ÖZET

GİYİLEBİLİR ELEKTRİKSEL SİNİR VE KAS STİMÜLASYONU SİSTEMİ VE METODU

Buluş, ayaklarında yanma, batma, ağrı gibi anormal hisler yaşayan özellikle diyabet hastalarının ağrılarının dindirilmesi için tasarlanmış kablosuz, giyilebilir elektriksel sinir ve kas stimülasyonu sistemi ve metodu ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. Ayaklarında yanma, batma, ağrı gibi anormal hisler yaşayan özellikle diyabet hastalarının ağrılarının dindirilmesi için giyilebilir ayak cihazı olup özelliği; hastanın ayakkabısı içine konumlandırılan bir ayakkabı tabanlığı (1), tabanlık (1) ile bir kablosuz iletişim protokolü sayesinde haberleşebilen ve bulut sunucu altyapısı (3) içeren bir akıllı cihaz (2) içermesidir.

2. İstem 1 'e uygun giyilebilir ayak cihazı olup özelliği; bahsi geçen ayakkabı tabanlığının (1),
   - hastanın ayağına uygulanacak elektriksel sinyalleri üreten ve bir mikrodenetleyici/mikroişlemci ile kontrol edilebilen en az bir elektronik devre içermedir.

3. İstem 2'ye uygun giyilebilir ayak cihazı olup özelliği; bahsi geçen ayakkabı tabanlığının (1), hastanın içerisine mobil uygulama yüklenmiş akıllı cihaz (2) ile haberleşmeyi sağlayan, bir kablosuz iletişim protokolü kullanan kablosuz iletişim modülü içermesidir.

4. Yukarıdaki istemlerden herhangi birine uygun giyilebilir ayak cihazı olup özelliği; bahsi geçen ayakkabı tabanlığının (1), hastanın ayak bölgesine elektriksel sinyalleri aktarmayı sağlayacak en az bir elektrot, veya elektrot işlevinin tüm tabanlığa yayılmasını sağlayan yapılanma içermesidir.

5. Yukarıdaki istemlerden herhangi birine uygun giyilebilir ayak cihazı olup özelliği; bahsi geçen ayakkabı tabanlığının (1), hastanın ayağının basıldığını algılayabilen en az bir basınç ve/veya sıcaklık sensörü içermesidir.

6. Yukarıdaki istemlerden herhangi birine uygun giyilebilir ayak cihazı olup özelliği bahsi geçen ayakkabı tabanlığının (1) kablosuz iletişim modülü, basınç ve/veya sıcaklık sensörleri ve sinyal üreten elektronik devreye güç sağlayan bir pil modülü içermesidir.

7. İstem 6 'ye uygun giyilebilir ayak cihazı olup özelliği; hastanın cihaz kullanımı esnasında ve sonrasında basınç ve/veya sıcaklık sensörleri tarafından algılanan değerlerin akıllı cihaz (2)'de yüklü mobil uygulamaya aktarılmasıdır.

8. İstem 1'e uygun giyilebilir ayak cihazının çalışma yöntemi olup özelliği; hastanın cihaz kullanımı esnasında ve sonrasında hastanın cihaz kullanımına ilişkin verilerin ve

hastanın sağlık durumuna ilişkin diğer verilerin akıllı cihaz (2)'da yüklü mobil uygulama vasıtasıyla bulut sunucu altyapısına (3)'na aktarılmasıdır.

9. İstem 1'e uygun giyilebilir ayak cihazının çalışma yöntemi olup özelliği; bulut sunucu (3)'de saklı olan verilerin hastanın sağlık durumunu sınıflandırmak için yine bulut sunucu (3) tarafından işlenmesi ve sonuçların hastaya akıllı cihaz (2)'de yüklü mobil uygulama vasıtasıyla aktarılmasıdır.

TARİFNAME

GİYİLEBİLİR ELEKTRİKSEL SİNİR VE KAS STİMÜLASYONU SİSTEMİ VE METODU

Buluşun İlgili Olduğu Teknik Alan

Buluş, ayaklarında yanma, batma, ağrı gibi anormal hisler yaşayan özellikle diyabet hastalarının ağrılarının dindirilmesi için tasarlanmış kablosuz, giyilebilir elektriksel sinir ve kas stimülasyonu sistemi ve metodu ile ilgilidir.

Buluşla İlgili Tekniğin Bilinen Durumu (Önceki Teknik)

Farklı sebeplerden dolayı ayaklarında yanma, batma ve ağrı gibi anormal hisler yaşayan hastalar (özellikle; diyabet kaynaklı nöropatik ağrı yaşayan hastalar) bu hisleri dindirebilmek ve günlük yaşam kalitelerini artırmak maksadı ile deri yolu ile elektriksel sinir stimülasyonu (transcutaneous electrical nerve stimulation; TENS) tedavisine ihtiyaç duyabilmektedirler. Tekniğin bilinen durumunda farklı kapasite ve form faktörlerinde birçok TENS cihazı bulunmaktadır. Bunların bazıları boyut itibari ile büyük, daha çok klinik ortamlarda kullanabilen cihazlar olurken, bazıları ise boyut olarak daha küçük, portatif, pille çalışan cihazlardır.

Mevcut TENS cihazların genel çalışma prensibi şu şekilde özetlenebilmektedir: Hasta ayağının belli bölgelerine cihazın elektrotlarını bağladıktan sonra cihazı çalıştırmaktadır. Cihaz düşük güçlü elektriksel sinyaller üretmektedir. Bu sinyaller elektrotlar vasıtası ile ayak bölgesindeki sinir uçlarını uyarmaktadır. Bu şekilde hastanın vücudunda doğal ağrı kesici maddeler (endorfin) salgılanmakta ve hastanın ayaklarındaki anormal hislerin dindirilmesi sağlanmaktadır. Tekniğin bilinen durumunda kullanılmakta olan elektriksel sinir ve kas stimülasyon sistemleri, gerçek anlamda giyilebilir sistemler değillerdir. Hasta bu cihazları kullanarak ayaklarındaki anormal hisleri dindirebilmek için ya klinik bir ortamda veya evinde olmak zorundadır. Hasta evinde olsa bile cihazı kullanmak için özel bir hazırlık yapması (varsa giydiği çoraplarını çıkarması, cihazın elektrotlarını ayağına bağlaması) gerekmektedir.

Mevcut TENS cihazlarının yukarıda bahsedilen dezavantajlarından dolayı gerçek anlamda giyilebilir ayak cihazlarının geliştirilmesi ihtiyacı duyulmuştur. Ayrıca hastanın, cihazı yanlış kullanması (örnegin; tedavi parametrelerini (sinyal siddeti, frekans vb.) kendi insiyatifi ile seçmesinden kaynaklanan) sonucu oluşabilecek tıbbi risklerden dolayı hastanın tedavisi için hangi tedavi parametrelerini kullanması (sinyal şiddeti, frekans vb.) gerektiğini uzaktan erişimle uzmanlar tarafından belirlenmesi ve kontrol edilmesi ihtiyacı duyulmuştur.

US2012/0186101A1 numaralı patent dokümanı kişinin ayağına titreşim yapan küçük elektrik motorları vasıtasıyla masaj yapan bir ayakkabı tabanlığı ile ilgilidir. Buluş ile titreşimli motorlarla masaj işlevine karşılık düşük güçlü elektriksel sinyaller vasıtasıyla sinir uyarımı gerçekleştirilememektedir.

US20140222102A1 numaralı patent dokümanında elektriksel kas ve sinir stimülasyonu için sinyal üreten bir cihazın, cihaz ile akıllı telefon arasına bağlanan bir kablo vasıtasıyla kontrolü hedeflenmiştir. Elektriksel sinyalleri üreten cihaz ile akıllı telefon arasındaki bağlantı kablo ihtiyacı duyulmakta ve cihazın kullanılacağı parametre setinin gereken bazı durumlarda bir tıbbi uzman (örnek: fizik tedavi uzmanı, fizyoterapist, nöroloji uzmanı vb.) tarafından belirlenmesine imkan vermemektedir.

US2016263375A1 numaralı patent dokümanında diyabet hastaları için ayak masajı yapabilen bir ayakkabı tabanlığı tasarımından bahsedilmektedir. Fakat, buluş hastanın gerekli durumlarda cihazın kontrolünün bir tıbbi uzman (örnek: fizik tedavi uzmanı, nörolog) tarafından kontrol edilebilmesine imkan vermemektedir.

US2008109183A1 numaralı patent dokümanı diyabet hastaları için ayak travmalarını basınç ve sıcaklık sensörleri vasıtasıyla algılayabilen bir akıllı ayakkabı tabanlığından bahsedilmektedir. Elektriksel sinir stimülasyonu metodu ile diyabet hastalarının ayak şikayetlerini (yanma, batma, ağrı vb) dindirmeye odaklanmamakta ve gerekli durumlarda cihazın kontrolünün bir tıbbi uzman (örnek: fizik tedavi uzmanı, nörolog) tarafından kontrol edilebilmesine söz konusu olmamaktadır.

The Effect of Microcurrent Electrical Stimulation on the Foot Blood Circulation and Pain of Diabetic Neuropathy başlıklı makalede de çok düşük düzeyde elektriksel stimülasyonun diyabetik nöropati ile alakalı ayak şikayetlerinin dindirilmesinde etkili olduğunu gösteren akademik bir çalışmanın sonuçlarını içermektedir. Fakat bu tür şikayetleri dindirmek için giyilebilir bir biyomedikal cihazın tasarımına ve bunun bir akıllı telefon vasıtasıyla kontrol edilebilmesine odaklanmamakta ve gerektiğinde cihazın uzaktan bir tıbbi uzman tarafından kontrol edilebilmesine imkan vermemektedir.

Bahsedilen ayaklardaki anormal hislerin tedavisine ek olarak, diyabet kaynaklı ayak şikayetleri sonucu hastanın ayak basmasında bozukluklar meydana gelebilmektedir. Bu durum bilhassa diyabetik nöropatinin ilerleyen aşamalarında meydana gelebilmektedir. Bu durum söz konusu ayak basmadaki bozuklukların algılanabilmesi ihtiyacını doğurmaktadır.

Buluşun Kısa Açıklaması ve Amaçları

Mevcut buluş, yukarıda bahsedilen gereksinimleri karşılayan, dezavantajları ortadan kaldıran ve ilave bazı avantajlar getiren, ayaklarında yanma, batma, ağrı gibi anormal hisler yaşayan özellikle diyabet hastalarının ağrılarının dindirilmesi için tasarlanmış kablosuz, giyilebilir elektriksel sinir ve kas stimülasyonu sistemi ve metodu ile ilgilidir.

Buluşun öncelikli amacı, ayaklarında yanma, batma, ağrı gibi anormal hisler yaşayan özellikle diyabet hastalarının diyabet ve/veya farklı sebeplerden dolayı oluşan nöropatik ağrı ve diğer anormal hislerin (yanma, batma vb.) hastanın ayağına düşük güçlü elektrik şoku uygulamak sureti ile dindirilmesidir.

Söz konusu buluş cihazının giyilebilir olması ve mobil bir uygulama ile kontrol edilmesinden dolayı hastanın cihazı istediği yerde kullanmasına imkan vermektedir.

Buluş cihazının kontrolünün bir tıbbi uzman (örnek: fizik tedavi uzmanı, nörolog) tarafından yapılabilmesi , böylece hasta cihazı sadece durumunu takip eden tıbbi uzmanın talimatladığı şekil, süre ve tedavi parametreleri (sinyal siddeti, frekans vb.) ile cihazı kullanabilmektedir. Aynı zamanda hastanın cihaz kullanımı tıbbi uzman tarafından kontrol edilebilmektedir.

Söz konusu buluş ile, cihaza yerleştirilen basınç ve/veya sıcaklık sensörleri vasıtasıyla hastanın ayak basmasındaki bozuklukların algılanabilmesi, bunun hastanın nöropatik durumunun ilerlemesine bir gösterge olarak değerlendirilerek bilgilerin hastayı takip eden doktora gönderilebilmektedir.

Cihazın doktor tarafından uzaktan kontrolü için kullanılan bilişim altyapısı aynı zamanda doktora hastanın tedavisi için gerekli tedavi programları önerebilecek bir uzman sistem altyapısı oluşturabilmektedir.

Buluşu Açıklayan Şekillerin Tanımları

Bu buluşla, giyilebilir elektriksel sinir ve kas stimülasyonu sistemi ve metodunun daha iyi anlaşılabilmesi için hazırlanan şekiller aşağıda açıklanmaktadır.

Şekil 1: Buluş Kapsamındaki Sistemin Genel Yapısı

Buluşu Oluşturan Unsurların/Kısımların/Parçaların Tanımları

Bu buluşla geliştirilen giyilebilir elektriksel sinir ve kas stimülasyonu sistemi ve metodunun daha iyi açıklanabilmesi için hazırlanan şekillerde yer alan parçalar/kısımlar/unsurlar ayrı ayrı numaralandırılmış olup her bir numaranın açıklaması aşağıda verilmektedir.

1. Ayakkabı içerisinine Konumlandırılmış Özel Tasarlanmış Tabanlık
2. Mobil uygulama Yüklenmiş Akıllı cihaz
3. Bulut Sunucu Altyapısı
4. Hastanın Durumunu Takip Eden Tıbbi Uzman
5. Hastanın ayağına elektrik şoku uygulayan elektrotlar
6. Basınç/sıcaklık sensörü
7. Düşük güçlü elektrik şoku üreten elektronik devre

Buluşun Ayrıntılı Açıklaması

Buluş konusu, ayaklarında yanma, batma, ağrı gibi anormal hisler yaşayan özellikle diyabet hastalarının ağrılarının dindirilmesi için tasarlanmış kablosuz, giyilebilir elektriksel sinir ve kas stimülasyonu sistemi ve metodu en temel hali ile özel olarak tasarlanmış ve hastanın ayakkabısı içine konumlandırılabilen ortopedik bir ayakkabı tabanlığı (1), tabanlık (1) ile Bluetooth veya farklı bir kablosuz iletişim protokolü ile haberleşebilen ve bulut sunucu altyapısı (3) ile de haberleşebilen içerisine mobil uygulama yüklenmiş bir akıllı cihaz (2), (akıllı telefon, tablet veya benzeri işlev gösteren bir başka cihaz),tercihen telefon , tabanlık cihazını kullanan hastanın bilgilerini, hastaya reçete edilen tedavi parametrelerini depolayan, bunları gerektiğinde mobil uygulamaya gönderen, mobil uygulamadan gerektiğinde veri alabilen, hastanın durumunu takip eden tıbbi uzmanın (4) da gerektiğinde girebildiği bulut sunucu altyapısı (3) içermektedir.

Özel olarak tasarlanmış ve hastanın ayakkabısı içine konumlandırılabilen ortopedik ayakkabı tabanlığı (1); Hastanın ayağına uygulanacak elektriksel sinyalleri üreten ve bir mikrodenetleyici / mikroişlemci ile kontrol edilebilen bir elektronik devre, hastanın içerisine mobil uygulama yüklenmiş akıllı cihazı (2) ile haberleşmeyi sağlayan ve Bluetooth veya farklı bir kablosuz iletişim protokolü kullanan kablosuz iletişim modülü, hastanın ayak bölgesine elektriksel sinyalleri aktarmayı sağlayacak en az bir elektrot veya tabanın en az bir kısmını oluşturan elektrod, veya tabanın tamamının elektrod görevi gördüğü, hastanın ayağını

nasıl bastığını algılayabilen basınç sensörleri, kablosuz iletişim modülü, basınç ve sıcaklık sensörleri ve sinyal üreten elektronik devreye güç sağlayan bir pil modülü bileşenlerinden oluşmaktadır. Örnek bir uygulamada tabanlığa 2 elektrot entegre edilmektedir. Bu elektrot sayısı artırılabilir, veya elektrot işlevi tüm tabanlığa yayılarak hastanın tespit edilen ihtiyacına göre elektrik şoku uygulaması bölgesel olarak gerçekleştirilebilir. Ayrıca, bütün bu işlemler arka taraftaki bulut bilişim altyapısı ile koordineli bir bilgi alışverişi kapsamında akıllı bir şekilde yapılabilir.

Ayakkabı tabanlığı (1) donanımsal bir şekilde uygulamaya konabilmektedir. Mikrodenetleyici tabanlı elektronik devre tasarlanarak bir baskı devre bordu (printed circuit board; PCB) formatına getirilir. Devre, Bluetooth (veya benzeri kablosuz iletişim protokolü) kullanan bir kablosuz iletişim modülü, basınç ve sıcaklık sensörleri, pil modülü ve elektrotlar ile birlikte entegre bir şekilde tasarlanmakta ve ayakkabı tabanlığının alt kısmına gömülmektedir.Tabanlığın üst kısmı memory foam gibi ortopedik, hastanın ayağını terletmeyecek, rahatsız etmeyecek, gerektiğinde çıkarılıp temizlenebilir bir malzeme katmanından oluşmaktadır. Hastanın ayağına elektriksel sinyalleri oluşturacak elektrotlar ise bu katmanın hemen altında bulunmaktadır.

Hastanın akıllı telefonuna yüklenecek mobil uygulama (2) ise bir yazılım bileşenidir. Apple iPhone / iPad türü platformlarda Objective-C, Android platformlarda ise Java programlama dillerinden biri ile veya bu dillerle aynı işlevi görebilecek bir başka programlama dilinde yazılabilmektedir.

Sistemin bulut sunucu (3) altyapısı ise bir donanım ve yazılım kombinasyonundan oluşmakta olup, Microsoft Azure, Google Cloud Platform, Amazon Web Services (AWS) gibi bir bulut bilişim ortamında uygulamaya konabilmektedir. Donanım tarafı ise HP, IBM vb. firmaların enterprise sınıfı sunucu (server) çözümleri ile uygulamaya konabileceği gibi, VMWare gibi sanallaştırma platformları vasıtasıyla de uygulamaya konabilmektedir. Hastanın tedavi sürecine katkıda bulunabilecek olan akıllı algoritmalar ise (örnek: ayak görüntüleri vasıtasıyla nöropati sınıflandırması) C++, Java veya bu dillerle aynı işlevi görebilecek programlama dillerinden biri ile uygulamaya konabilmektedir.

Buluşun çalışma prensibi ve uygulaması aşağıdaki işlem adımlarından oluşmaktadır:

1. Diyabet veya farklı bir sebepten dolayı ayak şikayetleri yaşayan bir hastaya, ağrıların dindirilebilmesi için özel amaçlı ayakkabı tabanlığı (1) ve mobil uygulamayı kullanması ilgili tıbbi uzman (4) tarafından önerilmektedir. Hasta her iki bileşeni temin etmektedir. (mobil

uygulama bizzat hastanın kendisi tarafından Google PlayStore, veya Apple AppStore gibi bir uygulama deposundan indirilmektedir).

2. Hastanın durumunu takip eden tıbbi uzman (4) hastanın kullanması gereken cihaz parametrelerini (örnek: sinyal frekansı, sinyal genlik değeri, tedavi süresi vb.) belirten kayıtları bulut sunucu altyapısına (3) girerek kaydetmektedir. Hastaya dair kimlik bilgileri de bu bulut sunucuda (3) güvenli bir şekilde saklanmaktadır.

3. Hasta ayakkabı ayağında iken cihazı çalıştırmak istediğinde, önce mobil uygulamayı (2) çalıştırmaktadır.

4. Mobil uygulama (2) otomatik olarak bulut sunucu (3) ile bağlantı kurarak hastanın kullanması gereken tedavi parametrelerini güvenli bir şekilde indirilmektedir. Bu işlem yapıldıktan sonra hasta cihazı sadece bulut sunucudan (3) indirilen parametreler ile kullanabilmekte; bu parametreleri herhangi bir şekilde değiştirememektedir. Sadece mobil uygulama (2) vasıtası ile cihazı açma / kapama yapabilmektedir. Tabanlığa (1) entegre edilmiş basınç ve sıcaklık sensörleri vasıtası ile ayakkabının gerçekten hastanın ayağında olduğu teyit edilmekte; eğer tabanlık (1) hastanın ayağında değil ise o zaman cihaz çalışmamaktadır.

5. Hasta cihazı kullandıkça, kullanım verileri (örnek: hastanın cihazı kullandığı süre, cihazı günün hangi saatlerinde kullandığı, kullanım parametreleri vs.) mobil uygulama (2) tarafından kaydedilmekte ve bulut sunucu (3) altyapısına aktarılmaktadır. Hastanın cihaz kullanımı esnasında ve sonrasında basınç ve sıcaklık sensörleri tarafından algılanan değerler de (hastadaki ayak basma bozuklukları veya nöropatik durumun artışına işaret tutabileceği için) mobil uygulamaya (2) aktarılmaktadır.

6. Bulut sunucuda (3) saklanan bu bilgiler belli algoritmalar vasıtası ile yorumlanabilmekte ve hem hastaya, hem de hastayı takip eden tıbbi uzmana (4) bir rapor halinde sunulmaktadır. Gereken durumlarda, tıbbi uzmanın (4) uygun görmesi ve hastanın da muvafakati ile mobil uygulama vasıtası ile doktorunu ziyaret etmesi, gerektiğinde başka bir uzmana (mesela bir ortopedi uzmanına) başvurması veya ayak bakımını yapması konusunda hastaya uyarılar gönderilebilmektedir.

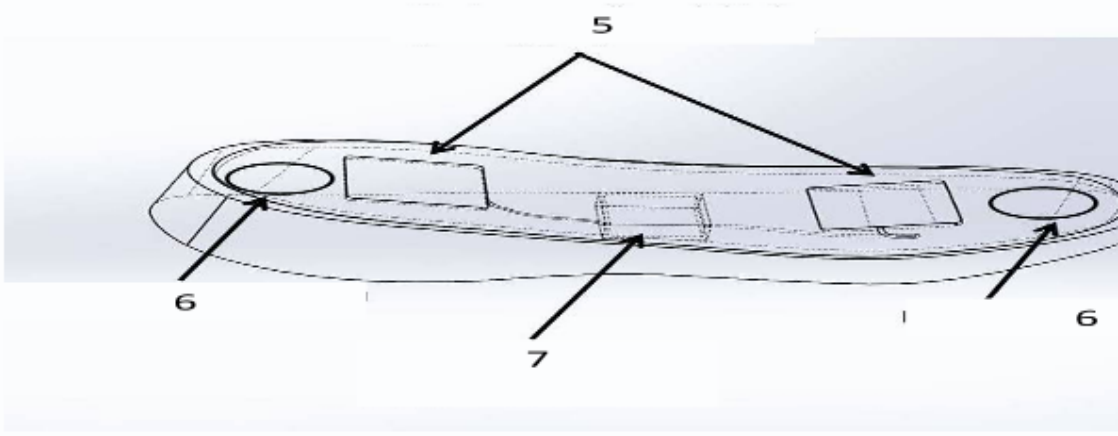
7. Tabanlıkta (1) bulunan sensörlerden alınan verilerin belli eşik değerlerini aşması durumunda (mesela, hasta ileri derecede nöropatiden dolayı ayağını yanlış bir

şekilde basıyor ise), bu durumda bulut sunucu (3) ve mobil uygulama (2) vasıtasıyla hastanın ayağının resmini çekmesi istenebilmektedir. Bu resimler mobil uygulama (2) vasıtasıyla güvenli bir şekilde bulut sunucuya (3) yüklenebilmektedir. Bu veriler, Bulut sunucuda (3) çalışan akıllı algoritmalar vasıtasıyla (örnek: yapay sinir ağları) yorumlanarak tıbbi camiada yaygın olarak kullanan nöropati sınıflarından birine (örnek: Wagner sınıflandırması) sınıflandırılmaktadır. Bu sınıflandırma ile hastanın nöropati durumunun uzuv kaybına yol açabilecek bir noktaya gelmesi önlenebilmektedir.



1

2


5
6
7
6