



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 5/361 (2022.08); A61B 5/11 (2022.08)

(21)(22) Заявка: 2021136573, 10.12.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
10.12.2021

Дата регистрации:  
12.09.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 10.12.2021

(45) Опубликовано: 12.09.2022 Бюл. № 26

Адрес для переписки:

308015, Белгородская обл., г. Белгород, ул.  
Победы, 85, НИУ "БелГУ", ОИС, Токтаревой  
Т.М.

(72) Автор(ы):

Павлова Юлия Станиславовна (RU),  
Камышникова Людмила Александровна  
(RU),  
Алейников Андрей Юрьевич (RU),  
Ушаков Дмитрий Игоревич (RU),  
Рачинский Сергей Андреевич (RU),  
Худасова Ольга Геннадьевна (RU),  
Ефремова Ольга Алексеевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное автономное  
образовательное учреждение высшего  
образования "Белгородский государственный  
национальный исследовательский  
университет" (НИУ "БелГУ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: US 2020398065 A1, 24.12.2020. US  
8449471 B2, 28.05.2013. US 6468263 B1,  
22.10.2002. US 2008039904 A1, 14.02.2008. US  
10537262 B2, 21.01.2020. KR 20120122578 A,  
07.11.2012. RU 2657966 C2, 18.06.2018. RU  
2712105 C1, 24.01.2020.

(54) Портативное устройство для доврачебной экспресс-диагностики инсульта

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к неинвазивным устройствам для прогнозирования и ранней доврачебной диагностики инсульта. Портативное устройство для доврачебной экспресс-диагностики инсульта включает корпус с датчиками ЭКГ, датчиками определения наличия движения или местоположения пациента, источником питания, каналом связи и системой тестирования на определение, может ли пациент воспринимать пользовательские уведомления через микрофон для голосовых команд. Устройство выполнено с возможностью крепления на груди пациента и представляет собой гибкий корпус, на котором укреплены одноразовые самоклеящиеся ЭКГ

датчики, а с противоположной стороны размещен отсек для управляющей электроники с крышкой и расположенной на ней тревожной кнопкой. Внутри отсека для управляющей электроники размещен источник питания, микроконтроллер, модуль регистрации ЭКГ для определения фибрилляций по сигналам с датчиков ЭКГ, микрофон и динамик, карта памяти для хранения аудиозаписей голосовых сообщений, часы реального времени, Bluetooth модуль для связи с внешней ЭВМ и датчики определения наличия движения или местоположения пациента, а именно акселерометр для определения факта падения и магнитный компас для определения ориентации в пространстве. Обеспечивается доврачебная

экспресс-диагностика инсульта с помощью портативного, носимого непосредственно на теле пациента неинвазивного устройства с возможностью прогнозирования инсульта посредством регистрации и анализа ЭКГ на наличие фибрилляций предсердий с оценкой

разницы RR интервалов и отсутствия зубца Р наряду с регистрацией и распознаванием речевого ответа на заданные аудиально вопросы, а также регистрацией положения тела в пространстве и двигательных аномалий. 1 з.п. ф-лы, 3 ил., 4 пр.

R U 2 7 7 9 6 9 1 1 6 9 6 9 1 C 1

R U 2 7 7 9 6 9 1 C 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11)**2 779 691** (13) **C1**

(51) Int. Cl.  
*A61B 5/361* (2021.01)  
*A61B 5/11* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC  
*A61B 5/361* (2022.08); *A61B 5/11* (2022.08)

(21)(22) Application: **2021136573, 10.12.2021**(24) Effective date for property rights:  
**10.12.2021**Registration date:  
**12.09.2022**

Priority:

(22) Date of filing: **10.12.2021**(45) Date of publication: **12.09.2022** Bull. № 26

Mail address:

**308015, Belgorodskaya obl., g. Belgorod, ul.  
Pobedy, 85, NIU "BelGU", OIS, Toktarevoj T.M.**

(72) Inventor(s):

**Pavlova Yuliya Stanislavovna (RU),  
Kamyshnikova Lyudmila Aleksandrovna (RU),  
Alejnikov Andrej Yurevich (RU),  
Ushakov Dmitrij Igorevich (RU),  
Rachinskij Sergej Andreevich (RU),  
Khudasova Olga Gennadevna (RU),  
Efremova Olga Alekseevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe  
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego  
obrazovaniya "Belgorodskij gosudarstvennyj  
natsionalnyj issledovatel'skij universitet" (NIU  
"BelGU") (RU)**

(54) **PORTABLE DEVICE FOR PRE-MEDICAL RAPID DIAGNOSIS OF STROKE**

(57) Abstract:

FIELD: medical technology.

SUBSTANCE: invention relates to medical technology, namely non-invasive devices for predicting and early pre-medical diagnosis of stroke. The portable device for pre-medical rapid diagnosis of stroke includes a housing with ECG sensors, sensors for detecting the presence of movement or location of the patient, a power source, a communication channel and a testing system to determine whether the patient can perceive user notifications through a microphone for voice commands. The device is designed to be mounted on the patient's chest and is a flexible housing on which disposable self-adhesive ECG sensors are mounted, and on the opposite side there is a compartment for control electronics with a lid and an alarm button located on it. Inside the control electronics compartment there is a power supply, a microcontroller, an ECG registration module for detecting fibrillation by signals from ECG sensors, a microphone and a speaker, a memory card

for storing audio recordings of voice messages, a real-time clock, a Bluetooth module for communicating with an external computer and sensors for determining the presence of movement or location of the patient, namely an accelerometer for determining the fact of falling and a magnetic compass for determining orientation in space.

EFFECT: pre-medical express diagnosis of stroke is provided using a portable, non-invasive device worn directly on the patient's body with the ability to predict stroke by recording and analyzing ECG for atrial fibrillation with an assessment of the difference in RR intervals and the absence of a P wave, along with recording and recognition of the speech response to audibly asked questions, as well as recording the position of the body in space and motor movements, anomalies.

2 cl, 3 dwg, 4 ex

RU 2 779 691 C1

RU 2 779 691 C1

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к неинвазивным устройствам, предназначенным для прогнозирования и ранней доврачебной диагностики инсульта.

5 Известна система «Прогнозирование фибрилляции предсердий или инсульта с помощью анализа Р-волны» (патент EP3806731.A1 опубликован 12.12.2019 г.). Система для прогнозирования фибрилляции предсердий или инсульта включает в себя мобильную кардиологическую амбулаторную телеметрию, например, имеющуюся в продаже CardioNet или имплантируемый кардиодефибриллятор; схему обработки, сконфигурированную для приема данных ЭКГ, от устройства мониторинга ЭКГ, путем  
10 обнаружения первого потенциального зубца Р, представленного в данных ЭКГ и сравнения с последующими кандидатами в зубцы Р или их отсутствие. При этом, одной из характеристик является: скорость подъема сохраненной Р-волны, площадь под кривой сохраненной Р-волны и продолжительность сохраненной Р-волны. Далее система мониторинга по сети передает данные в центр мониторинга. Система мониторинга  
15 может использоваться пользователем, например врачом или другим поставщиком медицинских услуг. Устройство можно носить регулярно и мониторинг может проводиться последовательно. Недостатком данного устройства является невозможность определения инсульта, поскольку определяется только начало фибрилляции предсердий, а инсульт не всегда бывает при фибрилляции предсердий.

20 Известно изобретение «Системы и методы для использования с имплантируемым медицинским устройством для обнаружения инсульта на основе сигналов электрокардиограммы» (патент US2010198082.A1 опубликован 05.08.2010 г.). Предложенное устройство для обнаружения инсульта у пациента с помощью подкожного имплантируемого медицинского устройства, в сочетании с внешним  
25 прикроватным монитором осуществляющим подтверждение инсульта с помощью опросника. В одном примере предварительное обнаружение инсульта выполняется подкожно вшитым слева компактным монитором, с ЭКГ датчиками имплантируемыми в сердце пациента. На основе анализа характеристик электрокардиограммы (ЭКГ), считываемой пациентом, примерные характеристики ЭКГ, указывающие на возможный  
30 инсульт, включают начало выступающих зубцов U, появление зубцов T с зазубринами и изменения продолжительности сегмента ST или продолжительности QT или динамических тенденций этих параметров. Подкожный монитор передает сигнал, указывающий на возможный инсульт, на прикроватный монитор или другую внешнюю систему, которая генерирует опросный лист для использования в подтверждении  
35 инсульта. Члены семьи или другие лица, осуществляющие уход, вводят ответы на анкету во внешнюю систему, которая подтверждает или опровергает инсульт. Персонал службы экстренной помощи может быть уведомлен автоматически. Здесь также описаны имплантируемые системы, которые обнаруживают инсульт на основе сигналов внутрисердечной электрокардиограммы. Недостатком данного устройства является  
40 инвазивность, необходимость присутствия постороннего лица для оценки состояния пациента и для внесения ответов на вопросы анкеты.

Известно изобретение «Долговременная неинвазивная система для мониторинга и характеристики предсердных аритмий у пациентов с постинсультными состояниями» (патент WO2020104986.A2 опубликован 25.05.2020 г.). Система и способ предназначены  
45 для обнаружения и мониторинга неинвазивным способом кардиологических аритмий, которые связаны с развитием фибрилляции предсердий и повышенным риском ишемического церебрального инсульта. Система состоит из портативного устройства со встроенными датчиками биосигналов, корпус выполнен в виде часов, надеваемых

на левую руку, с расположенными ЭКГ датчиками на внутренней стороне корпуса; встроенные в портативное устройство модули для распознавания эпизодов пароксизмальной фибрилляции предсердий; модуль оценки распределения эпизодов фибрилляции предсердий с целью выявления прогрессирования заболевания, разработанный для использования на сервере или в интеллектуальном устройстве. Предлагаемое техническое решение позволяет проводить длительный мониторинг фибрилляции предсердий неинвазивным способом. Если недокументированная предсердная аритмия, особенно фибрилляция предсердий, обнаруживается автоматическими средствами во время длительного мониторинга, врач информируется по электронной почте, отправляется электрокардиограмма указанного эпизода аритмии. Если врач подтверждает диагноз фибрилляции предсердий, на смарт-устройство пациента отправляется рекомендация обратиться за консультацией к кардиологу. Мониторинг можно проводить разными способами: например, во время лечения в амбулаторных условиях; в реабилитационных центрах; в дневных стационарах и больницах; в частных медицинских учреждениях, которые могут предоставлять своим пациентам услуги по мониторингу фибрилляции предсердий; у пациентов после тяжелых заболеваний (например, инсульта, инфаркта миокарда, пациентов на диализе; у пациентов с повышенным риском фибрилляции предсердий и инсульта; для клиник, отвечающих за индивидуальный подбор доз антиаритмических препаратов; в клиниках, выполняющих постпроцедурные прогностические показания и оценку эффективности терапевтических вмешательств (например, катетерной абляции); для фармацевтических предприятий, проводящих длительные исследования лекарственных препаратов. Недостатком является невозможность определения инсульта, поскольку определяется только начало фибрилляции предсердий, а инсульт не всегда бывает при фибрилляции, ЭКГ регистрируются не постоянно, запись ЭКГ инициируется пациентом, кроме того большие временные затраты и участие врача в диагностике ФП.

Известно выбранное за прототип устройство «Носимый кардиовертер-дефибриллятор с функциями искусственного интеллекта» (патент US2020398065.A1 опубликован 24.12.2020 г.). Система включает в себя устройство, выполненное в виде жилета, полужилета или удерживаемого на теле при помощи ремней корпуса с датчиками ЭКГ, различными датчиками физиологических параметров пациента, датчиками определения условий окружающей среды, источником питания и разрядным устройством для дефибриллятора, дефибриллятор для инициации шоковой терапии амбулаторного пациента, процессором, обеспечивающим ввод от множества датчиков и от источника ввода данных в модуль обработки искусственного интеллекта, а также канал связи (например, сотовая связь, Wi-Fi, Bluetooth и т. д.). Причем физиологические условия включают, по меньшей мере, сердечный ритм амбулаторного пациента, а условия окружающей среды, включают по крайней мере оценку наличия движения или местоположения пациента, источник ввода данных о поле пациента, возрасте, весе, истории болезни, времени суток, температуры окружающей среды и т. д. а кроме того, системы тестирования на равновесие и подвижность, силу хвата, проверку сцепления; на ловкость рук; системы для определения может ли пациент воспринимать различные типы пользовательских уведомлений через микрофон для голосовых команд. анализа электрокардиограммы («ЭКГ»). Модуль обработки содержит одну или несколько схем, выбранных из нейронной сети, сверточной нейронной сети, машины опорных векторов, стохастических вычислительных схем и произвольных выборок. В одном из вариантов осуществления устройства искусственный интеллект сконфигурирован таким образом, чтобы для определения есть ли у пациента инсульт модуль обработки данных учитывал,

такие как поза, частота сердечных сокращений, свойства голоса пациента (например, высота звука, тон, частота, невнятность).

Анализ ЭКГ и других данных датчиков и/или данные пациента (например, возраст, пол, предыдущие медицинские состояния и т. д.) в режиме реального времени для выявления и оценки текущего состояния пациента и/или потребности в лечении кардиологических заболеваний и других состояний (например: инсульт, кашель, апноэ и т.д.) выполняет модуль обработки данных размещенный во внешнем устройстве, состоящим из корпуса с дисплеем, в котором также осуществляется обнаружение отказа работы компонентов укрепленного медицинского оборудования, сбор и сообщения данных от пациента для представления клиницистам, настройка пороговых значений для сигналов тревоги и уведомления на основе ответов пациента; предоставление пациенту тестов (например: тест на захват, тесты на ловкость, тесты на равновесие и т.д.); оценка текущего состояния пациента и/или потребности в лечении; изучение активности пациента, позы, времени суток и т.д. для реализации интеллектуального распознавания движений, изучения голоса для реализации интеллектуального распознавания голоса / активации медицинского устройства.

Недостатками данного технического решения является сложность конструкции, высокая цена, неудобство при ношении за счет громоздкости и веса, необходимость использования дорогостоящих модулей обработки данных, реализующих функцию искусственного интеллекта и размещенных во внешнем устройстве, опасность отказа проводки / кабеля между датчиками и другой электроникой медицинского устройства, аккумулятором, дисплеями (например, ЖК-дисплеями), сенсорными экранами, кнопками/ переключателями и т. д. Кроме того, например, перед использованием устройства нужно выполнить примерку и регулировку одежды, либо изготавливать одежду по индивидуальному заказу с учетом размеров и положений датчиков, т.к. иначе могут быть получены недостоверные данные.

Задача заключается в создании портативного, удобного в использовании устройства доврачебной экспресс диагностики инсульта.

Технический результат - реализация поставленной задачи за счет создания портативного, носимого непосредственно на теле пациента, неинвазивного функционально законченного устройства с возможностью прогнозирования инсульта посредством регистрации и анализа ЭКГ на наличие фибрилляций предсердий с оценкой разницы RR интервалов и отсутствия зубца Р наряду с регистрацией и распознаванием речевого ответа на заданные аудиально вопросы, а также регистрацией положения тела в пространстве и двигательных аномалий.

Поставленная задача решается посредством предложенного устройства, включающего корпус с датчиками ЭКГ, датчиками определения наличия движения или местоположения пациента, источником питания, каналом связи, системой тестирования на определение может ли пациент воспринимать различные типы пользовательских уведомлений через микрофон для голосовых команд, в который внесены следующие новые признаки:

- устройство выполнено с возможностью крепления на груди пациента и представляет собой гибкий корпус размером не более 100 мм в длину, не более 40 мм в ширину и высотой не более 20 мм, на котором со стороны, обращенной к телу пациента укреплены одноразовые самоклеющиеся ЭКГ датчики, а с противоположной стороны размещен отсек для управляющей электроники и тревожная кнопка;

- внутри отсека для управляющей электроники размещены: микроконтроллер, связанный с ЭКГ датчиками модуль регистрации ЭКГ для определения фибрилляций,

соединенный с микроконтроллером посредством аналогово-цифрового преобразователя, микрофон и динамик, каждый из которых соединен с микроконтроллером через усилитель низкой частоты, АЦП и ЦАП соответственно, а также соединенные непосредственно с микроконтроллером карта памяти для хранения аудиозаписей голосовых сообщений, часы реального времени, Bluetooth модуль для связи с внешней ЭВМ, и датчики определения наличия движения или местоположения пациента, а именно акселерометр для определения факта падения и магнитный компас для определения ориентации в пространстве.

В отличие от прототипа, предложенное устройство осуществляет мониторинг и выявление начала фибрилляции предсердий, включение динамика для озвучивания тестовых вопросов и затем микрофона для тестирования речи пациента путем сравнения с первоначальными аудиозаписями, а также определение наличия движения или местоположения пациента не с помощью внешнего устройства, а непосредственно в микроконтроллере устройства, в который зашита программа для регистрации и предварительной обработки сигналов с датчиков, тестирования речи пациента и связи с внешними устройствами.

Заявленное устройство и его работа иллюстрируются на следующих фигурах:

Фиг. 1 - схематичное изображение внешнего вида устройства (вид сбоку);

Фиг. 2 - структурная схема управляющей электроники, размещенной в отсеке;

Фиг. 3 – схема крепления устройства на человеке.

Как видно на фигуре 1 устройство представляет собой корпус 1, на котором с одной стороны, обращенной к телу пациента, укреплены одноразовые самоклеющиеся ЭКГ датчики 2, а с противоположной стороны размещен отсек 3 для управляющей электроники с крышкой 4, на поверхности которой размещена тревожная кнопка 5.

Внутри отсека 3 (фиг.2) размещены: микроконтроллер 6, модуль 7 регистрации ЭКГ для определения фибрилляций предсердий по сигналам, получаемым с датчиков 2, при этом модуль 7 регистрации ЭКГ соединен с микроконтроллером 6 через аналогово-цифровой преобразователь 8; микрофон 9, соединенный с микроконтроллером 6 через усилитель 10 низкой частоты и аналогово-цифровой преобразователь 11; динамик 12, который также соединен с микропроцессором 6 через усилитель 13 низкой частоты и цифро-аналоговый преобразователь 14; а также соединенные непосредственно с микропроцессором 6 акселерометр 15 для определения факта падения пациента и магнитный компас 16 для определения ориентации в пространстве, карта памяти 17 для хранения аудиозаписей тестовых вопросов и ответов пациента, часы 18 реального времени для введения информации о текущем времени и дате в микроконтроллер 6, и Bluetooth модуль 19 для связи с внешней ЭВМ, а также источник питания (на фиг не показан), например литий-полимерная аккумуляторная батарея. Тревожная кнопка 5, расположенная на крышке 4 отсека 3 соединена непосредственно с микроконтроллером 6. Корпус 1 устройства и отсек 3 для управляющей электроники с крышкой 4 рекомендуется выполнять из гибкого пластического материала средней жесткости, пригодного для печати на 3D принтере. В качестве микроконтроллера можно использовать, например, 8-битный микроконтроллер Atmega328P.

Устройство работает следующим образом.

Предварительно на карте памяти 17 посредством Bluetooth интерфейса 19 с низким энергопотреблением сохраняют аудиозаписи тестовых вопросов и аудиозаписи ответов пациента на тестовые вопросы, сделанные на внешнем устройстве. Укрепляют корпус 1 устройства на грудной клетке пациента при помощи одноразовых самоклеющихся ЭКГ датчиков 2, как показано на фиг.3. Посредством Bluetooth интерфейса 19 с внешней

ЭВМ, например врача, подают сигнал на микроконтроллер 6, для включения работы программы для регистрации и предварительной обработки сигналов с датчиков и связи с внешними устройствами и сигнал на включение источника питания. Сигналы с ЭКГ датчиков 2 поступают в модуль 7 регистрации ЭКГ и далее в усиленном и оцифрованном в АЦП 8 виде в микроконтроллер 6. При выявлении фибрилляции предсердий, например, в случае наличия разницы RR интервалов и отсутствия зубца Р, микроконтроллер 6 передает сигнал для включения динамика 12, посредством которого озвучиваются аудиозаписи тестовых вопросов, сохраненных на карте памяти 17, и сигнал на микрофон 9 для записи на карту памяти ответов пациента на указанные тестовые вопросы. Далее микропроцессор 6 с помощью зашитой программы для регистрации и предварительной обработки сигналов с датчиков, тестирования речи пациента и связи с внешними устройствами, осуществляет сравнение первоначальных аудиозаписей ответов пациента на тестовые вопросы с аудиозаписями, сделанными в момент выявления ФП. В случае, если отклонений в речи не выявлено и акселерометр 15 для определения факта падения и магнитный компас 16 для определения ориентации в пространстве не показали наличия факта падения или отсутствия движений пациента, по команде микропроцессора 6 динамик 12 озвучивает пациенту рекомендацию обратиться к кардиологу. Но при этом мониторинг ЭКГ продолжается, а микропроцессор 6 в первые сутки после фиксации ФП 4 раза подряд с периодичностью 1 раз в час, а затем 1 раз в сутки повторяет процедуру включения динамика 12, посредством которого озвучиваются тестовые вопросы, и микрофона 9 для записи на карту памяти ответов пациента на указанные тестовые вопросы, а также осуществляет сравнение этих записей с первоначальными аудиозаписями, до посещения кардиолога или до момента выявления речевых отклонений. При выявлении речевых отклонений до посещения кардиолога через Bluetooth интерфейс 19 микроконтроллер 6 подает тревожный сигнал о том, что поставлен доврачебный диагноз инсульт, во внешнее устройство, например смартфон, планшет или ЭВМ лицу, осуществляющему уход за пациентом либо медицинскому персоналу. Если речевые нарушения выявлены непосредственно после фиксации фибрилляции предсердий, тревожный сигнал о выявлении инсульта поступает во внешнее устройство незамедлительно. Также незамедлительно поступает сигнал об установлении диагноза инсульт, если при выявлении ФП акселерометром 15 зафиксирован факт падения или магнитным компасом 16 зафиксировано прекращение изменения положения пациента. Тревожная кнопка 5 может быть использована пациентом самостоятельно, если возникает необходимость экстренной связи с заинтересованными лицами в случае ухудшения самочувствия.

Конкретные примеры работы предложенного устройства.

Пример 1.

Пациент А, мужчина, 69 лет, страдает артериальной гипертензией, имеет диагноз сердечная недостаточность. По опроснику шкалы CHA2DS VASC набрал 3 балла, что означает высокий риск инсульта. С учетом полученных данных ему рекомендован длительный мониторинг ЭКГ. Используя в качестве ЭВМ смартфон врача с заранее установленной программой регистрации данных пациента и связи с устройством для доврачебной экспресс диагностики инсульта, прошел регистрацию, затем произвел аудиозапись своих ФИО и даты рождения, аудиозапись эталонной фразы «Никаких если и, или но». Пациент зафиксировал корпус 1 устройства посредством одноразовых самоклеющихся ЭКГ датчиков 2 на грудной клетке. С помощью Bluetooth интерфейса 19 с низким энергопотреблением на карте памяти 17 устройства сохранили аудиозаписи тестовых вопросов и эталонной фразы, а также аудиозаписи первоначальных ответов



пациента на тестовые вопросы, сделанные на смартфоне врача. После 48-часового непрерывного мониторинга ЭКГ модуль 7 регистрации ЭКГ зафиксировал наличие разницы RR интервалов и отсутствие зубца P. Сигнал о выявлении ФП через АЦП 8 поступил в микроконтроллер 6, который в свою очередь, передал сигнал для включения динамика 12, посредством которого были озвучены сохраненные на карте памяти 17 тестовые вопросы «Назовите свои ФИО», «Назовите дату рождения», после записи ответа пациента на вопросы с помощью расположенного на устройстве микрофона 9, из динамика 6 звучит аудиальная команда: повторите фразу «Никаких если и, или но», и сигнал на микрофон 9 для записи на карту памяти 17 ответа пациента. Далее микропроцессор 6 с помощью зашитой программы для регистрации и предварительной обработки сигналов с датчиков, тестирования речи пациента и связи с внешними устройствами, осуществляет сравнение первоначальных аудиозаписей ответов пациента А на тестовые вопросы с аудиозаписями, сделанными в момент выявления ФП. Отклонения в речи выявлены, но акселерометр 15 и магнитный компас 16 не зафиксировали изменения положения тела пациента А. Тем не менее, по наличию речевых нарушений наряду с ФП микроконтроллер 6 посредством Bluetooth интерфейса 19 подает уведомление в смартфон врача, о доврачебной диагностике инсульта и необходимости экстренной госпитализации пациента А. Доврачебный диагноз о возникновении инсульта при госпитализации пациента А подтвердился.

#### 20 Пример 2.

Пациент Б, женщина, 59 лет. Имеет транзиторную ишемическую атаку в анамнезе и сахарный диабет II типа. По опроснику шкалы CHA2DS VASC набрала 4 балла, т.е. высокий риск инсульта. Был рекомендован длительный ЭКГ мониторинг. Используя в качестве ЭВМ ноутбук ухаживающего за ней лица с заранее установленной программой регистрации данных пациента и связи с устройством для доврачебной экспресс диагностики инсульта, прошла регистрацию. Затем произвела аудиозапись своих ФИО и даты рождения, аудиозапись эталонной фразы «Никаких если и, или но». С помощью Bluetooth интерфейса 19 с низким энергопотреблением на карте памяти 17 устройства сохранили аудиозаписи тестовых вопросов и эталонной фразы, а также аудиозаписи ответов пациента Б на тестовые вопросы, сделанные на ноутбуке. Пациент Б зафиксировала корпус 1 устройства так же как в примере 1. Через 48 часов мониторинга ЭКГ модуль 7 регистрации ЭКГ зафиксировал наличие разницы RR интервалов и отсутствие зубца P. Сигнал о выявлении ФП через АЦП 8 поступил в микроконтроллер 6. При этом акселерометр 15 передал в микроконтроллер 6 сигнал о внезапном падении пациента Б. Микроконтроллер 6 посредством Bluetooth интерфейса 19 подал уведомление в ноутбук ухаживающего лица о доврачебной диагностике инсульта и необходимости экстренной госпитализации пациента Б. В таком случае для постановки доврачебного диагноза инсульт, проверка речевых отклонений не требуется. Доврачебный диагноз о возникновении инсульта при госпитализации пациента Б подтвердился.

#### 40 Пример 3.

Пациент В, мужчина, 70 лет, страдает артериальной гипертензией, имеет диагноз сахарный диабет. По опроснику шкалы CHA2DS VASC набрал 3 балла, что означает высокий риск инсульта. Используя в качестве внешнего устройства ЭВМ компьютер врача с заранее установленной программой регистрации данных пациента и связи с устройством для доврачебной экспресс диагностики инсульта, прошел регистрацию, затем произвел аудиозапись своих ФИО и даты рождения, аудиозапись эталонной фразы «Никаких если и, или но». С помощью Bluetooth интерфейса 19 с низким

энергопотреблением на карте памяти 17 устройства сохранили аудиозаписи тестовых вопросов и эталонной фразы, а также аудиозаписи ответов пациента В на тестовые вопросы, сделанные на компьютере врача. Пациент В зафиксировал корпус 1 устройства так же как в примере 1. После 72-часового непрерывного мониторинга ЭКГ модуль 7 регистрации ЭКГ зафиксировал наличие разницы RR интервалов и отсутствия зубца Р. Сигнал о выявлении ФП через АЦП 8 поступил в микроконтроллер 6. Акселерометр 15 и магнитный компас 16 не зафиксировали изменения положения тела пациента. Микроконтроллер 3 подал сигнал в динамик 12, расположенный на устройстве мониторинга для включения аудиозаписи тестовых вопросов: «Назовите свои ФИО», «Назовите дату рождения». После записи ответов пациента В на вопросы с помощью расположенного на устройстве микрофона 9, из динамика 6 звучит аудиальная команда: повторите фразу «Никаких если и, или но» и вновь на карте памяти 17 была сохранена аудиозапись ответа пациента В с помощью микрофона 7. Далее микропроцессор 6 с помощью зашитой программы для регистрации и предварительной обработки сигналов с датчиков, тестирования речи пациента и связи с внешними устройствами, осуществил сравнение первоначальных аудиозаписей ответов пациента В на тестовые вопросы с аудиозаписями, сделанными в момент выявления ФП. Отклонения в речи не выявлены, акселерометр 15 и магнитный компас 16 не зафиксировали изменения положения тела пациента А. Следовательно инсульта нет. По команде микропроцессора 6 поступила команда в динамик 12 устройства включить аудиозапись с рекомендацией обратиться к кардиологу, а на компьютер врача поступает соответствующая информация об отсутствии диагноза инсульт и о рекомендации обратиться к кардиологу. При этом, мониторинг ЭКГ продолжается, и с периодичностью 1 раз в час 4 раза в первые сутки, а затем 1 раз в сутки до момента обращения пациента к кардиологу повторяются аудиальные сообщения о необходимости ответа на тестовые вопросы и эталонную фразу, с сохранением аудиозаписей ответов пациента В на карте памяти 17. На вторые сутки до момента обращения к кардиологу выявлены речевые нарушения. Микроконтроллер 6 посредством Bluetooth интерфейса 19 подал уведомление в компьютер врача, о доврачебной диагностике инсульта и необходимости экстренной госпитализации пациента В. Доврачебный диагноз о возникновении инсульта при госпитализации пациента В подтвердился.

#### Пример 4.

Пациентка Г, женщина, 78 лет, страдает артериальной гипертензией и хронической сердечной недостаточностью. По шкале CHA2DS VASC набрала 4 балла, что означает высокий риск инсульта. Используя в качестве внешнего устройства ЭВМ планшет лица, осуществляющего уход, с заранее установленной программой регистрации данных пациента и связи с устройством для доврачебной экспресс диагностики инсульта, прошла регистрацию. Затем произвела аудиозапись своих ФИО и даты рождения, аудиозапись эталонной фразы «Никаких если и, или но». С помощью Bluetooth интерфейса 19 с низким энергопотреблением на карте памяти 17 устройства сохранили аудиозаписи тестовых вопросов и аудиозаписи ответов пациента на тестовые вопросы и аудиозапись произношения эталонной фразы, сделанные на планшете. Пациентка Г зафиксировала корпус 1 устройства так же как в примере 1. Во время мониторинга ЭКГ через 36 часов модуль 7 регистрации ЭКГ зафиксировал наличие разницы RR интервалов и отсутствия зубца Р. Сигнал о выявлении ФП через АЦП 8 поступил в микроконтроллер 6. Акселерометр 15 и магнитный компас 16 не зафиксировали изменения положения тела пациента. Микроконтроллер 3 подал сигнал в динамик 12, расположенный на устройстве мониторинга для включения аудиозаписи тестовых вопросов: «Назовите свои ФИО»,

«Назовите дату рождения», после записи ответа пациента Г на вопросы с помощью расположенного на устройстве микрофона 9, из динамика 6 звучит аудиальная команда: повторите фразу «Никаких если и, или но» и вновь была осуществлена запись речевого ответа пациента Г с помощью микрофона 7. Далее микропроцессор 6 с помощью

5 защитой программы для регистрации и предварительной обработки сигналов с датчиков, тестирования речи пациента и связи с внешними устройствами, осуществляет сравнение первоначальных аудиозаписей ответов пациента В на тестовые вопросы с аудиозаписями, сделанными в момент выявления ФП. Отклонения в речи не выявлены, акселерометр 15 и магнитный компас 16 не зафиксировали изменения положения тела пациента Г.

10 Следовательно инсульта нет. По команде микропроцессора 6 поступила команда в динамик 12 устройства включить аудиозапись с рекомендацией обратиться к кардиологу, а на компьютер врача поступает соответствующая информация об отсутствии диагноза инсульт и о рекомендации обратиться к кардиологу. При этом, мониторинг ЭКГ

15 продолжается, и с периодичностью 1 раз в час 4 раза в первые сутки, а затем 1 раз в сутки до момента обращения пациента к врачу повторялись аудиальные сообщения о необходимости ответа на тестовые вопросы и эталонную фразу, с регистрацией голосовых ответов пациента В. Речевых нарушений до обращения к кардиологу не было выявлено. Через трое суток пациент Г получила консультацию кардиолога с назначением лечения. Доврачебный диагноз об отсутствии инсульта у пациента Г

20 подтвердился.

Приведенные примеры подтверждают решение поставленной задачи и достижение технического результата при помощи заявленного портативного, носимого непосредственно на теле пациента, неинвазивного функционально законченного

25 устройства с возможностью доврачебного прогнозирования инсульта посредством регистрации и анализа ЭКГ на наличие фибрилляций предсердий с оценкой разницы RR интервалов и отсутствия зубца Р наряду с регистрацией и распознаванием речевого ответа на заданные аудиально вопросы, а также регистрацией положения тела в пространстве и двигательных аномалий.

### 30 (57) Формула изобретения

1. Портативное устройство для доврачебной экспресс-диагностики инсульта, включающее корпус с датчиками ЭКГ, датчиками определения наличия движения или местоположения пациента, источником питания, каналом связи, системой тестирования на определение, может ли пациент воспринимать пользовательские уведомления через

35 микрофон для голосовых команд, отличающееся тем, что устройство выполнено с возможностью крепления на груди пациента и представляет собой гибкий корпус, на котором со стороны, обращенной к телу пациента, укреплены одноразовые самоклеящиеся ЭКГ датчики, а с противоположной стороны размещен отсек для управляющей электроники с крышкой и расположенной на ней тревожной кнопкой;

40 при этом внутри отсека для управляющей электроники размещены: источник питания, микроконтроллер, модуль регистрации ЭКГ для определения фибрилляций по сигналам с датчиков ЭКГ, соединенный с микроконтроллером через аналогово-цифровой преобразователь, микрофон и динамик, каждый из которых соединен с микроконтроллером через усилитель низкой частоты, АЦП и ЦАП соответственно; а также соединенные непосредственно с микроконтроллером карта памяти для хранения

45 аудиозаписей голосовых сообщений, часы реального времени, Bluetooth модуль для связи с внешней ЭВМ и датчики определения наличия движения или местоположения пациента, а именно акселерометр для определения факта падения и магнитный компас

для определения ориентации в пространстве, при этом тревожная кнопка также соединена непосредственно с микроконтроллером, в который зашита программа для регистрации и предварительной обработки сигналов с датчиков, тестирования речи пациента и связи с внешними устройствами.

- 5 2. Портативное устройство для доврачебной экспресс-диагностики инсульта по п. 1, отличающееся тем, что корпус устройства и отсек для управляющей электроники с крышкой выполнены из гибкого пластического материала, пригодного для печати на 3D принтере.

10

15

20

25

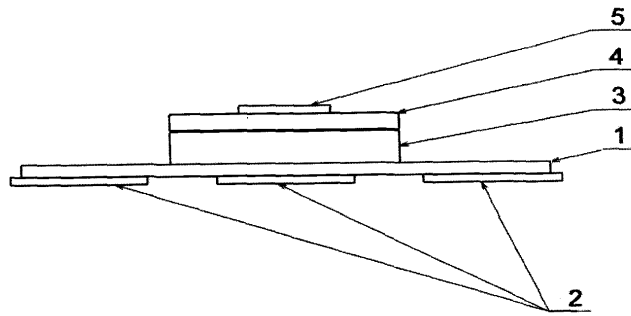
30

35

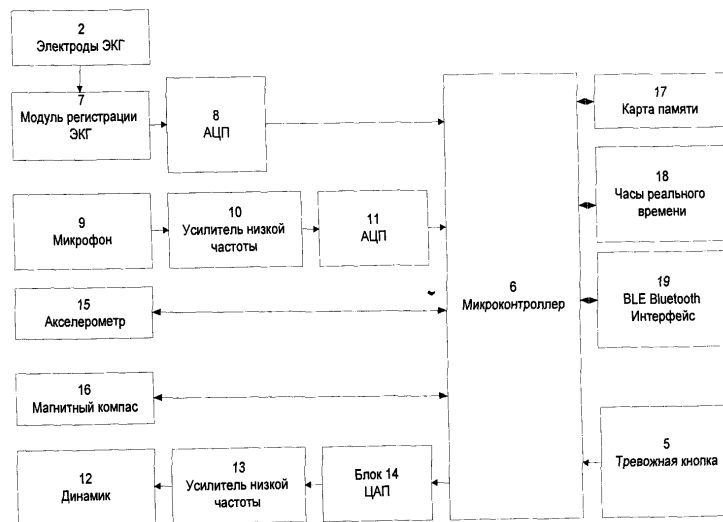
40

45

1

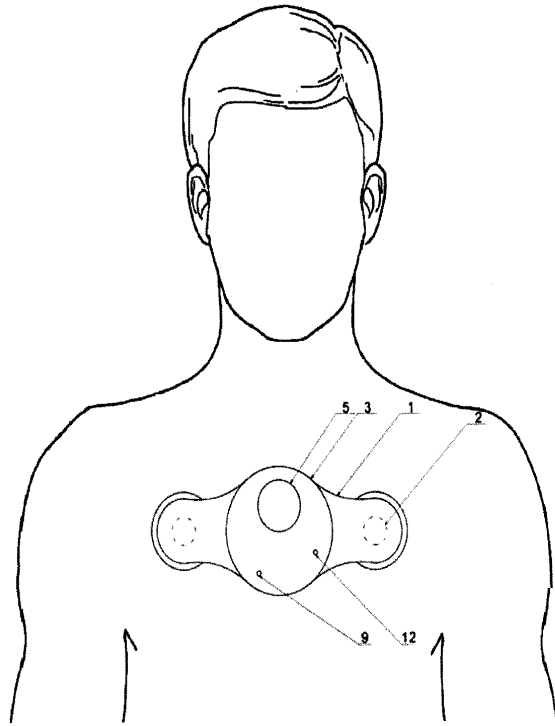


Фиг. 1



Фиг. 2

2



Фиг.3