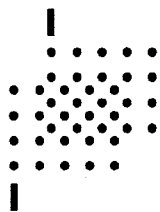


(19)



Lietuvos
Respublikos
valstybinis
patentų biuras

(10) **LT 2018 508 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2018 508**

(51) Int. Cl. (2019.01): **A61B 5/00**

(22) Paraiškos padavimo data: **2018-03-05**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2019-09-10**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

UAB Caromon, Titnago g. 19, 02300 Vilnius, LT

(72) Išradėjas:

Albinas STANKUS, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

**Reda ŽABOLIENĖ, Advokatų profesinė bendrija "Žabolienė ir partneriai
METIDA", Verslo centras VERTAS, Gynėjų g. 16, LT-01109 Vilnius, LT**

(54) Pavadinimas:

**Būdas stebėti širdies ir kraujagyslių funkcijas ir tą būdą įgyvendinanti
portatyvi įranga**

(57) Referatas:

Šiuo aprašymu pateikiamas naujas būdas stebėti ir analizuoti širdies bei kraujagyslių funkcijas ir tą būdą įgyvendinanti įranga. Aprašoma portatyvi įranga ir joje veikiantis matavimo-analizės būdas, leidžiantys elektroimpedansiniu ir mechaniniu būdais kartu su elektrokardiograma (ECG) nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą įvertinant miego arterijos pulsinės bangos formos pokyčius, miego arterijos bangos amplitudės lygį, širdies susitraukimo fazes, širdies dažnio variabilumą. Taip pat pateikiamas naujas įtaisas (dalis aprašomos įrangos), kurio dalis talpinama ausų išoriniuose kanaluose ir yra skirtas matuoti galvos audinių elektrinį impedansą ir ausų oro spaudimo, slėgimo parametrus. Pateikiamas būdas ir įranga sudaro galimybes matuoti trijų rūšių širdies ir kraujagyslių veiklos parametrus, juos apdoroti, tarpusavyje sinchronizuoti analizuoti ir tokiu būdu gauti informaciją apie širdies ir kraujagyslių veiklos būklę ir jos kitimą laikui einant, kokios nebūtų galima gauti matuojant ir analizuojant minėtus parametrus atskirai.

BŪDAS STEBĖTI ŠIRDIES IR KRAUJAGYSLIŲ FUNKCIJAS IR TĄ BŪDĄ ĮGYVENDINANTI PORTATYVI ĮRANGA

TECHNIKOS SRITIS

Išradimas yra iš medicininės įrangos srities, o konkrečiai, tai yra portatyvi įranga ir joje veikiantis matavimo-analizės būdas, leidžiantys elektroimpedansiniu ir mechaniniu būdais kartu su elektrokardiograma (ECG) nepertraukiamai laike stebėti širdies ir kraujagyslių funkcijas.

TECHNIKOS LYGIS

Šiuo aprašymu pateikiamas būdas ir tą būdą įgyvendinanti techninė įranga, skirti žmogaus širdies veiklos ir kraujagyslių sistemos būklės parametrų stebėti. Išradimas yra naujas tuo, kad matuojami trys parametrai: galvos audinių elektrinis impedansas, mechaninis oro spaudimas ausyse, kurį sukelia kraujotakos veikla, taip pat elektrokardiograma. Visi matavimai vykdomi laikui einant ir sinchronizuojami pagal elektrokardiogramos R dantelį. Matavimai iš skirtingų šaltinių unifikuojami ir analizuojami kartu, todėl vienos rūšies išmatuotus duomenis kituose šaltiniuose išmatuoti duomenys papildo, patvirtina, suteikia papildomos informacijos, suteikia galimybę analizuojant duomenis, naudotis skirtingų matavimų apjungimo principu ir, apjungiant, gauti daugiau informacijos, nei analizuojant kiekvieną iš skirtingų matavimų atskirai, nesinchronizuotai.

Pateikiama įranga matavimo būdai įgyvendinti, taip pat pateikiama nauja įrangos dalis – įtaisas, skirtas matuoti galvos audinių elektros impedansą ir oro spaudimą ausyse.

Dokumentas US8211031B2 (paskelbtas 2012 m. liepos 3 dieną) pateikia širdies ir kraujagyslių parametrų matavimų įtaisą ir būdą, matuojantį galvos elektrinį impedansą. Vien elektrinio impedanso matavimo rezultatai nesuteikia galimybės išmatuoti kitų širdies ir kraujotakos sistemos parametrų, nėra galimybės sinchronizuoti skirtingus matavimus, iš minėto sinchronizavimo gauti duomenų, kurių neįmanoma gauti matuojant vien elektrinį impedansą.

Dokumentas US20110190600A1 (paskelbtas 2011 m. rugpjūčio 4 dieną) pateikia fiziologinių jutiklių sistemą ir matavimo būdą naudojant tuos jutiklius. Cituojamame dokumente išvardinta daug jutiklių (elektrodai, optiniai detektoriai, temperatūros jutikliai ir kt.), pateikiamas matavimo būdas tais jutikliais, tačiau nieko neminima apie išmatuotų parametrų apdorojimą, sinchronizavimą, reikiamos analizės atlikimą, iš aprašymo

nelabai aišku kaip galima daug išvardintų jutiklių susieti į sistemą konkrečiam tyrimo rezultatui pasiekti, nepateikti principai, kuriais susiejami skirtingų jutiklių išmatuoti duomenys.

Pateikiami technikos lygio sprendimai turi tokius trūkumus:

- matuojamas vien elektrinis audinių impedansas, neatsižvelgiama, nepalyginama su kitų širdies veiklos ir kraujagyslių sistemos veiklos parametrais, t.y. trūksta įvairiapusių duomenų ir jų holistinės analizės;

- vien elektrinis matavimas neleidžia išmatuoti mechaninių, spaudimo kraujotakos parametrų;

- pateikiama sistema su daugeliu fiziologinių jutiklių, tačiau neaprašomas skaičiavimo būdas, neaišku kokį tyrimą galima atlikti.

Šiuo aprašymu pateikiamas techninis sprendimas, neturintis aukščiau išvardintų trūkumų.

IŠRADIMO ESMĖ

Šiuo aprašymu pateikiamas naujas būdas stebėti ir analizuoti širdies bei kraujagyslių funkcijas ir tą būdą įgyvendinanti įranga. Aprašoma portatyvi įranga ir joje veikiantis matavimo-analizės būdas, leidžiantys elektroimpedansiniu ir mechaniniu būdais kartu su elektrokardiograma (ECG) nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą įvertinant miego arterijos pulsinės bangos formos pokyčius, miego arterijos bangos amplitudės lygį, širdies susitraukimo fazes, širdies dažnio variabilumą. Taip pat pateikiamas naujas įtaisas (dalis aprašomos įrangos), kurio dalis talpinama ausų išoriniuose kanaluose ir yra skirtas matuoti galvos audinių elektrinį impedansą ir ausų oro spaudimo, slėgimo parametrus.

Pateikiamas būdas ir įranga sudaro galimybes matuoti keturių rūšių širdies ir kraujagyslių veiklos parametrus, juos apdoroti, tarpusavyje sinchronizuoti analizuoti ir tokiu būdu gauti informaciją apie širdies ir kraujagyslių veiklos būklę ir jos kitimą laikui einant, kokios nebūtų galima gauti matuojant ir analizuojant minėtus parametrus atskirai.

TRUMPAS BRĖŽINIŲ APRAŠYMAS

1 pav. vaizduoja visos šiuo aprašymu pateikiamos įrangos struktūrinę schemą. 1 pav. skaičiai pažymėtą:

1.1 oro spaudimo jutiklis mechaniniam matavimo būdui, matuojančiam oro spaudimą, slėgimą ausyse;

1.2 spaudimo jutiklio signalo stiprintuvas ;

1.3 elektros srovės generatorius elektroimpedansiniam audinių varžos matavimui;

1.4 aukšto dažnio stiprintuvas elektroimpedansiniam audinių varžos matavimui;

1.5 kintamosios dalies detektorius;

1.6 žemo dažnio stiprintuvas;

1.7 pastoviosios dalies detektorius;

1.8 keitiklis iš analoginio į skaitmeninį signalą;

1.9 ECG signalo stiprintuvas;

1.10 ECG R dantelio trigerio informacijos apdorojimas;

1.11 ECG R dantelio detektorius;

1.12 mikrovaldiklis;

1.13 elektros energijos šaltinis;

1.14 duomenų blokas;

1.15 analizėje naudojami algoritmai, metodai;

1.16 įranga duomenų siuntimui ir gavimui;

1.17 nutolęs, debesų serveris;

1.18 duomenų bazė;

1.19 spausdintuvas, ar kitoks informacijos demonstravimo įrenginys;

1.20 kompiuteris;

1.21 nešiojamas įrenginys;

1.22 analizės rezultatai.

2 pav. vaizduoja stetoskopo pavidalo matavimo įtaisą oro spaudimui matuoti.

3. pav. vaizduoja matavimo įtaiso ausies kištuko sandaros struktūrinę schemą.

Apačioje – vaizdas iš šono, viršuje – vaizdas iš viršaus.

4 pav., 5 pav., 6 pav. vaizduoja charakteringus matavimų ir išanalizuotų matavimų parametrų charakteringus taškus.

Pateikti paveikslai - daugiau iliustracinio pobūdžio, mastelis, proporcijos ir kiti aspektai nebūtinai atitinka realų techninį sprendimą.

TINKAMIAUSI ĮGYVENDINIMO VARIANTAI

Šiuo aprašymu pateikiamas būdas ir tą būdą įgyvendinanti įranga, skirti nustatyti žmogaus širdies kraujo išvairojimo jėgą, arterijų prisipildymo bei standumo dydį ir širdies ritmo variabilumą.

Pulsinė spaudimo banga (PSB) tai - širdies sukurtos kraujo spaudimo bangos ir jos atspindžių suma. Šiuo metu nėra vieningo, išsamaus, universalus PSB analizės metodo. Registruojant PSB įvairiose žmogaus arterinės sistemos vietose, gaunamos skirtingų formų PSB. PSB formą lemia širdies inotropinė funkcija ir kraujagyslių pasipriešinimas, šie reiškiniai atsispindi PSB formoje. Dėl artumo iki aortos ryškiausiai tai stebima miego arterijos bangos formoje. Arterinio kraujo spaudimo aortos lanku pulsinės bangos skirstomos į tris klases, remiantis jų trukme ir "antrine" banga, kurią sukelia atspindžiai. "A" tipo bangai būdinga tai, kad ankstyva sistolinė banga (ASB) yra žemesnė už vėlyvą sistolinę bangą (VSB). "C" tipo bangoms atvirkščiai - ASB yra aukštesnė už VSB. Tarpinės bangos priskiriamos "B" tipui.

Miego arterijos ASB yra susijusi su širdies išvairojimo frakcija, jos kontrakcijos ir jos pradiniu prisipildymu, o VSB rodo, kad grįžtantis ankstesnis ar vėlesnis bangos atspindys turi visą informaciją apie visą kraujagyslių traktą ir priklauso nuo atspindėtosios bangos dydžio, pulsinės bangos greičio, arterinio kraujo spaudimo, kraujagyslių standumo ir daugelio kitų savybių.

Šiuo aprašymu pateikiamas išradimas, kurį naudojant pagal nustatytą miego arterijos pulsinės bangos formą, galima paaiškinti pokyčius, įvykusius ir vykstančius sisteminėje kraujo apykaitoje, tiksliau - apibūdinti širdies darbą ir centrinės kraujotakos sistemos pasipriešinimą naudojantis tiesioginiais paprastais matavimais, o ne sudėtingais tyrimais ir skaičiavimais.

Aprašymu pateikiama portatyvi įranga bei matavimo-analizės būdas, kurie leidžia elektroimpedansiniu ir mechaniniu būdais kartu su elektrokardiograma (ECG) nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą įvertinant miego arterijos pulsinės bangos formos pokyčius, miego arterijos bangos amplitudės lygį, širdies susitraukimo fazes, širdies dažnio variabilumą ramybėje bei veikiant vaistams ir/ar įvairiems kitiems faktoriams.

Kaip minėta, šio išradimo atveju siekiant nustatyti širdies ir kraujagyslių parametrus ir jų kitimą laikui einant, matuojami tokie požymiai:

PSB elektroimpedansiniu būdu,

PSB mechaniniu būdu, matuojant oro spaudimą,

elektrokardiograma (ECG).

Visi išmatuoti duomenys apdorojami, analizuojami, palyginami ir pateikiami rezultatai. Duomenų matavimo, apdorojimo, analizės ir pateikimo įrangos struktūrinė schema pateikta 1 pav.

Miego arterijos PSB matuojama dviem būdais: elektroimpedansiniu ir mechaniniu. **Elektroimpedansinis PSB matavimo metodas** naudojamas stambiose arterijose vykstantiems tūrio pokyčiams registruoti, nes impedanso santykinis pokytis proporcingas tūrio santykiniam pokyčiui: $\Delta Z/Z = k \cdot \Delta V/V$, kur ΔZ yra kintančiosios impedanso dalies dydis, Z – pastoviosios impedanso dalies dydis, ΔV – tūrio pokytis. Kadangi atstumas tarp elektrodų yra pastovus, galima šią lygybę transformuoti į $\Delta Z/Z = k \cdot \Delta S/S$, kur S yra suminis kraujagyslių plotas, o k – proporcingumo koeficientas, kurio dydis priklauso nuo atstumo tarp elektrodų ir audinių elektrinio laidumo tarp elektrodų.

Šiuo išradimu pateikiamas įtaisas (2) - dalis visos matavimo įrangos - matuojantis PSB elektroimpedansiniu būdu. Elektroimpedansinis matavimo būdas grindžiamas elektrinės audinių varžos matavimu. Kad išmatuoti elektrinę audinių varžą ant matuojamo objekto (šio išradimo atveju – galvos) skirtingų pusių, talpinama elektrodų pora: vienas poros elektrodas (srovės elektrodas) generuoja nustatytų parametrų elektros srovę (0,1-0,9 mA, 20-100kHz), sugeneruota srovė praeina matuojamus audinius ir patenka į kitą, matavimo elektrodą, kitoje matuojamo objekto pusėje. Matavimo elektrodo išmatuoti elektros srovės parametrai skirti nustatyti audinių elektrinei varžai, o elektrinė varža, kaip minėta, proporcinga kraujagyslių plotui.

Šio išradimo atveju naudojamas įtaisas (2) (2 pav.), kuris savo forma, pavidalu primena stetoskopą, kurio du galai, kištukai (3) (3 pav.) talpinami ir lengvai prispaudžiami į žmogaus ausis, į išorinius ausų kanalus. Kaip įprasta, minėti į ausis talpinami kištukai (3) savo forma primena cilindrą su apvalintomis briaunomis. Į ausis talpinami įtaiso kištukai (3) turi minėtus elektroimpedansinio matavimo elektrodus. Vienas iš galimų elektrodų išdėstymo būdų – srovės elektrodas (3.1) talpinamas viename cilindro formos kištuko (3) šone, o kitas, matavimo elektrodas (3.2), talpinamas kitame (priešingame minėtam) kištuko (3) šone, o tarpe tarp šių srovės (3.1) ir matavimo (3.2) elektrodų, t.y. tuos elektrodus vieną nuo kito atskiria, elektrai nelaidi medžiaga (3.3), tokiu būdu elektrodai vienas nuo kito elektriškai izoliuojami. Galimas ir kitoks srovės (3.1) bei matavimo (3.2) elektrodų poros komponavimas į ausis talpinamuose kištukuose (3). Svarbiausia, kad minėti elektrodai (3.1) ir (3.2) vienas nuo

kito būtų atskirti elektrai nelaidžia medžiaga (3.3). Elektrodai (3.1) ir (3.2) turi būti patogios talpinti į ausį formos, taip pat reikalingas geras elektrinis kontaktas su ausies audiniais, besiliečiančiais su elektrodais (3.1) ir (3.2). Kištuke (3) esantis srovės elektrodas (3.1), naudojant elektrai laidžias elektros perdavimo technines priemones (3.5), elektriškai sujungtas su nustatytų parametrų elektros srovės generavimo įtaisu; matavimo elektrodas (3.2) elektriškai sujungtas su matavimo duomenų apdorojimo įtaisu.

Galimas ir kitas to paties išradimo įgyvendinimo variantas, kai elektroimpedansiniu būdu matuojant širdies ir kraujagyslių veiklos parametrus naudojamas įtaisas turintis dvi elektrodų poras (pora: srovės elektrodas ir matavimo elektrodas). Įtaisas mechaniškai apkabina ir prispaudžia elektrodus ant ausies spenelio. Srovės elektrodas prispaudžiamas vienoje ausies spenelio pusėje, o matavimo elektrodas prispaudžiamas kitoje, priešingoje nei srovės elektrodas, ausies spenelio pusėje.

Galimas ir kitas to paties išradimo įgyvendinimo variantas, kai elektroimpedansiniu būdu matuojant širdies ir kraujagyslių veiklos parametrus, įprastai, elektrai laidūs, plokšti elektrodai tvirtinami matavimo vietose ant odos už ausies ties speniniais (mastoidiniais) kaulais. Tokiu atveju vienoje galvos pusėje tvirtinama srovės elektrodo ir matavimo elektrodo pora, kitoje galvos pusėje – kita elektrodų pora. Bet kuriuo šio išradimo įgyvendinimo atveju elektrodai tvirtinami ties galvos vieta, kur mažiausiai išreikšta venozinė kraujotaka, kvėpavimo įtaka ir labiausiai išreikštos miego arterijos stambiausios šakos.

Mechaninis PSB matavimas grindžiamas kraujo spaudimo, slėgimo į kraujagyslių sienelės kitimu uždaroje ertmėje, kurią sudaro ausies ir matuojamųjų dalių tūriai. Dėl arterinio toninio ir pulsinio kraujo pritekėjimo pakinta ausies odoje smulkių arteriolių ir kapiliarių tūris, kuris sukelia papildomą ir dinamišką oro spaudimą, slėgimą. Matuojamas spaudimas susideda iš pastovios ir kintamos dalių. Kintamoji dalis pilnai atvaizduoja miego arterijų PSB formą, kurį analizuojama analogiškai, kaip ir matuojant elektroimpedansiniu būdu. Pastovioji dalis priklauso nuo esamos arteriolių autonominės nervinės reguliacijos, kuri yra proporcinga galvos smegenų kraujagyslių reguliacijai. Pastarosios būvis kinta priklausomai nuo tiriamojo būklės. Galvos smegenų kraujagyslių išsiplėtimas (dilatacija) ir periferinių kraujagyslių susiaurėjimas pastebėtas atsakant organizmui į įvairiausius dirgiklius, tokius kaip garsas, šviesa, elektrinė ar terminė odos stimuliacija. Dirgikliai sukelia orientacinį refleksą. Orientacinis refleksas atskiriamas nuo gynimosi reflekso, kai smegenų kraujagyslės susiaurėja (spazmuoja).

Pastoviosios dalies kilimas rodo galvos kraujagyslių išsiplėtimą, o kritimas – susiaurėjimą.

Šio išradimo atveju, mechaniniam PSB matavimui naudojamas tas pats įtaisas (2), kaip ir elektroimpedansinio PSB matavimo atveju, pridėdant papildomus elementus mechaniniam PDB matavimui. Įtaisas (2) savo forma primena stetoskopą, kaip minėta, kištukuose (3), kurie talpinami ausyse, yra elektrodai (3.1) ir (3.2) atskirti elektrą izoliuojančia medžiaga (3.3). Minėtoje elektrą izoliuojančioje medžiagoje (3.3) yra tuščiaviduris vamzdelis, oro kanalas (3.4). Galimas ir kitoks tuščiavidurio vamzdelio, oro kanalo (3.4) komponavimas ausų kištukuose (3). Minėtas tuščiaviduris vamzdelis, oro kanalas (3.4) nusitęsia išilgai per visą stetoskopą primenančio įtaiso (2) pailgą dalį (korpusą), kurios kitame gale, nei minėtas kištukas (3) į ausį, talpinamas oro spaudimo jutiklis (2.3). Uždaroje ertmėje oro spaudimo jutiklis (2.3) transformuoja oro slėgio parametrus, oro slėgio pokyčio bangą į atitinkamų parametrų elektros signalą. Minėtas oro kanalas (3.4) nusitęsia nuo abiejų ausų kištukų (3) per į stetoskopą panašaus įtaiso (2) pailgą dalį (korpusą) iki vietos, kur susijungia iš abiejų ausų kištukų (3) ateinantys oro kanalai (3.4), o jų susijungime yra oro spaudimo jutiklis (2.3), matuojantis oro spaudimo pokyčius, kuriuos generuoja kraujotakos poveikis ausyse. Oro spaudimo jutiklis (2.3) konvertuoja oro spaudimą į nustatytų parametrų elektros signalą, kuris toliau perduodamas apdorojimui ir analizei.

Esant aukščiau aprašytai situacijai, kai vienas oro spaudimo jutiklis (2.3) matuoja abiejų ausų oro spaudimo pakitimus, kyla problema, jei norima išmatuoti kiekvienos iš ausų atskirai, arba vienos ausies, po to - kitos ausies spaudimo parametrus. Tokiam matavimui oro kanaluose (3.4), kurie jungia ausų kištukus (3) su spaudimo matavimo jutikliu (2.3), įtaisomos oro tėkmės apribojimo techninės priemonės, pvz.: ventiliai, užkertantys kelią orui laisvai judėti oro kanaluose. Minėti oro ventiliai gali leisti tekėti orui iš vieno (bet kurio) ausies kištuko (3) iki jutiklio (2.3), iš abiejų kištukų (3) iki jutiklio (2.3) arba užkirsti kelią tekėti orui iš kištukų (3) iki jutiklio (2.3).

Kitu šio išradimo įgyvendinimo atveju oro spaudimo jutiklis (2.3) talpinamas minėtame kištuke (3) į ausį, kad išvengti oro spaudimo bangos perdavimo korpuse esančiu tuščiaviduriu vamzdeliu (3.4) į spaudimo jutiklį (2.3), sudaryti galimybę matuoti kiekvienos iš ausų spaudimą atskirai, bei kitoms funkcijoms įgyvendinti. Po vieną oro spaudimo jutiklį (2.3) talpinama į ausų kištuką (3), tokiu būdu oro spaudimo matavimas ir išmatuoto spaudimo parametrų konvertavimas į nustatytų parametrų elektros signalus vyksta kiekviename iš ausies kištukų (3), išmatuoti elektros signalai perduodami apdorojimui ir analizei. Tokiu būdu įgyvendinama galimybė matuoti tik vienos,

pasirinktos ausies oro spaudimą, atsiranda galimybė sinchronizuotai palyginti skirtingų ausų oro spaudimo parametrus.

Elektrokardiogramos (ECG) registravimui pasirenkama II derivacija. Vienas ECG matavimo elektrodas sutampa su dešiniuoju ausies elektroimpedansinio matuoklio matavimo elektrodu, antras elektrodas dedamas ant kairės kojos. Signalas nuo ECG elektrodų apdorojamas ir pateikiamas diskretizavimui, apdorojimui po kurio yra išskiriamas R ECG dantelio pakilimas arba viršūnė ir pagal išskirtą ECG R dantelį paruošiamas triggerio signalas (Trig) kitiems išmatuotiems požymių parametrams sinchronizuoti.

Kaip minėta, elektroimpedansinio ir mechaninio matavimų rezultatai sinchronizuojami pagal ECG R dantelį, t.y. skirtingais būdais išmatuoti parametrai pateikiami tolimesniam duomenų apdorojimui ir vaizdavimui atitinkamai sinchronizavus laike pagal ECG R dantelį. Vienas iš matavimo duomenų apdorojimo – duomenų diskretizavimas. Šio išradimo atveju galimi mažiausi du diskretizavimo būdai: parenkant (pradžioje – 450ms) ir nuolat perskaičiuojant diskretizavimo periodo trukmę arba diskretizavimą atliekant nuolat, nepertraukiamai. Po kiekvieno širdies dūžio yra gaunami keturi matavimo duomenų blokai: miego arterijos elektroimpedansinio matavimo kintamoji dalis (E_blokas) ir pastovioji (P_blokas), mechaninio matavimo blokas (M_blokas) ir ECG (R_blokas), kurie kartu su atžymėtu ties R ECG danteliu realiu laiku siunčiami tolimesniam duomenų apdorojimui ir analizei.

Šio išradimo **duomenų apdorojimo būdas** turi tokius etapus:

1. Keturiuose procesuose filtrais be fazės postūmio šalinamas triukšmas (filtruojama du kartus – pirmyn ir atgal).
2. Registracijos metu gaunami keturi procesų blokai: ECG (R_blokas), elektroimpedansinio kintamoji dalis (E_blokas), elektroimpedansinio pastovioji dalis (P_blokas) ir mechaninis (M_blokas).
3. R_bloke surandami tokie parametrai:
 - a. R_bloke tarp t_0 ir 80ms surandama maksimali amplitudės reikšmė – R (6 pav.) dantelio viršūnė:
 - i. Atliekamas R viršūnės laiko fiksavimas (t_R);
 - b. Surandamas Q dantelio pradžios laiko momentas (t_Q);
 - c. Surandama S dantelio minimali reikšmė (s_A) bei jos laiko momentas (t_S);
 - d. Surandamas T dantelio pabaigos laiko momentas (t_T);

e. Surandamas po S dantelio J-taškas (J-point).

4. E_bloke vykdomas bangos pradžios (a) suradimas (5 pav.):

- a. E_bloke esama banga diferencijuojama pirmą kartą (diferencijavimo periodas $=0,001s$);
- b. Diferencijuotoje bangoje surandamas maksimalios reikšmės laiko momentas (t_2) (4 pav.);
- c. Surandama pirmos išvestinės amplitudės maksimali reikšmė (A_2);
- d. Gauta pirmos eilės išvestinė diferencijuojama dar kartą (diferencijavimo periodas $=0,001s$). Gaunama antros eilės kreivė;
- e. Iš antros eilės kreivės surandama amplitudės maksimali reikšmė (dA_2) ir laiko momentas (tA_2);
- f. Gauta antros eilės išvestinė diferencijuojama dar kartą (diferencijavimo periodas $=0,001s$). Gaunama trečios eilės kreivė;
- g. Iš trečios eilės kreivės surandama amplitudės maksimali reikšmė (dA_3) ir laiko momentas (tA_3). Šis laiko momentas yra artimiausias (a) taškui.

atliekamas kvėpavimo įtakos eliminavimas skaičiavimo rezultatams, vienas iš galimų eliminavimo būdų yra toks: kiekvienoje bangoje ties tašku $tA_3(i)$ fiksuojamas bangos amplitudės dydis, formuojama regresinė tiesė jungianti šį tašką su rastu analogišku tašku ($tA_3(i-1)$) prieš tai buvusioje bangoje ir kiekviena naujai rasta tiesės reikšmė sinchroniškai eliminuojama (atimama) iš kiekvienos bangos reikšmės;

5. E_bloke surandami sekantys kreivės taškai:

- a. Taškas c, ties kuriuo matuojama A_5 amplitudė ir laiko momentas (t_3);
- b. Taškas d, ties kuriuo matuojama A_6 amplitudė ir laiko momentas (t_4);
- c. Ties pirmos išvestinės tašku e (sistolės pabaiga) matuojamas laiko momentas, (t_5).

6. P_bloke ties tA_3 laiko momento fiksuojama amplitudės reikšmė (Z_0 , O_m).

7. M_bloke surandami sekantys kreivės taškai:

- a. Ties tA_3 laiko momentu fiksuojama amplitudės reikšmė, (OR , mmH_2O);
- b. Atėmus šią reikšmę iš viso M_bloko gaunama kintamoji pulsinė banga;

atliekamas kvėpavimo įtakos eliminavimas skaičiavimo rezultatams, vienas iš galimų eliminavimo būdų yra toks: kiekvienoje bangoje ties tašku $tA_3(i)$

fiksuojamas bangos amplitudės dydis, formuojama regresinė tiesė jungianti šį tašką su rastu analogišku tašku ($tA3(i-1)$) prieš tai buvusioje bangoje ir kiekviena naujai rasta tiesės reikšmė sinchroniškai eliminuojama (atimama) iš kiekvienos bangos reikšmės;

c. Ties rasta iš E_bloko laiko momentais $t3$ ir $t4$ kintamoje pulsinėje bangoje matuojamos amplitudės: $M3$ ir $M4$.

8. Kiekviename bloke (i) skaičiuojami ir kaupiami sekantys parametrai:

a. Širdies chronotropinės funkcijai vertinimui:

i. Laiko intervalas tarp gretimų R ECG viršūnių ($RR(i)$ intervalas = $tR(i) - tR(i-1)$), ms.

b. Širdies inotropinės funkcijai vertinimui apskaičiuojama:

i. Prieš išvartymo periodas (pre-ejection period): $PEP(i) = tA3 - tQ - \Delta$, ms; Δ yra miego arterijos pulsinės bangos vėlavimo periodas, kuris lygus 18.5 ± 8.2 ms.

ii. Kairiojo skilvelio išvartymo laikas (sistolė): $LVET(i) = t5 - tA3$, ms;

iii. Santykis tarp PEP ir LVET: $Ino(i) = PEP(i)/LVET(i)$.

c. Širdies skilvelių depolarizacijos ir repolarizacijos būklei nustatyti:

i. QT periodo suradimas: $QT(i) = tT - tQ$ ir vertinimas;

ii. ST-depresijos lygio suradimas nuo J-point iki 80ms po jo ($ST80(i)$, mikroV).

d. Arterijų standumo įvertinimui randama:

i. Ankstyvosios sistolinės bangos dydis, ($ASB(i) = A5 - A0$);

ii. Vėlyvosios sistolinės bangos dydis, ($VSB(i) = A6 - A0$);

iii. Miego arterijos augmentacijos indeksas, $CAIx(i) = 100 * (VSB - ASB) / ASB$, proc.;

iv. Maksimalaus išvartymo greičio dydis, $dZ/dt(i) = A2$;

v. Maksimalios išvartymo jėgos dydis, $d^2Z/dt^2(i) = dA2$;

vi. Pulsinės bangos sklidimo užlaikymo periodas, $PPT(i) = tA3 - t2$;

vii. Pulsuojantis miego arterijose kraujo tūris skaičiuojamas panaudojant formulę:

$CarVol(i), ml = \rho * (L/Z_0)^2 * LVET * A2$, kur L yra atstumas tarp elektrodų, cm; Z_0 – pastovios varžos dydis, om, $\rho = 135 \text{ Om} \cdot \text{cm}$.

viii. Miego arterijos periferinis augmentacijos indeksas:

$MPAIX(i) = 100 * (M4 - M3) / M3$, proc.

ix. Periferinės kraujotakos lygio variabilumas: $OR(i)$, mmH₂O.

Kiekviena pulsinės bangos atkarpa yra diferencijuojama tris kartus. Pirmosios išvestinės maksimali reikšmė (A_2) rodo maksimalų arterijos prisipildymo greitį, kuris priklauso nuo širdies inotropijos (susitraukimo jėgos) ir arterijų standumo. Antrosios išvestinės maksimali reikšmė (dA_2) nurodo kraujo išvaymo iš širdies pagreitį (jėgą), kurį tiesiogiai priklauso nuo panaudotos sutraukimo metu maksimalios širdies jėgos. Trečioji išvestinės maksimali reikšmė (dA_3) rodo širdies periodo pabaigą ir sekančio periodo pradžią.

Jei tyrimo procesas trunka ilgesnį laikotarpį (virš 1 minutės), tuomet yra atliekama gaunamų parametrų dinamikos analizė.

9. Statistinė visų kaupiamų parametrų analizė su 0,5 ar daugiau minučių periodu:

- a. Skaičiuojami vidurkiai, dispersija ir standartinis nuokrypis;
- b. Skaičiuojamas RR intervalų pasirinkto periodo aukšto dažnio (0,15-0,4Hz) dispersija (ms^2).

10. Iš gautų duomenų tyrimo rezultatų formuojamas apibendrinimas:

- a. Širdies chronotropinės funkcijos įvertinimas;
- b. Širdies inotropinės funkcijos įvertinimas;
- c. Širdies skilvelių depoliarizacijos ir repoliarizacijos būklė įvertinimas;
- d. Arterijų standumo įvertinimas;
- e. Gautų rezultatų palyginimas laike.

Aukščiau išvardintus skaičiavimo etapus įgyvendina elektroninės skaičiavimo priemonės, prijungtos prie įrangos (1 pav.) dalių, įtaisų matuojančių fizikinius aukščiau išvardintus parametrus, taip pat turinčios ryšio priemones su nutolusiomis elektroninėmis skaičiavimo priemonėmis. Minėtos elektroninės skaičiavimo priemonės – elektroniniai įtaisai, turintys procesorių (-ius) duomenims apdoroti, laikinosios ir/ar nuolatinės atminties technines priemones duomenims ir informacijai saugoti, vidines ryšio priemones ryšiui tarp sandaros elementų ir ryšio priemones su išoriniais įtaisais. Tai gali būti kompiuteris, mikrovaldiklis, aprūpintas specialia, aukščiau išvardintus skaičiavimo etapus įgyvendinančia programine įranga. Analizės, skaičiavimo būdą įgyvendinanti elektroninė įranga gali būti nutolusi nuo matavimus vykdančios įrangos dalies. Minėta įranga gali būti portatyvi.

Siekiant iliustruoti ir aprašyti šį išradimą, aukščiau pateiktas tinkamiausių įgyvendinimo variantų aprašymas. Tai nėra išsamus arba ribojantis aprašymas, siekiantis nustatyti tikslią formą arba įgyvendinimo variantą. Į aukščiau pateiktą aprašymą reikia žiūrėti daugiau kaip į iliustraciją, o ne kaip į apribojimą. Akivaizdu, kad tos srities specialistams gali būti akivaizdžios daugybė modifikacijų ir variacijų. Įgyvendinimo variantas yra parinktas ir aprašytas tam, kad tos srities specialistai geriausiai išaiškintų šio išradimo principus ir jų geriausią praktinį pritaikymą, skirtą skirtingiems įgyvendinimo variantams su skirtingomis modifikacijomis, tinkančiomis konkrečiam panaudojimui arba įgyvendinimo pritaikymui. Numatyta, kad išradimo apimtis apibrėžiama prie jo pridėta apibrėžtimi ir jos ekvivalentais, kuriuose visi minėti terminai turi prasmę plačiausiose ribose, nebent nurodyta kitaip.

Įgyvendinimo variantuose, aprašytuose tos srities specialistų, gali būti sukurti pakeitimai, nenukrypstantys nuo šio išradimo apimties, kaip tai nurodyta toliau pateiktoje apibrėžtyje.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Būdas nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, įvertinant miego arterijos pulsinės bangos formos pokyčius, miego arterijos bangos amplitudžių lygius, širdies susitraukimo fazes, širdies dažnio variabilumą, matuojant elektrokardiogramą, elektrinį audinių impedansą,

besiskiriantis tuo, kad

papildomai matuojami miego arterijos pulsinės bangos formos parametrai

elektroimpedansiniu būdu, kai matuojama audinių elektrinė varža, ir

mechaniniu būdu, kai uždaroje ertmėje matuojamas oro spaudimo pokytis dėl kraujagyslių sienelių išsiplėtimo,

o visų trijų matavimų rezultatai sinchronizavus pagal elektrokardiogramos R dantelį, apdorojami ir analizuojami tyrimo rezultatui gauti.

2. Būdas nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, pagal 1 punktą **besiskiriantis tuo, kad** atliekami tokie duomenų apdorojimo etapai:

1. trijuose procesuose filtrais be fazės postūmio šalinamas triukšmas (filtruojama du kartus – pirmyn ir atgal);

2. registracijos metu gaunami keturi procesų blokai: ECG (R_blokas), elektroimpedansinis kintamasis (E_blokas) ir pastovus (P_blokas) ir mechaninis (M_blokas);

3. R_bloke surandami tokie parametrai (5 pav.):

a. R_bloke tarp t_0 ir 80ms surandama maksimali amplitudės reikšmė – R dantelio viršūnė (6 pav.):

i. atliekamas R viršūnės laiko fiksavimas (t_R);

b. surandamas Q dantelio pradžios laiko momentas (t_Q) (4 pav.);

c. surandama S dantelio minimali reikšmė (s_A) bei jos laiko momentas (t_S);

d. surandamas T dantelio pabaigos laiko momentas (t_T);

e. surandamas po S dantelio J-taškas (J-point);

4. E_bloke vykdomas bangos pradžios (a) suradimas:

a. E_bloke esama banga diferencijuojama pirmą kartą (diferencijavimo periodas = 0,001s);

b. diferencijuotoje bangoje surandamas maksimalios reikšmės laiko momentas (t_2);

- c. surandama pirmos išvestinės amplitudės maksimali reikšmė (A_2);
- d. gauta pirmos eilės išvestinė diferencijuojama dar kartą (diferencijavimo periodas $=0,001s$), gaunama antros eilės kreivė;
- e. iš antros eilės kreivės surandama amplitudės maksimali reikšmė (dA_2) ir laiko momentas (tA_2);
- f. gauta antros eilės išvestinė diferencijuojama dar kartą (diferencijavimo periodas $=0,001s$), gaunama trečios eilės kreivė;
- g. iš trečios eilės kreivės surandama amplitudės maksimali reikšmė (dA_3) ir laiko momentas (tA_3), šis laiko momentas yra artimiausias (a) taškui;

atliekamas kvėpavimo įtakos eliminavimas skaičiavimo rezultatams, vienas iš galimų eliminavimo būdų yra toks: kiekvienoje bangoje ties tašku $tA_3(i)$ fiksuojamas bangos amplitudės dydis, formuojama regresinė tiesė jungianti šį tašką su rastu analogišku tašku ($tA_3(i-1)$) prieš tai buvusioje bangoje ir kiekviena naujai rasta tiesės reikšmė sinchroniškai eliminuojama (atimama) iš kiekvienos bangos reikšmės;

5. E_bloke surandami sekantys kreivės taškai:

- a. taškas c, ties kuriuo matuojama A_5 amplitudė ir laiko momentas (t_3);
- b. taškas d, ties kuriuo matuojama A_6 amplitudė ir laiko momentas (t_4);
- c. ties pirmos išvestinės tašku e (sistolės pabaiga) matuojamas laiko momentas, (t_5);

6. P_bloke ties tA_3 laiko momento fiksuojama amplitudės reikšmė (Z_0, Om);

7. M_bloke surandami sekantys kreivės taškai:

- a. ties tA_3 laiko momentu fiksuojama amplitudės reikšmė, (OR, mmH_2O);
- b. atėmus šią reikšmę iš viso M_bloko gaunama kintamoji pulsinė banga;

atliekamas kvėpavimo įtakos eliminavimas skaičiavimo rezultatams, vienas iš galimų eliminavimo būdų yra toks: kiekvienoje bangoje ties tašku $tA_3(i)$ fiksuojamas bangos amplitudės dydis, formuojama regresinė tiesė jungianti šį tašką su rastu analogišku tašku ($tA_3(i-1)$) prieš tai buvusioje bangoje ir kiekviena naujai rasta tiesės reikšmė sinchroniškai eliminuojama (atimama) iš kiekvienos bangos reikšmės;

c. ties rasta iš E_bloko laiko momentais t_3 ir t_4 kintamoje pulsinėje bangoje matuojamos amplitudės: M_3 ir M_4 ;

8. kiekviename bloke (i) skaičiuojami ir kaupiami sekantys parametrai:

a. širdies chronotropinės funkcijai vertinimui:

i. laiko intervalas tarp gretimų R ECG viršūnių ($RR(i)$ intervalas = $tR(i) - tR(i-1)$), ms.;

b. širdies inotropinės funkcijai vertinimui apskaičiuojama:

i. prieš išvartymo periodas (pre-ejection period): $PEP(i) = tA_3 - tQ - \Delta$, ms; (Δ yra miego arterijos pulsinės bangos vėlavimo periodas, kuris lygus 18.5 ± 8.2 ms.)

ii. kairiojo skilvelio išvartymo laikas (sistolė): $LVET(i) = t_5 - tA_3$, ms;

iii. santykis tarp PEP ir LVET: $Ino(i) = PEP(i)/LVET(i)$;

c. širdies skilvelių depolarizacijos ir repolarizacijos būklei nustatyti:

i. QT periodo suradimas: $QT(i) = tT - tQ$ ir vertinimas;

ii. ST-depresijos lygio suradimas nuo J-point iki 80ms po jo ($ST80(i)$, mikroV);

d. arterijų standumo įvertinimui randama:

i. ankstyvosios sistolinės bangos dydis, $(ASB(i) = A_5 - A_0)$;

ii. vėlyvosios sistolinės bangos dydis, $(VSB(i) = A_6 - A_0)$;

iii. miego arterijos augmentacijos indeksas, $CAIx(i) = 100 \cdot (VSB - ASB)/ASB$, proc.;

iv. maksimalaus išvartymo greičio dydis, $dZ/dt(i) = A_2$;

v. maksimalios išvartymo jėgos dydis, $d^2Z/dt^2(i) = dA_2$;

vi. pulsinės bangos sklidimo užlaikymo periodas, $PPT(i) = tA_3 - t_2$;

vii. pulsuojantis miego arterijose kraujo tūris skaičiuojamas panaudojant formulę:

$CarVol(i), ml = \rho \cdot (L/Z_0)^2 \cdot LVET \cdot A_2$, kur L yra atstumas tarp elektrodų, cm; Z_0 – pastovios varžos dydis, om, $\rho = 135 \text{ Om} \cdot \text{cm}$.;

viii. miego arterijos periferinis augmentacijos indeksas: $MPAIX(i) = 100 \cdot (M_4 - M_3)/M_3$, proc.;

ix. periferinės kraujotakos lygio variabilumas: $OR(i)$, mmH₂O;

9. statistinė visų kaupiamų parametrų analizė su 0,5 ar daugiau minučių periodu:

a. skaičiuojami vidurkiai, dispersija ir standartinis nuokrypis;

b. skaičiuojamas RR intervalų pasirinkto periodo aukšto dažnio (0,15-0,4Hz) dispersija (ms²);

10. iš gautų duomenų tyrimo rezultatų formuojamas apibendrinimas:

- a. širdies chronotropinės funkcijos įvertinimas;
- b. širdies inotropinės funkcijos įvertinimas;
- c. širdies skilvelių depolarizacijos ir repolarizacijos būklė įvertinimas;
- d. arterijų standumo įvertinimas;
- e. Gautų rezultatų palyginimas laike.

3. Įranga nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, įgyvendinanti būdą pagal 1-2 punktus.

4. Įranga nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, pagal 3 punktą, **besiskirianti tuo, kad** oro spaudimas ausų kanaluose ir galvos audinių elektrinis impedansas matuojamas įtaisu (2), turinčiu du kištukus (3), kurie matavimui talpinami ausų kanaluose, kiekviename iš kištukų (3) yra elektroimpedanso srovės elektrodas (3.1) ir matavimo elektrodas (3.2) atskirti elektrą izoliuojančia medžiaga (3.3).

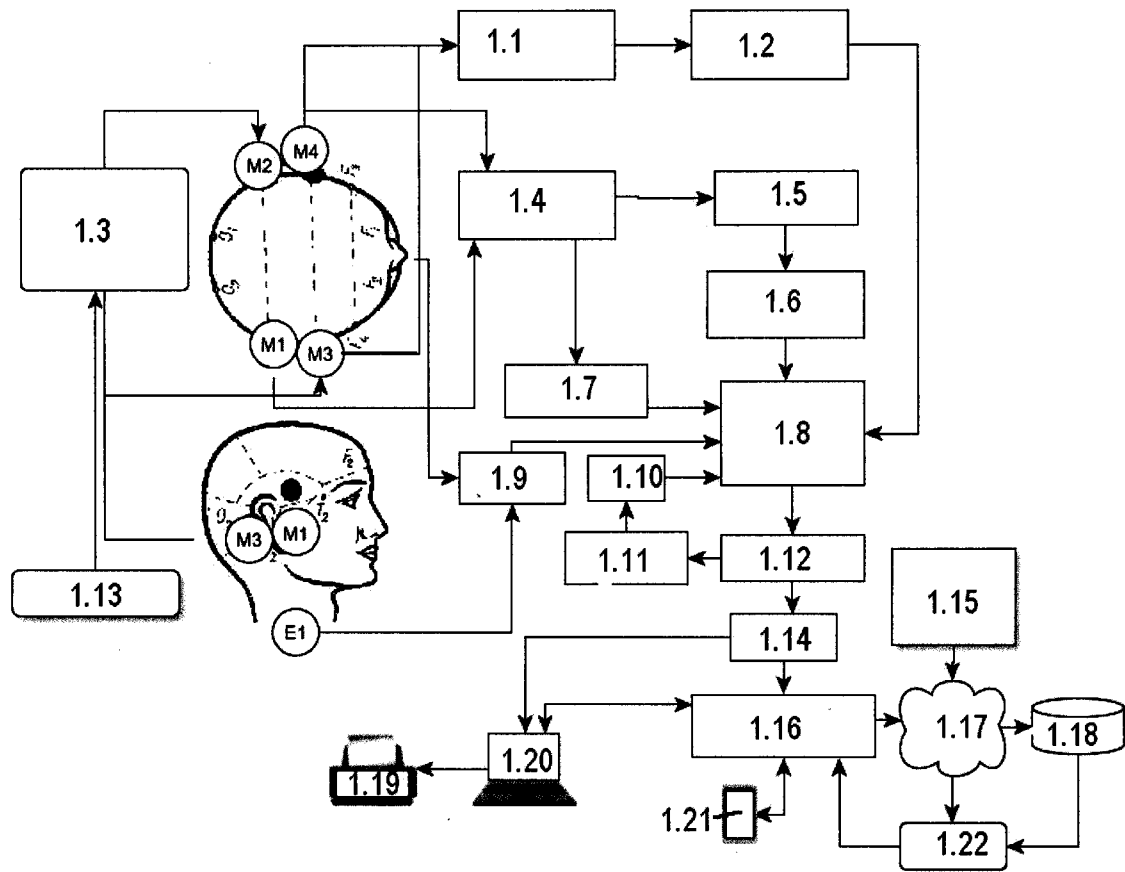
5. Įranga nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, pagal 4 punktą, **besiskirianti tuo, kad** oro spaudimas ausų kanaluose ir galvos audinių elektrinis impedansas matuojamas įtaisu (2), turinčiu du kištukus (3), kurie matavimui talpinami ausų kanaluose, kiekviename iš kištukų (3) yra oro kanalas (3.4) iki jutiklio (2.3), matuojančio oro spaudimą, slėgimą.

6. Įranga nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, pagal 5 punktą, **besiskirianti tuo, kad** oro spaudimas ausų kanaluose ir galvos audinių elektrinis impedansas matuojamas įtaisu (2), turinčiu du kištukus (3), kurie matavimui talpinami ausų kanaluose, kiekviename iš kanalų, jungiančių kištuką (3) ir jutiklį (2.3) yra oro tėkmės uždarymo priemonės, tokios, kaip ventilis.

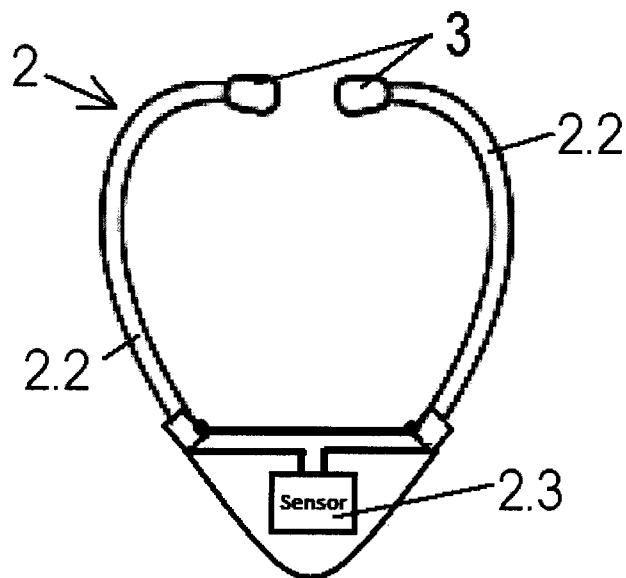
7. Įranga nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, pagal 4 punktą, **besiskirianti tuo, kad** oro spaudimas ausų kanaluose ir galvos audinių elektrinis impedansas matuojamas įtaisu (2), turinčiu du kištukus (3), kurie matavimui talpinami ausų kanaluose, kiekviename iš kištukų (3) yra po vieną oro spaudimo, slėgimo matavimo jutiklį (2.3).

8. Įranga nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, pagal 3 punktą, **besiskirianti tuo, kad** oro spaudimas ausų kanaluose matuojamas įtaisu (2), turinčiu du kištukus (3), kurie matavimui talpinami ausų kanaluose, kiekviename iš kištukų (3) yra po vieną oro spaudimo, slėgimo matavimo jutiklį (2.3) ir galvos audinių elektrinis impedansas matuojamas įtaisu, kurio srovės elektrodas prispaudžiamas vienoje ausies spenelio pusėje, o matavimo elektrodas prispaudžiamas kitoje, priešingoje nei srovės elektrodas, ausies spenelio pusėje.

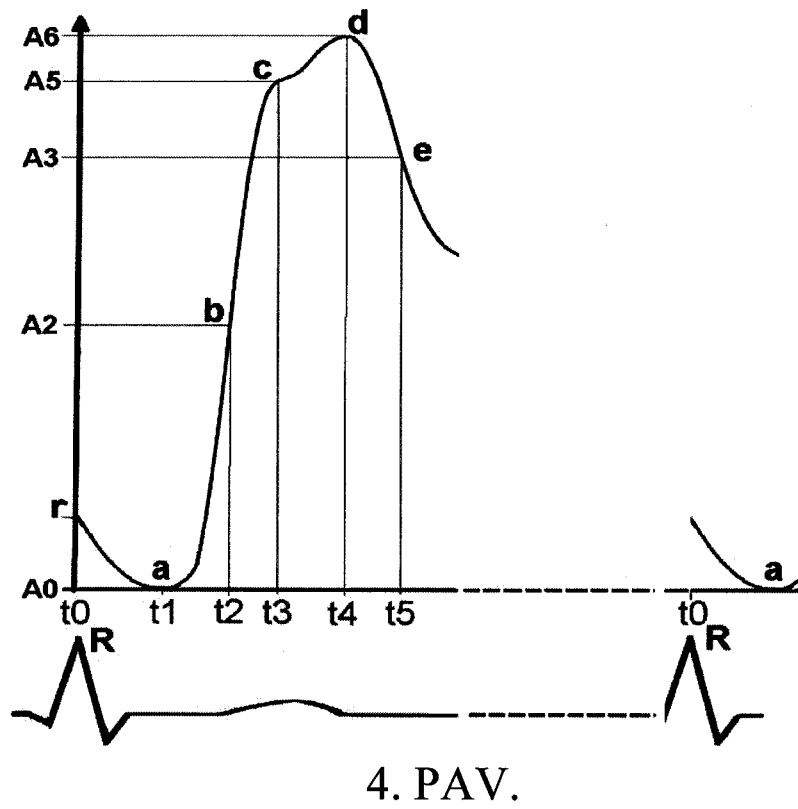
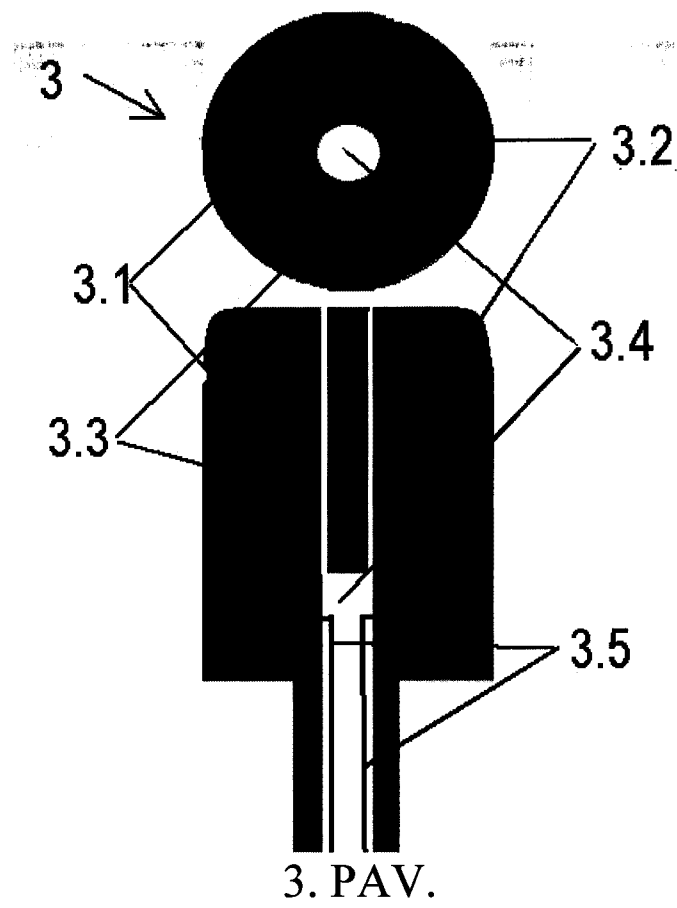
9. Įranga nepertraukiamai laike stebėti širdies funkcijas ir kraujagyslių pasipriešinimą, pagal 3 punktą, **besiskirianti tuo, kad** oro spaudimas ausų kanaluose matuojamas įtaisu (2), turinčiu du kištukus (3), kurie matavimui talpinami ausų kanaluose, kiekviename iš kištukų (3) yra po vieną oro spaudimo, slėgimo matavimo jutiklį (2.3) ir galvos audinių elektrinis impedansas matuojamas įtaisu, kurio elektroimpedanso matavimo srovės elektrodas tvirtinamas ant odos už ausies ties speniniais (mastoidiniais) kaulais ir matavimo elektrodas šalia srovės elektrodo, vienoje galvos pusėje – viena pora elektrodų, kitoje galvos pusėje – kita elektrodų pora.

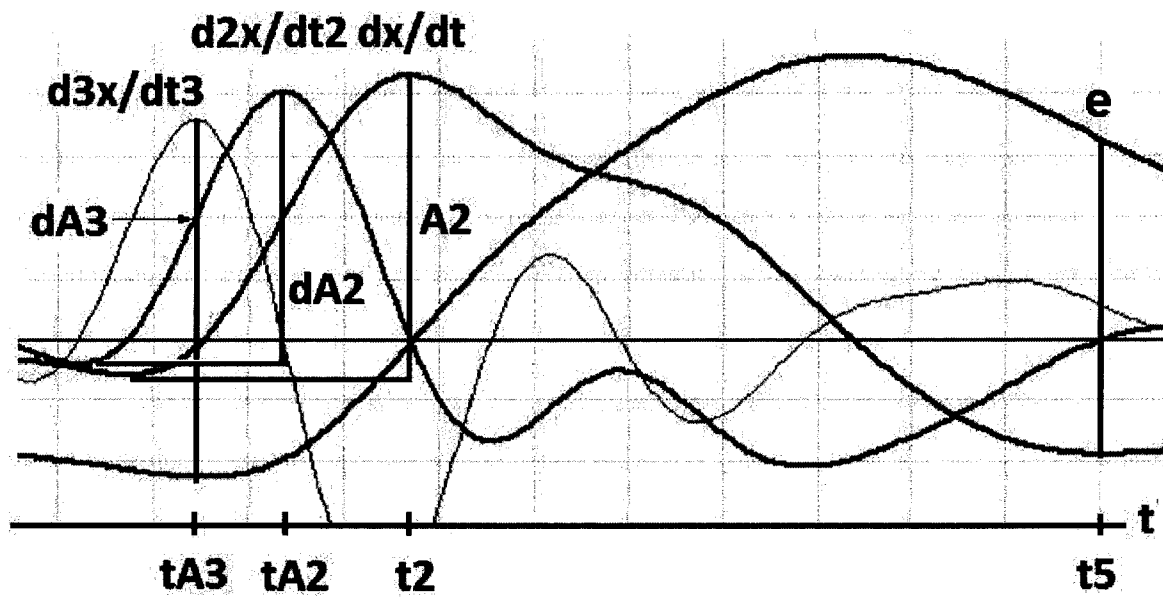


1 PAV.

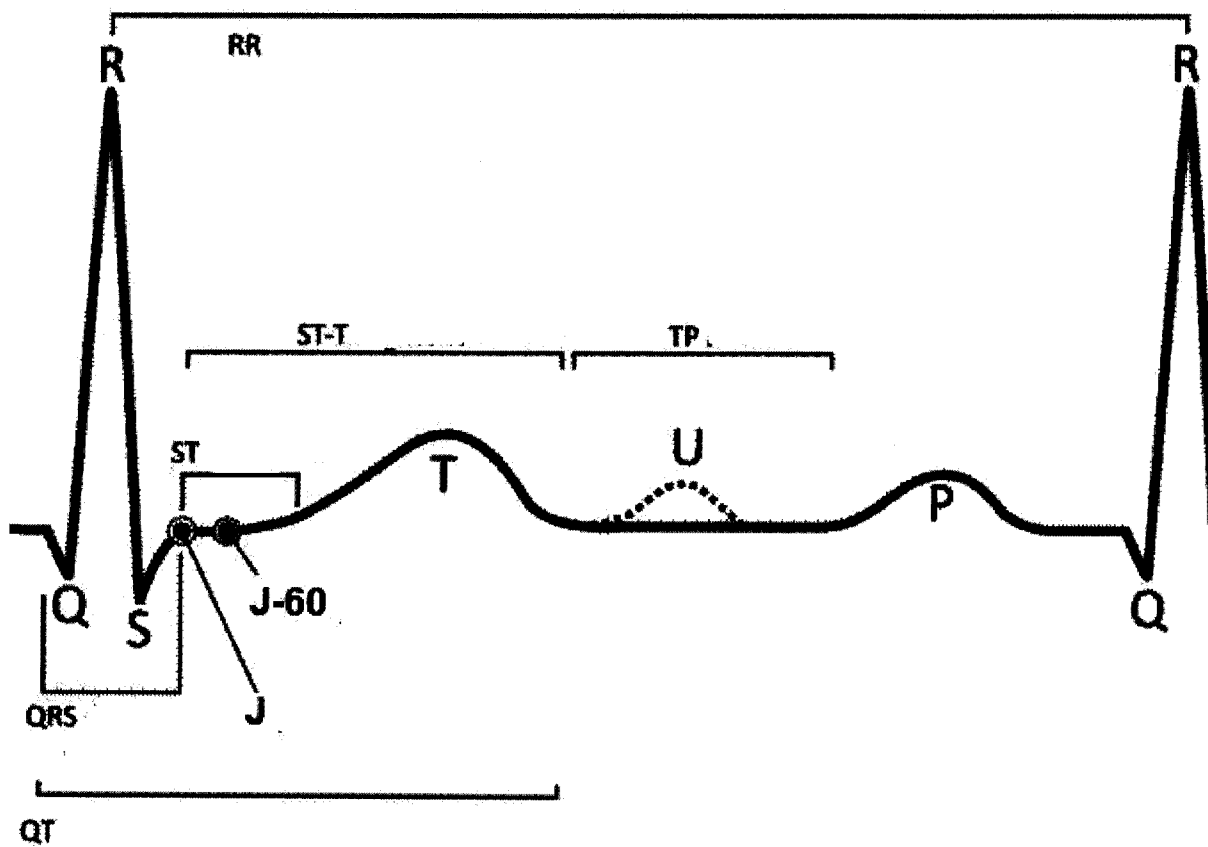


2 PAV.





5. PAV.



6. PAV.