



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **101918** (13) **C2**
(51) МПК
A61B 5/0452 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2012 05158	Rosenbaum D.S., Jackson L.E., Smith J.M. et al. Electrical alternans and vulnerability to ventricular arrhythmias // New England Journal of Medicine. - 1994. - No.330. - P.235-241
(22) Дата подання заявки:	25.04.2012	Liew R. / Electrocardiogram-Based Predictors of Sudden Cardiac Death in Patients with Coronary Artery Disease // Clinical Cardiology. - 2011. - Vol.34. - Issue 8. - P.466-473
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	13.05.2013	Zipes D. P., Wellens H. J. Sudden / Cardiac death // Circulation. - 1998. - Vol. 98. - P.2334-2351
(41) Публікація відомостей про заявку:	10.10.2012, Бюл.№ 19	T.В.Трешкур, А.А.Татарінова, Е.В.Пармон / Альтернатива зубця т: способна ли предсказывать непредсказуемое? // Вестник аритмологии - No 58. - 2009. С.42-51
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	13.05.2013, Бюл.№ 9	Cuesta-Frau D., Mico-Tormos Pau, Aboy M., Biagetti Marcelo O., Austin D.; Quintero Ricardo A. / Enhanced modified moving average analysis of T-wave alternans using a curve matching method: a simulation study // Medical Biological Engineering & Computing. - Vol. 47, № 3. - March 2009, P.323-331
(72) Винахідник(и): Файнзільберг Леонід Соломонович (UA), Сакун Володимир Петрович (UA), Соловійов Владлен Вячеславович (UA)		Goya-Esteban R., Mora-Jimenez I., Blanco-Velasco M., Barquero-Perez O., Caamano-Fernandez A., Rojo-Alvarez J.L., Garcia-Alberola A. / Signal Processing Subsystem Validation for T-wave Alternans Estimation // Computing in Cardiology. - 2010. - Preprints. - P.1-4 [Online] [Знайдено в Internet 21.02.2013]
(73) Власник(и): Файнзільберг Леонід Соломонович, вул. Героїв Дніпра, 36, кв. 17, м. Київ-214, 04214 (UA), Сакун Володимир Петрович, вул. Фрунзе, 117, кв. 170, м. Київ, 04073 (UA), Соловійов Владлен Вячеславович, вул. Спаська, 8-а, кв. 15, м. Київ, 04070 (UA)		< http://cinc.mit.edu/current/preprints/#51 > [Збережена копія 05.10.2010]
(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: US 6169919 B1, 02.01.2001 RU 2371087 C1, 27.10.2009 Мельник О.В. / Метод виявлення альтернатив Т-зубця електрокардіосигнала // Биомедицинская радиоэлектроника. - 2008. - №7. - С.56-59 Nearing B.D., Verrier R.L. / Modified moving average analysis of T-wave alternans to predict ventricular fibrillation with high accuracy // Journal of Applied Physiology. - 2002 - Vol.92 - P.541-549		Burattini Laura, Bini Silvia and Burattini Roberto / T-Wave Alternans Quantification: Which Information from Different Methods? // Computing in Cardiology. - 2010. - Preprints. - P.1-4 [online] [Знайдено в internet 21.02.2013]
		< http://cinc.mit.edu/current/preprints/#51 > [Збережена копія 05.10.2010] US 5148812 A, 22.09.1992 US 6668189 B2, 23.12.2003 SU 1773381 A1, 07.11.1992 SU 1792640 C1, 07.02.1993

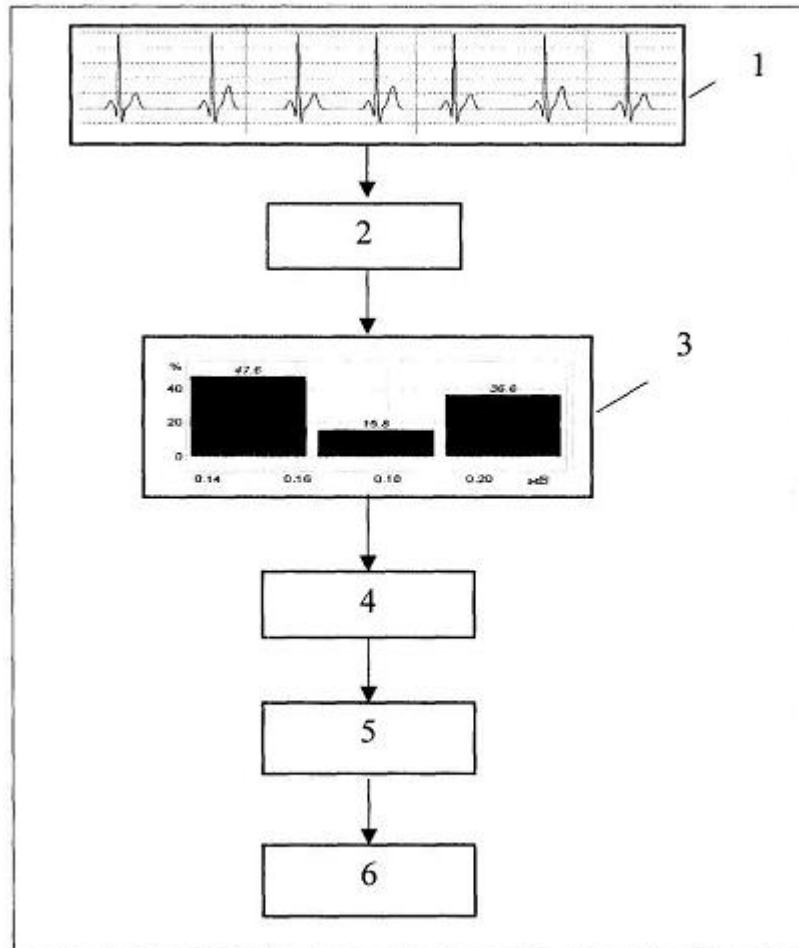
(54) СПОСІБ ОЦІНЮВАННЯ ЕЛЕКТРИЧНОЇ АЛЬТЕРНАЦІЇ СЕРЦЯ

(57) Реферат:

Винахід належить до галузі медицини і стосується способу оцінювання електричної альтернативі серця, заснований на аналізі порядку чергування елементів електрокардіограми з різними значеннями параметрів, що характеризують їх форму, зокрема, за амплітудою, тривалістю в часі та симетрією зубця Т. У способі оцінюють розподіл значень визначених параметрів на

UA 101918 C2

вибраному інтервалі у вигляді гістограми з трьома градаціями значень, за формою якої приймають попереднє рішення про наявність електричної альтернації серця, а остаточне рішення про наявність електричної альтернації серця та оцінку рівня альтернації приймають на основі аналізу порядку чергування циклів двох типів, причому допускається, що в деякі моменти часу фаза чергування циклів змінюється.



Фіг. 1

Винахід належить до медицини, а більш точно до способів оцінювання електричної альтернації серця за сигналом, що несе інформацію про електричну активність серця (електрокардіограмою або магнітокардіограмою), та може бути застосована в медичних діагностичних системах для визначення ризику раптової серцевої смерті.

5 За даними медичної статистики майже 50 % випадків смерті від серцево-судинних захворювань припадає на раптову серцеву смерть, коли хворий гине практично миттєво (від кількох секунд до години) після початку серцевого нападу [див. Zipes D. P., Wellens H. J. Sudden Cardiac death // *Circulation*. - 1998. - Vol. 98. - P. 2334-2351]. Тому визначення ризику раптової серцевої смерті є важливою характеристикою сучасних комп'ютерних систем медичної

10 діагностики.
Один з відомих предикторів раптової серцевої смерті, якій останнім часом став популярним в медичній практиці, є електрична альтернація серця, яка визначається за характерним чергуванням форми інформативних елементів електрокардіограми (ЕКГ), що відповідають періодам реполяризації шлуночків, зокрема чергування Т-зубців ЕКГ з високими та малими рівнями амплітуд [див. Liew R. Electrocardiogram-Based Predictors of Sudden Cardiac Death in Patients with Coronary Artery Disease // *Clinical Cardiology*.-2011. - Vol. 34. - Issue 8. - P. 466-473].

Відомо спосіб оцінювання електричної альтернації серця, який ґрунтується на аналізі морфології зубців Т в частотній області з використанням алгоритму швидкого перетворення Фур'є [див. Rosenbaum D.S., Jackson L.E., Smith J.M. et al. Electrical alternans and vulnerability to ventricular arrhythmias // *New England Journal of Medicine*. - 1994. - No. 330. - P. 235-241]. Згідно з цим способом вважається, що електрична альтернація серця є на певному часовому інтервалі спостереження сигналу, якщо на усередненому спектрі, побудованому для послідовності серцевих циклів, що належать цьому інтервалу, з'являється характерний пік при частоті, яка дорівнює половині середньої частоти серцевих скорочень.

25 Але цей спосіб передбачає, що під час спостереження у пацієнта за допомогою спеціальних засобів підтримується стабільна частота серцевих скорочень на високому рівні (не менш ніж 100 ударів в хвилину), що є небезпечним для певної групи пацієнтів. До того ж алгоритм швидкого перетворення Фур'є дає прийнятні результати лише, коли альтернація елементів ЕКГ змінюється за синусоїдальним законом.

30 Відомо також інший спектральний спосіб оцінювання електричної альтернації серця [див. Патент Российской Федерации № 2371087 / Мельник О.В. Способ выявления альтернаций Т-зубца электрокардиосигнала в режиме реального времени и устройство для его осуществления, RU 2008111542/14, заявлен 25.03.2008, опублікован 27.10.2009]. Спосіб передбачає розклад інтервалу реполяризації сигналу за базисними функціями Уолша з наступним аналізом значень коефіцієнтів такого розкладу.

35 Але, як зазначає сам автор методу [див. Мельник О.В. Метод выявления альтернаций Т-зубца электрокардиосигнала // *Биомедицинская радиоэлектроника*, 2008. - № 7. - С. 56-59], цей метод дуже чутливий до точності визначення періоду реполяризації. Навіть незначна помилка у визначенні точок початку і закінчення зубця Т може призвести до неприпустимої похибки в оцінці коефіцієнтів розкладу за функціями Уолша, що звужує область практичного використання методу в реальних умовах.

Альтернативні способи аналізу електричної альтернації серця, на відміну від спектральних, засновані на аналізі альтернації Т-зубців ЕКГ безпосередньо в часовій області. Серед відомих способів аналізу електричної альтернації серця, заснованих на аналізі альтернації Т-зубців ЕКГ безпосередньо в часовій області, найбільш близьким до способу, що пропонується, є спосіб який описано [в патенті США № 6,169,919 / Nearing B.D., Verrier R.L. System and method quantifying alteration in an electrocardiogram signal, US Appl. No. 09/335,680, File Date 18 June, 1999, Issue Date: Jan 2 Jan., 2001].

50 Цей спосіб передбачає, що вимірюють сигнал, який несе інформацію про електричну активність серця на вибраному інтервалі спостереження (ЕКГ), на послідовності серцевих циклів визначають елементи сигналу, що відповідають періодам реполяризації шлуночків (зубці Т), визначають амплітуди визначених зубців Т окремо для парних та непарних серцевих циклів, визначають середнє значення амплітуд для парних та непарних циклів та оцінюють рівень електричної альтернації як різницю між визначеними середніми значеннями амплітуд окремо

55 для парних та непарних циклів.
Основним недоліком цього способу є те, що він розрахований лише на ідеалізований випадок, коли на парних циклах спостерігаються тільки зубці одного типу (умовно названим типом А), а на непарних - зубці другого типу (умовно названим типом В). Іншими словами, коли послідовність циклів може бути умовно позначена "словом" А В А В А В, в якому чітко чергуються "літери" А та В.

60

У той же час клінічна практика показує, що при електричній альтернації фаза чергування зубців типу А та В у випадкові моменти часу може змінюватися, інакше кажучи, зубці одного типу можуть з'являтися як на парних, так і на непарних циклах [див. Nearing B.D., Verrier R.L. Modified moving average analysis of T-wave alternans to predict ventricular fibrillation with high accuracy // Journal of Applied Physiology. - 2002 - Vol. 92 - P. 541-549]. В цьому випадку морфологія ЕКГ описується "словом", в якому на сусідніх циклах з'являється одна і та ж "літера", наприклад, "словом" А В А В А В

В таких випадках результат, отриманий за відомим способом аналізу електричної альтернації серця, не є достовірним. Другим недоліком відомого способу є те, що він спрямований на аналіз альтернації зубців Т лише за амплітудою, що не охоплює усіх практично можливих випадків альтернації форми цього елемента ЕКГ.

В основу винаходу поставлена задача створення способу, який забезпечує підвищення достовірності та точності результату аналізу електричної альтернації серця в реальних умовах застосування.

Спосіб, що пропонується, полягає в тому, що вимірюють сигнал, який несе інформацію про електричну активність серця на вибраному інтервалі спостереження, на послідовності серцевих циклів визначають елементи сигналу, що відповідають періодам реполяризації шлуночків (зубці Т), визначають значення параметрів, що характеризують форму визначених елементів сигналу на кожному з серцевих циклів, оцінюють розподіл значень визначених параметрів на вибраному інтервалі часу шляхом визначення відсотків попадання значень параметрів в кожен з трьох рівних інтервалів діапазону значень, приймають попереднє рішення про наявність електричної альтернації серця, якщо різниці між відсотками попадання значень параметрів в перший та третій інтервали відносно до попадання в другий інтервал перевищують заданий поріг, розподіляють усі цикли на два типи, до першого з яких відносять цикли, на яких визначені параметри перевищують медіану параметра, визначену на вибраному інтервалі часу, а до другого типу відносять цикли, на яких визначені параметри не перевищують визначену медіану, приймають остаточне рішення про наявність електричної альтернації на вибраному інтервалі, якщо цикли першого та другого типу чітко чергуються в часі або в деякі моменти часу фаза чергування циклів змінюється, але число таких моментів часу не перевищує задану величину.

При цьому як параметри, що характеризують форму елементів сигналу, визначають амплітуди та (або) тривалості в часі та (або) параметри, що характеризують симетрію відповідних елементів на окремих циклах.

Сукупність ознак, що відрізняють цей спосіб від відомих (а саме те, що додатково оцінюють розподіл значень визначених параметрів на вибраному інтервалі часу шляхом визначення відсотків попадання значень параметрів в кожен з трьох рівних інтервалів діапазону значень, приймають попереднє рішення про наявність електричної альтернації серця, якщо різниці між відсотками попадання значень параметрів в перший та третій інтервали відносно до попадання в другий інтервал перевищують заданий поріг, розподіляють усі цикли на два типи, до першого з яких відносять цикли, на яких визначені параметри перевищують медіану параметра, визначену на вибраному інтервалі часу, а до другого типу відносять цикли, на яких визначені параметри не перевищують визначену медіану, та приймають остаточне рішення про наявність електричної альтернації на вибраному інтервалі, якщо цикли першого та другого типу чітко чергуються в часі або в деякі моменти часу фаза чергування циклів змінюється, але число таких моментів часу не перевищує задану величину, а як параметри, що характеризують форму елементів сигналу, що відповідають періодам реполяризації шлуночків, визначають амплітуди відповідних елементів та (або) тривалості в часі відповідних елементів та (або) параметри, що характеризують симетрію відповідних елементів на окремих циклах) разом з відомими ознаками дозволяє суттєво підвищити достовірність та точність аналізу електричної альтернації серця в реальних умовах практичного застосування.

На фіг. 1 наведено схему, яка ілюструє послідовність операцій, що забезпечують реалізацію способу. На фіг. 1 наведено такі позначення:

- 1 - блок реєстрації ЕКГ та аналого-цифрового перетворення;
- 2 - блок визначення параметрів форми Т-зубців ЕКГ;
- 3 - блок аналізу гістограми розподілу параметрів;
- 4 - блок поділу циклів на два типи;
- 5 - блок аналізу чергування циклів двох типів;
- 6 - блок визначення рівня альтернації;

На фіг. 3 наведено фрагмент ЕКГ, яка несе інформацію про електричну активність серця. Показано три серцеві цикли, на кожному з яких позначено:

- 7 - зубець Р, який породжується електричним збудженням передсердя;

8 - комплекс QRS, який відображає процес деполяризації шлуночків серця;

9 - зубець T, форма якого відображає процес реполяризації шлуночків.

На фіг. 3 наведено приклади позитивного (фіг. 3,а) і негативного (фіг. 3,б) зубців T, на яких позначено:

- 5 10 - момент початку зубця T;
 11 - рівень ізоелектричної лінії відповідного циклу ЕКГ;
 12 - максимального значення амплітуди зубця T при позитивному зубці;
 13 - момент часу, коли досягається максимальне значення зубця T при позитивному зубці) або мінімальне значення зубця T (при негативному зубці);

- 10 14 - момент закінчення зубця T.
 15 - мінімальне значення амплітуди зубця T при негативному зубці.

Δt_1 - тривалість від початку 10 зубця T до моменту 13 часу, коли досягається максимальне значення зубця T (при позитивному зубці) або мінімальне значення зубця T (при негативному зубці);

- 15 Δt_2 - тривалість від моменту 13 часу, коли досягається максимальне значення зубця T (при позитивному зубці) або мінімальне значення зубця T (при негативному зубці) до моменту 14 закінчення зубця T.

На фіг. 4 наведено приклади ЕКГ, зокрема

- 20 - ЕКГ без альтернації зубця T (фіг. 4,а);
 - ЕКГ з чітким чергуванням амплітуд зубців T (фіг. 4,б);
 - ЕКГ зі зміною фази чергуванням амплітуд зубців T (фіг. 4,в);
 - ЕКГ зі зміною амплітуди зубців T в серединні інтервалу спостереження (фіг. 4,г).

На фіг. 5 наведено приклади гістограм розподілу амплітуд T-зубців ЕКГ при відсутності альтернації T-зубців (фіг. 5,а) та при альтернації T-зубців (фіг. 5,б).

- 25 На фіг. 6 наведені приклади ЕКГ та значення величин, що визначаються блоком 5 аналізу чергування циклів двох типів, а саме

- ЕКГ з чітким чергуванням амплітуд зубців T (фіг. 6,а);
 - ЕКГ зі зміною фази чергування на восьмому циклі (фіг. 6,б);
 - ЕКГ, на якій двічі спостерігаються три послідовних цикли одного типу (фіг. 6,в).

- 30 Фіг. 7 ілюструє приклади ЕКГ, на яких спостерігається чергування позитивних та негативних зубців T (фіг. 7,а) та чергування зубців T з визначеною та "невизначеною" амплітудою (фіг. 7,б).

На фіг. 8 наведено приклади ЕКГ, на яких спостерігається чергування зубців T з різною тривалістю (фіг. 8,а) та ЕКГ, на яких відбувається чергування симетрії зубців T (фіг. 8,б).

- 35 Спосіб оцінювання електричної альтернації серця, що пропонується, складається з таких дій.

Блок 1 (фіг. 1) забезпечує реєстрацію сигналу, що несе інформацію про електричну активність серця, зокрема ЕКГ та перетворення в цифрову форму ЕКГ. Цифровий сигнал з виходу блока 1 надходить на вхід блока 2, який забезпечується автоматичне визначення параметрів, що характеризують форму зубців T на кожному серцевому циклі ЕКГ.

- 40 Розглянемо спочатку деталі способу, що пропонується, для випадку, коли як параметр, який характеризує форму зубця T, використовується амплітуда цього зубця.

За допомогою блока 2 на певному інтервалі спостереження визначається масив значень $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ амплітуд зубців T кожного з N циклів ЕКГ, що належать цьому інтервалу. Амплітуда зубця T визначається як відхилення максимального значення 12 позитивного елемента (фіг. 3,а) відносно до рівня ізоелектричної лінії 11 відповідного циклу або відхилення мінімального значення 15 негативного елемента (фіг. 3, б) відносно до рівня ізоелектричної лінії 11 відповідного циклу.

- 45 Слід зауважити, що в реальних клінічних умовах, коли на сигнал діють різного роду збурення, на окремих циклах спостерігаються певні зміни амплітуд зубців T, навіть при відсутності альтернації (фіг. 4,а). В цьому випадку амплітуди $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ можна розглядати як реалізації однієї випадкової величини, яка з обмеженою дисперсією варіює відносно деякого невідомого середнього значення.

- 50 Коли ж спостерігається альтернація (фіг. 4,б), то амплітуди Y_A і Y_B зубців T на циклах різного типу будемо розглядати як реалізації двох випадкових величин, які з обмеженою дисперсією варіюють відносно "своїх" заздалегідь невідомих середніх значень, які нерівні один одному. В цьому випадку альтернацію зубців T буде характеризувати два непересічних інтервали амплітуд, коли

$$Y_A \in [Y_A^{\min}, Y_A^{\max}] Y_B \in [Y_B^{\min}, Y_B^{\max}], \quad (1)$$

та

$$Y_A^{\max} < Y_B^{\min} \text{ або } Y_B^{\max} < Y_A^{\min}. \quad (2)$$

5 Будемо також розглядати загальний випадок, коли при альтернації порядок чергування зубців двох типів в випадкові моменти часу може бути порушений, але число таких моментів менше, ніж деяка задана величина. Приклад такої ЕКГ показано на фіг. 4, в, де на шостому циклі змінюється порядок чергування зубців: амплітуди зубців Т на п'ятому та шостому циклах однакові.

10 Враховуючи ці особливості, які спостерігаються на ЕКГ в реальних клінічних умовах, прийняття рішення про наявність або відсутність альтернації амплітуд зубців Т, згідно зі способом, що пропонується, приймається в два етапи за такою послідовністю операцій.

Масив значень $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ надходить на вхід блока 3 (фіг. 1), за допомогою якого оцінюється розподіл цих параметрів у вигляді гістограми, що будується наступним чином.

15 Спочатку за масивом $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ зубців Т визначається впорядкований масив

$$\tilde{Y}^{(N)} = \tilde{Y}[1], \tilde{Y}[2], \dots, \tilde{Y}[N], \quad (4)$$

наприклад, за зростанням амплітуд зубців Т.

Далі визначається діапазон зміни амплітуд зубців Т:

20

$$Q = \max Y[i] - \min Y[i], i = 1, \dots, N, \quad (5)$$

де $\min(Y[i]) = \tilde{Y}[1]$ та $\max(Y[i]) = \tilde{Y}[N]$.

Наступним кроком є розбиття діапазону Q на $M=3$ рівних інтервали групування значень та за впорядкованим масивом $\tilde{Y}^{(N)}$ визначається відсоток попадання елементів вихідного масиву $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ в кожен з цих трьох інтервалів. Числа q_1, q_2, q_3 визначають висоту відповідного стовпчика гістограми.

25

При цьому, якщо будь який з елементів масиву $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ попадає на границю інтервалу групування, то при визначенні проценту попадання умовно вважається, що "половина" елемента належить лівому інтервалу, а друга "половина" - правому.

30

Для ілюстрації на фіг. 5 показано приклади двох гістограм, побудованих згідно з наведеною вище послідовністю операцій.

Перша гістограма (фіг 5, а) відповідає випадку, коли на інтервалі спостережень не відбувається альтернація зубців Т (див. приклад на фіг. 4 а), а лише спостерігаються деякі зміни амплітуд відносно середнього рівня. Друга гістограма (фіг 5, б) відповідає випадку, коли на інтервалі спостережень відбувається альтернація зубців Т (фіг 4, б), тобто зубці першого та другого типу варіюють відносно своїх середніх значень, які нерівні один одному. В цьому випадку на гістограмі відбувається "провал" в середньому інтервалі групування (фіг 5, б).

35

Таким чином, про наявність альтернації зубців Т можна судити на основі порівняння трьох рівнів гістограм q_1, q_2, q_3 і попереднє рішення про наявність альтернації приймається в тому випадку, коли виконуються співвідношення

40

$$q_1 - q_2 > q_0 \text{ та } q_3 - q_2 > q_0, \quad (6)$$

де q_0 - параметр, що настроюється за експериментальними даними, наприклад встановлюється $q_0 = 20\%$.

45

Слід зауважити, що умови (6) можуть виконуватись і в деяких екзотичних випадках, коли, наприклад, на перших $N_1 \approx N/2$ циклах амплітуда зубців Т варіює відносно деякого одного значення, а на інших циклах - відносно деякого другого значення (див. приклад на фіг. 5, г). Можна навести і деякі інші екзотичні приклади ЕКГ, які породжують гістограму, схожу на ту, що наведено на фіг 5, б.

Тому для прийняття надійного рішення про наявність або відсутність альтернації зубців Т недостатньо лише перевірки співвідношень (6) і остаточне рішення приймається на другому етапі наступним чином.

При виконанні умов (6) за допомогою блока 3 (фіг. 1) проводиться додатковий аналіз порядку чергування циклів. Для цього за впорядкованим масивом $\tilde{Y}^{(N)}$ визначається порогове значення Y_0 як медіана вхідного масиву $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$:

$$Y_0 = \begin{cases} \tilde{Y}[\frac{N}{2}], & \text{якщо } N - \text{парне,} \\ \tilde{Y}[(N \text{ div } 2) + 1], & \text{якщо } N - \text{непарне} \end{cases}, \quad (7)$$

де div - операція цілочисельного ділення.

Порогове значення Y_0 разом з масивом $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ надходять на вхід блока 4, який виконує операцію поділу циклів на два типи (тип А і В) та визначення масивів відповідних номерів циклів I_A та I_B .

Операція поділу циклів на два типи здійснюється на основі співвідношень

$$\text{ТИП А, якщо } Y[i] \leq Y_0; \text{ ТИП В, якщо } Y[i] > Y_0; i = 1, 2, \dots, N, \quad (8)$$

Отримані масиви I_A та I_B номерів циклів разом з масивом $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ надходять на вхід блока 5. Цей блок здійснює аналіз порядку чергувань циклів двох типів та прийняття остаточного рішення про наявність або відсутність альтернації зубців Т на вибраному інтервалі спостереження.

Альтернація підтверджується, коли на послідовності номерів $i = 1, 2, \dots, N$ циклів ЕКГ спостерігається чітке чергування амплітуд зубців типів А та В або спостерігається не більш ніж задане число μ_0 змін фаз чергування зубців. В іншому випадку, навіть коли виконуються співвідношення (6), приймається остаточне рішення про відсутність альтернації.

Для виконання такої перевірки за допомогою блока 5 визначається чи знайдуться на вибраному інтервалі спостереження три послідовних цикли ЕКГ одного типу (А або В). Така перевірка здійснюється на основі визначення двох величин

$$Z_A[i] = \begin{cases} Z_A[i-1] + 1, & \text{якщо } i \in I_A; \\ 0, & \text{якщо } i \in I_B \end{cases}, \quad (9)$$

та

$$Z_B[i] = \begin{cases} Z_B[i-1] + 1, & \text{якщо } i \in I_B; \\ 0, & \text{якщо } i \in I_A. \end{cases}, \quad (10)$$

Якщо задати початкові умови $Z_A[0] = 0$ і $Z_B[0] = 0$, то при чіткому чергуванні циклів значення величин $Z_A[i]$ і $Z_B[i]$ не перевищують одиниці (фіг. 6,а).

При зміні фази чергування, коли сусідні цикли одного типу (А або В), значення відповідної величини ($Z_A[i]$ або $Z_B[i]$) буде дорівнювати двом (фіг. 6,б).

Якщо ж на ЕКГ послідовно зустрічаються три або більше циклів одного типу, то значення однієї з величин $Z_A[i]$ або $Z_B[i]$ буде перевищувати два (фіг 6,в).

Таким чином, виконання однієї з умов

$$Z_A[i] > 2 \text{ або } Z_B[i] > 2, \quad (11)$$

свідчить про відсутність альтернації зубців Т, навіть при виконанні умови (6).

Для остаточного прийняття рішення за допомогою блока 5 (фіг. 1) здійснюється також додаткова перевірка числа змін фаз чергування зубців. Для цього визначається величина

$$\mu[i] = \mu[i-1] + 1, \text{ якщо } Z_A[i] = 2 \text{ або } Z_B[i] = 2, i = 1, 2, \dots, N, \quad (12)$$

при початковій умові $\mu[0] = 0$.

Про відсутність альтернації свідчить виконання умови

$$\mu > \mu_0, \quad (13)$$

5

де μ_0 - задана величина, яку доцільно зв'язати з числом N циклів, що аналізуються, наприклад, визначив $\mu_0 = 0,1N$.

Таким чином, остаточне рішення про наявність альтернації зубців T на вибраному інтервалі спостереження приймається лише в тому випадку, коли виконуються умови (6), але не виконується жодна з умов (11) та (13).

Якщо остаточне рішення про наявність альтернації прийнято, то масив $Y[1], Y[2], \dots, Y[N]$ разом з масивами номерів циклів I_A та I_B надходять до блока 6 визначення рівня альтернації. Рівень альтернації визначається за співвідношенням

$$\Delta_Y = |\bar{Y}_A - \bar{Y}_B|, \quad (14)$$

15

де \bar{Y}_A та \bar{Y}_B - відповідно середні значення амплітуд зубців T циклів типу A і B на вибраному інтервалі спостереження, які визначаються за формулами

$$\bar{Y}_A = \sum_{i \in I_A} Y[i], \quad \bar{Y}_B = \sum_{i \in I_B} Y[i], \quad (15)$$

20

Співвідношення (14) дозволяє визначити рівень альтернації в загальному випадку, навіть коли при альтернації зубців T спостерігається чергування позитивних та негативних зубців T (фіг. 7,а) або чергування зубців T з визначеною та "невизначеною" амплітудою внаслідок низького рівня амплітуди (фіг. 7,б).

25

Спосіб, який пропонується, без будь яких обмежень може бути застосований для аналізу альтернації зубців T не тільки за амплітудою, а й за іншими параметрами, що характеризують форму цих зубців.

30

Наприклад, для визначення рівня альтернації зубців T з різною тривалістю в часі (фіг. 8,а) за допомогою блока 2 (фіг. 1) визначається масив $\tau[1], \tau[2], \dots, \tau[N]$ тривалостей зубців T на кожному з N циклів інтервалу спостереження. Тривалість $\tau[i], i = 1, \dots, N$ зубця T на i -му циклі визначається за формулою

$$\tau[i] = t_E[i] - t_B[i], \quad (16)$$

де $t_B[i], t_E[i]$ - відповідно моменти 10 та 14 (фіг. 3) початку та закінчення зубця T на i -му циклі, які визначаються за моментами перетину сигналу рівня ізоелектричної лінії 11.

35

Далі, згідно зі способом що пропонується, за допомогою блока 3 (фіг. 1) будується гістограма розподілу значень $\tau[1], \tau[2], \dots, \tau[N]$ та перевіряється співвідношення (6) для прийняття попереднього рішення про наявність альтернації тривалостей зубців T на вибраному інтервалі спостереження.

40

При виконанні умов (6) аналогічно тому, як це було описано вище, за допомогою блока 3 визначається порогове значення τ_0 як медіана масиву $\tau[1], \tau[2], \dots, \tau[N]$ та за допомогою блока 4 здійснюється поділ циклів на два типи (тип A і B) та визначення масивів відповідних номерів циклів I_A та I_B за правилом, аналогічним правилу (8), а саме правилом:

$$\text{ТИП } A, \text{ якщо } \tau[i] \leq \tau_0; \text{ ТИП } B, \text{ якщо } \tau[i] > \tau_0; i = 1, 2, \dots, N, \quad (17)$$

45

Масив $\tau[1], \tau[2], \dots, \tau[N]$ разом з масивами номерів I_A та I_B , які визначені блоком 4, надходять до входу блока 5, який здійснює додаткову перевірку послідовностей чергування на основі співвідношень (9)-(13).

Якщо за допомогою такої перевірки приймається остаточне рішення про наявність альтернативі, то масив $\tau[1], \tau[2], \dots, \tau[N]$ значень тривалостей зубців Т разом з масивами номерів циклів I_A та I_B надходить до блока 6, за допомогою якою визначається рівень альтернативі Δ_τ таким чином:

5

$$\Delta_\tau = |\bar{\tau}_A - \bar{\tau}_B|, \quad (18)$$

де $\bar{\tau}_A$ та $\bar{\tau}_B$ - відповідно середні значення тривалостей зубців Т циклів типу А і В на вибраному інтервалі спостереження, які визначаються за формулами

$$\bar{\tau}_A = \sum_{i \in I_A} \tau[i], \quad \bar{\tau}_B = \sum_{i \in I_B} \tau[i], \quad (19)$$

10

Аналогічним чином здійснюється визначення рівня електричної альтернативі серця за симетрію зубців Т (фіг. 8,б). Для цього за допомогою блока 2 (фіг. 1) визначається масив $\beta[1], \beta[2], \dots, \beta[N]$, елементи якого відповідають параметрам, що характеризують симетрії зубців Т на кожному з N циклів інтервалу спостереження.

15

Параметр $\beta[i], i=1, \dots, N$ зубця Т на і-му циклі згідно зі способом, що пропонується, визначається за формулою

$$\beta[i] = \frac{\Delta t_1[i]}{\Delta t_2[i]}, \quad (20)$$

де

20

$\Delta t_1[i]$ - тривалість від початку 10 зубця Т (фіг. 3) до моменту 13 часу, коли досягається максимальне значення 12 зубця Т при позитивному зубці або мінімальне значення 15 зубця Т при негативному зубці;

$\Delta t_2[i]$ - тривалість від моменту 13 часу, коли досягається максимальне значення 12 зубця Т при позитивному зубці або мінімальне значення 15 зубця Т при негативному зубці до моменту 14 закінчення зубця Т.

25

Далі, згідно зі способом, що пропонується, за допомогою блока 3 (фіг. 1) будується гістограма розподілу значень $\beta[1], \beta[2], \dots, \beta[N]$ та перевіряється співвідношення (6) для прийняття попереднього рішення про наявність альтернативі симетрії зубців Т на вибраному інтервалі спостереження.

30

При виконанні умов (6) аналогічно тому, як це було описано вище, за допомогою блока 3 визначається порогове значення β_0 як медіана масиву $\beta[1], \beta[2], \dots, \beta[N]$, за допомогою блока 4 здійснюється поділ циклів на два типи (тип А і В) та визначення масивів відповідних номерів циклів I_A та I_B за правилом, аналогічним правилу (8), а саме правилом:

$$\text{ТИП А, якщо } \beta[i] \leq \beta_0; \text{ ТИП В, якщо } \beta[i] > \beta_0; i=1, 2, \dots, N, \quad (21)$$

35

Масив $\beta[1], \beta[2], \dots, \beta[N]$ разом з масивами номерів I_A та I_B , які визначені блоком 4, надходять до входу блока 5, який здійснює додаткову перевірку послідовностей чергування на основі співвідношень (9)-(13).

40

Якщо за допомогою такої перевірки приймається остаточне рішення про наявність альтернативі, то масив $\beta[1], \beta[2], \dots, \beta[N]$ значень параметрів симетрії зубців Т разом з масивами номерів циклів I_A та I_B надходить до блока 6, за допомогою якою визначається рівень альтернативі Δ_β таким чином:

$$\Delta_\beta = |\bar{\beta}_A - \bar{\beta}_B|, \quad (22)$$

45

де $\bar{\beta}_A$ та $\bar{\beta}_B$ - відповідно середні значення параметрів симетрії зубців Т циклів типу А і В на вибраному інтервалі спостереження, які визначаються за формулами

$$\bar{\beta}_A = \sum_{i \in I_A} \beta[i], \quad \bar{\beta}_B = \sum_{i \in I_B} \beta[i]. \quad (23)$$

Наведений вище детальний опис конкретної реалізація способу аналізу електричної альтернації серця дано лише з метою ілюстрації. Зрозуміло, що на практиці в реалізацію способу можуть бути внести деякі зміни і модифікації. Наприклад, як параметри, що характеризують форму зубців Т можуть бути застосовані інші параметри, а замість зубця Т застосовуватись інші інформативні елементи ЕКГ, наприклад S-T-сегмент. Проте вважається, що такі або інші зміни і модифікації, які можуть бути виконані без суттєвих відхилень від даного способу, підпадають під дію даного винаходу.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Спосіб оцінювання електричної альтернації серця, у якому вимірюють сигнал, який несе інформацію про електричну активність серця на вибраному інтервалі спостереження, на послідовності серцевих циклів визначають елементи сигналу, що відповідають періодам реполяризації шлуночків, визначають значення параметрів, що характеризують форму визначених елементів сигналу на кожному з серцевих циклів, та оцінюють рівень електричної альтернації як різницю між середніми значеннями параметрів визначених елементів сигналу для двох типів циклів, який **відрізняється** тим, що оцінюють розподіл значень визначених параметрів на вибраному інтервалі часу шляхом визначення відсотків попадання значень параметрів в кожен з трьох рівних інтервалів діапазону значень, приймають попереднє рішення про наявність електричної альтернації серця, якщо різниці між відсотками попадання значень параметрів в перший та третій інтервали відносно до попадання в другий інтервал перевищують заданий поріг, розподіляють усі цикли на два типи, до першого з яких відносять цикли, на яких визначені параметри перевищують медіану параметра, визначену на вибраному інтервалі часу, а до другого типу відносять цикли, на яких визначені параметри не перевищують визначену медіану, та приймають остаточне рішення про наявність електричної альтернації на вибраному інтервалі, якщо цикли першого та другого типу чітко чергуються в часі або в деякі моменти часу фаза чергування циклів змінюється, але число таких моментів часу не перевищує задану величину.

2. Спосіб оцінювання електричної альтернації серця за п. 1, який **відрізняється** тим, що як параметри, що характеризують форму елементів сигналу, що відповідають періодам реполяризації шлуночків, визначають амплітуди відповідних елементів як відхилення максимального значення позитивного елемента відносно до рівня ізоелектричної лінії відповідного циклу або відхилення мінімального значення негативного елемента відносно до рівня ізоелектричної лінії відповідного циклу.

3. Спосіб оцінювання електричної альтернації серця за п. 1, який **відрізняється** тим, що як параметри, що характеризують форму елементів сигналу, що відповідають періодам реполяризації шлуночків, визначають тривалості в часі відповідних елементів на окремих циклах.

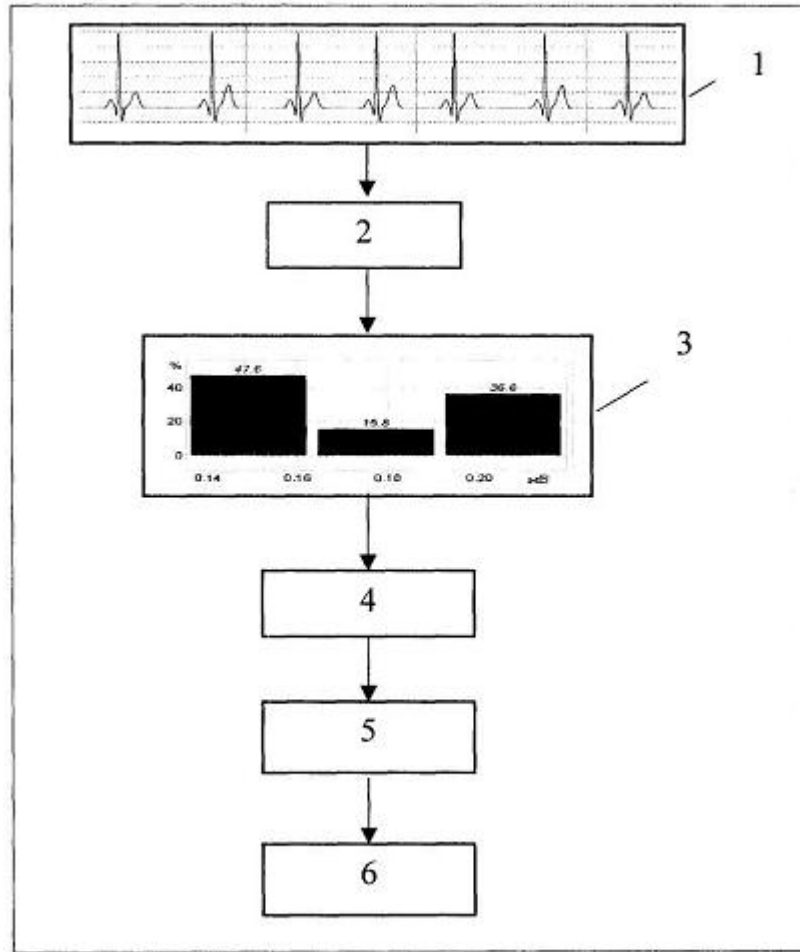
4. Спосіб оцінювання електричної альтернації серця за п. 1, який **відрізняється** тим, що як параметри, що характеризують форму елементів сигналу, що відповідають періодам реполяризації шлуночків, визначають параметри, що характеризують симетрію відповідних елементів на окремих циклах, які визначаються за формулою:

$$\beta = \frac{\Delta t_1}{\Delta t_2},$$

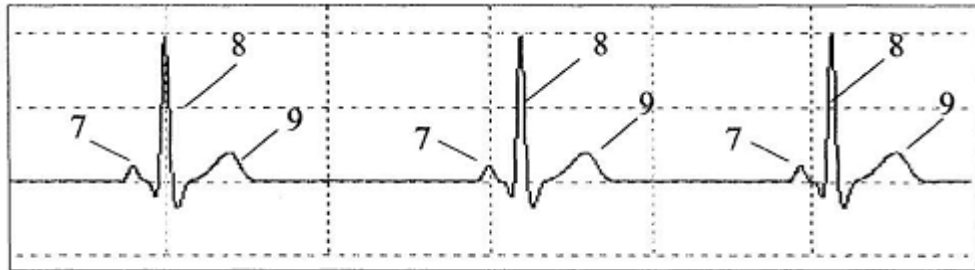
де

Δt_1 - тривалість від моменту часу початку визначеного елемента до моменту часу, коли досягається його максимальне значення при позитивному елементі або мінімальне значення при негативному елементі, а

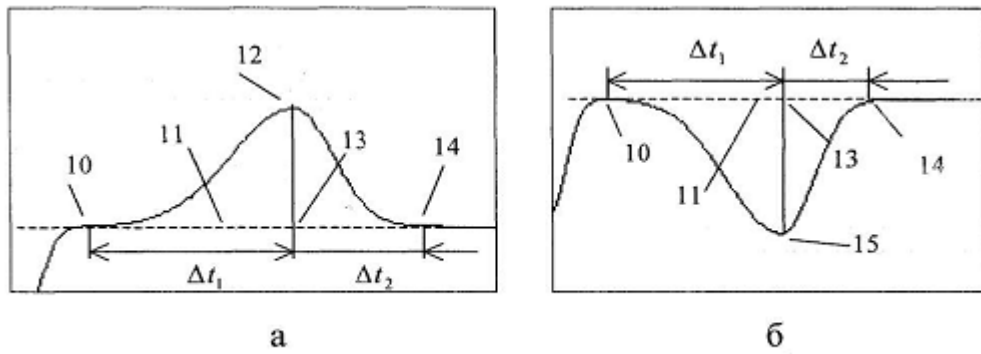
Δt_2 - тривалість від моменту часу, коли досягається максимальне значення визначеного елемента при позитивному елементі або мінімальне значення визначеного елемента при негативному елементі до моменту часу закінчення визначеного елемента.



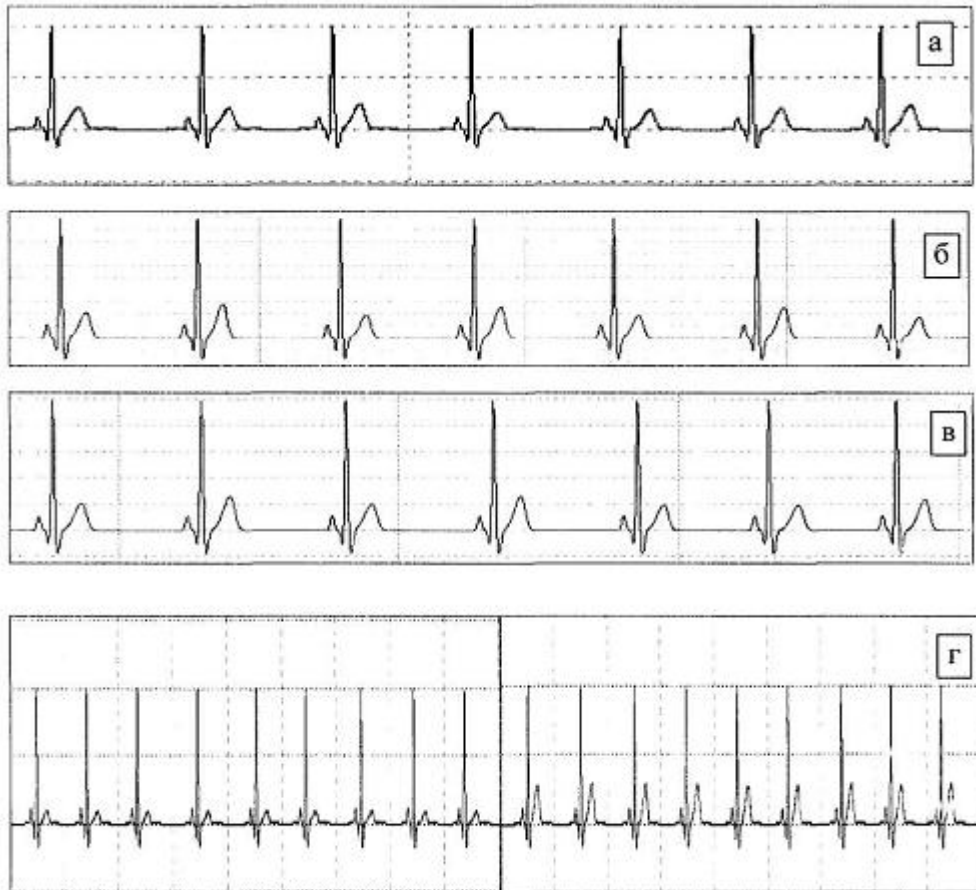
Фиг. 1



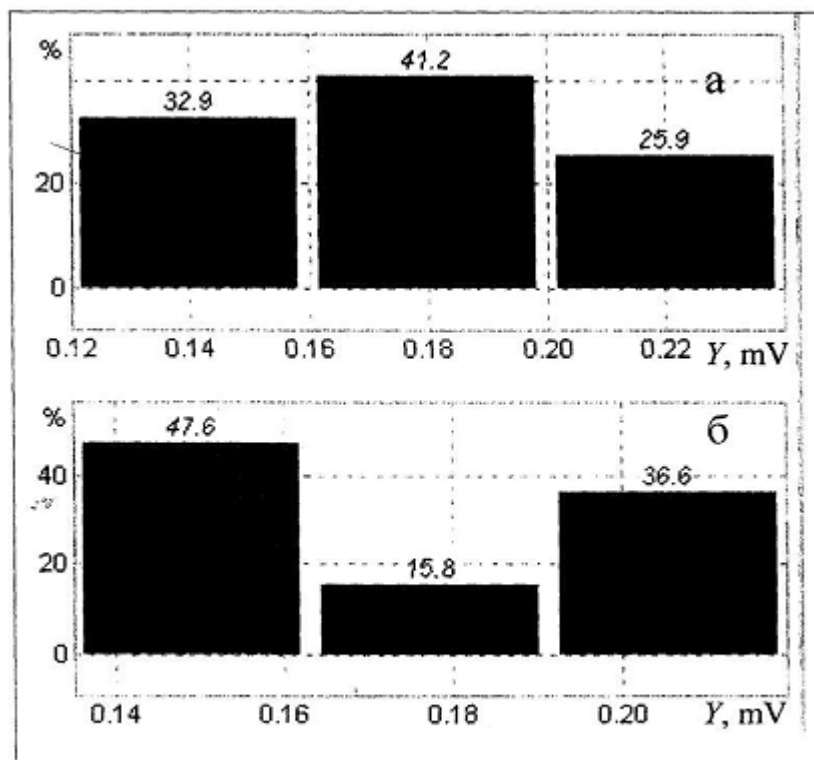
Фиг. 2



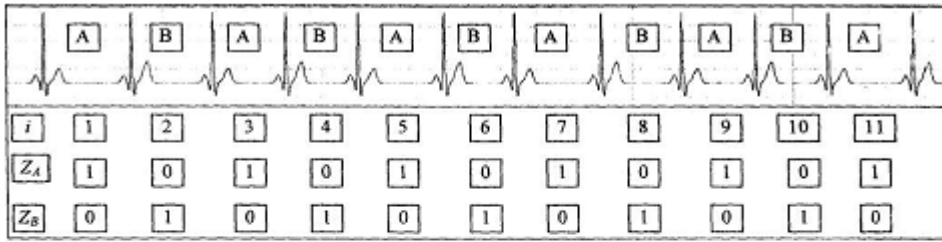
Фиг. 3



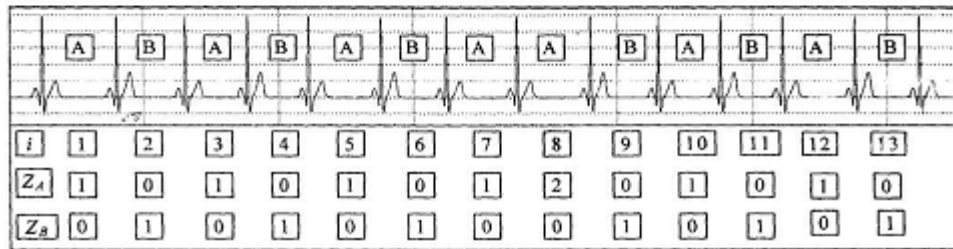
Фиг. 4



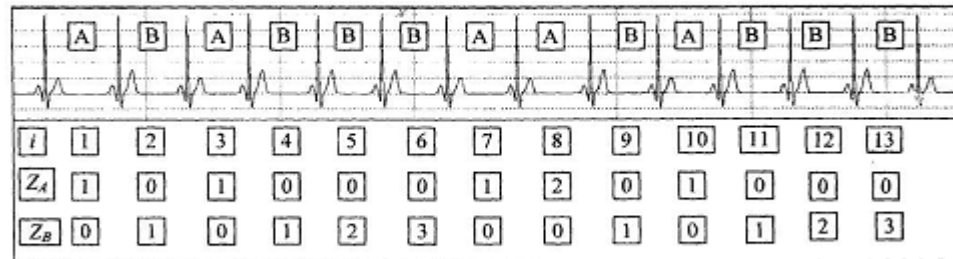
Фиг. 5



a



б

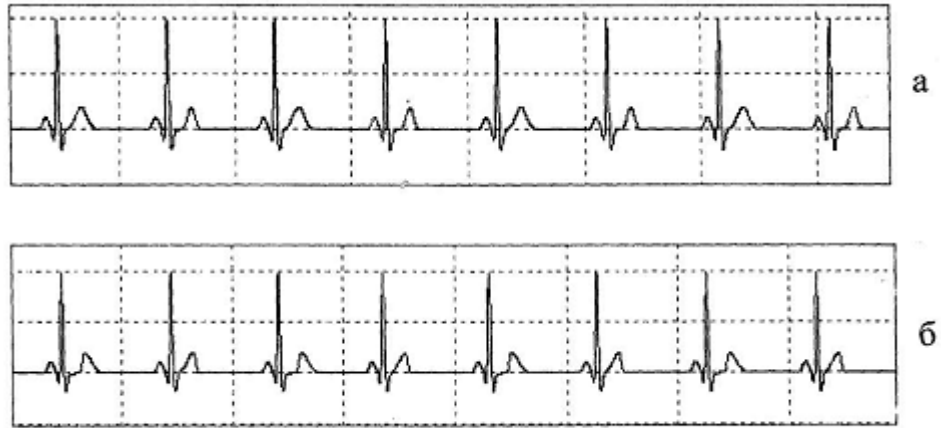


B

Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8

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