

Корисна модель належить до галузі медицини і вимірювання параметрів функціонування серцево-судинної системи людини та може бути використана для неінвазивної оцінки і моніторингу центрального аортального тиску людини.

На сьогоднішній день найбільш поширеним є спосіб неінвазивної оцінки центрального аортального тиску, що базується на реєстрації пульсової хвилі в периферичній артерії пацієнта, яку за допомогою спеціальної "генералізованої функції перетворення" перетворюють до образу пульсової хвилі в аорті, аналіз якої і дозволяє отримати інформацію про центральний аортальний тиск.

Основними недоліками такого способу оцінки центрального аортального тиску є низька точність результатів, що отримуються, навіть при високій кваліфікації фахівців, та неможливість моніторингу аортального тиску протягом великого інтервалу часу.

Значно кращі результати оцінки аортального тиску можна одержати з використанням способу, описаному у Патенті України № 121689 від 10.07.2020 "Спосіб оцінки центрального аортального тиску" <https://sis.nipo.gov.ua/uk/search/detail/1442636/>, який і є найближчим аналогом даної корисної моделі.

В цьому способі за допомогою реографу синхронно реєструють реограми артерії плеча та аорти, з подальшим використанням амплітудного калібрування пульсових хвиль плеча і аорти. В основу калібрування в даному способі покладена рівність середнього артеріального тиску (постійної складової тиску) в крупних магістральних артеріях всіх судинних басейнів людини і рівність амплітуд перших гармонік реограм плечової артерії і аорти.

Значне покращення результату вимірювання аортального тиску в найближчому аналогу досягнуто за рахунок відмови від використання "генералізованої функції перетворення" і тези про рівність тиску в кінці діастолічної ділянки періоду серцевих скорочень у всіх магістральних артеріальних судинах людини.

Зрозуміло, що ніяка єдина "генералізована функція перетворення" не може врахувати індивідуальні особливості стану аорти і артерій кожної конкретної людини, тому, використання єдиної функції перетворення для всіх пацієнтів безумовно призведе до помилок перетворювання і помилок оцінки аортального тиску.

Крім того, рівність тиску в кінці діастолічної ділянки періоду серцевих скорочень у всіх магістральних артеріальних судинах людини теж є сумнівною.

Це твердження буде справедливим лише у випадку сильно увігнутих і гладких катакрит пульсових хвиль, що спостерігається досить рідко. Відомо [C. Caro, T. Pedley, R. Schroter, W. Seed. The mechanics of the circulation. Oxford, Oxford University Press, New York Toronto, 1978], що в артеріальній системі відбувається автоматичний перерозподіл потоків крові, залежно від кількості кисню, необхідного для живлення окремих регіонів тіла в конкретних умовах життєдіяльності людини (залежно від метаболізму регіону). Це здійснюється за рахунок зміни периферичного опору окремих регіонів і тону судин, за рахунок існування пульсових хвиль відбиття, що виникають в артеріях різних регіонів, і, в тому числі, за рахунок зміни діастолічного тиску в них.

Таким чином, теза про рівність діастолічного тиску в артеріальних судинах різних судинних регіонів є помилковою і призводить до зниження точності вимірювання аортального тиску.

У найближчому аналогу усунуті обидві вказані помилки. Пряма реєстрація реограм аорти усуває помилку, яка зв'язана з використанням "генералізованої функції перетворення", а порівняння перших гармонік реограм плеча і аорти дозволяє з мінімальною похибкою завершити амплітудне калібрування пульсових хвиль плеча і аорти.

Технічна реалізація найближчого аналога може бути представлена наступним чином.

Вимірювання аортального тиску проводять у лежачому положенні людини. За допомогою компресійної манжетки одним з відомих способів, наприклад способом Короткова, осцилометричним або реографічним способами, вимірюють систолічний (САТ_{пл.}) і діастолічний (ДАТ_{пл.}) артеріальні тиски у плечовій артерії людини. Синхронно реєструють реограми плеча і аорти. Використовуючи програмне забезпечення апаратно-програмного комплексу, будують усереднені періоди реограм плеча і аорти, виділяють їх перші гармоніки RI_{гарм.пл.}, RI_{гарм.А.} та високочастотні складові, вимірюють максимальні та мінімальні значення амплітуд усереднених реограм плеча і аорти $\Delta R_{\max.пл.}$, $\Delta R_{\min.пл.}$, $\Delta R_{\max.А.}$, $\Delta R_{\min.А.}$, проводять амплітудне калібрування реограм, використовуючи дані про систолічний і діастолічний артеріальні тиски у плечовій артерії пацієнта і твердження про рівність постійних складових тиску в артерії плеча і аорті, тобто, середніх тисків - $P_{\text{сер.пл.}}$, $P_{\text{сер.А.}}$, і рівність амплітуд перших гармонік їх пульсових хвиль тиску $\Delta RI_{\text{гарм.пл.}}$, $\Delta RI_{\text{гарм.А.}}$. За отриманими даними визначають центральні аортальні систолічний, діастолічний та середній тиски:

$$P_{\text{сер.пл.}} = P_{\text{сер.А.}},$$

$$P_{\text{сер.А.}} = \text{ДАТ}_{\text{пл.}} - K_1 \cdot \Delta R_{\min.пл.},$$

$$\text{САТ}_{\text{А.}} = K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\max.А.} + P_{\text{сер.А.}},$$

$$\text{ДАТ}_{\text{А.}} = K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\min.А.} + P_{\text{сер.А.}},$$

$$\text{де } K_1 = (\text{САТ}_{\text{пл.}} - \text{ДАТ}_{\text{пл.}}) / (\Delta R_{\max.пл.} - \Delta R_{\min.пл.}),$$

$$K_2 = \Delta RI_{\text{гарм.пл.}} / \Delta RI_{\text{гарм.А.}}$$

Але недоліком найближчого аналога є неможливість використання його для моніторингу аортального тиску у часі.

Більш того, і в найближчому аналогу, і, взагалі, сьогодні немає ніяких відомих способів моніторингу аортального тиску і, навіть периферичного тиску, без використання компресійної манжетки під час моніторингу. Це створює величезні труднощі, пов'язані з використанням "холтерів" артеріального тиску, оскільки щогодинна, або, навіть, частіша, компресія плечової артерії є потужним фактором стресу для пацієнта і викликає не тільки серйозний дискомфорт протягом всієї доби моніторингу для нього, а й впливає на точність одержуваних даних.

Задачею запропонованої корисної моделі є забезпечення можливості цілодобового моніторингу аортального тиску з використанням всіх переваг способу вимірювання аортального тиску, що запропоновано в найближчому аналогу, але використанням компресійної манжетки тільки під час короткого періоду (1-2 хвилини) амплітудного калібрування реограм.

Задача вирішується завдяки тому, що спосіб оцінки і моніторингу центрального аортального тиску, на етапі амплітудного калібрування, включає вимірювання значень систолічного САТ_{пл.калібр} та діастолічного ДАТ_{пл.калібр} тиску в артерії плеча з використанням компресійної манжетки, синхронну реєстрацію реограм артерії плеча і аорти, побудову усереднених періодів реограм, височастотних складових і перших гармонік реограм, включає амплітудне калібрування реограм, виходячи з однаковості середніх тисків в артерії плеча $P_{\text{сер.пл.калібр}}$ і аорті $P_{\text{сер.А.калібр}}$ та однаковості амплітуд їх перших гармонік, виходячи з виміряних значень максимальних та мінімальних амплітуд змінних складових усереднених реограм плеча і аорти $\Delta R_{\text{max.пл.калібр}}$, $\Delta R_{\text{min.пл.к.}}$, $\Delta R_{\text{max.А.калібр}}$, $\Delta R_{\text{min.А.к.}}$, амплітуд їх перших гармонік $\Delta R_{\text{I гарм.пл.калібр}}$, $\Delta R_{\text{I гарм.А.калібр}}$, включає знаходження аортальних тисків протягом часового інтервалу амплітудного калібрування відповідно до співвідношень:

$$\begin{aligned} P_{\text{сер.пл.калібр}} &= P_{\text{сер.А.калібр}}; \\ P_{\text{сер.А.калібр}} &= \text{ДАТ}_{\text{пл.калібр}} - K_1 \cdot \Delta R_{\text{min.пл.калібр}}; \\ \text{САТ}_{\text{А.калібр}} &= K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\text{max.А.калібр}} + P_{\text{сер.А.калібр}}; \\ \text{ДАТ}_{\text{А.калібр}} &= K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\text{min.А.калібр}} + P_{\text{сер.А.калібр}}, \\ \text{де: } K_1 &= (\text{САТ}_{\text{пл.калібр}} - \text{ДАТ}_{\text{пл.калібр}}) / (\Delta R_{\text{max.пл.калібр}} - \Delta R_{\text{min.пл.калібр}}), \\ K_2 &= \Delta R_{\text{I гарм.пл.калібр}} / \Delta R_{\text{I гарм.А.калібр}}. \end{aligned}$$

Згідно з даною корисною моделлю, протягом всього дослідження реєструють також базисний опір відведення аорти $R_{\text{боА.}}$, а після закінчення часового інтервалу амплітудного калібрування реограм плеча і аорти, не перериваючи реєстрацію реограми аорти і базисного опору відведення аорти $R_{\text{боА.}}$, компресійну манжетку і реографічні електроди з плеча знімають, і протягом подальшого часового інтервалу моніторингу аортального тиску реєструють тільки реограму аорти і базисний опір відведення аорти $R_{\text{ібоА.мон.}}$, на потрібних часових ділянках інтервалу моніторингу $I_{\text{мон}}$ аортального тиску, будують усереднені періоди реограми аорти, вимірюють максимальні і мінімальні амплітуди змінних складових усереднених реограм аорти $\Delta R_{\text{іmax.А.мон.}}$ та $\Delta R_{\text{іmin.А.мон.}}$, вимірюють усереднені значення базисних опорів відведення аорти $R_{\text{боА.калібр}}$ на ділянці калібрування та $R_{\text{ібоА.мон.}}$ на часових ділянках інтервалу моніторингу, і аортальні тиски протягом цих часових інтервалів знаходять відповідно до співвідношень:

$$\begin{aligned} \Delta R_{\text{ібоА.мон.}} &= R_{\text{ібоА.мон.}} - R_{\text{боА.калібр}}; \\ P_{\text{ісер.А.мон.}} &= K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\text{ібоА.мон.}} + P_{\text{сер.А.калібр}}; \\ \text{САТ}_{\text{іА.мон.}} &= K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\text{іmax.А.мон.}} + P_{\text{ісер.А.мон.}}; \\ \text{ДАТ}_{\text{іА.мон.}} &= K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\text{іmin.А.мон.}} + P_{\text{ісер.А.мон.}}. \end{aligned}$$

Представимо найпростішу модель ділянки тіла між потенційними електродами реографу у вигляді двох паралельно з'єднаних резисторів, один з яких ($R_{\text{ібоА.мон.}}(t)$) моделює опір ділянки аорти довжиною L_A між потенційними електродами реографа, який змінюється на часовому інтервалі $I_{\text{мон}}$ моніторингу аортального тиску за рахунок серцевих викидів, що надходять в аорту, відтоку крові по магістральних артеріях і повільних змін аортального тиску в часі за рахунок повільної зміни середнього тиску в аорті:

$$R_{\text{ібоА.мон.}}(t) = \left(\Delta S_{\text{іАмон.}}(t) + S_{\text{іАмон const}}(t) \right) \cdot \rho_{\text{кр}}$$

де $\rho_{\text{кр}}$ - питомий опір крові;

L_A - довжина ділянки тіла між потенційними електродами;

$\Delta S_{\text{іАмон.}}(t)$ - площа поперечного перерізу аорти на i -ій часовій ділянці моніторингу, що швидко змінюється в часі (за рахунок серцевих викидів і відтоку крові в магістральні судини);

$S_{\text{іАмон const}}(t)$ - площа поперечного перерізу аорти, що змінюється в часі (за рахунок зміни середнього аортального тиску) при переході від однієї часової ділянки моніторингу до іншої.

Другий резистор ($R_T = \frac{L_A}{S_T}$) - визначає опір навколишніх аорту тканин, при розташуванні

потенційних електродів реографа на відстані L_A один від одного вздовж грудної ділянки аорти.

В цьому випадку результуючий (базисний) опір цих двох паралельно з'єднаних резисторів ($R_{\text{бо.Амон}}(t)$) можна записати:

$$R_{\text{бо.Амон}}(t) \approx \frac{\rho_{\text{кр}} \rho_{\text{T-L-A}}}{(\rho_{\text{T}} \Delta S_{\text{Амон}}(t) + \rho_{\text{T}} S_{\text{Амон.const}}(t) + \rho_{\text{кр}} S_{\text{T}})}$$

Подібно до цього співвідношення, можна записати і співвідношення, що визначає постійну складову базисного опору відведення аорти на часовій ділянці калібрування, за рахунок опору тіла, що сточує аорту і опорного тиску, яка наповнює аорту при середньому тиску в ній:

$$R_{\text{бо.Акалибр}} \approx \frac{\rho_{\text{T}} S_{\text{Акалибр.const}} + \rho_{\text{кр}} S_{\text{T}}}{\rho_{\text{T}} S_{\text{Амон.const}}(t) + \rho_{\text{T}} S_{\text{Амон.const}}(t) + \rho_{\text{кр}} S_{\text{T}}}$$

В цьому разі різниця $R_{\text{бо.Амон}}(t)$ та $R_{\text{бо.Акалибр}}$ визначиться співвідношенням, аналогічним відомому співвідношенню для реографічного сигналу:

$$\Delta R_{\text{Аmax}} \approx \frac{\rho_{\text{T-L-A}} \Delta S_{\text{Аmax}}}{\rho_{\text{кр}} S_{\text{T}}^2}$$

Ця різниця в даному випадку визначить інформаційний параметр, який залежатиме тільки від площ поперечних перерізів аорти на часових ділянках моніторингу аортального тиску, які швидко та повільно змінюються в часі відносно незмінної площі поперечного перерізу аорти на часовій ділянці калібрування, яка визначається середнім аортальним тиском на ділянці калібрування. Вона, таким чином, визначить закон швидких змін площі поперечного перерізу аорти при формуванні пульсової хвилі в ній на i -й часовій ділянці інтервалу моніторингу та повільні її зміни при переході від однієї ділянки моніторингу до іншої, пов'язані зі змінами середнього тиску в аорті щодо середнього тиску в ній на часовій ділянці калібрування:

$$\begin{aligned} \Delta R_{\text{Амон.max}}(t) &= R_{\text{бо.Амон}}(t) - R_{\text{бо.Акалибр}} \approx \\ &\approx \frac{\rho_{\text{T-L-A}} (\Delta S_{\text{Амон.max}} + S_{\text{Амон.const}}(t) - S_{\text{Акалибр.const}})}{\rho_{\text{кр}} S_{\text{T}}^2} \end{aligned}$$

Доданок $\Delta S_{\text{Амон.max}}$ визначає амплітуду змінної складової реограми на обраній i -й часовій ділянці моніторингу, а співвідношення $(S_{\text{Амон.const}}(t) - S_{\text{Амон.const}}(t) - S_{\text{Акалибр.const}}(t))$ визначає зміну середнього аортального тиску на обраній i -й часовій ділянці щодо середнього тиску на ділянці калібрування.

Тепер переходимо до калібрування, яке забезпечує перехід від вимірних реографом опорів ділянок тіла до значень тисків в аорті.

Протягом часової ділянки калібрування всі показники аортального тиску обчислюються так само, як і в найближчому аналогу. Середній тиск у плечовій артерії $P_{\text{сер.пл.калібр.}}$ та аорті $P_{\text{сер.А.калібр.}}$ однакові [C. Caro, T. Pedley, R. Schroter, W. Seed. The mechanics of the circulation. Oxford, Oxford University Press, New York Toronto, 1978].

$P_{\text{сер.пл.калібр.}} = P_{\text{сер.А.калібр.}}$

$P_{\text{сер.Акалибр.}} = \Delta T_{\text{пл.калібр.}} - K_1 \cdot \Delta R_{\text{min пл.калібр.}}$;

Систолічний та діастолічний аортальний тиск $CATA_{\text{калібр.}}$ та $DATA_{\text{калібр.}}$ визначаються співвідношеннями:

$CATA_{\text{калібр.}} = K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\text{max А.калібр.}} + P_{\text{сер.А.калібр.}}$, де:

$K_1 = (CAT_{\text{пл.калібр.}} - DAT_{\text{пл.калібр.}}) / (\Delta R_{\text{max пл.калібр.}} - \Delta R_{\text{min пл.калібр.}})$,

$K_2 = \Delta R_{\text{I гарм.пл.калібр.}} / \Delta R_{\text{I гарм.А.калібр.}}$,

$DATA_{\text{калібр.}} = K_1 \cdot K_2 \cdot \Delta R_{\text{А.min калібр.}} + P_{\text{сер.А.калібр.}}$

$CAT_{\text{пл.калібр.}}$ і $DAT_{\text{пл.калібр.}}$ - виміряні значення систолічного та діастолічного тисків у плечовій артерії на часовій ділянці калібрування;

$\Delta R_{\text{max пл.калібр.}}$ і $\Delta R_{\text{min пл.калібр.}}$ - максимальне та мінімальне значення змінної складової усередненої реограми плеча на часовій ділянці калібрування;

$\Delta R_{\text{max А.калібр.}}$ і $\Delta R_{\text{min А.калібр.}}$ - максимальне та мінімальне значення змінної складової усередненої реограми аорти на часовій ділянці калібрування;

$\Delta R_{\text{I гарм.пл.калібр.}}$ і $\Delta R_{\text{I гарм.А.калібр.}}$ - амплітуди перших гармонік змінних складових усереднених реограм плеча та аорти на часовій ділянці калібрування.

Як видно, заявлений спосіб як і найближчий аналог, дозволяє отримати повну інформацію про аортальний тиск на часовій ділянці калібрування.

Звертаємо увагу, що запропонований у найближчому аналогу спосіб знаходження параметрів аортального тиску принципово неможливо використовувати для моніторингу аортального тиску, оскільки діаметр артерії плеча залежить не тільки від тиску в артерії, але і від її тону.

Оцінка параметрів аортального тиску в такому разі змінюватиметься навіть при незмінному тиску в плечовій артерії, якщо змінюватиметься її тонус, що призводитиме до помилки визначення показників тиску в аорті.

На відміну від будь-яких інших артеріальних судин аорта має дуже корисну властивість [С. Caro, Т. Pedley, R. Schroter, W. Seed. The mechanics of the circulation. Oxford, Oxford University Press, New York Toronto, 1978]. М'язові волокна в середній стінці аорти орієнтовані переважно вздовж осі аорти або ж по спіралі, але з дуже великим кроком. Ця властивість аорти дозволяє використовувати її для моніторингу тиску в ній, якщо сформувавши інформаційний параметр, як описано вище.

Мало того, запропонований спосіб моніторингу аортального тиску дозволяє отримати результат моніторингу без використання компресійної манжетки під час моніторингу тиску, що є незаперечною перевагою заявленого способу, оскільки виключається потужний подразник людини під час моніторингу - щогодинна, або навіть частіша компресія артеріальної судини плеча, що викликає суттєві незручності для людини і є додатковим джерелом помилок вимірювання аортального тиску.

Технічна реалізація заявленого способу може бути представлена наступним чином.

Пацієнта реєструють в базі даних і вносять необхідну інформацію про нього.

Перший етап дослідження (амплітудна калібрівка) проводиться у лежачому положенні людини.

Встановлюють і закріплюють струмові і потенційні реографічні електроди для реєстрації відведення плеча людини і аорти (по Кубічеку).

Встановлюють компресійну манжетку на інше плече пацієнта, вимірюють його систолічний (САТпл.) і діастолічний (ДАТпл.) артеріальні тиски і заносять цю інформацію в базу даних.

На часовому етапі амплітудного калібрування (1-2 хвилини) синхронно реєструють реограми плеча та аорти і базисний опір відведення аорти, з використанням 2-х канального тетраполярного реографа, встановленому на тілі людини, з двома генераторами струму і двома потенційними каналами.

По закінченні часового етапу амплітудного калібрування (зміна кольору смуги в нижній частині екрана), не перериваючи реєстрації реограми аорти і базисного опору відведення аорти, знімають компресійну манжетку з плеча пацієнта і реографічні електроди з іншого плеча і від'єднують ці електроди від реографа, встановленого на тілі пацієнта.

Після цього пацієнт вільний і повертається для завершення дослідження через вказаний час періоду моніторингу.

З пацієнта знімають реографічні електроди і реограф, після чого зареєстровані дані етапів калібрування та моніторингу переносять в базу даних і проводять їх обробку відповідно до зазначених у формулі і опису дій і алгоритмів програми обробки даних.

Під час періоду моніторингу пацієнт повинен поводитися природно, відповідно до розробленої програми моніторингу, і повинен вести щоденник опису його дій під час моніторингу із зазначенням відповідного часу окремих дій.

Проведений розгляд і отримані результати показують, що запропонований спосіб моніторингу аортального тиску здійснений і забезпечує досягнення технічного результату, що дозволяє отримати оцінку центрального аортального тиску людини під час моніторингу запропонованим способом, з реєстрацією під час моніторингу тільки реограми аорти і базисного опору відведення аорти і без використання компресійної манжетки з періодичною її компресією.

Зазначена сукупність суттєвих ознак запропонованого способу є новою, при цьому запропонований спосіб не вимагає ускладнення використовуваної у способі, вибраного за найближчий аналог, апаратури і, в той же час, виключає суб'єктивну інтерпретацію результатів і дозволяє отримати точну оцінку центрального аортального тиску людини за рахунок використання запропонованих інформаційних параметрів сигналів та особливостей їх обробки. Більш того, зазначена сукупність суттєвих ознак дозволяє виключити величезні недоліки традиційних "холтерів" артеріального тиску, оскільки щогодинна, або навіть частіша, компресія плечової артерії є потужним фактором стресу для пацієнта і викликає не тільки серйозний дискомфорт протягом всієї доби моніторингу для нього, а й впливає на точність одержуваних даних.

Сьогодні не існує іншого неінвазійного способу моніторингу аортального тиску, і, більш того, способу, що не потребує використання компресійної манжетки і таким чином, що знімає вплив потужного фактора стресу для пацієнта, що викликає не тільки серйозний дискомфорт протягом всієї доби моніторингу, а й підвищує точність одержуваних даних.