

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040445**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.06.03

(51) Int. Cl. **A61B 5/00** (2006.01)
G16H 50/30 (2018.01)

(21) Номер заявки
201792690

(22) Дата подачи заявки
2017.12.29

(54) СПОСОБ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ СОСТОЯНИЙ ОБЪЕКТА И СИСТЕМА ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СПОСОБА

(31) **a20170315**

(32) **2017.08.24**

(33) **BY**

(43) **2019.02.28**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**РОСТОВЦЕВ ВЛАДИМИР
НИКОЛАЕВИЧ; ЛУКЪЯНОВ
АЛЕКСАНДР ОЛЕГОВИЧ;
ЛУКЪЯНОВ КОНСТАНТИН
ОЛЕГОВИЧ; ВИНОГРАДОВ
СЕРГЕЙ ГЕННАДЬЕВИЧ (BY)**

(56) РОСТОВЦЕВ В.Н. и др. Новая технология физической медицины. 24.11.2009, [онлайн] найдено в Интернет: <<http://www.kmsd.su/vracham/nauchnye-stati/novaya-tehnologiya-fizicheskoy-meditsiny-rostovtsev-v-n-ulashchik-v-s/>>, весь документ
РОСТОВЦЕВ В.Н. Новая технология волновой диагностики. 11.04.2013, [онлайн] найдено в Интернет: <<http://www.kmsd.su/vracham/nauchnye-stati/novaya-tehnologiya-volnovoy-diagnostics-rostovtsev-v-n/>>, весь документ

(72) Изобретатель:
**Ростовцев Владимир Николаевич,
Лукиянов Александр Олегович,
Лукиянов Константин Олегович,
Громов Роман Николаевич,
Виноградов Сергей Геннадьевич (BY)**

(74) Представитель:
Виноградов С.Г. (BY)

(57) Изобретение относится к способам и системам медицинской диагностики, в частности к системам автоматической диагностики заболеваний. Задача изобретения заключается в создании метода и системы полностью автоматизированной нозологической диагностики. Задача решается на основе метода спектрально-динамического анализа волнового сигнала с поверхности тела, распознавания и оценки степени соответствия нозологическим группам спектрально-динамических эталонов с установлением наличия или стадий развития заболевания. Система включает дополнительную буферную базу данных для нозологических групп эталонов, блок оценки степени соответствия, блок принятия решений. Система может быть выполнена распределенной с множеством терминалов для записи волновых сигналов с системой их передачи и центром обработки и установления диагноза. Для более точной диагностики используется резонансная или компенсационная биологическая обратная связь в зависимости от эргического типа активных эталонов.

B1**040445****040445****B1**

Изобретение относится к способам и системам медицинской диагностики, в частности к системам автоматической диагностики заболеваний. Изобретение также может использоваться для диагностики состояний любых биологических объектов.

Известные системы и методы автоматизации диагностики фактически сводятся к двум типам.

Информационные вспомогательные системы и базы данных болезней и их признаков. Такие системы позволяют врачам облегчить постановку диагноза на основе компьютерного комбинирования и анализа уже проявленных внешних признаков и симптомов.

Измерительные и визуализирующие системы и методы (например, кардиограммы, томография и т.д.), позволяющие достаточно достоверно находить уже проявленные структурные изменения. В таких случаях автоматизация в основном помогает найти и облегчает обнаружение структурных изменений.

Комбинирование этих методов повышает достоверность обнаружения заболевания, но не определяет риски возникновения заболеваний на ранних стадиях, а по структурным изменениям предоставляет только часть информации о состоянии и в любом случае требует участия врача для формирования диагностического заключения. Иными словами, здесь речь идет не об автоматической диагностике, а о частичной автоматизации диагностического процесса.

Наиболее широко распространенной является так называемая автоматизированная диагностика сердечно-сосудистых заболеваний, основанная на записи и анализе кардиограммы с последующим распознаванием ее характерных особенностей, включая волны, пики (зубцы), их комплексы и границы, с целью формирования оценочных заключений путем сравнения с базой эталонных кардиограмм. Сравнение различных алгоритмов обработки кардиограмм приведено в работе Петрова С.П., Епишиной Е.В. и Воронина В.В. "Оценка алгоритмов распознавания образов для задач автоматического анализа электрокардиограмм" [Евразийский союз ученых (ЕСУ) # VIII, 2014 \ Технические науки, С 27-29].

Фактически, задача автоматизированной ЭКГ-диагностики заключается в оценке функционального состояния сердечной мышцы, а не нозологических состояний сердечно-сосудистой системы, т.е. конкретных заболеваний, связанных с функционированием этой системы. Иными словами, постановка диагноза в любом случае требует врачебной интерпретации, т.е. не является полностью автоматической и вносит субъективный фактор. Такая система и ей подобные предназначены только для облегчения диагностики заболеваний или состояний и позволяет диагностировать только уже проявленные заболевания или состояния. Это характерно практически для всех существующих методов автоматизации медицинской диагностики.

Существующие системы автоматизированной диагностики, например, "Автоматизированная персональная система медицинской диагностики, способ и приспособление" WO 2013066642, строятся в основном по следующей последовательной схеме:

- измерительный (диагностический) прибор различного уровня сложности, основанный на определенном биофизическом эффекте;
- аналого-цифровой преобразователь (АЦП);
- компьютер или специализированный процессор;
- база данных;
- блок управления;
- пользовательский терминал.

Некоторые из таких систем используют также для удаленной диагностики. В таком случае непосредственно у пользователя должен находиться, по меньшей мере, диагностический прибор или сенсор, АЦП, и передающее устройство. Однако, как правило, сам диагностический прибор является достаточно сложным и его доставка пациенту и обучение пользованию также требует человеческого участия.

Основой для решения проблемы автоматической нозологической диагностики является функциональная спектрально-динамическая диагностика, являющаяся практической реализацией способа в области медицины в соответствии с Евразийским патентом № 017369 с приоритетом от 4 мая 2011 г. на "Способ выявления и тестирования субпроцессов в сложном волновом поле объекта".

Функциональная спектрально-динамическая диагностика осуществляется путем преобразования электромагнитного волнового сигнала с поверхности тела пациента в спектрально-динамические образы процессов, происходящих в теле, распознавания спектрально-динамических образов эталонных маркеров патологических и других процессов в сложном волновом поле организма пациента. Распознавание каждого маркера характеризуется уровнем общего соответствия, уровнем патологических соответствий и уровнем актуальности процесса. Эти характеристики позволяют оценить диагностическую значимость каждого маркера, и с помощью множества маркеров, принадлежащих выбранной органно-тканевой или функциональной системе организма, они позволяют формировать диагностический образ болезни, а точнее - образы различных стадий развития заболевания, включая стадию риска, латентную (скрытую) стадию, раннюю (первых проявлений) стадию и манифестную (позднюю) стадию.

Основным недостатком известного метода является трудоемкость процесса диагностики, а также наличие субъективного фактора и необходимость высокой квалификации специалиста-диагноста при оценке по множеству показателей и невозможность автоматической диагностики. Кроме того, сложность процессов обработки требует значительных ресурсов компьютерного оборудования, что также ограничи-

вает широкое применение метода.

Задача изобретения состоит в создании полностью автоматической нозологической диагностики, т.е. диагностики:

- (1) различных конкретных заболеваний (по всем системам организма),
- (2) на основных стадиях их развития, включая стадии актуального риска, латентного (скрытого) развития и явного (манифестного) проявления,
- (3) технологически легкодоступной для широкого круга пациентов и медицинских работников.

Задача изобретения также состоит в создании автоматической системы нозологической диагностики, приемлемой для широкого спектра заболеваний и процессов, характерных для различных систем организма, а также в обеспечении оперативности и расширения сферы применения вплоть до удаленных пациентов.

Поставленные задачи решаются путем использования усовершенствований, изложенных в настоящей заявке.

Согласно изобретению, способ автоматической диагностики состояний объекта включает, как и в уровне техники, запись сигнала с поверхности объекта, обработку сигнала, сравнение с эталонами и диагностические операции. Способ характеризуется тем, что осуществляют запись волнового электромагнитного сигнала, обработку сигнала с помощью спектрально-динамического анализа и установление спектрально-динамических соответствий обработанного сигнала по меньшей мере с одним волновым эталоном, референтным диагностируемому состоянию объекта.

Согласно изобретению, при установлении степени соответствия ниже заданного значения для диагностируемой нозологии принимают заключение и индицируют отсутствие диагностируемого состояния, а при наличии степени соответствия, равной или выше заданного уровня, устанавливают соответствие обработанного сигнала с по меньшей мере еще одним волновым эталоном, референтным тому же состоянию и при установлении степени соответствия ниже следующего заданного значения для диагностируемой нозологии, принимают заключение индицируют наличие риска наступления диагностируемого состояния, а при установлении степени соответствия, равной или выше заданного значения, устанавливают соответствие обработанного сигнала с по меньшей мере еще одним последующим волновым эталоном, референтным тому же состоянию и, при установлении степени соответствия ниже следующего заданного значения, устанавливают заключение и индицируют наличие латентной фазы развития состояния, а при установлении степени соответствия, равной или выше этого заданного значения, устанавливают заключение и индицируют наличие проявленной фазы диагностируемого состояния.

Таким образом, достигается автоматическое диагностирование состояний, по которым сформированы референтные группы волновых эталонов.

Дальнейшее усовершенствование заключается в том, что установление спектрально-динамических соответствий обработанного сигнала осуществляют с предварительно установленной группой волновых эталонов, референтных диагностируемому нозологическому состоянию объекта, а степень их соответствия определяют путем взвешенного усреднения степеней соответствия каждого эталона из группы, т.е. с учетом веса эталона, установленного для данной группы.

Еще одним усовершенствованием является то, что предварительно формируют множества эталонов для ряда состояний, для каждого из них оценивают степень соответствия записанного обработанного сигнала, автоматически выбирают по меньшей мере одно, наиболее актуальное и с наибольшей степенью соответствия состояние и для него проводят автоматическую диагностику согласно референтной группе эталонов.

По сути, для каждой диагностируемой нозологии на основании клинических исследований создаются группы референтных эталонов из базы данных, а также определяют критические значения степеней их соответствия определенным фазам развития нозологических состояний.

Для более достоверной оценки степени соответствия в дополнение к логическим процедурам сравнения используют операцию математико-статистической процедуры оценки дисперсии и в значения величин соответствия вносят поправки на вариабельность данных.

В одном из вариантов выполнения осуществляют последовательную серию записей волновых электромагнитных сигналов, обработку сигналов с помощью спектрально-динамического анализа и операции диагностики, включающие установление спектрально-динамических соответствий каждого обработанного сигнала с по меньшей мере одним волновым эталоном, референтным диагностируемому состоянию объекта, усреднение полученных степеней соответствий каждой записи и далее, используют усредненную степень соответствия эталону для всей серии.

В другом варианте осуществляют последовательную серию выборок интервалов из общей продолжительности записи волнового электромагнитного сигнала, обработку выборок интервалов сигналов с помощью спектрально-динамического анализа и операции диагностики, включающие установление спектрально-динамических соответствий каждого обработанного интервала записанного сигнала с по меньшей мере одним волновым эталоном, референтным диагностируемому состоянию объекта, усреднение полученных степеней соответствия и далее, используют усредненную степень соответствия эталону.

В усовершенствованном способе дополнительно осуществляют диагностическое тестирование пу-

тем формирования волнового сигнала распознанного эталона и приложение этого сигнала к поверхности объекта посредством тестирующего электрода, причем указанный эталон, в случае его принадлежности к гиперэргическому типу инвертируют, преобразуют в аналоговую форму, усиливают, подают на дополнительный тестирующий электрод, расположенный на поверхности объекта и осуществляют тестирующее воздействие, и по скорости либо по времени реакции биообратной связи определяют актуальность диагностируемого состояния. Критерием для запуска диагностического тестирования является наличие значения степени соответствия эталона, удовлетворяющего минимаксному условию, заданному на других эталонах группы. Примером минимаксного условия может служить двукратное различие степеней соответствия двух заранее заданных эталонов.

Гиперэргические процессы характеризуются, как правило, активными, например, воспалительными процессами и в этом случае, при подаче инвертированного сигнала происходит компенсация происходящего процесса и по степени реактивности организма можно судить о стадии и интенсивности заболевания.

При гипоэргических процессах имеет место угнетение соответствующих процессов и усиленный эталонный волновой сигнал может стимулировать нормализацию функционирования организма или его системы.

Биологическая обратная связь осуществляется при этом путем периодического повторения процедуры диагностики и наблюдением за изменениями степеней соответствия диагностируемых и тестируемых волновых сигналов.

Предпочтительно, дополнительное диагностическое тестирование осуществляют последовательно для всех эталонов, удовлетворяющих своим минимаксным условиям.

Для практического осуществления заявленной технологии представлена система автоматической диагностики состояний объекта, включающая диагностический электрод, последовательно подключенный к широкополосному усилителю, аналого-цифровому преобразователю, блоку обработки сигнала и блоку сравнения с эталонами из базы данных.

В заявляемой системе диагностический электрод сконфигурирован для осуществления записи волнового электромагнитного сигнала с поверхности объекта. Форма электрода может зависеть от формы исследуемого объекта. В медицинской диагностике это, как правило, плоский электрод.

Блок обработки сигнала выполнен в виде спектрально-динамического анализатора, блок сравнения, выполнен как блок распознавания образов заданных эталонов в спектрально-динамическом представлении входного сигнала, причем второй вход блока сравнения связан с выходом буферной базы эталонов, релевантных диагностируемому состоянию и выделенных из общей базы данных эталонов, а положительный выход блока сравнения связан с блоком оценки степени соответствия заданным эталонам, выход которого связан с блоком принятия решений, связанным с блоком управления и буферной базой, а блок управления связан с блоком оценки степени соответствия, базой данных и управляющим терминалом. Управляющий терминал служит для выбора диагностической задачи, т.е. для выбора заданной группы эталонов, управления процессом и индентификации полученного диагноза.

Такая система позволяет осуществлять автоматическую диагностику заданных нозологических состояний и установление актуальных рисков и стадий развития этих состояний.

В усовершенствованной системе последовательно соединенные диагностический электрод, широкополосный усилитель и аналого-цифровой преобразователь подключены к передающему устройству, образуя удаленный пользовательский терминал, подключенный через передающую среду к многоканальному приемному устройству-коммутатору и через него к базовому спектрально-динамическому анализатору.

Расширенная система включает множество пользовательских терминалов и передающих сред, включая Интернет, мобильную, спутниковую и кабельную системы связи.

В такой конфигурации достаточно простой пользовательский терминал в сочетании с любыми коммуникационными возможностями позволяют реализовать многопользовательскую систему и расширить круг пользователей диагностической системы вплоть до населения страны или планеты. При этом совокупность признаков достаточно простого пассивного приемного устройства волнового электромагнитного сигнала с преобразованием его в цифровую форму, в сочетании со спектрально-динамической обработкой сигнала, распознаванием образов выбранных нозологических групп маркеров в преобразованном волновом сигнале, установление степеней соответствия нозологическим группам маркеров, и их комплексное соответствие установленным критериям обеспечивают новый технический результат - автоматическое определение риска, наличия и стадии выбранной нозологии для широкого круга пользователей.

Широкополосный усилитель и АЦП могут быть выполнены на стандартных микросхемах или на одном кристалле и подключены к любому коммуникационному устройству, например через USB порт.

В определенном режиме записи и при достаточно большой широкополосности звукозаписывающего устройства мобильного телефона, диагностический электрод может быть подключен напрямую к его микрофонному входу.

В таком случае низкая стоимость и доступность удаленного терминального устройства в сочетании с централизованной обработкой волновых сигналов в цифровой форме и автоматическое распознавание

и установление степени соответствия, единые базы данных эталонов позволяют автоматизировать нозологическую диагностику в режиме реального времени.

Для осуществления дополнительного тестирования система дополнительно включает базу данных тестовых эталонов, связанную с буферной базой данных и модулятором, в зависимости от типа эталона осуществляющим его инверсию, причем управляющий вход модулятора связан с блоком управления, а выход модулятора соединен последовательно с цифро-аналоговым преобразователем, усилителем и тестирующим электродом, расположенным на поверхности объекта.

Такая система обеспечивает повышение достоверности тестирования за счет установления биологической обратной связи и дополнительного исследования реакции исследуемого объекта.

Перечень фигур графических изображений.

На фиг. 1 представлена базовая схема системы автоматической диагностики, реализованная для осуществления представленного способа.

На фиг. 2 представлена схема системы автоматической диагностики, усовершенствованная для доступного удаленного использования с применением различных средств связи.

На фиг. 3 представлена усовершенствованная схема системы автоматической диагностики с применением дополнительного тестирования и биологической обратной связи.

На фиг. 4 представлена усовершенствованная схема системы автоматической диагностики с применением дополнительного тестирования и биологической обратной связи для удаленного пользователя.

На фиг. 5 представлена упрощенная схема системы автоматической диагностики с применением дополнительного тестирования и биологической обратной связи для удаленного пользователя с использованием мобильного телефона и его аудиосистемы.

Конкретный пример выполнения системы автоматической диагностики согласно изобретению, представленный на фиг. 1 включает диагностический электрод ДЭ (1), последовательно подключенный к широкополосному усилителю ШУ (2), аналого-цифровому преобразователю АЦП (3), блоку обработки сигнала в виде спектрально-динамического анализатора СДА (4). Выход блока СДА подключен к блоку сравнения-распознавания БСР (5), выполненному как блок распознавания образов заданных эталонов в спектрально-динамическом представлении входного сигнала, причем второй вход блока сравнения связан с выходом буферной базы эталонных маркеров БУМ (6), релевантных диагностируемому нозологическому состоянию и выделенных из общей базы данных эталонов БДМ (7). Положительный выход блока сравнения БСР связан с блоком оценки степени соответствия заданным эталонам БОС (8), выход которого связан с блоком принятия решений БПР (9), связанным с блоком управления БУП (10) и буферной базой БУМ (6), а блок управления БУП (10) связан с блоком оценки степени соответствия БОС (8), базой данных БДМ (7) и управляющим терминалом ТЕРМ (11), используемым для выбора заданной группы эталонов, управления процессом и индентификации полученного диагноза.

Система работает следующим образом. Волновой электромагнитный сигнал объекта принимается посредством диагностического электрода ДЭ (1), представляющего собой в данном случае пластинчатый электрод-антенну в данном примере размером приблизительно 40x75 мм, выполненную из проводящего материала, допущенного в медицине для контакта с поверхностью тела. В данном случае из пищевой нержавеющей стали. Принятый пассивным образом сигнал усиливается широкополосным усилителем (2) в диапазоне частот 10 Гц - 20 кГц и преобразуется в цифровую форму АЦП (3) в 5 интервалах по 3 с в течение 35 с.

Спектрально-динамический анализатор СДА (4) осуществляет быстрые вейв-лет преобразования цифровых сигналов. В результате ряда преобразований создаются образы волновых процессов, происходящих в организме человека, его органах, системах, клетках и других биологических объектах, присутствующих в организме. Эти образы поступают в блок сравнения-распознавания БСР (5), в котором осуществляется распознавание образов, сходных с образами эталонных маркеров в заданной нозологической группе, хранящихся в буферной базе данных БУМ (6) и поступающими на второй вход сравнения.

Установление спектрально-динамических соответствий обработанного сигнала осуществляют в блоке БСР (5) с группой волновых эталонов, референтных диагностируемому состоянию объекта, а степень их соответствия определяют в блоке БОС (8) путем (взвешенного) усреднения степеней соответствия каждого эталона из группы с учетом его веса, установленного для данной группы.

При этом необходимо учесть, что группы эталонов, веса эталонов в группе и критерии соответствия устанавливают для каждой конкретной нозологии, исходя из клинических тестов (испытаний)

Значение оценки соответствия поступает в блок принятия решений БПР (9), где в соответствии с установленными критериями принимается диагностическое решение об отсутствии заболевания, либо о дальнейшей оценке с последующим эталоном из группы, хранящимся в буферной базе данных БУМ (6). В последнем случае цикл сравнения-распознавания-оценки степени соответствия повторяется для следующего эталона из группы. При прохождении циклов для всех эталонов из группы, осуществляется комплексная оценка степени соответствия и окончательная постановка диагностического заключения.

При получении заключения по заданной нозологии, и поступлении кода заключения на управляющий терминал ТЕРМ (11), блок управления БУП (10) по заданной программе или по команде терминала начинает проверку следующей нозологии.

При этом блок управления БУП (10) дает команду на загрузку следующей нозологической группы эталонов в буферную базу данных эталонов БУМ (6).

В случае, если блок сравнения-распознавания БСР (5) не дает результатов соответствия по заданному эталону со второго выхода БСР (5) на буферную базу эталонов БУМ (6) поступает команда о выдаче следующего эталона из группы.

Блок управления БУП (10) осуществляет управление и синхронизацию работы всех элементов системы, а также обмен командами с терминалом управления, в том числе передает команду терминалу ТЕРМ (11) на индикацию диагностического заключения.

Таким образом, описанная система позволяет в автоматическом режиме выявлять нозологические риски и стадии заболеваний.

Еще один пример многопользовательской системы автоматической диагностики согласно изобретению, представленный на фиг. 2, включает:

Несколько пользовательских терминалов, каждый из которых содержит диагностический электрод ДЭ (1), последовательно подключенный к широкополосному усилителю ШУ (2) и аналого-цифровому преобразователю АЦП (3).

Цифровой выход АЦП (3) подключен к цифровому коммуникационному устройству (12), в качестве которого могут быть использованы, например, мобильный GSM или спутниковый телефон, компьютер с выходом в интернет или цифровой телефон кабельной связи и т.п. Эти коммуникационные устройства через свои каналы связи имеют возможность подключения к многоканальному коммутатору МК (13) автоматического центра спектрально-динамической диагностики АЦСДД. Этот центр может быть выполнен в виде отдельного сервера со средствами коммуникации или на основе облачной технологии.

Многоканальный коммутатор МК (13) принимает волновые сигналы, записанные в цифровой форме с различных удаленных терминалов и направляет их на вход блока спектрально-динамического анализатора СДА (4). Выход блока СДА подключен к блоку сравнения БСР (5), выполненному как блок распознавания образов заданных эталонов в спектрально-динамическом представлении входного сигнала, причем второй вход блока сравнения связан с выходом буферной базы эталонов БУМ (6), релевантных диагностируемому нозологическому состоянию и выделенных из общей базы данных эталонов БДМ (7). Положительный выход блока сравнения БСР (5) связан с блоком оценки степени соответствия заданным эталонам БОС (6), выход которого связан с блоком принятия решений БПР (9), связанным с блоком управления БУП (10) и буферной базой БУМ (6), а блок управления БУП (10) связан с блоком оценки степени соответствия БОС (8), базой данных БДМ (7), многоканальным коммутатором МК (13) и управляющим терминалом ТЕРМ (11), для выбора заданной группы эталонов, управления процессом и индикации полученного диагноза.

Система работает следующим образом. Волновой электромагнитный сигнал объекта принимается посредством диагностического электрода ДЭ (1), представляющего собой в данном случае пластинчатый электрод-антенну, выполненную из проводящего материала, допущенного в медицине для контакта с поверхностью тела. Принятый пассивным образом, сигнал усиливается широкополосным усилителем ШУ (2) в диапазоне частот 10 Гц - 20 кГц и преобразуется в цифровую форму АЦП (3) в 5-ти интервалах по 3 с в течение 35 с. Выход АЦП (3) подключен к коммуникационному устройству (12), например, к мобильному телефону, который либо через GSM, либо через WiFi, либо через Bluetooth канал имеет связь с многоканальным коммутатором МК (13) АЦСДД. Одновременно с записанным сигналом коммуникационное устройство (12) передает идентификационные данные пациента.

В одном из вариантов конкретного выполнения (на фиг. 5) в удаленном терминале функции усилителя (2) и АЦП (3) могут быть выполнены усилителем и АЦП звукового канала самого мобильного телефона, а диагностический электрод (1) подключен к микрофонному входу в режиме звукозаписи. В этом случае приложение для ОС Android или iOS может выполнять функции контроллера такого удаленного терминала.

В результате ряда преобразований входного сигнала в спектрально-динамическом анализаторе СДА (4) создаются образы волновых процессов, происходящих в организме человека, его органах, системах, клетках и других биологических объектах, присутствующих в организме. Эти образы поступают в блок сравнения-распознавания БСР (5), в котором осуществляется распознавание образов, сходных с образами эталонных маркеров в заданной нозологической группе, хранящихся в буферной базе данных БУМ (6) и поступающими на второй вход сравнения.

Установление спектрально-динамических соответствий обработанного сигнала осуществляют в блоке БСР (5) с группой волновых эталонов, референтных диагностируемому состоянию объекта, а степень их соответствия определяют в блоке БОС (8) путем (взвешенного) усреднения степеней соответствия каждого эталона из группы с учетом его веса, установленного для данной группы.

При этом необходимо учесть, что группы эталонов, их веса в группе и критерии соответствия устанавливают для каждой конкретной нозологии исходя из клинических тестов (испытаний).

Значение оценки соответствия поступает в блок принятия решений БПР (9), где в соответствии с установленными критериями принимается диагностическое решение об отсутствии заболевания, либо о дальнейшей оценке с последующим эталоном из группы, хранящимся в буферной базе данных БУМ (6).

В последнем случае цикл сравнения-распознавания-оценки степени соответствия повторяется для следующего эталона из группы. При прохождении циклов для всех эталонов из группы, осуществляется комплексная оценка степени соответствия и окончательная постановка диагностического заключения.

В случае, если блок сравнения-распознавания БСР (5) не дает результатов соответствия по заданному эталону со второго выхода БСР (5) на буферную базу эталонов БУМ поступает команда о выдаче следующего эталона из группы.

При получении заключения по заданной нозологии, и поступлении заключения на управляющий терминал ТЕРМ (11), блок управления БУП (10) передает заключение на многоканальный коммутатор МК (13) и далее по каналу связи соответствующему пользователю, и/или через интернет или мобильную связь врачу-консультанту или в соответствующий медицинский центр, где наблюдается пациент.

Далее, по заданной программе или по команде терминала или через МК (13) по запросу пользователя БУП (10) начинает проверку следующей нозологии или следующего пациента.

При этом блок управления БУП (10) дает команду на загрузку соответствующей нозологической группы эталонов в буферную базу данных эталонов БУМ (6).

Блок управления БУП (10) осуществляет управление и синхронизацию работы всех элементов системы, а также обмен командами с терминалом управления, в том числе передает команду терминалу ТЕРМ (11) и/или терминалу пациента на индикацию диагностического заключения.

В данной конфигурации БУП (10) дополнительно осуществляет коммуникацию по запросам различных пациентов, направляет им полученные диагностические заключения.

Такая совокупность признаков простого пассивного приемного устройства волнового электромагнитного сигнала с преобразованием его в цифровую форму, приемо-передающей системы, в сочетании со спектрально-динамической обработкой сигнала, распознаванием образов выбранных нозологических групп маркеров (эталонов) в преобразованном волновом сигнале, установление степеней соответствия нозологическим группам маркеров, и их комплексное соответствие установленным критериям обеспечивает новый технический результат - автоматическое определение риска, наличия и стадии выбранной нозологии для широкого круга пользователей, с распределенными ресурсами.

Таким образом, описанная система позволяет в многопользовательском автоматическом режиме выявлять нозологические риски и стадии заболеваний.

Концентрация основных ресурсов в одном или нескольких центрах и простая, доступная периферийная конфигурация позволяют создать распределенную и разветвленную глобальную систему диагностики с высокой точностью, низкой стоимостью и существенной оперативностью.

Более того, в такой системе любые усовершенствования, уточнения и корректировки осуществляются централизованно и вступают в силу для всех пользователей одновременно.

Еще один конкретный пример выполнения системы автоматической диагностики согласно изобретению, представленный на фиг. 3 включает дополнительный канал тестирования с биологической обратной связью.

В этом примере в дополнение к схеме представленной на фиг. 1 включена дополнительная база данных БДТ эталонов (14), отобранных для тестирования. Она связана с буферной базой эталонов БУМ (7), блоком принятия решений БПР и входом модулятора МОД (15) для обратного преобразования выбранного для тестирования цифрового эталона в аналоговый волновой сигнал. На выходе модулятора по управляющему сигналу БУП (10) образуют прямой или инвертированный сигнал в зависимости от того, к какому типу процесса относится эталон. В случае гиперэргического процесса используют инвертированный сигнал, при гипозэргическом процессе используют прямой сигнал. Формируемый модулятором МОД (15) сигнал подается на вход цифроаналогового преобразователя ЦАП (16) и усиливается широкополосным усилителем (17) и подается на тестирующий электрод (18).

В одном из вариантов реализации в диагностическом и тестирующем каналах могут использоваться инвертируемый АЦП-ЦАП преобразователь и инвертируемый усилитель.

После такого тестирования по результатам компенсации или стимуляции дополнительно диагностируют стадию заболевания.

В такой конфигурации система может быть также использована и для лечения путем компенсации или стимуляции спектрально-динамических параметров патологических или иных процессов.

На фиг. 4 представлена усовершенствованная схема системы автоматической диагностики с применением дополнительного тестирования и биологической обратной связи для удаленного пользователя. В этом случае схема фиг. 3 дополняется двумя коммуникационными блоками (12), один из которых подключен к выходу АЦП (3) и входу ЦАП (16), а второй - к входу анализатора (4) и коммутируемому выходу модулятора (15) причем оба коммуникационных блока включены в общую сеть и осуществляют обмен данными в соответствии с заданным протоколом. В качестве коммуникационных устройств (12) могут быть использованы любые мобильные устройства, как например, мобильные телефоны, смартфоны, планшеты, ноутбуки, модемы, точки доступа и т.п. В качестве сети передачи данных могут использоваться сети GSM, WiFi, Bluetooth, NFC, IR и другие. Кроме того, для удобства использования в мобильном варианте функции диагностического (1) и тестирующего (18) электродов могут быть объединены в одном электроде путем его коммутации.

Дальнейшим усовершенствованием системы и одновременно ее упрощением предлагается представленная на фиг. 5 упрощенная схема системы автоматической диагностики с применением дополнительного тестирования и биологической обратной связи для удаленного пользователя с использованием мобильного телефона и его аудиосистемы.

В этом примере осуществления предлагается в качестве усилителя (2), АЦП (3), а также ЦАП (16) и усилителя (17) (согласно фиг. 4) использовать существующие входной и выходной аудиоканалы внешней гарнитуры мобильного телефона, имеющие достаточную широкополосность и чувствительность. В такой конфигурации диагностический электрод (1) выполненный в виде небольшой проводящей пластинки, подключается к микрофонному входу гарнитуры мобильного телефона. Режим записи устанавливается драйвером соответствующего приложения к системе iOS или Android. Запись волнового сигнала пациента передается на второе коммуникационное устройство (12), соединенное с анализатором (4). Связь с аналитическим (диагностическим) центром может также осуществляться через многоканальный коммутатор (13), как показано на фиг. 2.

Таким образом, простой диагностический электрод может распространяться широким кругом населения через торговую сеть, аптеки, почту, и т.п., за небольшую плату или даже бесплатно. Любой человек в любом месте сможет воспользоваться таким приложением для проверки своего здоровья. Наличие в мобильном телефоне выходного аудиоканала позволяет использовать дополнительное тестирование и/или компенсационные процедуры для коррекции состояния. В этом случае тестирующий электрод (18) подключается к аудиовыходу мобильного телефона. С учетом одинаковых требований к обоим электродам (1) и (18), они могут быть взаимозаменяемыми или один электрод может использоваться в обоих режимах путем простой перекоммутации. Возможно также использование одноразовых электродов. Такое пользовательское упрощение в сочетании с удаленной автоматической системой создает возможности для широкого использования системы и метода спектрально-динамической диагностики.

Необходимо также отметить, что для любого конкретного заболевания или состояния, т.е. для любой нозологической или функциональной единицы, разрабатывают свой конкретный алгоритм системы автоматической диагностики (САД) на основе некоторого множества предварительно отобранных спектрально-динамических маркеров, которые являются высоко информативными относительно объекта диагностики. Однако, общей основой САД является метод функциональной спектрально-динамической диагностики (ФСД-диагностики). В то же время заявляемый способ определяет основной алгоритм САД, как последовательность операций, осуществляемых при преобразовании волновых сигналов, сравнении и распознавании релевантных групп эталонов, установление степени их соответствия по определенным правилам. Особенности логической и статистической обработки значений степени соответствия, дискриминирования и логического принятия диагностических решений по сути определяют особенности объекта диагностики. Конкретные нозологические группы характеристических эталонов, их весовые параметры или порядок распознавания для конкретной нозологии и конкретные значения критериев (границы состояний), определяющих риски и стадии развития для каждого конкретного заболевания определяются клиническим путем, на основании специальных исследований. В этом случае конкретные группы эталонов, их веса и значения критериев, определяющих границы состояний являются параметрическими величинами для каждого конкретного заболевания (нозологии).

В качестве примера осуществления способа для конкретной нозологии была избрана диагностика гепатита С. Для избранного примера, в отсутствии автоматизации диагностического процесса технология ФСД-диагностики позволяет врачу различать четыре варианта диагноза и, соответственно, четыре варианта диагностического заключения:

№ 1. Отсутствие актуального индивидуального риска гепатита С.

Это означает, что относительно гепатита С пациент безоговорочно здоров;

№ 2. Наличие актуального индивидуального риска гепатита С.

Это означает, что пациент пока здоров, но контакт с вирусом был и на данном этапе иммунная система организма успешно противостоит вирусу гепатита С, однако, вместе с тем, индивидуальная вероятность заболевания достаточно велика и пациент нуждается в его индивидуальной профилактике;

№3. Признаки латентного гепатита С.

Это означает, что заболевание уже началось и, либо имеет место начальная (скрытая, латентная) стадия его развития, либо заболевание протекает в латентной (скрытой, бессимптомной) форме, что может быть подтверждено лабораторными анализами;

№4. Признаки гепатита С.

Это означает, что заболевание находится в проявленной (манифестной) стадии и пациент нуждается в активном лечении.

Задача САД состоит в том, чтобы формировать эти варианты диагностических заключений автоматически (без участия врача).

Для САД гепатита С были предварительно сформированы две базы диагностических эталонных маркеров (далее маркеров).

База № 1 включает маркеры: № 1 - гепатит С, № 2 -гепатит 2, № 3 - гепатит С Д4, № 4 - гепатит Д15, № 5 - hepeel и № 6 - Нераcomp.

База № 2 включает маркеры: № 1 - гепатон, № 2 - гепабене, № 3 - карсил, № 4 - гепатофальк, № 5 - фламин и № 6 - эссенциале форте.

Последовательность действий для САД гепатита С.

Шаг 1: проверка позиции и УПС (уровня патологических соответствий) маркера гепатита С (база № 1, маркер № 1). Если этот маркер находится в первой позиции списка и его УПС равен 5 или 6, то шаг 2. Если нет, то вариант диагностического заключения № 1.

Шаг 2: расчет суммы УПС маркеров базы № 1. Если сумма УПС более 24, то шаг 3. Если нет, то вариант диагностического заключения № 2.

Шаг 3: расчет суммы УПС маркеров базы № 2. Если сумма УПС более 18 и менее 24, то вариант диагностического заключения № 3. Если сумма УПС более 24, то вариант диагностического заключения № 4.

Аналогичным образом осуществляется автоматическая диагностика и других нозологий с соответствующими группами эталонных маркеров. Клинические испытания спектрально-динамического метода диагностики показали 95% точность постановки диагноза.

Таким образом, с высокой точностью обеспечивается автоматическая выдача заключений о наличии (и стадии) заболевания, либо о его отсутствии.

В итоге, за счет использования заявленного способа и спектрально-динамической системы, выбора нозологических групп эталонов и их весов, впервые появляется возможность полностью автоматической нозологической диагностики.

Более того, впервые появляется возможность автоматической онлайн диагностики без участия врача с помощью достаточно простых средств.

Представленные выше описания способов и работы примеров систем наглядно показывают, но не ограничивают возможных модификаций и использования альтернативных признаков.

В результате реализации данного изобретения обеспечивается оперативная автоматическая диагностика широкого круга заболеваний. Технология и оборудование обеспечивают возможности широкого удаленного использования системы, в том числе в отдаленных районах, осуществления диагностики средним медицинским персоналом и даже самими пациентами. При этом обеспечивается высокая точность и достоверность диагностики.

Обозначения:

- (1) ДЭ - диагностирующий электрод,
- (2) ШУ - широкополосный усилитель,
- (3) АЦП - аналого-цифровой преобразователь,
- (4) СДА - блок спектрально-динамического анализа,
- (5) БСР - блок сравнения-распознавания,
- (6) БУМ - буфер рабочих маркеров,
- (7) БДМ - база данных маркеров,
- (8) БОС - блок оценки соответствия,
- (9) БПР - блок принятия решений,
- (10) БУП - блок управления - процессор,
- (11) ТЕРМ-терминал,
- (12) КУ - цифровое коммуникационное устройство,
- (13) МК - многоканальный коммутатор,
- (14) БДТ - база данных тестерных маркеров,
- (15) МОД - модулятор тестового сигнала,
- (16) ЦАП - цифро-аналоговый преобразователь,
- (17) ШУ - широкополосный усилитель тестирующего сигнала,
- (18) ТЭ - тестирующий электрод.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ автоматической диагностики состояний объекта, включающий пассивное снятие и запись волнового электромагнитного сигнала с поверхности объекта, обработку сигнала посредством спектрально-динамических преобразований, сравнение с эталонами а также операции диагностики, отличающийся тем, что устанавливают спектрально-динамическое соответствие обработанного сигнала с по меньшей мере одним волновым эталоном из группы эталонов, референтных диагностируемому состоянию объекта, а степень их соответствия определяют путем усреднения степеней соответствия каждого эталона из группы, далее, при наличии степени соответствия ниже заданного значения, формируют и выдают заключение об отсутствии диагностируемого состояния, а при наличии степени соответствия, равной или выше заданного уровня, устанавливают соответствие обработанного сигнала с по меньшей мере еще одним волновым эталоном, референтным тому же состоянию, и при установлении степени соответствия ниже следующего заданного значения формируют и выдают заключение о наличии риска наступления диагностируемого состояния, а при установлении степени соответствия, равной или выше

заданного значения, устанавливают соответствие обработанного сигнала с по меньшей мере еще одним последующим волновым эталоном, референтным тому же состоянию, и при установлении степени соответствия ниже следующего заданного значения формируют и выдают заключение о наличии латентной фазы развития состояния, а при установлении степени соответствия, равной или выше этого заданного значения, формируют и выдают заключение о наличии проявленной фазы диагностируемого состояния.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что для оценки степени соответствия в дополнение к логическим процедурам сравнения используют математико-статистическую процедуру оценки дисперсии с целью поправки величины соответствия на вариабельность данных.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что осуществляют последовательную серию записей волновых электромагнитных сигналов, обработку сигналов с помощью спектрально-динамического анализа и операции диагностики, включающие установление спектрально-динамических соответствий каждого обработанного сигнала с по меньшей мере одним волновым эталоном, референтным диагностируемому состоянию объекта, усреднение полученных степеней соответствия и далее, используют усредненную степень соответствия эталону.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что осуществляют последовательную серию выборок интервалов из общей продолжительности записи волнового электромагнитного сигнала, обработку выборок интервалов сигналов с помощью спектрально-динамического анализа и операции диагностики, включающие установление спектрально-динамических соответствий каждого обработанного интервала записанного сигнала с по меньшей мере одним волновым эталоном, референтным диагностируемому состоянию объекта, усреднение полученных степеней соответствия и далее, используют усредненную степень соответствия эталону.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно осуществляют диагностическое тестирование путем формирования волнового сигнала распознанного эталона, причем указанный эталон в случае его принадлежности к гиперэргическому типу инвертируют, преобразуют в аналоговую форму, усиливают, подают на тестирующий электрод, расположенный на поверхности объекта и осуществляют тестирующее воздействие и по скорости либо по времени реакции биообратной связи определяют актуальность диагностируемого состояния.

6. Способ по п.5, отличающийся тем, что дополнительное диагностическое тестирование осуществляют для группы выявленных эталонов.

7. Способ автоматической диагностики состояний объекта, включающий пассивное снятие и запись волнового электромагнитного сигнала с поверхности объекта, обработку сигнала посредством спектрально-динамических преобразований, сравнение с эталонами, а также операции диагностики, отличающийся тем, что устанавливают спектрально-динамическое соответствие обработанного сигнала с группой эталонов, референтных диагностируемому состоянию объекта, а степень их соответствия определяют путем усреднения степеней соответствия каждого эталона из группы с учетом его веса, установленного для данной группы, далее, при наличии степени соответствия ниже заданного значения, формируют и выдают заключение об отсутствии диагностируемого состояния, а при наличии степени соответствия, равной или выше заданного уровня, устанавливают соответствие обработанного сигнала со следующим заданным значением, и при установлении степени соответствия ниже следующего заданного значения формируют и выдают заключение о наличии риска наступления диагностируемого состояния, а при установлении степени соответствия, равной или выше заданного значения, устанавливают соответствие обработанного сигнала с еще одним заданным значением, референтным тому же состоянию, и при установлении степени соответствия ниже этого заданного значения, формируют и выдают заключение о наличии латентной фазы развития состояния, а при установлении степени соответствия, равной или выше этого заданного значения, формируют и выдают заключение о наличии проявленной фазы диагностируемого состояния.

8. Способ по п.7, отличающийся тем, что предварительно формируют множество групп эталонов для ряда состояний, для каждого из которых оценивают степень соответствия, автоматически выбирают по меньшей мере одно наиболее актуальное (или/и с наибольшей степенью соответствия) состояние и для него проводят автоматическую диагностику согласно п.7.

9. Способ по п.7, отличающийся тем, что для оценки степени соответствия в дополнение к логическим процедурам сравнения используют математико-статистическую процедуру оценки дисперсии с целью поправки величины соответствия на вариабельность данных.

10. Способ по п.7, отличающийся тем, что осуществляют последовательную серию записей волновых электромагнитных сигналов, обработку сигналов с помощью спектрально-динамического анализа и операции диагностики, включающие установление спектрально-динамических соответствий каждого обработанного сигнала с по меньшей мере одним волновым эталоном, референтным диагностируемому состоянию объекта, усреднение полученных степеней соответствия и далее, используют усредненную степень соответствия эталону.

11. Способ по п.7, отличающийся тем, что осуществляют последовательную серию выборок интервалов из общей продолжительности записи волнового электромагнитного сигнала, обработку выборок интервалов сигналов с помощью спектрально-динамического анализа и операции диагностики, вклю-

чающие установление спектрально-динамических соответствий каждого обработанного интервала записанного сигнала с по меньшей мере одним волновым эталоном, референтным диагностируемому состоянию объекта, усреднение полученных степеней соответствия и далее, используют усредненную степень соответствия эталону.

12. Способ по п.7, отличающийся тем, что дополнительно осуществляют диагностическое тестирование путем формирования волнового сигнала распознанного эталона, причем указанный эталон в случае его принадлежности к гиперэргическому типу инвертируют, преобразуют в аналоговую форму, усиливают, подают на тестирующий электрод, расположенный на поверхности объекта, и осуществляют тестирующее воздействие и по скорости либо по времени реакции биообратной связи определяют актуальность диагностируемого состояния.

13. Способ по п.12, отличающийся тем, что дополнительное диагностическое тестирование осуществляют для группы выявленных эталонов.

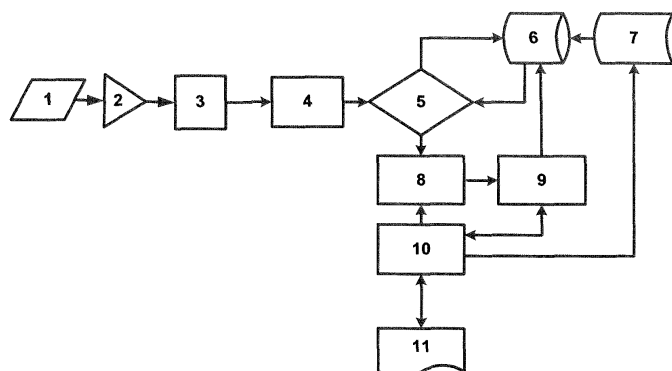
14. Система автоматической диагностики состояний объекта для осуществления способа по пп.1, 7, включающая диагностический электрод, последовательно подключенный к широкополосному усилителю, аналого-цифровому преобразователю, блоку обработки сигнала и блоку сравнения с эталонами из базы данных, причем диагностический электрод, сконфигурированный для осуществления записи волнового электромагнитного сигнала с поверхности объекта, блок обработки сигнала выполнен в виде спектрально-динамического анализатора, блок сравнения выполнен как блок распознавания образов заданных эталонов в спектрально-динамическом представлении входного сигнала, причем второй вход блока сравнения связан с выходом буферной базы эталонов, релевантных диагностируемому состоянию и выделенных из общей базы данных эталонов, а положительный выход блока сравнения связан с блоком оценки степени соответствия заданным эталонам, выход которого связан с блоком принятия решений, связанным с блоком управления и буфером рабочих маркеров (6), а блок управления связан с блоком оценки степени соответствия (8) величины сходства нормированной на уровень патологических соответствий, базой данных и управляющим терминалом, для выбора заданной группы эталонов, управления процессом и индизирования полученного диагноза.

15. Система по п.14, отличающаяся тем, что последовательно подключенные диагностический электрод, широкополосный усилитель и аналого-цифровой преобразователь подключены к передающему устройству, образуя удаленный пользовательский терминал, подключенный через передающую среду и многоканальное приемное устройство-коммутатор к базовому спектрально-динамическому анализатору.

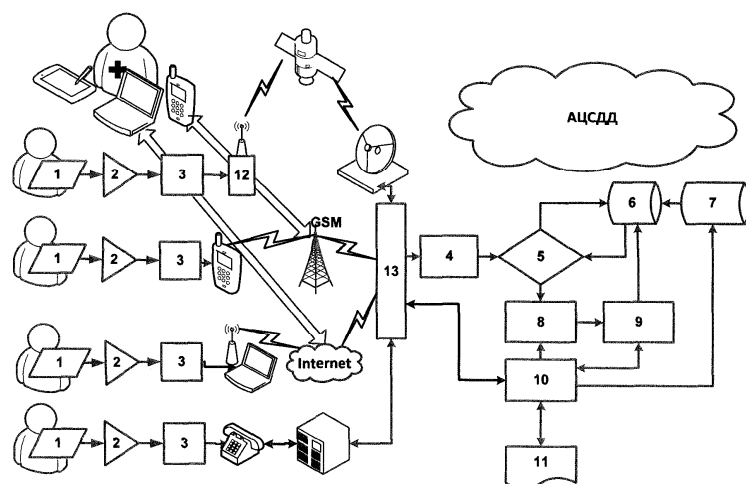
16. Система по п.15, отличающаяся тем, что включает множество пользовательских терминалов и передающих сред, включая интернет, мобильную, спутниковую и кабельную системы связи.

17. Система по п.15, отличающаяся тем, что в качестве передающего устройства используют мобильный телефон, причем диагностический электрод подключен к микрофонному входу мобильного телефона, а в качестве усилителя и аналого-цифрового преобразователя используется усилитель и АЦП аудиоканала мобильного телефона.

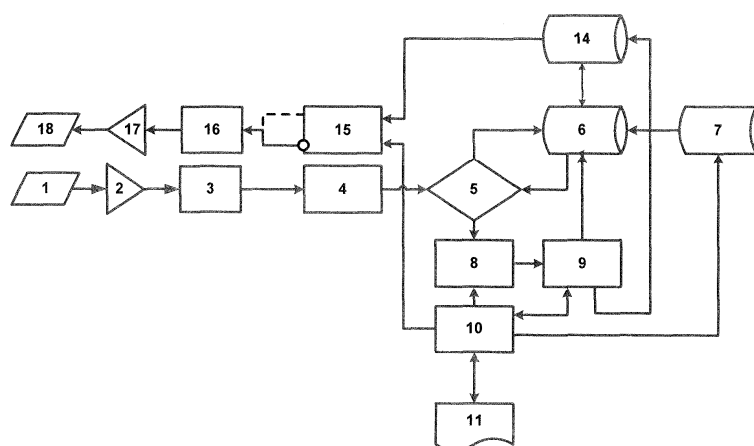
18. Система по п.14, отличающаяся тем, что для осуществления способа по п.7 дополнительно содержит базу данных тестовых эталонов, связанную с буферной базой данных и модулятором, в зависимости от типа эталона осуществляющим его инверсию, причем управляющий вход модулятора связан с блоком управления, а выход модулятора соединен последовательно с цифроаналоговым преобразователем, усилителем и тестирующим электродом, расположенным на поверхности объекта.



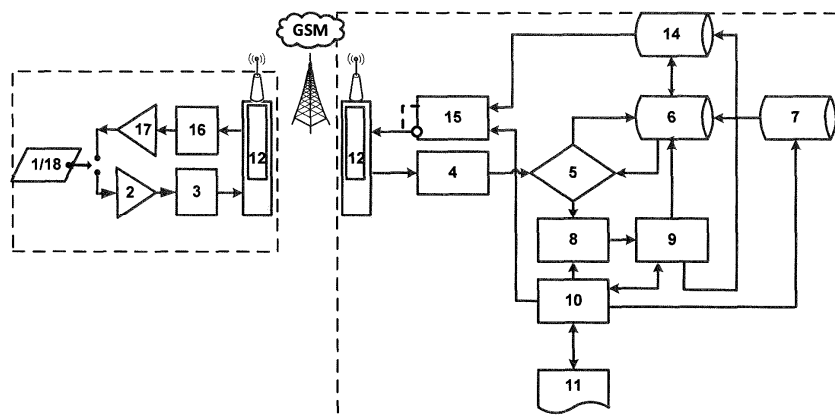
Фиг. 1



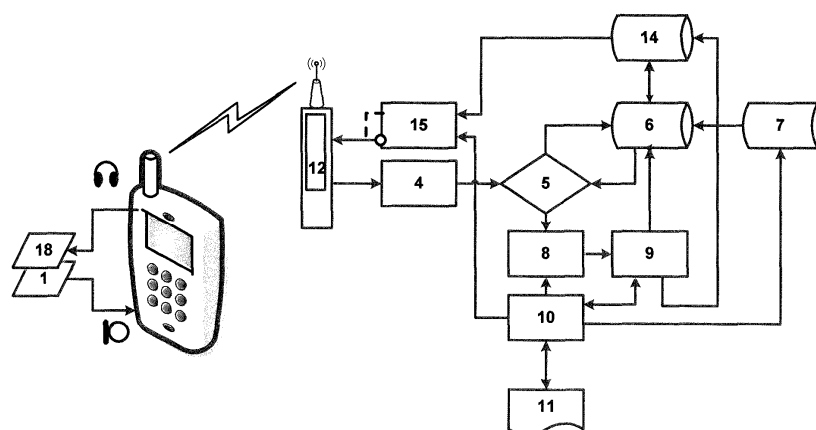
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2