

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **227078**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **412620**

(51) Int.Cl.
A61B 5/0402 (2006.01)
A61B 5/0452 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **08.06.2015**

(54) **Sposób i układ do wykrywania i analizy sygnałów bioelektrycznych
w oparciu o cyfrową analizę odcinka ST**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
19.12.2016 BUP 26/16

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:
31.10.2017 WUP 10/17

(73) Uprawniony z patentu:

**UNIwersytet Technologiczno-
-Przyrodniczy im. Jana i Jędrzeja
Śniadeckich w Bydgoszczy,
Bydgoszcz, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

TOMASZ MARCINIAK, Osielsko, PL
SANDRA ŚMIGIEL, Bydgoszcz, PL
DAMIAN LEDZIŃSKI, Bydgoszcz, PL
PIOTR KIEDROWSKI, Osielsko, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Piotr Jankowski

PL 227078 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem rozwiązania według wynalazku jest sposób i układ do wykrywania i analizy sygnałów bioelektrycznych w oparciu o cyfrową analizę przebiegu elektrokardiograficznego EKG, ze szczególnym uwzględnieniem odcinka ST.

Sygnaly bioelektryczne stanowią podstawowe wielkości, pełniące funkcje zarówno informacyjne, jak i koordynacyjne. Jednym z najszerzej poznanych sygnałów bioelektrycznych jest elektrokardiografia, jako zapis elektrycznej aktywności mięśnia sercowego, rejestrowanego przy użyciu elektrod podłączonych do kończyn górnych i dolnych, oraz skóry klatki piersiowej.

W dotychczas znanych rozwiązaniach z dziedziny kardiologii możemy się spotkać z różnymi pod względem budowy i funkcjonalności urządzeniami rejestrującymi zapis EKG. Elektrokardiografia jest jedną z najstarszych i najszerzej poznanych, stosowanych technik diagnostycznych w zakresie oceny zaburzeń pracy serca u człowieka. Mimo konkurencji ze strony wielu innych, dostępnych procedur medycznych stanowi ona podstawę stawianej przez lekarzy diagnozy oraz podejmowanej metody leczenia.

Z opisu dostępnej specyfiki działania urządzeń elektrokardiograficznych rozróżnia się dwie kategorie urządzeń kardiologicznych, wykazujące różną funkcjonalność.

Urządzenia stacjonarne stanowiące podstawę wyposażenia przychodni i mniejszych jednostek medycznych są źródłem wyłącznie zapisu EKG, bez możliwości wprowadzenia szerszej analizy komputerowej.

Dokładną i bardziej rozbudowaną diagnostykę zapewniają urządzenia specjalistyczne występujące na oddziałach intensywnego nadzoru kardiologicznego. W ich przypadku możliwe jest rejestrowanie, archiwizowanie i jednocześnie, automatyczne analizowanie uzyskiwanego przebiegu EKG. Z opisu dotychczas stosowanych urządzeń tej grupy można wyróżnić m.in. ocenę wartości HR, zespołu QRS, załamek P, T, U, odstępów PQ, QT, i inne. Wskazana funkcjonalność stanowi podstawę do stwierdzenia o występowaniu zaburzeń pracy serca. Prezentowane możliwości tych sprzętów nie ograniczają się wyłącznie do analizy samego przebiegu EKG. Ich funkcjonalność zapewnia również możliwość wykrywania, przeglądania, porównywania, tworzenia raportów w zakresie m.in.: analizy arytmii – pochodzenia komorowego i nadkomorowego, średniego rytmu serca, punktów odniesienia R-R, zmienności rytmu serca w dziedzinie czasu i częstotliwości. Całość prezentowana graficznie i/lub tabelarycznie stanowi drugorzędną ocenę przebiegu EKG, wykorzystywaną w dalszej diagnostyce.

Z opisu dostępnych urządzeń elektrokardiograficznych znane są rozwiązania umożliwiające podstawową oraz rozszerzoną analizę przebiegu EKG. Niezależnie od możliwości tych urządzeń, wykonanie badania elektrokardiograficznego wymaga obecności wykwalifikowanej kadry specjalistów.

Niedogodnością znanych rozwiązań jest ograniczenie możliwości wykazania wstępnej oceny stanu zdrowia osoby badanej bez udziału lekarza. Pacjent będący w stanie zagrożenia życia bez wcześniejszego wezwania służb ratunkowych lub zgłoszenia się do lekarza nie ma możliwości oceny własnego zdrowia. To z kolei, w przypadku zaburzeń pracy serca może wpływać na jego niekorzyść. Szybkość stawianej trafnie diagnozy jest podstawą do prowadzenia dalszej diagnostyki i leczenia przez służbę zdrowia.

Istotą rozwiązania jest rejestracja przebiegu EKG w zakresie analizy ryzyka wystąpienia zagrożenia życia na przykładzie zawału mięśnia sercowego bez konieczności szerszej diagnostyki, w oparciu o oparty na ocenie odcinka ST, poprzez zapis elektrycznej aktywności mięśnia sercowego, rejestrowanego przy użyciu elektrod podłączonych do kończyn górnych i dolnych, oraz skóry klatki piersiowej w którym po etapie filtracji rejestrowanego sygnału wykonuje się analizę widmową przebiegu i szczególnej oceny załamek, odcinków dla zapisu EKG z wyodrębnieniem cech odcinka ST i dalszą, automatyczną analizę personalizowaną na konkretnego użytkownika, kolejno zarejestrowane przebiegi EKG przesyłane są na urządzenia mobilne typu smartphon z aplikacją medyczną analizującą zarejestrowane przez urządzenie dane. Układ do realizacji sposobu składa się z modułu rejestrującego oraz modułu przetwarzania przy czym w skład modułu rejestrującego wchodzi blok wstępnego formowania sygnału, blok akwizycji, blok transmisyjny zespołu elektrod, blok zasilania modułu rejestrującego, blok zasilania modułu przetwarzania, zaś w skład modułu przetwarzania wchodzi blok transmisyjny zespołu analizującego, blok przetwarzania, blok wizualizacji, blok alarmowania.

Zaletą rozwiązania wg wynalazku jest wzrost dostępności urządzenia typu elektrokardiogram dla szerszego grona użytkowników, poprzez wzrost mobilności urządzenia dzięki miniaturyzacji oraz prostocie wykonania, przy jednoczesnym zachowaniu norm, jakie musi spełniać urządzenie medyczne.

Zaletą urządzenia jest również współpraca z urządzeniem mobilnym typu smartphon, dzięki aplikacji rejestrującej zapis EKG z urządzenia, pobierającą dane przy zastosowaniu sieci Bluetooth i/lub Wi-Fi.

Zaletą medyczną rozwiązania jest szybki komunikat wizualny i dźwiękowy o stanie zagrożenia życia pacjenta, oraz powiadamianie poprzez sieć GSM jednostek służby zdrowia/pogotowia ratunkowego, lekarzy, co bezpośrednio może się przyczynić do uratowania życia pacjenta przez szybkie udzielenie mu pomocy. Dodatkową zaletą jest możliwość przesyłania wszelkich danych pomiarowych „online”.

Przedmiot rozwiązania w przykładzie realizacji został uwidoczniony na rysunku, na którym przedstawiono schemat blokowy urządzenia które składa się z dwóch głównych modułów – rejestrującego 1–4 oraz przetwarzania 5–9. Przy czym skład modułu rejestrującego wchodzi blok wstępnego formowania sygnału (1), blok akwizycji (2), blok transmisyjny zespołu elektrod (3), blok zasilania modułu rejestrującego (4) w skład którego wchodzi bateria 3,3 V, blok zasilania modułu przetwarzania (9), zaś w skład modułu przetwarzania wchodzi blok transmisyjny zespołu analizującego (5), blok przetwarzania (6), blok wizualizacji (7), blok alarmowania (8). Każdy z modułów wyposażony jest we własne zasilanie.

Sposób przedstawiono bliżej w przykładzie działania w którym rejestracja bodźców elektrycznych następuje poprzez trzy kanały wejściowe, które stanowią trzy odprowadzenia w postaci elektrod kończynowych jednobiegunowych, które umieszcza się na prawej i lewej kończynie górnej pacjenta oraz na lewej kończynie dolnej, skutkiem czego impulsy elektryczne będące wynikiem różnicy potencjałów pomiędzy poszczególnymi elektrodami są rejestrowane.

W początkowym etapie zapisu (1) zebrane impulsy elektryczne są wzmacniane, a następnie przesyłane w formie sygnału analogowego do bloku akwizycji (2), w którym przetwarzane są z postaci analogowej na postać cyfrową. Następnie w takiej formie są przekazywane do bloku transmisyjnego (3), gdzie z wykorzystaniem technologii Bluetooth i/lub Wi-Fi, wykonuje się transmisja zarejestrowanych sygnałów EKG. Realizacja tych procesów możliwa jest dzięki blokowi zasilania (4), w skład którego wchodzi bateria 3,3 V.

W drugim etapie zarejestrowany zapis EKG jest poddawany przetwarzaniu i analizie.

Etap ten realizowany jest poprzez blok transmisyjny zespołu analizującego (5), który komunikuje się z blokiem transmisyjnym zespołu podłączonych elektrod oraz przesyła zarejestrowane dane, przy wykorzystaniu technologii Bluetooth i/lub Wi-Fi. Następnie uzyskane w ten sposób próbki sygnału EKG są przetwarzane poprzez blok przetwarzania (6), który wykonuje wstępną filtrację zarejestrowanego zapisu EKG z zakłóceń pochodzących z sieci elektroenergetycznej (50 Hz), artefaktów związanych z ruchem mięśni oddechowych (35 Hz) oraz z częstotliwości odpowiadającej 0,5 Hz odpowiadającej tzw. składowej stałej, związanej z dryfem linii izoelektrycznej przebiegu EKG. Po przeprowadzonej filtracji wstępnej uzyskany przebieg EKG w ramach bloku przetwarzania (6) jest archiwizowany i analizowany pod względem wyodrębnienia cech szczególnych. Proces analizy odbywa się z wykorzystaniem filtracji dopasowanej, opartej na filtrze FFR, którego charakterystyka impulsu zbudowana jest w procesie uśredniania przebiegu EKG odpowiadającym anomalii odcinka ST. Kolejno na podstawie odpowiedzi uzyskiwanej z filtru podejmowana jest decyzja o wystąpieniu anomalii odcinka ST. Kolejno poprzez blok wizualizacji (7), w postaci interfejsu użytkownika, w przypadku wystąpienia odstępstw od założonej prawidłowości przebiegu EKG generowany jest komunikat wizualny i dźwiękowy, informujący o ryzyku wystąpienia zawału serca. Blok wizualizacji (7) ma również blok alarmowania (8), za pomocą którego poprzez sieć GSM następuje powiadomienie jednostek służby zdrowia/pogotowia ratunkowego/lekarzy.

Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób do wykrywania i analizy sygnałów bioelektrycznych w oparciu o cyfrową analizę odcinka ST, **znamienny tym**, że rejestracja bodźców elektrycznych następuje poprzez trzy kanały wejściowe, które stanowią trzy odprowadzenia w postaci elektrod kończynowych jednobiegunowych, które umieszcza się na prawej i lewej kończynie górnej pacjenta oraz na lewej kończynie dolnej, skutkiem czego impulsy elektryczne będące wynikiem różnicy potencjałów pomiędzy poszczególnymi elektrodami są rejestrowane, następnie impulsy elektryczne są wzmacniane i przesyłane sygnałem analogowym do bloku akwizycji (2), gdzie są przetwa-

rzane na postać cyfrową, następnie przekazywane są do bloku transmisyjnego (3), gdzie za pomocą technologii Bluetooth i/lub Wi-Fi, transmitowane są zarejestrowane sygnały EKG, kolejno zapis EKG poprzez blok transmisyjny przekazywany jest do zespołu analizującego (5), następnie próbki sygnału EKG są przetwarzane poprzez blok przetwarzania (6), w którym następuje wstępna filtracja zapisu EKG z zakłóceń pochodzących z sieci elektroenergetycznej (50 Hz), artefaktów związanych z ruchem mięśni oddechowych (35 Hz) oraz z częstotliwości odpowiadającej 0,5 Hz odpowiadającej tzw. składowej stałej, związanej z dryftem linii izoelektrycznej przebiegu EKG, a uzyskany przebieg EKG w ramach bloku przetwarzania (6) jest archiwizowany i analizowany z wykorzystaniem filtracji dopasowanej, opartej na filtrze FFR, z charakterystyką impulsu zbudowaną w procesie uśredniania przebiegu EKG odpowiadającego anomalii odcinka ST.

2. Sposób do wykrywania i analizy sygnałów bioelektrycznych w oparciu o cyfrową analizę odcinka ST, **znamienny tym**, że po etapie filtracji do rejestrowanego sygnału wykonuje się analizę widmową przebiegu i szczególnej oceny załamków, odcinków dla zapisu EKG z wyodrębnieniem cech odcinka ST i dalszą, automatyczną analizę personalizowaną na konkretnego użytkownika, kolejno zarejestrowane przebiegi EKG przesyłane są na urządzenia mobilne typu smartphon z aplikacją medyczną analizującą zarejestrowane przez urządzenie dane.
3. Układ do wykrywania i analizy sygnałów bioelektrycznych w oparciu o cyfrową analizę odcinka ST, **znamienny tym**, że składa się z dwóch głównych modułów, modułu rejestrującego 1–4, oraz modułu przetwarzania 5–9, przy czym w skład modułu rejestrującego wchodzi blok wstępnego formowania sygnału (1), blok akwizycji (2), blok transmisyjny zespołu elektrod (3), blok zasilania modułu rejestrującego (4), w skład którego wchodzi bateria 3,3 V, zaś w skład modułu przetwarzania wchodzi blok transmisyjny zespołu analizującego (5), blok przetwarzania (6), blok wizualizacji (7) w postaci interfejsu użytkownika w postaci urządzenia mobilnego, blok alarmowania (8), który wykorzystuje do komunikacji sieć GSM, zaś każdy z modułów ma własne zasilanie.

Rysunek

