

УДК 616-71: 616.8

РОЗРОБКА ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ ТА НЕІНВАЗИЙНОЇ ВАГУСНОЇ СТИМУЛЯЦІЇ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ З ЕПІЛЕПСІЄЮ

Шафоростова Марія Олександрівна

shaforostova.mariia@ill.kpi.ua

Богомолів Микола Федорович

mfbogomolov@gmail.com

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Анотація – Стимуляція блукаючого нерва є перспективним методом нейромодуляції, що використовується для лікування епілепсії, депресії, хронічного болю та інших неврологічних розладів. Незважаючи на ефективність імплантованих пристроїв для вагусної стимуляції, їх використання пов'язане зі значними обмеженнями, зокрема необхідністю хірургічного втручання, ризиками післяопераційних ускладнень і відсутністю автоматичної адаптації параметрів стимуляції до поточного стану пацієнта. У цій роботі представлено концепцію автоматизованої системи неінвазійної вагусної стимуляції, що усуває ці недоліки шляхом використання мікропроцесорних технологій та сенсорних систем для моніторингу фізіологічних показників у реальному часі. Запропонована система оцінює стан пацієнта на основі вимірювання мозкового кровотоку в зоні епілептогенної активності за допомогою дифракційно-кореляційної спектроскопії, а також реєстрації частоти серцевих скорочень і рівня насичення крові киснем через пульсоксиметрію. Зібрані дані використовуються для автоматичного коригування параметрів стимуляції, що забезпечує індивідуалізований підхід до лікування, підвищуючи його ефективність і безпеку. Система складається з пульсоксиметра, електродів для транскутанної стимуляції, модуля моніторингу кровотоку та центрального блоку управління. Автоматизація процесу дозволяє зменшити потребу у втручанні медичного персоналу та забезпечує зручність використання для пацієнтів у домашніх умовах. Впровадження цієї технології може суттєво покращити якість життя осіб із фармакорезистентною епілепсією та іншими неврологічними розладами. Крім того, запропонована система може бути адаптована для застосування при інших захворюваннях, які потребують нейромодуляції. Подальші дослідження будуть зосереджені на оптимізації алгоритмів цифрової обробки та підвищенню точності системи моніторингу.

Ключові слова: стимуляція блукаючого нерва, неінвазійна фізіотерапія, автоматизація, біосенсори, лікування епілепсії, система моніторингу, лазерні апарати, фотодетектор, електронна і оптична стимуляція.

I. ВСТУП

Згідно з оцінкою Євросоюзу, в Європі епілепсія вражає близько 6 мільйонів людей[1]. При цьому, загалом у третини людей, що страждають на епілепсію, спостерігається резистивність до протисудомних препаратів [2].

У пацієнтів з епілепсією також часто зустрічаються психіатричні розлади, такі як депресія, тривожність, психоз, підвищений рівень агресії та суїцидальна поведінка. Це суттєво впливає на якість життя пацієнта, і зумовлено не тільки психосоціальними факторами, а й епілептичним процесом і епілептогенезом, а також побічними ефектами протисудомних препаратів. Зокрема, з застосуванням препаратів для лікування епілепсії пов'язані зміни у нейромедіаторних системах, що може сприяти поведінковим змінам [3].

У випадках, коли медикаментозне лікування не приносить бажаних результатів, або коли пацієнт не може пройти хірургічне лікування, застосовують вагусну стимуляцію. В терапії вагусною стимуляцією електричні імпульси передаються на блукаючий нерв.

В результаті систематичного огляду [4], який аналізував 392 відповідних дослідження щодо терапії вагусною стимуляцією, було отримано дані про середній рівень відповіді на терапію в 56,94%, з діапазоном від 48,90% до 83,00%, що підтверджує її ефективність у зниженні частоти нападів.

Для терапії вагусною стимуляцією можуть бути використані імплантовані пристрої або неінвазійні пристрої для проведення транскутанної вагусної стимуляції.

Традиційна вагусна стимуляція здійснюється за допомогою імплантованого генератора імпульсів, який хірургічно з'єднується з блукаючим нервом. Цей метод ефективний для довготривалої терапії, але потребує операційного втручання та періодичного налаштування параметрів стимуляції.

Транскутанна вагусна стимуляція не використовується для зупинки нападів у момент їх виникнення, але є ефективною для довгострокової терапії і доступною для домашнього використання. Цей метод добре переноситься пацієнтами, включаючи дітей, і може стати більш ефективним завдяки автоматизації та подальшим дослідженням [5].

Розробка автоматизованої системи, як-от інтегрованої системи моніторингу та неінвазійної вагусної стимуляції, особливо важлива для покращення лікування пацієнтів, яким протипоказане хірургічне втручання, або які відмовились від нього, а також для пацієнтів котрі не можуть самостійно керувати пристроєм через вік, неповноправність чи інші фактори. Робота зосереджена на покращенні портативності та збільшенні ефективності шляхом переходу від мануального контролю стимуляторів до автоматичного.

II. МЕТА РОБОТИ

Метою роботи є розробка автоматизованої системи неінвазійної вагусної стимуляції, яка дозволяє своєчасно зупиняти або полегшувати епілептичні випадки без необхідності імплантації чи участі сторонніх осіб.

III. СУЧАСНІ РІШЕННЯ

Сучасні методи стимуляції блукаючого нерва базуються на використанні двох основних типів пристроїв: інвазійні імплантовані стимулятори та неінвазійні транскутанні системи. Обидва підходи спрямовані на зменшення частоти та інтенсивності епілептичних нападів, проте

мають деякі відмінності у принципах роботи, ефективності та зручності використання.

До інвазійних рішень належать імплантовані стимулятори, такі як *VNS Therapy System* від компанії *LivaNova*. Такі пристрої складаються з:

- генератора імпульсів, який імплантується під шкіру в грудній клітці;
- електродів, що хірургічно приєднуються до блукаючого нерва;
- зовнішньої програмуючої системи, яка налаштовує параметри стимуляції.

Пристрій імплантують під шкіру в грудній клітці, а електроди підводять безпосередньо до блукаючого нерва. Імплантовані стимулятори забезпечують постійну терапію, що може ефективно зменшувати частоту нападів.

Процес імплантації, як і будь-яке інше хірургічне втручання, пов'язаний із потенційними ризиками для пацієнта.

Коли хірургічне втручання протипоказане пацієнту, або пацієнт відмовляється від його проходження, можливе застосування приладів для проведення транскутаної вагусної стимуляції, наприклад, *Cerbomed NEMOS*. Такі прилади складаються з:

- стимуляційного блоку (вбудований генератор імпульсів і батарея);
- спеціального електрода, що фіксується у ділянці вушної раковини [6].

Найефективнішим є розташування електрода, при якому анод розташовується над човником вушної раковини, а катод - над антитрагусом [7].

Неінвазійні пристрої надають можливість проводити вагусну стимуляцію вдома, але вимагають, щоб користувач міг самостійно керувати пристроєм або отримувати допомогу від сторонньої особи.

IV. СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦІЇ ТЕРАПІЇ

Біомаркери епілепсії охоплюють широкий спектр показників – від електрофізіологічних та

нейровізуалізаційних змін до молекулярних змін у крові, спинномозковій рідині або тканинах головного мозку. Не всі ці біомаркери з'являються або змінюються саме під час епілептичного нападу. Деякі з них є стабільними ознаками епілептогенної зони або наслідками тривалого перебігу хвороби, тоді як інші – динамічні й короточасні, пов'язані безпосередньо з самим нападом. До постійних біомаркерів належать структурні аномалії, виявлені за допомогою нейровізуалізації (наприклад, магнітно-резонансної томографії), а також молекулярні зміни, виявлені у тканинах або рідинах (кров, спинномозкова рідина). Натомість електрофізіологічні події, як-от міжнападні спайки і високочастотні осциляції можуть бути динамічними маркерами початку нападу. Фізіологічні зміни, такі як частота серцевих скорочень, насичення крові киснем, чи перфузія тканин мозку, в свою чергу, часто супроводжують електричну активність під час нападу і також можуть бути використані як маркери для моніторингу епілептичних випадків реальному часі [8, 9, 12, 13].

Для ефективної автоматичної стимуляції блукаючого нерву у відповідь на епілептичний випадок необхідно точно реєструвати фізіологічні показники, що можуть свідчити про початок випадку. Так як метою роботи є створення саме неінвазійного пристрою, для оцінки стану пацієнта запропонована реєстрація таких фізіологічних показників, як:

- об'ємна швидкість кровотоку у зоні епілептогенної активності головного мозку (мл/100 г/хв);
- насичення крові киснем (SpO_2);
- частота серцевих скорочень (ЧСС).

Реєстрація цих показників можлива за допомогою неінвазійних методів, зокрема оптичних технологій, що дозволяють здійснювати моніторинг фізіологічних параметрів без прямого втручання в організм. Такий підхід дозволяє реалізувати пристрій у портативному форматі,

придатному для постійного носіння пацієнтом, що є критично важливим для підвищення зручності та ефективності тривалого моніторингу.

Під час початку епілептичного випадку в мозку у зоні епілептогенної активності спостерігається гіперперфузія (підвищений кровотік) [9]. Для моніторингу цього біомаркера епілепсії була обрана дифузійна кореляційна спектроскопія – метод вимірювання перфузії тканин за допомогою світла в інфрачервоному діапазоні. Метод заснований на тому, що інфрачервоне когерентне світло, проходячи крізь тканини, багаторазово розсіюється. В основному воно взаємодіє з рухомими частинками – еритроцитами. Коли еритроцити рухаються, вони змінюють фазу та напрямки розсіяного світла, що створює інтенсивні флуктуації світлового сигналу на виході – мерехтіння спеклів. Ці флуктуації і є ключовим джерелом інформації про перфузію – для їх кількісного аналізу використовується, як правило, нормалізована автокореляційна функція інтенсивності другого порядку [10].

Виглядає функція наступним чином:

$$g_2(\tau) = \frac{\langle I(t) \cdot I(t+\tau) \rangle}{\langle I(t) \rangle^2}, \quad (1)$$

де $I(t)$ – виміряна інтенсивність розсіяного світла, τ – часова затримка.

Функція (1) відображає ступінь подібності між значеннями інтенсивності світла у різні моменти часу, розділені певною часовою затримкою. Вона описує, наскільки швидко змінюється патерн розсіяного світла внаслідок руху розсіювачів. Таким чином, чим швидше рухаються еритроцити, тим швидше зменшується значення автокореляційної функції з ростом затримки. Отже, форма та швидкість спаду цієї функції несуть в собі інформацію про характер руху розсіювачів в тканині.

Для кількісної оцінки перфузії використовують індекс кровотоку BFI . Його отримують шляхом апроксимації виміряної автокореляційної функції другого порядку. Для цього використовується аналітична модель, отримана на основі рівняння

кореляційної дифузії, яке описує поширення когерентного розсіяного світла в біологічній тканині. Під час апроксимації задається модель руху розсіювачів у тканині. Найчастіше використовують дифузійну модель, за якою середньоквадратичне зміщення частинок зростає лінійно з часом [10].

У методі дифузійної кореляційної спектроскопії випромінювач (лазер) і детектор розміщуються на поверхні шкіри над досліджуваною ділянкою тканини. Через випромінювач в тканину направляється світло ближнього інфрачервоного діапазону. Детектор реєструє розсіяне когерентне світло, що пройшло через тканину, з нього інформація передається на корелятор, і відбуваються обчислення автокореляційної функції інтенсивності.

Для цього метода вимірювання важливо, наскільки ефективно будуть виявлятися зміни кровотоку саме в мозковій тканині, а не в поверхневих шарах голови, таких як шкіра. Чутливість до змін кровотоку в мозковій тканині залежить від низки факторів, до яких відноситься розташування ділянки мозку, що підлягає аналізу, а також розташування випромінювача світла і детектора і відстань між ними. З анатомічної точки зору, розподіл чутливості до тканин мозку по поверхні голови є нерівномірним, що зумовлено різною товщиною оточуючих мозок тканин, формою черепа і складками кори головного мозку. Висока чутливість спостерігається на бокових частинах лоба, і ділянках скроневих кісток та в ділянці потиличної кістки. Низька чутливість присутня в тім'яній області. Загалом чутливість до мозкової тканини в методі дифузійно-кореляційної спектроскопії зростає зі збільшенням відстані між джерелом та детектором, оскільки світло проникає глибше і зменшується вплив позамозкових тканин. На відстанях менше 30 мм фіксується менше ніж 50% від істинного приросту мозкового кровотоку. Водночас, зі збільшенням відстані зростає не тільки

глибина чутливості, а й рівень шуму, і зменшується інтенсивність сигналу [11].

Серед переваг метода – неінвазійність і можливість оцінки кровотоку в реальному часі, але є кілька аспектів, які потребують вдосконалення, зокрема чутливість до змін кровотоку в певних ділянках мозку та співвідношення сигнал/шум [10].

Для вимірювання частоти серцевих скорочень і рівень насиченості організму киснем використовується пульсоксиметр. В 36% випадків перед епілептичним нападом спостерігається збільшення частоти серцевих скорочень більше ніж на 30% [12]. Також у пацієнтів з епілепсією часто спостерігається іктальна гіпоксія, при чому в 20% випадків сатурація досягає рівня нижче 85% [13].

Дані отримані з біосенсорів будуть оброблятися за допомогою алгоритму, що включає ідентифікацію критичних показників визначених біомаркерів і визначати момент активації стимуляції.

V. ПРОЕКТУВАННЯ СИСТЕМИ

На основі аналізу існуючих рішень було розроблено концепцію автоматизованої системи, що забезпечує неінвазійну вагусну стимуляцію у відповідь на сигналі, отримані шляхом моніторингу обраних біомаркерів.

Запропонований пристрій має форму, схожу на навушники, що має забезпечити комфортне розміщення електродів та сенсорних елементів для отримання біосигналів (рис. 1).

- 1 – Центральний блок
- 2 – LED-дисплей
- 3 – Електрод
- 4 – Фотонно-лічильний детектор
- 5 – Слайдер
- 6 – Лазер
- 7 – Пульсоксиметр

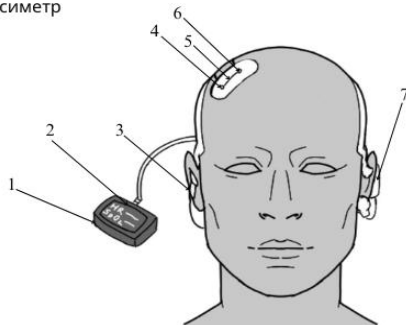


Рисунок 1 – Схема розташування компонентів пристрою

Основні структурні елементи пристрою розташовані наступним чином:

Ліва сторона містить електроди для вагусної стимуляції. Анод прилягає до точки над човником вушної раковини, а катод розташовується над антитрагусом. Права сторона містить пульсоксиметр.

Центральний блок містить мікроконтролер, живлення і LED-дисплей, і розміщується окремо у будь-якому зручному для користувача місці для збереження балансу пристрою та забезпечення комфорту пацієнта. Для зв'язки з іншими пристроями центральний блок оснащений *Bluetooth* модулем.

В якості джерела випромінювання для модуля дифузійно-кореляційної спектроскопії використовується лазер з великою довжиною когерентності, що працює в ближньому інфрачервоному діапазоні. Випромінювання надходить до шкіри через багатомодове оптичне волокно. В якості детектора використовується лавинний фотодіод. З нього сигнал передається на корелятор для обчислення автокореляційної функції інтенсивності.

Розміщення джерела та детектора дифузійної кореляційної спектроскопії має бути адаптовано індивідуально до анатомічних особливостей пацієнта та локалізації епілептогенної зони. Оскільки в різних пацієнтів епілептогенна активність

може бути зосереджена в різних ділянках мозку, запропонована система дозволяє гнучке розміщення оптичних елементів у межах відповідної ділянки черепа. Механічний слайдер дозволяє обирати відстань між детектором і випромінювачем в межах від 30 до 40 мм з кроком 1 мм.

Оптимальна відстань між джерелом та детектором має підбиратись експериментально на основі коротких тестових вимірювань, що проводяться безпосередньо перед початком користування пристроєм.

Для вибору оптимальної відстані між джерелом та детектором для кожної конфігурації відстані запропонована оцінка об'ємної швидкості кровотоку шляхом порівняння отриманих за допомогою приладу результатів із даними контрольних методів вимірювання перфузії на вибір лікаря, наприклад, комп'ютерної томографії. Таке порівняння має здійснюватися як у стані спокою, так і за умов, що викликають передбачувані зміни кровотоку, наприклад, під час/одразу після гіпервентиляції або, за можливістю, легкого фізичного навантаження.

Наступна схема ілюструє роботу пристрою (рис. 2):

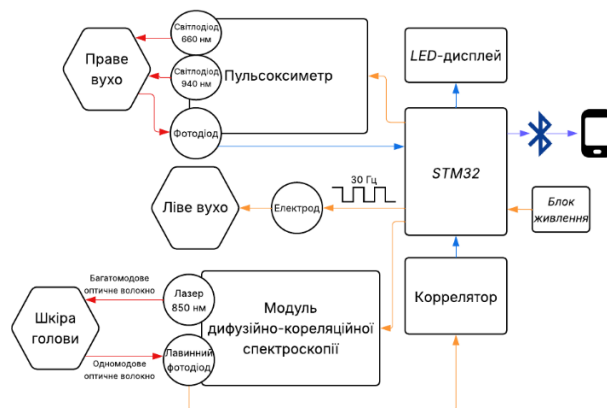


Рисунок 2 – Блок-схема пристрою

Для реалізації системи було обрано мікроконтролер *STM32*, оскільки він підтримує сучасні інструменти розробки, забезпечує високу продуктивність при низькому енергоспоживанні, що критично

для портативних медичних пристроїв, а також може виступати в якості генератора імпульсів.

Під час роботи пристрою відбувається безперервний моніторинг кровотоку у зоні епілептогенної активності методом дифузійної кореляційної спектроскопії, а також вимірювання частоти серцевого ритму та рівня насиченості організму киснем за допомогою пульсоксиметра. Дані передаються на мікроконтролер, де попередньо обробляються алгоритмами цифрової фільтрації для зменшення шумів та покращення точності вимірювань.

Якщо виявлено збільшення кровотоку більше ніж на 100%, а також аномальне підвищення серцевого ритму та зниження рівня кисню в крові, мікроконтролер активує стимуляцію, генеруючи імпульси безпосередньо на електроди, а також надсилає автоматичне повідомлення на підключені пристрої (наприклад, смартфон або комп'ютер лікаря) через *Bluetooth*-з'єднання. Алгоритм виявлення епілептичного нападу, заснований на аналізі фізіологічних сигналів, реалізовано у середовищі *LabVIEW* (рис. 3).

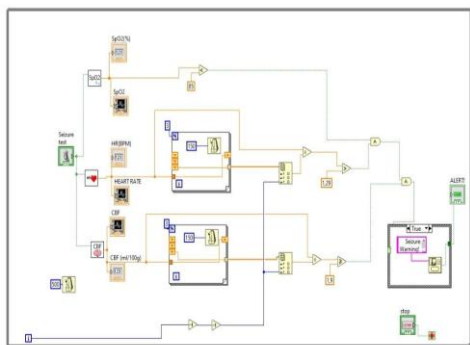


Рисунок 3 – Алгоритм виявлення епілептичного нападу

Алгоритм також передбачає автоматичне надсилання сигналу тривоги у разі виявлення ознак нападу, що можна побачити на візуальному інтерфейсі (рис. 4):

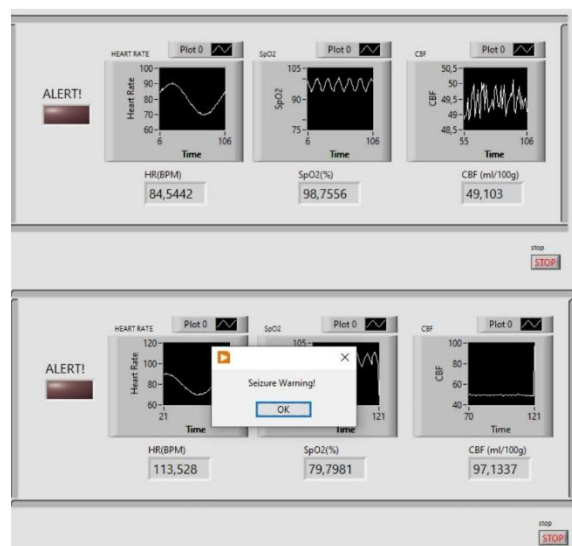


Рисунок 4 – Сигнал тривоги на візуальному інтерфейсі

Для стимуляції використовується електричний сигнал частотою 30 Гц, оскільки саме ця частота визнана оптимальною для зниження епілептогенної активності [14]. Для безпеки пацієнта передбачена система автоматичного регулювання інтенсивності імпульсів, що дозволяє адаптувати стимуляцію відповідно до фізіологічного стану користувача, запобігаючи надмірному впливу.

VI. ВИСНОВКИ

У ході дослідження було розглянуто проблему неінвазивної вагусної стимуляції для пацієнтів з епілепсією та запропоновано нову автоматизовану систему, яка поєднує технології моніторингу стану пацієнтів за допомогою біосенсорів та адаптивної електростимуляції.

Аналіз існуючих методів вагусної стимуляції показав, що традиційні імплантовані системи є ефективними для зниження частоти епілептичних нападів, проте їх використання пов'язане з необхідністю хірургічного втручання та потенційними ускладненнями після операції. З іншого боку, неінвазивні системи дозволяють проводити стимуляцію без імплантації, але потребують активної участі пацієнта або медичного персоналу. Запропонована система вирішує ключові

недоліки існуючих технологій шляхом інтеграції моніторингу фізіологічних показників та адаптивної вагусної стимуляції.

Запропонована система має низку переваг, зокрема неінвазивність та автоматизоване управління, яке адаптує стимуляцію до фізіологічного стану пацієнта. Ергономічний дизайн забезпечує комфортне носіння, а бездротовий зв'язок дозволяє віддалений моніторинг лікарем або опікуном. Пристрій працює в режимі реального часу, забезпечуючи швидку реакцію на виникаючий приступ.

Перспективи подальших досліджень полягають в оптимізації системи моніторингу для підвищення точності, зокрема покращення співвідношення сигнал/шум під час вимірювання кровотоку методом дифузійної кореляційної спектроскопії, вдосконалення алгоритмів цифрової обробки сигналів для зменшення шумів, а також дослідження можливості інтеграції системи з мобільними додатками для дистанційного контролю пацієнтів.

Фінансування. Дане дослідження не отримувало зовнішнього фінансування.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

ORCID ID та внесок авторів.

0009-0006-1624-9187 (A, B, C, D) Mariia Shaforostova

0000-0002-4351-527X (E, F) Mykola Bogomolov

A – концепція роботи та дизайн; B – аналіз інформації; C – розробка моделі; D – написання статті; E – критичний огляд; F – остаточне схвалення статті.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Exploring the prevalence and profile of epilepsy across Europe using a standard retrospective chart review: Challenges and opportunities / C. Linehan та ін. *Epilepsia*. 2021. Т. 62, вип. 11. С. 2651–2666. URL: <https://doi.org/10.1111/epi.17057>.
2. Drug Resistance in Epilepsy: Clinical Impact, Potential Mechanisms, and New Innovative Treatment Options / W. Löscher та ін. *Pharmacological Reviews*. 2020. Т. 72, вип. 3. С. 606–638. URL: <https://doi.org/10.1124/pr.120.019539>.
3. C. 606–638. URL: <https://doi.org/10.1124/pr.120.019539>.

3. QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH EPILEPSY – SINGLE CENTRE EXPERIENCE / A. B. Kovač та ін. *Acta Clinica Croatica*. 2021. Т. 60, вип. 3. С. 16–24. URL: <https://doi.org/10.20471/acc.2021.60.s3.02>.
4. Melese D. M., Aragaw A., Mekonen W. The effect of Vagus nerve stimulation (VNS) on seizure control, cognitive function, and quality of life in individuals with drug-resistant epilepsy: A systematic review article. *Epilepsia Open*. 2024. Т. 9, вип. 6. С. 2101–2111. URL: <https://doi.org/10.1002/epi4.13066>.
5. Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation (t-VNS) and epilepsy: A systematic review of the literature / M. Lampros та ін. *Seizure*. 2021. Т. 91. С. 40–48. URL: <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2021.05.017>.
6. Critical Review of Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation: Challenges for Translation to Clinical Practice / J. Yap та ін. *Frontiers in neuroscience*. 2020. Т. 14. С. 284. URL: <https://doi.org/10.3389/fnins.2020.00284>.
7. Non-Invasive Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation for the Treatment of Fibromyalgia Symptoms: A Study Protocol / A. Molero-Chamizo та ін. *Brain sciences*. 2022. Т. 12, вип. 1. С. 95. URL: <https://doi.org/10.3390/brainsci12010095>.
8. EPILEPSY BIOMARKERS / J. Engel Jr та ін. *Epilepsia*. 2013. Т. 54, вип. 3. С. 61–69. URL: <https://doi.org/10.1111/epi.12299>.
9. Oommen K., Kopel J. Cerebral blood flow dynamics before, during, and after seizures from epilepsy and the periictal state. *Proceedings (Baylor University. Medical Center)*. 2022. Т. 35, вип. 4. С. 492–497. URL: <https://doi.org/10.1080/08998280.2022.2045178>.
10. Carp S., Robinson M., Franceschini M. Diffuse correlation spectroscopy: current status and future outlook. *Neurophotonics*. 2023. Т. 10, вип. 1. С. 013509. URL: <https://doi.org/10.1117/1.NPh.10.1.013509>.
11. Complete head cerebral sensitivity mapping for diffuse correlation spectroscopy using subject-specific magnetic resonance imaging models / M. Wu та ін. *Biomedical Optics Express*. 2022. Т. 13, вип. 1. С. 1131–1151. URL: <https://doi.org/10.1364/BOE.449046>.
12. Heart rate and autonomic biomarkers distinguish convulsive epileptic vs. Functional or dissociative seizures / J. Ryan та ін. *Seizure*. 2023. Т. 111. С. 178–186. URL: <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2023.08.015>.
13. Ictal hypoxemia: A systematic review and meta-analysis / E. Bruno та ін. *Seizure*. 2018. Т. 63. С. 7–13. URL: <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2018.10.011>.
14. Latest Views on the Mechanisms of Action of Surgically Implanted Cervical Vagal Nerve Stimulation in Epilepsy / R. Carron та ін. *Neuromodulation*. 2023. Т. 26, вип. 3. С. 498–506. URL: <https://doi.org/10.1016/j.neurom.2022.08.447>.

REFERENCES

1. C. Linehan, “Exploring the prevalence and profile of epilepsy across Europe using a standard retrospective chart review: Challenges and opportunities”, *Epilepsia*, vol. 62, no. 11, pp. 2651–2666, 2021. Available: <https://doi.org/10.1111/epi.17057>
2. W. Löscher, H. Potschka, S. M Sisodiya, and A. Vezzani, “Drug Resistance in Epilepsy: Clinical Impact, Potential Mechanisms, and New Innovative Treatment Options”, *Pharmacological Reviews*, vol. 72, no. 3, pp. 606–638, 2020. Available: <https://doi.org/10.1124/pr.120.019539>

3. A. B. Kovač, Željka P. Gadže, K. I. Tudor, S. Nanković, V. Šulentić, and Z. Poljaković, "QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH EPILEPSY – SINGLE CENTRE EXPERIENCE", *Acta Clinica Croatica*, vol. 60, no. 3, pp. 16–24, 2021. Available: <https://doi.org/10.20471/acc.2021.60.s3.02>
4. D. M. Melese, A. Aragaw, and W. Mekonen, "The effect of Vagus nerve stimulation (VNS) on seizure control, cognitive function, and quality of life in individuals with drug-resistant epilepsy: A systematic review article", *Epilepsia Open*, vol. 9, no. 6, pp. 2101–2111, 2024. Available: <https://doi.org/10.1002/epi4.13066>
5. M. Lampros, V. Vlachos, Z. Zigouris, S. Voulgaris, and G. Alexiou, "Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation (t-VNS) and epilepsy: A systematic review of the literature", *Seizure*, vol. 91, pp. 40–48, 2021. Available: <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2021.05.017>
6. J. Yap, C. Keatch, E. Lambert, W. Woods, P. Stoddart, and T. Kameneva, "Critical Review of Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation: Challenges for Translation to Clinical Practice", *Frontiers in neuroscience*, vol. 14, p. 284, 2020. Available: <https://doi.org/10.3389/fnins.2020.00284>
7. A. Molero-Chamizo, M. Nitsche, A. Bolz, R. T. Andújar Barroso, J. Bailén, and J. C. García Palomeque, "Non-Invasive Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation for the Treatment of Fibromyalgia Symptoms: A Study Protocol", *Brain sciences*, vol. 12, no. 1, p. 95, 2022. Available: <https://doi.org/10.3390/brainsci12010095>
8. J. Engel Jr, A. Pitkänen, J. Loeb, E. Dudek, E. Bertram, and A. Cole, "EPILEPSY BIOMARKERS", *Epilepsia*, vol. 54, no. 3, pp. 61–69, 2013. Available: <https://doi.org/10.1111/epi.12299>
9. K. Oommen and J. Kopel, "Cerebral blood flow dynamics before, during, and after seizures from epilepsy and the periictal state", *Proceedings (Baylor University. Medical Center)*, vol. 35, no. 4, pp. 492–497, 2022. Available: <https://doi.org/10.1080/08998280.2022.2045178>
10. S. Carp, M. Robinson, and M. Franceschini, "Diffuse correlation spectroscopy: current status and future outlook", *Neurophotonics*, vol. 10, no. 1, p. 013509, 2023. Available: <https://doi.org/10.1117/1.NPh.10.1.013509>
11. M. Wu, K. Perdue, S.-T. Chan, K. Stephens, B. Deng, and M. Franceschini, "Complete head cerebral sensitivity mapping for diffuse correlation spectroscopy using subject-specific magnetic resonance imaging models", *Biomedical Optics Express*, vol. 13, no. 1, pp. 1131–1151, 2022. Available: <https://doi.org/10.1364/BOE.449046>
12. J. Ryan, K. Wagner, S. Yerram, D. Wang, G. Erba, and D. Auerbach, "Heart rate and autonomic biomarkers distinguish convulsive epileptic vs. Functional or dissociative seizures", *Seizure*, vol. 111, pp. 178–186, 2023. Available: <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2023.08.015>
13. E. Bruno, G. Maira, A. Biondi, and M. Richardson, "Ictal hypoxemia: A systematic review and meta-analysis", *Seizure*, vol. 63, pp. 7–13, 2018. Available: <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2018.10.011>
14. R. Carron, P. Roncon, S. Lagarde, M. Dibué, M. Zanello, and F. Bartolomei, "Latest Views on the Mechanisms of Action of Surgically Implanted Cervical Vagal Nerve Stimulation in Epilepsy", *Neuromodulation*, vol. 26, no. 3, pp. 498–506, 2023. Available: <https://doi.org/10.1016/j.neurom.2022.08.447>

UDC 616-71: 616.8

DEVELOPMENT OF AN INTEGRATED MONITORING AND NON-INVASIVE VAGUS NERVE STIMULATION SYSTEM FOR EPILEPSY PATIENTS

Mariia Shaforostova

shaforostova.mariia@lil.kpi.ua

Mykola Bogomolov

mfbogomolov@gmail.com

Department of Biomedical Engineering
National Technical University of Ukraine
“Igor Sikorski Kyiv Polytechnic Institute”;
Kyiv, Ukraine

Abstract – Vagus nerve stimulation (VNS) is a promising neuromodulation method used for the treatment of epilepsy, depression, chronic pain, and other neurological disorders. Despite the effectiveness of implanted VNS devices, their use is associated with significant limitations, including the need for surgical intervention, the risk of postoperative complications, and the lack of automatic adaptation of stimulation parameters to the patient's current condition. This study presents the concept of an automated non-invasive VNS system that addresses these limitations by utilizing microprocessor technologies and sensor systems for real-time physiological monitoring. The proposed system assesses the patient's condition based on cerebral blood flow measurements in the epileptogenic region using diffraction-correlation spectroscopy, as well as heart rate and blood oxygen saturation monitoring via pulse oximetry. The collected data is used for automatic adjustment of stimulation parameters, ensuring a personalized treatment approach that enhances both effectiveness and safety. The system consists of a pulse oximeter, electrodes for transcutaneous stimulation, a cerebral blood flow monitoring module, and a central control unit. The automation of the process reduces the need for medical personnel intervention and increases convenience for home use. The implementation of this technology can significantly improve the quality of life for individuals with drug-resistant epilepsy and other neurological disorders. Additionally, the proposed system can be adapted for other conditions requiring neuromodulation. Future research will focus on optimizing digital signal processing algorithms and improving the accuracy of the monitoring system.

Keywords: vagus nerve stimulation, non-invasive physiotherapy, automation, biosensors, epilepsy treatment, monitoring system, laser devices, photodetector, electronic and optical stimulation.