



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 82309

(13) C2

(51) МПК (2006)  
A61B 5/05

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

**(54) СПОСІБ ТА ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ТА МЕТАБОЛІЧНИХ ДАНИХ ЖИВОГО ОРГАНІЗМУ**

1

2

(21) 2003109722

(22) 09.04.2002

(24) 10.04.2008

(86) PCT/DE02/01378, 09.04.2002

(31) 101 19 527.3

(32) 12.04.2001

(33) DE

(46) 10.04.2008, Бюл.№7, 2008 рік

(72) ГЕЙТЕРБУК ЕРНСТ

(73) ТЕКСМЕД ГМБХ

(56) WO 9828039, 02.07.1998

US 6088615, 11.07.2000

WO 9520349, 03.08.1995

DE 19518511, 23.11.1995

UA 38560 A, 15.05.2001

UA 57675 A, 16.06.2003

(57) 1. Спосіб визначення функціональних або метаболічних параметрів живого організму з використанням електричного пристрою обробки інформації, що має щонайменше два електроди, виконані з можливістю одержання через них інформації у вигляді електричних сигналів від живого організму при приведенні в контакт цих електродів зі шкірою живого організму або при розташуванні їх поблизу живого організму, що включає наступні стадії: перемикання електричного пристрою обробки інформації в активний режим, у якому за допомогою електродів генеровані електричні сигнали подають до живого організму та здійснюють безперервний процес калібрування електричного пристрою обробки інформації й каналу, через який реєструють відбиті сигнали живого організму після калібрування, перемикання електричного пристрою обробки інформації в режим прийому інформації від живого організму у вигляді електричних сигналів за допомогою електродів, які приведені в контакт зі шкірою живого організму або розташовані поблизу від нього, при цьому одержувана у вигляді електричних сигналів інформація від живого організму характеризує природне електричне поле цього живого організму, збереження отриманої у вигляді електричних сигналів інформації в електричному пристрої обробки інформації, обробку отриманої в часі у вигляді електричних сигналів збереженої інформації, для одержання в електричному

пристрої обробки інформації сумарних значень, на підставі яких отримують інформацію про функціональні та/або метаболічні параметри живого організму з можливістю її відтворення та аналізу стану живого організму.

2. Спосіб за п. 1, у якому одержання, у вигляді електричних сигналів, інформації від живого організму здійснюють в безперервному режимі та її зберігають у часі.

3. Спосіб за п. 1, у якому одержання, у вигляді електричних сигналів, інформації від живого організму здійснюють в періодичному режимі та її зберігають.

4. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, що включає обробку інформації, яку отримують у вигляді електричних сигналів, за допомогою пристрою, що забезпечує покази напруженості поля, створюваного живим організмом, які розглядають як функціональний або метаболічний параметр.

5. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, що включає обробку інформації, яку отримують у вигляді електричних сигналів, за допомогою пристрою, що забезпечує покази щільності силових ліній поля, створюваного живим організмом, які розглядають як функціональний або метаболічний параметр.

6. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, що включає обробку інформації, яку отримують у вигляді електричних сигналів, за допомогою пристрою, що забезпечує покази електричного потенціалу, створюваного живим організмом, які розглядають як функціональний або метаболічний параметр.

7. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, що включає обробку інформації, яку отримують у вигляді електричних сигналів, за допомогою пристрою, що забезпечує покази електричного струму, створюваного живим організмом, які розглядають як функціональний або метаболічний параметр.

8. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, що включає обробку інформації, яку отримують у вигляді електричних сигналів, за допомогою пристрою, що забезпечує графічне представлення функціональних або метаболічних параметрів.

9. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, що включає обробку інформації, яку отримують у вигляді електричних сигналів, за допомогою пристрою, що забезпечує покази температури тіла живого організму.

(13) C2

(11) 82309

(19) UA

10. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, що включає обробку інформації, яку отримують у вигляді електричних сигналів, за допомогою пристрою, що забезпечує покази опору шкіри живого організму.

11. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, що включає обробку інформації, яку отримують у вигляді електричних сигналів, за допомогою пристрою, що забезпечує покази газообміну через поверхню живого організму в одиницю часу.

12. Електричний пристрій обробки інформації для визначення функціональних або метаболічних процесів живого організму, що включає щонайменше два електроди, виконані з можливістю одержання через них інформації у вигляді електричних сигналів від живого організму, засіб перемикання, виконаний з можливістю перемикання пристрою в активний режим, у якому за допомогою електродів електричні сигнали від генератора подають до живого організму із забезпеченням можливості калібрування пристрою, при цьому засіб перемикання також виконаний з можливістю перемикання пристрою в режим прийому інформації у вигляді електричних сигналів від живого організму за допомогою електродів, засіб запам'ятовування для збереження інформації, отриманої у вигляді електричних сигналів, засіб обробки інформації (процесор) для обробки збереженої інформації, отриманої у вигляді електричних сигналів, для одержання сумарних значень для забезпечення можливості одержання функціональних або метаболічних параметрів живого організму на основі цих сумарних значень та засіб відтворення збереженої в часі інформації, отриманої у вигляді електричних сигналів.

13. Пристрій за п. 12, у якому засіб перемикання виконаний у вигляді аналогового перемикача.

14. Пристрій за п. 12, що містить аналого-цифровий перетворювач для перетворення інформації, отриманої у вигляді аналогових електричних сигналів, в інформацію у вигляді цифрових сигналів для подачі в засіб обробки інформації (процесор), при цьому згаданий процесор являє собою частину обчислювальної машини.

15. Пристрій за п. 14, що містить попередній підсилювач для підсилення інформаційних аналогових електричних сигналів перед їх перетворенням за допомогою аналого-цифрового перетворювача в інформаційні цифрові сигнали.

16. Пристрій за будь-яким з пп. 12-15, у якому електроди згруповані.

17. Пристрій за будь-яким з пп. 12-15, у якому електроди виконані у вигляді матриці.

18. Пристрій за п. 17, у якому кожний електрод з'єднаний з відповідним попереднім підсилювачем.

19. Пристрій за п. 14, у якому керування засобом перемикання режимів здійснюють за допомогою процесора обчислювальної машини.

20. Пристрій за п. 14, у якому засіб запам'ятовування являє собою частину обчислювальної машини.

21. Пристрій за будь-яким з пп. 12-20, що містить фільтруючий елемент для відфільтровування шуму від інформаційних електричних сигналів.

22. Пристрій за п. 21, у якому фільтруючий елемент являє собою активний багатоступінчастий фільтр.

Винахід стосується способу мобільного або стаціонарного визначення функціональних та метаболічних даних живого організму, а також практично виконаного пристрою для здійснення цього способу

Відомо багато пристроїв, вимірювання яких в цілому ґрунтуються на непрямих аналізах крові суб'єкта, які повинні в нього братися. Маніпулювання та аналіз є процедурами болючими, довготривалими і мають виконуватися кілька разів на день з особливою точністю. У процесі трудової діяльності, а також у разі літніх суб'єктів ця процедура часто буває пов'язаною з великими труднощами. З цієї причини випробування часто здійснюють або з надто малою частотою, або з низькою точністю, тому лікарі, що спостерігають за суб'єктами, часто мають у розпорядженні неповні результати. Відомими також є портативні вимірювальні прилади, зокрема, вимірювальні прилади згідно з [заявками DE 19639224 та DE 19639228], в яких дані щодо концентрації принаймні однієї речовини визначають за допомогою вимірювальної оптики та результатів оцінки. Крім того, відомий спосіб визначення концентрації цукру згідно з [заявкою DE 3228551], в якій цукор визначають у

присутності порушуючих чужорідних речовин за допомогою електрокаталітичного датчика цукру, що має вимірювальний електрод з розташованою спереду мембраною. При цьому напругу на вимірювальному електроді стабілізують за реакційним потенціалом та за вимірювальним потенціалом, і струм, що протікає протягом періоду вимірювання, оцінюють як вимірювальний сигнал. Для цього винахід передбачає, щоб на вимірювальний електрод після реакційного потенціалу і перед вимірювальним потенціалом протягом короткого часу діяв третій потенціал, який є більш негативним, ніж вимірювальний потенціал.

Із [заявки DE 195 18 511] також відомий спосіб кризьшкірного безкровного визначення концентрації речовин у крові, згідно з яким у крові суб'єкта речовини, що піддаються визначенню, такі як лактат, глюкоза, холестерин, цукор крові, спирт, медикаменти або інші подібні речовини:

а) вимірюють через сигнал, який відповідає кількості однієї речовини та кількості води у даній ділянці організму, і який отримують за допомогою спектроскопії,

б) концентрацію у воді виявляють через співвідношення значення сигналу кількості речовини та води і

в) на основі цих даних розраховують значення концентрації у крові.

Із [заявки DE 19519051] також відомі спосіб та пристрій поляриметричного визначення речовин в організмі людини, згідно з яким аналізують розсіяне світло, що виходить із опроміненої лінійним поляризованим світлом ділянки кровообігу організму, і на основі співвідношення між отриманим таким чином кутот повороту поляризації та концентрацією цукру в крові визначають фактичне значення цукру крові.

Загальним недоліком багатьох із відомих рішень, таким чином, є непрямий аналіз крові, яка повинна братися в суб'єктів. Так само застосування традиційних інвазивних способів вимірювання також вимагає великої точності протягом точно визначеного періоду часу, що буває неможливим для деяких людей з обмеженими можливостями або літніх людей. Ще одним значним недоліком усіх традиційних відомих і застосовуваних приладів є недостатнє збирання даних та зберігання (ручне) з боку суб'єкта. Крім того, що при здійснюваній людиною реєстрації даних часто має місце "прикрашення" з результатів, "папір" як документація для детального статистичного аналізу для лікаря є непридатним через те, що вимагає великих витрат часу і через відсутність програмного забезпечення.

Таким чином, завдання винаходу полягає в розробці способу та пристрою, який дозволяє здійснювати у живому організмі безболісний, простий самостійний контроль показників організму з будь-якою частотою при одночасному індивідуальному збиранні даних.

Це завдання вирішується завдяки способові та пристроєві для мобільного або стаціонарного визначення функціональних та метаболічних даних неінвазивним шляхом, згідно з якими спочатку в організмі випробуваного суб'єкта міститься речовина, яка стимулює вплив наявних природних та штучних електричних, електрохімічних та електромагнітних полів. Згідно з винаходом, вона може бути лактатом, спиртом, холестерином, стеарином, білком, медикаментами, жирами крові, цукром крові або

На поверхні шкіри або поблизу від неї, або імплантовані у поверхню шкіри / випробуваного суб'єкта, нанесено переміжно діючі як датчик та як збуджувач електроди. Вони реєструють викликані їм відбиті сигнали і записують їх Ці сигнали, що зберігаються, спрямовуються на підключений далі пристрій обробки даних. Із цих виявлених значень з часом утворюються сумарні значення. Ці сумарні значення відповідають еталонним значенням і разом з ними регулярно показуються, що дозволяє здійснювати порівняння. Показання можуть послідовно з'являтися на екрані, але ці показання так само можуть показуватися за допомогою друкуючого пристрою, причому обидва пристрої можуть бути з'єднані з одним принтером для виведення виявлених значень. Так само виявлені і скоректовані значення можуть спрямовуватися в

систему пам'яті даних для того, щоб вони могли бути для порівняння збережені для подальшого використання і в разі потреби могли бути запитані.

Сигнали для оцінки випробуваного суб'єкта можуть отримуватися безперервно або переривчасто.

Наявні природні та штучні електричні електрохімічні та електромагнітні поля є фізичними параметрами. Відповідним фізичним параметром служить напруженість поля. Так само можна реєструвати густину силових ліній поля, різницю потенціалів, величину струму, електричну напругу або щонайменше дві величини у комбінації. Зокрема, для зберігання та документації релевантними є температура тіла, опір шкіри, а також газообмін крізь шкіру за

Зважаючи на відповідні конкретні ділянки організму випробуваного суб'єкта, можна досягти загальної або часткової і концентрованої дії на відповідні частини шкіри. Насамперед, визначення здійснюють точково, лінійно або площинно. Крім того, розташування відповідних частин шкіри може бути передбачене, наприклад, у формі матриці. Так само в організм випробуваного суб'єкта можуть бути імплантовані електроди. Не розглядається розташування електродів у будь-якому місці за межами організму випробуваного

Пристрій згідно з винаходом для здійснення способу згідно з винаходом складається, насамперед, з діючих як датчики та збуджувач електродів, які розташовані на поверхні шкіри випробуваного суб'єкта. Вони електрично/електронно з'єднані з розташованим попереду операційного підсилювача аналоговим перемикачем. Операційний підсилювач складається з перетворювача повних опорів-передпідсилювача з фільтром. Виконуючий кондиціонування операційний підсилювач є аналого-цифровим перетворювачем з послідовно під'єднаним цифровим процесором сигналів. Він, у свою чергу, сполучений з обчислювальним пристроєм, що далі перетворює і зберігає нормалізовані й перетворені на цифрові виміряні значення, завдяки чому обчислювальний пристрій в оптимальному варіанті так само може мати

Якщо окремі конструктивні вузли пристрою згідно з винаходом розташовуються відокремлено у просторі, пристрій може бути виконаний для безпроводної передачі даних між цими конструктивними вузлами Відповідно до нього так само може бути виконаний оптичний зв'язувальний інтерфейс, що передає дані.

Операційний підсилювач пристосовано до фізичних характеристик електродів. Так само оптимальний варіант згідно з винаходом передбачає, що аналого-цифровий перетворювач з цифровим процесором сигналів масштабується відповідно до кількості застосованих первинних контактів В оптимальному варіанті

обчислювальний пристрій так само виконується з Ще один оптимальний варіант згідно з винаходом передбачає, щоб обчислювальний пристрій був виконаний таким чином, щоб керувати генератором, який служить для

адаптивного стимулювання, а отже, перемиканням між функцією датчика та збуджувача.

В оптимальному варіанті за обчислювальним пристроєм розташовується дисплей, за допомогою якого отримані графіки піддають тлумаченню. Так само за обчислювальним пристроєм може бути розташований регулятор, який ним керує.

Для усунення перешкоджаючих сигналів операційний підсилювач має адаптивний фільтрувальний елемент, завдяки якому розпізнані перешкоджаючі сигнали можуть бути усунені.

Принаймні деякі конструктивні вузли можуть бути імплантовані у живий організм. При достатній мініатюризації у живому організмі так само можна розмістити цілий блок.

Вихідним пунктом розробки способу згідно з винаходом, а також застосування пристрою згідно з винаходом була наявність природного поля людини, яке виявляють у живому організмі. Так само було визначено, що співставний вплив певних речовин у крові піддається вимірюванню як аномалія у природних полях людини. Завдяки цьому забезпечується перевага повністю неінвазивного застосування способу згідно з винаходом, а також пристрою згідно з винаходом.

Завдяки цьому існує можливість через неінвазивний спосіб значно спростити постійний контроль показників живого організму. Також існує можливість безперервно стабільного регулювання показників організму під час маніпуляції.

Так само існує можливість отримання показників від здорового на вигляд живого організму для оцінки проявів метаболізму, таких як зміни речовин крові, спирту крові, глюкози, ефективності м'язів, опору шкіри, кровообігу шкіри, місця болю та інших подібних показників.

Усі дані для кожної особи зберігають, аналізують, візуалізують і представляють як індивідуальні часові графіки на основі днів, тижнів та/або інших проміжків часу фізичних даних та їх наслідків, таких як, наприклад, концентрація речовин і т. ін., а також переводять в інші системи.

Характерна для традиційних способів висока вартість через великі витрати паперу при збиранні виявлених даних, а також пов'язані з цим недоліки усуваються завдяки забезпечуваному обчислювальним пристроєм збиранню даних, а також можливістю пересилання даних спеціалістам, що піддають їх подальшій обробці.

Винахід нижче представлено на прикладі втілення, в якому докладніше пояснюється як спосіб, так і пристрій.

На фігурах показано:

Фіг.1 Основний принцип процесу вимірювання при застосуванні способу згідно з винаходом,

Фіг.2 Зображення оптимальних позицій датчиків на тілі людини,

Фіг.3 Принципову схему побудованого згідно з винаходом пристрою.

На поверхню тіла випробуваного суб'єкта наносять певну кількість 1...П електродів 1 з провідного матеріалу. Як провідний матеріал можуть бути застосовані всі прийнятні для організму благородні метали (золото, срібло, платина) або провідні пластмаси або кераміка. Як

матеріал-носії для електродів можуть служити всі ізолюючі речовини, такі як пластмаси або текстиль. Показовим прикладом є 6 мініатюрних електродів, оточених провідною гумою, яка, у свою чергу, для її тримання оточується полімером, який піддається розтягненню, і підганяється під форму тіла випробуваного суб'єкта.

На матеріалі-носії одночасно розташовано електроніку. Він так само служить для закріплення на тілі випробуваного суб'єкта. еІА<sup>Λ</sup>

Електроди 1 виконано таким чином, що вони діють і як датчик, і як збуджувач.

Наступним конструктивним вузлом є кондиціонування сигналу (А). У ньому для кожного електрода 1 передбачено пристрій з одноканального аналогового перемикача 2, перетворювача повних опорів-передпідсилювача 3 ч та фільтра 4. Останні утворюють як блок

Якщо електроди 1 діють як датчик, сигнал датчика спрямовується на перетворювач повних опорів-передпідсилювач 3. Під'єднаний за ним фільтр 4 виконує два завдання - по-перше, він має пригнічувати перешкоди через індуквані навколишні поля, а також обмежувати сигнал, який передається далі для перетворення даних. Фільтр 4 за задумом виконано як багатоступінчасто активний елемент. Параметри фільтра регулюють і передають далі через цифровий процесор сигналів 5 та процесор 6. Завдяки цьому отримують придатний для подальшої обробки. Якщо електроди 1 діють як збуджувач з'єднується через одноканальний аналоговий перемикач 2 з генератором 7.

У конструктивному вузлі С відбувається перетворення даних. У цей ступінь перетворення даних 8, який є з'єднаним з процесором сигналів 5, інтегровано масштабований інтерфейс, який дозволяє задати кілька електродів 1. Завдяки цьому електроди 1 можуть працювати як окремий елемент або як матриця на ступені перетворення даних 8. Керування здійснюють через процесор 6.

За масштабованим інтерфейсом підключено швидкий аналого-цифровий перетворювач високого розділення 8, який має інтерфейс процесора сигналів. Аналого-цифровий перетворювач 8 керується безпосередньо процесором сигналів 5 і служить для процесора

У процесорі сигналів 5 вхідний потік даних піддається попередній обробці, яка полягає у виявленні та усуненні перешкоджаючих сигналів. Так само визначають параметри для адаптивного фільтра.

Усі вихідні дані передаються на наступний ступінь процесора через систему шин. Через шину керування процесор 6 керує процесором сигналів 5.

Генератор 7, що міститься в цьому конструктивному вузлі, так само керується через цю систему шин (шину даних та шину керування). Можуть бути активовані кілька характеристик сигналу, що містяться у пам'яті. Інтенсивність та частота також є параметрами для генератора 7. При синтезуванні нових характеристик сигналу, вони можуть бути занесені у пам'ять по відношенню до конкретного користувача.

Конструктивний вузол D є так званим контролерним сегментом.

Контролер служить як центральна керівна інстанція в системі. Він стежить за всіма функціями системи, генерує циклічні самотестування і здійснює оперативне калібрування всієї системи. Так само спостерігають за порівняльними вимірюваннями за

Через систему шин такі компоненти, як комунікаційний модуль 9, блок пам'яті 12, системний дисплей 10 та клавіатура 11, з'єднуються з контролером 6. Комунікаційний модуль 9 побудовано з модулів, і завдяки цьому він може застосовуватися для різних каналів передачі. Так само існує можливість виконання протоколів програмних та апаратних засобів.

Блок пам'яті 12 служить для тривалого зберігання отриманих даних та тимчасового проміжного зберігання фактичних даних. Блок пам'яті 12 в оптимальному варіанті розподіляється на постійно введений у систему накопичувач та розширюваний зовнішній накопичувач

Ще один зовнішній носій даних може бути оснащений змінними носіями даних.

Спеціальна аналітична програма виконує особисті аналізи вимірюваних даних та етапи програми, наприклад, співвідношення, наприклад, з еталонним для даної особи значенням, історичними значеннями та подібними відхиленнями від поточних значень і т. ін. Крім того, аналітична програмна здійснює розрахунки, наприклад, для визначення концентрації певних хімічних речовин.

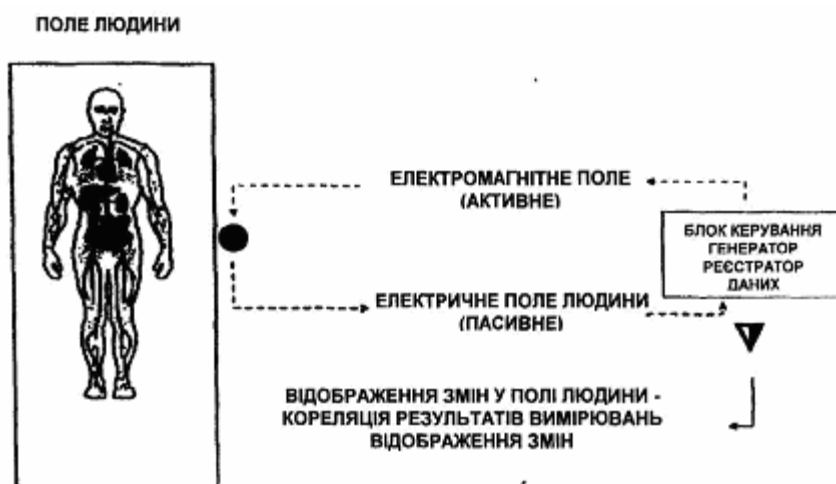
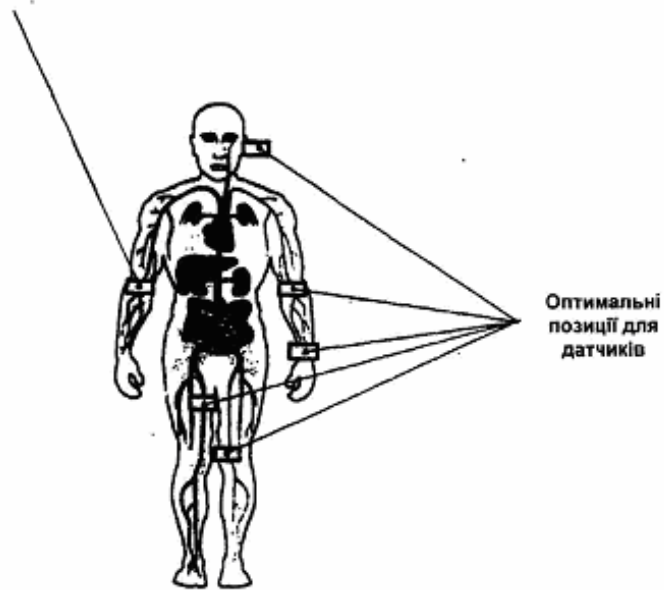
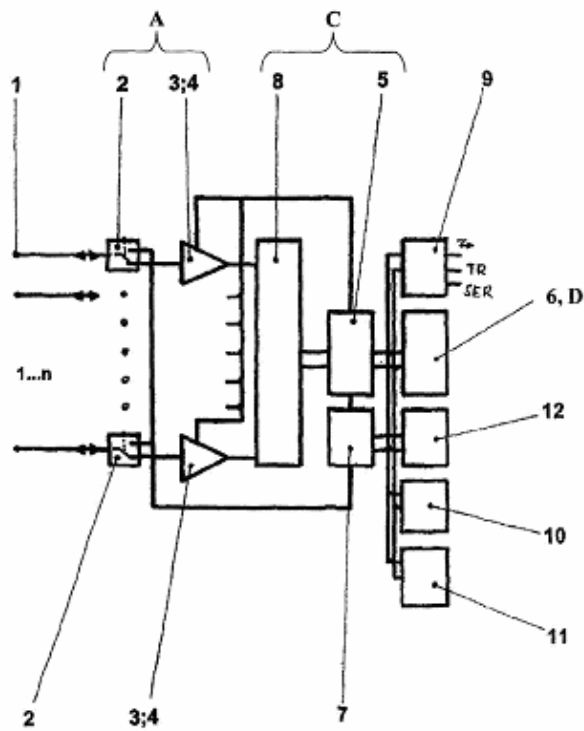


Fig.1

Оптимальні позиції для датчиків



Фіг.2



Фіг.3