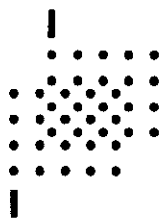


(19)



Lietuvos
Respublikos
valstybinis
patentų biuras

(10) **LT 2018 549 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2018 549**

(51) Int. Cl. (2020.01): **A61B 5/00**

(22) Paraiškos padavimo data: **2018-11-16**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2020-05-25**

(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:

Kauno technologijos universitetas, K. Donelaičio g. 73, LT-44249 Kaunas, LT
Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, A. Mickevičiaus g. 9, 44307 Kaunas, LT

(72) Išradėjas:

Vaidotas MAROZAS, LT
Andrius PETRĖNAS, LT
Birutė PALIAKAITĖ, LT
Arūnas LUKOŠEVIČIUS, LT
Darius JEGELEVIČIUS, LT

Andrius SOLOŠENKO, LT
Saulius DAUKANTAS, LT
Andrius RAPALIS, LT
Neda KUŠLEIKAITĖ-PERE, LT
Inga Arūnė BUMBLYTĖ, 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:

Personalizuotos gyvybei pavojingų būsenų stebėsenos sistema ir būdas lėtine inkstų liga sergantiems pacientams

(57) Referatas:

Šiuo aprašymu pateikiama sistema ir būdas, skirti atpažinti ir stebėti paciento gyvybei pavojingas būsenas dėl patologinių elektrolitų fluktuacijų kraujo serume ir aritmijų epizodų. Sistemą sudaro paciento dėvimas įtaisas su integruotais biosignalų jutikliais; į dėvimą įtaisą integruoti realaus laiko signalų apdorojimo moduliai; serveryje, asmeniniame kompiuteryje ar išmaniajame įtaise naudojamas staigios mirties rizikos vertinimo modulis. Gyvybei pavojingos aritmijos atpažįstamos realiu laiku analizuojant nuolatos registruojamą fotopletizmogramos signalą, o elektrolitų fluktuacijos stebimos analizuojant trumpalaikį elektrokardiogramos signalą, užregistruotą integruotais biopotencialų jutikliais. Sistemos naudotojas turi galimybę išmaniuoju įtaisu įvesti kitą su jo sveikatos būkle susijusią informaciją, matomą gydytojo išmaniajame įtaise. Gydytojas savo išmaniajame įtaise mato išsamią informaciją apie paciento sveikatos būklę, gyvybei pavojingų būsenų riziką. Sistema skirta lėtine inkstų liga sergančių hemodializuojamų pacientų sveikatos būklei stebėti, tačiau gali būti pritaikyta ir kitų pacientų po sunkių susirgimų stebėsenai namuose. Tyrimo priemonė yra neinvazinė, daugkartinio nuolatinio naudojimo, neriboja paciento judesių, belaidė, tyrimo rezultatai ir grįžtamasis ryšys perduodami internetu.

PERSONALIZUOTOS GYVYBEI PAVOJINGŲ BŪSENŲ STEBĖSENOS SISTEMA IR BŪDAS LĖTINE INKSTŲ LIGA SERGANTIEMS PACIENTAMS

TECHNIKOS SRITIS

Išradimas priklauso medicininės įrangos sričiai, o konkrečiai – sistema ir būdas, skirtas gyvybei pavojingoms būsenoms stebėti lėtine inkstų liga sergantiems pacientams.

TECHNIKOS LYGIS

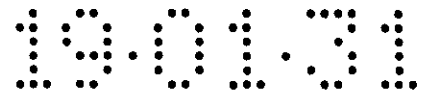
Klinikinėje praktikoje elektrolitų koncentracija kraujo serume vertinama invaziniu kraujo tyrimu, tačiau pastaraisiais metais aktyviai siekiama sukurti technologijas, gebančias elektrolitų disbalansą atpažinti neinvaziniu būdu, analizuojant kūno paviršiaus elektrokardiogramos signalą. Mayo klinikos tyrėjai kuria paviršinės elektrokardiogramos analize pagrįstą kalio koncentracijos kraujo serume vertinimo algoritmą, signalus registruojant ant krūtinės klijuojamais elektrodais (Attia Z. et al. Novel bloodless potassium determination using a signal-processed single-lead ECG, Journal of the American Heart Association, 5(1), e002746, 2016), arba į išmaniojo telefono dėklą integruotais elektrodais (Yasin O. Z. Et al. Noninvasive blood potassium measurement using signal-processed, single-lead ECG acquired from a handheld smartphone, Journal of Electrocardiology, 50, 620-625, 2017). Dokumente US 8,948,854 B2 (paskelbtas 2015 02 03) aprašomi Mayo klinikos tyrėjų sukurti metodai ir sistema, skirti neinvaziniu būdu atpažinti kraujo sudėties pakitimus. Elektrolitų (pvz., kalio, kalcio, magnio, ar kt.) fliktuacijos ir fiziologiniai sutrikimai vertinami analizuojant širdies ciklais suvidurkintų elektrokardiogramos signalų šablonus, pagal kuriuos patologinė kraujo sudėtis gali būti atskiriama nuo normalios. Dokumente nedetalizuojama elektrokardiogramos užrašymo metodika, be to, nėra galimybės kraujo sudėties pakitimų sieti su aritmijų epizodais ar jų rizika.

Dokumente US 9,848,778 B2 (paskelbtas 2017 12 26) aprašomi metodas, prietaisas ir sistema, skirti stebėti inkstų ligomis sergančių pacientų būklę. Kalio koncentracijos kraujyje pokyčiai nustatomi atpažįstant raumenų arba nervinių ląstelių aktyvumo pokyčius iš elektromiogramos ir (arba) elektrokardiogramos signalo; analizuojant elektrokardiogramos signalo R ir T bangų formų pakitimus; elektromiografiniu jutikliu registruojant audinių atsaką į generuojamas elektrinių impulsų sekas. Patente aprašomas prietaisas vertina paciento hiperkalemijos, hipokalemijos ir aritmijų rizikas ir gali būti paviršinis arba implantuojamas.

Aprašomas metodas naudoja tik ant paciento krūtinės arba invaziniu būdu registruojamą elektrokardiogramos signalą ir vertina tik vieno elektrolito (kalio) koncentracijos pakitimus kraujyje. Dokumente US 9,289,165 B2 (paskelbtas 2016 05 22) aprašomas metodas ir prietaisas, skirtas stebėti įvairių jonų (pvz., kalio, natrio, chloro, kalcio, magnio) koncentracijos pakitimus paciento ekstraląsteliniame skystyje. Jonų koncentracijos stebėsena vykdoma elektriškai stimuliuojant paciento audinius (pvz., širdies raumenis, skeleto raumenis, lygiuosius raumenis, nervinį audinį, odą) ir registruojant jų atsaką į stimuliaciją. Patente aprašomas metodas neanalizuoja elektrokardiogramos signalo bangų formos elektrolitų koncentracijos kraujo serume pakitimams nustatyti.

Dokumente US 9,554,725 B2 (paskelbtas 2017 01 31) aprašomi metodai ir bioelektrinio impedanso matavimo prietaisas, skirtas hemodializės metu neinvaziniu būdu sekti inkstų disfunkciją turinčių pacientų būklę. Analizuojant bioelektrinio impedanso signalus, sistema gali nustatyti, kiek skysčių reikia pašalinti hemodializės metu, skysčių pašalinimo greitį, taip pat paciento hidratacijos lygį ir elektrolitų pusiausvyrą. Aprašoma sistema nenumato elektrolitų fliuktuacijos stebėjimo kasdienio gyvenimo sąlygomis.

Gyvybei pavojingoms aritmijoms atpažinti skiriami standartiniai neinvaziniai Holterio monitoriai ir širdies įvykių registratoriai, kurie naudoja klijuojamus elektrodus, arba invaziniai įtaisai – implantuojami kardioverteriai-defibriliatoriai. Pastarųjų metų elektronikos ir medicinos technologijų pažanga atvėrė galimybes atpažinti ritmo sutrikimus naudojant pacientui patogesnius, minimaliai kontaktinius būdus, pvz., fotopletizmografiją, signalus registruojant išmaniojo telefono kamera, internetine kamera, ausyje talpinamu jutikliu, ar išmaniaja apyranke. Įtaisai, naudojančys fotopletizmografijos principą širdies ritmo sutrikimams atpažinti kol kas apsiriboja tik prieširdžių virpėjimo aritmijos (US 6,519,490 B1, US 7,846,106 B2, US 9,433,386 B2) ar skilvelių ekstrasistolų (US 7,794,406 B2, Sološenko A. et al. Photoplethysmography-based method for automatic detection of premature ventricular contractions, 9(5), 662-669, 2015) atpažinimu. Patys savaime šie širdies ritmo sutrikimai nėra priskiriami gyvybei pavojingoms aritmijoms. Aritmijų atpažinimo fotopletizmogramos signale, užregistruotame apyrankėje integruotais jutikliais kasdienio gyvenimo sąlygomis, patikimumas labai priklauso nuo signalo kokybės, kuri dažnai yra nepakankama dėl judesio artefaktų, todėl patikimumui didinti gali būti naudojamas aritmijų atpažinimo metodas, numatantis galimybę kombinuoti fotopletizmogramą ir elektrokardiogramą (US 9,420,956 B2, US 9,839,363 B2, US 2017/0202459 A1, US 2015/0366518 A1). Tokį metodą naudojančiose apyrankėse integruotais fotopletizmografiniais jutikliais nepertraukiamai



registruojamas širdies pulsas, kuriame atpažinus prieširdžių virpėjimo aritmiją aktyvuojamas aliarmas, skirtas informuoti sistemos naudotoją išoriniu įtaisu (US 9,420,956 B2) arba apyrankėje integruotais biopotencialų jutikliais (US 9,839,363 B2) užregistruoti trumpalaikę elektrokardiogramą. Išorinio, elektrokardiogramą registruojančio, įtaiso funkciją gali atlikti įvairūs įtaisai, pvz., išmaniojo telefono dėklas su integruotais bioelektrinių potencialų elektrodais, ambulatorinis ar klinikinis elektrokardiogramos registratorius ir pan.

Dokumente US 2015/0366518 A1 (paskelbtas 2015 12 24) pateikiami metodai ir sistema, skirti aptikti ir įspėti asmenis apie reikšmingas ir sveikatai pavojingas situacijas (pvz., grėsiantį miokardo infarktą, insultą, epilepsijos priepuolį ar pan.), o esant reikalui, aktyvuoti „panikos“ režimą ir nuotoliniu būdu išsikviesti greitąją medicinos pagalbą. Sistema registruoja fotopletizmogramos, akcelerometro ir esant poreikiui – trumpalaikės elektrokardiogramos signalus. Nurodomos įvairios įtaiso modifikacijos apimančios tiek apyrankes, tiek akinius su integruotais fotopletizmogramos jutikliais. Patento paraiškoje neaprašomi gyvybei pavojingų aritmijų atpažinimo metodai. Artimiausiame analoge US 2017/0172424 A1 (paskelbtas 2017 06 22) aprašomas prietaisas, skirtas atpažinti gyvybei pavojingą širdies veiklos suprastėjimą, vedantį prie širdies sustojimo. Prietaisas registruoja fotopletizmogramos signalą, iš kurio atpažįstamas gyvybei pavojingas širdies ritmo sumažėjimas, ir gali automatiškai susisiekti su greitąja medicinos pagalba, tačiau nėra pritaikytas kitų gyvybei pavojingų aritmijų epizodams atpažinti.

Išanalizuoti technikos lygio sprendimai pasižymi tokiais trūkumais, palyginus su šiame aprašyme pateikiamu sprendimu:

- Išanalizuotos dėvimos sistemos negali neinvaziniu būdu įvertinti elektrolitų fliktuacijų, sieti jas su vartojamu maistu ir paros laiku, atpažinti patologinius elektrolitų balanso pokyčius.
- Išanalizuotos sistemos bendrame kontekste nevertina elektrolitų fliktuacijų sąryšio su gyvybei pavojingų aritmijų epizodų pasireiškimu.
- Išanalizuotos dėvimos sistemos neturi galimybės realiu laiku atpažinti gyvybei pavojingų širdies aritmijų (skilvelių bradikardijos, skilvelių tachikardijos, skilvelių plazdėjimo, skilvelių virpėjimo).
- Išanalizuotos sistemos nevertina staigios mirties rizikos.
- Išanalizuotos dėvimos sistemos neturi galimybės realiu laiku atpažinus gyvybei pavojingas širdies aritmijas išsiųsti, aliarmo pranešimą gydytojui.

Šiame aprašyme pateikiamas techninis sprendimas neturi aukščiau išvardintų trūkumų.

IŠRADIMO ESME

Šiuo aprašymu pateikiami sistema ir būdas skirti atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas sveikatos būsenas, apimančias elektrolitų disbalansą ir gyvybei pavojingas aritmijas. Skirtingai nei esami sprendimai, aprašomas išradimas yra neinvazinis ir pacientui netrukdantis, todėl gyvybei pavojingų aritmijų ir elektrolitų fliuktuacijų stebėseną gali būti vykdoma nuolat - klinikoje ir namuose. Neinvazinė gyvybei pavojingų sveikatos būsenų stebėsenos technologija naudinga vykdant pacientų stebėseną klinikoje (pvz., įspėti hemodializės klinikos personalą apie aritmijos riziką), o taip pat namuose, nes leidžia pradėti gydymą (pvz., paankstinti hemodializę) prieš pasireiškiant pavojingiems širdies ritmo sutrikimams. Sistema skirta hemodializę atliekančioms įstaigoms, teikiančioms gyvybei pavojingų būsenų stebėsenos servisą savo pacientams; taip pat pacientams po sunkių susirgimų (miokardo infarkto, po vėžio gydymo chemoterapijos būdu); peritonine dialize besigydantiems pacientams, kurie atlieka dializę savarankiškai namuose be nuolatinės medicinos personalo priežiūros.

Sistemą sudaro paciento naudojamas dėvimas įtaisas su integruotais gyvybei pavojingų būsenų atpažinimo ir stebėsenos realia laike moduliais; paciento naudojamas išmanusis įtaisas (pvz., išmanusis telefonas, planšetinis kompiuteris, ar kt.), skirtas stebėti elektrolitų fliuktuacijas ir įvesti papildomą informaciją; gydytojo naudojamas išmanusis įtaisas (pvz., išmanusis telefonas, planšetinis kompiuteris, išmanusis laikrodis, ar kt.) ar asmeninis kompiuteris, skirtas analizuoti apibendrintus rezultatus; serverio programiniai moduliai, skirti vertinti staigios mirties riziką, remiantis biosignalų sinergija. Gyvybei pavojingos būsenos atpažįstamos remiantis fotopletizmogramos, elektrokardiogramos, bioimpedanso spektroskopijos ir judesio signalais. Ant rankos dėvimas prietaisas nepertraukiamai registruoja fotopletizmogramą, kuri naudojama gyvybei pavojingoms aritmijoms atpažinti. Elektrolitų fliuktuacijoms netiesiogiai stebėti naudojamas ant riešo dėvimas prietaisas užregistruotas trumpalaikis (~1 min.) elektrokardiogramos signalas. Didesniam elektrokardiogramos derivacijų skaičiui gauti (pvz., I, II, III, aVR, aVL, aVF) ir sprendimų patikimumui didinti, algoritmus galima naudoti ir kituose, galimybę registruoti elektrokardiogramą turinčiuose prietaisuose, pvz., išmaniosiose svarstyklėse su rankenoje integruotais elektrodais. Duomenų persiuntimas iš paciento namų vykdomas pasitelkiant debesų

technologijas per paciento išmanųjį įtaisą. Ilgalaikės stebėsenos metu automatiniu būdu atpažinus gyvybei pavojingas būsenas gydytojas informuojamas elektroniniu paštu.

TRUMPAS BRĖŽINIŲ APRAŠYMAS

Sistemos įgyvendinimo variantai detaliau aprašomi toliau su nuorodomis į pridedamus brėžinius, kuriuose:

- 1 pav. Pavaizduota pagrindinių sistemos komponentų ir jų tarpusavio sąveikos schema.
 - 2 pav. Pavaizduotas paciento dėvimą įtaisą sudarančių pagrindinių komponentų vaizdas.
 - 3 pav. Pateikti charakteringi elektrokardiogramos ir fotopletizmogramos signalų pavyzdžiai gyvybei pavojingų aritmijų metu ir galimos signalų laikinių parametrų vertės, leidžiančios atpažinti skirtingų gyvybei pavojingų aritmijų tipus.
 - 4 pav. Pateiktas vienas iš galimų elektrokardiogramos signalo apdorojimo būdų, leidžiančių išgauti parametrus elektrolitų fliuktuacijoms įvertinti, skirtų diegti į paciento dėvimą įtaisą.
 - 5 pav. Paciento išmaniojo įtaiso (pvz., išmaniojo telefono, planšetinio kompiuterio, ar kt.) grafinės vartotojo sąsajos koncepcija.
 - 6 pav. Gydytojo išmaniojo įtaiso (pvz., išmaniojo telefono, planšetinio kompiuterio ar kt.) arba asmeninio kompiuterio grafinės vartotojo sąsajos koncepcija.
- Pateikti paveikslai – daugiau iliustracinio pobūdžio, mastelis, proporcijos ir kiti aspektai nebūtinai atitinka realų techninį sprendimą.

TINKAMIAUSI ĮGYVENDINIMO VARIANTAI

Aprašoma sistema ir būdas skirti netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas sveikatos būsenas lėtine inkstų liga sergantiems pacientams, kuriems atliekama hemodializė. Galutinėje lėtinės inkstų ligos stadijoje trečdalis mirčių yra staigios mirtys dėl gyvybei pavojingų širdies aritmijų, iš kurių didelė dalis įvyksta paskutinę ilgojo intervalo tarp hemodializių dieną, o tai siejama su kraujyje esančių elektrolitų disbalansu. Elektrolitų disbalansas ypač dažnas hemodializės pacientams, todėl reikalinga jo kitimo stebėseną tarp hemodializių, kuri leistų atkurti normalų balansą dar prieš pasireiškiant aritmijoms.

Sistemą sudaro dėvimas įtaisas su integruotais biosignalų (fotopletizmogramos, elektrokardiogramos, bioimpedanso, judesių) jutikliais; elektrolitų (kalio, kalcio, magnio ar pan.)

disbalanso trumpalaikiame elektrokardiogramos signale atpažinimo ir stebėsenos moduliai, skirti integruoti į dėvimą įtaisą; gyvybei pavojingų širdies aritmijų (bradikardijos, skilvelių tachikardijos, skilvelių plazdėjimo, skilvelių virpėjimo) atpažinimo ir stebėsenos moduliai, apjungiantys nuolatinį fotopletizmogramos ir trumpalaikį elektrokardiogramos signalus, skirti integruoti į dėvimą įtaisą; staigios mirties rizikos vertinimo modulis, skirtas naudoti serveryje, asmeniniame kompiuteryje ar išmaniajame įtaise (pvz., išmaniajame telefone, planšetiniame kompiuteryje, išmaniajame laikrodyje ar pan.). Pateikiama sistema ir būdas leidžia vykdyti ilgalaikę gyvybei pavojingų būsenų stebėseną pacientui netrukdančiu būdu, todėl gali būti naudojamas tiek hemodializės paslaugas teikiančioje įstaigoje, tiek paciento namuose, ypač ilgojo (3 parų) laikotarpio tarp hemodializių metu.

Šiuo aprašymu pateikiami sistema (1 pav.) ir būdas, skirti lėtine inkstų liga sergantiems pacientams, kuriems yra padidėjusi gyvybei pavojingų būsenų (elektrolitų fliuktuacijų ir jų sukeltų širdies aritmijų) rizika, tačiau vien šiuo taikymu neapsiribojama. Personalizuotų sprendimų palaikymo sistemų ir būdų kūrimo koncepcija gali būti adaptuota ir kitų klinikinių patologijų grupėms, kurioms pasireiškia elektrolitų fliuktuacijų epizodai ir gyvybei pavojingos aritmijos, pvz., sergant širdies nepakankamumu, persirgus miokardo infarktu ar po chemoterapijos procedūrų.

Sistemos aprašymas

Sistemą, skirtą pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas, sudaro mažiausiai šie įtaisai:

Paciento naudojama įranga:

1. Paciento dėvimas įtaisas (1);
2. Paciento išmanusis įtaisas (2);

Gydytojo naudojama įranga:

3. Gydytojo išmanusis įtaisas arba asmeninis kompiuteris (3).

Be aukščiau išvardintų įtaisų, sistemą dar sudaro serveris su integruotu staigios mirties rizikos vertinimo moduliu (4), kuris apjungia duomenų agregacijos ir analizės blokus (5), ekspertinės sistemos bloką (6), aliarmo (7) ir rizikos įvertio pateikimo (8) blokus, paciento duomenis (9) ir gydytojo teikiamas rekomendacijas (10). Serveryje įdiegtos vartotojų duomenų saugumą užtikrinančios techninės priemonės. Sistemą taip pat sudaro interneto tinklo infrastruktūra, techninės priemonės, užtikrinančios išvardintų įtaisų tarpusavio ryšį ir galimybę keistis duomenimis.

Paciento naudojamas dėvimas įtaisas (1) – gyvybei pavojingas širdies aritmijas iš nepertraukiamai registruojamo fotopletizmogramos signalo realiaame laike gebantis atpažinti įtaisas, galintis atlikti ir kitas tokiems įtaisams būdingas funkcijas, pvz., momentinio pulso registravimas, fizinio aktyvumo vertinimas integruotu judesių jutikliu ir t.t. Paciento dėvimas įtaisas dažniausiai tvirtinamas ant rankos, tačiau gali būti tvirtinamas ir ant kitų kūno vietų (pvz., dilbio, kojos, galvos, ausies ar pan.). Tokio įtaiso funkciją gali atlikti išmanioji apyrankė, išmanusis laikrodis, išmanioji ausinė, išmanusis galvos raištis ir kiti išmanieji įtaisai, kurie gali būti naudojami minėtu būdu bei pasižymi minėtomis funkcijomis. Paciento dėvimo įtaiso (1) apatinėje dalyje (2 pav.) (11) yra integruotas fotopletizmografijos jutiklis (12), skirtas registruoti nuolatinį fotopletizmogramos signalą. Paciento dėvimo įtaiso (1) apatinėje dalyje (2 pav.) (11) taip pat integruoti vidiniai elektrodai (13), o paciento dėvimo įtaiso (1) viršutinėje dalyje (14) esantys išoriniai elektrodai (15) yra izoliuoti nuo vidinių elektrodų (13). Vidiniai elektrodai (13) yra nuolatiniame kontakte su rankos riešo oda, ant kurios jis yra dedamas, todėl išorinius elektrodus (15) prilietus kitos rankos pirštu, užregistruojamas elektrokardiogramos signalas. Trumpalaikiam elektrokardiogramos signalui užregistruoti taip pat gali būti panaudotas išorinis įrenginys, galintis apsiukeisti signalais ir/ar duomenimis su paciento išmaniuoju įtaisu (2) arba serveriu (4), pvz., išmaniosios svarstyklės su rankenoje integruotais elektrodais. Paciento dėvimame įtaise (1) taip pat gali būti integruoti jutikliai bioimpedanso ir impedansogramos signalams registruoti, kurie panaudojami paciento sveikatos būklei vertinti. Siekiant užtikrinti registruojamų signalų kokybiškumą paciento dėvimame įtaise (1) galima integruoti talpinius jutiklius, kuriais užregistruoti signalai panaudojami adaptyviuose algoritmuose artefaktams iš fotopletizmogramos signalo šalinti ir prastam jutiklių kontaktui su paciento oda atpažinti. Dėvimas įtaisas (1) perduoda signalus ir duomenis į serverį (4) įtaiso krovimo metu per kompiuterio ar panašias funkcijas atliekančio įtaiso USB prievadą ir/ar bevieliu ryšiu per paciento išmanųjį įtaisą (2).

Paciento išmanusis įtaisas (2) skirtas užtikrinti duomenų apsiukeitimą tarp paciento dėvimo įtaiso ir sistemos serverio. Paciento išmanusis įtaisas (2) sudaro sąlygas pacientui stebėti savo sveikatos būklę ir įvesti gydytojui aktualią informaciją, taip pat gauti gydytojo nurodymus ir priminimus, svarbius stabiliai paciento sveikatos būklei palaikyti. Paciento išmanusis įtaisas (2) taip pat gali atlikti paciento dėvimo įtaisu (1) užregistruotų signalų apdorojimą ir sveikatai pavojingų būklių atpažinimą. Paciento išmaniojo įtaiso (2) funkcijas gali atlikti įvairūs išmanieji įtaisai (pvz., išmanusis telefonas, planšetinis kompiuteris, išmanusis laikrodis, ar kt.) turintys

technines priemonės ryšiui su interneto tinklu užtikrinti, turintys įdiegtą sistemos programinę įrangą, užtikrinančią duomenų apsikeitimą su sistemos serveriu (4).

Gydytojo išmanusis įtaisas (3) skirtas užtikrinti gydytojo prieigą prie paciento sveikatos duomenų, esančių sistemos serveryje (4). Gydytojo išmanusis įtaisas (3) sudaro sąlygas gydytojui gauti detalią informaciją apie paciento elgseną ir jo sveikatos būklę, kuria remiantis savo išmaniajame įtaise jis priima sprendimą. Gydytojo išmaniojo įtaiso (3) funkcijas gali atlikti įvairūs išmanieji įtaisai (pvz., išmanusis telefonas, planšetinis kompiuteris, išmanusis laikrodis, ar kt.) turintys technines priemonės ryšiui su interneto tinklu užtikrinti ir turintys įdiegtą sistemos programinę įrangą užtikrinančią duomenų apsikeitimą su sistemos serveriu (4).

Būdo aprašymas

Paciento gyvybei pavojingos būsenos dėl elektrolitų fliuktuacijų ir aritmijų vertinamos sistemoje toliau aprašomu būdu. Elektrolitų fliuktuacijoms ir aritmijoms stebėti panaudojami skirtingos prigimties signalai, tačiau paciento sveikatos būklė vertinama susiejant šių signalų analizės rezultatus. Nustatomi elektrolitų fliuktuacijų ir aritmijų tarpusavio ryšiai, kurie panaudojami sistemos jautrumui ir specifiškumui padidinti aptinkant paciento gyvybei pavojingas būsenas.

Paciento dėvimame įtaise (1), ar jį valdančiame atskirame išmaniajame įrenginyje (2) įdiegti gyvybei pavojingų širdies aritmijų atpažinimo fotopletizmogramos signaluose (4 pav.) programiniai moduliai, kurie:

- Realio laiku analizuoja fotopletizmogramos signalą ir jame atpažįsta gyvybei pavojingas širdies aritmijas.
- Automatiškai būdu atpažinus gyvybei pavojingas aritmijas, informuoja sistemos naudotoją paliesti į dėvimą įtaisą integruotus elektrodus ir tokiu būdu užregistruoti trumpalaikį elektrokardiogramos signalą aritmijai patvirtinti.
- Atpažinus gyvybei pavojingas širdies aritmijas, siunčia duomenis į serverį tolimesnei analizei, ataskaitoms formuoti.
- Užsitęsus gyvybei pavojingai aritmijai, siunčia aliarmą į gydytojo išmanųjį įtaisą.

Gyvybei pavojingų širdies aritmijų atpažinimo ir ilgalaikės aritmijų progreso stebėsenos algoritmas yra pagrįstas laikinių ir amplitudinių fotopletizmogramos signalo parametrų pokyčių analize (3 pav.). Gyvybei pavojingos aritmijos atpažįstamos atsižvelgiant į atskiram aritmijos tipui būdingus skiriamuosius požymius, pvz., bradikardija (16) atpažįstama vertinant labai sumažėjusį

iki 60 dūžių per minutę siekiantį ritmą, skilvelių tachikardija (17) – reguliarių 110–250 dūžių per minutę siekiantį ritmą su staigia pradžia ir pabaiga ir pastovaus dydžio sumažėjusia pulsų amplitude, skilvelių plazdėjimas (18) – nereguliarių 250–350 dūžių per minutę siekiantį ritmą ir varijuojančio dydžio sumažėjusią pulsų amplitudę, skilvelių virpėjimas (19) – nereguliarių daugiau nei 400 dūžių per minutę siekiantį ritmą ir nykstamai mažą pulsų amplitudę. Klaidingų aliarmų dėl judesio artefaktų ir kitų, mažiau reikšmingų, ritmo sutrikimų skaičių galima mažinti atsižvelgiant į kitų registruojamų signalų suteikiamą informaciją, pvz., atsižvelgiant į elektrolitų fliktuacijas. Jei nustatomas elektrolitų disbalansas, aritmijų atpažinimo jautrumo slenkstis gali būti mažinamas, o esant normaliam elektrolitų balansui – didinamas. Papildomai gyvybei pavojingoms aritmijoms atpažinti paciento dėvimu įtaisu (1) gali būti registruojamas ir analizuojamas impedansogramos signalas.

Paciento dėvimame įtaise (1), ar jį valdančiame atskirame išmaniajame įrenginyje (2) įdiegti elektrolitų fliktuacijų vertinimo elektrokardiogramos signaluose (3 pav.) programiniai moduliai, kurie:

- Automatinio būdu nurodytais laiko tarpais informuoja sistemos naudotoją užregistruoti trumpalaikį elektrokardiogramos signalą elektrolitų fliktuacijoms įvertinti.
- Įvertinus elektrolitų fliktuacijas siunčia duomenis į serverį kaupti, vizualizuoti, analizuoti, ataskaitoms formuluoti ir informuoti gydytojus.
- Pasireiškus sveikatai pavojingam elektrolitų disbalansui, siunčia aliarmą į gydytojo išmanųjį įtaisą.

Elektrolitų (kalio, kalcio, magnio, ar kt.) fliktuacijos vertinamos iš trumpalaikio elektrokardiogramos signalo išskiriant jo bangų formų, amplitudžių ir trukmių požymius (4 pav.). Šie požymiai gali būti vertinami iš vieno širdies ciklo elektrokardiogramos, arba suvidurkinus keleto širdies ciklų elektrokardiogramas. Požymiai gali būti išskiriami iš elektrokardiogramos signalo tiesiogiai (20) (atskirų bangų amplitudė, trukmė, nuolydis, ar kt.). Didinant atsparumą triukšmui, požymiai taip pat gali būti išskiriami netiesiogiai iš modelių (21), sutapdintų su elektrokardiogramos signalo bangomis (normalios (22), lognormalios (23), ar kt. funkcijų parametrai). Elektrolitų fliktuacijoms nustatyti gali būti panaudojamas ne tik paciento išmaniuoju įtaisu (1), bet ir kitu įtaisu, pvz., išmaniosiomis svarstyklėmis, užregistruotas trumpalaikis elektrokardiogramos signalas. Elektrolitų fliktuacijų nustatymo patikimumas gali būti didinamas kalibruojant metodą pagal prieš ir po dializės atliekamų kraujo tyrimų rezultatus.

Serverio programinis modulis (4) analizuoja ilgajame laikotarpyje dėvimo prietaisu (1) užregistruotų gyvybei pavojingų būsenų pasiskirstymo ir progreso profilį ir pateikia elektrolitų fliuktuacijų ir aritmijos epizodus bei jų ryšį charakterizuojančius parametrus, pagal šiuos parametrus prognozuoja sistemos vartotojo, paciento, pavojingas būsenas ir vertina staigios mirties riziką. Serverio programinis modulis (4) taip pat užtikrina galimybę vykdyti duomenų apsikeitimą tarp įtaisų, vizualizuoti duomenis ir formuoti ataskaitas. Interneto ryšiu (<https> ir/ar kitomis technologijomis) paciento išmanusis įtaisas (2) ir gydytojo išmanusis įtaisas arba asmeninis kompiuteris (3) jungiasi prie serverio. Paciento išmanusis įtaisas gauna informaciją apie gydytojo sprendimą, kurį gydytojas priima gavęs serveryje (4) apdorotą informaciją iš gydytojo išmanųjį įtaisą (3). Paciento išmaniojo įtaiso grafinėje vartotojo sąsajoje (5 pav.) (24) pacientui sudaromos sąlygos stebėti elektrolitų fliuktuacijas, savarankiškai įvesti gydytojui aktualią informaciją (25) ir gauti priminimus, svarbius stabiliai paciento būklei palaikyti (26). Gydytojui per gydytojo išmaniojo įtaiso grafinę vartotojo sąsają (6 pav.) (27) pateikiama detali informacija apie gyvybei pavojingų aritmijų pasireiškimą ir progresą ilgalaikės stebėsenos metu ir sąryšį su elektrolitų fliuktuacijomis, paciento elgsena (pvz., fiziniu aktyvumu, kūno pozicija ir pan.), suvartojamu maistu, fiziologine būsena (pvz., miegas, stresas) ir pan. Gydytojas išmaniojo įtaiso grafinėje vartotojo sąsajoje gali atlikti detalią paciento būklės analizę (28) ir matyti paciento staigios mirties rizikos įvertį (29).

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. Suprantama, kad srities specialistams gali būti akivaizdžios daugybė modifikacijų ir variacijų. Įgyvendinimo variantas yra parinktas ir aprašytas tam, kad srities specialistai suprastų 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 plačiose ribose, nebent nurodyta kitaip.

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

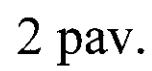
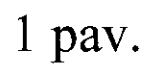
IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

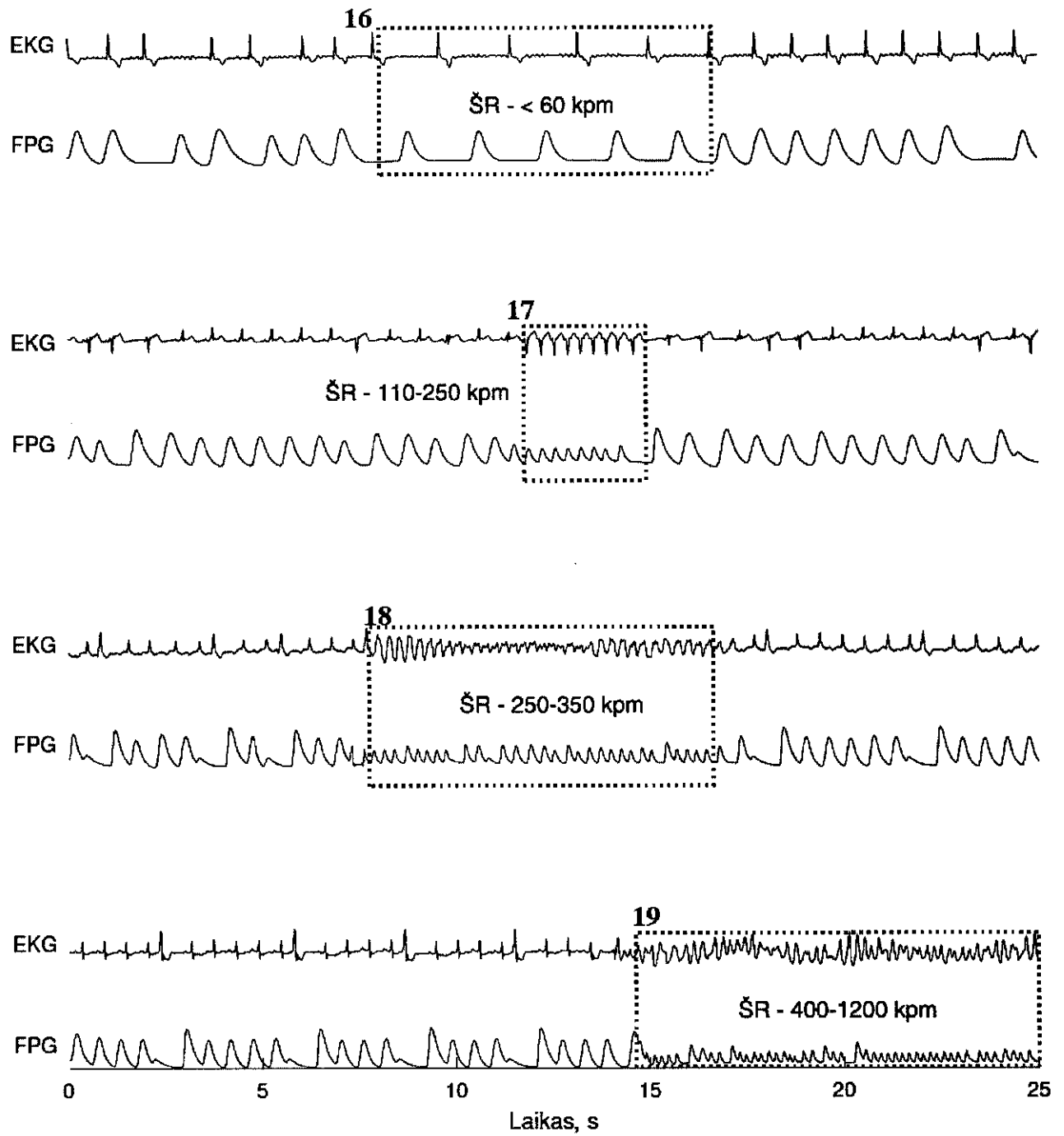
1. Sistema, skirta lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas ilgajame laikotarpyje, sudaryta iš dėvimo įtaiso, kurį dėvi pacientas (1), paciento išmaniojo įtaiso (2), gydytojo išmaniojo įtaiso arba asmeninio kompiuterio (3), ir serverio (4), skirto duomenims perduoti tarp įtaisų, duomenims saugoti, apdoroti, vizualizuoti ir formuoti ataskaitas, besiskirianti tuo, kad paciento dėvimame įtaise (1) integruotu fotopletizmogramos jutikliu (12) registruojamas nuolatinis fotopletizmogramos signalas ir paciento dėvimame įtaise (1) integruotais biopotencialų jutikliais (13, 15) registruojamas trumpalaikis elektrokardiogramos signalas.
2. Sistema, skirta lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal 1 punktą, besiskirianti tuo, kad paciento dėvimame įtaise (1) integruotu jutikliu registruojami judesiai.
3. Sistema, skirta lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal ankstesnius punktus, besiskirianti tuo, kad paciento dėvimame įtaise (1) integruotu jutikliu (13, 15) registruojamas bioimpedansas.
4. Sistema, skirta lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal ankstesnius punktus, besiskirianti tuo, kad paciento dėvimame įtaise (1) integruotu jutikliu (13) registruojamas impedansogramos signalas.
5. Sistema, skirta lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal ankstesnius punktus, besiskirianti tuo, kad paciento dėvimame įtaise (1) integruoti talpiniai jutikliai.
6. Sistema, skirta lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal ankstesnius punktus, besiskirianti tuo, kad trumpalaikė elektrokardiograma registruojama į išmaniąsias svarstyklės integruotais biopotencialų elektrodais.
7. Būdas, įgyvendinamas sistemoje pagal 1-6 punktus, skirtas lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas ilgajame laikotarpyje, besiskiriantis tuo, kad paciento išmaniuoju įtaisu (1) registruojamas nuolatinis fotopletizmogramos signalas panaudojamas realiu laiku atpažinti gyvybei pavojingas aritmijas (16, 17, 18, 19), nustatytais laiko tarpais pacientas informuojamas užregistruoti trumpalaikį elektrokardiogramos signalą, kuris panaudojamas elektrolitų fliktuacijoms stebėti (20, 21, 22, 23), duomenys apie gyvybei pavojingų aritmijų pasireiškimą ir

elektrolitų fliktuacijas siunčiami į serverį (4) ir jame analizuojami, pacientas ir gydytojas informuojami per jų išmaniuosius įtaisus (2, 3) apie paciento sveikatos būklę, remiantis gyvybei pavojingų aritmijų pasireiškimu ir elektrolitų fliktuacijomis, vertinama staigos mirties rizika, pasireiškus gyvybei pavojingai būsenai dėl užsitęsusios gyvybei pavojingos aritmijos epizodo ir/ar atpažinus sveikatai pavojingą elektrolitų disbalansą, skubiai siunčiamas aliarmas gydytojui ar kitiems su pacientu artimai susijusiems asmenims.

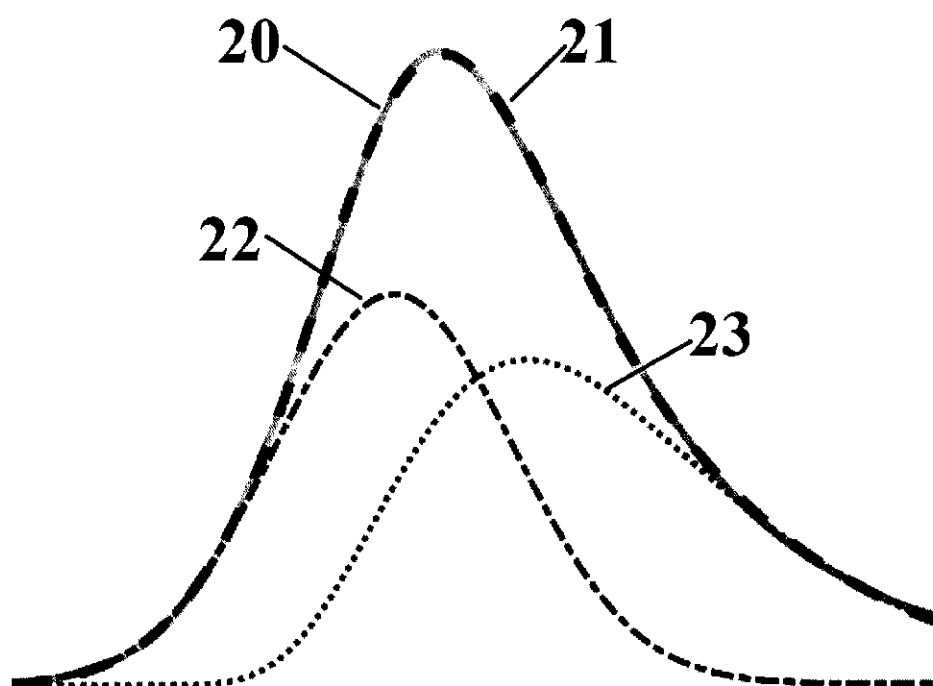
8. Būdas, skirtas lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal 7 punktą, besiskiriantis tuo, kad gyvybei pavojingoms aritmijoms atpažinti papildomai naudojama impedansogramos signalo analizė.
9. Būdas, skirtas lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal 7-8 punktus, besiskiriantis tuo, kad atpažinus gyvybei pavojingą aritmijos epizodą paciento išmaniuoju įtaisu (1) nuolatos registruojamame signale, pacientas informuojamas užregistruoti trumpalaikį elektrokardiogramos signalą, kurio analizė panaudojama aritmijos epizodui patvirtinti.
10. Būdas, skirtas lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal 7-9 punktus, besiskiriantis tuo, kad elektrolitų fliktuacijoms vertinti registruojama trumpalaikė elektrokardiograma panaudojant į išmaniąją apyrankę arba į išmaniąsias svarstyklės integruotus biopotencialų elektrodus.
11. Būdas, skirtas lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal 7-10 punktus, besiskiriantis tuo, kad sistemos naudotojui yra pateikiama indikacija apie elektrolitų disbalanso padidėjimą ir jo sąsajas su valgytu maistu bei vartojamais vaistais (24), galinčiais daryti įtaką elektrolitų disbalansui lėtine inkstų liga sergantiems pacientams.
12. Būdas, skirtas lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal 7-11 punktus, besiskiriantis tuo, kad bioimpedanso jutiklis (13, 15) naudojamas skysčių kiekio padidėjimui organizme nustatyti.
13. Būdas, skirtas lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal 7-12 punktus, besiskiriantis tuo, kad gydytojui pateikiama informacija apie paciento elektrolitų disbalansą, gyvybei pavojingų aritmijų epizodų pasiskirstymą ir jų tipą (27), paciento gyvybei pavojingų būsenų riziką (29).
14. Būdas, skirtas lėtine inkstų liga sergančiam pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti gyvybei pavojingas būsenas pagal 7-13 punktus, besiskiriantis tuo, kad artefaktai

fotopletizmogramos signale šalinami adaptyviais algoritmais, panaudojant talpiniais jutikliais registruojamus signalus.



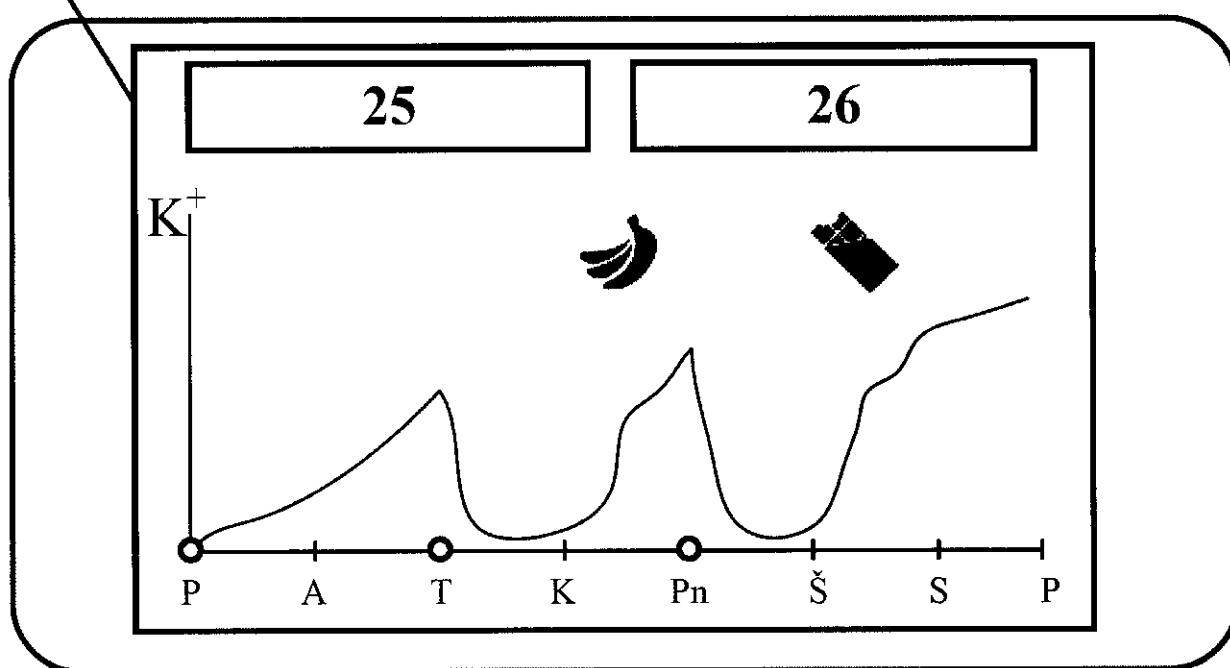


3 pav.



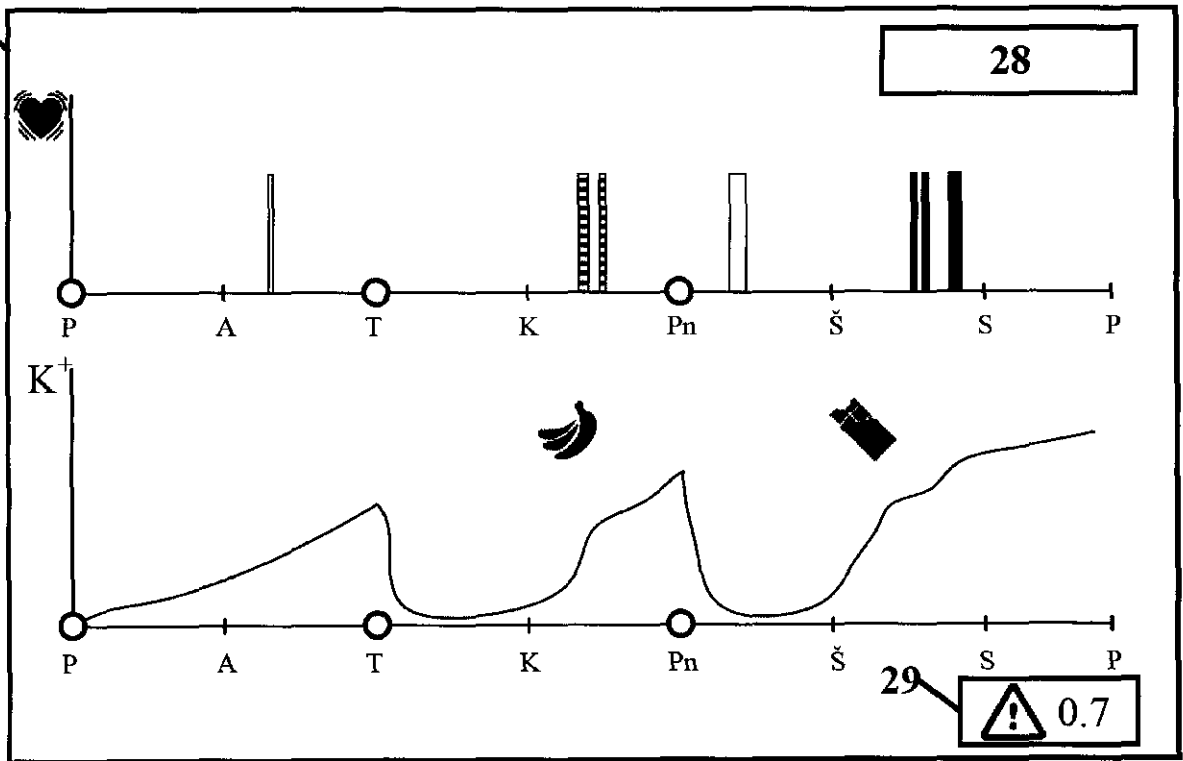
4 pav.

24



5 pav.

27



6 pav.