РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(19) BG

(11) 112116 A
(51) Int.Cl.
A 61B 5/00
G 06Q 50/22 (2006.001)

ЗАЯВКА ЗА ПАТЕНТ
ЗА
ИЗОБРЕТЕНИЕ

ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО

(21) Заявителски № 112116 A
(22) Заявено на 14.10.2015
(24) Начало на действие
на патента от:

Приоритетни данни

(31) (32) (33)

(41) Публикувана заявка в
бюлетин № 4 на 2017
(45) Отпечатано на
(46) Публикувано в бюлетин №
на
(56) Информационни източници:

(62) рег. №

(71) Заявител(и):
Петър Николаев Игнатов, 1606 София, бул. "Генерал Скобелев" 41-43, ет. 4, ап. 10

(72) Изобретател(и):
Петър Николаев Игнатов;
1606 София

(74) Представител по индустриална собственост:
Татяна Боянова Лекова, 1202 София, бул. "Христо Ботев" 136

(86) № на PCT заявка:

(87) № и дата на PCT публикация:

(54) МЕТОД И АВТОМАТИЗИРАНА СИСТЕМА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ СЪСТОЯНИЕТО НА ПЛОДА

(57) Изобретението се отнася до метод и автоматизирана система за наблюдение на състоянието на плода, осигуряващи повишаване предикативността на състоянието на плода преди и по време на раждане. Методът се състои в определяне на три основни показателя на сърдечната дейност на плода - основна сърдечна честота, вариабилност на сърдечната честота и децеалерации. Тези три основни показателя се изразяват количествено, като поотделно или в комбинация определят количествен биомаркер водороден показател (pH), който се преобразува математически, чрез изчисляване на средно аритметично от последните два до девет резултата, при което в зависимост от средноаритметичната стойност на биомаркера, кардиотокографската находка се категоризира в три основни групи - нормални, суспектни и абнормни.

Автоматизираната система за наблюдение състоянието на плода, включва устройство за електрокардиография, свързано с компютър. Системата включва още най- малко един измервателен модул (1), свързан локално или чрез интернет с модул за обработка на сигналите (2), получени от измервателния модул (1) и модул за количествена интерпретация на кардиотокографските находки (3). Измервателният модул (1) включва устройство за индиректна кардиотокография (4), снабдено с трансдюсер (5) за регистриране на маточни контракции, както и трансдюсер (6) за регистриране на сърдечните пулсации на плода, а модулът за обработка на сигналите (2) е локална или дистанционно свързана настолна компютърна конфигурация или лаптоп. Модулът за количествена интерпретация на кардиотокографските находки (3) включва сървър (7) със софтуер за количествена интерпретация на кардиотокографски находки, при което модулът за количествена интерпретация (3) е двупосочно свързан с анализиращ модул (8) и прогнозиращ модул (9), като анализиращият модул (8) представлява локално или уеб- базиран софтуерен интерфейс.

7 претенции, 5 фигури

BG 112116 A

14.10.15

МЕТОД И АВТОМАТИЗИАРАНА СИСТЕМА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ СЪСТОЯНИЕТО НА ПЛОДА

ОБЛАСТ НА ТЕХНИКАТА

Настоящото изобретение се отнася до метод и автоматизирана система за наблюдение състоянието на плода непосредствено преди и по време на раждане с приложение в областта на акушерството и гинекологията.

ПРЕДШЕСТВАЩО СЪСТОЯНИЕ

През последните 30 години, кардиотокографията се превърна в златен стандарт за наблюдение състоянието на плода по време на раждането. Методът успешно намира приложение при диагностициране на състояния, свързани с недостиг на кислород (хипоксия, метаболитна ацидоза и асфиксия), както преди, така и по време на раждането. Установено е, че продължителното наблюдение на плода по време на раждане води до намаляване на гърчовата симптоматика при новородените.

Съществуват и някои слабости и ограничения.

Според редица дългогодишни проучвания (**Error! Reference source not found.**), при прилагане на продължително наблюдението на плода не се отчита статистически значим спад в процента на детска смъртност и случаите с детска церебрална парализа. Същевременно се наблюдава увеличение в извършените оперативни родоразрешения.

Редица въпроси, свързани с употребата на кардиотокографията в акушерската практика остават нерешени. Все още не е напълно изяснен физиологичният субстрат на всички промени в сърдечната дейност на плода. Основният проблем е липсата на точно определени качествени и количествени критерии за идентифициране на фетално

страдание. Това води до сравнително голям брой фалшиво положителни резултати, респективно до ненужни интервенции.

Като цяло, стандартната индиректна кардиотокография се характеризира с много висока чувствителност (процента случаи, в които даден метод коректно идентифицира здравите индивиди), но ниска специфичност (процента случаи, в които даден метод коректно идентифицира болните индивиди).

Ето защо, в съвременната акушерска практика нараства интереса към компютърни системи за анализ и интерпретация на кардиотокографските находки. Очакванията са тези системи да спомогнат за намаляване или дори елиминиране на субективния фактор, което се приема като основна предпоставка за увеличаване на специфичността на метода.

Известна е система за интерпретация на кардиотокографски находки, базирана на директна кардиотокография (STAN, Neoventa Medical). Един допълнителен електрод е поставен върху скалпа на плода, като по този начин се осъществява и фетална електрокардиография (ЕКГ). Системата STAN съпоставя в реално време находките от кардиотокографията със ST-интервала от феталната ЕКГ. Евентуалното издигане на ST-интервала предполага миокардна исхемия във феталното сърце. При наличие на издигане на ST-интервала, компютърният софтуер известява чрез визуален и звуков сигнал.

В реални клинични условия, тази сигнализация често се явява закъсняла, тъй като настъпването на миокардна исхемия е следствие от дълготрайна кислородна недостатъчност, която е довела до изчерпване на компенсаторните механизми у плода и се достига до засягане на жизненоважните органи (сърце, мозък, надбъбрек).

Съществуват и някои практически ограничения в приложението на компютърната система STAN. Поради използването на директна кардиотокография, за прилагането на тази методика е необходимо да са изпълнени едновременно следните условия:

- наличие на определено разкритие на маточната шийка (> 3см.);
- пукнат околоплоден мехур;
- доказана липса на влагалищна инфекция;

Необходимостта от съобразяване с изброените условия практически позволяват използването на метода STAN единствено по време на активната фаза на първи и по-голямата част от втори период на раждането.

Известна е и системата "CTG-Online" (Trium Analysis Online GmbH), която може да се използва както с директна, така и с индиректна кардиотокография. Представлява интернет базирано приложение за оценка на основните компоненти на кардиотокографското изследване – основна сърдечна честота на плода, децелерации и вариабилност, според критериите описани в последната ревизия на класификацията на FIGO (the International Federation of Gynecology and Obstetrics (Международната федерация по акушерство и гинекология). Това допринася за намаляване на субективността в интерпретацията на находките.

Основният недостатък на тази система е, че не предлага решение за подобряване на точността на кардиотокографските изследвания (не се увеличава специфичността на метода), а само способства по-обективна оценка на феталното състояние, според критериите на FIGO.

ТЕХНИЧЕСКА СЪЩНОСТ

Съответно цел на настоящото изобретение е създаването на метод и автоматизирана система за наблюдение на състоянието на плода, които да позволяват определяне на общото състояние на плода преди и по време на раждането с голяма достоверност, и респективно да осигуряват достоверни прогнози и указания към лекарския екип за начина на водене на раждането, с което значително да се повиши специфичността на метода и съответно се постига достоверно заключение за

14.10.15

необходимост от предприемане на подходящо акушерско поведение преди да настъпят необратими увреждания на плода.

Целта е постигната, като е създаден метод за наблюдение на състоянието на плода, при който се следи сърдечната дейност на плода. За метода е характерно определянето на три основни показателя на сърдечната дейност на плода, които се изразяват количествено, като измерването на основните показатели се извършва от два до девет пъти и количествената стойност на показателите се определя като средно аритметично от тези измервания. Всеки от така определените количествени показатели, поотделно или в комбинация, определят количествен биомаркер. Този биомаркер се преобразува математически, при което неговата стойност се обвързва с pH на плода и така се категоризира в три основни групи – нормални, суспектни и абнормни.

Целесъобразно е допълнително генериране на препоръка за предприемане на определено акушерско поведение, въз основа на извършената категоризация.

В един вариант на изпълнение на метода измерването на основните показатели се извършва шест пъти с интервал от около 5 мин между отделните измервания.

Целта е постигната и със създаване на автоматизирана система за наблюдение на състоянието на плода, включваща устройство за електрокардиография, свързано с компютър. За системата е характерно, че включва най-малко един измервателен модул, свързан локално или чрез интернет с модул за обработка на сигналите, получени от измервателния модул и модул за количествена интерпретация на кардиотокографските находки. Измервателният модул включва устройство за индиректна кардиотокография, снабдено с трансдюсер за регистриране на маточни контракции, както и трансдюсер за регистриране на сърдечните пулсации на плода. Модулът за обработка на сигналите е локална или дистанционно свързана настолна компютърна конфигурация или лаптоп. Модулът за количествена интерпретация на кардиотокографските находки включва сървър със софтуер за количествена интерпретация на кардиотокографски находки.

14.10.15

Модулът за количествена интерпретация е двупосочно свързан с анализиращ модул и прогнозиращ модул. Анализиращият модул представлява локално или уеб-базиран софтуерен интерфейс.

В един вариант на изпълнение на автоматизираната система анализиращият модул е частично или напълно интегриран в модула за количествена интерпретация на кардиотокографските находки.

Подходящо е модулът за обработка на сигналите да е свързан към модула за количествена интерпретация на кардиотокографските находки посредством LAN или чрез световната информационна мрежа (www).

Предимствата на метода и автоматизираната система за наблюдение състоянието на плода се изразяват в следното:

Получената оценка на състоянието на плода е представителна за бъдещ период от време, който обхваща период от 20 - 30 минути, като методът и системата позволяват съхранение на цялата постъпила информация. Това дава възможност да се създаде база данни с пациентски регистри.

Най-важното предимство на методът и системата съгласно настоящото изобретение пред системата STAN се състои в това, че препоръката за родоразрешение се получава най-малко 30 минути преди възникване на сърдечно или мозъчно увреждане, причинени от кислороден недостиг. В този смисъл, изобретението предоставя възможност за превенция на тези усложнения.

За разлика от STAN, при използване на метода и системата съгласно настоящото изобретение не е необходимо да се поставят електроди върху предлежащата част на плода, следователно не съществува риск от инфекция и не е нужно околоплодният мехур да е пукнат. Не е необходимо и наличие на разкритие на маточната шийка (използва се индиректна кардиотокография).

За разлика от CTG-Online, системата съгласно настоящото изобретение съдържа модули, осигуряващи не само обективен анализ на постъпващата информация, но и

генерирането на препоръки за предприемане на съответно клинично поведение. Въз основа на това се наблюдава статистически значимо увеличение в специфичността на методиката.

ПОЯСНЕНИЕ НА ЧЕРТЕЖИТЕ

Фигура 1 представлява блокова схема на системата съгласно настоящото изобретение;

Фигура 2 пояснява системната архитектура на QSL протокола на системата от фиг.1;

Фигура 3 представя в графичен вид стандартни отклонения между прогнозни и действителни стойности за pH на плода, според композицията на КТГ-скор.;

Фигура 4 е графика, илюстрираща четирите групи КТГ-скор според констатираното стандартно отклонение между прогнозни и действителни резултати за pH на плода. Представени са всички възможни разновидности на КТГ-скор (едно-, дву- и трикомпонентен);

Фигура 5 онагледява набора от инструкции, според които функционира прогнозиращия модул 9.

ПРИМЕРИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Автоматизираната система за наблюдение състоянието на плода (фиг.1) включва най-малко един измервателен модул 1, свързан локално или чрез интернет с модул за обработка на сигналите 2, получени от измервателния модул 1, и модул за количествена интерпретация на кардиотокографските находки 3. Измервателният модул 1 включва устройство за индиректна кардиотокография 4, снабдено с трансдюсер 5 за регистриране на маточни контракции, както и трансдюсер 6 за регистриране на сърдечните пулсации на плода. Модулът за обработка на сигналите 2 е локална или дистанционно свързана настолна компютърна конфигурация или лаптоп,

модулът за количествена интерпретация на кардиотокографските находки 3 включва сървър 7 със софтуер за количествена интерпретация на кардиотокографски находки и е двупосочно свързан с анализиращ модул 8 и прогнозиращ модул 9, като анализиращият модул 8 представлява локално или уеб-базиран софтуерен интерфейс.

Анализиращият модул 8 може да е частично или напълно интегриран в модула за количествена интерпретация на кардиотокографските находки 3. При вариантно изпълнение на автоматизираната система съгласно настоящото изобретение модулът за обработка на сигналите 2 може да е свързан към модула за количествена интерпретация на кардиотокографските находки 3 посредством LAN или чрез световната информационна мрежа (www).

Модул 1 може да включва всяко устройство, способно да изпълнява посочените функции. Примери за такива устройства са произвежданите от Hewlett-Packard HP Series 50 OB TraceVue, Corometrics 170 Series на General Electric, Philips 1351A и др.

Модул 2 е локална или дистанционно свързана настолна компютърна конфигурация или лаптоп със следните минимални системни изисквания: процесор Pentium Core 2 Duo E 8400; 1GB RAM памет; 10GB твърд диск; RS-232 сериен порт; 2D графичен ускорител; операционна система Windows NT версия 4. Тъй като компютърните компоненти непрекъснато се развиват и усъвършенстват, препоръчително е да се използва по-съвременна конфигурация.

Модул 3 включва сървър със софтуер за количествена интерпретация на кардиотокографски (КТГ) находки (квантитативна кардиотокография - КвКТГ), напр. Nexus/Gyn на Nexus AG или друга система.

Модул 3 е двупосочно свързан с модули 8 и 9. Модул 8 (анализатор) може да представлява локално или уеб-базиран софтуерен интерфейс, в който се изпращат (от потребител или напълно автоматизирано) генерираните от Модул 3 данни. Модул 8 е свързан с модул 9, който въз основа на информацията, обработена в модул 8, формира

14.10.15

прогнозни оценки за феталното състояние по време на родовия процес на база заложения в него алгоритъм, отразен на фиг. 2.

Възможна е реализация на системата съгласно настоящото изобретение, при която вместо или в допълнение към модул 2 да се използва модул 10, който представлява настолна компютърна конфигурация или лаптоп, с характеристики, подобни или по-добри от тези на Модул 2. Модул 10 може да се свързва с Модули 3, 8 и 9, както и със всички периферни устройства (Фиг. 1) чрез световната информационна мрежа (WWW) или по всякакъв друг начин.

НАЧИН НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Методът предвижда регистриране на сърдечните пулсации на плода чрез трансдюсер, поставен върху коремната стена на бременната жена. Полученият сигнал се изпраща към специализирани модули, където се регистрира, обработва и съхранява информацията. Това позволява на потребителя, напр. лекар специалист, да предприеме адекватно акушерско поведение – напр. да продължи наблюдението, без да активна намеса, или да се пристъпи към оперативно родоразрешение

Данните за маточните контракции се предават под формата на електрически сигнали, чрез RS-232 стандарт за обмен на данни (когато **Модул 1** е локално свързан с **Модул 2 и 3** – Фиг. 1), и/или LAN кабел (когато **Модул 1** е свързан с **Модул 2 и 3** чрез световната информационна мрежа www – Фиг. 1). Освен RS-232 и LAN кабел, всякакви други методи на комуникация могат да бъдат използвани.

Модул 2 предава постъпилата информация на **Модул 3** посредством локален метод за обмен на информация или световната информационна мрежа (www). За целта могат да бъдат използвани допълнителни устройства като суичове, комуникационни гейтуей устройства, рутери, сървърни устройства, осигуряващи конвенционален HTTPS (или друг вид) обмен на данни, voice-over-IP, протоколи за видео-комуникация и др.

14.10.15

Модулът 3 (реализиран например чрез системата Nexus/Gyn) извършва количествен анализ на следните три компонента от всеки КТГ запис:

Микрофлуктуация на сърдечната честота на плода (OSZ)

Представлява броя на всички последователни осцилационни пикове под и над основната сърдечна честота, техните осцилационни амплитуди и средната стойност на т. нар. „бърза (beat-to-beat) вариабилност“ за единица време.

Площта на всички спадове в сърдечната честота на плода (DEC)

Регистрира се всеки по-продължителен спад в сърдечната честота на плода (децелерация) и се изчислява неговата площ.

Основна сърдечна честота на плода (FRQ)

Изчислява се средната честота на сърдечните тонове на плода, заклъглени с точност до 5 удара в минута, за интервал от 10 минути, като се изключват периоди на силно изразена вариабилност (> 25 удара в минута).

Софтуерният модул 3 за квантитативна кардиотокография (КвКТГ) Nexus/Gyn анализира постъпващата информация, при което **микрофлуктуацията** на сърдечната честота на плода, **децелерациите** и **основната сърдечна честота** се означават с числови стойности от 0 до 6. На базата на това, се генерира една обща оценка. Тази КТГ оценка представлява съвкупност от стойностите (от 0 до 6) на трите показателя и може да приема стойности от 0 до 18. Когато стойностите на оценката са 0, 1 и 2, се касае за напълно нормален КТГ запис. Стойностите 3, 4, 5 и 6 също се приемат за нормални, но е възможно да бъдат съпътствани от суспектни участъци в КТГ изследване. Всички стойности над 6 се интерпретират като патологични, като колкото по-голяма е стойността на оценката, толкова по-голяма е опасността за плода.

Съществува корелация между КТГ оценката и параметрите от алкално-киселинното състояние (АКС) на плода, например излишък на бази (basis excess - BE),

дефицит на бази (basis deficit - BD), буферни бази (buffer base - BB), парциално налягане на кръвните газове (кислород – pCO_2, въглероден диоксид – pCO_2) и др. Най-силна корелация се установява между КТГ оценката и водородния показател или „**pH**“ ($r = -0.559$, $p << 10^{-4}$), което е в основата на математически модел за прогнозиране на pH на плода in utero, в рамките на софтуерният модул 3 за квантитативна кардиотокография Nexus/Gyn. Според този модел, на всяка стойност на КТГ оценка съответства определена стойност на pH на плода (Табл. 1)

В 80% от случаите, прогнозните стойности за pH се намират в интервала между –0.092 и +0.071 от стойностите на pH, установени в пъпната артерия на новороденото, непосредствено след раждането и преди прерязването на пъпната връв.

В **Модул 8** постъпва и се обработва два вида информация, респ. две променливи.

Първата променлива е генерираната от **Модул 3** прогнозна стойност за pH на плода. **Модул 8** изчислява средно-аритметичната стойност на последните няколко резултата за pH (от 2 до 9). При използване на средно-аритметични стойности, в 85% от случаите, действителните резултати на pH на новороденото, измерени от пъпната артерия веднага след раждането, преди прерязване на пъпната връв, се намира в интервала -0.037/+0.046 от прогнозирания резултат.

Според числовата стойност на **средно-аритметичния резултат за прогнозното pH**, **Модул 8** категоризира находките в 3 категории – нормално (от 7.350 до 7.237), суспектно (от 7.237 до 7.137) или абнормно (< 7.137) pH на плода.

Втората променлива, която подлежи на анализ от страна на **Модул 8** е **композицията на КТГ** оценка. Според това колко компоненти участват във формирането на оценката може да се обособят следните 3 разновидности на КТГ оценка:

14.10.15

- **еднокомпонентна** – стойността на КТГ оценка се определя единствено от един компонент:
  - *микрофлуктуация (OSZ)*
  - *или децелерации (DEC)*
  - *или основна сърдечна честота на плода (FRQ)*

- **двукомпонентна** – стойността на оценката е формирана едновременно от два компонента:
  - *микрофлуктуация + децелерации (OSZ + DEC)*
  - *или микрофлуктуация + основна сърдечна честота (OSZ + FRQ)*
  - *или основна сърдечна честота + децелерации (FRQ + DEC)*

- **трикомпонентна** – всички компоненти участват във формирането на стойността на оценката.

Тъй като отделните компоненти на КТГ оценка и възможните комбинации от тях имат различна предиктивна стойност по отношение състоянието на плода, **Модул 8** категоризира постъпващите находки съобразно големината на стандартното отклонение (SD) между прогнозни и действителни резултати за pH (Фиг. 3). Въз основа на този критерии се формират четири групи оценки – с ниска, задоволителна, висока и много висока предиктивна стойност (фиг. 4).

Модул 8 предава постъпилата и обработена информация на **Модул 9** (Фиг. 2).

В съответствие с вградения набор от инструкции (Фиг. 5), **Модул 9 (Предиктор)** анализира числовата стойност на средно-аритметичния резултат за прогнозното pH, получен от **Модул 8**, въз основа на което определя дали се касае за **нормална, суспектна или абнормна КТГ находка**.

В последствие, **Модул 9** анализира и оценката, въз основа на която се генерира **препоръката за клинично поведение**.

14.10.15

Таблица 1:

КТГ-скор	Прогноза за pH
0	7.350
1	7.314
2	7.278
3	7.242
4	7.206
5	7.170
6	7.134
7	7.098
8	7.062
9	7.026
10	6.990
11	6.954
12	6.918
13	6.882
14	6.846
15	6.810
16	6.774
17	6.738
18	6.702

1. **Нормална КТГ-находка**

14.10.15

В тази група попадат прогнозни резултати за pH (средно-аритметично или друг индекс) от **7.350** до **7.237**.

Композицията на КТГ оценка не е от съществено значение, защото прогнозираните стойности за pH са достатъчно високи. В този случай, според набора от инструкции, може да се предприеме интермитентно мониториране през първи и втори период на раждането (Фиг. 5).

2. Суспектна КТГ-находка

В тази група попадат прогнозни стойности за pH (средно-аритметично или друг индекс), които се намират в диапазона от **7.237** до **7.137**.

Когато КТГ оценка е образувана от компонентите „микрофлуктуация" (OSZ) или „микрофлуктуация" + „основна сърдечна честота" (OSZ + FRQ) или „основна сърдечна честота" (FRQ) – т.е. има ниска или задоволителна предиктивна стойност, можем да очакваме големи стойности на стандартното отклонение, което се намира в диапазона от 0.044 до 0.065 (фиг. 4).
При наличие на такава голяма вариабилност не са налице достатъчно убедителни данни, че действителните стойности за pH на плода са толкова понижени, което не налага промяна в клиничното поведение. В тези случаи обаче, е необходимо да се пристъпи към продължително наблюдение на плода през първия и втория период на раждането.

Ако КТГ оценка е образувана от компонентите „децелерации" + „микрофлуктуация" (OSZ + DEC), „децелерации (DEC)", „децелерации" + „основна сърдечна честота" (DEC + FRQ), или „децелерации" + „микрофлуктуация" + „основна сърдечна честота" (DEC + OSZ + FRQ) - т.е. тя има висока или много висока предиктивна стойност, можем да очакваме значително по-малко стандартно отклонение, което в тези случаи се намира в диапазона от 0.012 до 0.032 (Фиг. 4). Поради посочената малка вариабилност би следвало да се очаква, че прогнозираните ниски стойности за pH много добре корелират с действителните. Следователно е

14.10.15

необходимо да се извърши преоценка на клиничното поведение като междувременно се пристъпи към непрекъснато наблюдение. Ако не настъпи подобрение до 30 минути, се препоръчва спешно родоразрешение (Фиг. 5).

3. Патологична КТГ-находка

В тази група попадат прогнозни стойности за pH (средно-аритметично или друг индекс), които са ≤ 7.137.

Ако КТГ оценка е образувана от компонентите „микрофлуктуация" (OSZ) или „микрофлуктуация" + „основна сърдечна честота" (OSZ + FRQ), или „основна сърдечна честота" (FRQ) – т.е. има ниска до задоволителна предиктивна стойност, можем да очакваме големи стойности на стандартното отклонение - от 0.044 до 0.065 (фиг. 4). Това означава, че действителното pH на плода може съществено да се различава от прогнозираното, поради което не може да се получи достатъчно убедителна представа за състоянието на плода. В този случай се препоръчва преоценка на акушерското поведение поради тревожно ниските прогнозни стойности за водородния показател. Ако не настъпи подобрение до 30 минути, се препоръчва спешно родоразрешение.

Когато КТГ оценка е образуван от компонентите „децелерации" + „микрофлуктуация" (OSZ + DEC), „децелерации (DEC)", „децелерации" + „основна сърдечна честота" (DEC + FRQ), или „децелерации" + „микрофлуктуация" + „основна сърдечна честота" (DEC + OSZ + FRQ) - т.е. тя има висока или много висока предиктивна стойност, можем да очакваме малко стандартно отклонение - от 0.012 до 0.032 (Фиг. 4). Поради изчислените екстремно ниски прогнозни pH-стойности, основаващи се на КТГ оценка с висока или много висока предиктивна стойност, **Модул 9** генерира препоръка да се предприеме родоразрешение по спешност, тъй като съществуват убедителни доказателства за това, че плодът страда in utero и изчакването е необосновано (Фиг. 5).

14.10.15

Съхранената информация в сървърния клъстер 7 на Модул 8 и 9 и публичния портал 11 може да бъде предоставена на трети физически или юридически лица 12 локално или дистанционно, с цел получаване на експертно мнение, медицинска консултация, съхранение на данни и/или друга дейност. Това може да става с помощта на специализирани устройства (Фиг. 1), които използват конвенционален HTTPS (или друг вид) обмен на данни, voice-over-IP, протоколи за видео-комуникация и/или всякакви други методи за пренос на данни.

Чрез Модул 10 може дистанционно да се изпълняват дейности, които се свеждат до, но не се изчерпват със сервизни функции като цялостна IT поддръжка на системата, инсталиране на обновления, препрограмиране, архивиране и всякакви други процедури, необходими за осигуряване на безпроблемно функциониране на останалите модули.

14.10.15

ПАТЕНТНИ ПРЕТЕНЦИИ

1. Метод за наблюдение на състоянието на плода, при който се определят три основни показателя на сърдечната дейност на плода – основна сърдечна честота, вариабилност на сърдечната честота и децеалерации, характеризиращ се с това, че трите основни показателя се изразяват количествено, като поотделно или в комбинация определят количествен биомаркер водороден показател (pH), който се преобразува математически, чрез изчисляване на средно аритметично от последните два до девет резултата, при което в зависимост от средноаритметичната стойност на биомаркера, кардиотокографската находка се категоризира в три основни групи – нормални, суспектни и абнормни.

2. Метод съгласно претенция 1, при който въз основа на анализ на възможните комбинации между трите основни показателя на сърдечната дейност на плода – основна сърдечна честота, вариабилност на сърдечната честота и децелерации се извършва допълнителна категоризация в четири основни групи – с ниска, задоволителна, висока и много висока предиктивна стойност.

3. Метод съгласно претенция 1 и 2, при който въз основа на количествената оценка на биомаркера pH и категоризацията на трите основни показателя на сърдечната дейност на плода се генерира препоръка за предприемане на определено акушерско поведение.

4. Метод съгласно претенция 1, 2 и 3, характеризиращ се с това, че измерването на основните показатели се извършва с интервал от 5 мин между отделните измервания.

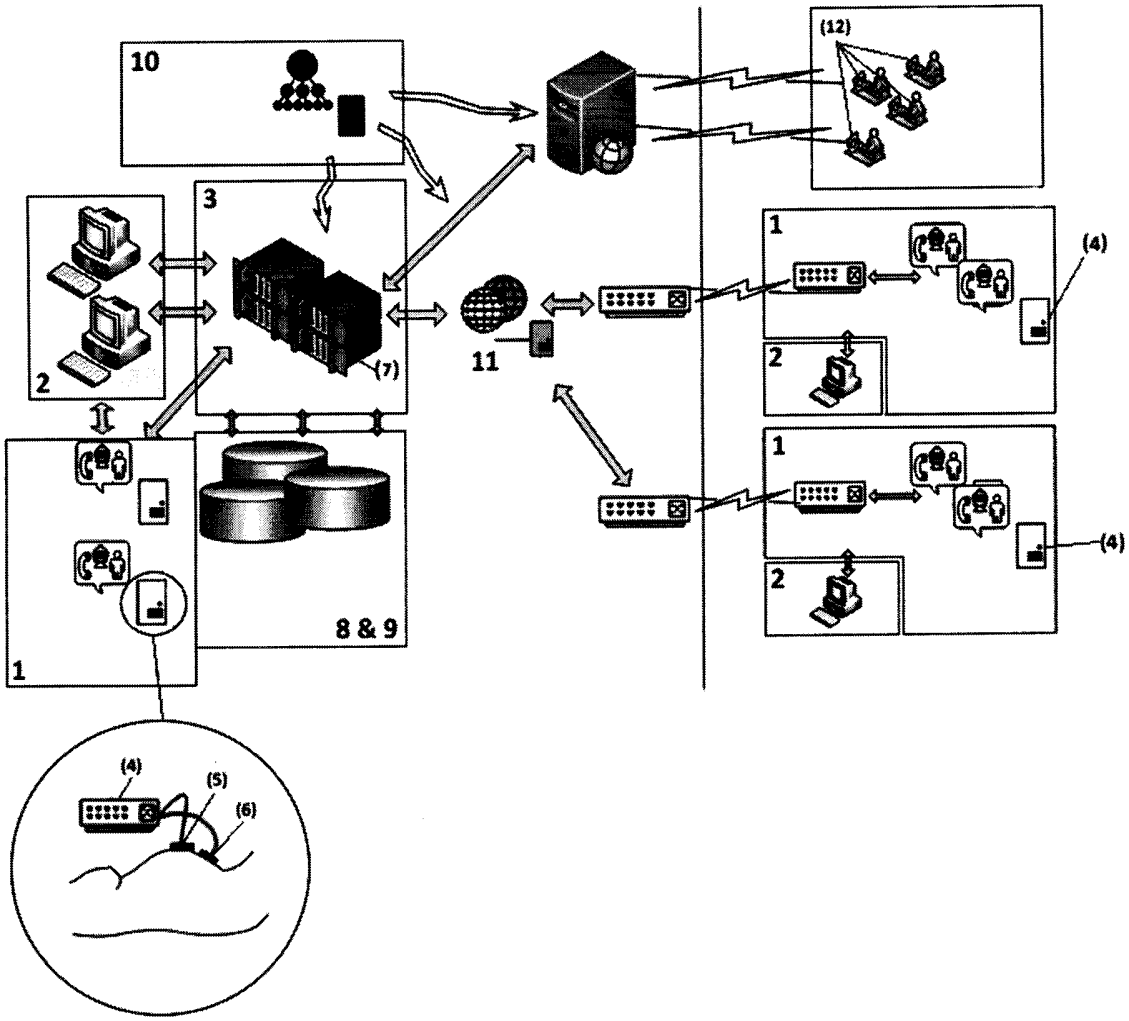
5. Автоматизирана система за наблюдение състоянието на плода, включваща устройство за електрокардиография, свързано с компютър, характеризираща се с това, че включва най-малко един измервателен модул (1), свързан локално или чрез интернет с модул за обработка на сигналите (2), получени от измервателния модул (1) и модул за количествена интерпретация на кардиотокографските находки (3), при което измервателният модул (1) включва устройство за индиректна кардиотокография (4), снабдено с трансдюсер (5) за регистриране на маточни контракции, както и трансдюсер (6) за регистриране на сърдечните пулсации на плода, като модулът за обработка на сигналите (2) е локална или дистанционно свързана настолна компютърна конфигурация или лаптоп, модулът за количествена интерпретация на кардиотокографските находки (3) включва сървър (7) със софтуер за количествена интерпретация на кардиотокографски находки, при което модулът за количествена интерпретация (3) е двупосочно свързан с анализиращ модул (8) и прогнозиращ модул (9), като анализиращият модул (8) представлява локално или уеб-базиран софтуерен интерфейс.

14.10.15

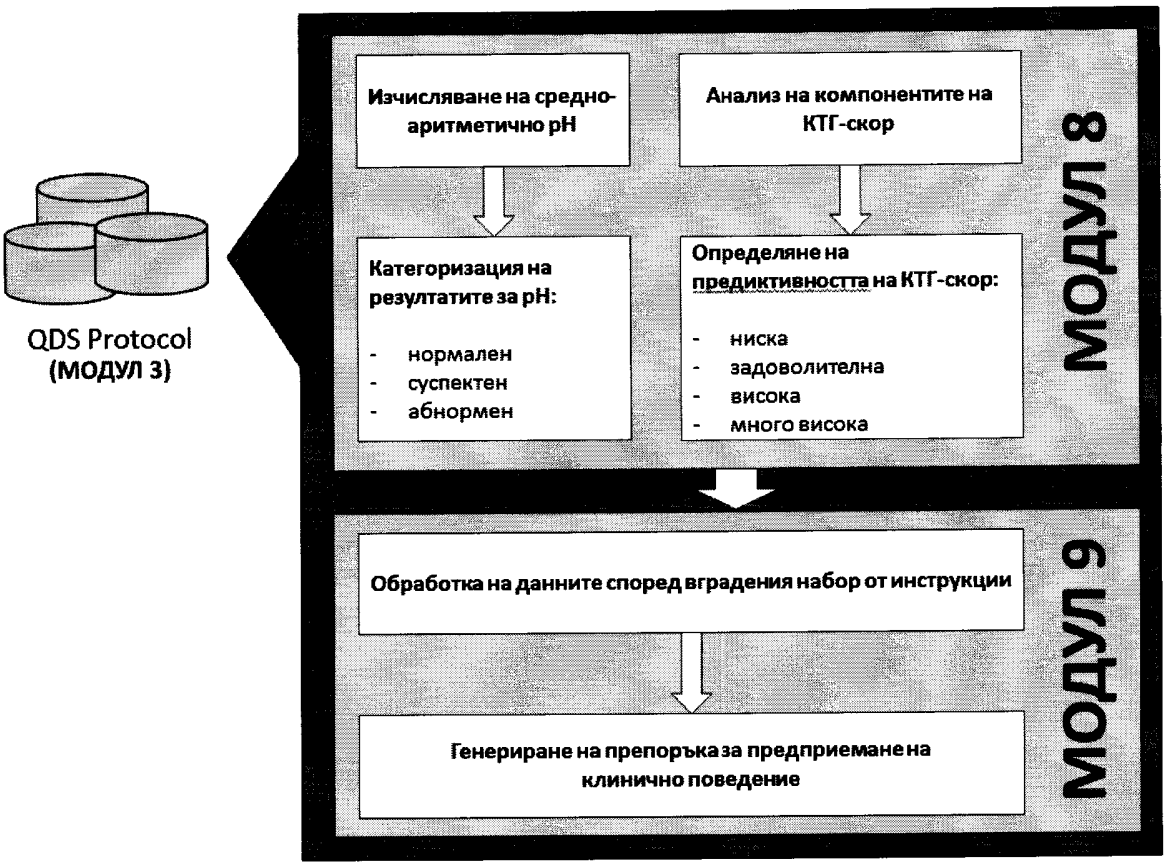
6. Автоматизирана система съгласно претенция 5, характеризираща се с това, че анализиращият модул (8) е частично или напълно интегриран в модула за количествена интерпретация на кардиотокографските находки (3).

7. Автоматизирана система съгласно претенция 5 или 6, характеризираща се с това, че модулът за обработка на сигналите (2) е свързан към модула за количествена интерпретация на кардиотокографските находки (3) посредством LAN или чрез световната информационна мрежа (www).

14.10.15

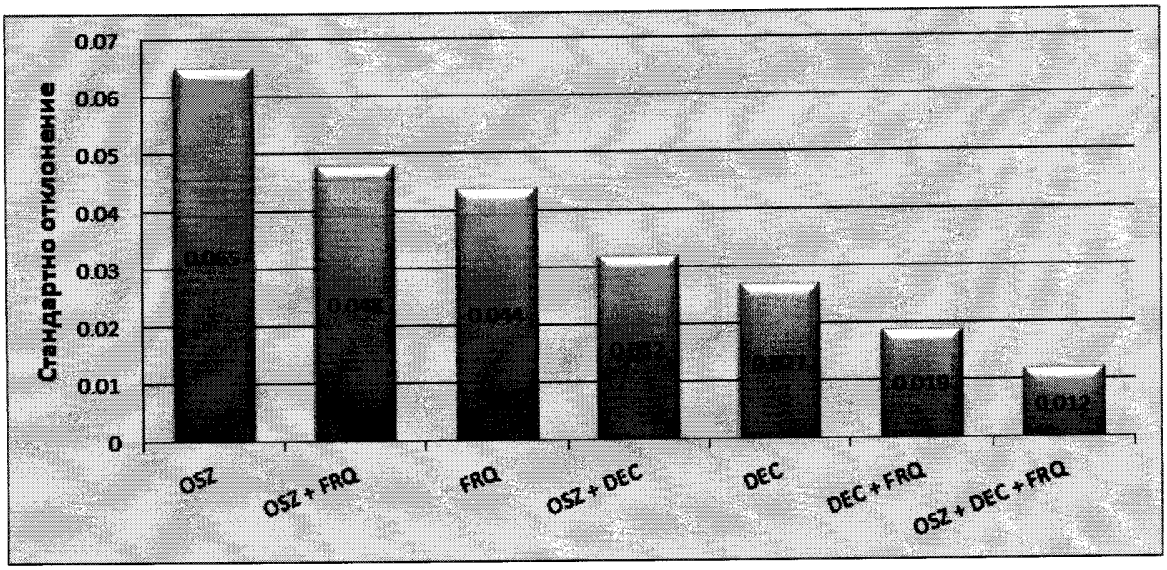


Фиг. 1

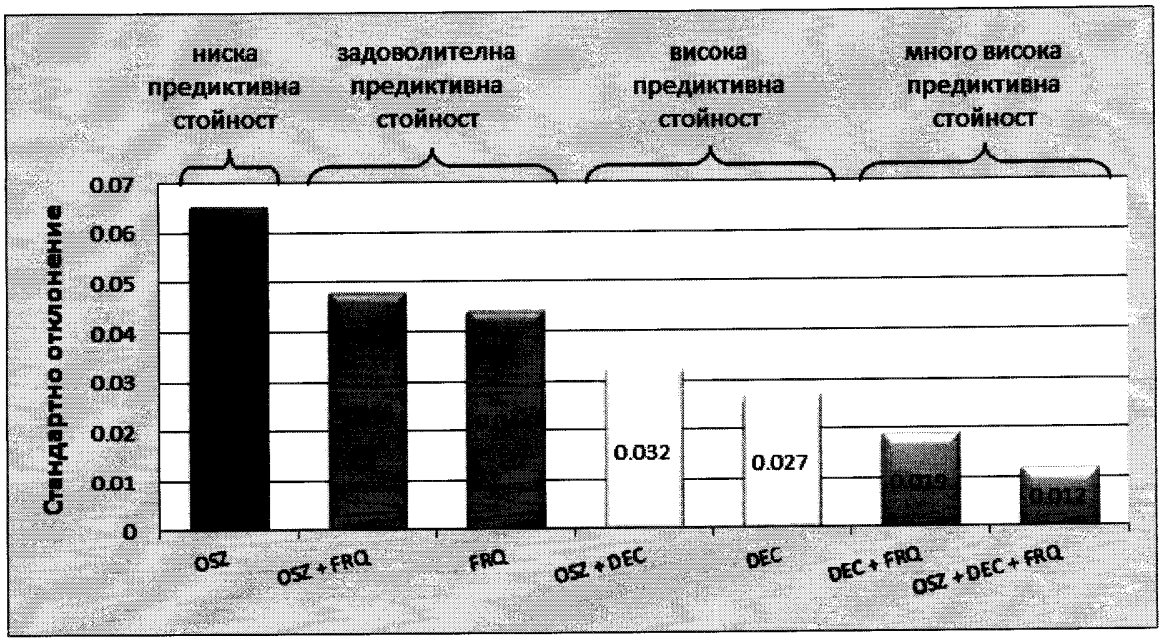

QDS Protocol
(МОДУЛ 3)
Изчисляване на средно-аритметично pH
Анализ на компонентите на КТГ-скор
Категоризация на резултатите за pH:
- нормален
- суспектен
- абнормен
Определяне на предиктивността на КТГ-скор:
- ниска
- задоволителна
- висока
- много висока
МОДУЛ 8
Обработка на данните според вградения набор от инструкции
Генериране на препоръка за предприемане на клинично поведение
МОДУЛ 9

Фиг. 2

14.10.15



Фиг. 3



Фиг. 4

14.10.15

Вид КТГ-находка	Прогнозни стойности на pH (средно-аритметично от последните 6 резултата)	Компоненти на КТГ-скор	Клинично поведение
Суспектна	7.237 – 7.137	OSZ OSZ+FRQ FRQ	Експектативно продължително мониториране
		OSZ+DEC DEC FRQ+DEC OSZ+FRQ+DEC	< 30 мин Експектативно > 30 мин Спешно родоразрешение

Фиг. 5