РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 597 774** (13) **C2**

(51) МПК
A61B 5/02 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2013107513/14, 14.07.2011**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.07.2011

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
21.07.2010 EP 10170325.4

(43) Дата публикации заявки: **27.08.2014** Бюл. № **24**

(45) Опубликовано: **20.09.2016** Бюл. № **26**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **US 6676608, 13.01.2004. WO 2007/097702, 30.08.2007. UA 12409 A1, 28.02.1997. RU 2236816 C1, 27.09.2004.**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **21.02.2013**

(86) Заявка PCT:
IB 2011/053146 (14.07.2011)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2012/011029 (26.01.2012)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):
МОРРЕН Герт Ги Жорж (NL)

(73) Патентообладатель(и):
КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС ЭЛЕКТРОНИКС Н.В. (NL)

(54) ОБНАРУЖЕНИЕ И МОНИТОРИНГ АНЕВРИЗМЫ АБДОМИНАЛЬНОЙ АОРТЫ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Устройство для тестирования субъекта для оценки прогресса состояния аневризмы абдоминальной аорты субъекта содержит датчик, выполненный с возможностью восприятия сигнала, представляющего пульсации в объеме крови в части тела субъекта, блок сигнала датчика для приема указанного сигнала датчика. Сигнал датчика имеет компонент постоянного тока. Устройство сравнения сравнивает указанный сигнал датчика с эталонным сигналом. Эталонным сигналом является сигнал датчика, полученный в более ранний момент времени при тестировании субъекта. Увеличивающееся значение компонента постоянного тока в сигнале датчика указывает на то, что аневризма растет. Пользовательский интерфейс передает результат на основе сравнения эталонного сигнала и компоненты постоянного тока пользователю устройства. Раскрыт способ тестирования субъекта для оценки прогресса состояния аневризмы аорты. Изобретения обеспечивают повышение точности неинвазивного исследования для определения сосудистой патологии. 2 н. и 4 з.п. ф-лы, 6 ил.

RU 2597774 C2

RU 2597774 C2

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 597 774** (13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61B 5/02 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2013107513/14, 14.07.2011**

(24) Effective date for property rights:
14.07.2011

Priority:
(30) Convention priority:
21.07.2010 EP 10170325.4

(43) Application published: **27.08.2014** Bull. № **24**

(45) Date of publication: **20.09.2016** Bull. № **26**

(85) Commencement of national phase: **21.02.2013**

(86) PCT application:
IB 2011/053146 (14.07.2011)

(87) PCT publication:
WO 2012/011029 (26.01.2012)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3, OOO "JUridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):
MORREN Gert Gi ZHorzh (NL)

(73) Proprietor(s):
KONINKLEJKE FILIPS ELEKTRONIKS N.V. (NL)

RU 2597774 C2

(54) DETECTION AND MONITORING OF ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Device for testing a subject for detecting a state of a vascular pathology of the subject, comprising sensor designed to take up signal representing pulsation in an amount of blood in a subject's body, a unit of signal of the sensor to receive the sensor signal. Signal of the sensor has a DC component. Comparator compares the signal of the sensor with a reference signal. Reference signal is the signal of sensor obtained in earlier moment in time when testing a subject. Increasing value of DC component in a signal of the sensor indicates that the aneurysm grows. User interface transmits result based on comparison of the reference signal and direct current component to the user of device. Method of testing subject to assess the progress of the condition of aortic aneurysm is disclosed.

EFFECT: invention provides increase of accuracy of non-invasive studies to determine vascular pathology.

6 cl, 6 dwg

RU 2597774 C2

ОБЛАСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Следующее относится к области аневризмы абдоминальной аорты (ААА) и, в частности, к неинвазивному обнаружению и мониторингу ААА.

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Аневризма абдоминальной аорты представляет собой патологическое состояние, в котором часть абдоминальной аорты становится ненормально увеличенной. Это происходит, когда часть стенки аорты становится слабой. Разорванная аневризма ведет к тяжелому внутреннему кровотечению и по всему миру является основной причиной смерти. ААА развивается медленно в течение многих лет и большинство ААА остаются не диагностированными, поскольку это состояние не имеет конкретных симптомов. Ее обычно диагностируют, когда проводят скрининг индивидуума, например, посредством ультразвука или КТ сканирования, в связи с какой-то другой жалобой. Получив диагноз, пациент должен периодически проходить мониторинг, например, каждые шесть месяцев, используя ультразвук или КТ сканирование. Хирургическое вмешательство предписывают, когда аневризма достигает размера, при котором имеет место высокий риск разрыва. Однако пациент не может проходить мониторинг достаточно часто, чтобы полностью предотвратить разрыв, о чем свидетельствует тот факт, что большое число разрывов ААА происходит у пациентов с предварительно диагностированными ААА, которые проходили мониторинг.

В US 6921367 B2 раскрыто устройство для диагностики и ведения периферического сосудистого заболевания. В нем предполагают, что в дополнение к периферическому сосудистому заболеванию можно диагностировать и вести другие заболевания, такие как аневризма абдоминальной аорты. Кроме того, в нем предполагают, что изменения в скорости и форме пульсовой волны можно прослеживать в течение многих лет при желании. В нем описывают схематическую цепь по изобретению, которая содержит фотоплетизмографический датчик. Два излучателя и детектор располагают смежно с тканью, подлежащей измерению, такой как палец. В другом варианте осуществления фотоплетизмографический датчик комбинируют с ЭКГ усилителем.

В статье «Effect of an Abdominal Aortic Aneurysm on Wave Reflection in the Aorta» авторов Abigail Swillens et al, IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, VOL. 55, NO. 5, MAY 2008, p. 1602-1611 раскрыто, что при ААА выраженные отражения присутствовали в форме сигнала давления и потока. Анализ интенсивности волны подтверждал присутствие обратной волны расширения, обусловленной внезапным расширением аорты; это отсутствовало без ААА. Из изучения параметров ясно, что влияние ААА и генерация обратной волны расширения увеличиваются с ростом размера ААА. Присутствие ААА значительно изменяет отражение волн и гемодинамику в аорте, при очевидно измеримых эффектах у человека. Если это возмущение является измеримым в легкодоступных артериях, это может обеспечить возможность оценки риска разрыва и развитие новых неинвазивных способов обнаружения.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Желательно иметь устройство и способ обнаружения присутствия ААА у субъекта неинвазивно, без визуализации и предпочтительно в клинике с обычными врачами и без необходимости датчика положения. Когда ААА диагностируют у субъекта, с помощью любого средства, предпочтительно осуществлять мониторинг субъекта неинвазивно более часто, чем было возможно прежде. Кроме того, предпочтительно оценивать прогресс ААА неинвазивным способом, после обнаружения, без необходимости для субъекта посещать учреждение по обнаружению патологии или больницу. Более предпочтительно иметь устройство и способ для мониторинга прогресса

ААА с удобством в доме субъекта. Это позволит субъекту получить подходящее хирургическое вмешательство до разрыва ААА. Изобретение определяют посредством независимых пунктов формулы изобретения. Зависимые пункты формулы изобретения определяют благоприятные варианты осуществления.

Один из вариантов осуществления предусматривает устройство для тестирования субъекта для обнаружения состояния сосудистой патологии субъекта, устройство содержит блок сигнала датчика для приема сигнала датчика, представляющего объем крови в части тела субъекта, устройство сравнения для сравнения сигнала датчика с эталонным сигналом и пользовательский интерфейс для передачи результата на основе сравнения пользователю устройства.

Датчик, который можно применять к части тела субъекта, воспринимает объем крови в части тела. Часть тела может представлять собой палец руки, палец ноги или мочку уха субъекта, например. Объем крови в любой части тела пульсирует синхронно с сердцем, т.е., в связи с и синхронно с сердечными сокращениями субъекта. Датчик генерирует сигнал, представляющий эти пульсации в объеме крови в части тела. Сигнал сравнивают, после преобразования в электрический сигнал, в случае необходимости, с эталонным сигналом. Эталонный сигнал может представлять собой сигнал, который представляет объем крови в части тела здорового индивидуума, т.е. человека без ААА. Различие или различия между сигналом датчика и эталонным сигналом могут указывать на присутствие ААА у субъекта. Альтернативно, эталонный сигнал может представлять собой сигнал датчика, полученный от субъекта вскоре после диагностирования наличия ААА, например, с помощью средств визуализации. Различие или различия между сигналом датчика и эталонным сигналом в таком случае будут указывать на изменения в состоянии ААА субъекта с момента первого диагноза. Результат сравнения можно передавать пользователю устройства через пользовательский интерфейс. Результат может представлять собой одно или несколько из набора указаний, которые включают по меньшей мере возможное присутствие ААА, величину изменения ААА и рекомендованное действие.

Таким образом, раскрытое устройство может дать возможность общему медицинскому практику обнаруживать возможное присутствие ААА у субъекта без визуализации, простым способом и без необходимости высокого уровня опыта. Также оно может давать возможность непрофессионалу осуществлять мониторинг состояния или прогресса ААА дома без периодического посещения больницы или учреждения по обнаружению патологии. Это также может снизить вероятность разрыва аневризмы во время более длительного интервала между визитами в больницу или учреждение по обнаружению патологии, который имеет место на практике.

Кроме того, в данном документе описан способ обнаружения состояния сосудистой патологии субъекта. Способ включает этап восприятия для восприятия объема крови в части тела субъекта и получение сигнала датчика, представляющего объем крови, этап сравнения для сравнения сигнала датчика с эталонным сигналом и этап передачи для передачи результата сравнения пользователю устройства.

Посредством сравнения сигнала датчика с эталонным сигналом способ делает возможным обнаружение возможного присутствия ААА у субъекта или оценку прогресса состояния патологии. Посредством сравнения сигнала с эталонным сигналом от здорового субъекта можно обнаруживать возможное присутствие ААА. Однако выяснение точной природы, местоположения и состояния ААА может требовать применения модальностей визуализации, таких как ультразвук или КТ или МРТ. Посредством сравнения сигнала датчика с эталонным сигналом, предварительно

получаемым от субъекта, способ делает возможным оценку прогресса ААА или с момента первого диагноза, когда был получен эталонный сигнал, или по любому примеру, более раннему, чем текущий тест, когда сигнал получили и сохранили в качестве эталонного сигнала.

Эти и другие аспекты описаны подробно далее в настоящем документе, в качестве примера, основываясь на следующих вариантах осуществления и реализациях.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На фиг.1 представлено схематическое изображение варианта осуществления раскрытого устройства;

на фиг.2 представлено представление образца сигнала, представляющего объем крови в части тела субъекта, и эталонного сигнала;

на фиг.3 представлено схематическое изображение другого варианта осуществления раскрытого устройства, где также получают сигнал электрокардиограммы субъекта;

на фиг.4 представлено схематическое изображение еще одного варианта осуществления раскрытого устройства со средством связи для обмена данными с внешним устройством;

на фиг.5 представлено схематическое изображение раскрытого способа неинвазивного обнаружения состояния ААА субъекта; и

на фиг.6 представлено схематическое изображение другого раскрытого способа неинвазивного обнаружения состояния ААА субъекта, включая получение сигнала электрокардиограммы субъекта.

Общие номера позиций на различных фигурах относятся к одному и тому же элементу на всех различных фигурах.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

На фиг.1 показано схематическое представление варианта осуществления раскрытого устройства, показанного в целом как 100. Во время использования устройства субъектом датчик 101 накладывают на часть тела субъекта съемным образом. Датчик 101 воспринимает объем крови в части тела, на которую его накладывают, и создает сигнал, представляющий объем крови в части тела. По причине сердечных сокращений субъекта объем крови пульсирует через все части тела. Таким образом, сигнал от датчика 101 имеет пульсирующую форму сигнала, синхронную с сердечными сокращениями субъекта. Кроме того, форма сигнала имеет компонент dc или по существу постоянный компонент, который связан с минимальным количеством крови, которая остается в части тела.

Блок сигнала датчика 103 обрабатывает и анализирует этот сигнал датчика для сравнения с эталонным сигналом, хранящимся в блоке памяти 105. Также возможно, что эталонный сигнал хранится на внешнем устройстве памяти и раскрытое устройство может осуществлять доступ к нему. Сигнал датчика может проходить аналоговое усиление и фильтрацию перед тем как его оцифруют. После оцифровки его можно хранить во временной памяти (не показана) или в блоке памяти 105 для дальнейшего анализа и сравнения. Любые из известных способов анализа формы сигнала можно использовать для анализа. Например, сигнал можно анализировать посредством анализа Фурье и спектра получаемого сигнала. Этот спектр можно сравнивать в устройстве сравнения 107 со спектром эталонного сигнала, чтобы получить различия между двумя сигналами.

Результаты сравнения отображают подходящим образом на дисплее 109. Результат сравнения может представлять собой возможное присутствие ААА у субъекта. Результаты также можно отображать в отношении действий, которые должны быть предприняты пользователем или субъектом. Следует понимать, что субъект также

может являться пользователем. Эталонный сигнал и сигнал, получаемый во время использования устройства субъектом, можно отображать в виде колебательного сигнала, как в цифровом осциллоскопе, например для визуального сравнения. Дисплей может представлять собой комбинацию способов, описанных выше.

Альтернативно, сигналы можно сравнивать путем анализа временных доменов. В этом способе анализа и сравнения характеристики сигнала датчика сравнивают с соответствующими характеристиками эталонного сигнала для того, чтобы определять различия между этими двумя.

Подходящий датчик для восприятия пульсаций объема крови представляет собой фотоплетизмографический датчик (ФПГ датчик), например ФПГ датчик может относиться к трансмиссионному типу или к отражательному типу. В первом случае ФПГ датчик излучает свет внутрь части тела на первой стороне части тела и собирает свет, прошедший через часть тела на противоположной его части. Происходит изменение характеристик света, когда он проходит через кровь в части тела. Величина изменения зависит от объема крови в части тела и, таким образом, сигнал от ФПГ датчика представляет объем крови в части тела. В последнем случае собирают свет, отражаемый частью тела, и генерируют сигнал, пропорциональный собранному свету, который представляет объем крови в части тела. Поскольку пульсовая волна, наблюдаемая в сигнале ФПГ датчика, отражает волну давления, изменения, вызываемые в волне давления посредством ААА, можно наблюдать в сигнале ФПГ датчика.

Также можно использовать другие датчики, основанные на измерении импеданса или тензометрии, которые измеряют периферическое кровяное давление.

Удобные местоположения для прикрепления датчика представляют собой мочку уха, указательный палец или любой другой палец на руках субъекта, один из пальцев на ногах, лодыжку или лоб. Когда используют ФПГ датчик, за исключением двух последних указанных частей тела, преимущественно можно использовать ФПГ датчик трансмиссионного типа. В случае последних двух можно использовать ФПГ датчик отражательного типа.

Сигнал ФПГ датчика обычно связан по переменному току со схемой обработки сигнала, чтобы блокировать компонент постоянного тока сигнала. Однако для использования с раскрытыми устройствами может быть полезным связывать по постоянному току сигнал ФПГ датчика и получать полезную информацию также из сигнала постоянного тока. Например, большое или увеличивающееся значение постоянного тока может указывать на то, что аневризма растет, тем самым снижая перфузию части тела, к которой прикреплен ФПГ датчик. Схожие преимущества можно реализовать посредством связи по постоянному току других также указанных типов датчиков.

На фиг.2 показаны образцы сигналов объема крови, полученные посредством ФПГ датчика от нормального субъекта, обозначенные непрерывной линией, и полученные от субъекта с ААА, обозначенные прерывистой линией. Некоторые из различных частей эталонного сигнала в качестве примера идентифицированы с использованием номеров позиций и соответствующие части сигнала датчика, получаемые от субъекта с ААА, идентифицируют с использованием соответствующих номеров позиции с апострофами.

Характеристики двух сигналов, которые можно сравнивать для того, чтобы определять различия, представляют собой наклоны нарастающих фронтов 211 и 211', 217 и 217' двух сигналов, пиковые напряжения 213 и 213', 219 и 219', наклоны спадающих фронтов 215 и 215', 221 и 221', например. Например, для сравнения также можно использовать дополнительные характеристики формы сигнала, такие как ширина

импульса 223 и 223' двух сигналов, как измеряют относительно предварительно определяемого уровня составляющей постоянного тока и разницы по времени между возникновением соответствующих пиков. Специалист в данной области может распознавать другие характеристики, отличные от тех, что указаны, которые имеются для сравнения, чтобы сделать полезные выводы. Кроме того, производную сигнала датчика можно получить и сравнивать с производной эталонного сигнала схожим образом, чтобы получить полезную информацию.

Даже несмотря на то, что на фиг.2 сигнал датчика и эталонный сигнал, получаемые от ФПГ датчика, показаны в виде примера, сигналы датчика от датчика любого другого типа, указанного выше, будут иметь схожую форму и различия между эталонным сигналом от нормального индивидуума и сигналом датчика от субъекта с сосудистой патологией.

После сравнения сигнала датчика с эталонным сигналом и получения различий между этими двумя их используют для того, чтобы оценивать одно или несколько из возможного присутствия ААА у субъекта, прогресса ААА и скорости прогресса ААА в зависимости от сигнала, используемого в качестве эталонного сигнала, и решений, которые могут быть приняты по ним. Эти решения и другие важные подробности и рекомендации можно передавать через подходящий пользовательский интерфейс 109 для информирования субъекта или пользователя. Пользователь может представлять собой, например, врача или лицо, осуществляющее уход, или субъект.

Устройство, в частности, можно использовать для обнаружения возможного присутствия ААА. Если устройство обнаруживает возможное присутствие ААА, субъект может получить рекомендацию пройти дополнительные тесты, в частности с использованием способов визуализации, таких как КТ, ультразвук или МРТ, чтобы подтвердить присутствие ААА и чтобы определить ее точное местоположение в брюшной полости и размер аневризмы. Устройство также можно использовать для мониторинга состояния и прогресса ААА после обнаружения и подтверждения ААА. Субъект может использовать устройство дома и избегать периодических визитов к врачу, или в больницу, или учреждение по обнаружению патологии, которые могут быть неудобными и дорогостоящими. Как описано выше, интервал между такими визитами, например каждые шесть месяцев, может быть слишком длинным для того, чтобы предотвратить возможность разрыва аневризмы. При тестировании субъектом себя значительно более часто, например каждые две недели, используя раскрытое устройство, вероятно предотвратить неожиданные разрывы, и пациент может получать рекомендации подвергнуться надлежащему хирургическому вмешательству до того, как возникнет вероятность разрыва.

Эталонный сигнал можно хранить в памяти 105 после подходящей обработки сигнала и оцифровки. Эталонный сигнал можно получить от одного здорового субъекта посредством использования раскрытого устройства. То есть, это устройство используют для того, чтобы получить сигнал, но в этом случае не используют для какого-либо сравнения. Альтернативно, его можно получить от множества здоровых субъектов и можно синтезировать усредненный или репрезентативный сигнал. Однако могут быть значимые различия между сигналами от здоровых субъектов в зависимости от факторов, таких как пол и возраст. Таким образом, может быть необходимо получать множество таких эталонных сигналов и подходящий сигнал из группы сохраненных сигналов можно использовать в качестве эталона, при этом используя устройство на субъекте.

Альтернативно, эталонный сигнал можно получить от субъекта после диагностирования ААА у субъекта посредством раскрытого устройства или с помощью

другого средства. Все сравнения могут быть с использованием этого эталонного сигнала, как описано прежде. Альтернативно, сигнал, получаемый каждый раз, когда устройство используют на субъекте, можно хранить и использовать в качестве эталонного сигнала для последующего использования устройства на том же субъекте. Это может иметь недостаток, состоящий в том, что различия между эталонным сигналом и получаемым сигналом могут оказаться слишком маленькими, чтобы принимать окончательные решения. В этом случае сигнал, полученный и сохраненный во время первого использования устройства на субъекте, можно использовать в качестве эталонного сигнала. Альтернативно, если различия слишком малы, чтобы предоставить какую-либо полезную информацию, сигнал можно хранить в памяти 105 для будущего использования, декларируя, что изменения или прогресс ААА были незначительными или отсутствовали.

Сигнал, получаемый от датчика, различен для различных частей тела одного и того же субъекта. Таким образом, часть тела, выбранная для каждого последующего использования устройства на субъекте, сохраняют одной и той же. Альтернативно, чтобы получить максимальную возможную информацию о прогрессе ААА, датчик можно прикреплять к различным частям тела, получать от него сигналы и сравнивать с эталонными сигналами, которые также были получены от тех же частей тела, и хранить. Вероятно, это увеличит надежность тестов.

Таким образом, выбор эталонного сигнала для сравнения можно определять, по меньшей мере, основываясь на возрасте, поле и части тела, от которой получают сигнал.

Устройство может использовать общий врач для скрининга субъектов на ААА и рекомендовать дополнительные подтверждающие тесты с использованием способов визуализации в случае, если устройство показывает возможное присутствие ААА. Подтверждающие тесты также позволяют оценивать состояние и местоположение ААА у субъекта. Затем субъект может использовать раскрытое устройство удобным образом у себя дома для того, чтобы осуществлять мониторинг себя и консультироваться у специалиста только когда необходимо. Устройство также можно конфигурировать для того, чтобы рекомендовать субъекту проконсультироваться у специалиста. Интервалы между тестами может определять врач во время первого использования устройства на субъекте и дать субъекту рекомендацию. Затем субъект должен осуществлять тесты и предпринимать действия, основываясь на результатах. Также возможно, что в случае, если прогресс ААА выше, чем во время предыдущих интервалов, врач может уменьшать интервалы между тестами и дать рекомендацию субъекту.

Следует понимать, что даже несмотря на то, что сигнал датчика описан прежде в единственном числе, устройство может получать предварительно заданное число импульсов достаточного качества перед тем, как оно сравнит каждый из них с эталонным сигналом. Этого требует тот факт, что на качество сигнала датчика могут влиять, среди прочего, такие факторы, как перемещение субъекта, неправильное положение субъекта, неправильное наложение датчика на часть тела и т.д.

Факторы, такие как относительные положения между грудью и частью тела, на которую датчик накладывают, и поза субъекта во время регистрации сигнала датчика может влиять на форму волны сигнала. Таким образом, следует обращать внимание, когда врач рекомендует использовать раскрытое устройство субъекту, у которого диагностирована ААА, и получает эталонные сигналы от субъекта для будущего использования. Врач может регистрировать позу субъекта, когда получает эталонные сигналы, и давать регистрации о том, что субъект должен принять ту же позу при использовании устройства в будущем. Те же меры предосторожности следует

предпринимать при получении эталонных сигналов от здоровых субъектов для сохранения в качестве эталонных сигналов для обнаружения ААА.

Кроме того, следует понимать, что сигнал датчика не обязательно представляет собой электрический сигнал, когда он покидает датчик. Он может представлять собой оптический сигнал, передаваемый на устройство через оптоволоконный кабель. Затем сигнал может быть преобразован в электрический сигнал в устройстве. Это также может снижать шум в сигнале, поскольку оптический сигнал невосприимчив к электромагнитному шуму.

Следует понимать, что даже несмотря на то, что датчик описан как часть раскрытого устройства, датчик можно отсоединяемо присоединять к устройству. Кроме того, этот признак может быть полезен, поскольку использование ФПГ датчиков трансмиссионного типа и отражательного типа можно применять, при необходимости, чтобы сделать тесты на субъекте более надежными. Альтернативно, датчики других известных типов также можно использовать посредством отсоединяемого присоединения их к устройству.

На фиг.3 схематически представлен другой вариант осуществления раскрытого устройства, показанный в целом как 300. В этом варианте осуществления устройство содержит блок 329 сигнала электрокардиограммы (ЭКГ) для получения ЭКГ сигнала субъекта и устройство 331 синхронизации для синхронизации регистрации сигнала датчика, представляющего объем крови, посредством блока 103 сигнала датчика, с использованием ЭКГ сигнала. ЭКГ сигнал используют для надежного извлечения признаков из сигнала датчика посредством определения времени пика ЭКГ сигнала. Частота пульса и временной интервал между ЭКГ сигналом и сигналом датчика варьируются от человека к человеку и у одного и того же человека время от времени. Временной интервал между пиком ЭКГ сигнала и сигнала датчика анализируют в течение нескольких циклов перед его использованием для надежного извлечения признаков.

Кроме того, блок 330 обработки ЭКГ сигнала обрабатывает ЭКГ сигнал субъекта и блок 304 анализатора сигнала обрабатывает сигнал датчика, основываясь на ЭКГ сигнале. Соотношение фаз между ЭКГ сигналом и сигналом датчика также можно использовать для того, чтобы помочь в сравнении сигналов. Кроме того, изменение соотношения фаз между ЭКГ сигналом и сигналом датчика также может выявлять присутствие ААА наряду с другими результатами сравнения и аналогичным образом выявлять прогресс ААА у субъекта.

В устройстве согласно этому варианту осуществления, когда получают эталонные сигналы, их также можно получать с использованием информации об определении времени, предоставляемой ЭКГ сигналом. Во время теста сигнал датчика можно сравнивать с эталонным сигналом, причем ЭКГ сигнал предоставляет информацию об определении времени для сравнения.

Следует отметить, что частота сердечных сокращений субъекта в момент регистрации сигнала датчика для теста наиболее вероятно отличается от частоты сердечных сокращений субъекта во время предыдущего теста или от таковой здорового человека, выбранного для того, чтобы предоставить эталонный сигнал во время получения эталонного сигнала. Регистрация ЭКГ сигнала помогает компенсировать различия в частоте сердечных сокращений в то время как сравнивают сигнал датчика с эталонным сигналом.

ЭКГ электроды 327 могут представлять собой часть раскрытого устройства. Однако не является необходимым, чтобы они представляли собой часть раскрытого устройства,

и электроды только вставляют в устройство, когда необходимо. Также они могут формировать часть носимых электронных устройств или электроды, встроенные в текстильные изделия, и достаточно передавать ЭКГ сигнал на раскрытое устройство для обработки.

Кроме того, раскрытое устройство может иметь средство 333 ввода, например клавишную панель, для того, чтобы вводить ввод пользователя в устройство. Пользователь может вводить информацию, такую как часть тела, к которой прикрепляют датчик, пол и возраст субъекта, получают ли эталонные данные для хранения или проводят ли тест с использованием устройства и такой информации. Пользовательский интерфейс показан в качестве примера и фактическая конструкция может принимать множество различных форм.

На фиг.4 представлено схематическое изображение другого варианта осуществления раскрытого устройства, показанного в целом как 400, которое содержит двунаправленный блок 435 связи. Этот блок 435 может передавать данные 437, которые могут представлять собой получаемые сигналы датчика, или результаты тестов, или и то и другое, в удаленное местоположение, например на устройство, которое может использовать врач или другой медицинский специалист. Эта связь может иметь проводной или беспроводной характер, с использованием, например, известных протоколов беспроводной и проводной связи. При этом врач субъекта имеет доступ к данным теста субъекта и результатам сравнения, где бы тест не проводили, и может принимать решения в отношении тестов и прогресса ААА субъекта. Врач или другой специалист может принимать решения, основываясь на результатах тестов. Решения можно передавать субъекту, чтобы изменить интервал между тестами в будущем или чтобы он посетил специалиста для дальнейших тестов и т.п. Их можно принимать посредством двунаправленного устройства 435 связи и отображать субъекту.

Следует понимать, что даже, несмотря на то, что регистрация и обработка сигнала датчика и ЭКГ сигнала и сравнение с эталонным сигналом и передача результата пользователю описаны, как если бы они происходили по существу в реальном времени, это не обязательно так. Поскольку может быть необходимым получить множество циклов сигнала датчика и сравнить их с эталонным сигналом, регистрацию сигнала датчика и ЭКГ сигнала осуществляют в реальном времени, а остальные функции осуществляют в более поздний момент времени.

На фиг.5 схематически показан способ, в целом показанный как 500, обнаружения состояния сосудистой патологии субъекта. Способ включает этап 541 восприятия для восприятия объема крови в части тела субъекта и получения сигнала, представляющего объем крови, этап 543 сравнения для сравнения сигнала с эталонным сигналом и этап 545 передачи для передачи результата сравнения пользователю устройства. На этапе 541 восприятия объем крови в части тела субъекта определяют снаружи или неинвазивно. Подходящим датчиком для выполнения этого является ФПГ датчик. Другие датчики, основанные на измерении импеданса, или тензодатчики, которые измеряют периферическое кровяное давление, также могут быть подходящими. Датчик можно накладывать на часть тела субъекта и можно получать сигнал, представляющий объем крови в части тела. Этот сигнал пульсирует синхронно с сердечными сокращениями субъекта. Сигнал сравнивают с эталонным сигналом на этапе 543 сравнения. Эталонный сигнал можно хранить в подходящем блоке памяти.

На фиг.6 показан дополнительный способ, в целом показанный как 600, который включает этап 640 восприятия для восприятия сигнала электрокардиограммы субъекта, этап 641 синхронизированной регистрации для синхронизации регистрации сигнала,

представляющего объем крови, с сигналом электрокардиограммы и этап 643 сравнения для сравнения сигнала, представляющего объем крови, с эталонным сигналом, в зависимости от сигнала электрокардиограммы. Результаты сравнения с эталонным сигналом, или результатом на основе сравнения, или с обоими отображают надлежащим образом на этапе 545 отображения.

Сердечные сокращения запускает электрическая активность сердечной мышцы, и электрическая активность воспринимается в виде ЭКГ сигнала. Таким образом, если электрическая активность воспринимается, она дает веское указание на активность сердечной мышцы, которая следует за этим. Например, в зависимости от части тела, на которую накладывают датчик, сигнал, показывающий объем крови в части тела, возникает после определенной временной задержки относительно ЭКГ сигнала, показывающего систолическую активность сердца. Таким образом, ЭКГ сигнал можно использовать для того, чтобы получить сигнал, показывающий объем крови более надежно, когда регистрацию сигнала синхронизируют с ЭКГ сигналом. Например, во время периода покоя между сердечными сокращениями постоянную составляющую в сигнале датчика можно воспринимать и амплифицировать при более мощном усилении. Когда ЭКГ сигнал указывает на систолическую активность и указывает на то, что объем крови будет расти в связи с сердечными сокращениями, коэффициент усиления сигнала датчика, показывающего объем крови, может быть снижен. Аналогичным образом, коэффициенты фильтров для фильтров, используемых для фильтрации сигнала датчика, можно заменять, основываясь на ЭКГ сигнале, чтобы получать сигнал с оптимальными параметрами. Этот тип регистрации сигнала может вести к более надежным сигналам и делать сравнение с эталонным сигналом более надежным.

Кроме того, сравнение сигнала датчика с эталонным сигналом также можно соотносить с ЭКГ сигналом. Поскольку частота сердечных сокращений субъекта во время получения сигнала, показывающего объем крови, наиболее вероятно отличается от частоты сердечных сокращений во время регистрации эталонного сигнала, сравнение двух сигналов будет затруднительным. Однако при регистрации ЭКГ сигнала во время получения как тестового сигнала, так и эталонного сигнала период времени одного из сигналов может быть сжат или расширен, чтобы совпадать с другим. Это компенсирует различия в определении времени между двумя сигналами и делает сравнение сигналов нормализованным по времени.

Несмотря на то, что варианты осуществления описаны подробно на чертежах и в описании, такие чертежи и описание следует считать иллюстративными и не ограничивающими; изобретение не ограничено раскрытыми вариантами осуществления.

Например, возможно осуществить на практике изобретение в компоновке, где имеет место более чем один блок памяти компьютера для хранения различных сигналов. Несмотря на то, что сигналы датчика получают, их можно хранить во временной энергозависимой памяти и после обработки и сравнения их можно хранить в энергонезависимой памяти. Аналогичным образом, этапы способов, раскрытых в различных вариантах осуществления, можно комбинировать с пользой. Например, ЭКГ сигнал можно использовать только на этапе сравнения, с пользой, и не использовать на этапе регистрации сигнала датчика. Дополнительные вариации и комбинации придут на ум практику, и все такие вариации полагают входящими в объем раскрытых способов.

Другие вариации раскрытых вариантов осуществления смогут понять и осуществить специалисты в данной области при практическом выполнении описываемого в заявке изобретения, изучив чертежи, описание и приложенную формулу изобретения. В формуле

изобретения слово «содержит» не исключает элементы или этапы, отличные от тех, что указаны, и формы единственного числа не исключают множественного числа. Один процессор или другой блок может выполнять функции нескольких единиц, перечисленных в пунктах формулы изобретения. Сам факт того, что определенные меры перечислены во взаимно различных зависимых пунктах формулы изобретения не указывает на то, что комбинацию этих мер нельзя использовать с пользой.

Формула изобретения

1. Устройство (100) для тестирования субъекта для оценки прогресса состояния аневризмы абдоминальной аорты субъекта, содержащее:

датчик (101), выполненный с возможностью восприятия сигнала, представляющего пульсации в объеме крови в части тела субъекта,

блок (103) сигнала датчика для приема указанного сигнала датчика, причем сигнал датчика имеет компонент постоянного тока;

устройство (107) сравнения для сравнения указанного сигнала датчика с эталонным сигналом, причем эталонным сигналом является сигнал датчика, полученный в более ранний момент времени при тестировании субъекта,

причем увеличивающееся значение компонента постоянного тока в сигнале датчика указывает на то, что аневризма растет; и

пользовательский интерфейс (109) для передачи результата на основе сравнения пользователю устройства.

2. Устройство по п. 1, в котором датчик является фотоплетизмографическим датчиком.

3. Устройство по п. 1, которое дополнительно содержит:

блок (329) сигнала электрокардиограммы для получения сигнала электрокардиограммы субъекта; и

устройство (331) синхронизации для синхронизации регистрации сигнала датчика с сигналом электрокардиограммы.

4. Устройство по п. 3, которое дополнительно содержит:

блок (330) обработки сигнала электрокардиограммы для обработки сигнала электрокардиограммы субъекта; и

блок (304) обработки сигнала датчика для обработки сигнала датчика на основе сигнала электрокардиограммы.

5. Способ тестирования субъекта для оценки прогресса состояния аневризмы аорты субъекта, включающий:

этап (541) восприятия датчиком сигнала, представляющего пульсации в объеме крови в части тела субъекта, и получения блоком (103) сигнала датчика сигнала датчика, показывающего объем крови, причем сигнал датчика имеет компонент постоянного тока;

этап (543) сравнения для сравнения сигнала датчика с эталонным сигналом, причем эталонным сигналом является сигнал датчика, полученный в более ранний момент времени при тестировании субъекта,

причем увеличивающееся значение компонента постоянного тока в сигнале датчика указывает на то, что аневризма растет; и

этап (545) передачи для передачи результата на основе сравнения пользователю устройства.

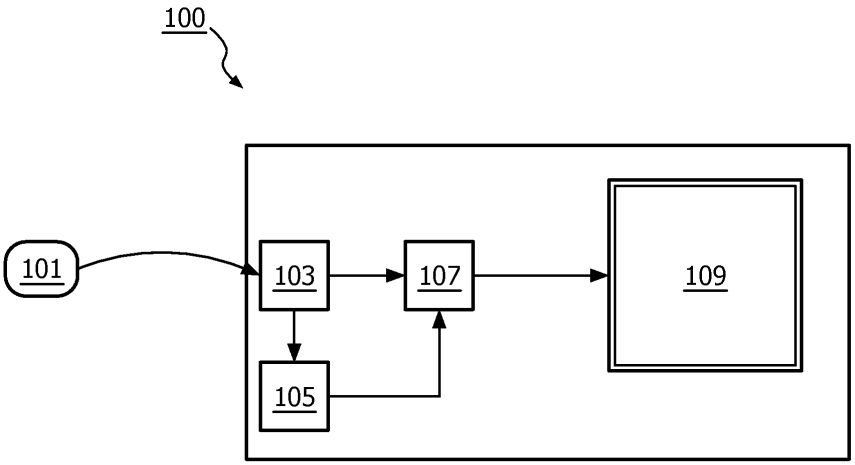
6. Способ по п. 5, который дополнительно включает:

этап (640) получения сигнала электрокардиограммы для получения сигнала

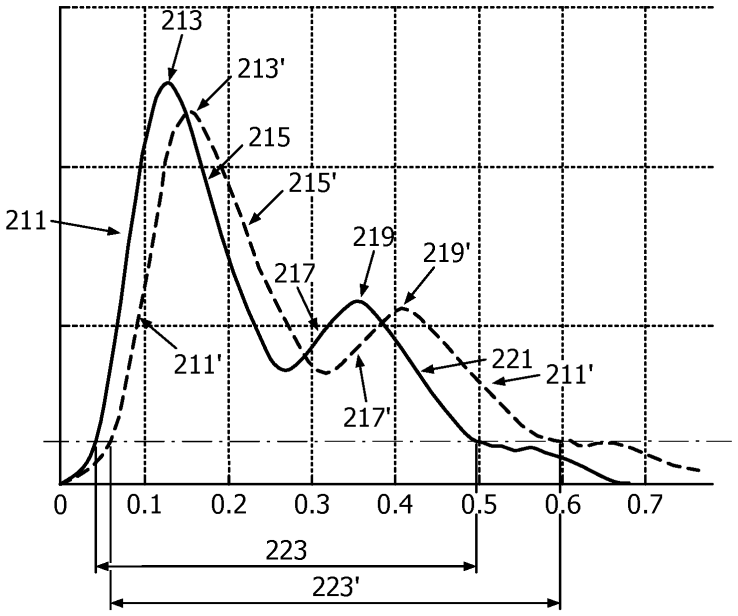
электрокардиограммы субъекта;

этап (641) синхронизации для синхронизации регистрации сигнала датчика с сигналом электрокардиограммы; и

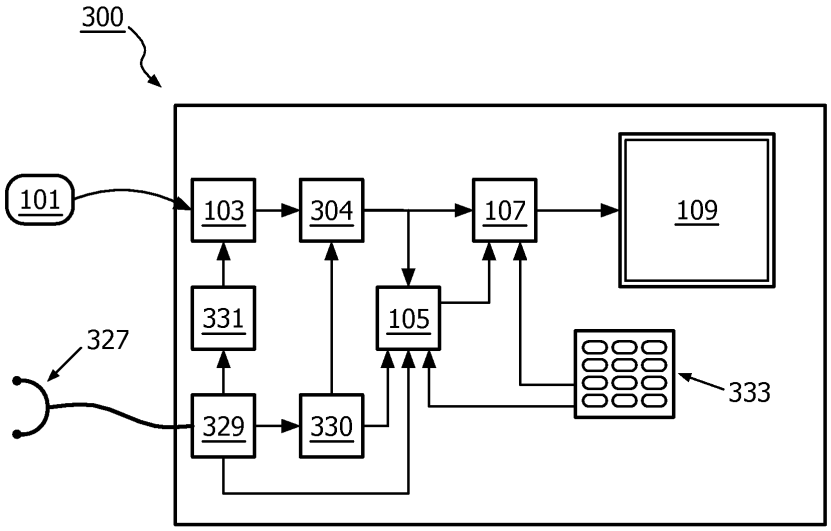
этап (643) сравнения на основе сигнала электрокардиограммы для сравнения сигнала датчика с эталонным сигналом, основываясь на сигнале электрокардиограммы.


100
101
103
105
107
109

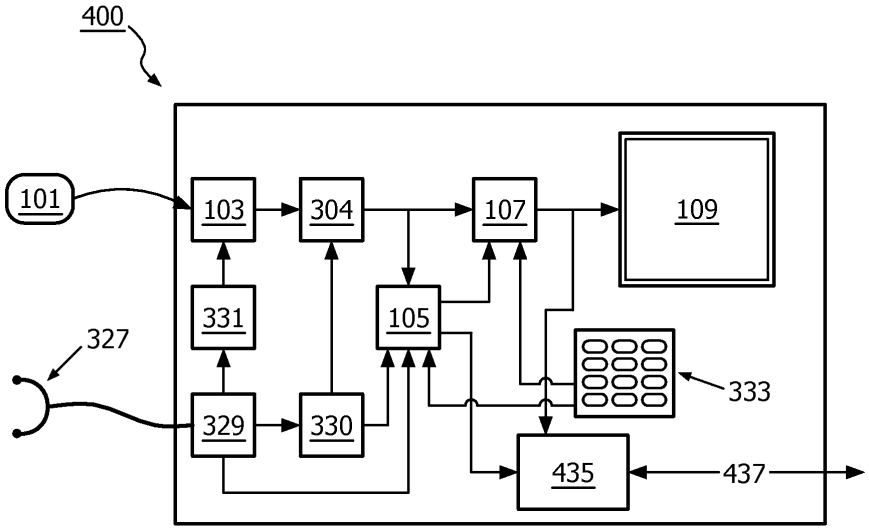
ФИГ. 1


213
213'
215
215'
211
219
219'
217
211'
221
211'
217'
0
0.1
0.2
0.3
0.4
0.5
0.6
0.7
223
223'

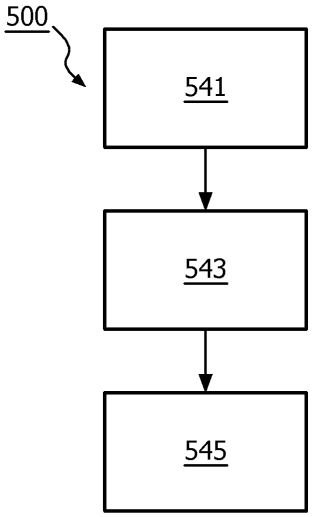
ФИГ. 2


300
101
103
304
107
109
331
105
327
333
329
330

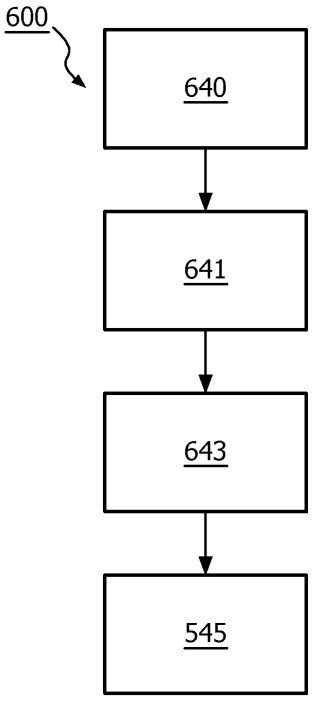
ФИГ. 3


400
101
103
304
107
109
331
105
327
333
329
330
435
437

ФИГ. 4



ФИГ. 5



ФИГ. 6