

(19)



(10) **LT 6276 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

- (11) Patent numeris: **6276** (51) Int. Cl. (2016.01): **A61B 5/00**
- (21) Paraiškos numeris: **2014 118**
- (22) Paraiškos padavimo data: **2014-10-13**
- (41) Paraiškos paskelbimo data: **2016-05-10**
- (45) Patent paskelbimo data: **2016-06-27**
- (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: —
- (72) Išradėjas:
Albinas STANKUS, LT
Žydrūnas LUKOŠIUS, LT
- (73) Patent savininkas:
KLAIPĖDOS UNIVERSITETAS, H. Manto g. 84, Klaipėda, LT
- (74) Patentinis patikėtinis/atstovas:
Otilija KLIMAITIENĖ, AAA Law, J.Jasinskio g. 16A, LT-03163 Vilnius, LT

- (54) Pavadinimas:
Miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo įrenginys ir sistema augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimui ir skaičiavimo būdas

- (57) Referatas:

Šis išradimas pateikia miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo įrenginį ir sistemą, augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens apskaičiavimui ir jų apskaičiavimo būdą, kur kinėta miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo sistema apima įrenginį, susidedantį bent iš vieno tvirtinimo prie naudotojo kūno dalies įtaiso, pavaros, ir bent vieno jėgos jutiklio. Minėta sistema papildomai apima analoginio signalo į skaitmeninį signalą keitiklį, įrenginio valdymui skirtą procesorinę priemonę, galinčią vykdyti variklio valdymo programą ir augmentacijos indekso bei miego arterijos vidinio skersmens dydžio apskaičiavimo programą, kur minėtos programos yra saugomos laikmenoje. Naudojant matavimo įrenginį ir sistemą pagal šį išradimą yra matuojamas miego arterijos kraujo spaudimas ir jo pulsinė banga, naudojant procesorinę priemonę vykdomą, laikmenoje esančią, valdymo kompiuterinę programą, ir skaičiuojamas sistolinio bei diastolinio kraujo spaudimas, augmentacijos indeksas ir miego arterijos vidinis skersmuo, naudojant procesorinę priemonę vykdomą laikmenoje esančią skaičiavimo kompiuterinę programą.

Išradimo sritis

Išradimas yra susijęs su medicinos prietaisais ir jų panaudojimo būdais kardiologijoje, neurologijoje, kraujotakos mokslo tyrimo darbuose, o tiksliau, išradimas yra susijęs su kraujospūdžio matavimo įrenginiu, sistema ir būdu, skirtais matuoti kraujospūdį miego arterijos srityje.

Technikos lygis

Dabartiniu metu tapo labai aktualu išmatuoti kraujo spaudimo pulsinę bangą pačioje aortoje. Buvo nustatyta, kad šis matavimo būdas yra žymiai pranašesnis, negu rankos srityje atliekamas Korotkovo būdu. Pagrindinis dėmesys yra skiriamas vėlyvosios pulsinės bangos amplitudei, kurią santykinai suformuoja periferinio pasipriešinimo dydis ir kuri yra matuojama tik tiesiogiai aortoje. Matuojant kraujo spaudimo pulsinę bangą aortoje yra skaičiuojamas santykis tarp ankstyvosios ir vėlyvosios sistolinių bangų amplitudžių, t.y. augmentacijos indeksas, kuris turi didesnę prognostinę reikšmę, ypač hipertoninės ligos vystyme, negu anksčiau minėtas būdas. Įprastiniai kraujo diastolinio spaudimo prietaisai ir būdai yra paremti žinomais dėsniais, pagal kuriuos diastolinis spaudimas yra tiesiogiai susietas su pulsinės bangos greičiu.

JAV patentinėje paraiškoje Nr. 13/618,227 yra atskleidžiama jutiklinė sistema su pletizmografiniais jutikliais, kurie yra tvirtinami ties miego ir temporaline arterijomis, ir tarp jų yra matuojamas esantis pulsinės bangos greitis. Panaši sistema yra aprašoma patente CN102551698, kuri matuoja pulsinės bangos greitį tarp kaklo ir smegenų arterijų. Tačiau dažniausiai pulsinės bangos greitis yra matuojamas tarp miego ir šlaunikaulio arterijų, kaip yra aprašoma paraiškoje WO2011/045806. Tačiau šie būdai nėra tikslūs, t.y. jais naudojantis yra neįmanoma tiksliai išmatuoti diastolinį spaudimą, kadangi minėtais būdais yra matuojami netiesioginiai tūriniai pakitimai kapiliaruose ir galimai arterijose.

Japoniškoje patentinėje paraiškoje JP2004-294238) yra atskleidžiamas prietaisas ir būdas, skirtas matuoti pulsinę bangą fotopletizmografiniu būdu ausies srityje (miego arterijos baseine), taip nustatant cirkuliacijos indeksą kaip ankstyvos ir vėlyvos bangų amplitudžių skirtumų prieaugį. Kadangi juo yra imituojamas žinomas augmentacijos indeksas, kuris skaičiuojamas iš kraujo spaudimo matuojamo aortoje duomenų, todėl šis būdas yra netikslus.

JAV patentuose US 7,468,037 B2 ir US 6,659,958 B2 yra atskleidžiami augmentacijos indekso matavimo aparatai, kurių veikimas yra paremtas slėgio pakėlimu, pripučiant oru ant rankos uždėtą manžetę, ir registruojant tuo metu pulsinę bangą. Trūkumas yra tas, kad registracija yra tolimesnė nuo aortos, dėl to sklisdama pulsinė banga link periferijos, pakeičia savo formą ir atitinkamai iškraipo tikrąjį augmentacijos indeksą.

Artimiausias išradimui pulsinių matavimų įrenginys yra aprašomas patentinėje paraiškoje US 11/783,447, kuris matuoja pulsinę miego arterijos bangą, kai prie kaklo esančioje oro kameroje yra padidinamas slėgis į ją pučiant orą, ir minėtoje kameroje esančiu slėgio jutikliu yra matuojamas signalo kitimas. Pagrindinis prietaiso trūkumas yra slėgio matavimas oro kameroje, netiesiogiai matuojant miego arterijos prispaudimo laipsnį. Be to, suspaustas oras slopina spaudimo dalį bei savo talpumo parametrais iškreipia bangos formą. Šiuo prietaisu arterinis kraujo spaudimas yra matuojamas tik netiesiogiai.

Be išvardintų trūkumų, prietaisai, skirti miego arterijos pulsinių bangų matavimui, susiduria su jutiklio pritvirtinimo prie naudotojo kūno dalies problema, nes jutiklio palaikymas su ranka dėl jos vibracijos apsunkina prispaudimo stabilumą. Patentinėje paraiškoje CN101991407 yra aprašomas miego arterijos pulsinės bangos jutiklio nustatymo ir reguliavimo prietaisas, kuris turi dedamo ant kaklo C-formos laikiklio slankiklį ir yra reguliuojamas su teleskopine mova tam, kad prisitaikyti prie kaklo. Laikiklis yra valdomas tamprova rankena. Šio prietaiso trūkumas yra tas, kad jutiklio prispaudimas prie miego arterijos sienelės nėra tiesiogiai matuojamas ir tolimesnis prispaudimas nėra valdomas. Be to, C-formos lankas negarantuoja, kad miego arterijos pulsacijos metu jutiklis neatsitrauks, dėl atitrūkimo, kurią sukuria arterijos pulsaciją ir dėl ko yra galimas registruojamo signalo reikšmės sumažėjimas.

Atsižvelgiant į diagnostinę svarbą, yra akivaizdu, kad miego arterijos pulsinės bangos forma yra labai artima, pagal formą, pulsinei bangai, kuri formuojasi aortos lanko ir matuojama joje tik invaziniais būdais. Išradimo tikslas yra kompiuterine priemone valdomu mechaniniu įrenginiu išmatuoti miego arterijoje esantį sistolinį ir diastolinį kraujo spaudimus bei joje sklindančią pulsinę bangą, iš kurių būtų skaičiuojamas augmentacijos indeksas.

Trumpas išradimo aprašymas

Šis išradimas pateikia miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo įrenginį ir sistemą, augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens apskaičiavimui ir jų apskaičiavimo būdą.

Miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo sistema apima įrenginį, susidedantį bent iš vieno tvirtinimo įtaiso, skirto patikimai pritvirtinti minėtą įrenginį prie naudotojo kūno dalies, pavaros, apimančios bent vieną sukamą pailgą elementą, minėto sukamo elemento nukreipimo įvorę, laikiklį, skirtą tvirtinti sukamą elementą prie variklio, bent vieną grįžtamai judantį elementą, minėto bent vieno grįžtamai judančio elemento nukreipimo narį, ir bent vieno jutiklio, sudaryto bent iš jutiminio elemento, jutiminio elemento gaubto ir jutiklio dalies, skirtos tvirtinimui prie grįžtamai judančios priemonės, kur jutiklis yra prijungtas prie grįžtamai judančios priemonės taip, kad jutiminio elemento spaudimo prie arterijos metu, išgaubtos formos elementas veiktų arteriją taip, kad ji negalėtų pasišalinti iš prispaudimo vietos, į šoną. Minėto miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo įrenginio minėtos pavaros variklis ant tvirtinimo įtaiso yra pritvirtintas laikikliais, kurie neleidžia pavarai judėti tvirtinimo įtaiso atžvilgiu. Grįžtamai judančios priemonės nukreipimo narys yra nejudamai pritvirtintas prie bent vieno tvirtinimo įtaiso, naudojant tvirtinimo priemonę.

Miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo sistema taip pat apima analoginio signalo į skaitmeninį signalą keitiklį, įrenginio valdymui skirtą procesorinę priemonę, galinčią vykdyti variklio valdymo programą ir augmentacijos indekso bei miego arterijos vidinio skersmens dydžio apskaičiavimo programą, minėtos programos yra saugomos laikmenoje.

Miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo ir augmentacijos indekso bei miego arterijos vidinio skersmens dydžio apskaičiavimo būdas, naudojant matavimo įrenginį ir sistemą pagal šį išradimą, apima kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo įrenginio pritvirtinimą prie kaklo, matavimo įrenginio paruošimą matuoti arterijos kraujo spaudimą ir jo pulsinę bangą, procesorinės priemonės paleidimą įrenginio valdymui, naudojant laikmenoje esančią valdymo kompiuterinę programą, ir sistolinio bei diastolinio kraujo spaudimo,

augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimui, naudojant laikmenoje esančią skaičiavimo kompiuterinę programą.

Trumpas brėžinių aprašymas

Fig. 1 – Pavaizduota miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsines banga matavimo ir sistolinio bei diastolinio kraujo spaudimo, augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimo sistemos blokinė schema;

Fig. 2 – Pavaizduotas matavimo įrenginys (15), skirtas matuoti miego arterijos kraujo spaudimą ir jo pulsines bangas;

Fig. 3 - Pavaizduota jėgos jutiklio (2) konstrukcija;

Fig. 4 – Pavaizduota miego arterijos kraujo spaudimo ir jos pulsinių bangų matavimo įrenginio valdymo programa (100);

Fig. 5 – Pavaizduota sistolinio bei diastolinio kraujo spaudimo, augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimo programa (200);

Fig. 6 – Pavaizduoti pavyzdinė elektrokardiograma ir miego arterijos pulsinių bangų dinamika nuo tyrimo pradžios iki pabaigos;

Fig. 7 – Pavaizduotas elektrokardiogramos ir miego arterijos pulsinių bangų tyrimo fragmentas;

Fig. 8 – Pavaizduota miego arterijos spaudimo matavimo gautų rezultatų analizės grafinis vaizdas;

Fig. 9 - Pavaizduotas miego arterijos skersmens matavimo gautų rezultatų analizės grafinis vaizdas.

Detalus išradimo aprašymas

Miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo sistema apima įrenginį (15), apimančį bent vieną įrenginio (15) tvirtinimo įtaisą (1), pavyzdžiui žiedo su tarpu formos tvirtinimo įtaisą, skirtą pritvirtinti minėtą įrenginį (15) prie naudotojo (50) kūno dalies, kurioje yra matuojamas arterijos kraujo spaudimas, taip, kad įrenginys (15) nejudėtų naudotojo kūno dalies, kurioje yra matuojamas arterijos kraujo spaudimas, atžvilgiu, kur minėtas tvirtinimo įtaisas (1) gali būti pagamintas iš bet kokios standžios medžiagos, pavyzdžiui standaus plastiko tam, kad dedant būtų galima uždėti ant naudotojo kūno dalies, pavyzdžiui kaklo, jį laikinai deformuojant, kur

minėtas tvirtinimo įtaisas (1) yra užfiksuojamas ant paciento kūno dalies naudojant sujungimo priemonę (11); pavara (10), apimančią kompiuterine programa valdomą variklį (8), pavyzdžiui žingsninį variklį ar servo variklį, sukamą pailgą elementą (6), bent ant dalies savo išorinio paviršiaus turintį bent dalinį sriegį, laikiklį (7), skirtą tvirtinti sukamą elementą (6) prie variklio (8) ašies taip, kad sukantis variklio ašiai suktųsi ir sukamas elementas (6); minėto sukamo elemento (6) nukreipimo įvorę (5); nukreipimo narį (4), nejudamai pritvirtintą prie tvirtinimo įtaiso (1) ir prie kurio yra nejudamai pritvirtinta minėta nukreipimo įvorė (5), ir kuris bent iš dalies atitinka minėto bent vienos grįžtamai judančios priemonės (3) formą tam, kad grįžtamai judantis elementas galėtų sklandžiai judėti nukreipimo nario (4) apribotu keliu, kur nukreipimo narys (4) yra nejudamai pritvirtintas prie bent vieno tvirtinimo įtaiso (1); bent vieną grįžtamai judančią priemonę (3), kurio judėjimo kelias yra apibrėžiamas nukreipimo nariu (4), ir kur minėtas sukamas elementas (6), sukdamasis įvorėje (5) veikia grįžtamai judančią priemonę (3) tam, kad ši priklausomai nuo variklio sukimosi krypties judėtų pirmyn arba atgal. Minėta pavara (10) taip pat apima programiškai valdomo variklio (8) laikiklius (9), skirtus standžiai ir nejudamai pritvirtinti minėtą variklį (8) prie bent vieno tvirtinimo įtaiso (1) tvirtinimo taškuose (14). Jutiklį (2), kuris apima bent jutimo elementą (41), kuris reaguoja į slėgio pasikeitimus, išgaubtos formos elementą (42), bent dalinai apgaubiantį kietai prie jo pritvirtintą slėgio jutimo elementą (41), ir jutiklio tvirtinimo prie grįžtamai judančios priemonės (3) dalį (44).

Kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo sistemos įrenginys (15), kada matavimams yra pasirenkama kaklo miego arterija, yra tvirtinamas ant naudotojo kaklo taip, kad jutiklis (2), toks kaip jėgos jutiklis, būtų minimaliu atstumu nuo miego arterijos, kai ant kaklo yra uždedamas įrenginio (15) tvirtinimo įtaisas (1), kur jutiklio (2) išgaubtos formos elementu (42) bent dalinai apgaubiamas kietai prie jo pritvirtintas slėgio jutimo elementas (41) yra sujungiamas su grįžtamai judančia priemone (3) per jutiklio (2) tvirtinimo dalį (44), taip, kad jutimo elemento (41) spaudimo prie arterijos (13) metu išgaubtos formos elementas (42) veiktų arteriją tam, kad ji negalėtų pasišalinti iš prispaudimo vietos, į šoną, kur tarp išgaubtos formos elemento (42) briaunų yra apie 12 mm atstumas.

Miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo sistema taip pat apima minėto įrenginio (15) valdymo procesorinę priemonę (70), galinčią vykdyti bent variklio (8) valdymo programą (100), galinčią bent priimti, apdoroti, saugoti ir

išvesti įrenginio (15) valdymo signalus, ir galinčią vykdyti sistolinio bei diastolinio kraujo spaudimo, augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimo programą (200), bei papildomai apimančią duomenų saugojimo laikmeną (77).

Sistema taip pat apima analoginio signalo į skaitmeninį signalą keitiklį (ASK) (60), su ne mažesniu negu 1000Hz diskretizavimo dažniu, skirtą spaudžiamos miego arterijos sienelės mechaninės pulsacijos jėgos registravimui, naudojant minėtą jutiklį (2), ir persiuntimui į procesorinės priemonės (70) laikmeną (77), kur tyrimo valdymui yra papildomai naudojama elektrokardiograma (EKG), kurios R dantelis (55) yra panaudojamas kaip trigeris tam, kad būtų paleistas EKG ir pulsinės bangos (PB) diskretizacijos procesas.

Tyrimo pradžia yra nustatoma nuo pulsinės bangos įrenginio (15) pradinio prispaudimo slėgio dydžio, kuris randamas išmatuojant kraujo spaudimą rankoje, naudojant standartinius kraujo spaudimo matavimo prietaisus tam, kad būtų nustatytas mažesnis už esamą diastolinį kraujo spaudimą rankoje prispaudimo dydis. Po to, kai miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo sistemos įrenginys (15) yra užfiksuojamas ant naudotojo kaklo, naudojant tvirtinimo įtaiso (1) sujungimo priemonę (11), ir sukamas elementas (6) yra sukamas ranka tol, kol jutiklis (2) pasiekia sritį, kurioje jis miego arterijos pulsaciją, procesorinėje priemonėje (70) yra startuojama kompiuterinė įrenginio (15) pavaros (10) variklio (8) valdymo programa (100). Naudojant variklio (8) valdymo programą (100), minėtas variklis (8), kuris yra valdomas taip, kad suktųsi lėčiausiu variklio greičiu, pvz.: žingsninio variklio atveju - 7,5 laipsnio per 1 žingsnį, per sukamą elementą (6) ir grįžtamai judančią priemonę (3) veikia jutiklį (2) tam, kad būtų surandamos miego arterijos kiekvienos pulsinės bangos pradžia ir šiuose taškuose būtų fiksuojamos jutimo elemento (41) prispaudimo slėgio reikšmės. Surastos prispaudimo slėgio reikšmės yra vidurkinamos pulsinių bangų pradžios vietose ir talpinamos laikmenoje (77). Priklausomai nuo širdies ritmo dažnio, naudojant valdymo programą (100), yra parenkami: diskretizuojamų procesų (EKG ir PB) stebėjimo periodas (110), kuris turi būti didesnis nei sistolė ir lygus 350-500 ms, variklio apsisukimo žingsniai ir greitis, PB amplitudžių dydžiai jos pradžioje ir maksimalioje bangos dalyje, ir skirtumas tarp jų, kuris yra apibūdinamas kaip PB amplitudė, kur minėtas stebėjimas yra atliekamas su procesorine priemone sujungtame displėjuje (115).

Laikmenoje (77) saugomos suvidurkintos pulsinių bangų pradžios pagal surastas prispaudimo slėgio reikšmes, panaudojant specialią kompiuterinę programą (200) procesorinėje priemonėje, (70) kuri yra naudojama skaičiuoti jutiklio (2) bent poslinkio dydį, prispaudimo slėgio dydį, pulsinių bangų tikslią amplitudę bei formą, iš kurių yra skaičiuojami sistolinis ir diastolinis kraujo spaudimai, augmentacijos indeksas ir miego arterijos vidinio skersmens dydis. Gauti skaičiavimų rezultatai yra pateikiami pranešimo (300) forma. Minėta pranešimo forma (300) apima bent viso tyrimo rezultatus, pavyzdžiui grafine forma, elektrokardiogramos (EKG) ir PB fragmentą, regresinių priklausomybių grafiką ir dydžius bei matavimų rezultatų lentelę, įrenginio (15) veikimo parametrus, tokius kaip variklio (8) apsisukimo greitis ir grįžtamai judančios priemonės (3) poslinkio dydį.

Grįžtamai judančios priemonės (3) poslinkis yra valdomas programiškai, valdant variklį (8) taip, kad jutikliu (2) būtų pasiektas miego arterijos pirminis nuo pradinio mažesnio už diastolinį spaudimą prispaudimo lygis, po to vyksta pulsinių bangų registravimas ir toliau kartotinai didinamas jutiklio (2) prispaudimas per 3 – 5 mmHg, o pasiekus šią vertę, variklio apsisukimai yra stabdomi ir yra registruojamos miego arterijos mažiausiai trys pulsinės bangos. Iš gautų bent trijų pulsinių bangų yra skaičiuojama jutiklio (12) prispaudimo slėgio reikšmė, PB amplitudžių reikšmės. Toliau yra tikrinama (120) ar pulsinės bangos maksimali amplitudė pasiekė 1 – 2 mmHg prispaudimo lygį. Jei šis lygis būna nepasiektas (130), valdymo programa (100) siunčia signalą, varikliui (8) sukis pirmyn (155), kur tuo metu yra išmatuojamas jutiklio (12) poslinkis pirmyn bei prispaudimo lygis per 3 – 5 mmHg iki tyrimo pabaigos. EKG, jutiklio (2) poslinkio reikšmė ir PB amplitudžių dydžiai yra fiksuojami (150) laikmenoje (77). Po šio žingsnio, operacija yra kartojama iki tol, kol PB amplitudės reikšmė tampa mažesnė negu 1 – 2 mmHg (160), o pasiekus minėtą reikšmę (160), valdymo programa (100) siunčia signalą, varikliui sukis atgal (170), ir tyrimas yra užbaigiamas.

Užbaigus tyrimą, skaičiavimo programa (200) nuskaity (205) visą tyrimo seką iš atminties laikmenų (77) ir pateikia juos grafiko formoje (210). Iš pasirinktų pradinių EKG ir PB fragmentų (215) yra gaunamas grafinis jų vaizdas (218), kurio pagrindu iš EKG ir pulsinės bangos struktūros, PB pradžių (220) ir PB maksimalių viršūnių tiksliai identifikavimui (225) iš pulsinės bangos struktūros yra pasirenkami PB laiko parametrai. Jų pagrindu yra skaičiuojami amplitudžių skirtumai (PB amplitudės) (230)

tarp visų pulsinių bangų rastų pradžių ir maksimalių PB reikšmių.

Tolimesnis žingsnis apima tiesinės regresinės priklausomybės (240), tarp nuskaitytų iš atminties laikmenų (77) jutiklio prispaudimų dydžių (235) ir rastų pulsinių bangų amplitudžių dydžių, gautų pradiniuose tyrimo stadijose, adaptyvų skaičiavimą procesorinėje priemonėje (70) esančia skaičiavimo programa (200), apimant didėjančių, iki ribos (RIBA), kol regresinės priklausomybės tiesinės kreivės nuolydis (posvyris) netampa neigiamas. Matavimo skaičių skaičiavimas yra atliekamas tam, kad būtų surasta liekamoji matavimų dispersija (S1), kuri nurodo apatinio (diastolinio) spaudimo matavimo tikslumą. Nuo šio fiksuojamo jutiklio (2) prispaudimo dydžio yra skaičiuojami (250) tiesinės regresinės priklausomybės koeficientai ir liekamoji dispersija (S2) tarp likusių prispaudimo dydžių ir pulsinių bangų minimalių dydžių. Tokie pat skaičiavimai (253) yra atliekami tarp PB reikšmių maksimalių dydžių (225) ir jutiklio prispaudimo reikšmių (235), kur yra gaunami tiesinės regresinės priklausomybės koeficientai ir liekamoji dispersija (S3). Abi regresinės priklausomybės yra tiesinės, todėl neišvengiamai susikerta ties PB amplitudės išnykimo vieta. Abiejų priklausomybių rezultatai yra atvaizduojami grafiškai (245). Šie statistiniai liekamųjų dispersijos dydžiai (S2 ir S3) bei gauti regresiniai koeficientai leidžia matavimų paklaidų ribose identifikuoti sistolinio spaudimo dydį (265). Kriterijaus dydis surandamas (260) iš rastų regresinių koeficientų ir liekamųjų dispersijų (S2, S3) (*Brandt S. Data Analysis— Statistical and computational methods for scientists and engineers. Springer Science & Business Media, 1999, 652s*). Kai skirtumas tarp PB maksimalių ir minimalių reikšmių dydžių tampa mažesnis už šį kriterijų, jutiklio prispaudimo dydis prilygsta sistoliniam spaudimui, nes manoma, kad įvyko patikimas arterijos užspaudimas. Iš sistolino ir diastolino spaudimų skaičiuojamas pulsinis spaudimas (PP).

Iš išmatuotų PB, iki diastolinio spaudimo momento (RIBA) fragmentų (215), yra atliekamas ankstyvųjų (ASB) ir vėlyvųjų sistolinių bangų (VSB) amplitudžių dydžių identifikavimas (285). Gautos pulsinių bangų amplitudės rodo arterijos išorinio ištempimo dydį, kurį sukuria esami vidiniai kraujo spaudimo dydžiai. Panaudojus rastas sistolinio ir diastolinio kraujo spaudimo reikšmes, proporcingumo principu yra perskaičiuojamos ASB ir VSB reikšmės į esamus miego arterijoje kraujo spaudimo vienetus. Iš gautų ASB ir VSB pulsinių spaudimų dydžių yra atitinkamai skaičiuojami jų vidurkiai $\bar{x}_A$ ir $\bar{x}_V$ bei standartiniai nuokrypiai s_A ir s_V , iš šių vidurkių yra

surandamas maksimalus dydis, kuriam yra priskiriama gauta sistolinio spaudimo reikšmė (265). Jei rastas maksimalus dydis priklauso x_A , atitinkami proporcingumo principu yra perskaičiuojami x_A reikšmė, standartiniai jos nuokrypiai s_A , x_V , sistolinis kraujo spaudimo dydis ir jo standartinis nuokrypis s_V . Po to panaudojant Stjudento patikimumo kriterijų su tikimybe mažiau negu 0,05, yra surandamas statistinis skirtumas tarp x_A ir x_V reikšmių (PsP), kuris dalinamas iš PP ir dauginamas iš 100. Tokiu būdu gautas rezultatas yra augmentacijos indeksas Alx (290). Jei maksimalus dydis priklauso x_V , panašiai yra perskaičiuojami visi dydžiai, ir gaunamas augmentacijos indeksas Alx yra su priešingu ženklu negu rastas, jei x_A buvo didesnė. Jei rastas statistinis skirtumas tarp x_A ir x_V yra nepatikimas, Alx yra laikomas lygiu nuliui. Visi skaičiavimo rezultatai yra atvaizduojami lentelėje (295). Skaičiavimo metu identifikavus diastolinį ir sistolinį kraujo spaudimus, pagal jų reikšmes yra fiksuojamas atstumo skirtumas dėl jutiklio judėjimo pirmyn, kuris rodo arterijos vidinio skersmens dydį milimetrais (280).

Nors šio išradimo išpildymas, pateikiamas pavyzdyje ir brėžiniuose, jis yra ypatingai tinkamas matuoti kraujospūdį miego arterijos srityje, taip pat suprantama, kad sistema ir būdas pagal šį išradimą gali būti taikomi kraujospūdžio matavimui bet kurioje žmogaus kūno vietoje, prie kurios galima nejudinamai pritvirtinti įrenginį, kur įrenginio tvirtinimo prie spaudimo matavimo srities įtaisas gali turėti daugybę modifikacijų.

Apibrėžties punktai

1. Miego arterijos kraujo spaudimo ir jos pulsinės bangos matavimo įrenginys, apimantis įrenginio tvirtinimo prie naudotojo kūno dalies tvirtinimo įtaisą, arterinį spaudimą matuojantį prietaisą ir arterinio spaudimo jutiklį b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad miego arterijos kraujo spaudimo ir jos pulsinės bangos matavimo įrenginys (15) apima:

bent vieną įrenginio (15) tvirtinimo prie naudotojo kūno dalies žiedo su tarpu formos įtaisą (1), apimantį sujungimo priemonę (11), skirtą minėtą tvirtinimo įtaisą (1) standžiai užfiksuoti ant naudotojo (50) kaklo; pavarą 10, apimančią kompiuterinę programą valdomą variklį (8), prie variklio (8) ašies prijungtą sukamą pailgą elementą (6), bent ant dalies savo išorinio paviršiaus turintį bent dalinį sriegį, laikiklį (7), skirtą tvirtinti sukamą elementą (6) prie variklio (8) ašies taip, kad sukantis variklio ašiai suktųsi ir sukamas elementas (6), minėto sukamo elemento (6) nukreipimo įvorę (5), apribojančią sukamo elemento judėjimą į šonus, bent vieną grįžtamai judančią priemonę (3), kuri gali susikabinti su sukamu elementu (6) tam, kad būtų apibrėžtas jo judėjimas sukamo elemento judėjimo atžvilgiu, nukreipimo narį (4), prie kurio yra nejudamai pritvirtinta minėta nukreipimo įvorė (5) ir kuris bent iš dalies atitinka minėto bent vienos grįžtamai judančios priemonės (3) formą tam, kad būtų apibrėžtas grįžtamai judančios priemonės (3) judėjimo kelias, kur nukreipimo narys (4) yra nejudamai pritvirtintas prie bent vieno tvirtinimo įtaiso (1); programiškai valdomo variklio (8) laikiklius (9), skirtus standžiai ir nejudamai pritvirtinti minėtą variklį (8) prie bent vieno tvirtinimo įtaiso (1); ir jutiklį (2), skirtą arterijos prispaudimui, kuris apima bent jutimo elementą (41), kuris reaguoja į slėgio pasikeitimus, išgaubtos formos elementą (42), bent dalinai apgaubiantį kietai prie jo pritvirtintą slėgio jutimo elementą (41) ir prispaudžiantį arteriją tam, kad prispaudimo metu ji nejudėtų į šonus, ir jutiklio (2) tvirtinimo prie grįžtamai judančios priemonės (3) dalį (44).

2. Įrenginys (15) pagal 1 punktą b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad kompiuterinė programa valdomas variklis (8) yra žingsninis variklis.

3. Įrenginys (15) pagal 1 punktą b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad kompiuterinė programa valdomas variklis (8) yra servo variklis.

4. Įrenginys (15) pagal bet kurį iš 1 - 3 punktų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad tvirtinimo elementas (1), variklis (8), grįžtamai judančios priemonės (3) nukreipimo

narys (4) ir jėgos jutiklis (2) yra kietai sujungti tarpusavyje.

5. Įrenginys (15) pagal bet kurį ankstesnį punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad jėgos jutiklio (2) jutimo elementas (41) tiesiogiai ir standžiai yra spaudžiamas prie miego arterijos sienelės.

6. Sistema, skirta matuoti miego arterijos kraujo spaudimą ir jo pulsinę bangą, naudojant įrenginį (15) pagal bet kurį ankstesnį punktą b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad apima

įrenginio (15) valdymo procesorinę priemonę (70), turinčią duomenų saugojimui skirtą laikmeną (77) ir galinčią vykdyti laikmenoje esančią variklio (8) valdymo programą (100), galinčią bent priimti, apdoroti, saugoti ir išvesti įrenginio (15) valdymo signalus,

analoginio signalo į skaitmeninį signalą keitiklį (ASK) (60), kurio diskretizavimo dažnis yra ne mažesnis negu 1000Hz, skirtą minėtu jutikliu (2) spaudžiamos miego arterijos sienelės mechaninės pulsacijos jėgos registravimui ir persiuntimui į procesorinės priemonės (70) laikmeną (77).

7. Sistema pagal 6 punktą b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad apima laikmeną, kurioje yra sistolinio bei diastolinio kraujo spaudimo, augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimo programa (200).

8. Miego arterijos kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo ir augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimo būdas, naudojant sistemą pagal 7 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad apima:

pulsinės bangos įrenginio (15) pradinio prispaudimo slėgio dydžio nustatymą, tam, kad būtų nustatytas mažesnis už esamą diastolinį kraujo spaudimą rankoje prispaudimo dydis;

miego arterijos kraujo spaudimo ir jos pulsinės bangos matavimus, naudojant įrenginį (15), valdomą procesorinėje priemonėje (70) vykdoma valdymo programa (100);

augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimą, naudojant procesorinėje priemonėje (70) vykdomą skaičiavimo programą (200).

9. Būdas pagal 8 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad miego arterijos kraujo spaudimo ir jos pulsinės bangos matavimai, apima:

kraujo spaudimo ir jo pulsinės bangos matavimo sistemos įrenginio (15) užfiksavimą ant naudotojo kaklo;

jutiklio (2) jutimo elemento (41) privedimą prie miego arterijos, sukančią įrenginio (15) pavaros (10) sukamą elementą (6), tam, kad jutiklio (2) jutimo elementas (41) atsirastų mažiausiu atstumu prie arterijos;

miego arterijos pirminio nuo pradinio, mažesnio už diastolinį spaudimą prispaudimo lygio pasiekimą jutikliu (2) ir tolimesnį prispaudimo didinimą iki yra pasiekiamos vertės intervale nuo 3 iki 5 mmHg;

pasiekus minėtą vertę intervale nuo 3 iki 5 mmHg, variklio stabdymą ir miego arterijos mažiausiai trijų pulsinių bangų registravimą;

miego arterijos kiekvienos pulsinės bangos pradžios suradimą ir jutimo elemento (41) prispaudimo slėgio reikšmių fiksavimą šiuose taškuose, naudojant valdymo programą (100) programiškai valdomą variklį (8);

tikrinamą (120) ar pulsinės bangos maksimali amplitudė pasiekė 1 – 2 mmHg prispaudimo lygį, kur nepasiekus (130) minėto prispaudimo lygio, valdymo programa (100) siunčia signalą varikliui (8) suktis pirmyn (155), kur tuo metu yra išmatuojamas jutiklio (12) poslinkis pirmyn bei prispaudimo lygis per 3 – 5 mmHg, iki tyrimo pabaigos;

operacijos kartojamą tol kol PB amplitudės reikšmė tampa mažesnė negu 1 – 2 mmHg (160);

gaunamų signalų iš minėto jutiklio (2) diskretizavimą iš analoginio į skaitmeninį signalą keitiklyje (60), kur elektrokardiogramos R dantelis (55) yra panaudojamas kaip trigeris tam, kad būtų paleistas EKG ir pulsinės bangos (PB) diskretizacijos procesas;

naudojant valdymo programą (100), diskretizuojamų procesų (EKG ir PB) stebėjimo periodo (110), kuris turi būti didesnis nei sistolė ir lygus 350 – 500 ms, variklio apsisukimo greičio, PB amplitudžių dydžių PB pradžioje ir maksimalioje jos dalyje, ir skirtumo tarp jų, kuris yra apibūdinamas kaip PB amplitudė, parinkimą;

surastų prispaudimo reikšmių vidurkinimą pulsinių bangų pradžios vietose ir talpinimą į laikmeną (77), naudojant valdymo programą (100);

kur pasiekus minėtą reikšmę (160), valdymo programa (100) siunčia signalą

varikliui (8) suktis atgal (170);

tyrimo pabaigimą.

10. Būdas pagal 8 arba 9 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad augmentacijos indekso ir miego arterijos vidinio skersmens skaičiavimas, apima žingsnius:

a) yra atliekami jutiklio (2) poslinkio dydžio, jutimo elemento (2) prispaudimo slėgio, pulsinių bangų tikslios amplitudės bei formos skaičiavimai, panaudojant laikmenoje (77) saugomas PB pradžios vietose suvidurkintas prispaudimo reikšmės, procesorine priemone (70) vykdančią laikmenoje (77) saugomą specialią kompiuterinę programą (200);

b) naudojant žingsnyje a) atliktų skaičiavimų rezultatus, specialia kompiuterine programa (200) yra skaičiuojami sistolinis ir diastolinis kraujo spaudimai, augmentacijos indeksas ir miego arterijos vidinis skersmuo;

c) žingsnyje b) gauti skaičiavimų rezultatai yra pateikiami pranešimo forma (300), apimančia bent viso tyrimo rezultatų grafinę formą, elektrokardiogramos ir pulsinės bangos fragmentą, regresinių priklausomybių grafiką ir dydžius bei matavimų rezultatų lentelę, įrenginio (15) veikimo parametrus, tokius kaip variklio (8) apsisukimo greitis ir grįžtamo elemento (3) poslinkio dydis.

11. Būdas pagal 10 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad yra atliekami žingsniai:

skaičiavimo programa (200) nuskaity (205) visą tyrimo seką iš atminties laikmenų (77) ir pateikia duomenis grafiko formoje (210);

iš pasirinktų pradinių EKG ir PB fragmentų (215) yra gaunamas grafinis jų vaizdas (218), kurio pagrindu iš EKG ir pulsinės bangos struktūros, PB pradžių (220) ir PB maksimalių viršūnių tiksliai identifikuojami (225) iš pulsinės bangos struktūros yra pasirenkami jos laiko parametrai, kurių pagrindu yra skaičiuojamos PB amplitudės, kurios yra skirtumai (230) tarp visų pulsinių bangų rastų pradžių ir maksimalių PB reikšmių);

tiesinės regresinės priklausomybės (240), tarp nuskaitytų iš atminties laikmenų (77) jutiklio prispaudimų dydžių (235) ir rastų pulsinių bangų amplitudžių dydžių, gautų pradinuose tyrimo stadijose, adaptyvų skaičiavimą, apimant

didėjančių, iki ribos (RIBA), kol regresinės priklausomybės tiesinės kreivės nuolydis (posvyris) netampa neigiamas, matavimo skaičių skaičiavimą tam, kad būtų surasta liekamoji matavimų dispersija (S1), kuri nurodo apatinio (diastolinio) spaudimo matavimo tikslumą;

nuo fiksuojamo jutiklio (2) prispaudimo dydžio (235) yra skaičiuojami (250) tiesinės regresinės priklausomybės koeficientai ir liekamoji dispersija (S2) tarp likusių prispaudimo dydžių ir pulsinių bangų minimalių dydžių;

yra atliekami skaičiavimai (253) tarp likusių maksimalių PB reikšmių dydžių (225) ir jutiklio prispaudimo reikšmių (235), kur yra gaunami tiesinės regresinės priklausomybės koeficientai ir liekamoji dispersija (S3);

priklausomybių rezultatai yra atvaizduojami grafiškai (245);

pagal statistinius liekamųjų dispersijos dydžius (S2 ir S3) bei gautus regresinius koeficientus matavimų paklaidų ribose yra identifikuojamas sistolinio spaudimo dydis (265);

iš rastų regresinių koeficientų ir liekamųjų dispersijų (S2, S3) yra surandamas (260) kriterijaus dydis, kur skirtumai tarp PB maksimalių ir minimalių reikšmių dydžių tampa mažesni už minėtą surastą (260) kriterijaus dydį, jutiklio prispaudimo dydis prilygsta sistoliniam spaudimui;

iš sistolino ir diastolino spaudimų skaičiuojamas pulsinis spaudimas (PP);

iš išmatuotų PB, iki diastolinio spaudimo momento (RIBA) fragmentų (215), yra atliekamas ankstyvųjų sistolinių bangų (ASB) ir vėlyvųjų sistolinių bangų (VSB) amplitudžių dydžių identifikavimas (285);

panaudojus rastas sistolinio ir diastolinio kraujo spaudimo reikšmes, proporcingumo principu yra perskaičiuojamos ASB ir VSB reikšmės į esamus miego arterijoje kraujo spaudimo vienetus;

iš gautų ASB ir VSB pulsinių spaudimų dydžių yra atitinkamai skaičiuojami jų vidurkiai $\bar{x}_A$ ir $\bar{x}_V$ bei standartiniai nuokrypiai s_A ir s_V , iš jų vidurkių yra surandamas maksimalus dydis, kuriam yra priskiriama gauta sistolinio spaudimo reikšmė (265), kur

kuomet rastas maksimalus dydis priklauso $\bar{x}_A$, atitinkami proporcingumo principu yra perskaičiuojami $\bar{x}_A$ reikšmė, standartiniai jos nuokrypiai s_A , $\bar{x}_V$ sistolinis

kraujo spaudimo dydis ir jo standartinis nuokrypis sV ;

panaudojant Stjudento patikimumo kriterijų su tikimybe mažiau negu 0,05, yra surandamas statistinis skirtumas tarp x_A ir x_V reikšmių (PsP), kuris dalinamas iš PP ir dauginamas iš 100, kur tokiu būdu gautas rezultatas yra augmentacijos indeksas Alx (290).

visi skaičiavimo rezultatai yra atvaizduojami lentelėje (295);

skaičiavimo metu identifikavus diastolinį ir sistolinį kraujo spaudimus, ties jų reikšmėmis yra fiksuojamas atstumo skirtumas dėl jutiklio judėjimo pirmyn, kuris rodo arterijos vidinio skersmens dydį milimetrais (280).

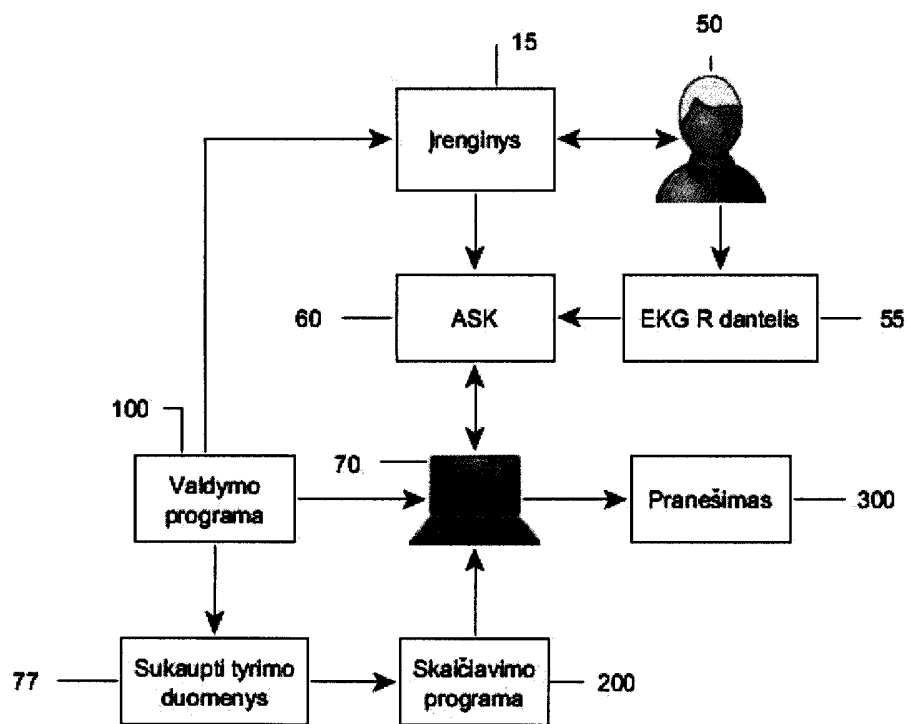


Fig. 1

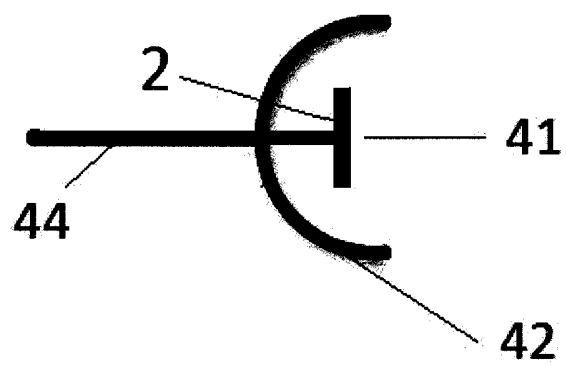


Fig. 3.

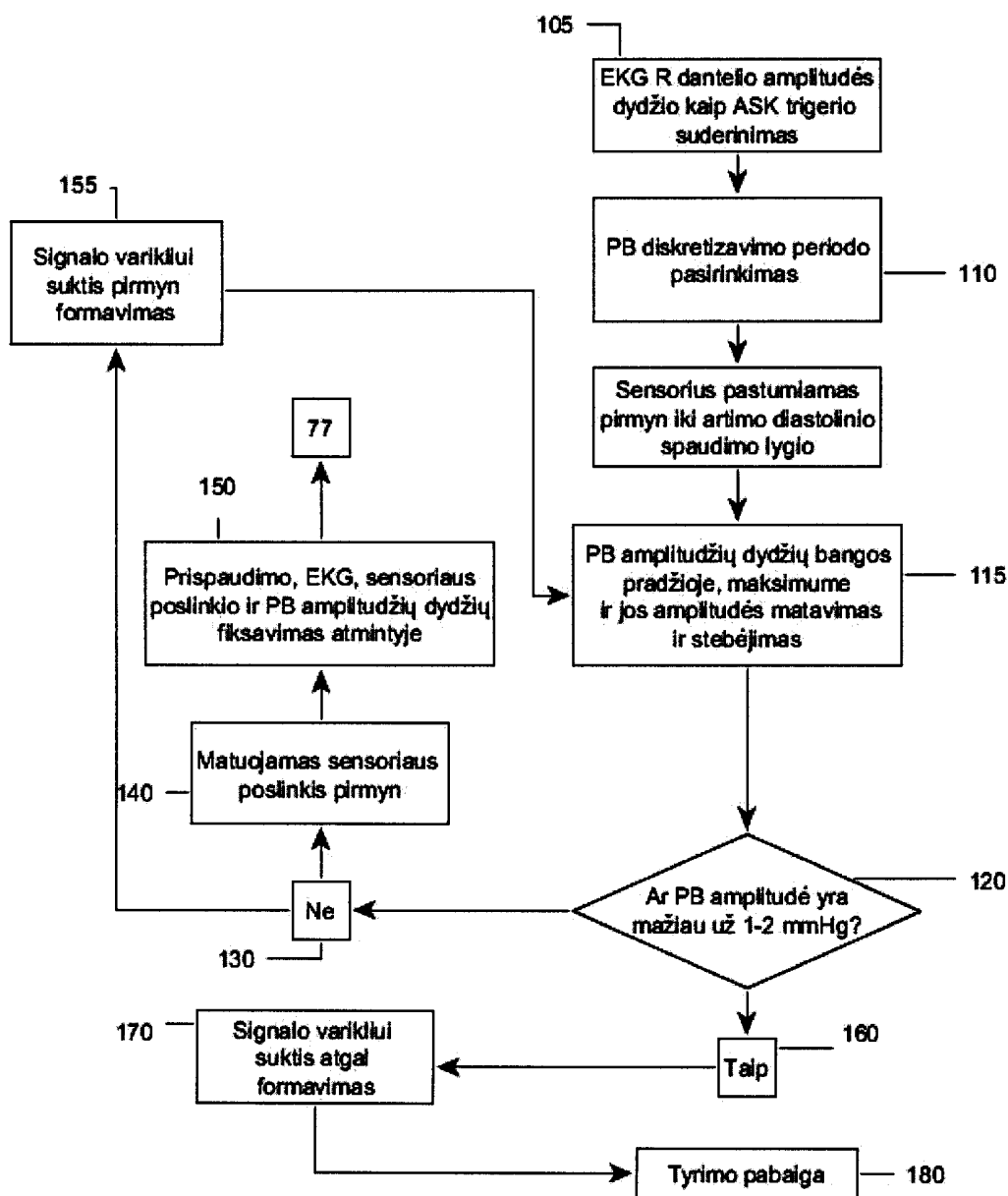


Fig. 4.

Fig. 5

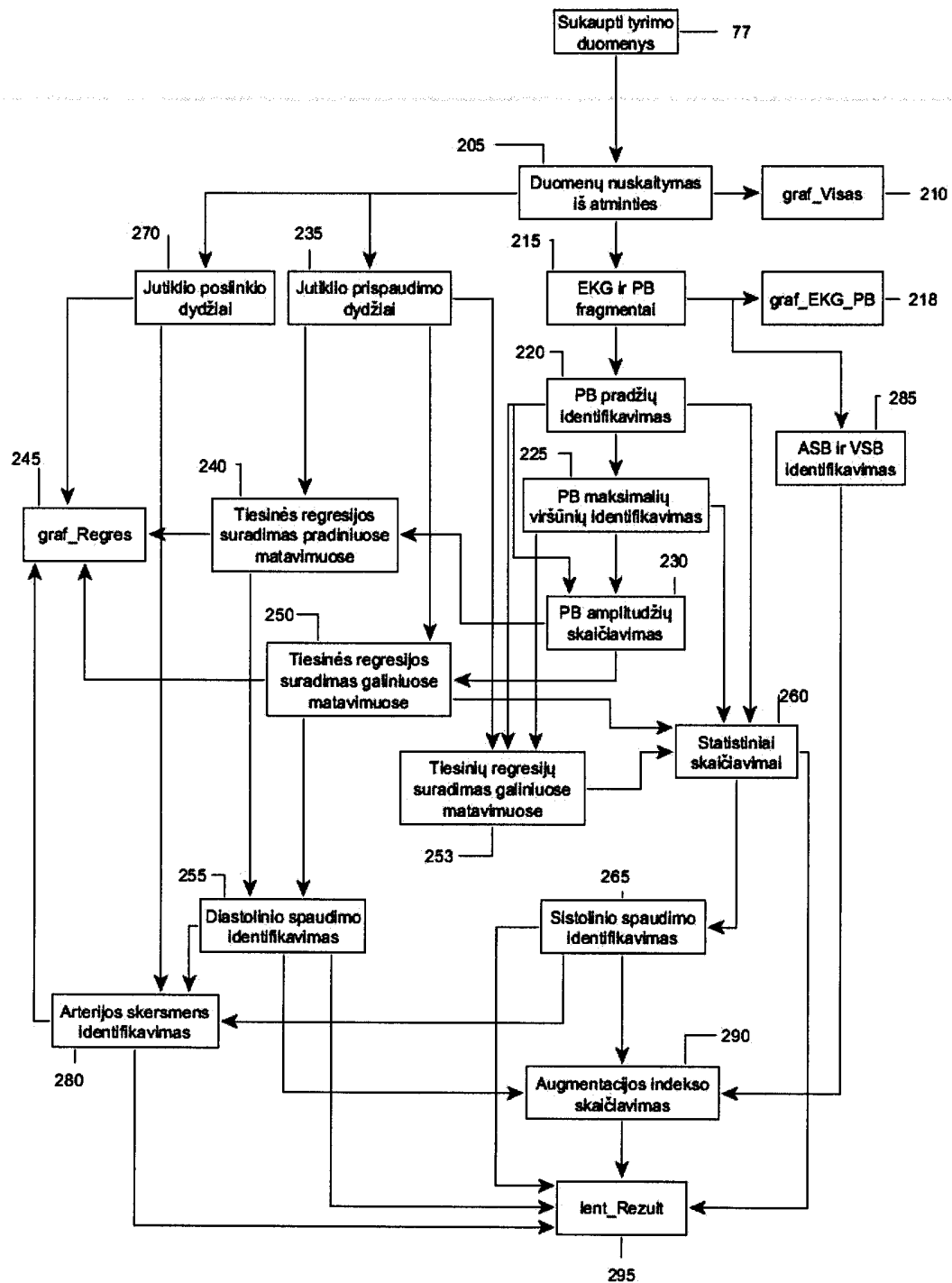


Fig. 5.

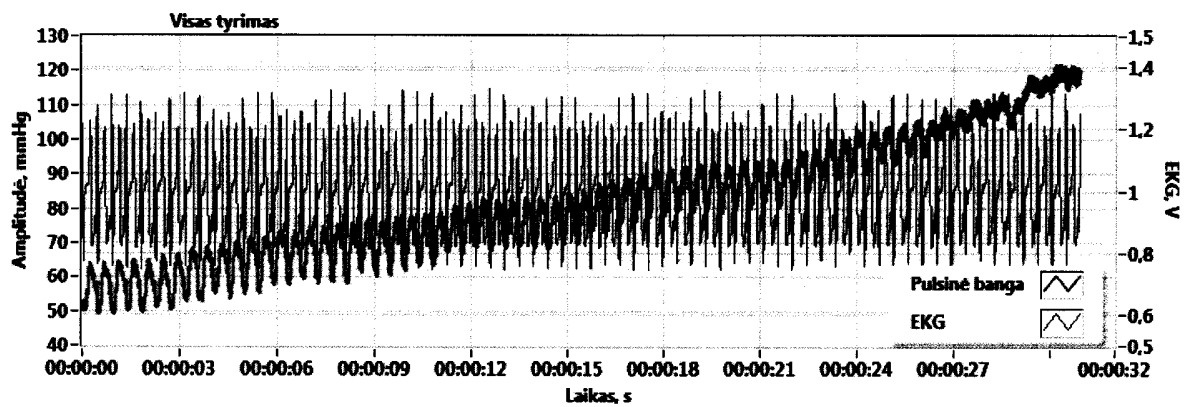


Fig. 6.

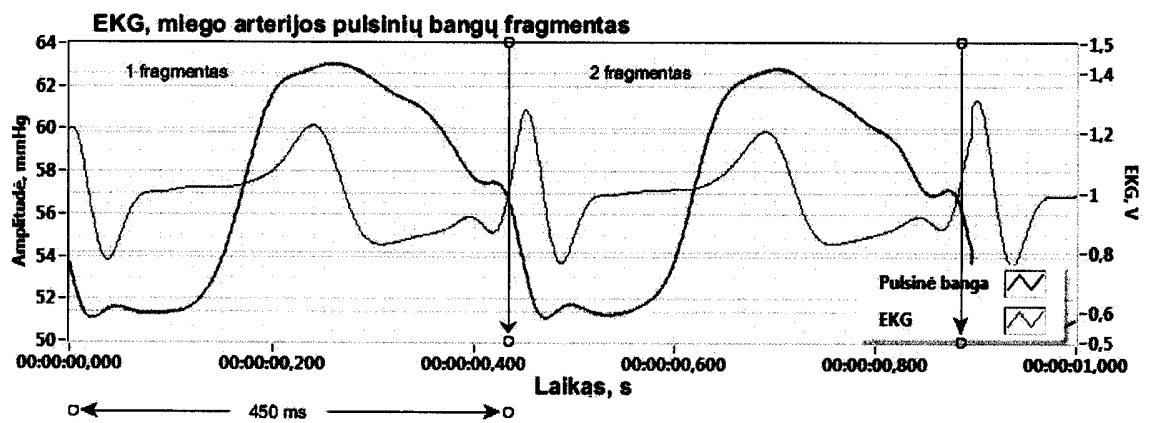


Fig. 7.

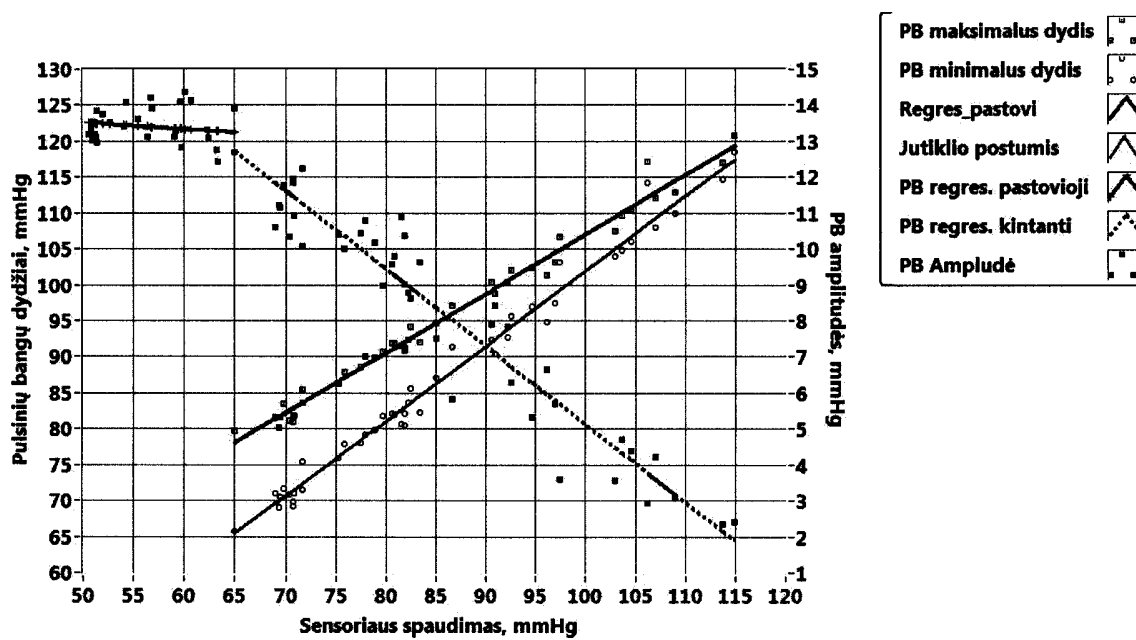


Fig. 8.

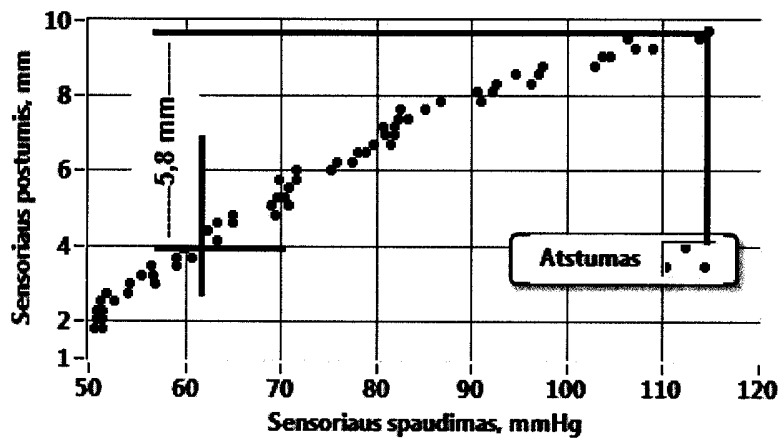


Fig. 9.