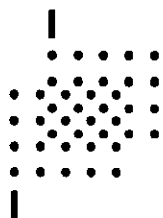


(19)



Lietuvos
Respublikos
valstybinis
patentų biuras

(10) **LT 2018 550 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2018 550** (51) Int. Cl. (2020.01): **A61B 5/00**

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

(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
Vilniaus universitetas, Universiteto g. 3, LT-01513 Vilnius, LT**

(72) Išradėjas:

**Vaidotas MAROZAS, LT
Andrius PETRĖNAS, LT
Andrius SOLOŠENKO, LT
Saulius DAUKANTAS, LT**

**Monika ŠIMAITYTĖ, LT
Andrius RAPALIS, LT
Justinas BACEVIČIUS, LT
Audrius AIDIETIS, LT**

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

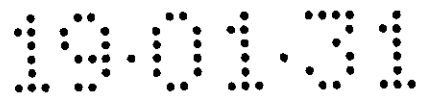
**Otilija KLIMAITIENĖ, AAA Law, A. Goštauto g. 40B, Verslo centras „Dvyniai“,
LT-03163 Vilnius, LT**

(54) Pavadinimas:

**Poinsultinės būklės pacientų netrukdančios ilgalaikės prieširdžių aritmijų
stebėsenos ir charakterizavimo sistema ir būdas**

(57) Referatas:

Šiuo aprašymu pateikiami sistema ir būdas, skirti pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžių aritmijas, kurios susijusios su prieširdžių virpėjimo išsivystymu ir padidėjusia išeminio smegenų insulto rizika. Sistemą sudaro dėvimas įtaisas su integruotais biosignalų jutikliais; dėvimame įtaise integruoti savaimė nutrukstančių prieširdžių aritmijų epizodų atpažinimo moduliai; serveryje arba išmaniajame įtaise naudojamas prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymo charakterizavimo modulis ligos progresui vertinti. Ilgalaikės stebėsenos metu automatiškai atpažinus nedokumentuotą prieširdžių aritmiją, ypač prieširdžių virpėjimą, gydytojui elektroniniu paštu siunčiama aritmijos epizodo elektrokardiograma. Gydytojui patvirtinus prieširdžių virpėjimo diagnozę, pacientui atsiunčiama rekomendacija kreiptis į kardiologą. Sistema skirta tiek tirti sveikus žmones prevenciškai, tiek stebėti ligonius su padidėjusia prieširdžių aritmijų rizika. Stebėseną gali būti atliekama gydantis ambulatoriškai; rehabilitacijos ir slaugos ligoninėse; stacionare; taip pat privačiose gydymo įstaigose, teikiančiose prieširdžių aritmijų stebėsenos servisą; klinikose, personalizuotai parenkančiose antiaritminius vaistus ir jų dozes; klinikose, prognozuojančiose gydymųjų intervencijų tikslumą ir vertinančiose jų efektyvumą; farmacijos įmonėse, vykdančiose naujų vaistų ilgalaikius klinikinius tyrimus.



POINSULTINĖS BŪKLĖS PACIENTŲ NETRUKDANČIOS ILGALAIKĖS PRIEŠIRDŽIŲ ARITMIJŲ STEBĖSENOS IR CHARAKTERIZAVIMO SISTEMA IR BŪDAS

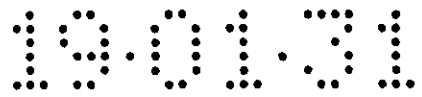
TECHNIKOS SRITIS

Išradimas priklauso medicininės įrangos sričiai, o konkrečiai – sistema ir būdas skirtas poinsultinės būklės pacientų netrukdančiai ilgalaikiai prieširdžių aritmijų stebėsenai atlikti ir aritmijos epizodų pasiskirstymui charakterizuoti.

TECHNIKOS LYGIS

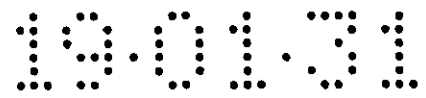
Standartiniai ambulatoriniai elektrokardiogramos registratoriai, kurie naudoja klijuojamus elektrodus (pvz., Holterio monitoriai, širdies įvykių registratoriai) buvo skiriami siekiant atpažinti savaime nutrūkstančias, dažnai simptomais nepasireiškiančias, aritmijas. Pastarųjų metų elektronikos ir medicinos technologijų pažanga atvėrė galimybes atpažinti ritmo sutrikimus naudojant pacientui patogesnius, minimaliai kontaktinius būdus, pvz., fotopletizmografiją. Pirmieji fotopletizmografijos taikymai apsiribojo tik prieširdžių virpėjimo aritmijos atpažinimo galimybių tyrimais, signalus registruojant išmaniuoju telefonu (Lee J. et al. Atrial fibrillation detection using an iPhone 4S, IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 60(1), 203-206, 2013), internetine kamera (Couderc J. P. et al. Detection of atrial fibrillation using contactless facial video monitoring, Heart Rhythm, 12(1), 195-201, 2015), ausies jutikliu (Conroy T. et al. Detection of atrial fibrillation using an earlobe photoplethysmographic sensor, Physiological Measurement, 38(10), 1906, 2017), arba išmaniaja apyranke (Corino V. D. A. et al. Detection of atrial fibrillation episodes using a wristband device, Physiological Measurement, 38(5), 787, 2017). Šių metodų efektyvumas dar žymiai atsilieka nuo rezultatų, pasiektų naudojant standartinę elektrokardiografiją pagrįstą metodą. To priežastis – dėl judesio artefaktų prastesnė fotopletizmografijos signalų kokybė lyginant su elektrokardiogramos signalais, taip pat patikimų, specifiskai fotopletizmogramos signalams skirtų apdorojimo metodų trūkumas.

Įtaisai, skirti vertinti širdies veiklą analizuojant fotopletizmogramos signalą, dažniausiai pritaikyti dėvėti ilgą laiką tvirtinant ant vienos iš galūnių (US 6,519,490 B1, US 2007/0255146, US 7,794,406 B2, US 2015/0018693 A1). Dokumentas US 6,519,490 B1 (paskelbtas 2003 02 11) pateikia metodus atpažinti prieširdžių virpėjimo aritmiją, naudojant pulsines bangas gebančius registruoti įtaisy (pvz., slėgio pulsacijas registruojanti kraujospūdžio matavimo prietaisų manžetė). Metodas pagrįstas laiko sekų tarp gretimų skilvelių susitraukimų analize, kurios leidžia



identifikuoti dėl prieširdžių virpėjimo sutrikusį širdies ritmą. Šiais prietaisais registruojami slėgio pulsacijos signalai yra palyginti trumpi <30 s, todėl sutrikusio ritmo atpažinimo algoritmo patikimumas nėra aukštas. Dokumentas US 2007/0255146 (paskelbtas 2007 11 01) pateikia sistemą ir metodus, skirtus atpažinti prieširdžių virpėjimą fotopletizmogramos signale naudojant ant piršto dedamą fotopletizmogramos jutiklį. Pirštinis fotopletizmogramos jutiklis sukelia diskomfortą, todėl toks metodas nėra tinkamas ilgalaikiai pacientų stebėsenai siekiant atpažinti savaime nutrūkstančius prieširdžių aritmijos epizodus. Dokumentas US 7,794,406 B2 (paskelbtas 2010 01 14) aprašo fotopletizmografiniu principu pagrįstą apyrankės tipo įtaisą, skirtą įvertinti pulsą, kraujo įsotinimą deguonimi, kvėpavimo dažnį ir atpažinti širdies ritmo sutrikimus (pvz., skilvelių priešlaikinius susitraukimus). Ši apyrankės tipo sistema skirta tik surinkti duomenis iš išorinių jutiklių – apyrankėje jutiklių integravimo galimybė nenumatyta. Dokumente US 2015/0018693 A1 (paskelbtas 2015 01 15) aprašoma apyrankėje išdėstomų fotopletizmogramos jutiklių konfigūracija, skirta padidintu patikimumu atpažinti prieširdžių virpėjimo aritmiją. Fotopletizmogramos signalai registruojami keliais atskirais jutikliais nuo pasirinktos kūno vietos (pvz., pirštas, riešas, šlaunis, blauzda). Sistema numato aritmijos aliarmo galimybę, aliarmo pranešimą siunčiant tekstine žinute, elektroniniu laišku, ar informuojant pacientą garsiniu signalu. Visi aukščiau apžvelgti metodai ir sistemos nenumato galimybės patikslinti diagnozę užregistruojant elektrokardiogramą.

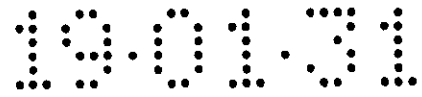
Aukščiau išvardintiems trūkumams spręsti pasiūlyti įtaisai, numatantys galimybę registruoti fotopletizmogramą ir elektrokardiogramą (US 2015/0164349 A1, US 2016/0331247 A1, US 2017/0202459 A1, US 2015/0366518 A1). Dokumentas US 2015/0164349 A1 (paskelbtas 2015 06 18) pateikia sistemą ir metodus, skirtus vertinti širdies ritmą, širdies ritmo variabilumą ir atpažinti aritmijas (pvz., prieširdžių virpėjimą). Taip pat sistema pateikia širdies būsenos įvertinimą balais ir tikslus bei rekomendacijas vartotojui. Naudojant šią sistemą, apyrankėje integruotais jutikliais nepertraukiamai registruojamas pulsas, kuriame atpažinus širdies ritmo nereguliarumą aktyvuojamas aliarmas, skirtas informuoti sistemos naudotoją išoriniu įtaisu užregistruoti 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. Sistema nenumato galimybės diagnozei patikslinti skirtą elektrokardiogramos signalą registruoti apyranke, nenaudojant išorinio prietaiso. Šio trūkumo nėra išplėstoje sistemoje, aprašytoje dokumente US 2016/0331247 A1 (2016 11 17), kuriame numatyta galimybė integruoti elektrokardiogramos



elektrodus į apyrankę, kurių vienas nepertraukiamai liečiasi su ranka, o kitas turi būti paliestas priešingos rankos pirštu. Šioje sistemoje fotopletizmografija pagrįstas aritmijų atpažinimo algoritmas remiasi širdies dažnio nukrypimo nuo normos ribų analize, todėl yra jautrus klaidingiems aliarmams dėl įvairių fiziologinių veiksnių, kurie gali staiga padidinti širdies ritmą (pvz., emocinis stresas). Be to, sistema leidžia užregistruoti tik 1 derivacijos elektrokardiogramos signalą, kas mažina aritmijos diagnozės patikimumą.

Prieširdžių virpėjimo aritmijos epizodų laikinį pasiskirstymą siūlyta vertinti aritmijos tankio parametru, kuris atsižvelgia į aritmijos epizodų pasiskirstymo profilį ir parodo, ar aritmijos epizodai yra pasiskirstę tolygiai per visą stebėsenos laikotarpį, ar yra agreguoti tam tikrame laikotarpyje (Charitos E.I. et al. A comprehensive evaluation of rhythm monitoring strategies for the detection of atrial fibrillation recurrence: insights from 647 continuously monitored patients and implications for monitoring after therapeutic interventions, *Circulation*, 126(7), 806-814, 2012). Pasiūlytas prieširdžių virpėjimo aritmijos tankio parametras turi trūkumų, nes per visą stebėsenos laikotarpį užregistruotas tik vienas aritmijos epizodas įgauna maksimalią tankio reikšmę, neatsižvelgiant į jo trukmę. Savaimė nutrūkstantys prieširdžių virpėjimo epizodai gali tęstis nuo kelių sekundžių iki kelių parų, todėl toks būdas iškreipia aritmijos epizodų profilio charakterizavimo rezultatus. Be to, pasiūlytas būdas taikomas tik prieširdžių virpėjimo aritmijai charakterizuoti, neužsimenama apie galimybes kombinuoti keletą aritmijų tipų, kas leistų vertinti aritmijos vystymosi į sudėtingesnes stadijas progresą.

Dokumente US 2015/0366518 A1 (paskelbtas 2015 12 24) pateikiami metodai ir sistema skirta aptikti ir įspėti asmenis apie reikšmingas ir sveikatai pavojingas situacijas (pvz., grėšiantį miokardo infarktą). Sistema registruoja fotopletizmogramas, akcelerometro ir esant poreikiui – trumpalaikės elektrokardiogramos signalus. Nurodomos įvairios įtaiso modifikacijos apimančios tiek apyrankes, tiek akinius su integruotais fotopletizmogramos jutikliais. Sistema leidžia aktyvuoti „panikos“ režimą ir nuotoliniu būdu išsikviesti pagalbą (pvz., greitoji medicinos pagalba, policija, gaisrinė ir kt.). Neįprastas biosignalų registravimo sprendimas pateikiamas artimiausiame analoge US 2017/0202459 A1 (paskelbtas 2017 07 20), kuriame siūloma fotopletizmogramą registruoti ausinėje integruotu jutikliu, o elektrokardiogramą – tarp ausies ir rankos. Sinchroninis elektrokardiogramos ir fotopletizmogramos signalų registravimas atveria galimybes vertinti pulsinės bangos atsklidimo laiką ir pateikti surogatinį nuolatinio kraujospūdžio



įvertį. Visi aukščiau išvardinti metodai ir sistemos nėra skirtos kitų tipų prieširdžių aritmijoms atpažinti bei nenumato prieširdžių aritmijų epizodų charakterizavimo galimybių.

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

- Pateiktos sistemos neturi galimybės, realiu laiku atpažinus atskiro tipo prieširdžių aritmiją fotopletizmogramoje, informuoti įrangos naudotoją užregistruoti trumpalaikį elektrokardiogramos signalą, kuris būtų skirtas gydytojui patvirtinti arba atmesti pirminę automatinio būdu priimtą diagnozę.
- Pateiktų sistemų aprašuose nenurodomi būdai realiu laiku atpažinti įvairių tipų prieširdžių aritmijas iš fotopletizmogramos signalų.
- Pateiktuose patentų aprašymuose nenurodomi metodai charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymą laike.

Šiame aprašyme pateikiamas techninis sprendimas neturi aukščiau išvardintų trūkumų.

IŠRADIMO ESMĖ

Šiuo aprašymu pateikiami sistema ir būdas pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti ilgajame laikotarpyje prieširdžių aritmijas bei charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymą laike. Sistema skirta tiek tirti sveikus žmones prevenciškai, tiek stebėti padidėjusią prieširdžių aritmijų riziką turinčius ligonius. Stebėseną gali būti atliekama įvairiais būdais: pvz., gydantis ambulatoriškai; reabilitacijos ir slaugos ligoninėse; dienos ar ilgalaikiame stacionare; privačiose gydymo įstaigose, kurios galėtų teikti prieširdžių aritmijų stebėsenos servisą savo pacientams; taip pat pacientams po sunkių susirgimų (pvz., smegenų insulto, miokardo infarkto, hemodialize gydomiems pacientams), kuriems yra padidėjusi prieširdžių virpėjimo ir insulto rizika; klinikoms, atsakingoms už personalizuotą antiaritminių vaistų ir jų dozių parinkimą; klinikoms, atliekančioms gydomųjų intervencijų (pvz., kateterinės abliacijos) tikslingumo prognozavimą ir efektyvumo po procedūros įvertinimą; farmacijos įmonėms, atliekančioms naujų vaistų ilgalaikius klinikinius tyrimus.

Sistemą sudaro paciento naudojamas dėvimas įtaisas su integruotais prieširdžių aritmijų atpažinimo realiaame laike moduliais; serverio programiniai moduliai, skirti charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymą laike; gydytojo naudojamas išmanusis įtaisas (pvz., išmanusis telefonas, planšetinis kompiuteris, išmanusis laikrodis, ar kt.) ar asmeninis kompiuteris, skirtas analizuoti apibendrintus rezultatus. Duomenų persiuntimas iš paciento namų

įgyvendinamas pasitelkiant debesų technologijas per paciento išmanųjį įtaisą. Ilgalaikės stebėsenos metu automatiškai būdu atpažinus nedokumentuotą prieširdžių aritmiją, o ypač prieširdžių virpėjimą, gydytojas informuojamas elektroniniu paštu atsiunčiant nurodyto aritmijos epizodo elektrokardiogramą. Gydytojui patvirtinus prieširdžių virpėjimo diagnozę, į paciento išmanųjį įtaisą atsiunčiama rekomendacija kreiptis kardiologo konsultacijai.

TRUMPAS BRĖŽINIŲ APRAŠYMAS

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

1 pav. Pavaizduota pagrindinių sistemos sudedamųjų dalių ir jų tarpusavio sąveikos schema.

2 pav. Pavaizduotas paciento dėvimą įtaisą sudarančių pagrindinių komponentų vaizdas.

3 pav. Pateiktas vienas iš įtaiso naudojimo variantų, kuris skirtas užregistruoti 6 derivacijų elektrokardiogramą nenaudojant klijuojamų elektrodų.

4 pav. Pateikta prieširdžių aritmijų atpažinimo iš fotopletizmogramos signalų modulio, skirto diegti į paciento dėvimą įtaisą, supaprastinta blokinė schema.

5 pav. Serveriui arba išmaniajam įtaisui (pvz., išmanusis telefonas, planšetinis kompiuteris, išmanusis laikrodis ar kt.) arba asmeniniam kompiuteriui skirtas prieširdžių aritmijų epizodų laikinės agregacijos charakterizavimo modulis.

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

TINKAMIAUSI ĮGYVENDINIMO VARIANTAI

Aprašoma sistema ir būdas skirti pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžiuose kylančius širdies ritmo sutrikimus (toliau prieširdžių aritmijas), kurie yra susiję su prieširdžių virpėjimo išsivystymu ir padidėjusia išeminio smegenų insulto rizika. Sistemą sudaro dėvimas įtaisas su integruotais biosignalų (fotopletizmogramos, elektrokardiogramos, bioimpedanso, temperatūros, drėgmės, judesių) jutikliais; savaime nutrūkstančių prieširdžių aritmijų epizodų atpažinimo moduliai, apjungiantys nuolatinę fotopletizmogramos ir trumpalaikę elektrokardiogramos analizę, skirti integruoti į dėvimą įtaisą; prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymo charakterizavimo modulis ligos progresui vertinti, skirtas naudoti serveryje, asmeniniame kompiuteryje ar išmaniajame įtaise (pvz., išmaniajame

telefone, planšetiniame kompiuteryje, išmaniajame laikrodyje, ar kt.). Pateikiama sistema ir būdas leidžia vykdyti ilgalaikę prieširdžių aritmijų stebėseną pacientui netrukdančiu būdu, todėl gali būti naudojamas tiek gydymo įstaigose, tiek paciento namuose.

Šiuo aprašymu pateikiamų sistemos ir būdo taikymas neapsiriboja vien tik neaiškios kilmės smegenų insultą patyrusių pacientų stebėseną, kuriems yra padidėjusi prieširdžių aritmijų, progresuojančių į prieširdžių virpėjimą, išsivystymo rizika. Prieširdžių aritmijos, ypač prieširdžių virpėjimas, yra susijęs su įvairiomis sunkiomis sveikatos būsenomis (pvz., širdies veiklos nepakankamumu) ir yra ypač dažna vyresnio amžiaus žmonių (>65 m.) sveikatos problema, todėl sistema ir būdas apima kur kas platesnį taikymų spektrą nei tik stebėseną po smegenų insulto.

Sistemos aprašymas

Sistemą (1 pav.), skirtą pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžių aritmijas, sudaro mažiausiai šios sudedamosios dalys:

Paciento naudojama įranga:

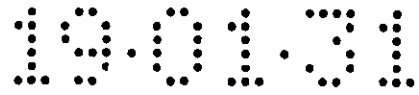
- Paciento dėvimas įtaisas (1);
- Paciento išmanusis įtaisas (2).

Gydytojo naudojama įranga:

- Gydytojo išmanusis įtaisas (3).

Be aukščiau išvardytų įtaisų sistemą sudaro serveris (4) su integruotais duomenų agregacijos ir analizės (5) ir prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymo laike charakterizavimo moduliais (6) Serveryje (4) įdiegtos vartotojų duomenų saugumą užtikrinančios techninės priemonės. Sistemą taip pat sudaro interneto tinklo infrastruktūra, techninės priemonės, užtikrinančios išvardintų įtaisų tarpusavio ryšį duomenims keistis.

Paciento naudojamas dėvimas įtaisas (1) – prieširdžių aritmijas iš nepertraukiamai registruojamo fotopletizmogramos signalo realiaje laike gebantis atpažinti įtaisas, galintis atlikti ir kitas tokiems įtaisams būdingas funkcijas, pvz., momentinio pulso registravimas, žingsnių skaičiavimas, širdies atsistatymo greičio vertinimas ir t.t. Paciento dėvimas įtaisas dažniausiai tvirtinamas ant rankos, tačiau gali būti tvirtinamas ir ant kitų kūno vietų (pvz., piršto, kaktos, smilkinio, ausyje ar už ausies, dilbio, kojos ar pan.). Tokio įtaiso funkciją gali atlikti išmanioji apyrankė, išmanusis laikrodys, išmanioji ausinė, išmanusis galvos raištis ir kiti išmanieji įtaisai, kurie gali būti naudojami minėtu būdu bei pasižymi minėtomis funkcijomis. Paciento dėvimo įtaiso apatinėje dalyje integruotas fotopletizmografijos jutiklis (2 pav.) (7), skirtas registruoti



nuolatinį fotopletizmogramos signalą. Dėvimo įtaiso apatinėje dalyje taip pat integruoti vidiniai elektrodai (8), esantys nuolatiniam kontakte su rankos riešo oda, ant kurios jis yra dedamas. Dėvimo įtaiso viršutinėje dalyje esantys išoriniai elektrodai (9) yra izoliuoti nuo vidinių elektrodų (8) ir norint užregistruoti elektrokardiogramos signalą turi būti priliesti su kitos rankos pirštu ar prie kitos kūno vietos pvz., krūtinės, pilvo, kojos (3 pav.) (10). Paciento išmanusis įtaisas, sistemos naudotojui nurodyta tvarka prilietus integruotus elektrodus, užregistruoja iki 6 derivacijų (modifikuotos I, II, III, aVR, aVL, aVF) elektrokardiogramos signalą. Elektrokardiogramos signalas taip pat gali būti registruojamas naudojant ant krūtinės klijuojamus elektrodus arba krūtinės diržą. Dėvimas įtaisas (1) perduoda duomenis į serverį (4) įtaiso krovimo metu per kompiuterio ar panašias funkcijas atliekančio įtaiso USB prievadą arba bevieliu ryšiu per paciento išmanųjį įtaisą (2).

Paciento išmanusis įtaisas (2) skirtas užtikrinti duomenų apsikeitimą tarp paciento dėvimo įtaiso (1) ir serverio (4), gauti gydytojo rekomendacijas. Paciento išmanusis įtaisas (2) taip pat gali atlikti paciento dėvimo įtaisu (1) užregistruotų signalų apdorojimą ir prieširdžių aritmijų atpažinimą. Paciento išmaniojo įtaiso (2) funkcijas gali atlikti įvairūs išmanieji įtaisai (pvz., išmanusis telefonas, planšetinis kompiuteris, išmanusis laikrodis, ar kt.) turintys technines priemones 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 detalios prieširdžių aritmijų pasireiškimo informacijos ilgalaikės paciento stebėsenos metu, sudaryti sąlygas peržiūrėti aritmijos epizodus ir pateikti rekomendacijas pacientui. Gydytojo išmaniojo įtaiso (3) funkcijas gali atlikti įvairūs išmanieji įtaisai (pvz., išmanusis telefonas, planšetinis kompiuteris, išmanusis laikrodis, ar kt.) turintys technines priemones ryšiui su interneto tinklu užtikrinti ir turintys įdiegtą sistemos programinę įrangą, užtikrinančią duomenų apsikeitimą su sistemos serveriu (4).

Būdo aprašymas

Prieširdžių aritmijų atpažinimas, stebėjimas ir charakterizavimas pacientui netrukdančiu būdu vykdomas sistemoje toliau aprašomu būdu. Paciento dėvimame įtaise (1), ar jį valdančiame atskirame išmaniajame įrenginyje (2) įdiegti prieširdžių aritmijų atpažinimo fotopletizmogramos signaluose programiniai moduliai, kurie:

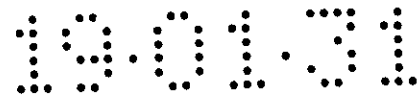
- Realio laiku analizuoja fotopletizmogramos signalą ir jame atpažįsta prieširdžių aritmijų sukeltus pulso sekų pakitimus.

- Automatinio būdu atpažinus prieširdžių aritmijas, informuoja sistemos naudotoją priliesti į dėvimą įtaisą integruotus elektrodus ir tokiu būdu užregistruoti trumpalaikį elektrokardiogramos signalą.
- Atpažinus prieširdžių aritmijos epizodus siunčia duomenis į serverį tolimesnei analizei.

Prieširdžių aritmijos epizodų atpažinimo ir ilgalaikės aritmijų progreso stebėsenos algoritmo (4 pav.) pirmoji dalis sudaryta iš pirminio apdorojimo (11), pulsų atpažinimo (12) ir pulso šablonų priskyrimo (13) blokų. Sekančiame bloke (14) išskiriami intervalai tarp fotopletizmogramos pulsų. Lygiagrečiai įgyvendintas fotopletizmogramos signalų kokybės įvertinimo blokas (15), todėl algoritmas atsparus judesio artefaktams fotopletizmogramoje. Algoritmas taip pat atsparus dažniausiai pasitaikantiems nepavojingiems ritmo sutrikimams, nes prieširdžių aritmijų atpažinimo (16) bloke įgyvendintas priešlaikinių širdies susitraukimų filtravimas, bigemijos epizodų ir sinusinės aritmijos slopinimas. Išvardinti prieširdžių aritmijų atpažinimo patikimumą didinantys sprendimai gali būti taikomi ir kituose dėvimuose įtaisuose, turinčiuose galimybę registruoti širdies susitraukimo laiko momentus. Prieširdžių aritmijos atpažįstamos atsižvelgiant į atskiram aritmijos tipui būdingus skiriamuosius ypatumus, pvz., prieširdžių virpėjimas atpažįstamas vertinant ritmo nereguliarumą, prieširdžių plazdėjimas – reguliarų apie 150 dūžių per minutę siekiantį ritmą su staigia pradžia ir pabaiga, ektopinė trumpalaikė prieširdžių tachikardija – reguliarų 150-220 dūžių per minutę siekiantį ritmą su staigia pradžia ir pabaiga.

Fotopletizmogramos signale automatinio būdu atpažinus prieširdžių aritmiją, pacientui nurodoma užregistruoti trumpalaikį elektrokardiogramos signalą (3 pav.). Elektrokardiogramos signalo registravimas gali būti inicijuotas įvairiais būdais, pvz., taktiliniu (trumpa prietaiso vibracija) arba indikacija prietaiso ekrane. Pagal paciento būklę ir stebėsenos poreikį elektrokardiogramos registravimas taip pat gali būti inicijuotas nuotoliniu būdu gydytojo iniciatyva, arba automatinio būdu atsižvelgiant į paros laiką ar pasibaigusią intensyvią sportinę veiklą. Užregistruoti elektrokardiogramos signalai yra apdorojami dėvimame įtaise (1) arba paciento išmaniajame įrenginyje (2) įdiegtais skaitmeninio signalų apdorojimo algoritmais, specialiai skirtais atpažinti aritmijos epizodus trumpuose, triukšminguose elektrokardiogramos signaluose. Atpažinus ritmo sutrikimą, elektrokardiogramos signalas išsiunčiamas į serverį kaupti, vizualizuoti bei informuoti gydytojus.

Serverio programinis modulis (4) analizuoja ilgajame laikotarpyje dėvimu prietaisu (2) užregistruotų prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymo profilį (5 pav.) (17) ir pateikia kiekybinius aritmijos profilį (18) apibūdinančius parametrus, pvz., epizodų pasiskirstymo



agregaciją (19), aritmijos intensyvumą, santykinę bendrąją trukmę ar kt. Prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymo profilis kiekybiškai gali būti vertinamas dienos, savaitės, mėnesio, metų bėgyje:

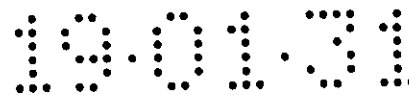
- Prieširdžių aritmijų trukmė parodo santykinę laiko dalį kai žmogus buvo aritmijos būsenoje lyginant su visu stebėsenos laikotarpiu.
- Prieširdžių aritmijų epizodų intensyvumas parodo kiek vidutiniškai buvo aritmijos epizodų per laiko vienetą (pvz., diena, savaitė, mėnuo).
- Prieširdžių aritmijų agregacija apibūdina prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymo laike profilį. Agregacijos parametras atsižvelgia į tai, ar prieširdžių aritmijų epizodai yra agreguoti tam tikrame laiko intervale, ar pasiskirstę tolygiai viso stebėsenos laiko metu. Tokiu būdu agregacijos parametras atsižvelgia į skirtingų prieširdžių aritmijų tipų (pvz., prieširdžių ekstrasistolės, trumpalaikė ektopinė tachikardija, prieširdžių plazdėjimas, prieširdžių virpėjimas) tarpusavio pasiskirstymą ir ryšį. Agregacijos reikšmės, artimos 0 reiškia mažą aritmijos epizodų koncentraciją laike, kuri būdinga prieširdžių aritmijų profiliui, kai aritmijos epizodai yra pasiskirstę tolygiai per visą stebėsenos laikotarpį (5 pav.). Agregacijos reikšmės, artimos 1 parodo didelę aritmijos epizodų koncentraciją, kuri būdinga aritmijos profiliams, kuriuose per visą stebėsenos laikotarpį užregistruotas tik vienas trumpas prieširdžių aritmijos epizodas (5 pav.). Skirtingai nuo prieširdžių virpėjimo tankio, pasiūlyto (Charitos E.I. et al. A comprehensive evaluation of rhythm monitoring strategies for the detection of atrial fibrillation recurrence: insights from 647 continuously monitored patients and implications for monitoring after therapeutic interventions, *Circulation*, 126(7), 806-814, 2012), agregacijos reikšmė priklauso nuo epizodo ilgio, t.y., ilgėjant epizodo trukmei agregacijos parametro reikšmė mažėja.

Serverio (4) programiniai moduliai suformuoja ataskaitą apie prieširdžių aritmijų epizodų pasireiškimą ir jų charakteristikas bei išsiunčia gydytojui pranešimą į jo išmanųjį įtaisą (3). Interneto ryšiu (<https> ir/ar kitomis technologijomis) gydytojo išmanusis įtaisas (3) jungiasi prie serverio (4), kuriame įdiegta sistemos programinė įranga skirta analizuoti prieširdžių aritmijų epizodų laikinį pasiskirstymą, vykdyti duomenų apsikeitimą tarp įtaisų, vizualizuoti duomenis ir formuoti ataskaitas. Naudojant šią sistemą gydytojui pateikiama detali informacija apie prieširdžių aritmijų pasireiškimą ilgalaikės stebėsenos metu, jų pasiskirstymą, progresą ir sąryšį su paciento elgsena (pvz., fiziniu aktyvumu, kūno pozicija ir pan.) ir fiziologine būseną (pvz., miegas, stresas). Interneto ryšiu (<https> ir/ar kitomis technologijomis) paciento išmanusis įtaisas (2) gauna

informaciją apie gydytojo sprendimą, kurį gydytojas priima išanalizavęs serveryje (4) apdorotą informaciją.

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. 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. 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

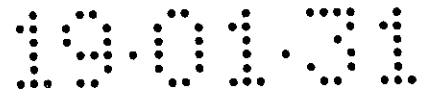
1. Sistema, skirta pionsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti ilgajame laikotarpyje prieširdžių aritmijas bei charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymą laike, sudaryta iš dėvimo įtaiso (1), kurį dėvi pacientas, paciento išmaniojo įtaiso (2), gydytojo išmaniojo įtaiso (3), ir serverio (4), skirto duomenims perduoti tarp įtaisų, duomenimis saugoti, apdoroti, vizualizuoti ir formuoti ataskaitas, besiskirianti tuo, kad paciento dėvimame įtaise (1) integruotu fotopletizmogramos jutikliu (7) registruojamas nuolatinis fotopletizmogramos signalas ir paciento dėvimame įtaise (1) integruotais elektrodais (8, 9) registruojamas trumpalaikis I derivacijos elektrokardiogramos signalas pirštu paliečiant dėvimą prietaisą arba modifikuotų I, II, III, aVR, aVL, aVF derivacijų elektrokardiogramos signalai kartu paliečiant pirštu dėvimą prietaisą bei krūtinę ar pilvą, ar koją.

2. Sistema, skirta pionsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti ilgajame laikotarpyje prieširdžių aritmijas bei charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymą laike pagal 1 punktą, besiskirianti tuo, kad elektrokardiograma paciento ant rankos dėvimu įtaisu (1) registruojama naudojant ant krūtinės klijuojamus elektrodus arba krūtinės diržą.

3. Sistema, skirta pionsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti ilgajame laikotarpyje prieširdžių aritmijas bei charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymą laike pagal ankstesnius punktus, besiskirianti tuo, kad paciento dėvimas įtaisas (1) talpinamas ant piršto, kaktos, smilkinio, ausyje ar už ausies.

4. Būdas įgyvendinamas sistemoje pagal 1-3 punktus, skirtas pionsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti ir stebėti ilgajame laikotarpyje prieširdžių aritmijas bei charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodų pasiskirstymą laike, besiskiriantis tuo, kad paciento išmaniuoju įtaisu (1) registruojamas nuolatinis fotopletizmogramos signalas panaudojamas pulso nereguliarumui atpažinti, o paciento išmaniajame įtaise (1) integruotais elektrodais (8, 9) registruojama trumpalaikė elektrokardiograma panaudojama aritmijos diagnozei patvirtinti ir neteisingų aliarmų skaičiui sumažinti, duomenys apie ritmo sutrikimus siunčiami į serverį (4) ir jame analizuojami, suformuojamos aritmijų epizodų pasireiškimo ir jų charakteristikų ataskaitos, apie kurias gydytojas informuojamas per jo išmanųjį įtaisą (3), prisijungęs prie serverio (4) ir išanalizavęs ataskaitas, gydytojas priima sprendimą, apie kurį pacientas informuojamas per jo išmanųjį įtaisą (2).

5. Būdas, skirtas pionsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodus pagal 4 punktą, besiskiriantis tuo, kad paciento



dėvimame (1) arba išmaniajame įtaise (2) arba serveryje (4) vykdoma prieširdžių aritmijų epizodų laikinės agregacijos analizė (17, 18, 19).

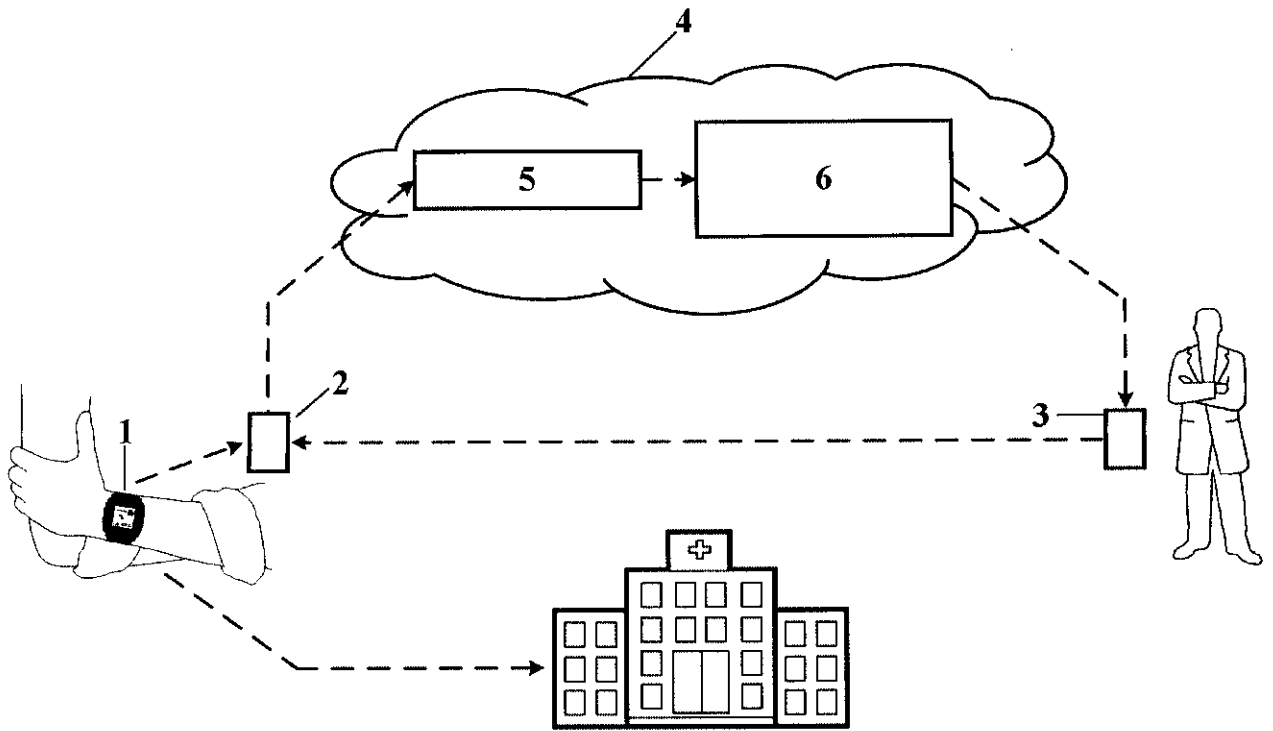
6. Būdas, skirtas poinsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodus pagal 4-5 punktus, besiskiriantis tuo, kad aritmijos stebėsenos fotopletizmografiniu jutikliu galimai neteisingų aliarmų skaičiui sumažinti panaudojama trumpalaikis krūtininės derivacijos elektrokardiogramos signalas, registruojamas paliečiant dėvimą prietaisą (1) prie krūtinės (10).

7. Būdas, skirtas poinsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodus pagal 4-6 punktus, besiskiriantis tuo, kad paciento dėvimu įtaisu (1) užregistruotoje fotopletizmogramoje atpažinus prieširdžių aritmiją, elektrokardiogramos signalo registravimas gali būti inicijuotas įvairiais būdais, pvz., taktiliniu (trumpa prietaiso vibracija) arba indikacija prietaiso ekrane.

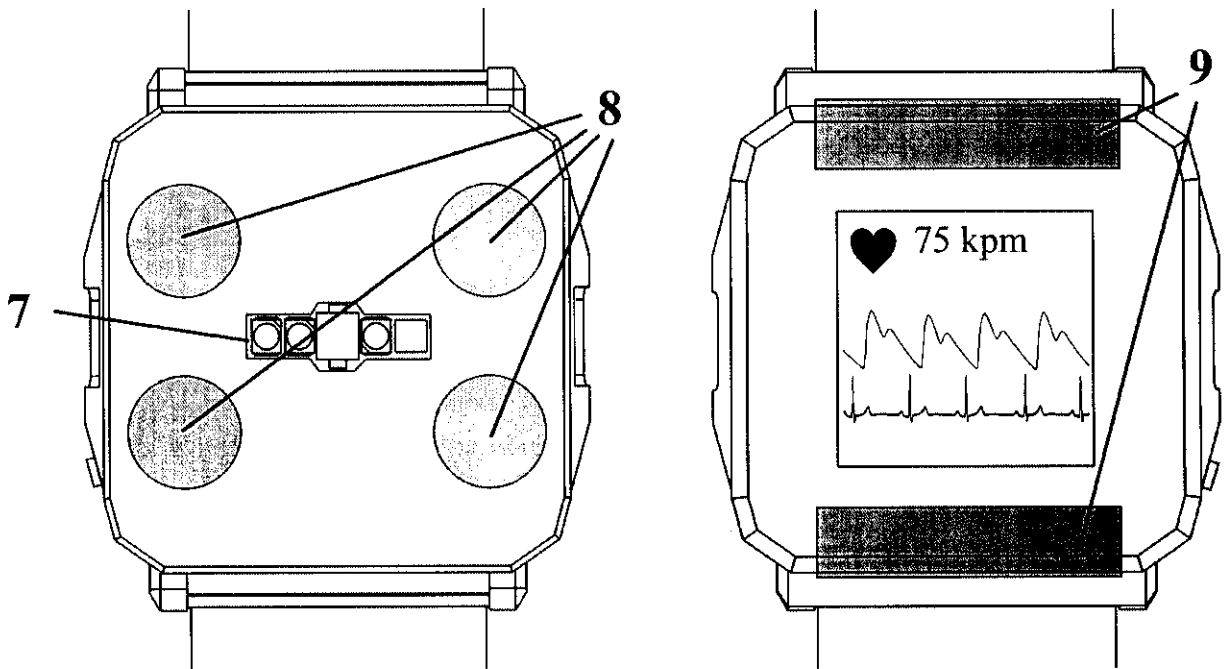
8. Būdas, skirtas poinsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodus pagal 4-7 punktus, besiskiriantis tuo, kad elektrokardiogramos signalo registravimas gali būti inicijuotas nuotoliniu būdu, pvz., gydytojo iniciatyva.

9. Būdas, skirtas poinsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodus pagal 4-8 punktus, besiskiriantis tuo, kad elektrokardiogramos signalų registravimas gali būti inicijuotas automatinio būdu, pvz., atsižvelgiant į paros laiką: ankstyvas rytas pabudus, vidurdienis, vakaras.

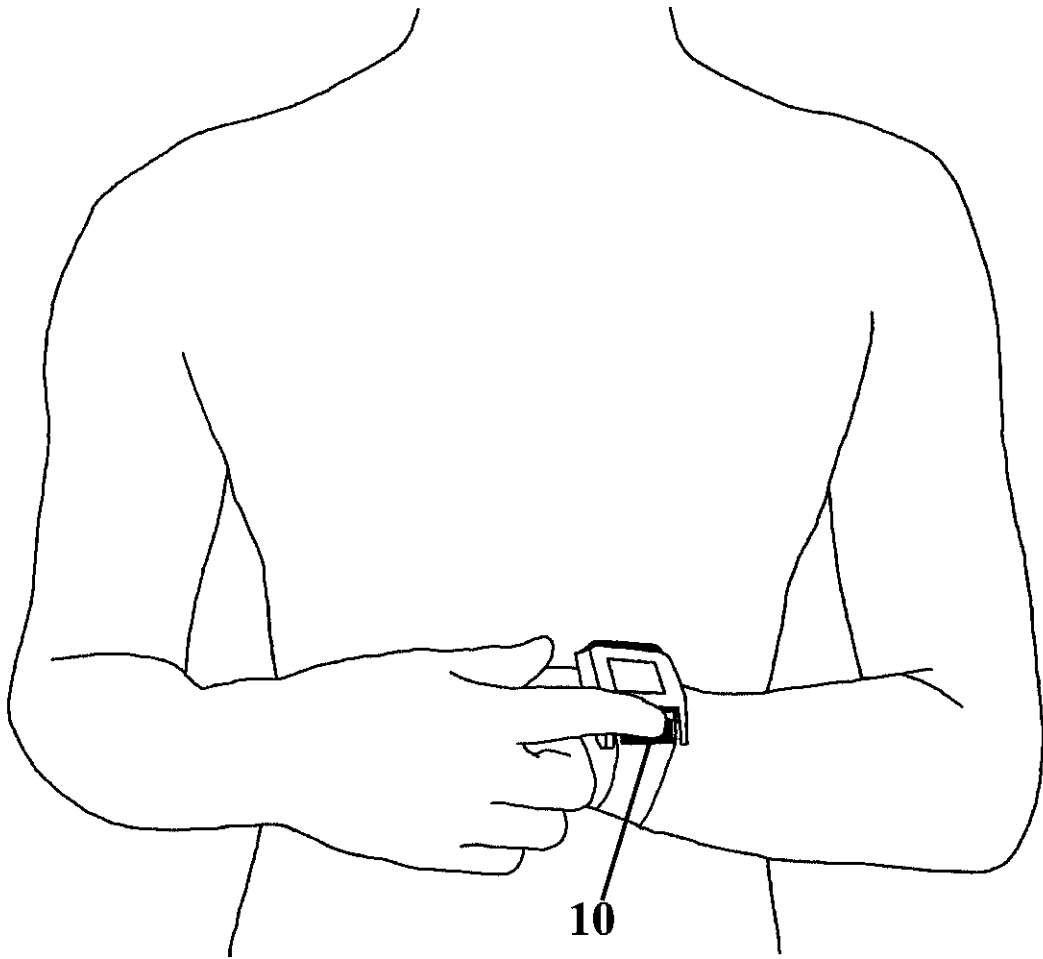
10. Būdas, skirtas poinsultinės būklės pacientui netrukdančiu būdu atpažinti, stebėti ir charakterizuoti prieširdžių aritmijų epizodus pagal 4-9 punktus, besiskiriantis tuo, kad elektrokardiogramos signalų registravimas gali būti inicijuotas automatinio būdu, pvz., atsižvelgiant į pasibaigusią intensyvią sportinę veiklą.



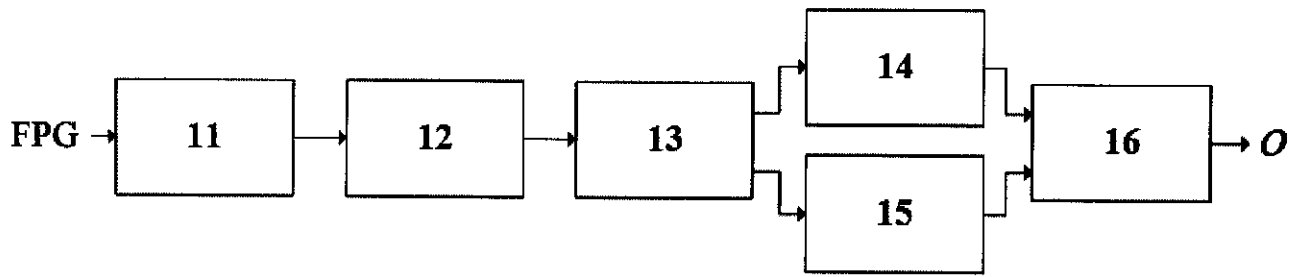
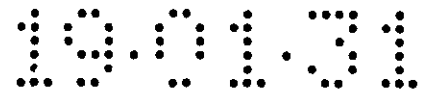
1 pav.



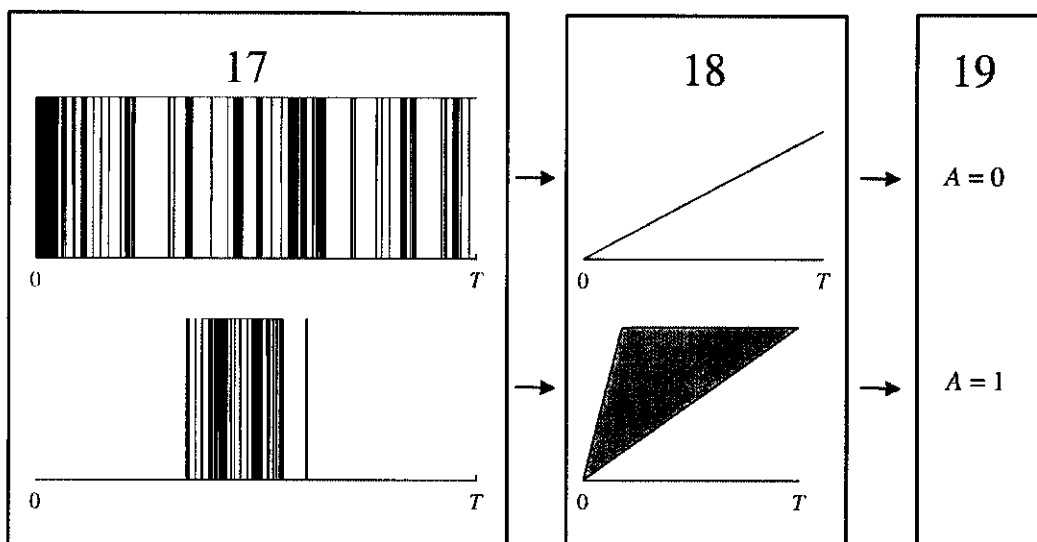
2 pav.



3 pav.



4 pav.



5 pav.