

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

Zveřejněná podle §31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2019-240

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

A63H 3/00 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



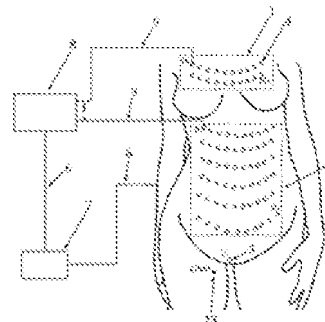
ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **15.04.2019**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **11.12.2019**
(Věstník č. 50/2019)

(71) Přihlašovatel:
Vysoká škola báňská-Technická univerzita Ostrava,
Ostrava, Poruba, CZ

(72) Původce:
doc. Ing. Radek Martinek, Ph.D., Nedvědice, CZ
Ing. Jan Nedoma, Ph.D., Kostelec na Hané, CZ
Ing. Jakub Kolařík, Ostrava, Moravská Ostrava, CZ
Ing. Lukáš Šoustek, Karviná, Ráj, CZ
Ing. Jindřich Brablík, Ph.D., Ostravice, CZ
Ing. Radana Kahánková, Háj ve Slezsku, Chabíčov,
CZ



(54) Název přihlášky vynálezu:
**Fantom pro kontinuální generování
fetálního a mateřského elektrokardiogramu**

(57) Anotace:
Vynález se týká oblasti elektrokardiografie. Zařízení popsané v této přihlášce je známo pod pojmem „fantom“. Fantom fetálního elektrokardiogramu představuje torzo (14) gravidní ženy uvnitř kterého se nachází dutina s generátorem (5) srdečních ozev. Plocha torza (14) je rozdělena do oblastí pro měření, kterými jsou hrudní oblast (1), břišní oblast (2) a vaginální oblast (3) přičemž excitační kabely (10) z dutiny torza (14) ústí na povrch těchto oblastí (1,2,3) v podobě excitačních konektorů (4b) pro napojení měřících (4a) konektorů měřicího systému (8) nebo přizpůsobovací jednotky (11). Tyto oblasti (1,2,3) jsou propojeny s nejméně jednou výpočetní jednotkou (7) pro zpracování a vizualizaci signálu z generátoru (5) srdečních ozev. Propojení jsou realizována prostřednictvím kabelů (6, 9). Toto zařízení je užíváno pro modelování a monitorování plodového elektrokardiogramu při výuce zdravotnického personálu.

Fantom pro kontinuální generování fetálního a mateřského elektrokardiogramu

Oblast techniky

5

Vynález se týká oblasti elektrokardiografie. Zařízení popsané v této přihlášce je známo pod pojmem „fantom“. Toto zařízení je užíváno pro modelování a monitorování plodového elektrokardiogramu při výuce zdravotnického personálu.

10

Dosavadní stav techniky

Nejpoužívanější metodou elektronického monitorování plodu je kardiokografie (KTG). Tato metoda je však v současnosti stále častěji kritizována odbornou veřejností z důvodu nízké specifity vedoucí k nepřesné diagnostice hypoxie plodu, a tudíž i zvýšenému počtu zbytečně provedených císařských řezů.

V současné době se začínají objevovat první komerčně dostupné přístroje na bázi plodového EKG. Tato monitorovací technika je považována za nejslibnější alternativu konvenční KTG. K zavedení této metody do praxe je však nutné zaškolení zdravotnického personálu, pro tento účel je z hlediska bezpečnosti nejvhodnější použití simulátoru (fantomu) gravidní ženy. Dostupné fantomy však umožňují pouze simulaci mechanické činnosti plodového srdce (snímané pomocí KTG), ne však elektrické aktivity srdce plodu, tj. plodového EKG.

V současné době jsou pro školení zdravotnického personálu využívána zařízení pro nácvik praxe s ultrazvukem jako je například *US 2018336803 „Method and system for simulating an ultrasound scanning session“* pro simulaci ultrazvukového vyšetření pacienta nebo *US 2017221386 „Pregnant abdominal system and associated devices, systems, and methods“*, který se přímo týká ultrazvukového vyšetření těhotné ženy nebo například *US 2014011173 „Training, skill assessment and monitoring users in ultrasound guided procedures“*, kdy se jedná o zařízení pro nácvik testování procedur prováděných za pomoci ultrazvuku.

Další zařízení z této oblasti slouží pro nácvik porodnické praxe zdravotnického personálu. Mezi takové patří například *US 2018137783 „Interactive Education System for Teaching Patient Care“* nebo *WO 2009039210 „Obstetrics simulation and training method and system“* nebo *WO 2009032603 „Doll with revolving abdominal chamber to simulate pregnancy“* apod.

Mezi zařízení zabývající se problematikou nácviku snímání EKG těhotné ženy, je možné zařadit *CN 107693008 „Fetus electrocardio generator“*, který je modelem EKG srdce matky a plodu. Zařízení je vybaveno nahrávkami a jeho výstupem je tři svodový signál z elektrokardiografu. Zařízení však nedisponuje fyzickým modelem a možnosti simulace jsou omezeny pouze na nahrávky, které jsou k dispozici.

Dalším zařízením, které je využíváno pro školení zdravotnického personálu je *US 20160372009 „Interactive education system for teaching patient care“* kdy se jedná o porodnický simulátor obsahující fantoma matky a novorozence. Fantom je vybaven funkčními bloky mechanického a elektronického charakteru pro široké množství situací, které mohou při porodu nastat. Zařízení však není možné použít pro testování a pro zaškolení personálu na komerčních zařízeních dostupných na daném pracovišti. Jedná se pouze o školící a výukový simulátor. Zařízení nelze využít pro vědecko-výzkumné účely.

Z hlediska vědeckých studií je k dispozici článek: Martinek R., et al: „A novel LabVIEW-based multi-channel non-invasive abdominal maternal-fetal electrocardiogram signal generator“, kdy se jedná o studii, která se zabývá realizací generátoru mateřsko-plodových signálů v průběhu těhotenství až do porodu. Dokument poskytuje předpis pro vygenerování jednoho cyklu

obecného elektrokardiografického signálu, který však není pro vygenerování komplexního abdominálního elektrokardiografického signálu dostačující. Článek se zabývá lineárními modely pro modelování šíření elektrokardiografického signálu tělem na povrch břišní oblasti matky. Popsaný stav není schopen simulovat abdominální elektrokardiografický signál s ohledem na
5 polohu plodu, jeho stáří, rozměry, a to včetně jeho vlivu na tělo matky.

Podstata vynálezu

10 Vynález je určen pro modelování elektrické aktivity srdce matky a plodu. Vlastní fantom představuje torzo gravidní ženy s oblastmi, které jsou využívány pro monitorování plodového a mateřského elektrokardiogramu. Zařízení umožňuje generování fyziologických i patologických elektrokardiografických signálů pro různé polohy i stáří plodu již od 20 týdne gravidity. Přidanou hodnotou je možnost libovolného rozmístění elektrod v břišní oblasti (neinvazivní monitorování),
15 vaginální oblasti (invazivní monitorování) a hrudní oblasti (činnost srdce matky).

Jedná se tedy o fantom, který umožňuje kontinuální generování plodového a mateřského elektrokardiogramu (EKG) s uživatelsky definovanými parametry. Základními volitelnými parametry jsou vzorkovací frekvence, tepová frekvence (matky i plodu) v rozsahu 30-250 tepů za
20 minutu, gestační stáří plodu v rozsahu od 20 do 42 týdne, poloha srdce matky i plodu včetně rotace ve všech osách, volitelný počet hrudních a břišních elektrod, modelování šumu a rušení (např. síťové rušení, myo potenciály, elektromyografické rušení, pohybové artefakty) a modelování hypoxických stavů (např. hypoxemie, hypoxie, asfyxie) v souladu s klinickými doporučeními.

25 Fantom se tedy sestává z torza gravidní ženy obsahující hrudní, břišní a vaginální oblast s maticí N-excitačních konektorů, které jsou připojeny do N-kanálového generátoru, který je propojený s výpočetní jednotkou. Výpočetní jednotka slouží ke konfiguraci výše uvedených parametrů signálů. K matici excitačních konektorů lze připojit libovolný počet měřicích konektorů. Měřicí
30 konektory jsou připojeny k měřicímu systému, který je spojen s výpočetní jednotkou pro zpracování a vizualizaci dat. Součástí systému je dále jednotka pro napěťové přizpůsobení, která umožňuje připojení komerčních elektrokardiografických přístrojů.

Navrhované řešení představuje komplexní systém pro praktickou výuku zdravotnického
35 personálu v monitorování plodového elektrokardiogramu. Jedinečností řešení je možnost simulace rizikových patologických jevů (např. hypoxie plodu), které mohou vést ke stavům ohrožujícím život plodu i matky. Zařízení rovněž umožňuje simulaci šumu a rušení (např. síťové rušení, myopotencily a elektromyografické rušení apod.), včetně amplitudy, frekvence a polohy zdroje rušení. Navržené řešení je plně kompatibilní se stávajícími komerčními zařízeními pro
40 monitorování plodového elektrokardiogramu (možnost využití navrženého řešení pro zaškolení personálu na zařízeních dostupných na daném pracovišti).

Objasnění výkresů

45 Obr. 1 představuje obecné blokové schéma systému. Na obr. 2 se nachází část, která se stará o měření signálu. Obr. 3 znázorňuje část, která generuje signál. Blokové schéma celého systému je na obr. 4. Detailní zapojení konektoru je viditelné na obr. 5. Pohled na celé zařízení i s torzem je znázorněn v řezu na obr. 6. Fantom s jednotlivými měřicími oblastmi a rozmístěním konektorů je
50 na obr. 7, přičemž konektory jsou na obrázku rozčleněny písmeny H_{1-n} – hrud', B_{1-n} – břicho, V_1 – vaginální oblast. Schéma přizpůsobovacího obvodu je na obr. 8.

Příklady uskutečnění vynálezu

Příklad 1

5

Fantom pro kontinuální generování fetálního a mateřského elektrokardiogramu se skládá z torza 14 gravidní ženy, které je vyrobeno ze sklolaminátu. Uvnitř torza je dutina, v níž se nalézá generátor 5 srdečních ozev, ze kterého vedou excitační kabely 10 do tří oblastí pro měření. Jedná se o hrudní oblast 1, břišní oblast 2 a vaginální oblast 3. V těchto oblastech 1, 2, 3, ústí excitační kabely 10 v podobě excitačních konektorů 4b na povrch torza 14 gravidní ženy.

10

Nejvíce excitačních konektorů 4b ústí v břišní oblasti 2 a nejméně ve vaginální oblasti 3. Excitační konektory 4b jsou v břišní oblasti 2 a hrudní oblasti 1 rozmístěny rovnoměrně. Z generátoru 5 srdečních ozev je vyveden ethernetový kabel 6, který propojuje torzo 14 gravidní ženy s výpočetní jednotkou 7 ve které je uložen ovládací software celého systému.

15

Do excitačních konektorů 4b jsou pomocí systému zásuvka-zástrčka zapojeny měřicí konektory 4a na které jsou napojeny měřicí kabely 9. Měřicí kabely 9 jsou připojeny k měřicímu systému 8, který zachycuje signály vysílané generátorem 5 srdečních ozev. Z měřicího systému 8 je vyveden ethernetový kabel 6, který je napojen na výpočetní jednotku 7, kde je vysílaný signál zpracován a vizualizován. Na dolní končetině torza 14 gravidní ženy je umístěna zemnicí svorka 13.

20

V tomto příkladu slouží výpočetní jednotka 7 pro konfiguraci generátoru 5 srdečních ozev i pro zpracování a vizualizaci zachycených signálů.

25

Příklad 2

Příklad 2 se od příkladu 1 odlišuje tím, že je určen pro výuku přímo na zdravotnických pracovištích. Torzo 14 gravidní ženy je tak napojeno přímo na běžné lékařské přístroje užívané v praxi a je vyrobeno z polyvinylchloridu. V tomto případě je pak měřicí systém 8 nahrazen sestavou přizpůsobovací jednotky 11 s měřicími kabely 9 a měřicími konektory 4a, která je napojena na běžný diagnostický přístroj 13.

30

Příklad 3

35

Příklad 3 se od předchozích příkladů odlišuje tím, že jsou v systému využívány dvě výpočetní jednotky 7, přičemž jedna je určena pro konfiguraci generátoru 5 srdečních ozev a druhá slouží pro zpracování a vizualizaci zachycených signálů. Torzo 14 je vyrobeno z polystyrenu.

40

Průmyslová využitelnost

Zařízení je možné využít pro výrobu didaktických pomůcek pro zdravotnictví nebo zdravotnické školství. Zařízení je určeno pro praktickou výuku zdravotnického personálu nebo studentů medicíny v monitorování plodového elektrokardiogramu. Zařízení lze použít pro vědecko-výzkumné účely (např. rozvoj algoritmů pro automatickou diagnostiku patologických stavů).

45

50

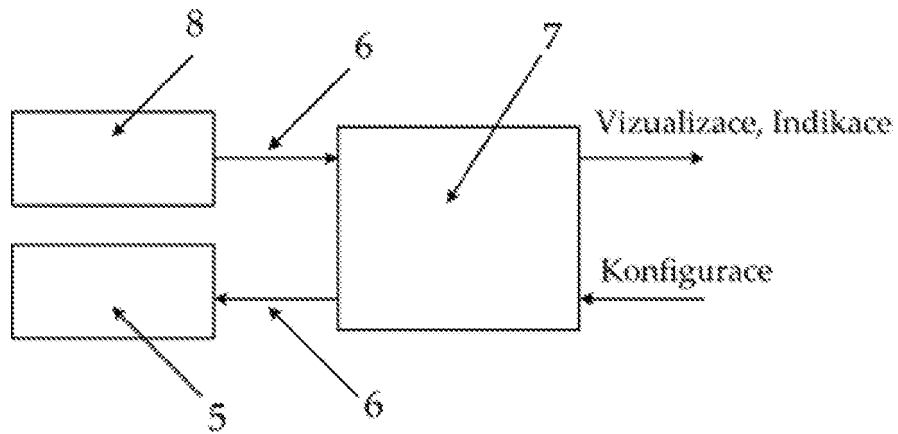
PATENTOVÉ NÁROKY

1. Fantom pro kontinuální generování fetálního a mateřského elektrokardiogramu jehož součástí je torzo (14) gravidní ženy, **vyznačující se tím**, že se uvnitř nachází dutina s

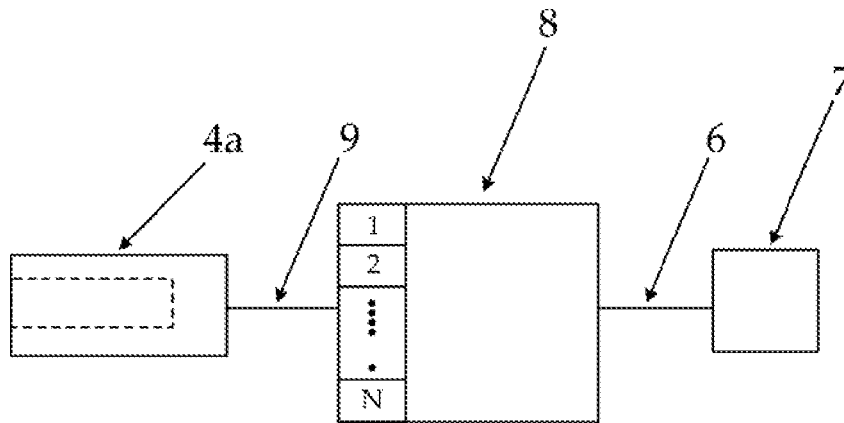
55

- generátorem (5) plodového a mateřského elektrokardiogramu, ze kterého vedou excitační kabely (10) do tří oblastí pro měření, kterými jsou hrudní oblast (1) a břišní oblast (2) pro neinvazivní měření a vaginální oblast (3) pro invazivní měření, přičemž excitační kabely (10) ústí na povrch těchto oblastí (1,2,3) torza (14) v podobě excitačních konektorů (4b) pro napojení měřicích (4a) konektorů měřicího systému (8) a jsou propojeny s nejméně jednou výpočetní jednotkou (7) pro zpracování a vizualizaci signálu z generátoru (5) plodového a mateřského elektrokardiogramu a/nebo s přizpůsobovací jednotkou (11) pro napojení běžného elektrokardiografického přístroje, přičemž propojení jsou realizována prostřednictvím kabelů (6, 9) nebo bezdrátově .
- 10 2. Fantom pro kontinuální generování fetálního a mateřského elektrokardiogramu podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že propojení excitačních konektorů (4b) a měřicích konektorů (4a) s měřicími kabely (9) je realizováno systémem zásuvka-zástrčka.
- 15 3. Fantom pro kontinuální generování fetálního a mateřského elektrokardiogramu podle nároků 1, 2, **vyznačující se tím**, že excitační konektory (4b) jsou umístěny ve vaginální oblasti (3) pro invazivní měření, dále v břišní oblasti (2) hrudní oblasti (1) pro neinvazivní měření, přičemž jejich rozmístění je rovnoměrné, ve formě matice.
- 20 4. Fantom pro kontinuální generování fetálního a mateřského elektrokardiogramu podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že generátor (5) plodového a mateřského elektrokardiogramu je propojen s výpočetní jednotkou (7) pro zpracování a vizualizaci signálu z generátoru (5) srdečních ozev, prostřednictvím ethernetového kabelu (6) nebo bezdrátově.
- 25 5. Fantom pro kontinuální generování fetálního a mateřského elektrokardiogramu podle nároků 1, 2, 3, **vyznačující se tím**, že měřicí kabely (9) propojují měřicí systém (8) pro zachycení signálů generátoru (5) mateřského a plodového elektrokardiogramu, přičemž z tohoto měřicího systému (8) je vyveden ethernetový kabel (6) který je napojen na výpočetní jednotku (7) pro zpracování a vizualizaci signálu z generátoru (5) srdečních ozev.
- 30 6. Fantom pro kontinuální generování fetálního a mateřského elektrokardiogramu podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že na dolní končetině torza (14) gravidní ženy je umístěna zemnicí svorka (13).

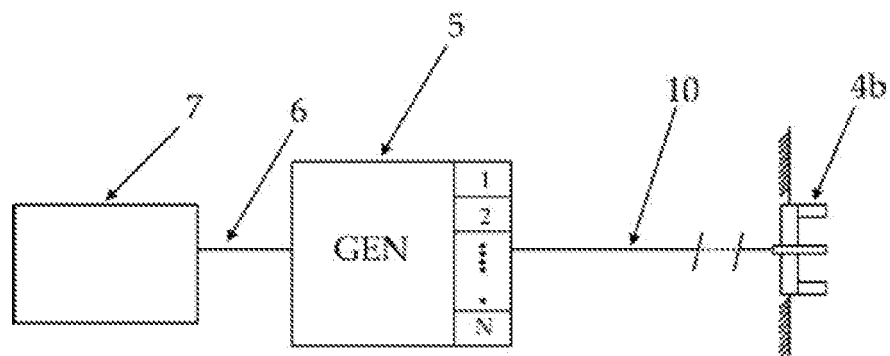
4 výkresy



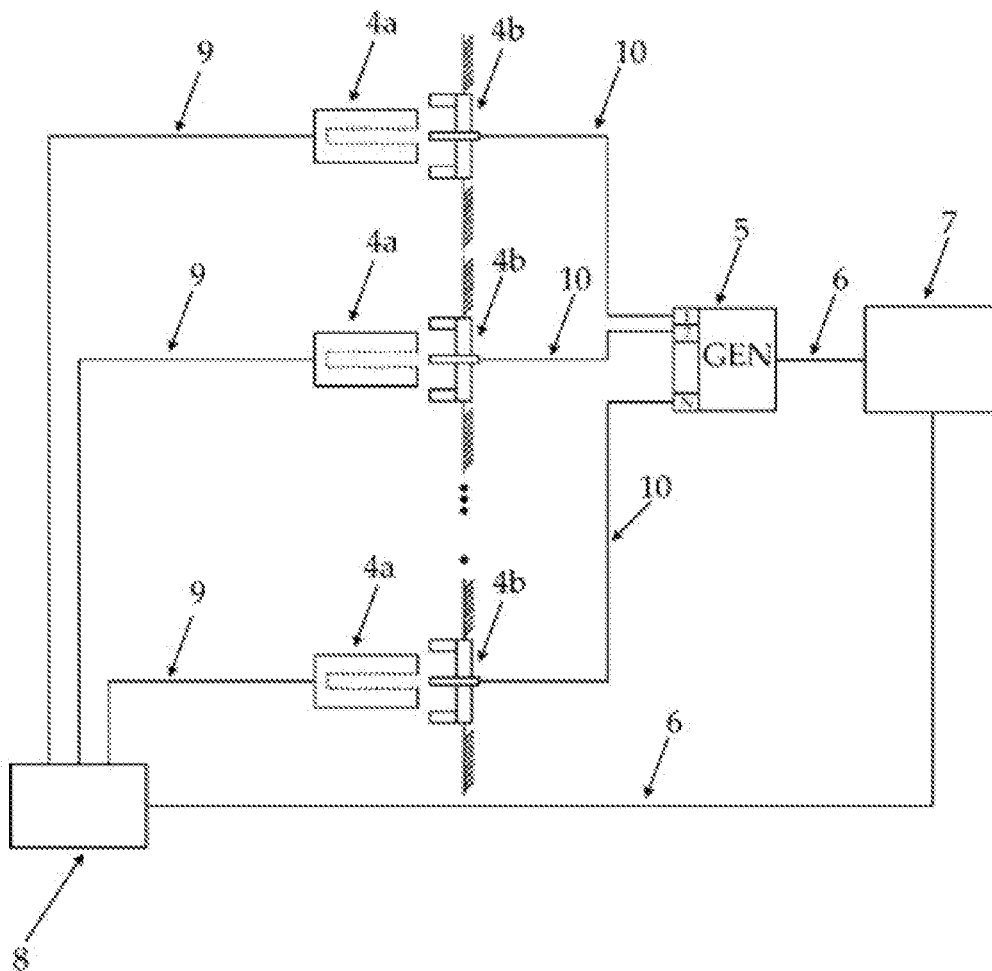
Obr. 1



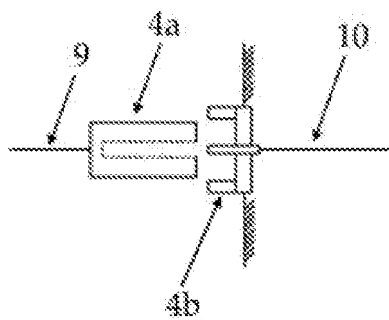
Obr. 2



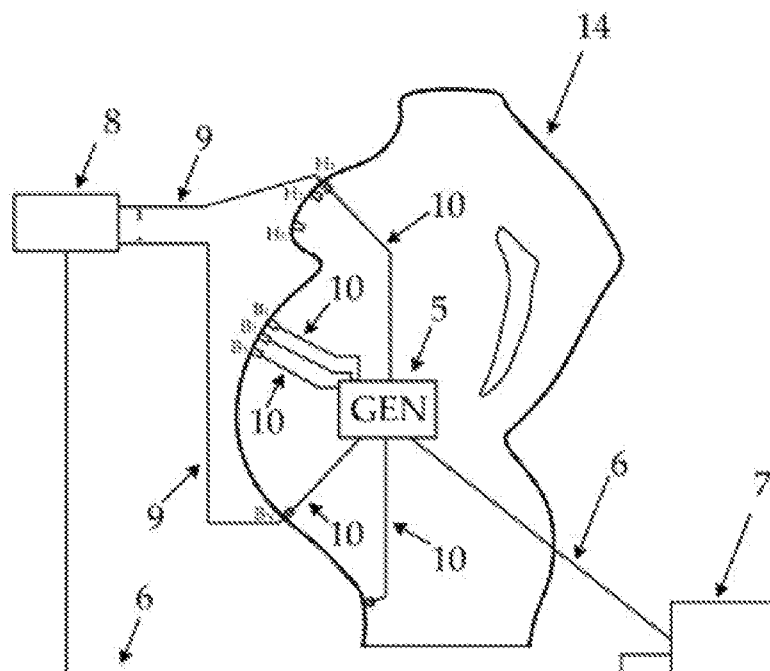
Obr. 3



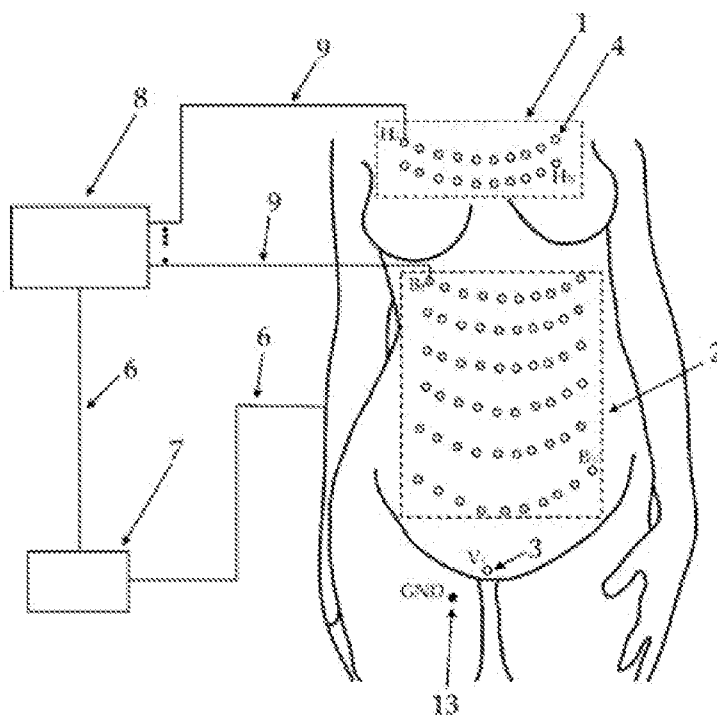
Obr. 4



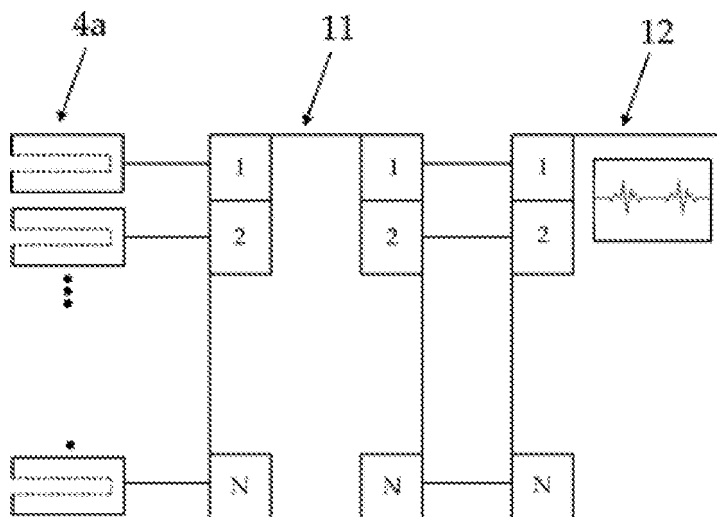
Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8