



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2020134568, 18.04.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
23.04.2018 EP 18168758.3

(43) Дата публикации заявки: 21.04.2022 Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 21.10.2020(86) Заявка РСТ:
EP 2019/060146 (18.04.2019)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2019/206818 (31.10.2019)

Адрес для переписки:

123242, Москва, пл. Кудринская, 1, а/я 35,
"Михайлюк, Сороколат и партнеры -
патентные поверенные"

(71) Заявитель(и):

ЭВНИК ОПЕРЕЙШЕНС ГМБХ (DE)

(72) Автор(ы):

**ЛИЦИО, Розарио (DE),
ОКЕРМАН, Филипп (DE),
МОСКАТО, Серена (IT),
ЛЪЕБАНА ВИНЬАС, Сара (DE),
КЪЯРИ, Лоренцо (IT),
ХУТ, Михаэль (DE)**(54) СПОСОБЫ ОЦЕНИВАНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ И АРТЕРИАЛЬНОЙ ЖЕСТКОСТИ
НА ОСНОВАНИИ ФОТОПЛЕТИЗМОГРАФИЧЕСКИХ (PPG) СИГНАЛОВ

(57) Формула изобретения

1. Способ оценивания одного или более сердечно-сосудистых параметров субъекта, причем субъект имеет возраст и рост, включающий следующие этапы:

- определение возраста (p_{age}) и роста (p_{height}) субъекта,
- измерение по меньшей мере двух фотоплетизмографических (PPG) сигналов с помощью по меньшей мере двух PPG-датчиков в двух разных положениях на субъекте,
- разделение PPG-сигнала на PPG-импульсы, согласно которому начальная точка и конечная точка импульса соответствуют систолической впадине PPG-сигнала,
- определение частоты сердечных сокращений субъекта (p_{HR}) и вычисление медианной частоты сердечных сокращений,
- определение амплитуд систолического A_{sys} и диастолического A_{dia} пиков и их времен t_s и t_d ,
- вычисление второй производной PPG-импульса и определение характеристических точек a, b, c, d и e из второй производной PPG-импульса, где
 - a и e - первый и второй наиболее выраженные максимумы во второй производной соответственно,
 - c - наиболее выраженный пик между точками a и e,
 - b - наиболее выраженный минимум во второй производной, и

d - наиболее выраженный минимум между точками с и е,

- определение:

а) индекса возраста сосудов $AgIx$ с использованием линейной регрессии на основе характеристических точек a, b, c, d и e, возраста (p_{age}), роста (p_{height}) и медианной частоты сердечных сокращений субъекта,

б) скорости распространения пульсовой волны PWV с использованием линейной регрессии на основе разницы во времени между двумя PPG-импульсами (РТТ), возраста (p_{age}), роста (p_{height}) и оценивания медианной частоты сердечных сокращений субъекта,

с) кровяного давления BP_{dia} и BP_{sys} с использованием линейной регрессии на основе разницы во времени между двумя PPG-импульсами (РТТ) и медианной частоты сердечных сокращений и

д) необязательно индекса аугментации AIx на основе амплитуд систолического A_{sys} и диастолического A_{dia} пиков, нормированного к виду 75 ударов сердца ($AIx@75$), и с использованием линейной регрессии на основе нормированного индекса аугментации AIx ,

- и вывод вычисленных параметров.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает определение времени от впадины до пика (СТ), индекса жесткости (SI) и площади пульсовой волны (РА) PPG-сигнала, и

при этом сердечно-сосудистые параметры оценивают с помощью следующих уравнений:

а) индекс возраста сосудов $AgIx$:

$AgIx = d_0 + d_1 \widehat{AgIx} + d_2 p_{age} + d_3 p_{height} + d_4 \widehat{median}(HR)$, где \widehat{AgIx} оценивают на основе характеристических точек a, b, c, d и e:

$$\widehat{AgIx} = 45.4 * \frac{b-c-d-e}{a} + 65.9 ;$$

б) скорость распространения пульсовой волны PWV :

$$PWV = g_0 + g_1 \widehat{PTT} + g_2 p_{age} + g_3 p_{height} + g_4 \widehat{median}(HR);$$

с) кровяное давление BP_{dia} и BP_{sys} :

$$BP_{dia} = l_{0d} + l_{1d} \widehat{PTT} + l_{2d} \widehat{median}(HR) + l_{3d} CT_p + l_{4d} SI_p + l_{5d} PA_p$$

$$BP_{sys} = k_{0s} + k_{1s} \widehat{PTT} + k_{2s} p_{age} + k_{3s} p_{height} + k_{4s} \widehat{median}(HR);$$

д) нормированный индекс аугментации $AIx@75$:

$$\widehat{AIx} = (x - y)/y \text{ по сумме двух экспонент, и}$$

$$AIx@75 = b_0 + b_1 \widehat{AIx}@75 ,$$

где $AIx@75$ - индекс аугментации (AIx), нормированный к виду 75 ударов сердца; при этом p_{age} - возраст, и p_{height} - рост субъекта, $\widehat{median}(HR)$ - медианная частота сердечных сокращений, РТТ - разница во времени между PPG-импульсами, A_{sys} и A_{dia} - амплитуды систолического и диастолического пиков соответственно, СТ - время от впадины до пика, ST - индекс жесткости, и РА - площадь пульсовой волны PPG-сигнала, x - амплитуда диастолического пика, и y - амплитуда систолического пика, причем d_0-d_4 , g_0-g_4 , $l_{0d}-l_{5d}$, $k_{0s}-k_{4s}$ и b_0-b_1 представляют коэффициенты соответствующего уравнения линейной регрессии.

3. Способ по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что два PPG-датчика размещают на запястье субъекта с расстоянием 5 см или менее между двумя PPG-датчиками.

4. Способ по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что сердечно-сосудистые параметры оценивают на основе по меньшей мере 60 PPG-импульсов, предпочтительно по меньшей мере 100 PPG-импульсов, более предпочтительно по меньшей мере 120 PPG-импульсов.

5. Способ по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что дополнительно вариабельность частоты сердечных сокращений HRV определяют путем вычисления одного или более из следующего:

- минимального и максимального интервала между ударами сердца (IBI);
- медианного и среднего IBI;
- минимальной и максимальной частоты сердечных сокращений;
- медианной и средней частоты сердечных сокращений;
- стандартного отклонения IBI нормальных синусовых сокращений (SDNN);
- количества соседних интервалов, которые отличаются друг от друга более чем на 50 мс (NN50 и pNN50);
- квадратного корня из среднего квадрата последовательных разностей между нормальными сердцебиениями (RMSSD);
- отношения LF/HF, отношения между низкочастотной мощностью (0,04-0,15 Гц) и высокочастотной мощностью (0,15-0,4 Гц);
- SD1: стандартного отклонения расстояния от каждой точки до оси x на графике Пуанкаре, полученном путем построения зависимости каждого IBI-интервала от предыдущего интервала;
- SD2: стандартного отклонения каждой точки от $y = x + \text{mean}(\text{IBI interval})$ на графике Пуанкаре, полученном путем построения зависимости каждого IBI-интервала от предыдущего интервала;
- энтропии образцов.

6. Способ по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что характеристические точки a, b, c, d и e автоматически выводят из второй производной PPG-импульса, при этом

a и e - первый и второй наиболее выраженные максимумы во второй производной соответственно,

c - наиболее выраженный пик между точками a и e,

b - наиболее выраженный минимум во второй производной, и

d - наиболее выраженный минимум между точками c и e.

7. Способ по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что амплитуды систолического A_{sys} и диастолического A_{dia} пиков и их времена t_s и t_d определяют посредством одного из следующих способов:

- моделирования PPG-формы волны как суммы двух пульсовых волн посредством экспоненциальных функций и применения нелинейной регрессии для подбора модели к PPG-форме волны и приема оценок t_s и t_d для нахождения A_{sys} и A_{dia} соответственно, или

- моделирования первой волны с известным положением на систолическом пике A_{sys} и вычитания ее экспоненциальной модели из PPG-сигнала с получением оставшейся отраженной волны.

8. Способ по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что один или более вычисленных параметров отображают на устройстве мониторинга состояния здоровья тела человека, которое содержит по меньшей мере два PPG-датчика.

9. Способ по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что дополнительно включает выведение акустического или визуального сигнала вместе с вычисленным параметром.

10. Способ по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что вычисленные сердечно-сосудистые параметры сравнивают с предварительно сохраненными сердечно-сосудистыми параметрами индексов, и акустический или визуальный сигналы выводят, если вычисленные сердечно-сосудистые параметры отличаются более чем на X% от предварительно сохраненных сердечно-сосудистых параметров индексов, где X выбирают из следующих значений: 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100.

11. Носимое на запястье устройство для определения одного или более из следующих параметров:

- индекса возраста сосудов AgI_x ,
- скорости распространения пульсовой волны PWV ,
- кровяного давления BP_{dia} и BP_{sys} ,
- индекса аугментации AI_x ,

при этом устройство содержит

- два PPG-датчика, находящихся на расстоянии друг от друга 5 см или менее и обращенных к дорсальной части руки,
- при этом PPG-датчик содержит по меньшей мере один источник зеленого света и характеризуется частотой взятия замеров предпочтительно 512 Гц.

12. Носимое на запястье устройство по п. 11, отличающееся тем, что дополнительно содержит средство для обработки сигналов, приспособленное для вычисления одного или более из следующего:

- индекса возраста сосудов AgI_x с использованием линейной регрессии на основе характеристических точек a, b, c, d и e, возраста (p_{age}), роста (p_{height}) и медианной частоты сердечных сокращений субъекта,

- скорости распространения пульсовой волны PWV с использованием линейной регрессии на основе разницы во времени между двумя PPG-импульсами (РТТ), возраста (p_{age}), роста (p_{height}) и оценивания медианной частоты сердечных сокращений субъекта,

- кровяного давления BP_{dia} и BP_{sys} с использованием линейной регрессии на основе разницы во времени между двумя PPG-импульсами (РТТ) и медианной частоты сердечных сокращений и

- необязательно индекса аугментации AI_x на основе амплитуд систолического A_{sys} и диастолического A_{dia} пиков, нормированного к виду 75 ударов сердца ($AI_x@75$), и с использованием линейной регрессии на основе нормированного индекса аугментации AI_x .