



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **76153** (13) **U**
(51) МПК
A61B 5/02 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2012 06934</p> <p>(22) Дата подання заявки: 06.06.2012</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.12.2012</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.12.2012, Бюл.№ 24</p>	<p>(72) Винахідник(и): Плеш Ігор Антонович (UA), Сидорчук Лариса Петрівна (UA), Гайдич Леся Іванівна (UA), Рябий Сергій Ілліч (UA)</p> <p>(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</p>
--	--

(54) СПОСІБ ДОБОВОГО МОНІТОРУВАННЯ ШВИДКОСТІ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ПУЛЬСОВОЇ ХВИЛІ

(57) Реферат:

Спосіб добового моніторингу швидкості розповсюдження пульсової хвилі, у якому сфінгограму реєструють за допомогою п'єзодатчика, який під'єднують до одного каналу програмованого апарату ДМАТ, та проводять автоматизований розрахунок швидкості розповсюдження пульсової хвилі як відношення відстані розповсюдження пульсової хвилі до часу її запізнення.

UA 76153 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до галузі кардіології та функціональної діагностики, і може бути використана для оцінки пружно-еластичних властивостей артерій у людини.

5 Визначення швидкості розповсюдження пульсової хвилі (ШРПХ) є одним із найбільш достовірних показників жорсткості артеріальної стінки. Як відомо, у момент систоли певний (ударний) об'єм крові потрапляє в аорту, підвищуючи тиск у її початковій частині та розтягуючи її стінки. Утворене таким чином механічне коливання судинної стінки розповсюджується у дистальному напрямку і визначається як пульсова хвиля.

10 Існують різні методи реєстрації пульсової хвилі. Найпоширенішими з них є: електроконтактний (реографія), механічний (сфігмографія) та оптичний (фотоплетизмографія) методи. Сфігмографія залишається доступним методом, який забезпечує високу точність результатів вимірювання за допомогою використання п'єзоелектричних перетворювачів механічних коливань (п'єзодатчиків).

15 Для визначення ШРПХ необхідна одночасна реєстрація сфігмограм (СГ) на проксимальній (загальна сонна) артерії і на дистальних (стегнова та променева) артеріях при швидкості стрічкопротяжного механізму апарата 100 мм/с. Датчики накладають на типові місця пальпації пульсу: на сонній артерії - на середині передньої поверхні грудино-ключично-соскоподібного м'язу або на рівні верхнього краю щитовидного хряща гортані; на стегновій артерії - на 2 см нижче середини пахвинної складки; на променевої артерії - у дистальній третині передпліччя на
20 рівні шилоподібного відростка променевої кістки. За допомогою сантиметрової стрічки вимірюють наступні відстані: а) від яремної вирізки груднини (проекції дуги аорти) до верхнього краю щитоподібного хряща (проекції сонної артерії); б) від яремної вирізки груднини до пупка; с) від пупка до середини пахвинної складки (проекції стегнової артерії); д) від яремної вирізки груднини до шилоподібного відростка променевої кістки при відведеній на 90° до осі тіла та випрямленій у ліктьовому згині верхній кінцівці.

25 Для визначення ШРПХ потрібно знати довжину відрізка розповсюдження пульсової хвилі (L) та час запізнення пульсової хвилі (t).

Розрахунок довжини відрізка розповсюдження пульсової хвилі по артеріях еластичного типу (L_e) проводять так: (L_e)=b+c-a. Розрахунок довжини відрізка розповсюдження пульсової хвилі по
30 артеріях м'язового типу (L_m) проводять наступним чином: (L_m)=d-a. Віднімання відстані a потрібно проводити тому, що пульсова хвиля у сонній артерії розповсюджується у протилежному до аорти напрямку.

Час запізнення пульсової хвилі по артеріях еластичного типу (t_e) визначають при синхронній реєстрації СГ на сонній та стегновій артеріях як зміщення (у секундах) на міліметровому папері між
35 початком анакроти СГ на сонній артерії та початком анакроти СГ на стегновій артерії. Час запізнення пульсової хвилі по артеріях м'язового типу (t_m) визначають при синхронній реєстрації СГ на сонній та променевої артеріях як зміщення (у секундах) на міліметровому папері між початком анакроти СГ на сонній артерії та початком анакроти СГ на променевої артерії.

ШРПХ визначають за допомогою наступної формули: $V = \Delta L / \Delta t$, де:
40 V - ШРПХ (м/с), ΔL - довжина відрізка розповсюдження пульсової хвилі (м), Δt - час запізнення пульсової хвилі (с).

Відомий спосіб визначення швидкості розповсюдження пульсової хвилі [Айзен Г.С. Некоторые современные методы исследования аппарата кровообращения. - Горький, 1961. - 57 с]. Вказаний спосіб базується на одночасній реєстрації електрокардіограми (ЕКГ) і периферичної сфігмограми (СГ). Вимірювання довжини відрізка розповсюдження пульсової хвилі від яремної вирізки груднини до відповідних місць датчиків пульсу здійснюють за допомогою сантиметрової стрічки (як описано вище). Час запізнення пульсової хвилі визначають як час запізнення початку пульсового підйому (анакроти) СГ (периферичний пульс) від кінця зубця S у II стандартному відведенні ЕКГ (центральный пульс) у секундах. Розрахунок ШРПХ здійснюють як відношення довжини відрізка розповсюдження пульсової хвилі до часу
50 запізнення пульсової хвилі.

Недоліки аналога наступні:

1. Дозволяє одноразово визначати ШРПХ і вважати, що це стабільна величина.
2. Не дозволяє вивчати динаміку змін ШРПХ за умов фізичних або фармакологічних навантажень.
55
3. Не дає цілісної уяви про можливості змін ШРПХ упродовж доби.
4. Не дозволяє встановити залежність циркадіанних змін коливань ШРПХ з варіантами циркадіанної структури артеріального тиску (АТ).

60 Найближчим аналогом до корисної моделі, що заявляється є осцилометричний спосіб добового моніторингу показників ригідності магістральних артерій за допомогою пристрою

для добового моніторингу артеріального тиску BPLab [Моисеева Н.М., Пономарев Ю.А., Сергеева М.В., Рогоза А.Н. Оценка показателей ригидности магистральных артерий по данным бифункционального суточного мониторирования АД и ЭКГ прибором BPLab // Артериальная гипертензия.-2007. - Т. 13, № 1. - С. 34-38.]. Як показник артеріальної ригідності автори використовують визначення часу розповсюдження пульсової хвилі (ЧРПХ) шляхом синхронної реєстрації СГ та ЕКГ на каналі носимого пристрою добового моніторингу артеріального тиску (ДМАТ) МнСДП-3 (торгова марка BPLab). Для цього при кожному циклі артеріальної тензіометрії вимірюють часовий інтервал від максимуму R-зубця ЕКГ до початку анакроти СГ, яка реєструється у плечовій манжеті сфігмоманометра.

Недоліками найближчого аналога є:

1. Використання пневматичної манжети сфігмоманометра в якості датчика реєстрації СГ викликає стиснення досліджуваної ділянки плеча і відповідно впливає на кровообіг у плечовій артерії, що може знижувати точність результатів вимірювання.

2. Необхідність додаткового проведення кореляційного аналізу між отримуваними показниками ЧРПХ та показниками ШРПХ, визначеними за допомогою інших методик.

3. Коротка відстань від початку аорти до ділянки плечової артерії під манжетою, що збільшує похибку у визначенні шляху ΔL (м).

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб добового моніторингу швидкості розповсюдження пульсової хвилі шляхом цілодобової одночасної реєстрації сфігмограми та електрокардіограми на одному каналі носимого апарата добового моніторингу артеріального тиску для забезпечення більшої достовірності отриманих показників жорсткості артеріальної стінки впродовж доби.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб добового моніторингу швидкості розповсюдження пульсової хвилі включає накладання манжети сфігмоманометра на ліве плече для ДМАТ, надійну фіксацію п'єзодатчика текстильною застібкою на правому передпліччі у типовому місці реєстрації пульсу на променевої артерії, під'єднання екранованого проводу сфігмодатчика до одного каналу програмованого апарата ДМАТ, проведення розрахунку швидкості розповсюдження пульсової хвилі до часу її запізнення.

Ознаки запропонованої корисної моделі: 1) використання бифункціонального апарата добового моніторингу артеріального тиску з каналом ЕКГ; 2) використання п'єзодатчика для реєстрації сфігмограми; 3) роздільне закріплення манжети сфігмоманометра та п'єзодатчика на протилежних верхніх кінцівках; 4) одночасна реєстрація сфігмограми та електрокардіограми на одному каналі носимого апарата добового моніторингу артеріального тиску; 5) програмування апарата добового моніторингу артеріального тиску для автоматизованого визначення швидкості розповсюдження пульсової хвилі за часом запізнення між кінцем QRS-комплексу або зубця S електрокардіограми та початком анакроти сфігмограми.

Спільні ознаки найближчого аналога та корисної моделі:

- 1) використання бифункціонального апарата для ДМАТ з каналом ЕКГ;
- 2) одночасна реєстрація сфігмограми та ЕКГ на одному каналі апарата для ДМАТ;
- 3) визначення показників ригідності при кожному циклі вимірювання АТ.

Відмінність найближчого аналога від корисної моделі:

- 1) реєстрація сфігмограми за допомогою п'єзо датчика, який не вимагає використання додаткового джерела живлення (у прототипі - реєстрація сфігмограми у плечовій манжеті);
- 2) фіксація п'єзодатчика на контрлатеральній кінцівці (справа) по відношенню до місця реєстрації АТ (зліва) (у прототипі - реєстрація сфігмограми та АТ на одній кінцівці);
- 3) визначення швидкості розповсюдження пульсової хвилі як відношення відстані розповсюдження пульсової хвилі до часу запізнення пульсової хвилі від кінця QRS-комплексу або зубця S ЕКГ до початку анакроти сфігмограми (у аналозі - час розповсюдження пульсової хвилі від максимуму R-зубця ЕКГ до початку анакроти сфігмограми).

Таблица 1

Порівняння запропонованої корисної моделі та найближчого аналога за використаними ознаками

Ознаки	Найближчий аналог	Запропонована корисна модель
ДМАТ	+	+
Одночасна реєстрація сфігмограми та ЕКГ	+	+
Використання п'єзодатчика	-	+

Визначення термінів:

Артеріальний тиск (АТ) - гемодинамічний показник, який характеризує тиск крові в артеріях, спричинений викидом крові з серця в аорту.

5 Сфігмоманометр - пристрій для вимірювання артеріального тиску, який складається із манжети, що надягають на плече пацієнта, пристрою для нагнітання повітря у манжету та манометра, який вимірює тиск у манжеті.

Добове моніторування артеріального тиску (ДМАТ) - реєстрація змін артеріального тиску впродовж 24 годин за допомогою програмованого електронного апарата.

10 Сфігмограма (СГ) - графічна реєстрація механічних коливань судинної стінки.

Електрокардіограма (ЕКГ) - графічний запис біоелектричної активності серця.

П'єзодатчик (ПД) - перетворювач механічних коливань у електричні імпульси.

15 Пульсова хвиля - механічні коливання артеріальної стінки, спричинені викидом ударного об'єму крові із серця в аорту і пов'язані із раптовим збільшенням її діаметра та розтягненням її стінок.

Швидкість розповсюдження пульсової хвилі (ШРПХ) - гемодинамічний показник, який характеризує швидкість розповсюдження хвилі тиску, викликану систолою серця, по стінках аорти та артерій.

20 Час розповсюдження пульсової хвилі (ЧРПХ) - гемодинамічний показник, який характеризує час розповсюдження механічних коливань артеріальної стінки від аорти до точки дослідження периферичного пульсу.

Як відомо, артерії являють собою систему з'єднаних між собою еластичних ємностей, заповнених рідиною з високим тиском. Під час систоли лівого шлуночка певний (ударний) об'єм крові раптово виштовхується в аорту, спричиняючи збільшення діаметра її початкової частини та викликаючи розтягнення її стінок. Внаслідок цього виникають ритмічні механічні коливання стінок аорти, які розповсюджуються по стінках артерій у дистальному напрямку і визначаються як пульсові хвилі. Коливальні процеси, які виникають у судинній системі, повністю визначаються рядом фізичних параметрів судинної системи, тобто маса стовпа крові, який рухається, та здатність до розтягнення артерій відповідних ділянок системи будуть визначати амплітуди, фази і періоди виникаючих частотних складових коливань тиску. Швидкість розповсюдження пульсової хвилі по стінках артерій залежить, насамперед, від їх пружно-еластичних властивостей і є достовірним гемодинамічним показником, який змінюється із віком та при різних ураженнях судинної стінки (атеросклероз, артеріальна гіпертензія тощо). Серед численних методів реєстрації пульсових коливань судинної стінки одним із найбільш чутливих є сфігмографія - осцилометричний метод реєстрації механічних коливань судинної стінки. Використання п'єзоелектричних кристалів або сполук у якості первинного перетворювача механічних коливань у електричні імпульси є простим і зручним, так як не вимагає додаткового джерела живлення, водночас забезпечує високу чутливість та точність результатів вимірювання. Використання п'єзодатчика разом із носимим апаратом для добового моніторування артеріального тиску забезпечує можливість цілодобової достовірної оцінки стану артеріальної системи (добові зміни артеріального тиску та швидкості розповсюдження пульсової хвилі) у пацієнтів, які перебувають у звичайних (фізіологічних) умовах життя. Це має важливе значення для модифікації факторів ризику певних захворювань серцево-судинної системи (артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця) та раціональної фармакологічної терапії упродовж доби.

45 Спосіб здійснюється наступним чином: пальпаторно обстежують місце найкращої пульсації променевої артерії у типовому місці (на рівні шилоподібного відростка променевої кістки) на правому передпліччі, до якого прикладають сфігмодатчик (п'єзоелектричний елемент). На ліве плече накладають манжету для визначення параметрів АТ. Екранований провід сфігмодатчика під'єднують з кабелем ЕКГ як зображено на кресленні.

Програмують носимий пристрій ДМАТ як для моніторування АТ і ЕКГ. При цьому візуально спостерігають і корегують положення п'єзодатчика за амплітудою сфігмограми, яка накладається на кінцеву частину шлуночкового QRS-комплексу ЕКГ. Кореговане положення сфігмодатчика надійно фіксують стрічкою з сучасними елементами кріплення (текстильна застібка). За допомогою сантиметрової стрічки вимірюють відстань від яремної вирізки груднини до точки фіксації сфігмодатчика на правій променевої артерії.

60 Отримані дані через 24 год. візуально корегують і автоматично розраховують час від кінця QRS-комплексу (або зубця S) ЕКГ до початку анакроти сфігмограми. За вищевказаною формулою $V=L/\Delta t$ у кожному випадку розраховують ШРПХ. Описаний сфігмодатчик нами використаний разом з носимим апаратом ДМАТ на базі реєстратора АВРЕ-02 ("Solvaig",

- Україна). Використовуючи оновлене програмне забезпечення апарата, можна автоматично визначати ШРПХ та, за аналогією з ДМАТ, розраховувати середньоденні та середньонічні її величини. Останні показники є важливим доповненням до діагностики клінічних форм перебігу артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця та лікувальної тактики вазоактивними фармакологічними засобами.
- 5 Приклади практичного використання.

Таблиця 2

Середні показники швидкості розповсюдження пульсової хвилі у хворих на артеріальні гіпертензії, визначені за допомогою способу добового моніторування артеріального тиску приладом BPLab (найближчий аналог) та запропонована корисна модель

Показники	найближчий аналог (n=27)		корисна модель (n=33)	
	M±m	Діапазон	M±m	Діапазон
Вік хворих (років)	62±3,2	45-73	52,4±2,9	40-75
ШРПХ м (м/с)	11,4±1,7	8,4-14,4	7,43±0,39	4,9-10,5
ШРПХ е (м/с)	-	-	6,75±0,37	5,16-8,19

Примітки:

n - кількість хворих;

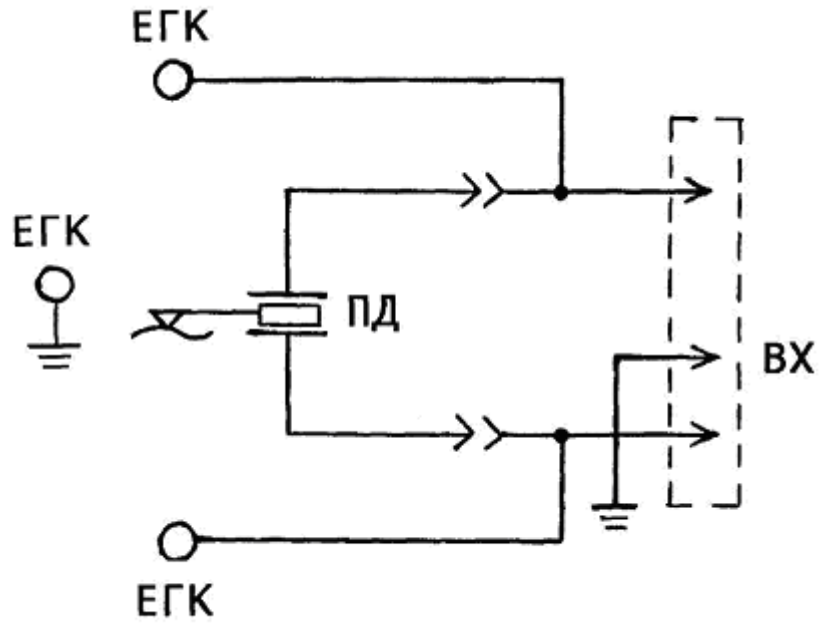
ШРПХ м - швидкість розповсюдження пульсової хвилі по артеріях м'язового типу (на верхній кінцівці);

ШРПХ е - швидкість розповсюдження пульсової хвилі по артеріях еластичного типу (на нижній кінцівці).

- 10 Запропонований спосіб дозволить покращити автоматизований розрахунок середньодобових, середньоденних та середньонічних величин швидкості розповсюдження пульсової хвилі у хворих на артеріальні гіпертензії шляхом використання оновленого програмного забезпечення апарата для добового моніторування артеріального тиску. За рахунок застосування високочутливого енергонезалежного сенсора (п'єзодатчика) із роздільною фіксацією його на вільній від манжети сфігмоманометра кінцівці буде досягнуто підвищення
- 15 точності вимірювань показника швидкості розповсюдження пульсової хвилі у пацієнтів упродовж доби.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 20 Спосіб добового моніторування швидкості розповсюдження пульсової хвилі шляхом цілодобової одночасної реєстрації сфігмограми та електрокардіограми на одному каналі апарата для добового моніторування артеріального тиску (ДМАТ), який **відрізняється** тим, що сфігмограму реєструють за допомогою п'єзодатчика, фіксованого текстильною застібкою на зап'ястку вільної від манжети верхньої кінцівки і під'єданого екранованим проводом паралельно з кабелем
- 25 електрокардіограми до одного каналу програмованого апарата ДМАТ, та проводять автоматизований розрахунок швидкості розповсюдження пульсової хвилі як відношення відстані розповсюдження пульсової хвилі до часу її запізнення (від кінця QRS-комплексу або зубця S електрокардіограми до початку анакроти сфігмограми).



Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601