

Kybernetikk i miniformat:

Klokke for ikke-blodig måling av blodsukker



Av Steinar Sælid

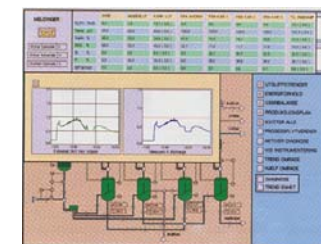
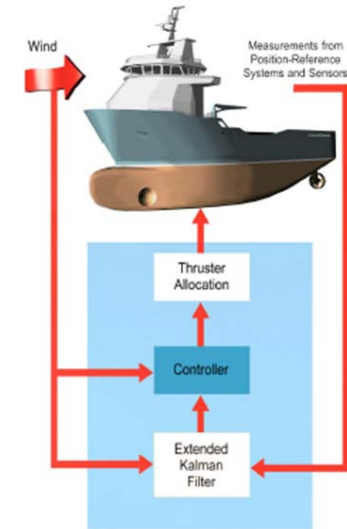
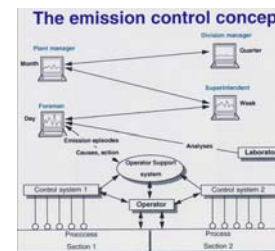
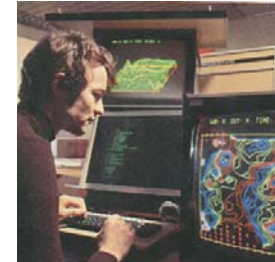
CTO - Prediktor AS

Kybernetisk jubileumsdag

fredag 7. november 2014

Kort CV - meg selv

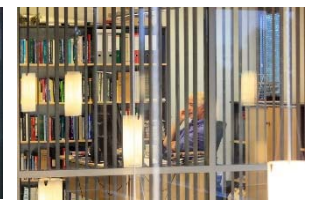
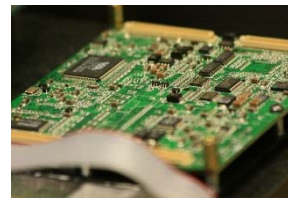
- **Praksis:** Ved transformatorfabrikk
- **Studiet:** Skulle bli radioingeniør
 - Møtte Jens Glad Balchen
 - Reg-tek/kybernetikk
 - PhD
- **Gruppeleder** ved Sintef
 - Havbiomodeller, modellstyring, DP
- **Dosent** ved NTNU. Prof II (nå emeritus)
- Diverse jobber i **Kongsberg Maritime**
 - DP, AIM
- Sjefingeniør ved **Norsk Hydro**
 - Operatørstøtte, modellstyring
- Medgründer og CEO/CTO i **Prediktor AS**



Prediktor ble etablert i 1995

- Eierskap
 - Hovedsakelig ansatte, KM og venner
- Antall ansatte:
 - 50 (ca. halvparten kyb)
- Datterselskaper
 - Kina
 - Frankrike
- Distributører - instrumenter
 - USA, Tyskland, Østerrike m.fl.

Hovedkontor i Fredrikstad



Prediktor sine produktområder

- **Industrielle IT løsninger**

- Produserende industri og prosessindustri



- **Hyllevare SW**

- Utvalgte System Integrasjonspartnere



- **On-line analytiske instrumenter**

- Næringsmiddel- og fôrindustri



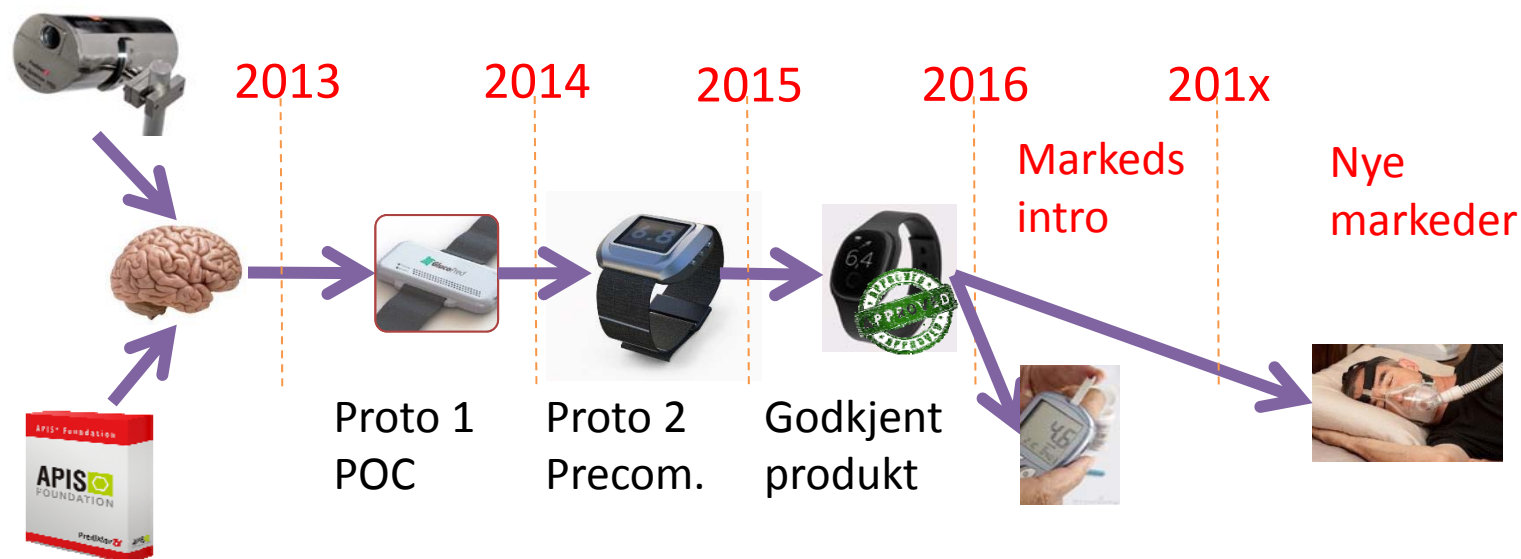
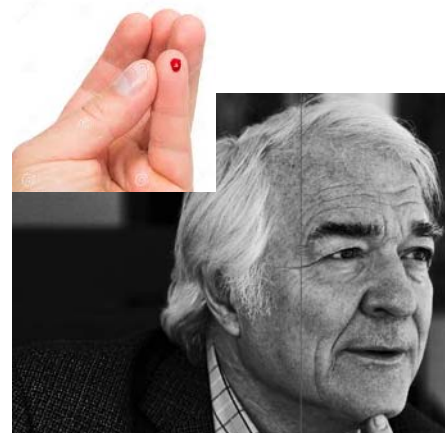
- **Medisinsk teknologi (nytt)**

- Måling av blodsukker



Undertegnede fikk slag for 2 år siden

- Ble stukket i fingeren utallige ganger
- **Prediktor**  **MEDICAL** ble stiftet
- Utviklingen av GlucoPred ble startet



Bakgrunn

- Diabetes Mellitus (DM)

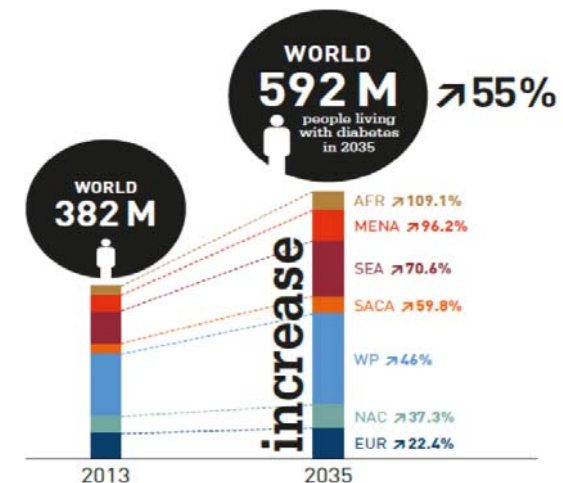
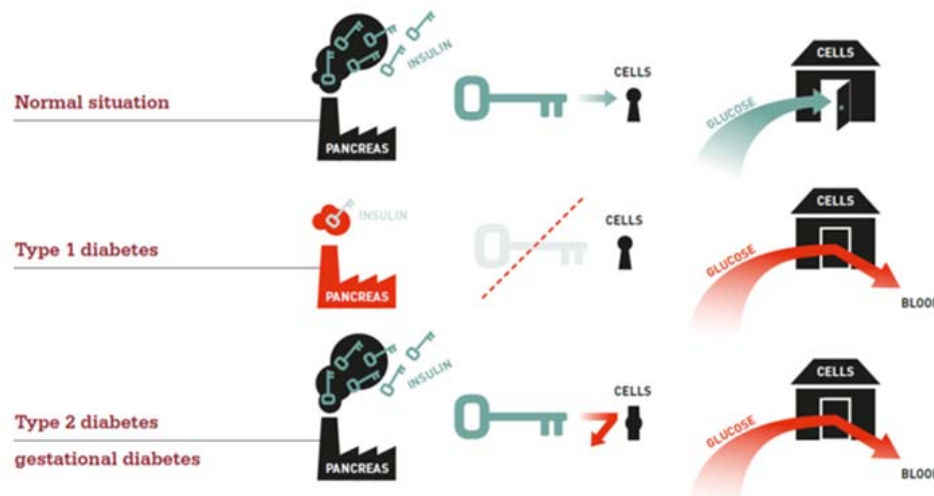
- Type 1 (10%) er en autoimmun sykdom. β -celler i bukspyttkjertelen ødelegges.
- Type 2 (90%): Nedsatt insulinsensitivitet

- Dagens metoder er blodige

- 7 NOK pr stripe – 2-6 pr dag

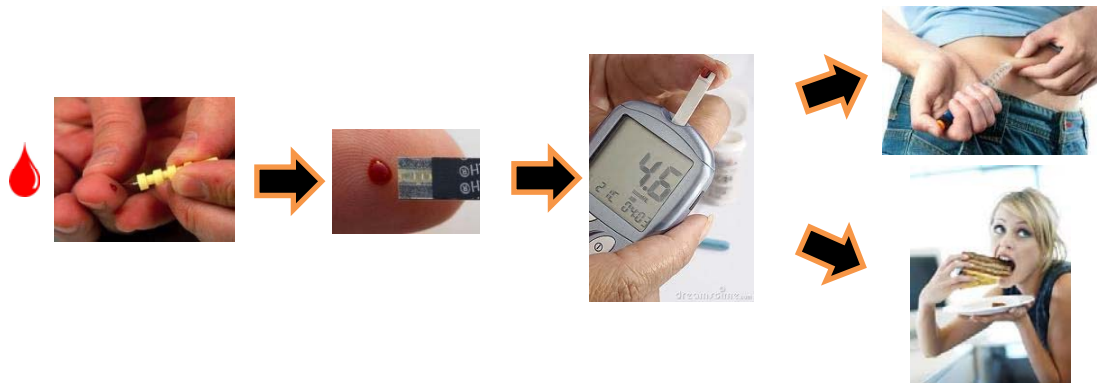
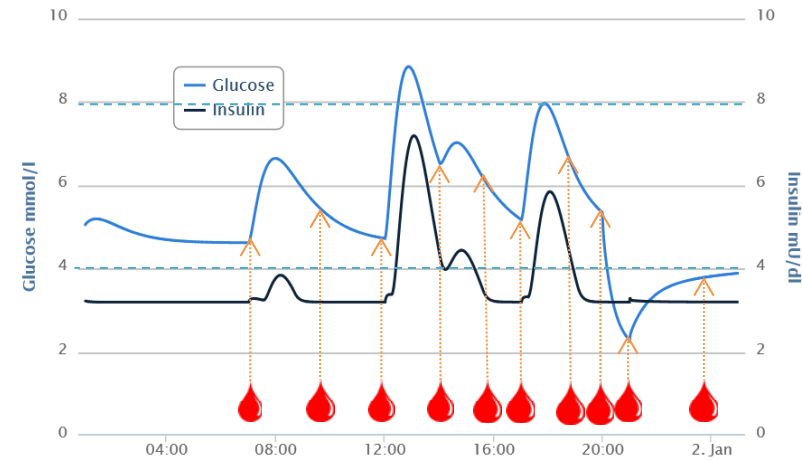
- Kontinuerlig og invasiv

- Omsetning > 5 milliarder NOK per år
- Ca. 30 kNOK per år for sensorer



Håndtering av diabetes – dagens løsninger

- Diabetes krever daglig håndtering:
 - Måle blodsukker
 - Diettplanlegging
 - Insulininjeksjon
- Dominerende målemetode er finger-stikkmetoden



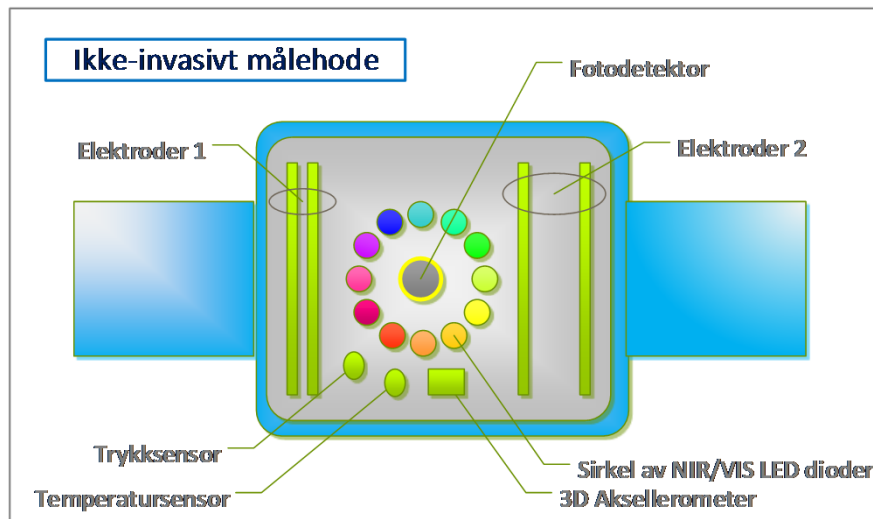
Samarbeide med andre

- Artificial Pancreas Trondheim (ATP)
 - 10-12 personer. St.Olav + NTNU
 - Kliniske forsøk
- Oslo universitetssykehus og UiO
 - Forskningsprosjekt innen deteksjon av hypoglykemi
- Oslofjordfondet – prosjekt
 - Høgskolen i Vestfold – PhD termiske simuleringer
 - Sykehuset Østfold – kliniske forsøk
- Diabetes4Life – søker om status som SFI
 - Ledes av UiT (Universitetet i Tromsø)
 - 14 aktører søker. Totalbudsjett 230 mNOK over 8 År
- Link Medical Research AS
 - Kliniske forsøk – godkjenning av produkt

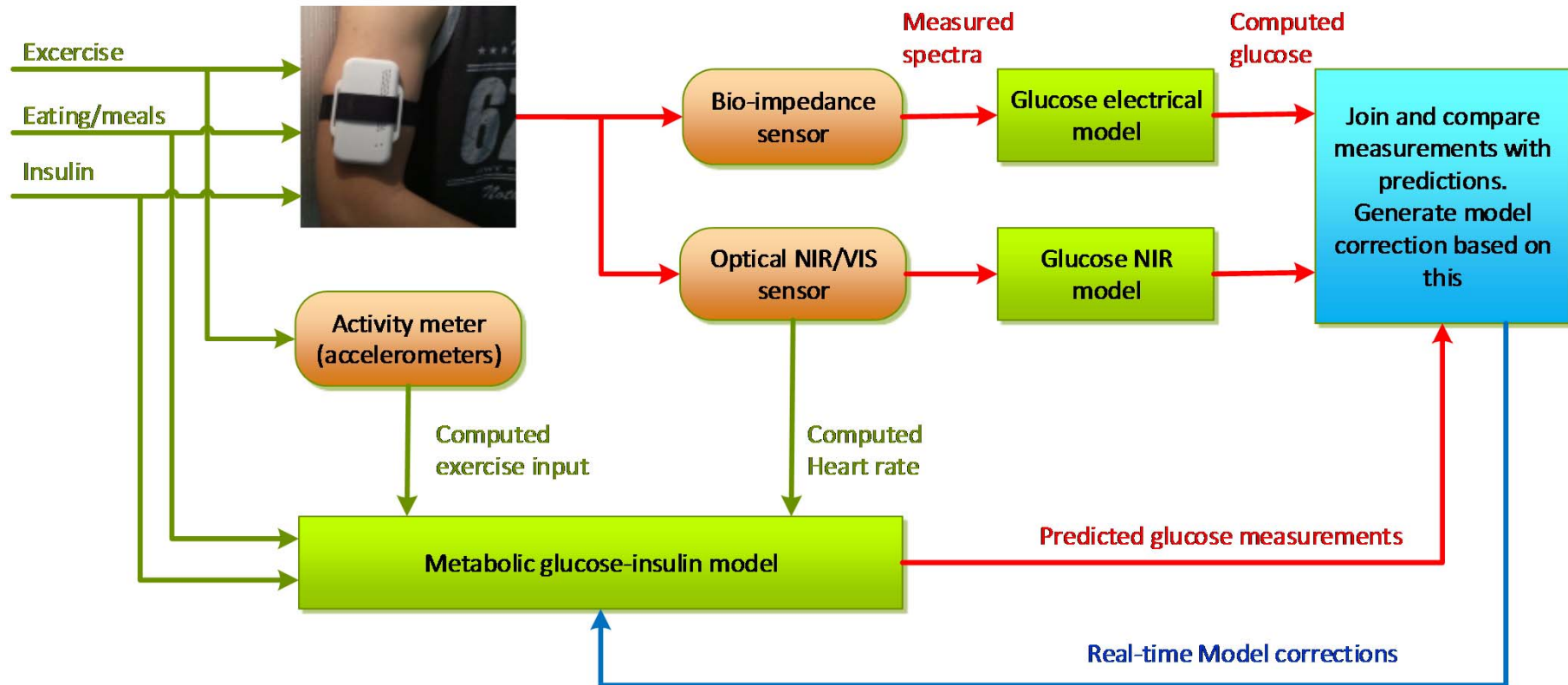


Prediktor Medical - Idéen

- Sensor fusion: Målinger, multivariat analyse, modell for metabolisme
- Suksessgrunner:
 - Ingen har gjort dette før (modell og Kalmanfilter)
 - NIR for glukosemåling er tungt utforsket, men analysene er (ofte) middels
 - Proprietær metodikk for dynamisk kalibrering
 - Kombinere NIR, temperaturmålinger, akselerometre og bioimpedans

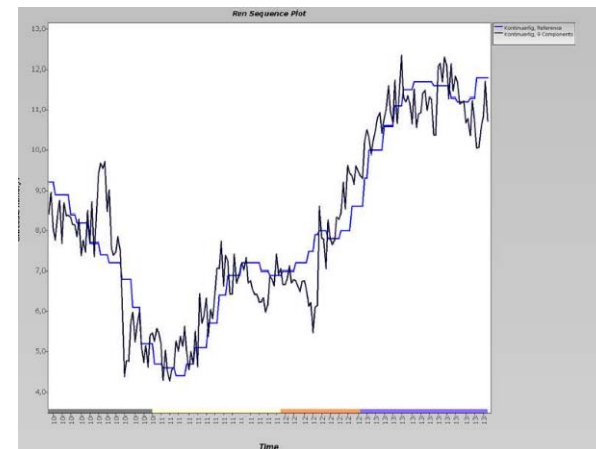
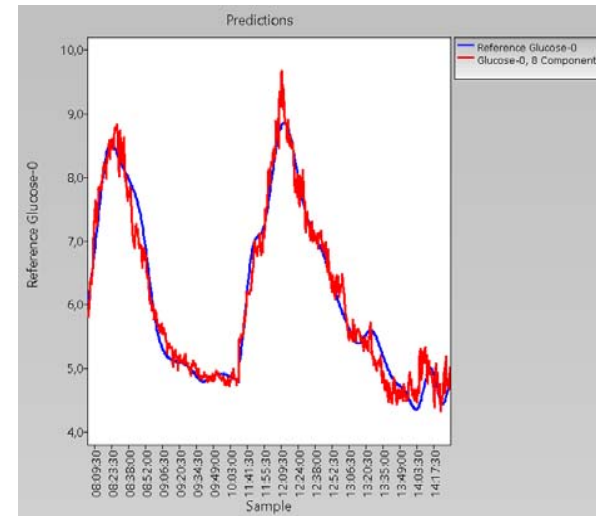


Sensor fusion



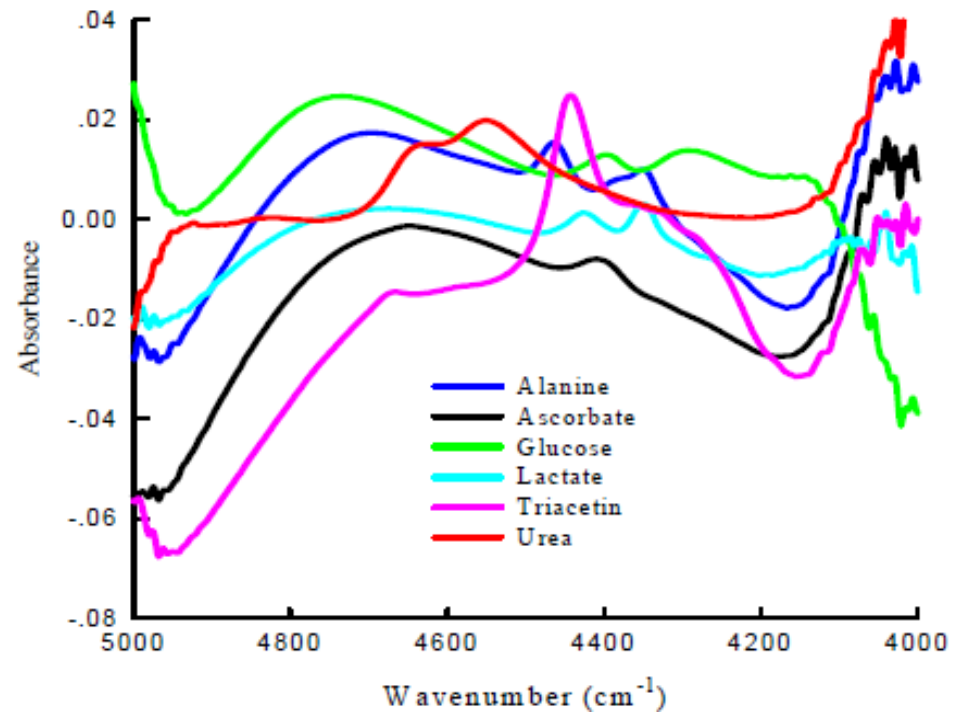
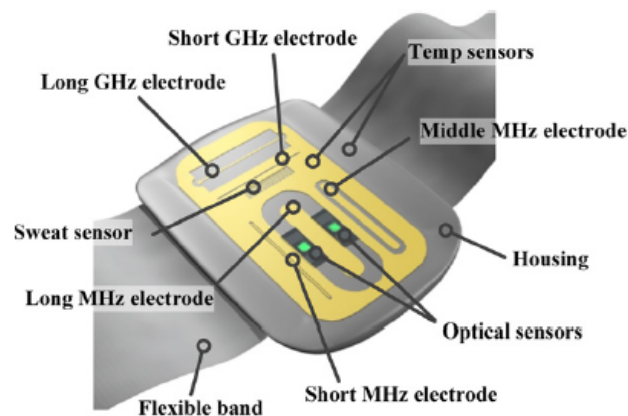
Testet prinsipper vha lab/industrielt utstyr

- NIR instrument viste seg å fungere godt under kontrollerte forhold
- Nøyaktighet bedre enn 0.8 mmol/L
- Flytting på hud er et problem



Hvorfor er det vanskelig?

- Lave konsentrasjoner av blodsukker
- Interferens fra andre substanser
- Menneskene er ulike
- Flytting av sensor
- Komplisert dynamikk



- Eksempel på system som ikke har virket godt nok for glukosemåling:
- Kun 2 lysdioder (Solianis – Biovotion)

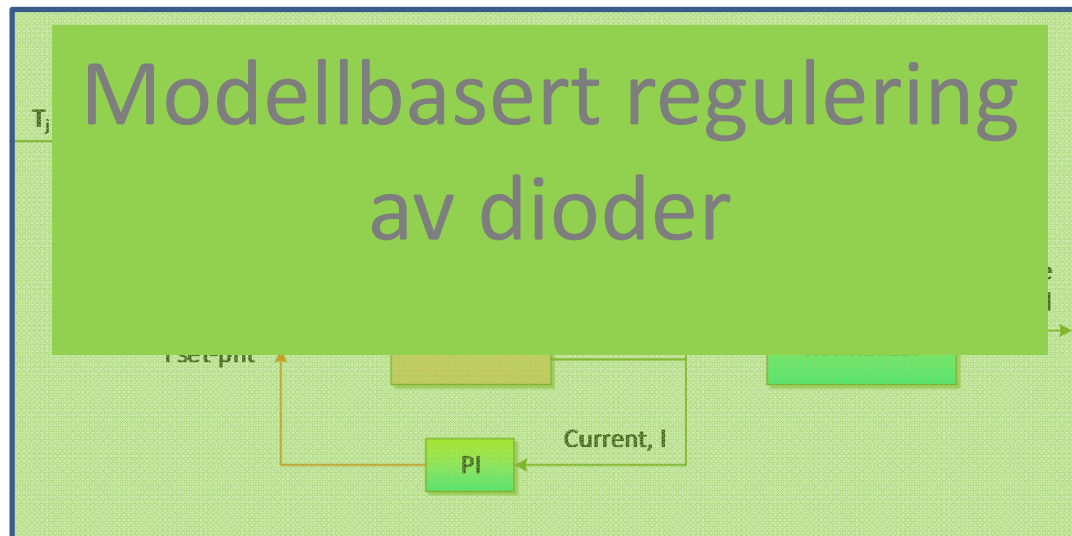
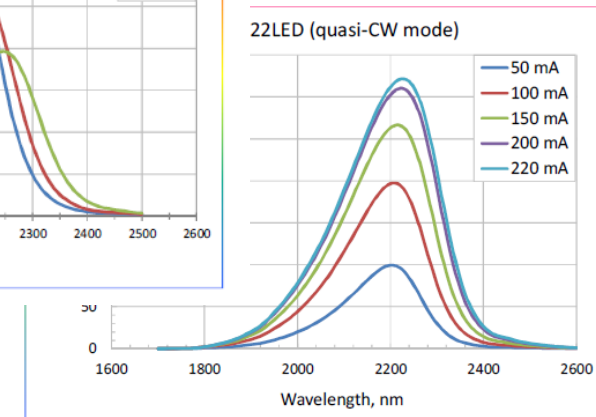
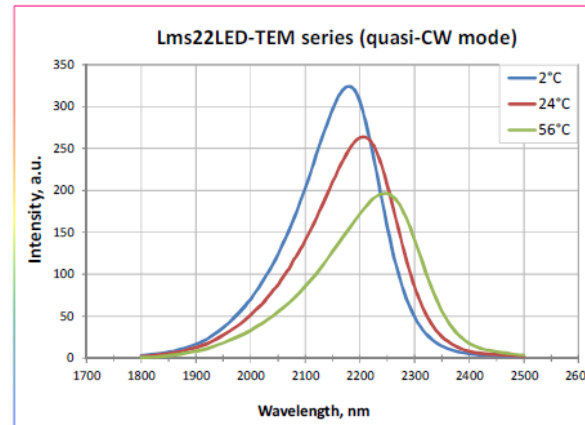
Sensoren – prototype 1

- 4 punkts bioimpedans sensor
- 24 LED dioder
- 3 detektorer
- Akselerometer
- Temperatursensorer
- Avansert styring av elektronikk (LED temperatur basert på modell)
- Kommuniserer med mobiltelefon



Styring av optisk system

- Stabilisering av LED spektra og fotodiode
- Kalibrering av LED-er og fotodioder

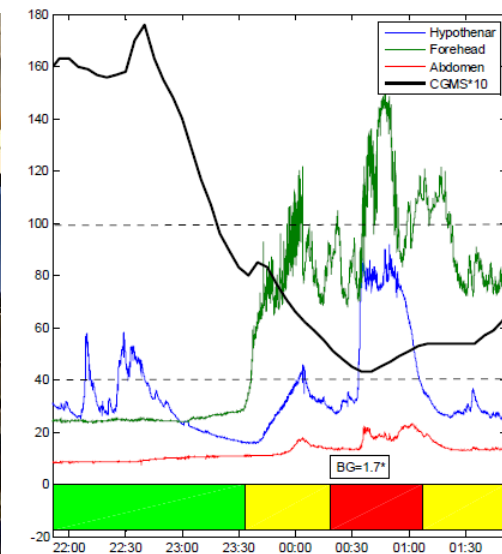
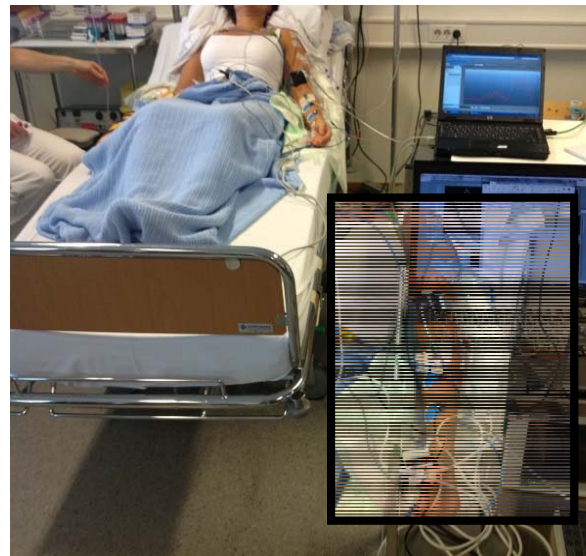
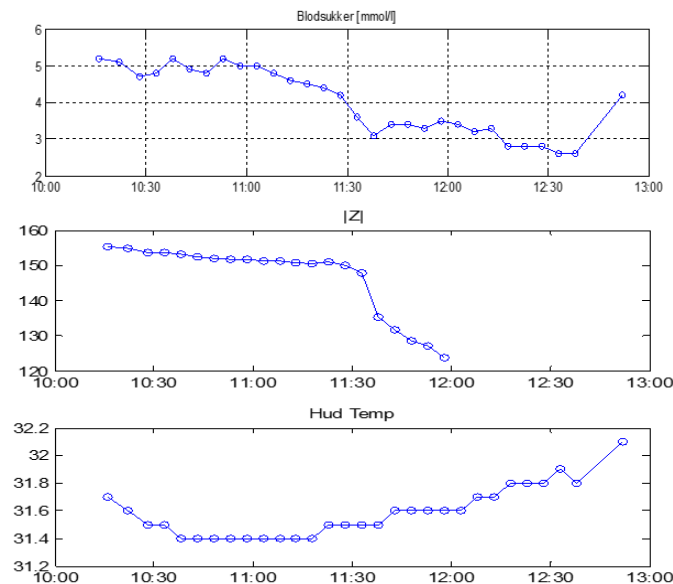
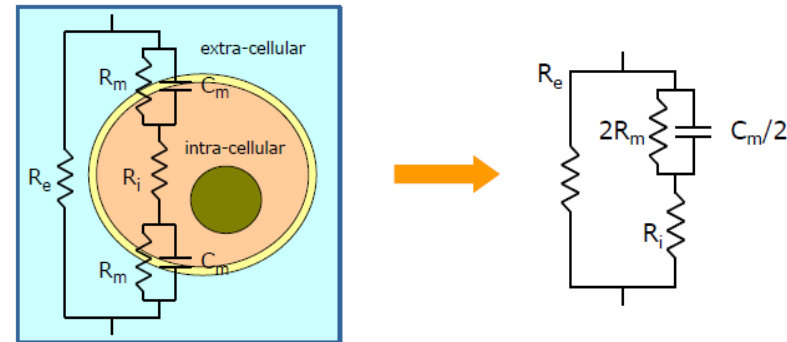


Stabilisere spektra

Modellere sammenhenger mellom temp, lys, spenning og strøm

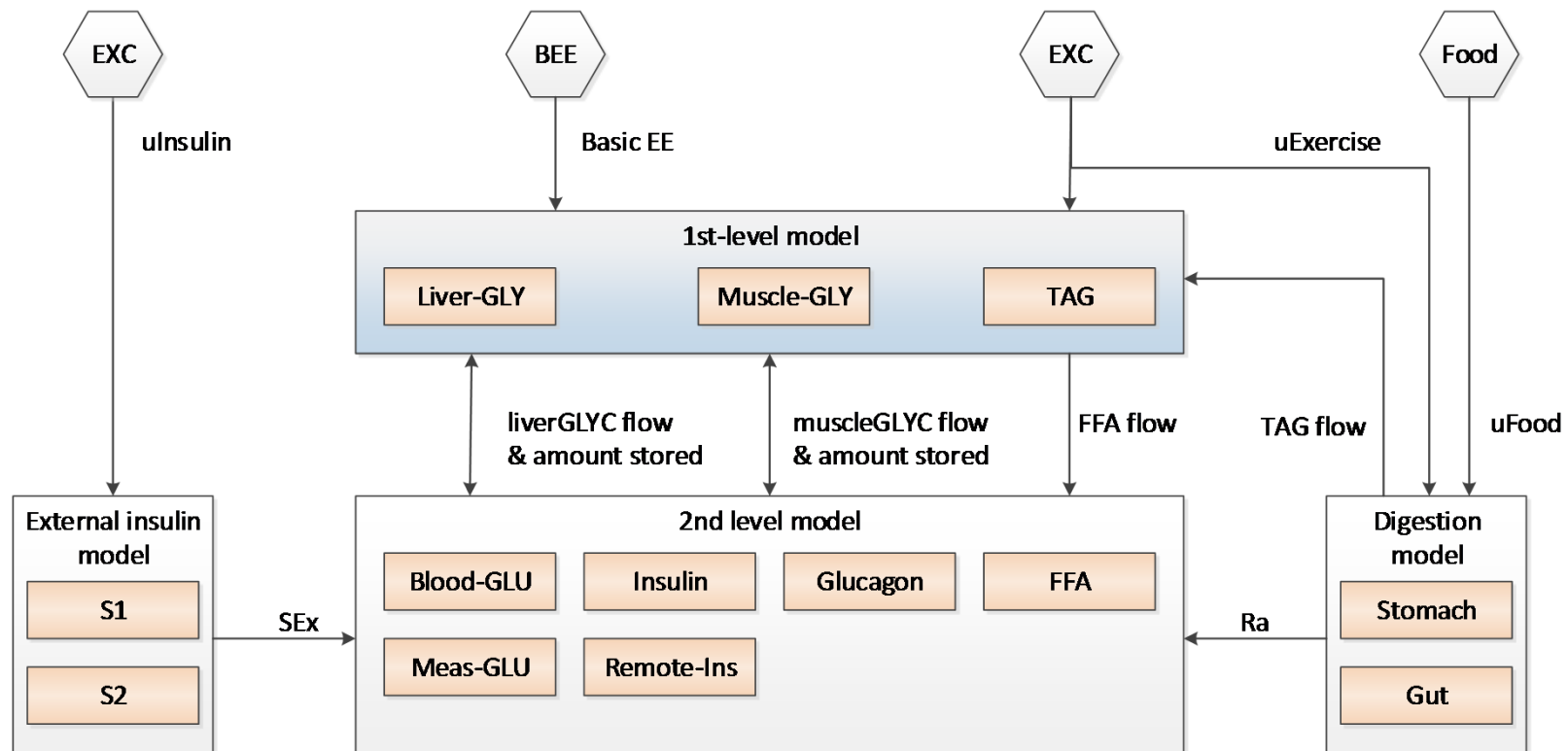
Bioimpedans måles indirekte

- Glimrende komplement til NIR
- Mest følsomt ved lave glukoseverdier (hypoglykemi)
- Oslo-prosjektet

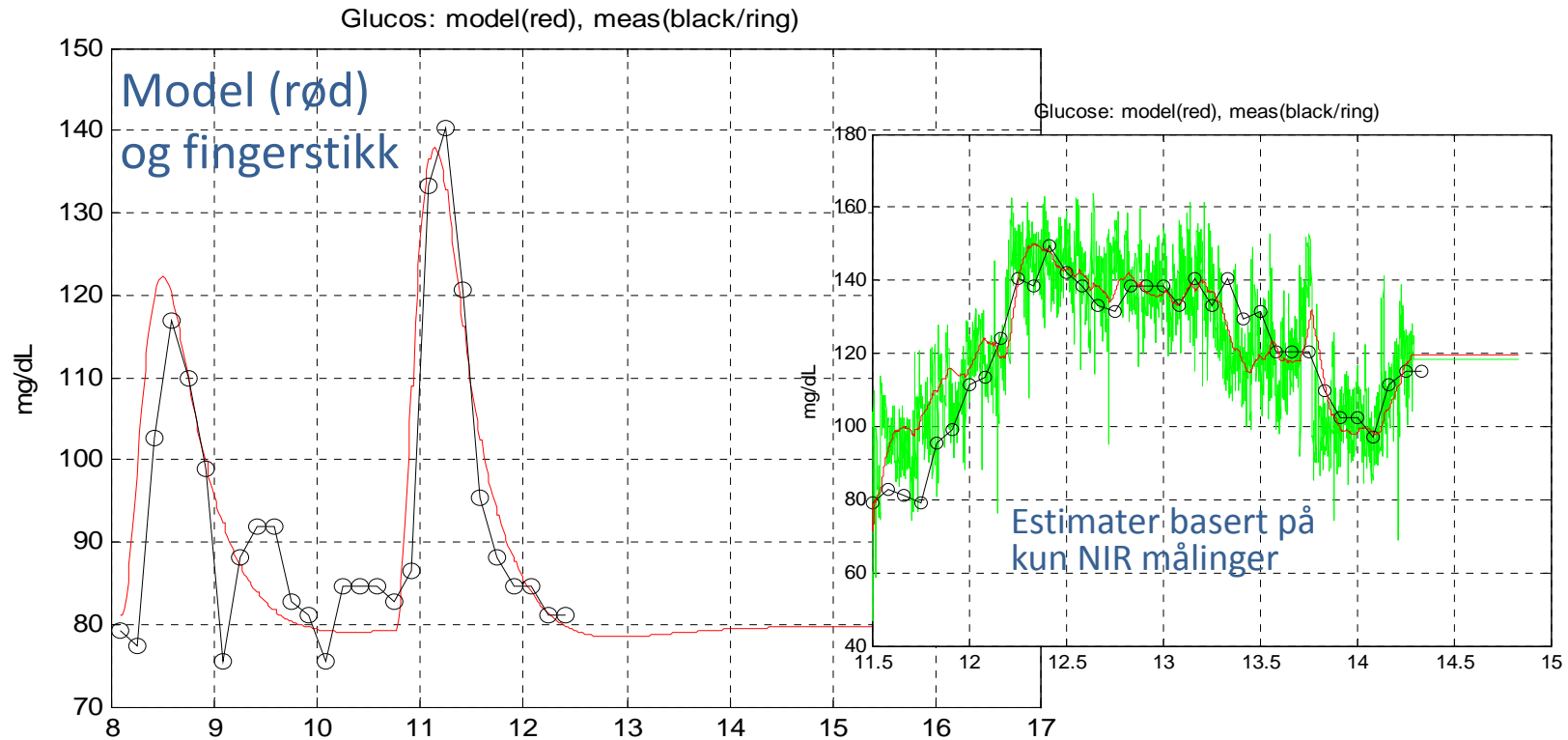


Regnemodel – syntetisk sensor

- Energibalanse
- Glukose-insulin metabolisme/homeostase
- NIR Bio impedans modeller (ikke vist i figur)



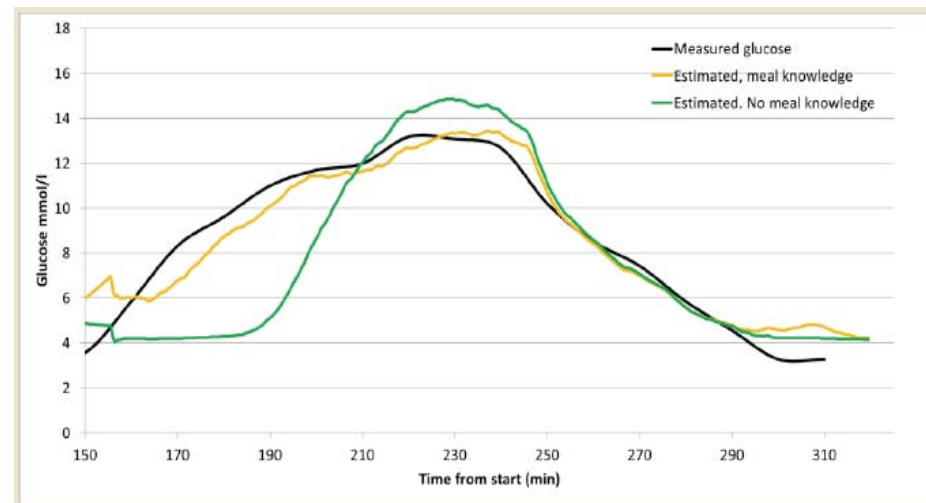
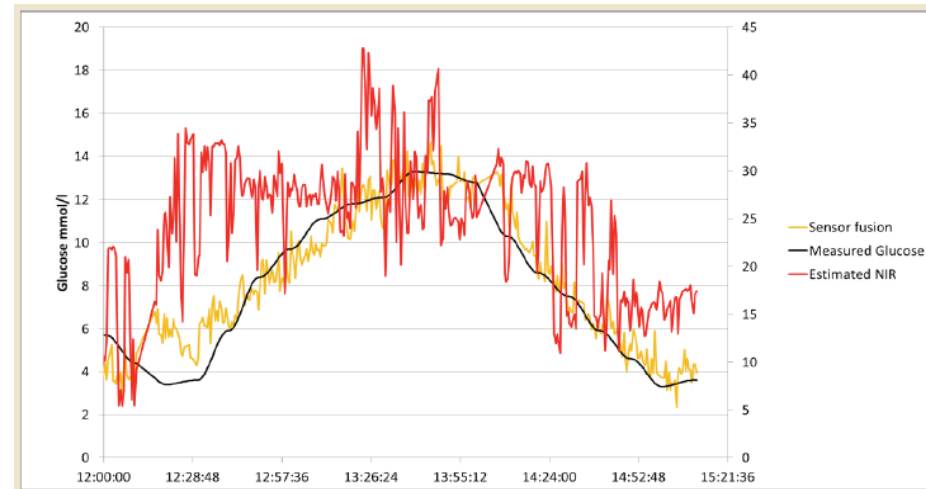
Modellering av frisk person



- Modellen vil «hjelp» målingene og filtrere bort støy
- Modellen tar ikke med oscillasjoner. Disse er ikke en del av responsen for diabetes pasienter

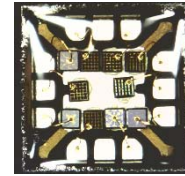
Data/estimering fra prototype 1

- Rådata fra NIR (rød) + dynamisk co-kalibrering med bioImpedans (gul). Sort = målt med fingerstikk
- Sensor fusion (Kalmanfiltrerte) data (gul) ved kunnskap om måltid
- Sensor fusion (Kalmanfiltrerte) data (grønn) uten kunnskap om måltid

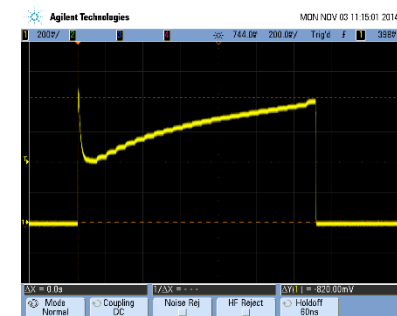
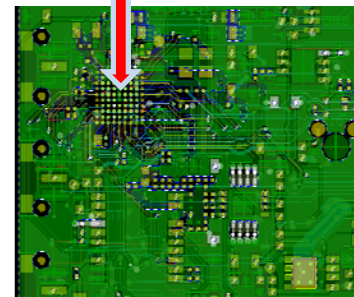
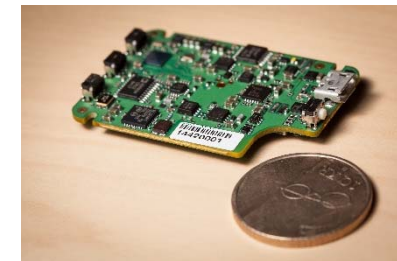


Prototype 2 – prekommersiell versjon

- Elektronikken:
 - 14 lags kort med 410 komponenter
 - 1200 koplingspunkter
 - 3000 gjennomføringer
- Subsystemer
 - CPU, Cortex - M4F
 - Flash lager
 - Temperatur sensor
 - Bioimpedans sensor
 - Optisk sensor
 - Akselerometer
 - Power management
 - USB 2.0 med connector
 - LCD
 - Knapper
 - Vibrasjons motor
 - RTC
 - Bluetooth 4.0
 - Batteri med batterilader



Prosesor 4x4 mm



Finansiering og videre planer

- Teknisk fase, 2013- Q1 2015
 - 20 MNOK sikret (Prediktor, private investorer, soft - money)
- Kommersiell fase, 2015-2016
 - Trenger 50 MNOK (inkluderer godkjenningsprosess)
 - Helse/fitnessmarkedet + medtech markedet
 - Kina: Distributør med «sign - on» fee (har kontakt med 5 potensielle partnere)
 - USA og Europa: Selge under eget merke først (har samarbeidspartner i USA)
- Oppbemanning i 2015
 - Nå: 4 personer på fulltid + eksterne
 - NæringsPhD bevilget og initiert (fra 1.1.15)
 - Doble bemanningen ++ ??



Hvorfor vil vi lykkes (i all beskjedenhet)?

- Faglig kunnskap og erfaring hos oss og våre partnere
 - Kjemometri og statistikk
 - Modellering, regulering og Kalmanfiltrering i dynamiske systemer
 - Optikk, spektroskopi og bioimpedans teknologi
 - Embedded- og software systemutvikling. Miniaturisering.
 - Kliniske forsøk og medisinsk kompetanse
 - Sanntidssystemer
- Proprietære og ikke publiserte funksjoner for
 - Optikkstyring
 - Statistiske metoder
 - Dynamisk kalibrering
- Produkter og produksjon
 - Avanserte instrumenter
 - Software produktifisering
 - Mekanisk design
- Kommersiell erfaring
 - Kommersialisering av produkter
 - Finansiering