



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **84087** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 5/0456 (2006.01)
A61M 21/02 (2006.01)
A61N 1/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 04396	(72) Винахідник(и): Белал Сюзанна Абдул Салам (UA), Кулик Олексій Леонідович (UA), Мартиненко Олександр Віталійович (UA), Яблучанський Микола Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 08.04.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.10.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.10.2013, Бюл.№ 19	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ В.Н. КАРАЗІНА, пл. Свободи, 4, м. Харків, 61022 (UA)

(54) СПОСІБ БІОАДАПТИВНОЇ КОРЕКЦІЇ СТАНУ РЕГУЛЯТОРНИХ СИСТЕМ ОРГАНІЗМУ ЛЮДИНИ В БІОЛОГІЧНОМУ ЗВОРОТНОМУ ЗВ'ЯЗКУ

(57) Реферат:

Спосіб біоадаптивної корекції функціонального стану регуляторних систем організму людини в біологічному зворотному зв'язку шляхом впливу на організм людини зовнішніми факторами включає реєстрацію, перетворення і обробку біосигналів фізіологічного стану людини з наступним обчисленням характерного узагальненого параметра біосигналів організму людини, за яким проводять формування впливу зовнішнього фактора у вигляді сеансів біологічного зворотного зв'язку (БЗЗ). При цьому контур БЗЗ встановлюють між параметрами варіабельності серцевого ритму (ВСР) та частотою метрономізованого дихання, яку корегують за допомогою візуально-звукового метронома, який програмно пов'язаний з узагальненим параметром біосигналів у вигляді інтегрального показника BQI, який розраховують за початковими та поточними параметрами ВСР з урахуванням параметрів оптимальності, чутливості і ефективності використовуваного способу. Причому у перші хвилини пацієнту пропонують метрономізоване дихання з початковою частотою, одночасно проводять реєстрацію та оцінку віддаленості поточних значень BQI від оптимального рівня, а далі пацієнту пропонують метрономізоване дихання з програмованою зміною частоти з метою наближення поточних значень BQI до оптимального рівня.

UA 84087 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до способів контролю і біоадаптивної корекції функціонального стану людини через відновлення симпатовагального і нейрогуморального балансів вегетативної нервової системи. Використання біологічного зворотного зв'язку (далі за текстом - БЗЗ) передбачає технологію, що включає в себе комплекс дослідних, лікувальних і профілактичних фізіологічних процедур, в ході яких пацієнту за допомогою зовнішнього ланцюга зворотного зв'язку, організованого переважно за допомогою мікропроцесорної або комп'ютерної техніки, пред'являють інформацію про стан та зміну тих чи інших власних фізіологічних процесів. Сучасні пристрої дозволяють включати до контуру БЗЗ такі вимірювані фізіологічні параметри, як шкірна температура, шкірно-гальванічна реакція, біоелектрична активність м'язів або головного мозку, частоти дихання або серцевих скорочень, артеріального тиску, та ін. Наявність вольового контролю при організації петлі зворотного зв'язку дозволяє тренувати регуляторні системи з формуванням корисних рефлексів, які закріплюються після багаторазових повторень і можуть бути відтворені без спеціальної апаратури.

Рівень здоров'я людини безпосередньо залежить від якості і режимів функціонування регуляторних систем, впливом на які можливо його покращувати, досягаючи таким чином збільшення його ресурсів у різних фізіологічних умовах та при патологічних станах.

Неінвазивним способом оцінки стану регуляторних систем є варіабельність серцевого ритму (далі за текстом - ВСР), на яку можна впливати різними шляхами, одним з найбільш контрольованих і ефективних серед яких є управління диханням.

Відомий спосіб корекції вегетативних дисбалансів у підлітків [1], що включає спектральний аналіз ВСР та проведення сеансів БЗЗ, при яких протягом 5 хв. пацієнт поєднує спокійне глибоке дихання з плавним видихом не рідше 9-10 дихальних рухів у хвилину з м'язовою релаксацією і формуванням позитивно забарвлених образів, при цьому, орієнтуючись на графік спектра, пацієнт підбирає свій стан таким чином, щоб параметри ВСР, які відображають парасимпатичну регуляцію, були рівні або вище параметрів ВСР, які відображають симпатичну регуляцію; потім пацієнт виконує 20 присідань за 30 с і сеанс БЗЗ продовжують ще протягом 5 хв. [1].

До недоліків зазначеного відомого способу [1] можна віднести досить складну і лабільну послідовність факторів впливу, що, можливо, викличе труднощі при його використанні звичайними користувачами поза стаціонаром. До того ж, спосіб не виключає сторонніх зовнішніх дій, які впливають на емоційний фон випробуваного, що не може не знаходити відображення у розподілі спектра ВСР. Наявність фізичних вправ, як обов'язкового компонента алгоритму корекції стану регуляції, не дозволяє використовувати його для осіб похилого віку, інвалідів та ослаблених пацієнтів.

Відомий спосіб корекції психофізіологічного стану організму [2] шляхом організації БЗЗ, при якому з біоелектричного сигналу електрокардіограми в діапазоні частот 0,03-10000,00 Гц виділяють ритмограму і послідовність дихальних хвиль, які перетворюють в індивідуальний ритм дихання, а потім відображають його у вигляді динамічної кольорово-музичної фігури і впливають цим відображенням на пацієнта.

До недоліків способу [2] можна віднести обмежений діапазон частот ЕКГ, який вимикає реєстрацію потужності повільних частот, що відповідають за метаболічну і нейрогуморальну регуляцію організму, що не дозволяє бачити єдиної картини розподілу спектра ВСР та не дозволяє коректно оцінити вплив дихання на стан регуляції. Також, використання кольорового і музичного впливу дозволяє залишатися пацієнтові пасивним в ході сеансу, що так само може знизити ефективність запропонованого способу.

Найближчим аналогом є спосіб корекції функціонального стану людини [3] шляхом впливу на організм зовнішніми факторами, який включає реєстрацію, перетворення і обробку біосигналів фізіологічного стану людини з наступним обчисленням характерного узагальненого параметра біосигналів організму людини, за яким проводять формування впливу зовнішнього фактора у вигляді сеансів БЗЗ.

Спосіб передбачає зміну поточних показників стану людини у бік оптимальних із мінімізацією та стабілізацією різниці між ними. Як фактори впливу використовують музику, світло, температуру, фізичні вправи та модульований подих.

До недоліків даного способу можна віднести відсутність конкретних ефективних контурів БЗЗ, користувачам необхідно буде персонально опановувати і аналізувати різні варіанти, що неможливо без спеціальних знань в цієї області. Використання музичних творів для корекції функціонального стану людини призведе до неминучих правових колізій, пов'язаних із необхідністю отримання ліцензій від авторів та/або виконавців даних музичних творів, що значно обмежує спосіб, а враховуючи негативну індивідуальну реакцію людини на багаторазове

повторення одного і того ж твору - робить його не дуже ефективним у великій популяції при довготривалому використанні. При використанні температури, як фактора впливу для корекції функціонального стану людини, неминучі труднощі, як технологічного характеру, викликані необхідністю додавання контурів впливу на температурні рецептори пацієнта, так і фізіологічного - неоднаковість індивідуальних порогів температурної чутливості у різних пацієнтів. Світло в різних діапазонах має значний вплив на емоційний стан людини, що знижує об'єктивність отриманих результатів та обмежує використання способу в діагностичних та лікувальних практиках через неможливість його стандартизації. Використання модульованого дихання - високо ефективний спосіб впливу на стан регуляторних систем організму, але лише у випадку коректного підбору змін його частоти, чого немає в запропонованому способі.

В основу запропонованої корисної моделі поставлено задачу: з одного боку, удосконалити відомий спосіб, з іншого - запропонувати максимально простий, зручний, надійний і доступний спосіб біоадаптивної корекції стану регуляторних систем організму людини в біологічному зворотному зв'язку, який пацієнти могли б використовувати самостійно в домашніх умовах без будь-яких обмежень.

Можливим шляхом вирішення задачі є побудова алгоритму на підґрунті замкнутого контуру біологічного зворотного зв'язку між змінами частоти дихання та показниками ВСР з оминанням впливу когнітивних факторів, що лягло в основу запропонованого способу, а саме, формування контуру біологічного зворотного зв'язку між параметрами ВСР та метрономізованим диханням у певний спосіб.

Для вирішення поставленої задачі в способі [3], прийнятому за найближчий аналог, який включає реєстрацію, перетворення і обробку біосигналів фізіологічного стану людини з наступним обчисленням характерного узагальненого параметра біосигналів організму людини, за яким проводять формування впливу зовнішнього фактора у вигляді сеансів біологічного зворотного зв'язку (БЗЗ), згідно з корисною моделлю, контур БЗЗ встановлюють між параметрами варіабельності серцевого ритму (BCP) та частотою метрономізованого дихання, яку корегують за допомогою візуально-звукового метронома, який програмно пов'язаний з узагальненим параметром біосигналів у вигляді інтегрального показника BQI, який розраховують за початковими та поточними параметрами ВСР з урахуванням параметрів оптимальності O, чутливості S і ефективності E використовуваного способу, причому, сеанс БЗЗ проводять протягом 7 хвилин, у перші 2 хвилини пацієнту пропонують метрономізоване дихання з початковою частотою, одночасно проводять реєстрацію та оцінку віддаленості поточних значень BQI від оптимального рівня, а у наступні 5 хвилин пацієнту пропонують метрономізоване дихання з програмованою зміною частоти для наближення поточних значень BQI до оптимального рівня.

Як варіант, початкову частоту дихання вибирають за фізіологічною нормою для віку та статі людини.

Як варіант за початкову частоту дихання вибирають частоту вільного, немодульованого дихання людини.

Спосіб виконують наступним чином.

Стан регуляторних систем пропонується оцінювати на підставі параметрів ВСР, що визначаються в ковзному буфері тривалістю в 1 хвилину шляхом динамічного спектрального розкладання за допомогою швидкого перетворення Фур'є послідовності довжин RR-інтервалів моніторних записів ЕКГ. Запис ЕКГ здійснюється в першому стандартному відведенні з частотою дискретизації сигналу в 1000 Гц. Обчислення проводять в реальному масштабі часу в рамках 7 хвилинного сеансу. Як параметри ВСР використовуються потужності низьких частот V, до 0,05 Гц, переважно пов'язаних з терморегуляцією, гуморальною і симпатичною ланками вегетативної нервової системи; середніх частот L, 0,05-0,15 Гц, переважно пов'язаних з симпатичною і парасимпатичною ланками вегетативного балансу і високих частот H, 0,15-0,40 Гц, переважно пов'язаних із парасимпатичною ланкою вегетативної нервової регуляції; потім ці параметри перетворюють в двовимірну координатну площину з осями L/H і $V/(L+H)$, що відповідають потужностям симпатовагальної і нейрогуморальної ланок регуляції. На початок відліку поміщаються значення фізіологічної норми зазначених балансів кожного випробуваного згідно статі і віку, що дозволяє випробуваному візуально оцінювати відстань між поточним і оптимальними значеннями параметрів ВСР людини.

Протягом перших двох хвилин сеансу БЗЗ метроном задає початкову частоту дихання; на наступній хвилині здійснюється лінійний перехід початкової частоти дихання до передвстановленої метрономізованої, після чого для кожної наступної хвилини встановлюється конкретна частота метрономізованого дихання, при якій очікується досягнення максимальної оптимізації стану регуляторних систем. Метроном, при цьому, автоматично шукає найменші

значення параметрів ВСР в просторі регуляцій на заданих дискретних частотах дихання і, відповідно до цього, переміщує дихальний пік в кращу область атракції.

Початкова частота дихання при заявленому способі може дорівнювати:

1) частоті дихання, що відповідає середній фізіологічній нормі для віку та статі випробуваного;

2) частоті вільного, немодульованого дихання у звичному для випробуваного ритмі.

Реалізується спосіб через програмний модуль, що включає пов'язані візуально-звуковий метроном дихання та алгоритм динамічного визначення потокових значень параметрів ВСР під впливом метрономізованого дихання.

10 Про ступінь оптимізації регуляторних систем пропонують судити за показниками оптимальності, чутливості та ефективності БЗЗ в оптимізаційному алгоритмі в цілому і по кожній з координат його фазового простору.

15 Оптимальність, як міра віддаленості системи в цілому і кожної з гілок регуляції від оптимального стану за весь період тесту станів параметрів ВСР випробуваного в БЗЗ, обчислюється за формулою:

$$O^i = 2\pi R_{\text{opt}}^2 - \int M^i dr,$$

де

R_{opt} - радіус оптимальної зони,

20 M^i - величини дистанції від поточних за весь період тесту станів параметрів ВСР випробуваного до їх оптимальних значень,

i - є, відповідно, D, якщо показник обчислюється для системи взагалі, та L/H або V/(L+H), якщо показник обчислюється в проекції на кожну з координат відповідно.

25 Величина O^i може приймати негативні - при найбільших ступенях віддаленості від оптимальної зони, і позитивні - при знаходженні системи в цілому або її проекцій на координати в оптимальній зоні, значення.

Чутливість S^i , як міра сприйнятливості системи в цілому і в кожній з гілок регуляції до метрономізованого дихання, обчислюється за формулою:

$$S^i = -\ln\left(\frac{\min(M^i)}{\max(M^i)}\right),$$

де

30 M^i - величини дистанції від поточних за весь період тесту станів параметрів ВСР випробуваного до їх оптимальних значень,

i - є, відповідно, D, якщо показник обчислюється для системи взагалі, та L/H або V/(L+H), якщо показник обчислюється в проекції на кожну з координат відповідно.

35 Величина S характеризується позитивним числом з мінімальним значенням рівним 0, яке означає відсутність чутливості до метрономізованого дихання.

Ефективність E оцінюється за ступенем наближення параметрів ВСР до фізіологічно оптимального стану за час виконання алгоритму оптимального біозворотного управління відповідно до формули:

$$E^i = 1 - \frac{\min(M^i)}{M_0},$$

40 де

M^i - відстань поточних значень параметрів ВСР до рівня оптимальних значень,

i - є, відповідно, D, якщо показник обчислюється для системи взагалі, та L/H або V/(L+H), якщо показник обчислюється в проекції на кожну з координат відповідно,

M_0 - початкова відстань (момент початку старту процесу оптимізації).

45 E змінюється в діапазоні від 0, що відповідає повній неефективності метрономізованого дихання, до 1 - повне досягнення оптимального рівня значень. Оцінка E в координатних проекціях дозволяє судити про ефективність оптимізації за ступенем впливу на симпатовагальну та нейрогуморальну гілки регуляції.

50 Інтегральний показник "індекс якості біозворотного зв'язку (Biofeedback Quality Index-BQI)", що охоплює всі вимірювання якості процесу БЗЗ, обчислюється за формулою:

$$BQI = \text{sign}(E) \left(\frac{-O + 2\pi R_{\text{opt}}^2}{S} \right)^E,$$

де функція $\text{sign}(E)$ приймає значення 1 для будь-якого позитивного E (наявність успішного біозворотного зв'язку) та значення 0 при $E = 0$ (відсутність біозворотного зв'язку). Індекс BQI прагне в межі до 1 при підвищенні ефективності біозворотного зв'язку та, при погіршенні, - віддаляється від 1.

5 Суть запропонованої корисної моделі пояснюється кресленнями (фіг. 1 - фіг. 3).

На фіг. 1 показана динаміка індексу якості біозворотного зв'язку BQI при використанні алгоритму зі стартом з фізіологічної норми у здорового добровольця на 7 сеансах біологічного зворотного зв'язку.

10 На фіг. 2 показана позитивна динаміка індексу якості біозворотного зв'язку BQI при використанні алгоритму зі стартом з вільного дихання у здорового добровольця на 7 сеансах біологічного зворотного зв'язку.

На фіг. 3 показана позитивна динаміка індексу якості біозворотного зв'язку BQI при використанні алгоритму зі стартом з вільного дихання у пацієнта з артеріальною гіпертензією на 5 сеансах біологічного зворотного зв'язку.

15 Запропонований спосіб пройшов попередню апробацію на 108 добровольцях (39 чоловіків і 65 жінок), де досліджували ефективність і відтворюваність алгоритмів пошуку оптимальної частоти метрономізованого дихання в контурах біологічного зворотного зв'язку (БЗЗ) під контролем параметрів ВСР.

Всіх випробовуваних розділили на дві групи:

20 1) 67 умовно здорових добровольців у віці від 18 до 27 років;

2) 41 пацієнт з артеріальною гіпертензією (далі - АГ), середній вік $55,4 \pm 6,5$ року.

25 Були запропоновані алгоритми пошуку оптимальної частоти метрономізованого дихання при старті з вікової фізіологічної норми і вільного дихання в контурах БЗЗ. Встановлена відтворюваність БЗЗ в контурі метрономізованого дихання під контролем параметрів ВСР зі стійкою динамікою індексу якості біозворотного зв'язку BQI, що дозволяє знаходити для кожного випробуваного свої параметри метрономізованого дихання, яким він може слідувати для поліпшення стану систем регуляції в подальшому без спеціального обладнання.

30 Застосування біологічного зворотного зв'язку в замкнутому контурі варіабельності серцевого ритму і метрономізованого дихання у пацієнтів з артеріальною гіпертензією дозволяє добитися кращого контролю частоти серцевих скорочень, систолічного та діастолічного артеріального тиску.

35 Позитивна динаміка інтегрального показника BQI в замкнутому контурі варіабельності серцевого ритму і метрономізованого дихання у пацієнтів з АГ вказує на наявність ефекту тренування систем регуляції, і може бути використана в оздоровчих і лікувальних практиках не лише при артеріальній гіпертензії, але і інших серцево-судинних захворюваннях.

Клінічна ефективність застосування даного способу також підтверджується наступними прикладами:

Приклад 1

40 Пацієнтка І., 21 рік, умовно здорова, скарг не пред'являє. До проведення сеансів БЗЗ АТ 120/70 мм рт. ст., ЧСС - 89 уд./хв, TP - 1267 мс²; HF - 14,9 %; LF - 53,7 %; VLF - 31,4 %.

Рекомендовано 7 сеансів БЗЗ зі стартом алгоритму пошуку оптимальної частоти метрономізованого дихання з фізіологічної норми.

В ході сеансів зафіксовано поліпшення загального самопочуття, підвищення працездатності.

45 Після проведення сеансів БЗЗ встановлена оптимізація серцевої діяльності: АТ становить 110/70 мм рт.ст., ЧСС - 70 уд./хв.; TP - 6958 мс², HF - 32,5 %, LF - 45 %, VLF - 22,6 %. Застосування БЗЗ успішне (фіг.1), зі збільшенням номеру сеансу спостерігається зниження значення BQI, що свідчить про ефект тренування системи регуляції та позитивний вплив способу на регуляторні системи.

Приклад 2

50 Пацієнт С., 20 років, умовно здоровий, скарг не пред'являє. До проведення сеансів БЗЗ АТ 120/80 мм рт. ст., ЧСС - 91 уд./хв, TP - 5226 мс²; HF - 12,9 %; LF - 70,6 %; VLF - 16,4 %.

Пацієнту було рекомендовано 7 сеансів БЗЗ в контурі метрономізованого дихання при старті з вільного дихання.

55 В ході проведення сеансів БЗЗ випробуваний відзначає поліпшення загального самопочуття і підвищення працездатності.

Після проведення сеансів БЗЗ зі стартом з вільного дихання спостерігається оптимізація серцевої діяльності: АТ становить 110/70 мм рт. ст., ЧСС - 76 уд./хв., що пов'язано з перерозподілом спектру ВСР у бік збільшення парасимпатичних впливів: TP - 7169 мс², HF - 54,3 %, LF - 39,4 %, VLF - 6,3 %.

Застосування біологічного зворотного зв'язку успішне (фіг.2). З кожним наступним сеансом BQI прагне до одиниці, що вказує на наявність ефекту тренування системи регуляції та його позитивний вплив на регуляторні системи.

Приклад 3

5 Пацієнт К., 56 років. Діагноз: АГ, II ст., 2 ст. При госпіталізації в стаціонар до проведення сеансів БЗЗ АД 150/90 мм рт. ст., ЧСС - 84 уд./хв, TP - 811 мс²; HF - 10,7 %; LF - 34,4 %; VLF - 50,8 %.

10 Лікування АГ проводилось згідно з Рекомендаціями української асоціації кардіологів (2010) та було доповнене проведенням 5 сеансів БЗЗ зі стартом з вільного дихання. Після останнього сеансу АД дорівнював 140/80 мм рт.ст., ЧСС - 76 уд/хв.; TP - 1458 мс², HF - 16,1 %, LF - 38,5 %, VLF - 41,9 %.

Застосування біологічного зворотного зв'язку успішне (фіг. 3). Позитивна динаміка індексу BQI у даного пацієнта свідчить про високу ефективність застосування запропонованого способу у пацієнтів з АГ.

15 Технічний результат від реалізації корисної моделі:

мініатюризація та здешевлення мікропроцесорної техніки, необхідної для організації сеансу БЗЗ заявленим способом, дозволяє стандартизувати процедуру і дає можливість отримати керовані результати та широко розповсюдити технологію в діагностичних та лікувальних практиках,

20 впровадження запропонованого способу біоадаптивної корекції стану регуляторних систем організму людини в біологічному зворотному зв'язку в діагностичні та лікувальні практики дозволить мінімізувати інвазивні та медикаментозні втручання в організм людини.

Джерела інформації:

- 25 1. Патент RU № 2317771, А61В 5/0452, А61М 21/00, опубл. 27.02.2008.
2. Заявка на изобретение RU № 2002122361, А61В 5/0456, опубл. 27.02.2004.
3. Патент UA № 4724, А61В 5/04, опубл. 15.02.2005, Бюл. № 2.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 30 1. Спосіб біоадаптивної корекції функціонального стану регуляторних систем організму людини в біологічному зворотному зв'язку шляхом впливу на організм людини зовнішніми факторами, який включає реєстрацію, перетворення і обробку біосигналів фізіологічного стану людини з наступним обчисленням характерного узагальненого параметра біосигналів організму людини, за яким проводять формування впливу зовнішнього фактора у вигляді сеансів біологічного
- 35 зворотного зв'язку (БЗЗ), який **відрізняється** тим, що контур БЗЗ встановлюють між параметрами варіабельності серцевого ритму (BCP) та частотою метрономізованого дихання, яку корегують за допомогою візуально-звукового метронома, який програмно пов'язаний з узагальненим параметром біосигналів у вигляді інтегрального показника BQI, який розраховують за початковими та поточними параметрами BCP з урахуванням параметрів
- 40 оптимальності О, чутливості S і ефективності Е використовуваного способу, причому, сеанс БЗЗ проводять протягом 7 хвилин, у перші 2 хвилини пацієнту пропонують метрономізоване дихання з початковою частотою, одночасно проводять реєстрацію та оцінку віддаленості поточних значень BQI від оптимального рівня, а у наступні 5 хвилин пацієнту пропонують метрономізоване дихання з програмованою зміною частоти з метою наближення поточних
- 45 значень BQI до оптимального рівня.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що початкову частоту дихання вибирають за фізіологічною нормою для віку та статі людини.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що за початкову частоту дихання вибирають частоту вільного, немодульованого дихання людини.

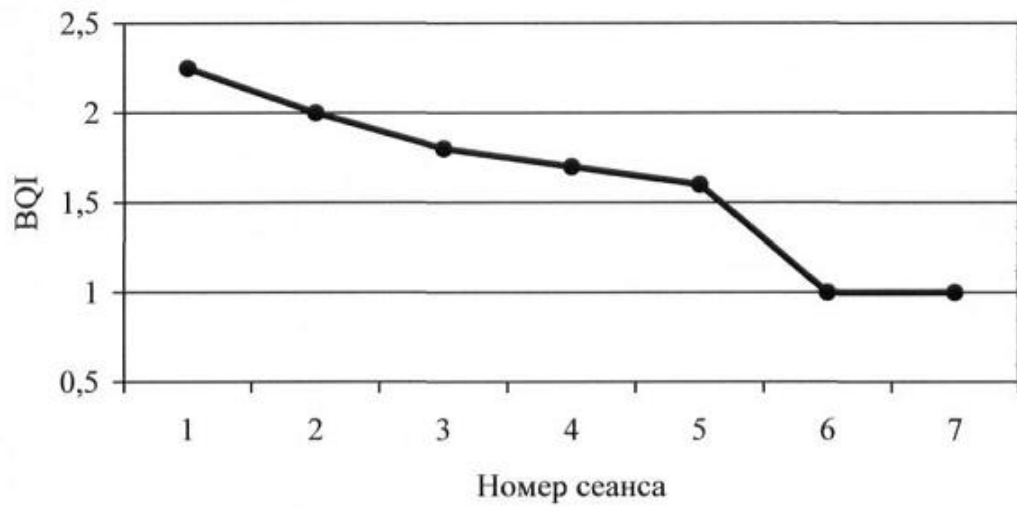


Fig. 1

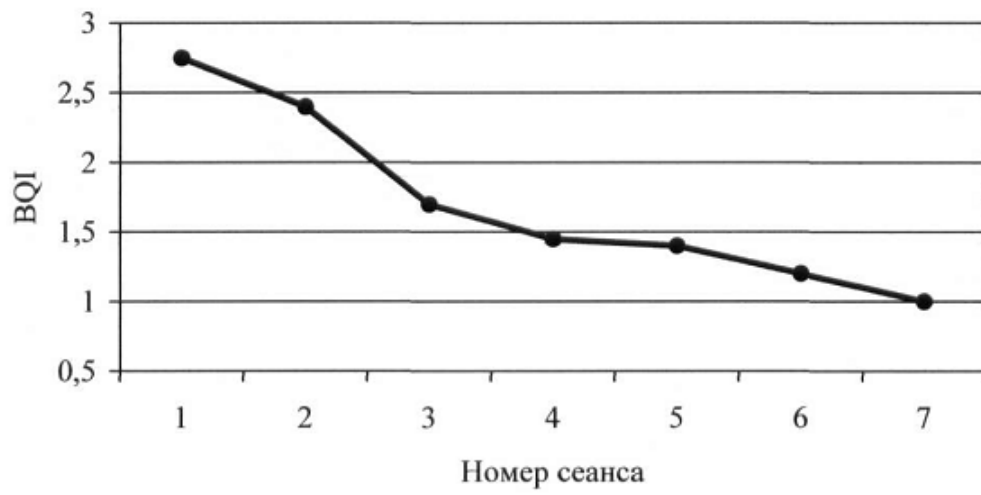


Fig. 2

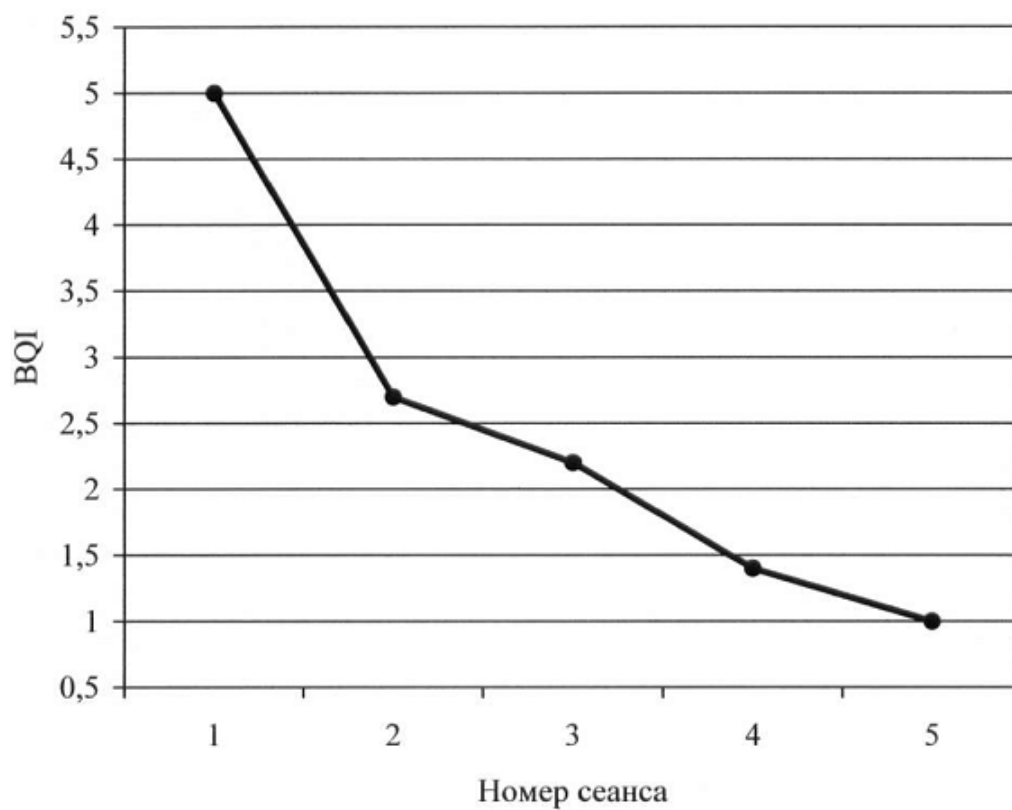


Fig. 3

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

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