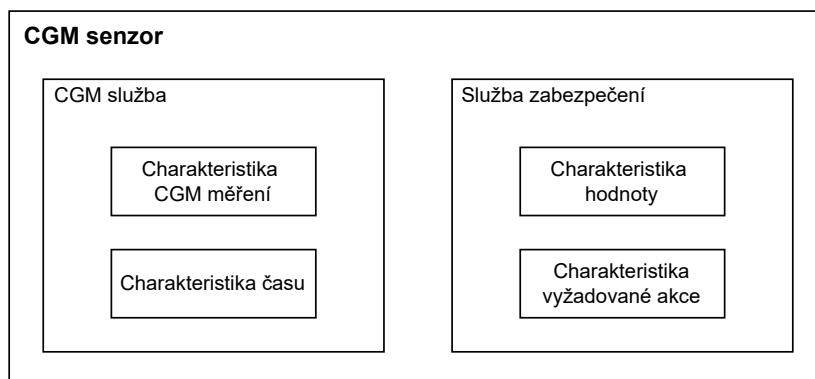
CGM služba se stará o hlavní funkci CGM senzoru, tj. poskytování naměřených hodnot, a obsahuje dvě charakteristiky – *charakteristiku CGM měření* a *charakteristiku času*.

Hodnotu charakteristiky CGM měření zapisuje periferní zařízení, tedy samotný senzor. Jedná se o řetězec ve formátu <časová značka>|<naměřená hodnota>. Časová značka vyjadřuje čas daného měření udávaný pomocí tzv. unixového času v sekundách. Naměřená hodnota je přenášena celočíselně jako stonásobek původní hodnoty v pohyblivé řádové čárce. Tím je zachována přesnost na dvě desetinná místa a zamezeno případným nesrovnalostem v reprezentaci desetinných čísel na různých platformách.

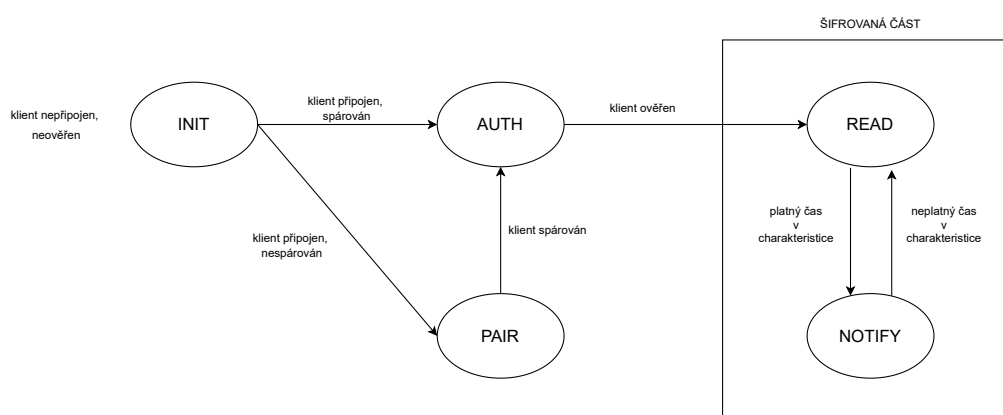
Takto vytvořený řetězec je následně pomocí relačního klíče šifrován metodou AES. Vzhledem k rozsahům obsažených hodnot délka řetězce nepřesahuje 15 znaků (10 znaků časová značka, až 4 znaky naměřená hodnota a rozdělovací znak), a tak je výsledkem jediný šifrovaný blok o velikosti 16 B. Ten je pak v hexadecimální podobě délky 32 znaků přenášen jako text v hodnotě charakteristiky a příjemcem musí být opět dešifrován.

Hodnotu charakteristiky času určuje centrální zařízení, tedy řídicí modul. Zápisem časové značky posledního měření, které obdržel, vyzývá CGM senzor k nastavení charakteristiky CGM měření na první následující hodnotu měření, kterou má k dispozici ve své paměti. Ten hodnotu charakteristiky měření nastaví příslušným způsobem, do charakteristiky času zapíše neplatnou hodnotu, aby nedošlo k opakovanému odeslání téže hodnoty, a charakteristiku měření řídicímu modulu notifikuje. Je-li hodnota časové charakteristiky neplatná, k notifikaci nedochází a charakteristika měření je nastavována na nejstarší hodnotu dostupnou v paměti senzoru, viz stavy READ a NOTIFY dále.

Uchování několika posledních naměřených hodnot v paměti senzoru je důležitým předpokladem pro řešení výpadků spojení, které mohou nastat. Řídicímu modulu je v takovém případě umožněno si příslušným nastavením časové charakteristiky zpětně vyžádat hodnoty naměřené během přerušování spojení a zachovat tak návaznost dat poskytovaných uživateli.



Obrázek 4.1: BLE profil simulovaného CGM senzoru



Obrázek 4.2: Relační diagram protokolu senzor – řídicí modul

4.2.2 Průběh relace

Průběh komunikace senzoru s řídicím modulem znázorňuje relační diagram na obr. 4.2. Dále jsou rozepsány jednotlivé stavy, ve kterých se relace může nacházet.

Stav INIT

Stav INIT je výchozím stavem relace. Nastává ve chvíli zahájení simulace a obecně v situaci, kdy řídicí modul není připojen k senzoru. K předávání zpráv zde nedochází. V závislosti na tom, zda již v rámci relace došlo ke spárování obou zařízení, a tedy byl vytvořen relační klíč, či nikoliv, přechází v okamžiku navázání spojení mezi oběma zařízení relace do stavu AUTH, resp. do stavu PAIR.

Stav AUTH

Ve stavu AUTH je provedena autentizace zařízení, které je k CGM senzoru připojeno. Je zde ověřeno, zda má k dispozici správný šifrovací klíč. Senzor posílá náhodně vygenerovanou zprávu a očekává její šifrovaný ekvivalent jako odpověď. Tu následně porovnává s vlastní zašifrovanou zprávou a pokud se shodují, připojené zařízení je považováno za ověřené. V případě úspěšné autentizace pak relace přechází do stavu READ.

Stav PAIR

V případě prvního připojení zařízení k CGM senzoru nastává stav PAIR. Úlohou stavu PAIR je tvorba relačního klíče Diffieho-Hellmanovou metodou výměny klíčů, která bude blíže popsána dále. Díky tomuto procesu disponují následně obě zařízení stejným symetrickým šifrovacím klíčem, který lze využít pro šifrování vyměňovaných zpráv metodou AES. Po proběhnutí párování obou zařízení relace pokračuje stavem AUTH, aby bylo ověřeno správné vytvoření relačního klíče. V případě chyby v průběhu prvotního párování tak připojené zařízení nemá přístup ke zprávám s naměřenými hodnotami aniž by proběhla jeho autentizace.

Stav READ

Ve stavu READ jsou veškeré přenášené zprávy šifrovány pomocí symetrické metody šifrování AES s použitím dříve utvořeného šifrovacího klíče. Hodnota CGM charakteristiky je nastavována na nejstarší naměřenou hodnotu uloženou v paměti senzoru. Řídicí modul tuto hodnotu přečte a nastavuje časovou charakteristiku CGM služby na časový údaj přečtené hodnoty. Ve chvíli, kdy tato obsahuje platný (tj. nezáporný) časový údaj, relace přechází do stavu NOTIFY.

Stav NOTIFY

Ve stavu NOTIFY jsou taktéž veškeré přenášené zprávy šifrovány metodou AES. Řídicímu modulu je notifikována první dostupná naměřená hodnota následující po časovém údaji uvedeném v časové charakteristice CGM služby a ta je následně nastavena na neplatnou hodnotu. Řídicí modul po zpracování přijaté zprávy opět zapisuje čas poslední přijaté naměřené hodnoty. V momentě, kdy má senzor nově naměřenou hodnotu k dispozici, zapisuje ji do CGM charakteristiky, notifikuje a tento proces je za předpokladu bezproblémového spojení opakován.

4.3 Komunikace řídicí modul – pumpa

Navržený protokol komunikace řídicího modulu a zařízení inzulinové pumpy bude zajišťovat předávání zpráv o úpravách dávek jak bazálního, tak bolusového inzulinu. Stejně jako v případě komunikace CGM senzoru a řídicího modulu bude zahrnovat zabezpečení předávaných zpráv symetrickým šifrováním AES s využitím relačního klíče dohodnutého Diffieho-Hellmanovou metodou. K tomu bude využita právě část již zmíněného výše navrženého protokolu.

Zařízení inzulinové pumpy bude vystupovat v roli periferního zařízení (serveru), jehož úlohou bude na rozdíl od CGM senzoru pouze přijímat hodnoty úprav dávek inzulinu ze strany řídicího modulu. Protokol tedy nebude vyžadovat ukládání historie hodnot ani v jednom ze zúčastněných zařízení. V případě výpadku může být spojení s řídicím modulem opět navázáno po autentizaci využívající dříve dohodnutého relačního klíče.

4.3.1 BLE profil

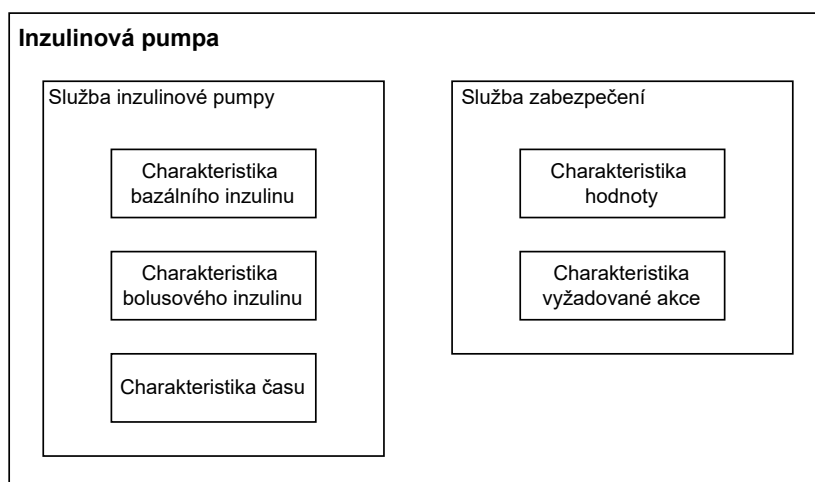
Zařízení inzulinové pumpy provozuje dvě služby. Pomocí *služby inzulinové pumpy* jsou předávány hodnoty dávek podávaného inzulinu k jejich následnému nastavení. *Služba zabezpečení* pak zajišťuje vytvoření relačního klíče k šifrování předávaných zpráv a autentizaci připojeného řídicího modulu. Tato služba je shodná se službou zabezpečení v komunikaci CGM senzoru s řídicím modulem a byla popsána v sekci 4.2.

Služba inzulinové pumpy

Služba inzulinové pumpy obsahuje tři charakteristiky – *charakteristiku bazálního inzulinu*, *charakteristiku bolusového inzulinu* a *charakteristiku času*.

Charakteristiky bazálního a bolusového inzulinu slouží k předávání informací o konkrétním počtu jednotek daného inzulinu dávkovaného pacientovi. Jejich hodnoty nastavuje řídicí modul na textový řetězec vyjadřující celočíselný stonásobek požadovaného počtu jednotek inzulinu, aby byla zachována přesnost skutečných hodnot dávkování na dvě desetinná místa při současné prevenci proti nesrovnalostem v reprezentaci desetinných čísel na různých platformách. Tento řetězec je přenášen v šifrované podobě jako 32 znaků hexadecimálního vyjádření šifrovaného bloku.

Jelikož zařízení inzulinové pumpy nemá přímý přístup k informaci o času probíhající simulace, je před zápisem do obou charakteristik nejprve nutné aktualizovat hodnotu charakteristiky času, aby bylo možné provádět nastavení dávkování ve správný okamžik v rámci simulace. Nastavení podávání



Obrázek 4.3: BLE profil simulované inzulinové pumpy

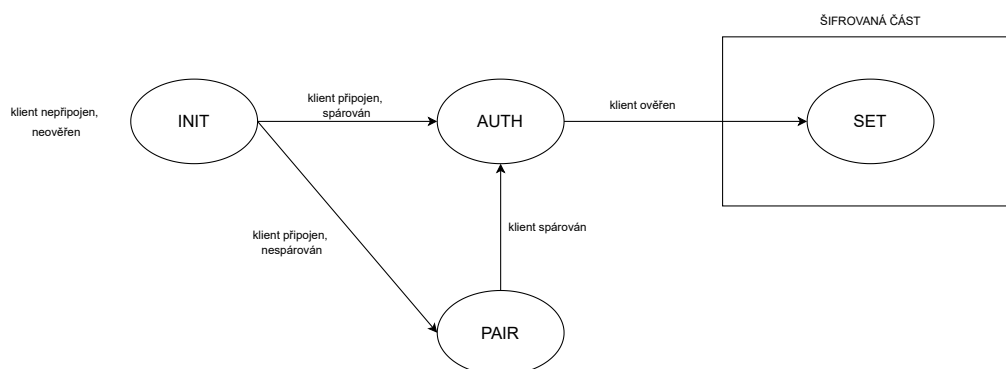
inzulinu inzulinovou pumpou probíhá bezprostředně po zápisu do charakteristiky příslušného typu inzulínu, a tak musí být hodnota charakteristiky času zadávána v rámci jedné úpravy dávkování vždy jako první.

4.3.2 Průběh relace

Vzhledem k tomu, že navržený protokol využívá shodné služby zabezpečení jako komunikační protokol CGM senzoru, liší se jejich relační diagramy pouze ve stavech souvisejících s konkrétní funkcionalitou obou zařízení. Jedná se tedy jen o šifrovanou část relace následující po úspěšném spárování obou zařízení dohodnutím relačního klíče a autentizací řídicího modulu. Tato část je v relačním diagramu na obr. 4.4 reprezentována stavem *SET*.

Stav SET

Ve stavu SET probíhá samotné nastavování dávek bazálního a bolusového inzulínu. Všechny předávané zprávy jsou zde šifrovány. Řídicí modul zapisuje do charakteristiky času nejaktuálnější unixový čas simulace, který má od CGM senzoru k dispozici. Do charakteristiky příslušného typu inzulínu následně zapisuje požadovaný počet dávkovaných jednotek inzulínu. Inzulinová pumpa bezprostředně reaguje na zápis do charakteristik bazálního či bolusového inzulínu nastavením požadovaného dávkování pacientovi.



Obrázek 4.4: Relační diagram protokolu řídicí modul – pumpa

4.4 Komunikace s virtuálním pacientem

Zatímco v reálném scénáři léčby diabetu by CGM senzor a inzulinová pumpa byla zařízení invazivně zavedená do těla léčeného pacienta, v simulovaném případě se bude jednat o drátová spojení se zařízením, na kterém poběží software SmartCGMS představující virtuálního pacienta. Vzhledem k tomu, že lze hardwarové moduly CGM senzoru a inzulinové pumpy napájet konektorem USB, na kterém je zároveň možno využít ke komunikaci rozhraní UART, nabízí se jako nejvhodnější varianta komunikace po sériové lince prostřednictvím právě tohoto rozhraní. Oba moduly tak budou kabelem přes USB připojeny k zařízení virtuálního pacienta, ze kterého budou schopny čerpat elektrickou energii potřebnou k jejich běhu, a se kterým si budou prostřednictvím sériové linky schopny předávat řídicí zprávy pro ovládání běhu simulace a příslušné odpovědi na ně.

4.4.1 Virtuální pacient – CGM senzor

Rolí CGM senzoru bude v této komunikaci řídit běh simulace a požadovat momentální hodnoty koncentrace glukózy virtuálního pacienta. K tomu budou sloužit dva příkazy posílané po sériové lince do zařízení virtuálního pacienta – příkazy *STEP* a *GET_IG*.

Příkaz STEP

V případě, že CGM senzor pošle příkaz STEP, čas v rámci simulace se posune o 5 minut dopředu. Pokud simulace do této chvíle neběžela, simulační čas je inicializován a virtuální pacient generuje prvotní hodnotu koncentrace glukózy. Odpovědí je CGM senzoru zpráva potvrzující úspěšné přijetí příkazu a obsahující informaci o simulačním čase v podobě celočíselné hodnoty

unixového času, tj. počtu sekund od 1. ledna 1970. Jako odpověď může být tedy senzoru zaslána např. zpráva `OK;1650803082` vyjadřující simulační čas 12:24:42 dne 24. dubna 2022.

Příkaz GET_IG

Přijme-li zařízení virtuálního pacienta příkaz `GET_IG`, vrací CGM senzoru obratem zprávu potvrzující přijetí příkazu a obsahující simulovanou hodnotu koncentrace glukózy v podkoží v jednotkách *mmol/l*. Ta je uvedena v celočíselné podobě jako stonásobek naměřené hodnoty, čímž je zachována přesnost na dvě desetinná místa při eliminaci problémů spojených s přenosem čísel v desetinném formátu. Odpovědí může být tedy např. zpráva `OK;769` vyjadřující naměřenou koncentraci glukózy 7,69 mmol/l.

4.4.2 Inzulinová pumpa – virtuální pacient

Úlohou inzulinové pumpy v této komunikaci bude předávat zařízení virtuálního pacienta příkazy k úpravám dávkování průběžných dávek bazálního a jednorázových dávek bolusového inzulinu. K tomuto účelu budou sloužit příkazy `SET_BASAL`, resp. `SET_BOLUS` doplněné údaji o času a hodnotě dávkování.

Ze stejných důvodů jako v případě hodnot koncentrace glukózy poskytovaných CGM senzoru budou hodnoty dávkovaného inzulinu předávány v celočíselné podobě stonásobku skutečné dávkované hodnoty.

Příkaz SET_BASAL

Po přijetí příkazu `SET_BASAL` je zařízením virtuálního pacienta upraveno dávkování bazálního inzulinu. Jelikož toto dávkování probíhá průběžně v předem daných malých dávkách, je ve skutečnosti upravována nikoli hodnota, ale rychlost podávání dávek. Tento přepočít však provádí simulace pacienta vnitřně, a tak inzulinová pumpa posílá v rámci příkazu jen informaci o požadovaném počtu jednotek bazálního inzulinu podávaných během jedné hodiny. Příkaz tedy může znít např. `SET_BASAL;1650803082;120` pro úpravu dávkování v simulačním čase 12:24:42 dne 24. dubna 2022 na hodnotu 1,2 jednotky inzulinu za hodinu.

Příkaz SET_BOLUS

V případě obdržení příkazu `SET_BOLUS` je virtuálnímu pacientovi jednorázově dávkován zadaný počet jednotek bolusového inzulinu v daném čase.

Např. příkaz `SET_BOLUS;1650803082;420` tedy provede podání 4,2 jednotek inzulínu v simulačním čase 12:24:42 dne 24. dubna 2022.

5 Návrh zařízení

V rámci této kapitoly bude navržena konkrétní podoba a funkce jednotlivých zařízení tak, aby splňovala požadavky na fungování celého simulovaného systému vyplývající z kapitoly 3.

5.1 CGM senzor

Požadavky na zařízení představující CGM senzor jsou následující:

- získávat prostřednictvím sériové linky hodnoty koncentrace glukózy virtuálního pacienta
- zajišťovat krokování simulace a poskytovat údaj o simulačním čase ostatním zařízením
- zobrazovat měřené hodnoty na displeji
- uchovávat v paměti historii posledních několika naměřených hodnot
- předávat naměřené hodnoty řídicímu modulu využitím navrženého komunikačního protokolu

5.1.1 Uživatelské I/O

Kromě integrovaného displeje bude po hardwarové stránce zařízení CGM senzoru doplněno o dva potenciometry a dvě LED diody. Prvním potenciometrem bude uživateli umožněno regulovat rychlost měření prostřednictvím úprav frekvence posílání příkazů ke krokování simulace. Druhý potenciometr by měl umožnit nastavení velikosti šumu, kterým budou naměřené hodnoty zatíženy. LED diodami pak bude signalizováno, zda je k senzoru prostřednictvím BLE připojen řídicí modul a zda došlo k úspěšnému spárování obou zařízení.

Na zabudovaném displeji budou zobrazovány informace o v danou chvíli naměřené hodnotě koncentrace glukózy virtuálního pacienta a času simulace. Dále bude na displeji k dispozici také stavová část poskytující informace o parametrech momentálně nastavených pomocí potenciometrů či stavu komunikační relace.

5.1.2 Paměť dat

K reprezentaci jednotlivých hodnot v paměti zařízení bude definována datová struktura sdružující hodnotu unixového času simulace a hodnotu naměřené koncentrace glukózy. V obou případech se bude jednat o celá čísla, konkrétně o údaj v sekundách v případě času, resp. stonásobek hodnoty glukózy měřené v jednotkách mmol/l. Uchovávání těchto struktur pak bude zajišťováno kruhovým bufferem. Ten v případě svého zaplnění pokračuje v ukládání dat přepisováním vždy nejstarší hodnoty. Tímto způsobem tak poskytuje možnost ukládat historii několika posledních naměřených hodnot aniž by hrozilo vyčerpání kapacity paměti.

5.1.3 Komunikace

Krokování simulace a získávání měřených hodnot ze zařízení virtuálního pacienta bude CGM senzor provádět vypisováním příslušných příkazů popsaných v sekci 4.4 na sériovou linku připojenou rozhraním USB, ze které bude také číst.

Zařízení senzoru bude sloužit jako server poskytující naměřené hodnoty koncentrace glukózy prostřednictvím služeb a charakteristik popsaných protokolem komunikace v sekci 4.2 řídicímu modulu. K šifrování předávaných dat metodou AES bude implementována funkce využívající hardwarového koprocesoru mikrokontroleru ESP32. Bude implementována také funkce pro generování náhodných čísel přítomným hardwarovým generátorem pro využití během autentizačního procesu.

5.2 Inzulinová pumpa

Zařízení inzulinové pumpy by mělo splňovat následující požadavky:

- přijímat od řídicího modulu hodnoty nastavení dávkování bazálního a bolusového inzulínu využitím navrženého komunikačního protokolu
- zobrazovat hodnoty dávkování inzulínu na displeji
- nastavovat prostřednictvím sériové linky dávkování inzulínu v zařízení virtuálního pacienta

5.2.1 Uživatelské I/O

Na integrovaném displeji zařízení inzulinové pumpy budou uživateli poskytovány údaje o podávaných dávkách bazálního a bolusového inzulínu. Hodnota

bazálního inzulínu zůstává po nastavení stejná až do chvíle její další úpravy a vyjadřuje počet jednotek inzulínu podávaný pacientovi v průběhu času. Zobrazován tak bude neustále její aktuálně platný stav. Vzhledem k tomu, že hodnota bolusového inzulínu vyjadřuje jednorázovou aplikaci dávky určitého počtu jeho jednotek, bude údaj o jejím nastavení na displeji zobrazován pouze po krátkou dobu.

Pro přehlednost celého systému bude na displeji dále k dispozici unixový čas poslední úpravy dávkování v rámci simulace.

5.2.2 Paměť dat

Historii nastavovaných hodnot dávkování bude zařízení inzulínové pumpy uchovávat pouze v podobě jejich poslední platné hodnoty. Stejně tak bude v paměti udržovat údaj o simulačním čase poslední úpravy dávkování.

5.2.3 Komunikace

Zařízení inzulínové pumpy bude vystupovat v roli serveru přijímajícího prostřednictvím služeb a charakteristik specifikovaných komunikačním protokolem v sekci 4.3 hodnoty úprav dávek obou typů inzulínu ze strany řídicího modulu. Na charakteristiky bazálního a bolusového inzulínu budou navázány obslužné funkce volané ve chvíli, kdy je do nich zapsáno. Úlohou těchto funkcí bude následně formulovat na základě zapsaných hodnot příkazy (viz sekce 4.4) předávané po sériové lince prostřednictvím rozhraní USB zařízení virtuálního pacienta.

5.3 Řídicí modul

Řídicí modul by měl umožňovat:

- přijímat naměřené hodnoty od CGM senzoru
- zobrazovat na displeji několik posledních naměřených hodnot
- nastavovat hodnoty dávkování bazálního a bolusového inzulínu na dotykovém displeji
- odesílat nastavené hodnoty dávkování inzulínu inzulínové pumpě

5.3.1 Uživatelské I/O

Hlavním prvkem interakce řídicího modulu s uživatelem bude integrovaný dotykový displej. Na něm bude možno přepínat mezi obrazovkami, z nichž hlavní bude sloužit k prohlížení historie posledních naměřených hodnot obdržných od zařízení CGM senzoru. Další pak umožní pomocí dotykových tlačítek „+“ a „-“ nastavit požadované hodnoty dávkování bazálního a bolusového inzulínu inzulinovou pumpou a tyto následně odeslat. V horní části displeje bude pokaždé zobrazován aktuální simulační čas v lidsky čitelném formátu podobně jako u běžných hodiněk. Ve spodní části pak bude k dispozici informační lišta pro zobrazování krátkých zpráv o běhu simulace.

5.3.2 Paměť dat

K ukládání jednotlivých naměřených hodnot bude pro zajištění vzájemné kompatibility využita stejná datová struktura jako v případě zařízení CGM senzoru. Uchování posledních několika naměřených hodnot v podobě těchto struktur za účelem jejich zobrazování uživateli bude taktéž shodně se senzorem zajišťovat kruhový buffer. Údaje o simulačním čase obsažené v datové struktuře měření budou dále předávány také zařízení inzulinové pumpy během nastavování hodnot dávkování inzulínu.

V rámci perzistentní paměti zařízení budou také uloženy relační klíče pro komunikaci s CGM senzorem a inzulinovou pumpou, aby je bylo možné v případě výpadku řídicího modulu využít ke znovunavázání spojení.

5.3.3 Komunikace

Řídicí modul bude v rámci bezdrátové komunikace s oběma zařízeními působit v roli klienta, který se k těmto zařízením připojuje. Prostřednictvím komunikačních protokolů navržených v kapitole 4 pak bude od CGM senzoru přijímat data naměřených hodnot koncentrace glukózy virtuálního pacienta a inzulinové pumpě odesílat nastavené úpravy dávkování bazálního a bolusového inzulínu.

6 Implementace

Všechna navržená zařízení platformy ESP32 byla implementována s využitím frameworku Arduino. Základem struktury programů jsou tak funkce `setup()` a `loop()`. První jmenovaná je volána po zapnutí zařízení a slouží k nastavení hardwarových periférií, případně služeb poskytovaných v rámci technologie BLE. Druhá je periodicky se opakující smyčkou zajišťující fungování zařízení po celou dobu jeho běhu.

6.1 CGM senzor

Zařízení CGM senzoru bylo implementováno s ohledem na požadavky jmenované v kapitole 5. Měření uložená v paměti senzoru reprezentují struktury `CGMeasurement` obsahující hodnoty času simulace a koncentrace glukózy ve dvou proměnných celočíselného typu `int32_t`. Historie naměřených hodnot v podobě deseti instancí této struktury je pak ukládána v kruhovém bufferu využívajícím knihovny `CircularBuffer.h`. Pro vypisování údajů na integrovaném displeji zařízení byla užita obslužná knihovna tohoto konkrétního displeje `SSD1306.h`. S využitím jejích možností pak byla implementována funkce `drawScreen()` vykreslující kompletní podobu zobrazovaných informací o průběhu simulace na displej. Implementovány byly dále funkce obsluhující hardwarové moduly mikrokontroleru sloužící k šifrování bloků textu 128b variantou metody AES a generování náhodných čísel.

V rámci konfigurační části `setup()` je inicializován integrovaný displej, nastaveny příslušné prvky profilu komunikace technologií BLE a generována náhodná soukromá část klíče k párování s řídicím modulem. Nastaven pro vstup je také příslušný pin přidaného potenciometru, kterým lze upravovat interval měření senzoru, a LED diody znázorňující, zda je v danou chvíli připojen řídicí modul. Samotné měření senzorem lze následně v části `loop()` provádět v závislosti na hodnotě definované konstanty `PATIENT` (0 nebo 1) buďto posíláním příslušných příkazů zařízení virtuálního pacienta po sériové lince, nebo generováním náhodných hodnot pro testovací účely.

Ve zbytku periodicky se opakující části je pak vyhodnocován stav relace mezi CGM senzorem a řídicím modulem dle protokolu navrženého v kapitole 4. S jeho využitím je prováděno nejprve vytvoření relačního klíče a ověření řídicího modulu, následně pak posílání dat naměřených hodnot. Ty oproti navrženému protokolu nejsou z důvodu komplikací, které nastaly během implementace funkce obsluhující hardwarový koprocessor, šifrovány.

6.2 Inzulinová pumpa

Implementace zařízení inzulinové pumpy zahrnuje analogicky jako v případě CGM senzoru funkci `drawScreen()` sloužící k přehlednému vykreslování údajů o dávkování inzulinu na integrovaném displeji. Těmi jsou primárně hodnota momentálně nastaveného dávkování bazálního inzulinu a po dobu zhruba pěti sekund od její aplikace hodnota podané dávky bolusového inzulinu. V rámci funkce `setup()` je pak kromě nastavení displeje inicializována BLE služba inzulinové pumpy. Prostřednictvím obslužných funkcí volaných při zápisu do jejich charakteristik jsou následně ve smyčce `loop()` generovány příkazy k nastavování podávaných dávek inzulinu pacientovi skrze sériové rozhraní. Ve výsledné implementaci komunikačního protokolu navrženého v kapitole 4 není zahrnuta služba zabezpečení, mj. z důvodu nastalých komplikací dále zmíněných v kapitole 7.

6.3 Řídicí modul

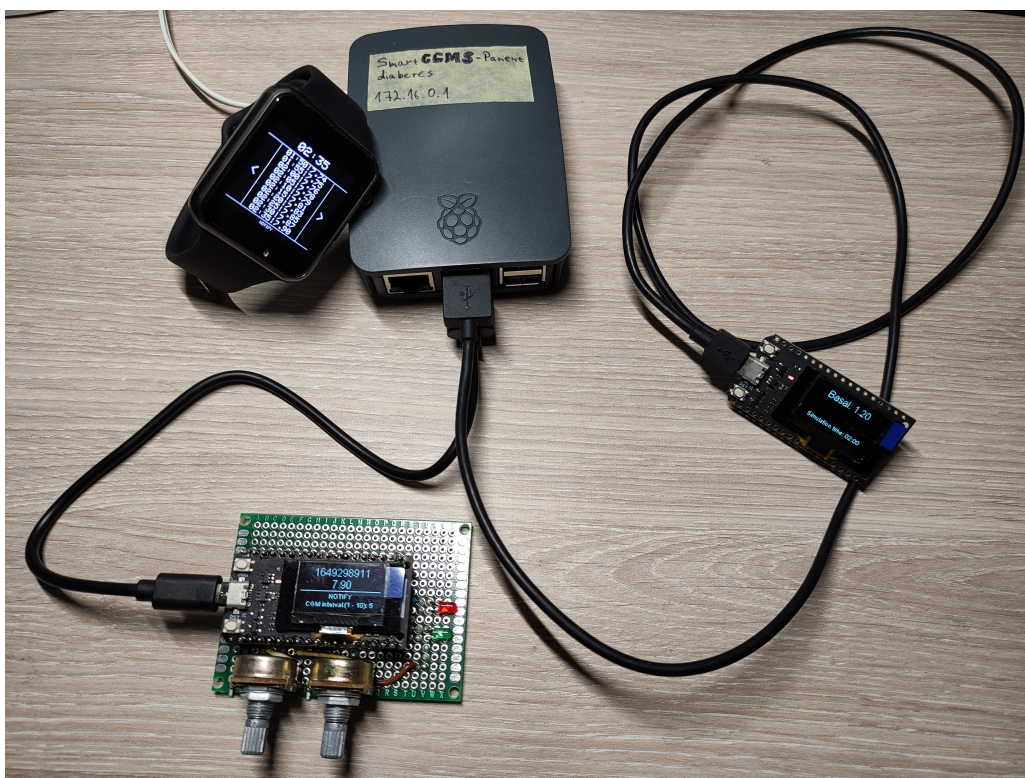
V zařízení řídicího modulu vytvořeném nad rámec zadání této práce byl implementován komunikační protokol pro spolehlivý přenos dat z CGM senzoru. Tato data naměřených hodnot jsou ukládána shodně jako v případě senzoru užitím struktury `CGMeasurement` a kruhového bufferu knihovny `CircularBuffer.h`. V perzistentní paměti EEPROM je uložen poslední použitý relační klíč sloužící ke znovunavázání spojení se senzorem v případě, že dojde k výpadku.

K obsluze periférií zařízení TTGO T-Watch dodává výrobce vlastní balík knihoven nazvaný `TTGO_TWatch_Library`. Jeho součástí je mimo dalších i knihovna `TFT_eSPI.h` použitá v implementaci k vykreslování informací na obrazovku integrovaného displeje hodinek. V horní části obrazovky je uveden čas simulace ve formátu hodin a minut. V prostřední části jsou po stranách oblasti, ve které je vypisována historie deseti posledních hodnot naměřených senzorem, připraveny symboly tlačítek pro navigaci mezi případnými dalšími obrazovkami, bude-li zařízení řídicího modulu v budoucnu dále rozvíjeno. Ve spodní části displeje je pak stavový řádek pro zobrazování informací o komunikaci se zařízením CGM senzoru a stavu relace mezi nimi. Komunikace se zařízením inzulinové pumpy ve výsledné implementaci řídicího modulu z časových důvodů obsažena není.

7 Testování

Tato kapitola popisuje průběh testování celého simulovaného scénáře léčby diabetu na jednotlivých zařízeních vytvořených v rámci této práce. Konkrétně byl vícekrát testován běh simulace a měření CGM senzorem po dobu několika hodin. Dále bylo testováno dávkování inzulínu virtuálnímu pacientovi zařízením inzulínové pumpy. Nakonec bylo ověřeno správné zobrazování hodnot na displeji řídicího modulu. Na následujících obrázcích budou ilustrovány jednotlivé části provedeného testování.

Obrázek 7.1 zobrazuje celý simulovaný systém léčby diabetického pacienta. Samotná simulace virtuálního pacienta pomocí platformy SmartCGMS běží na zařízení Raspberry Pi 3, k němuž jsou zařízení CGM senzoru a inzulínové pumpy připojena prostřednictvím rozhraní USB.



Obrázek 7.1: Výsledný systém simulovaných zařízení

Na obrázku 7.2 je zobrazeno zařízení simulovaného CGM senzoru, na jehož displeji jsou zobrazovány informace o právě naměřené hodnotě koncentrace glukózy v podkoží virtuálního pacienta. Po celou dobu testování bylo měření spolehlivé a zařízení nevykazovalo známky neočekávaného chování.

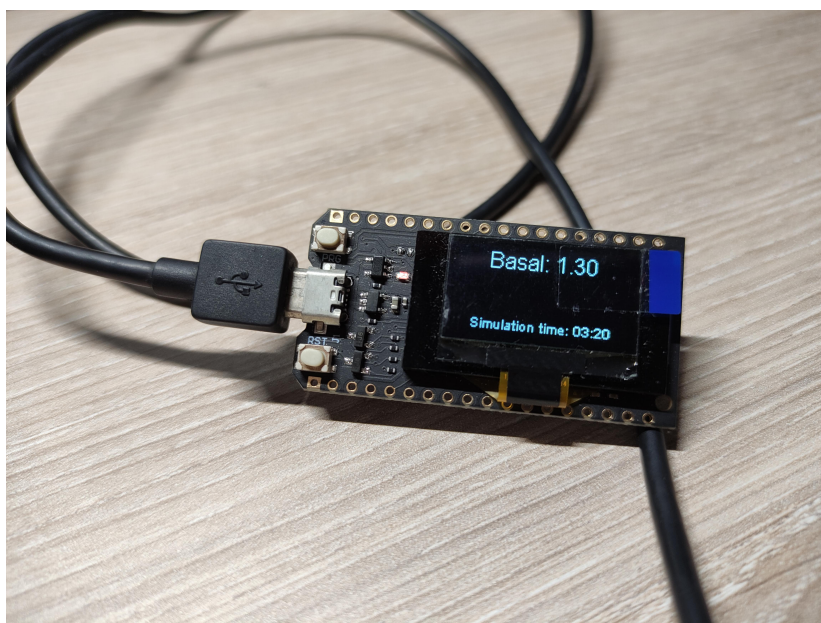
Úspěšně otestováno bylo také použití přidaného potenciometru ke zrychlování a zpomalování běhu simulace. Po dobu, kdy byl k senzoru bezdrátově připojen řídicí modul, byla také dle očekávání rozsvícena přidaná červená LED dioda, která po odpojení řídicího modulu opět zhasla.



Obrázek 7.2: Zařízení simulovaného CGM senzoru v průběhu simulace

Pomocí aplikace *nRF Connect* běžící na chytrém telefonu bylo otestováno generování příkazů o úpravách dávek bazálního a bolusového inzulínu virtuálnímu pacientovi zařízením inzulínové pumpy zapisováním do příslušných charakteristik BLE služby. Během testování bylo zjištěno, že pacient není schopen interpretovat příkazy k nastavení dávkování přijímané po sériové lince. Tento problém v systému simulace na zařízení Raspberry Pi se do této chvíle nepodařilo vyřešit. Z grafického rozhraní simulace na obrázku 7.5 je patrné, že ačkoli simulace běží, pacientovi není podáván žádný inzulín. Nastavené dávkování bazálního inzulínu na displeji zařízení inzulínové pumpy ilustruje obrázek 7.3. Obrázek 7.4 pak zobrazuje stav po aplikaci bolusového inzulínu.

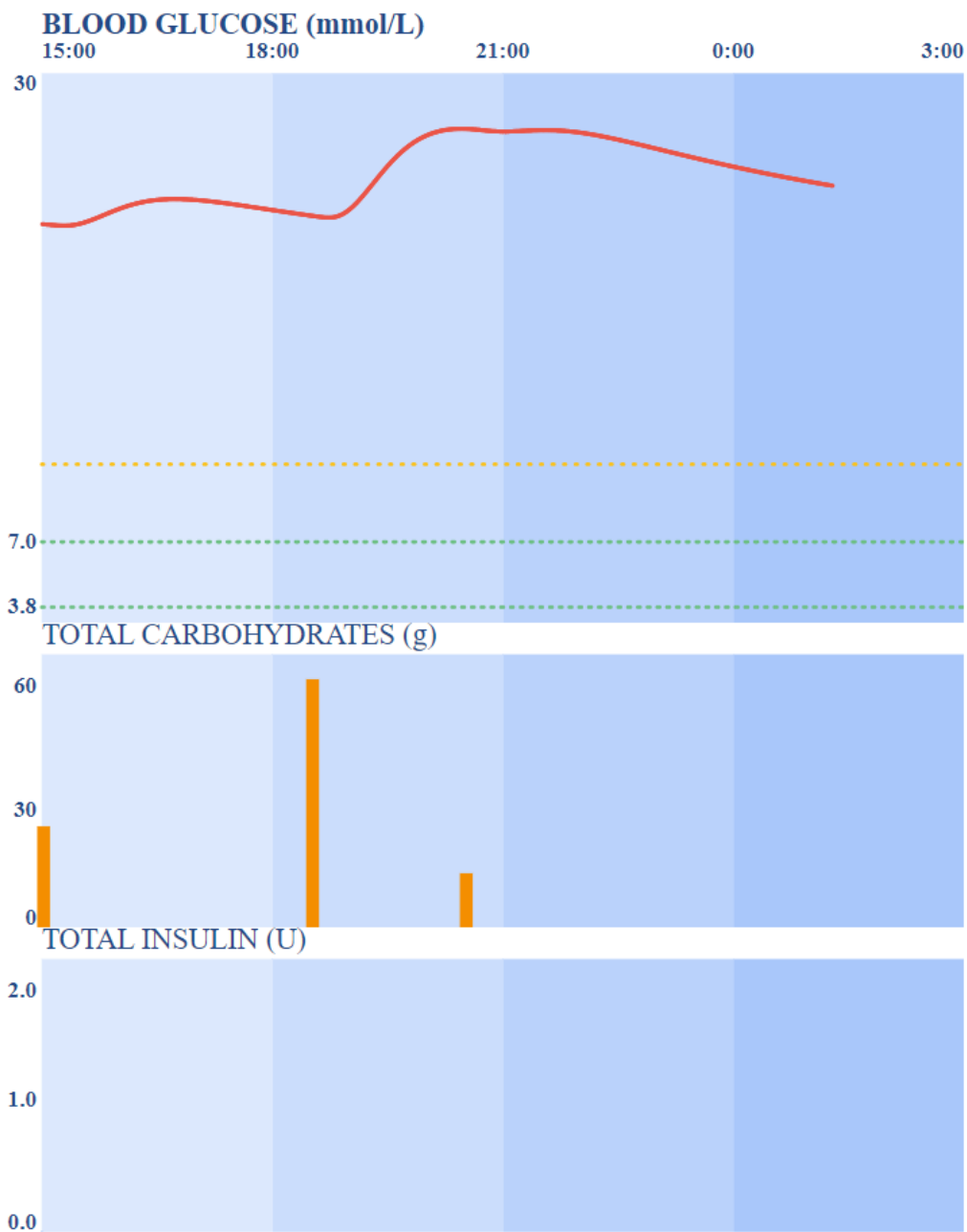
Nakonec bylo testováno také poskytování hodnot naměřených CGM senzorem uživateli prostřednictvím displeje řídicího modulu. Tato část fungovala kromě občasných stavů čekání senzoru na poskytnutí hodnoty koncentrace glukózy simulačním prostředím plynule a spolehlivě. Po restartování zařízení řídicího modulu proběhlo bez větší prodlevy opětovné navázání spojení a na displeji byla postupně doplněna historie naměřených hodnot v zobrazeném rozsahu.



Obrázek 7.3: Zařízení inzulinové pumpy zobrazující hodnotu dávkování bazálního inzulinu



Obrázek 7.4: Zařízení inzulinové pumpy po aplikaci dávky bolusového inzulinu



Obrázek 7.5: Webové grafické rozhraní simulace služby SmartCGMS



Obrázek 7.6: Řídicí modul zobrazující data naměřená CGM senzorem

8 Závěr

Cílem této práce bylo vytvořit hardwarová zařízení napodobující léčbu diabetického pacienta simulovaného pomocí systému SmartCGMS a komunikační protokoly pro přenos dat mezi nimi.

Zadání práce bylo splněno v plném rozsahu. V kapitole 2 byla stručně popsána nemoc diabetes mellitus a moderní pojetí její léčby s využitím CGM senzoru a inzulínové pumpy. Kapitola 3 pak analyzovala zařízení potřebná k simulaci léčby diabetu tímto způsobem a komunikaci mezi nimi. V kapitole 4 byly navrženy zjednodušené komunikační protokoly pro přenos dat mezi CGM senzorem, inzulínovou pumpou a řídicím modulem. Byly zde také popsány příkazy sloužící k ovládání simulace diabetického pacienta v systému SmartCGMS. Následovala kapitola 5, která se věnovala návrhu jednotlivých simulovaných zařízení. Jejich výslednou implementaci pak popisuje kapitola 6. Nakonec kapitola 7 se zabývala otestováním funkčnosti celého řešení.

V rámci praktické části této bakalářské práce byl navržen protokol komunikace CGM senzoru s řídicím modulem prostřednictvím bezdrátové technologie Bluetooth Low Energy schopný spolehlivě přenášet naměřené hodnoty koncentrace glukózy včetně tvorby relačního klíče pro zabezpečení přenášených dat symetrickým šifrováním. Navržen byl také protokol komunikace řídicího modulu a inzulínové pumpy určený k nastavování dávkování bazálního a bolusového inzulínu uživatelem.

Výsledkem práce je systém tří zařízení platformy ESP32 simulujících léčbu diabetického pacienta reprezentovaného simulačním prostředím platformy SmartCGMS. Vedle zařízení CGM senzoru a inzulínové pumpy byl nad rámec zadání navržen a částečně implementován řídicí modul ve formě „chytrých“ hodinek téže platformy k ověření celého řešení.

Na výsledky práce by mohlo navázat přidání ovládacích prvků a funkcionalit zařízením CGM senzoru a inzulínové pumpy, které by přispěly k věrnějšímu napodobení reálného scénáře léčby diabetického pacienta. Zcela ideálním řešením problematiky, kterou se tato práce zabývala, by pak byla implementace řídicího modulu schopného na základě naměřených dat autonomně rozhodovat o úpravách dávkování inzulínu pacientovi.

Literatura

- [1] *Bluetooth Core Specification 5.3* [online]. Bluetooth SIG, 2021. [cit. 2021/12/29]. Dostupné z: https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=521059.
- [2] *Continuous Glucose Monitoring Profile 1.0.2* [online]. Bluetooth SIG, Inc., 2022. [cit. 2022/01/26]. Dostupné z: <https://www.bluetooth.com/specifications/specs/continuous-glucose-monitoring-profile-1-0-2/>.
- [3] *Insulin Delivery Profile 1.0.1* [online]. Bluetooth SIG, Inc., 2022. [cit. 2022/01/26]. Dostupné z: <https://www.bluetooth.com/specifications/specs/insulin-delivery-profile-1-0-1/>.
- [4] BODE, B. W. Insulin pump use in type 2 diabetes. *Diabetes technology & therapeutics*. 2010, 12, S1, s. S–17.
- [5] *IDF Diabetes Atlas* [online]. International Diabetes Federation, 2022. [cit. 2022/05/02]. Dostupné z: <https://diabetesatlas.org/>.
- [6] *ESP32 Series Datasheet* [online]. Espressif Systems (Shanghai) Co., Ltd., 2021. [cit. 2021/12/29]. Dostupné z: https://www.espressif.com/sites/default/files/documentation/esp32_datasheet_en.pdf.
- [7] HALL, J. E. *Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology*. Saunders Elsevier, 2011. ISBN 978-1-4160-4574-8.
- [8] ISO. Health informatics–Personal health device communication - Part 10425: Device Specialization–Continuous Glucose Monitor (CGM). *IEEE Std 11073-10425-2017 (Revision of IEEE Std 11073-10425-2014)*. 2018, s. 1–83. doi: 10.1109/IEEESTD.2018.8272357.
- [9] *PlatformIO* [online]. 2022. [cit. 2022/05/03]. Dostupné z: <https://platformio.org/>.
- [10] RUŠAVÝ, Z. *Doporučený postup léčby inzulinovou pumpou* [online]. TIGIS s.r.o., 2012. [cit. 2021/12/19]. Česká diabetologická společnost. Dostupné z: https://www.diab.cz/dokumenty/standard_pumpa.pdf.
- [11] ŠIKIMIĆ, M. et al. An Overview of Wireless Technologies for IoT Network. In *2020 19th International Symposium INFOTEH-JAHORINA (INFOTEH)*, s. 1–6, 2020. doi: 10.1109/INFOTEH48170.2020.9066337.

- [12] *SmartCGMS* [online]. Diabetes ZČU, 2022. [cit. 2022/05/04]. Dostupné z: <https://diabetes.zcu.cz>.
- [13] *TTGO ESP32 OLED V2.0* [online]. LilyGO, 2020. [cit. 2021/12/29]. Dostupné z: http://www.lilygo.cn/prod_view.aspx?TypeId=50032&Id=1152.
- [14] *TTGO T-Watch* [online]. LilyGO, 2020. [cit. 2022/04/27]. Dostupné z: http://www.lilygo.cn/prod_view.aspx?TypeId=50053&Id=1380&Fid=t3:50053:3.
- [15] UBL, M. – KOUTNY, T. SmartCGMS as an Environment for an Insulin-Pump Development with FDA-Accepted In-Silico Pre-Clinical Trials. *Procedia Computer Science*. 2019, 160, s. 322–329. ISSN 1877-0509. doi: <https://doi.org/10.1016/j.procs.2019.11.084>. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877050919317843>.