

УДК 579.61

КАПСУЛА ДЛЯ ЖКТ-СПЕЦИФИЧНОГО НЕИНВАЗИВНОГО СКРИНИНГА КИШЕЧНОЙ МИКРОБИОТЫ

Егорова В.В. (Университет ИТМО), Рябченко Е.О. (Университет ИТМО),
Дмитриева М.А. (Университет ИТМО)
Научный руководитель – Егорова В.В.
(Университет ИТМО)

Введение. Актуальность разработки базируется на повышенном научном интересе исследовательского и медицинского плана в отношении иммуномодуляции специфическим составом различных видов микроорганизма в отделе тонкого кишечника – микробиома. Такие микроорганизмы относятся к некультивируемым видам, их рост и метаболизм невозможно воспроизвести в лабораторных условиях. В таких условиях применяется высокопроизводительные методики полногеномного секвенирования в сочетании с метагеномными исследованиями [1].

Бесспорно, нативный микробиом жизнеспособной особи млекопитающего нельзя на сегодняшний день назвать доступным ресурсом данных. Существующие хирургические методы скрининга (эндоскопия, колоноскопия) ограничены применением тяжестью заболевания, такие методы не являются этичными в применении для здоровых пациентов [2]. Самый широкодоступный материал подобных данных – фекальные массы [2], содержащие суммарный по штаммам микробиом, интерпретация которого с точки зрения метагеномики значительно затруднена.

Зарубежные научные исследования сообщают о применении аддитивных технологий к созданию сайт-специфичных устройств для скрининга микробиома ЖКТ [1,3]. Несмотря на достижение такими разработками публикации, они не доходят до уровня запатентованной и аккредитованной медицинской техники. Причинами этого служат переменный успех в отношении воспроизводимости данных [1], недостаток в стандартизации исследований, технические недоработки в отношении специфики сбора микробиома и физиологических условий ЖКТ.

Основная часть. Научно-технический потенциал разработки сформулирован в контексте технического задания. Капсула состоит из крышки, комплекса-носителя, активной сборки капсулы в составе сменного картриджа и гидрогелевого элемента, упаковки изделия и комплектности эксплуатационной документации. Технические характеристики сфокусированы на подходящих для перорального приема механических характеристик: таблетированный размер капсулы (не более 15 x 15 x 20 мм), удовлетворительный модуль Юнга гидрогелевого элемента (не менее 1 кПа). Действие капсулы имеет рН-специфичный характер, соответствующий естественному градиенту рН отделов ЖКТ человека, что обусловлено действием энтеросолюбильного покрытия и набухающего гидрогелевого элемента. Исследования на гидролитическую деструкцию и достоверность данных в отношении специфичности сорбции в отношении бактерий с различным составом клеточной стенки, а также цитотоксичности материалов изделия соответствуют стандартам ГОСТ и ОФС. Разработан и согласован эскизный проект на изделие в составе пояснительной записки, ведомости эскизного проекта и комплектов чертежей конструкторской документации. Проведены ориентировочные расчеты работоспособности, основанные на экспериментальных данных гидролитической деструкции. Максимально допустимое время набухания на основной стадии: 3,2 часа. Полученная степень набухания (217,08%) наблюдается при 1,87 часов нахождения в среде тонкого кишечника, что соответствует времени пребывания субстрата в разделе тонкого кишечника. Помимо перечисленного, в расчетах учтен фактор риска - разгерметизация энтеросолюбильного покрытия и преждевременный скрининг микробиома. Максимально допустимое время набухания в кислотной стадии: 2 часа. Полученная степень набухания (150%) наблюдается при 1,8 часов нахождения в среде желудка. Следовательно,

даже при данном риске скрининг остается возможным. Расчёт прочности оболочки был произведён при помощи компьютерного обеспечения Fusion 360. В рамках моделирования на верхнюю часть корпуса воздействовала сила в 1 кН, соответствующая силе нажатия зубами человека на таблетку. Результаты данных расчётов показывают, что корпус капсулы, изготовленный из фотополимеризуемой смолы пластика, выдерживает указанную нагрузку и является достаточно прочным для использования в данной разработке. Результирующая сила (3,825 N) меньше заявленной в паспорте материала Dentifix HR (45 N), следовательно в условиях риска изделие проявляет надежность.

Выводы. Полученные результаты имеют перспективы к продолжению исследования в рамках изготовления и тестирования изделия, формирование паспорта объекта и эксплуатационной документации.

Работа выполнена при финансовой поддержке конкурса практико-ориентированных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ Университета ИТМО (проект ПО НИОКТР №422063).

Список использованных источников:

1. Nejad H. R. et al. “Ingestible Osmotic Pill for In Vivo Sampling of Gut Microbiomes,” //Advanced Intelligent Systems, 2019. Vol. 1, No. 5, P. 1900053
2. Tang Q. et al., “Current Sampling Methods for Gut Microbiota: A Call for More Precise Devices,” // Frontiers in Cellular and Infection Microbiology. 2020 Vol. 10, No. 151
3. Waimin J. F. et al., “Smart capsule for non-invasive sampling and studying of the gastrointestinal microbiome,” // RSC Advances, 2020. Vol. 10, No. 28, PP. 16313–16322

Егорова В.В. (автор)

Подпись

Егорова В.В. (научный руководитель)

Подпись