



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2022 00657**

(22) Data de depozit: **21/11/2022**

(41) Data publicării cererii:
30/05/2024 BOPI nr. **5/2024**

(71) Solicitant:
• BEIA CONSULT INTERNATIONAL S.R.L.,
STR. POIANA NARCISELOR NR.12, ET.1,
AP.3, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• SUCIU GEORGE, STR. POIANA
NARCISELOR NR. 12, ET. 1, AP. 3,
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;

• PASAT SANDU-ADRIAN, STR.MOȘOAIA
NR.37, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;
• BĂLĂNESCU NICULINA MIHAELA,
ȘOS.BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE, NR.44B,
BL.2, AP.336, SAT MOGOȘOAIA,
MOGOȘOAIA, IF, RO;
• CEAPARU MARIAN, CALEA FERENTARI
NR.12, BL.123, SC.1, ET.5, AP.28,
SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO

(54) **SISTEM INTELIGENT BAZAT PE INTELIGENȚĂ ARTIFICIALĂ CA PREDICTOR PENTRU DEZVOLTAREA BOLII CRONICE DE RINICHI**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un sistem inteligent bazat pe inteligență artificială ca predictor pentru dezvoltarea bolii cronice de rinichi. Sistemul conform invenției cuprinde:

-un modul (1.1) de achiziție a semnalelor ECG,

-un modul (2.1) având rol de depozit digital în care rezultatele obținute în urma măsurătorilor ECG sunt exportate în format CSV și apoi grupate într-o structură ierarhică de directoare, în funcție de lot, ziua măsurătorii și exemplar, pentru fiecare exemplar în parte fiind exportate patru fișiere CSV, pentru fiecare deviație măsurată,

-un modul (3.1) middleware sau conector de date care reprezintă un serviciu python ce se execută periodic și identifică automat fișierele nou încărcate în depozitul digital, fișiere care sunt analizate, fiind extrași parametrii măsurăți,

-un modul (4.1) în care valorile extrase din fișierele CSV sunt stocate într-o bază de date, fiecare intrare în baza de date fiind identificată printr-un ID unic și fiind compusă din coloane specifice pentru identificarea măsurătorii și a exemplarului pe care s-a realizat măsurătoarea; de asemenea, sunt definite coloane pentru fiecare parametru în parte, iar asocierea dintre un parametru și lotul din care face parte este gestionată într-o tabelă separată,

-un modul (5.1) de vizualizare a datelor de către utilizator, și

-un modul (6.1) de suport decizional care oferă posibilitatea de vizualizare a datelor în format tabelar și grafic, vizualizarea grafică fiind suplimentată cu mecanisme care permit analiza matematică a datelor.

Revendicări: 2

Figuri: 5

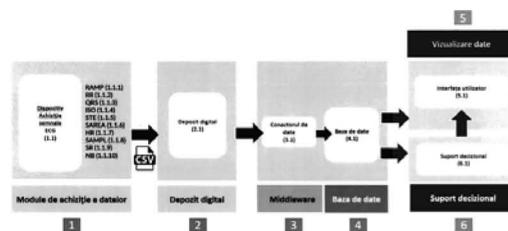


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de inventie a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de inventie este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



1. DESCRIEREA INVENTIEI

1.1 TITLUL INVENTIEI

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENTII SI MARCI	
Cerere de brevet de inventie	
Nr.	9.2022.00657
Data depozit	21-11-2022

Obiectul inventiei constă într-un "Sistem intelligent bazat pe inteligența artificială ca predictor pentru dezvoltarea bolii cronice de rinichi" dezvoltată în cadrul proiectului "Sistem intelligent bazat pe inteligența artificială ca predictor pentru dezvoltarea bolii cronice de rinichi - ArtiPred" (contract nr. 429PED/2020, cod înregistrare proiect PN-III-P2-2.1-PED-2019-5446).

1.2 DOMENIUL DE APLICARE AL INVENTIEI

Soluția, "Sistemul intelligent bazat pe inteligența artificială ca predictor pentru dezvoltarea bolii cronice de rinichi", colectează și analizează semnale ECG pentru a stabili un cadru clinic ce stă la baza dezvoltării modelelor de BCR (Boala Cronică de Rinichi) pe baza cărora sunt aplicate diverse soluții specifice de IA (Inteligență Artificială) pentru a identifica corelațiile dintre seturile de date ECG și evoluția bolii.

1.3 STADIUL ACTUAL AL TEHNICII MONDIALE

Boala cronică de rinichi, definită ca o structură sau funcție renală anormală ce persistă pentru mai mult de trei luni, este în prezent recunoscută ca o problemă în sănătatea publică la nivel global. Aceasta atrage după sine costuri economice mari în sistemele de sănătate și este un factor de risc pentru boli cardiovasculare. Chiar și în țările dezvoltate, costul mare al dializei pe perioade lungi de timp devine o problemă pentru tot mai mulți oameni. Spre exemplu în SUA, tratamentele pentru BCR pot depăși \$48 miliarde pe an, iar programul pentru boala renală în stadiu terminal (BRST) consumă 6.7% din bugetul total al Medicare, program care ajută mai puțin de 1% din populația acoperită. În țări mai slab dezvoltate dializa pe termen lung este inaccesibilă din punct de vedere financiar¹.

Cea mai bună soluție pentru reducerea costurilor umane și economice datorate BCR și BRST este prevenția, datorită următoarelor motive:

- Bolile cronice de rinichi nu pot fi vindecate și necesită asistență medicală pe toată durata vieții;
- Dacă BCR nu este descoperită suficient de devreme, pacientul poate dezvolta insuficiență renală, care necesită dializă sau un transplant de rinichi ce este extrem de costisitor și atârnă greu de bugetele de sănătate.
- Bolile cronice de rinichi pot provoca alte probleme de sănătate, precum boli cardiovasculare (atac de cord și accident vascular cerebral), care pot conduce la moarte prematură sau dizabilități și care pot duce la multiplicarea sumei necesare pentru îngrijirea pacientului.

În literatura de specialitate regăsim o nouă abordare, anume, aplicarea de tehnici de învățare adâncă (Deep Learning) pentru analiza unor seturi largi de date, conținând electrocardiograme, pentru detectarea bolilor cardiovasculare asimptomatice precum cardiomiopatie hipertrofică sau fibrilație atrială asimptomatică, folosind date dintr-o electrocardiogramă a ritmului sinusul². Tehnicile de învățare adâncă au fost de asemenea investigate ca un potențial predictor al parametrilor hemodinamici.

Un studiu recent a propus un model de învățarea adâncă pentru estimarea presiunii crescute a unei vene capilare pulmonare medii, prin analiza electrocardiogramelor, diagnostic ce se obține în mod normal într-un mod invaziv prin cateterizarea arterei pulmonare³. Aceste rezultate vin din caracteristici prezente în cardiograme ce nu sunt vizibile în inspecția clinică ușoară, făcând din învățarea automată ("machine learning") o unealtă foarte promițătoare în diagnosticarea bolilor.

După cum se observă, tehniciile de inteligență artificială au un potențial practic în viața reală pentru asistarea factorului uman în luarea deciziilor, dar, precum este menționat în lucrarea⁴, IA nu este o unealtă magică ce poate crește substanțial rata de succes a studiilor clinice. Pentru a atinge țelul propus, soluțiile bazate pe inteligența artificială trebuie testate ca un complement, în paralel cu tehnologiile existente, iar valoarea adăugată trebuie validată într-un mod scalabil pentru utilizatori și organisme de reglementare. Deși aceste condiții au început să fie explorate, trebuie să recunoaștem rolul inteligenței artificiale în studiile preliminare, întrucât studiile clinice ce au succes implică examinări preliminare semnificative și dezvoltări aprobată de organisme de reglementare.

În tabelul de mai jos este prezentată o analiză a principalilor algoritmi, regăsiți în literatura de specialitate, ce pot ajuta în identificarea caracteristicilor complexe ale datelor de intrare (parametrii Electrocardiogramei) în relație cu datele de ieșire (stadiul bolii). Exemple de astfel de algoritmi IA sunt MLR (Regresie liniară multiplă), ANN (rețele neuronale artificiale), FL (logică fuzzy), ARIMA (Media mobilă integrată autoregresivă) și SVM (mașini vectoriale de suport).

Tabelul 1. Avantaje și dezavantaje ale algoritmilor de Învățare Automată

Metoda (AI)	Avantaje	Dezavantaje
MLR⁵	poate determina influența uneia sau mai multor variabile de predicție asupra valorii criteriu (poate fi lineară sau ne-liniară); poate să identifice anomaliiile sau discrepanțele și este ușor de implementat și de înțeles.	modelul nu funcționează cu acuratețe când este vorba despre date incomplete sau poate concluziona greșit faptul că o corelație este cauzală.
Man-Kendall⁶	este ușor de implementat și de înțeles deoarece este o procedură non parametrică care nu presupune o distribuție comună specifică a datelor, metoda este afectată minimal de deviațiile de la normalitate.	presupune că datele sunt independente și distribuite identic.
ARIMA⁷	poate prezice deviații în sus sau în jos mai bine decât regresia, dar doar dacă deviația globală nu s-a schimbat; este ușor de implementat.	nu poate modela cu acuratețe variații neliniare ale datelor.
ANN⁸	Abilitatea de a lucra cu cunoștințe incomplete. Dezavantajul este pierderea performanței, care depinde de importanța informațiilor lipsă. Este tolerant la erori: dacă unul sau mai mulți neuroni ANN sunt corupți, ANN încă generează ieșire.	Comportamentul inexplicabil al rețelei: Aceasta este cea mai importantă problemă a ANN. Când ANN produce o soluție, nu dă nici o idee despre cum și de ce a obținut-o. Acest lucru reduce încrederea în rețea.
FL⁹	Similar cu raționamentul uman; Precizie sporită; Funcționare rapidă.	Număr restrâns al variabilelor de intrare utilizate.

1.4 SCOPUL INVENTIEI

Scopul sistemului inteligent ArtiPred este de a stabili un cadru clinic, prin dezvoltarea modelelor de BCR (Boala Cronică de Rinichi) pe baza cărora sunt aplicate diverse soluții specifice de IA (Inteligentă Artificială) pentru a identifica corelațiile dintre seturile de date ECG și evoluția bolii. Obiectivul final este de a oferi pacienților perspectiva utilizării unei metode non-invazive care să permită diagnosticarea precoce a BCR.

1.5 EXPUNEREA INVENTIEI

Invenția se referă la un *"Sistem inteligent bazat pe inteligența artificială ca predictor pentru dezvoltarea bolii cronice de rinichi"*, alcătuit din următoarele module (prezentate în Figura 1):

- modulul de achiziție semnale ECG (1.1), cu parametrii specifici RAMP (1.1.1), RR (1.1.2), QRS (1.1.3), ISO (1.1.4), STE (1.1.5), SAREA (1.1.6), HR (1.1.7), SAMPL (1.1.8), SR (1.1.9), NB (1.1.10);
- modulul Depozit digital (2.1). Rezultatele obținute în urma măsurătorilor ECG sunt exportate în format CSV și apoi grupate într-o structură ierarhică de directoare, în funcție de lot, ziua măsurătorii și exemplar (Figura 2). Pentru fiecare exemplar în parte sunt exportate patru fișiere CSV, pentru fiecare derivație măsurată. Organizarea rezultatelor în acest fel permite automatizarea procesului de citire și încărcarea datelor în sistemul intelligent ArtiPred.
- modulul *middleware* sau conectorul de date (3.1). Este un serviciu python ce se execută periodic și identifică automat fișierele nou încărcate în depozitul digital. Acestea sunt parsate pentru a se extrage parametrii măsurați. Fișierele CSV au o structură bine definită (Figura 3) pentru a permite automatizarea procesului. Intervalul de măsurare este marcat prin etichetele *run-start* și *run-stop*. În

- cadrul unei măsurători sunt mai multe perioade, acestea fiind și ele marcate prin *period-start* și *period-stop*. Valorile de interes ale parametrilor măsurați trebuie să fie cuprinse în intervalul unei perioade, iar fiecărui parametru îi corespunde o coloană.
- modulul Baza de date (4.1). Valorile extrase din fișierele CSV sunt stocate în cadrul unei baze de date. Fiecare intrare în bază este identificată printr-un id unic și este compusă din coloane specifice pentru identificarea măsurătorii și a exemplarului pe care s-a realizat măsurătoarea. De asemenea, sunt definite coloane pentru fiecare parametru în parte. Asocierea dintre un exemplar și lotul din care face parte este gestionată într-o tabelă separată.
 - modulul de vizualizare a datelor (5.1). Prin accesarea serviciului intelligent ArtiPred, utilizatorii au posibilitatea de a vizualiza rezultatele tuturor măsurătorilor efectuate. Aceștia au posibilitatea de a filtra valorile în funcție de lot, ziua măsurătorii, exemplar și derivația din cadrul electrocardiogramei. De asemenea se poate face o vizualizare comparativă între două sau mai multe exemplare din loturi diferite. În Figura 4 sunt afișate în paralel rezultate ale măsurătorilor din aceeași zi, pentru exemplare din două loturi diferite. În tabele, valorile pentru primul lot sunt marcate cu verde, iar cele pentru cel de-al doilea lot sunt marcate cu roșu.
 - modulul de suport decizional (6.1). În scopul facilitării procesului de analiză a datelor, ArtiPred pune la dispoziție o serie de mecanisme ajutătoare. Pe lângă posibilitatea de vizualizare a datelor în format tabelar, acestea sunt disponibile și în format grafic. Valorile măsurate sunt afișate ca puncte pe un grafic, diferențiate printr-o anumită culoare în funcție de exemplar și de lotul din care face parte (Figura 5). Vizualizarea grafică a datelor este suplimentată prin mecanisme care permit analiza matematică a datelor. Astfel, este posibilă aplicarea de operații matematice precum calcularea de medii pe lot și exemplar sau calcularea variației Δ (delta) a valorilor față de o valoare stabilită, față de media unui lot sau de media unui exemplar.

1.6 AVANTAJE

Principalul avantaj al acestui sistem inteligent este faptul că oferă pacienților perspectiva utilizării unei metode non-invazive care să permită diagnosticarea precoce a BCR. Aproximativ 12% din populația adulță suferă o formă sau alta de deteriorare a rinichilor, iar anual milioane mor prematur datorită unor complicații asociate cu BCR. Boala cronică de rinichi este de obicei asimptomatică până se dezvoltă în stadii mai avansate, datorită naturii sale subtile, BCR nu este identificată, de obicei, în stadiile sale incipiente. La început BCR nu arată simptome majore și este extrem de greu de identificat fără teste specifice de urină sau sânge. Meta-analiza sistematică a extinderii cazurilor de BCR din 2016¹⁰ subliniază nevoia pentru soluții integrative ce vor încetini progresul spre stadiile terminale ale bolilor renale și vor reduce episoadele asociate bolilor cardiovasculare în rândul pacienților ce suferă de această afecțiune.

REFERINȚE

-
- ¹ National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse (NKUDIC) – Kidney Disease Statistics for the US – <https://kidney.niddk.nih.gov/kudiseases/pubs/kustats/>
- ² Sontis K C, Noseworthy P A, Attia Z I and Friedman P A 2021 Artificial intelligence-enhanced electrocardiography in cardiovascular disease management Nat. Rev. Cardiol. 18(7) pp 465–478
- ³ Schlesinger D E, Diamant N, Raghu A, Reinertsen E, Young K, Batra P et al 2022 A deep learning model for inferring elevated pulmonary capillary wedge pressures from the 12-lead electrocardiogram JACC: Advances 1(1) pp 1-11
- ⁴ Harrer S, Shah P, Antony B and Hu J 2019 Artificial intelligence for clinical trial design Trends Pharmacol Sci. 40(8) pp 577–591
- ⁵ Khalid, Syed Ghulran & Zhang, Jufen & Chen, Fei & Zheng, Dingchang. (2018). Blood Pressure Estimation Using Photoplethysmography Only: Comparison between Different Machine Learning Approaches. Journal of Healthcare Engineering. 2018. 10.1155/2018/1548647.
- ⁶ Randazzo, V.; Puleo, E.; Paviglianiti, A.; Vallan, A.; Pasero, E. Development and Validation of an Algorithm for the Digitization of ECG Paper Images. Sensors 2022, 22, 7138. <https://doi.org/10.3390/s22197138>
- ⁷ F. Huang, T. Qin, L. Wang, H. Wan and J. Ren, "An ECG Signal Prediction Method Based on ARIMA Model and DWT," 2019 IEEE 4th Advanced Information Technology, Electronic and Automation Control Conference (IAEAC), 2019, pp. 1298-1304, doi: 10.1109/IAEAC47372.2019.8997620.

⁸ Weems, A., Harding, M., Choi, A. (2016). Classification of the ECG Signal Using Artificial Neural Network. In: Juang, J. (eds) Proceedings of the 3rd International Conference on Intelligent Technologies and Engineering Systems (ICITES2014). Lecture Notes in Electrical Engineering, vol 345. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-17314-6_70

⁹ Farhan, Ahmed & Wei, Chen & Ahmed, Md. (2018). A Qualitative Overview of Fuzzy Logic in ECG Arrhythmia Classification. 5. 232-239. 10.5281/zenodo.1486134.

¹⁰ Hill, N.R., et al., PLoS One, 2016; 11(7): e0158765

2. REVENDICĂRI

R1: “Sistemul intelligent bazat pe inteligență artificială ca predictor pentru dezvoltarea bolii cronice de rinichi” este caracterizat de alcătuirea din următoarele module: modulul de achiziție semnale ECG (1.1), cu parametrii specifici RAMP (1.1.1), RR (1.1.2), QRS (1.1.3), ISO (1.1.4), STE (1.1.5), SAREA (1.1.6), HR (1.1.7), SAMPL (1.1.8), SR (1.1.9), NB (1.1.10); modulul Depozit digital (2.1); Modulul *middleware* sau conectorul de date (3.1); Baza de date (4.1); Modulul de vizualizare a datelor (5.1); Modulul de suport decizional (6.1).

R2: “Sistemul intelligent bazat pe inteligență artificială ca predictor pentru dezvoltarea bolii cronice de rinichi” conform revendicării anterioare **R1**, este caracterizată prin aceea că permite colectarea parametrilor de semnal ECG, stocarea acestora și interpretarea prin intermediul modulului de suport decizional (6.1);

3. DESENE

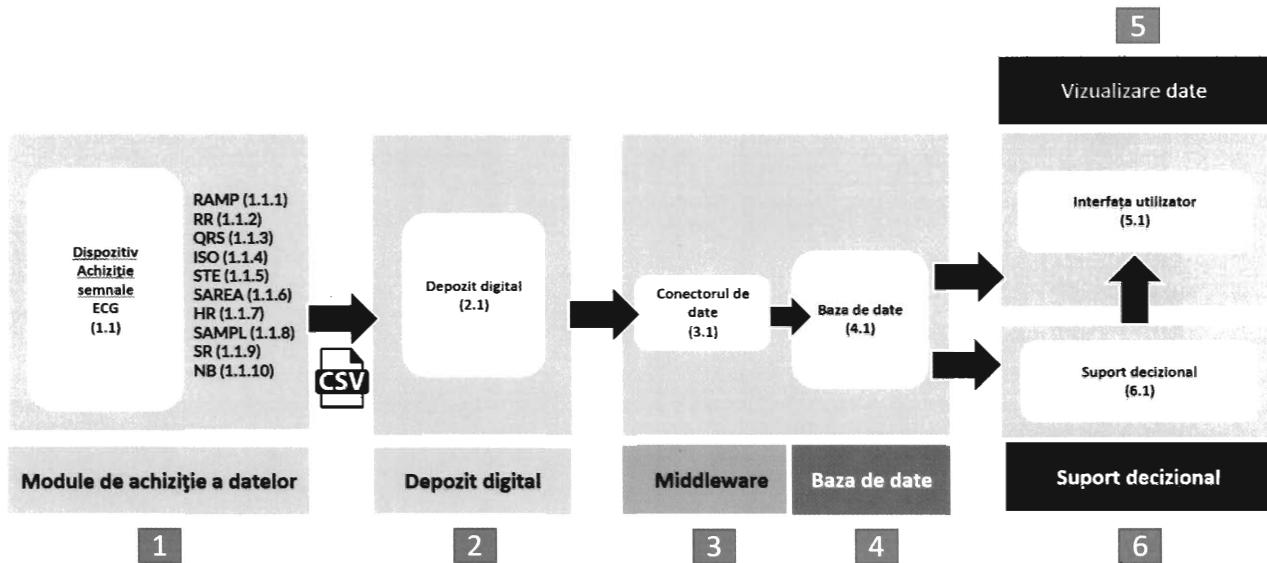


Figura 1: Arhitectura fluxului de date asigurat de componente (modulele) sistemului ArtiPred

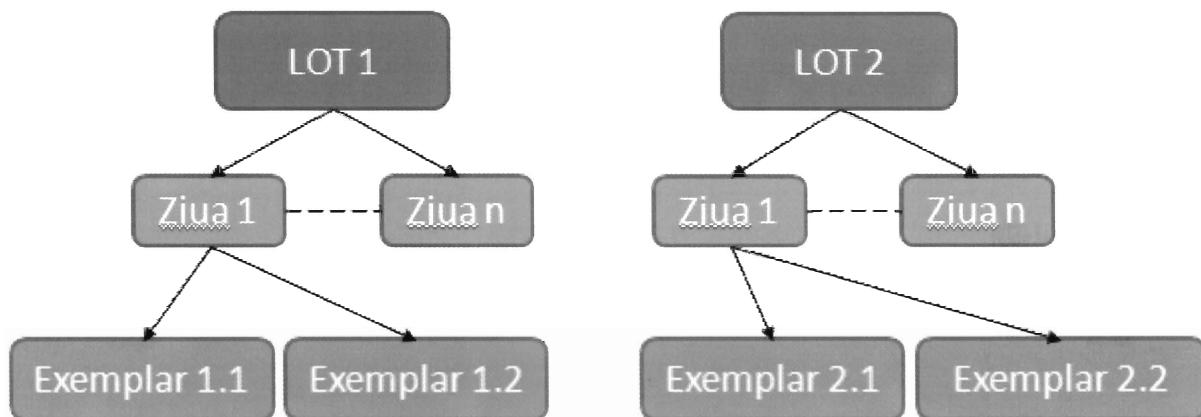


Figura 2: Structura directoarelor din Depozitul digital

Figura 3: Structura fișierelor CSV stocate în depozitul digital

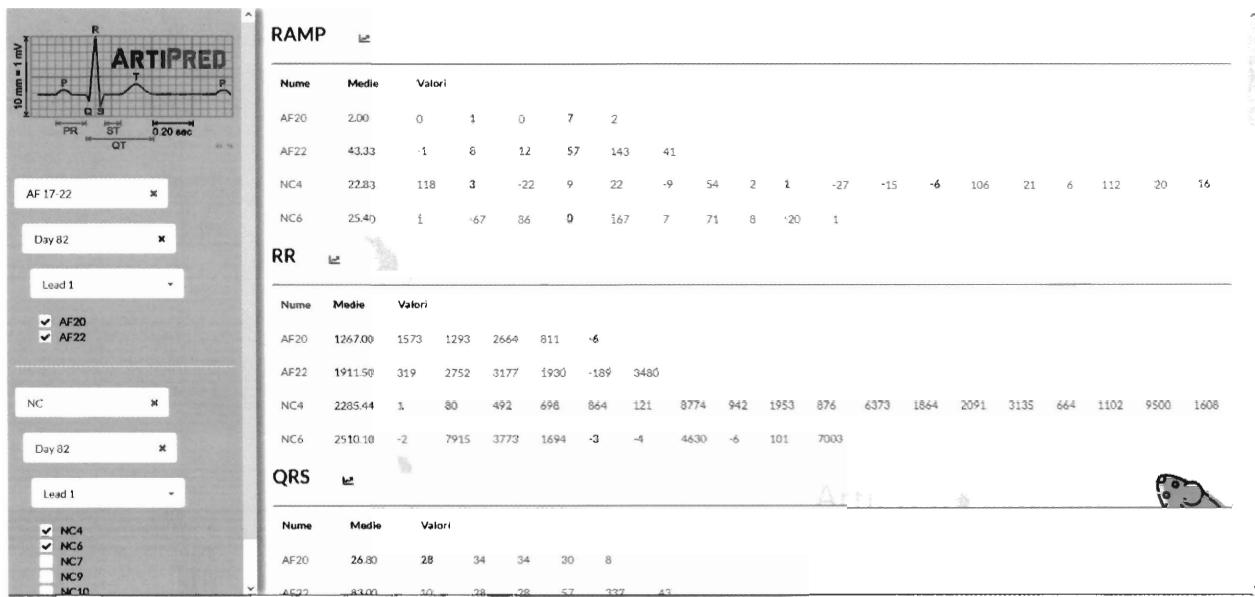


Figura 4: Modulul de vizualizare a datelor. Vizualizarea comparativă a rezultatelor

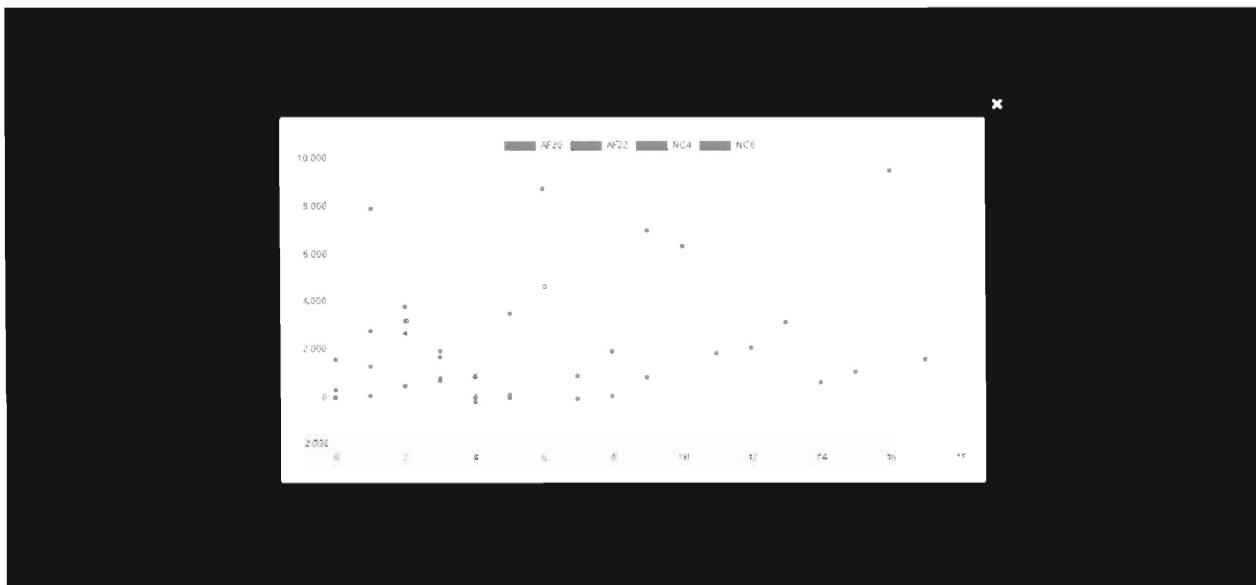


Figura 5: Modulul de suport decizional. Reprezentarea grafică a rezultatelor