



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 5/318 (2021.08)

(21)(22) Заявка: 2020122154, 03.07.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
03.07.2020

Дата регистрации:
17.01.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 03.07.2020

(43) Дата публикации заявки: 04.01.2022 Бюл. № 1

(45) Опубликовано: 17.01.2022 Бюл. № 2

Адрес для переписки:

117292, Москва, ул. Ив. Бабушкина, 16, кв. 24,
Крамм М.Н.

(72) Автор(ы):

Бодин Олег Николаевич (RU),
Крамм Михаил Николаевич (RU),
Бодин Андрей Юрьевич (RU),
Рахматуллов Руслан Фагимович (RU),
Рахматуллов Фагим Касымович (RU),
Сафронов Максим Игоревич (RU),
Федоренко Александр Игоревич (RU),
Черников Антон Иванович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Бодин Олег Николаевич (RU),
Крамм Михаил Николаевич (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2651068 C1, 18.04.2018. RU
2080819 C1, 10.06.1997. RU 179371 U1, 11.05.2018.
RU 2442531 C2, 20.02.2012. RU 2435518 C2,
10.12.2011. WO 2020081029 A2, 23.04.2020. CN
110916647 A, 27.03.2020. GB 2578471 A,
13.05.2020. US 4608987 A, 02.09.1986. EP 1095612
A1, 02.05.2001.

(54) СПОСОБ И УСТРОЙСТВО РЕГИСТРАЦИИ МНОЖЕСТВЕННЫХ ОТВЕДЕНИЙ ЭЛЕКТРОКАРДИОСИГНАЛА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине, а именно к способу регистрации отведений электрокардиосигнала (ЭКС) и устройству для его реализации. При этом регистрируют ЭКС, а также определяют и визуализируют электрофизиологические характеристики сердца. На этапе регистрации ЭКС задают размер повреждения эпикарда l_e^{in} в плоскости поперечного сечения торса по формуле $l_e^{in} = \sqrt{S_e^{in}}$, где l_e^{in} - размер повреждения эпикарда; S_e^{in} - размер площади повреждения эпикарда. Определяют угол γ между радиусами

R_{heart} сферы, описывающей сердце, в плоскости поперечного сечения торса по формуле

$$\gamma = \frac{180^\circ \cdot l_e^{in}}{\pi R_{heart}}, \text{ где } l_e^{in} - \text{размер повреждения}$$

эпикарда, т.е. длина дуги на поверхности сферы в плоскости поперечного сечения торса. Определяют количество точек k_{el} регистрации потенциалов в плоскости поперечного сечения торса и координаты x и y электродов в плоскости поперечного сечения торса. Задают расстояние d_{el} между рядами электродов. Определяют количество электродов по формуле

$$N_{el} = k_{el} \cdot r_{el}, \text{ где}$$

$r_{el} = ([L_z/d_{el}] + 1)$ - количество рядов электродов, $[]$ - обозначение целой части числа, а L_z - размер области торса, охватывающей сердце в плоскости вертикального сечения торса. Устройство регистрации отведений ЭКС содержит последовательно соединенные модуль регистрации отведений ЭКС, модуль сбора, обработки и хранения данных и модуль анализа и визуализации. Модуль регистрации реализован в виде жилета с предустановленными N_{el} электродами, расположенными равномерно по длине контура l поперечного сечения торса в r_{el} рядов и соединенными посредством жгута, и

содержит последовательно соединенные аналоговую и цифровую части. Аналоговая часть содержит N_{el} параллельных каналов для передачи сигналов отведений ЭКС. Цифровая часть содержит последовательно соединенные АЦП, вычислительное устройство и блок приема/передачи данных. Обеспечивается неинвазивное определение электрофизиологических характеристик сердца с повышенной точностью с помощью количества электродов, необходимого для выявления минимально разрешимого средствами электрокардиографии повреждения миокарда, со снижением сложности процесса регистрации ЭКС самими пациентами в домашних условиях. 2 н. и 2 з.п. ф-лы, 13 ил.

RU 2 7 6 4 4 9 8 C 2

RU 2 7 6 4 4 9 8 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 5/318 (2021.08)

(21)(22) Application: **2020122154, 03.07.2020**

(24) Effective date for property rights:
03.07.2020

Registration date:
17.01.2022

Priority:

(22) Date of filing: **03.07.2020**

(43) Application published: **04.01.2022** Bull. № 1

(45) Date of publication: **17.01.2022** Bull. № 2

Mail address:

**117292, Moskva, ul. Iv. Babushkina, 16, kv. 24,
Kramm M.N.**

(72) Inventor(s):

**Bodin Oleg Nikolaevich (RU),
Kramm Mikhail Nikolaevich (RU),
Bodin Andrej Yurevich (RU),
Rakhmatullov Ruslan Fagimovich (RU),
Rakhmatullov Fagim Kasymovich (RU),
Safronov Maksim Igorevich (RU),
Fedorenko Aleksandr Igorevich (RU),
Chernikov Anton Ivanovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Bodin Oleg Nikolaevich (RU),
Kramm Mikhail Nikolaevich (RU)**

(54) **METHOD AND DEVICE FOR RECORDING MULTIPLE LEADS OF ELECTROCARDIO SIGNAL**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: inventions group relates to medicine, namely to a method for recording leads of an electrocardiosignal (ECS) and a device for its implementation. In this case, the pacemaker is recorded, as well as the electrophysiological characteristics of the heart are determined and visualized. At the stage of registration of the pacemaker, the size of the damage

to the epicardium l_e^{in} in the plane of the cross-section of the torso is set according to the formula

$l_e^{in} = \sqrt{S_e^{in}}$, where l_e^{in} is the size of the damage

to the epicardium; S_e^{in} is the size of the area of damage to the epicardium. The angle γ between the radii R_{heart} of the sphere describing the heart in the plane of the cross-section of the torso is determined by the formula

$\gamma = \frac{180^\circ \cdot l_e^{in}}{\pi R_{heart}}$, where l_e^{in} is the size of the damage

to the epicardium, i.e. the length of the arc on the surface of the sphere in the plane of the cross-section of the torso. The number of k_{el} points of registration of potentials in the plane of the cross-section of the torso and the coordinates x and y of the electrodes in the plane of the cross-section of the torso are determined. The distance d_{el} between the rows of electrodes is set. The number of electrodes is determined by the formula

$N_{el} = k_{el} \cdot r_{el}$, where

$r_{el} = ([L_z/d_{el}] + 1)$ is the number of rows of electrodes, $[]$ is the designation of the integer part of the number, and L_z is the size of the torso region that encloses the heart in the plane of the vertical section of the torso. The device for recording ECS leads contains a serially connected module for recording ECS leads, a module for collecting, processing and storing data, and an analysis and visualization module. The registration module is implemented in the form of a vest with pre-installed N_{el} electrodes located evenly

along the length of the contour l of the torso cross-section in r_{el} rows and connected by means of a harness, and contains serially connected analog and digital parts. The analog part contains N_{el} parallel channels for the transmission of ECS lead signals. The digital part contains a series-connected ADC, a computing device and a data reception/transmission unit.

EFFECT: invention provides non-invasive determination of the electrophysiological characteristics of the heart with increased accuracy using the number of electrodes required to identify the minimally soluble myocardial damage by means of electrocardiography, with a decrease in the complexity of the pacemaker registration process by the patients themselves at home.

4 cl, 13 dwg

R U 2 7 6 4 4 9 8 C 2

R U 2 7 6 4 4 9 8 C 2

Предлагаемое изобретение относится к медицине, в частности к кардиологии, и может быть использовано как электрокардиографический способ диагностики состояния сердца.

Регистрация множественных отведений электрокардиосигнала (ЭКС) для ЭКГ-картирования сердца [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7] является одним из наиболее информативных методов исследования электрической активности миокарда и параметров эквивалентного электрического генератора сердца (ЭЭГС). Метод позволяет получить максимальную информацию об особенностях электрического поля сердца в любой момент деполяризации и реполяризации желудочков. При регистрации ЭКГ униполярные электроды располагаются на передней, задней и боковых поверхностях грудной клетки, а также на верхней части живота - эпигастрии (от греческих слов «эпи» - «над» и «гастер» - «живот»). Получаемая таким образом пространственно-временная и амплитудно-временная информация об электрической активности сердца (ЭАС) может быть представлена в виде нескольких разновидностей картограмм:

- изопотенциальных (моментных) картограмм распределения потенциалов, представляющих собой как бы «временные срезы» следующих друг за другом моментов сердечного цикла;

- интегральных картограмм распределения площадей комплекса QRS, сегмента RS-T и всего комплекса QRST;

- изоинтегральных картограмм распределения сумм площадей под кривой ЭКГ за любой интересующий период сердечного цикла (например, с 1-й по 30-ю или с 30-й по 60-ю мс желудочковой деполяризации и т.п.);

- изохронных картограмм (карты распределения времени активации сердечной мышцы), позволяющих визуализировать процесс распространения возбуждения по сердечной мышце.

По сравнению со стандартной электрокардиографией метод ЭКГ-картирования сердца:

- использует большое число отведений (от 60 до 240), располагающихся на всей поверхности грудной клетки, что обеспечивает получение максимальной информации об особенностях структуры электрического поля сердца;

- предоставляет возможность синхронизации всех электрокардиосигналов и представления данных не в традиционной (непрерывной) форме, а в виде последовательных (моментных), интегральных и изоинтегральных картограмм распределения потенциалов, что позволяет подробно изучить динамику процессов де- и реполяризации миокарда;

- предоставляет возможность изучения мультиполярного ЭЭГС и более точной оценки локальной электрической активности сердечной мышцы.

Известен способ неинвазивного электрофизиологического исследования сердца [8]. В этом способе осуществляется регистрация множественных отведений ЭКС, затем на основе аппаратных измерений проводится оцифровка поверхности торса и поверхности эпикарда, после чего по ЭКС, зарегистрированным в определенных точках на поверхности торса человека, реконструируется распределение электрического потенциала на поверхности эпикарда. Недостатком этого способа являются существенные аппаратные затраты, ориентированные на использование в узкоспециализированных центрах и не позволяющие проводить диагностику ЭАС в широких масштабах. В известном способе необходимо использование:

- компьютерного томографа или магнитно-резонансного томографа;
- значительного количества измерительных электродов (до 240), что по мнению

авторов предлагаемого изобретения, ограничивает применение известного способа рамками клинического обследования и увеличивает время проведения обследования.

При оценке состояния сердца важна информация о степени повреждения миокарда. Совместное использование в клинических условиях методов компьютерной томографии, эхокардиографии и ЭКГ-картирования сердца позволяет определить площадь повреждения миокарда размером до 2 см^2 . При площади поверхности сердца среднего мужчины, равной 385 см^2 [9], это составляет около 0,5%.

Известна работа [10], в которой дано теоретическое обоснование пространственного разрешения потенциала эпикарда на торсе пациента. Согласно этой работе уменьшение расстояния между электродами и, вследствие этого, увеличение до значительного количества (до 240) измерительных электродов не приводит к более точному определению пространственного разрешения потенциала на эпикарде.

Недостатком известной работы является отсутствие обоснования необходимого количества электродов для решения с заданной точностью обратной задачи электрокардиографии (ОЗ ЭКГ).

Известны устройства, в которых описываются особенности исполнения электродов для регистрации множественных отведений ЭКС:

- электродное устройство для регистрации биопотенциалов, обеспечивающее улучшенные метрологические параметры электродов [11];

- бесконтактные активные электроды [12]. Их существенное преимущество - возможность работать через тонкий слой ткани. Бесконтактные электроды не требуют прямого электрического контакта с телом. Для них нет необходимости приготовления участка кожи перед снятием измерений. Они полностью невосприимчивы к состоянию кожи и интегрированы в одежду так, что дискомфорт сведен к минимуму. Принцип их действия основан на регистрации емкостных параметров в отличие от классической регистрации напряжений.

Известно большое число носимых диагностических устройств для пациентов кардиологического профиля, позволяющих сигнализировать об отклонении параметров сердечной деятельности и, в то же время, имеющих особенности в функционировании и алгоритме принятия решения [13].

Известны устройства для регистрации множественных отведений ЭКС:

- АМИКАРД 01 К. Комплекс аппаратно-программный для неинвазивного электрофизиологического исследования сердца. Инструкция по медицинскому применению [14]. Для регистрации ЭКС применяются 30 одноразовых электродов с 8-ю контактами (электродных лент), наклеиваемых на грудную клетку и 4 одноразовых обычных электрода, наклеиваемых на конечности;

- кардиопояс для регистрации грудных отведений V1-V6. Измерение выполняется путем прикрепления электродов к телу пациента в заранее определенных местах.

Электроды располагаются вокруг сердца в точках между ребрами пациента [15];

- устройство с множеством электродов, прикрепленных к защитному материалу, для получения кардиосигналов [16];

- устройство с множеством накладных электродов, прикрепленных к пластырю, для получения кардиосигналов [17];

Общим недостатком устройств, в которых описываются особенности исполнения электродов для регистрации множественных отведений ЭКС и устройств для регистрации множественных отведений ЭКС является отсутствие обоснованного расчета количества электродов, необходимых при регистрации множественных отведений ЭКС для неинвазивного электрофизиологического исследования сердца.

Наиболее близким по достигаемому результату к предлагаемому изобретению является способ неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца [18], заключающийся в том, что осуществляется регистрация электрокардиосигналов, определение электрофизиологических характеристик сердца и визуализация электрофизиологических характеристик сердца, при этом на этапе регистрации электрокардиосигналов осуществляется:

- измерение длины контура l поперечного сечения торса;
- решение трансцендентного уравнения $l = aE(\varphi, e)$ относительно угла φ , где φ - угол между прямой, соединяющей подмышечные впадины и направлением на текущий

электрод: $E(\varphi, e) = \int_0^\varphi \sqrt{1 - e^2 \sin^2(\varphi)} -$ нормальный эллиптический интеграл Лежандра

второго рода: $e = \sqrt{a^2 - b^2} / a$ - эксцентриситет поперечного сечения торса: a и b -

антропометрические параметры торса пациента, равные большой и малой полуосям эллипса соответственно:

- определение координат x и y электродов;
- установка электродов;
- регистрация электрокардиосигналов,

на этапе определения электрофизиологических характеристик сердца осуществляется:

- интерполяция потенциалов на поверхности торса;
- реконструкция модели эпикарда;
- реконструкция эквивалентного электрического генератора сердца.

на этапе визуализации характеристик сердца осуществляется визуализация с помощью компьютерной графики электрофизиологических характеристик сердца.

При этом устройство регистрации множественных отведений известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца содержит последовательно соединенные модуль регистрации множественных отведений ЭКС, содержащий узел электродов и блок приема/передачи данных, модуль сбора, обработки и хранения данных и модуль анализа и визуализации, вторые входы блока приема/передачи данных, модуля сбора, обработки и хранения данных и модуля анализа и визуализации соединены с выходом блока управления.

На фигуре 1 приведена схема алгоритма известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца.

На фигуре 2 представлена схема наложения электродов на торс пациента (а) и иллюстрация определения в плоскости поперечного сечения торса угла φ - положения электрода - (б) в известном способе неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца.

На фигуре 3 представлены этапы определения координат электродов в известном способе неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца.

На фигуре 4 приведена «укрупненная» схема устройства регистрации множественных отведений в известном способе неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца.

Из анализа формулы изобретения, описания и фигур следует, что в известном способе неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца нет обоснования количества используемых для регистрации ЭКС электродов.

Так, на странице 14 описания известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик для эквивалентного электрического генератора

сердца (ЭЭГС) [18] написано, что его суть «заключается в получении пространственных распределений параметров ЭЭГС. Для этого после определения антропометрических параметров торса пациента и установки электродов проводятся регистрация ЭКС, затем начинается этап основной обработки полученных данных, который включает интерполяцию потенциалов на поверхности торса, реконструкцию модели эпикарда пациента, реконструкцию ЭЭГС поверхностного типа и реконструкцию ЭЭГС дипольного типа. Полученные пространственные распределения параметров ЭЭГС представляются функциями времени, что используется в отображении этих распределений в блоке визуализации электрофизиологических характеристик сердца». Сказанное иллюстрируется фигурой 1 материалов настоящей заявки. Там же на странице 14 описания известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца [18] только отмечается, что сначала «устанавливают электроды в количестве не менее 30, располагая их по поперечному сечению торса в 4 ряда» (см. фигуру 2а материалов настоящей заявки). Далее определяют координаты электродов. Для этого осуществляют (см. фигуру 3 материалов настоящей заявки):

1. Измерение длины контура поперечного сечения торса.
2. Решение трансцендентного уравнения относительно угла ϕ .
3. Определение координат x и y электродов через угол ϕ и параметры торса.

При этом согласно описанию известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца «координату z электродов отсчитывают от акромиального конца ключицы до текущего горизонтального ряда электродов с помощью измерительной ленты с нанесенными на нее делениями (цена деления 1 мм). Для определения координат x и y электродов предварительно с помощью измерительной ленты измеряют длину дуги l , отсчитываемую по контуру поперечного сечения торса от прямой, соединяющей подмышечные впадины, до текущего электрода» (см. фигуру 2б материалов настоящей заявки).

В описании известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца отсутствует описание работы устройства регистрации множественных отведений. Согласно описанию функционирования известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца авторы предлагаемого изобретения полагают, что для его реализации необходим следующий состав технических средств (см. фигуру 4):

- модуль регистрации множественных отведений ЭКС, содержащий узел электродов и блок приема/передачи данных;

- модуль сбора, обработки и хранения данных;

- модуль анализа и визуализации;

- блок управления,

при этом последовательно соединены модуль регистрации множественных отведений ЭКС, содержащий узел электродов и блок приема/передачи данных, модуль сбора, обработки и хранения данных и модуль анализа и визуализации, вторые входы блока приема/передачи данных, модуля сбора, обработки и хранения данных и модуля анализа и визуализации соединены с выходом блока управления.

При этом в описании известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца отсутствуют сведения об особенностях регистрации множественных отведений, кроме вышеприведенной цитаты (на странице 14 описания известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца [18]).

Таким образом, по мнению авторов предлагаемого изобретения, в известном способе

неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца, наряду с наличием оригинального решения обратной задачи электрокардиографии (ОЗ ЭКГ) при определении электрофизиологических характеристик сердца, отсутствует обоснование необходимого для решения ОЗ ЭКГ количества электродов на этапе регистрации ЭКС.

Действительно, в описании известного способа неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца нет ответа на вопрос: сколько электродов необходимо для неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца? Единственным ответом на вопрос является выше приведенная цитата:

«устанавливают электроды в количестве не менее 30, располагая их по поперечному сечению торса в 4 ряда». При этом непонятно, откуда и почему взялись именно эти цифры.

Целью изобретения является обоснование необходимого количества электродов на этапе регистрации ЭКС для неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца при решении с заданной точностью ОЗ ЭКГ.

Для этого:

1. В способе, заключающемся в том, что осуществляется регистрация электрокардиосигналов, определение электрофизиологических характеристик сердца и визуализация электрофизиологических характеристик сердца, при этом на этапе регистрации электрокардиосигналов осуществляется:

- измерение длины контура l поперечного сечения торса;
- решение трансцендентного уравнения $l = aE(\varphi, e)$ относительно угла φ , где φ - угол между прямой, соединяющей подмышечные впадины и направлением на текущий

электрод: $E(\varphi, e) = \int_0^\varphi \sqrt{1 - e^2 \sin^2(\varphi)} -$ нормальный эллиптический интеграл Лежандра

второго рода: $e = \sqrt{a^2 - b^2} / a$ - эксцентриситет поперечного сечения торса: a и b - антропометрические параметры торса пациента, равные большой и малой полуосям эллипса соответственно:

- определение координат x и y электродов;
 - установка электродов;
 - регистрация электрокардиосигналов,
- на этапе определения электрофизиологических характеристик сердца осуществляется:
- интерполяция потенциалов на поверхности торса;
 - реконструкция модели эпикарда;
 - реконструкция эквивалентного электрического генератора сердца,
 - на этапе визуализации характеристик сердца осуществляется визуализация с помощью компьютерной графики электрофизиологических характеристик сердца,
- отличающемся тем, что на этапе регистрации электрокардиосигналов дополнительно осуществляется:

- задание размера повреждения эпикарда l_e^{in} в плоскости поперечного сечения торса

по формуле $l_e^{in} = \sqrt{S_e^{in}}$, где l_e^{in} - размер повреждения эпикарда; S_e^{in} - размер площади повреждения эпикарда;

- определение угла γ между радиусами R_{heart} сферы, описывающей сердце, в плоскости

поперечного сечения торса по формуле $\gamma = \frac{180^\circ \cdot l_e^{in}}{\pi R_{heart}}$ где l_e^{in} - размер повреждения

эпикарда, т.е. длина дуги на поверхности сферы в плоскости поперечного сечения торса.

- определение количества точек k_{el} регистрации потенциалов в плоскости поперечного сечения торса по формуле $k_{el} = 360/\gamma$;

- определение координат x и y электродов в плоскости поперечного сечения торса по формулам

$$x = r \sin(\gamma(n-1)); \quad y = -r \cos(\gamma(n-1)),$$

где

$$r = \frac{1}{\sqrt{\left(\frac{\cos(\gamma(n-1))}{a}\right)^2 + \left(\frac{\sin(\gamma(n-1))}{b}\right)^2}};$$

$n = (1 \dots k_{el})$ - номер электрода;

- задание расстояния d_{el} между рядами электродов по формуле

$$d_{el} = b \cdot \lg \gamma;$$

- определение количества электродов по формуле $N_{el} = k_{el} \cdot r_{el}$, где

$r_{el} = ([L_z/d_{el}] + 1)$ - количество рядов электродов, $[]$ - обозначение целой части числа, а L_z - размер области торса, охватывающей сердце в плоскости вертикального сечения

торса.

2. В способе по п. 1, отличающемся тем, что установка электродов осуществляется путем надевания жилета размером Small при длине периметра торса в поперечном сечении $l = 70 \div 90$ см размером Medium при $l = 90 \div 110$ см размером Large при $l = 110 \div 130$ см с предустановленными электродами.

3. В устройстве регистрации множественных отведений по п. 1, содержащем последовательно соединенные модуль регистрации множественных отведений ЭКС, содержащий узел электродов и блок передачи данных, модуль сбора, обработки и хранения данных и модуль анализа и визуализации, вторые входы блока передачи данных, модуля сбора, обработки и хранения данных и модуля анализа и визуализации соединены с выходом блока управления, отличающемся тем, что модуль регистрации множественных отведений ЭКС реализован в виде жилета размером Small при $l = 70 \div 90$ размером Medium при $l = 90 \div 110$ размером Large при $l = 110 \div 130$ с предустановленными N_{el} электродами, расположенными равномерно по длине контура /поперечного сечения торса в r_{el} рядов, и содержит последовательно соединенные аналоговую и цифровую части, при этом:

- аналоговая часть содержит N_{el} параллельных каналов для передачи сигналов отведений ЭКС, при этом каждый из каналов для передачи сигналов отведений ЭКС содержит последовательно соединенные электрод, устройство защиты от импульсов дефибриллятора, усилитель и детектор обрыва, а выходы усилителей и детекторов обрыва каждого из каналов для передачи сигналов отведений ЭКС соединены с входами первого и второго мультиплексоров соответственно;

- цифровая часть содержит последовательно соединенные аналого-цифровой

преобразователь, вычислительное устройство и блок приема/передачи данных, при этом второй выход вычислительного устройства соединен с входом блока индикации, третий, четвертый и пятый выходы вычислительного устройства соединены со вторыми входами устройства защиты от импульсов дефибриллятора, детектора обрыва и первого и второго мультиплексоров соответственно, а шестой выход вычислительного устройства соединен через разъем в жилете с внешним блоком памяти.

4. В устройстве регистрации отведений по п. 3, отличающемся тем, что:

- блок приема/передачи данных выполнен с возможностью осуществления беспроводной передачи цифрового кода электрокардиосигналов;

- блок внешней памяти выполнен с возможностью записи цифрового кода электрокардиосигналов;

- жгут представляет собой изделие, состоящее из N_{el} изолированных и экранированных проводников, закрепленных на жилете, наконечников проводников, выполненных с возможностью подключения к электродам с одной стороны жгута и к разъему для подключения к узлам модуля регистрации отведений ЭКС с другой стороны жгута;

блок питания выполнен с возможностью обеспечения автономным электропитанием модуля регистрации множественных отведений электрокардиосигнала.

В основе предлагаемого способа регистрации отведений ЭКС и устройства для его реализации лежит использование оригинальной системы электродов, располагаемых на поверхности торса с помощью «многоэлектродного жилета». Отличительной особенностью предлагаемого подхода является обоснование количества электродов, необходимого для выявления минимально разрешимого средствами электрокардиографии повреждения миокарда. Суть предлагаемого изобретения заключается в обосновании необходимого количества электродов для выявления повреждения миокарда заданного размера, соизмеримого с размером повреждения миокарда, выявляемого в клинических условиях.

Известно [19], что летальность от необширного (повреждение миокарда менее 30% рабочей поверхности левого желудочка (ЛЖ)) острого инфаркта миокарда (ОИМ) составляет 22.2%. Поэтому, по мнению авторов, предлагаемые способ и устройство регистрации множественных отведений электрокардиосигнала, обеспечивающие выявление площади повреждения миокарда размером до 4 см^2 , составляющей около 1% площади поверхности сердца, соответствуют целям и задачам современной функциональной диагностики в качестве меры обнаружения повреждения миокарда.

Технический результат [20] предлагаемого изобретения заключается в:

- разработке доступных для массового использования новых методов и средств обработки кардиографической информации, обеспечивающих повышенную точность и наглядное представление локализации повреждения миокарда на реалистичной модели сердца пациента;

- оснащении людей из группы риска ССЗ приборами с улучшенными характеристиками для диагностики состояния сердца, обеспечивающих своевременное выявление факторов риска;

- снижении сложности процесса регистрации ЭКС самими пациентами в домашних условиях, что соответствует условиям реализации национального проекта «Здравоохранение» в части, касающейся борьбы с ССЗ [21].

На фигуре 5 приведена схема алгоритма, реализующего предлагаемый способ регистрации множественных отведений ЭКС при неинвазивном определении электрофизиологических характеристик сердца.

На фигуре 6 представлены операции, осуществляемые на этапе «Регистрация

электрокардиосигналов» при выполнении действия «Определение координат электродов» предлагаемого способа регистрации множественных отведений ЭКС.

На фигуре 7 представлена последовательность операций на этапе «Визуализация» при наложении текстуры «Повреждение» на трехмерную модель сердца пациента [22], иллюстрирующая задание пространственного разрешения повреждения эпикарда.

На фигуре 8 приведены иллюстрации, поясняющие выполнение дополнительных операций, осуществляемых на этапе «Регистрация электрокардиосигналов» при выполнении действия «Определение координат электродов» предлагаемого способа регистрации множественных отведений ЭКС:

- а - топография поперечного сечения сердца (см. [23]);
- б - поперечное сечение графического представления расположения сердца в торсе и описанной вокруг сердца сферы;
- в - определение размеров сердца (см. [24]);
- г - определение координат электродов на торсе пациента.

На фигуре 9 приведены рассчитанные координаты x и y электродов в плоскости поперечного сечения торса (координата $z=0$) при $a=20$ см; $b=15$ см на фигуре 8б.

На фигуре 10 приведены иллюстрации, поясняющие выполнение действия «Установка электродов»:

- а - размерная таблица жилета с электродами;
- б - расположение электродов на торсе пациента;
- в - пример реализации совокупности электродов и жгута отведений.

На фигуре 11 приведена типовая структурная схема информационно-измерительной системы [см. 33, 34].

На фигуре 12 приведена структурная схема устройства регистрации множественных отведений в предлагаемом способе.

На фигуре 13 приведена структурная схема модуля регистрации множественных отведений в предлагаемом устройстве.

Из анализа представленных фигур следует, что на этапе «Регистрация электрокардиосигналов» предлагаемого изобретения обоснованно определяется количество электродов, необходимых для получения пространственных распределений параметров эквивалентного электрического генератора сердца (ЭЭГС) при заданном заранее минимальном размере возможного повреждения миокарда. Это осуществляется с помощью:

- дополнительных операций при выполнении действия «Определение координат электродов» предлагаемого способа регистрации множественных отведений ЭКС (см. фигуру 6);
- другой реализации действия «Установка электродов».

Рассмотрим подробнее указанные отличительные особенности предлагаемого изобретения.

1. Дополнительные операции. Дополнительными операциями обеспечивается процесс регистрации множественных отведений ЭКС с помощью обоснованного количества электродов, то есть, осуществляются действия над материальным объектом (ЭКС) с помощью материальных средств (электродов). Согласно фигуре 6 сначала осуществляется «Задание размера повреждения миокарда». Фигура 7 иллюстрирует задание информации о степени повреждения миокарда. Допустим, что сторона квадрата маски объекта «Повреждение» составляет 1,9 см, тогда площадь объекта «Повреждение» будет равна $\pi * r^2 = 3.14 * (0.95)^2 = 2.8 \text{ см}^2$. При площади поверхности сердца среднего

мужчины, равной 385 см^2 [26], это составляет около 0,7%. По мнению авторов предлагаемого изобретения, выявление повреждения 0,7% эпикарда в условиях двигательной активности пациента достаточно для определения параметров ЭЭГС.

Следующей дополнительной операцией является «Определение угла γ ». Для этого вокруг сердца описывается виртуальная сфера радиусом $R_{heart} = 5.5 \text{ см}$ равным половине поперечника сердца (см. фигуру 8в). Фигура 8 иллюстрирует определение угла γ :

- на фигуре 8а приведена топография поперечного сечения сердца (см. [23]);
- на фигуре 8б приведено поперечное сечение графического представления расположения сердца (правый и левый желудочки, обозначенные цифрой 3) в торсе (большой овал, обозначенный цифрой 1) и описанной вокруг сердца сферы (круг, обозначенный цифрой 2);
- на фигуре 8в приведены размеры сердца (см. [24]);
- на фигуре 8г приведены иллюстрации действий, необходимых для определения координат x и y электродов в плоскости поперечного сечения торса.

По мнению авторов предлагаемого изобретения, конфигурация топографии поперечного сечения сердца (см. фигуру 8а) и конфигурация размеров фронтального сечения сердца (см. фигуру 8в) допускают описание сердца сферой радиусом

$R_{heart} = 5.5 \text{ см}$. Сектор ACB на фигуре 8б иллюстрирует процесс описания сердца сферой: стороны AC и BC являются радиусами R_{heart} сферы, описывающей сердце, а дуга длиной l_e^{in} на поверхности сферы между этими радиусами характеризует размер повреждения миокарда.

Конфигурация сердца - это форма, контуры, показывающие расширение или уменьшение предсердий, желудочков, сосудистого пучка. Она включает границы сердца (верхняя, левая и правая), талию сердца (сужение в месте перехода пучка сосудов к левому желудочку), углы между диафрагмой (отражают наклон оси) и дугами камер сердца, а также длинник сердца (длина сердца от верхушки до правого кардиодиафрагмального угла, длина должна быть в пределах 11,5-12,7 см) и поперечник сердца (ширина относительной сердечной тупости от правой границы до средней линии и от левой, самой выступающей части, до середины, в норме 11-13 см). Измерение поперечника сердца осуществляется путем сложения двух размеров - правого и левого. Поперечник сердца у здорового человека составляет 11-13 см. Правый размер - это расстояние от правой границы относительной тупости сердца до передней срединной линии. В норме он составляет 3-4 см. Левый размер - это расстояние от левой границы относительной тупости сердца до передней срединной линии. В норме он составляет 8-9 см (см. фигуру 8в. [24]). Масса сердца человека составляет: 300 грамм у мужчин, 250 грамм у женщин, 350 грамм у спортсменов. Средние размеры сердца человека составляют: 12-15 см по высоте (вертикальный размер), 9-11 см по ширине (поперечный размер), 6-8 см по толщине (передне-задний размер), [24].

- Значение угла γ между радиусами R_{heart} сферы, описывающей сердце в плоскости

поперечного сечения торса, можно определить по формуле $\gamma = \frac{180^\circ \cdot l_e^{in}}{\pi R_{heart}}$, где l_e^{in} - размер повреждения миокарда (длина дуги на поверхности сферы в плоскости

поперечного сечения торса). Так, при радиусе $R_{heart} = 5.5$ см и размере повреждения миокарда $l_e^{in} = 1.9$ угол равен $\gamma = \frac{180^\circ \cdot l_e^{in}}{\pi R_{heart}} = 20^\circ$.

Следующей дополнительной операцией является «Определение количества точек количества точек k_{el} регистрации потенциалов в плоскости поперечного сечения торса» по формуле $k_{el} = 360/\gamma = 18$ (при $\gamma=20^\circ$).

Следующей дополнительной операцией является «Определение координат X и Y электродов в плоскости поперечного сечения торса». На фигуре 8б приведено поперечное сечение графического представления расположения сердца в торсе и описанной вокруг сердца виртуальной сферы. Из фигуры 8б следует, что центр сердца - вершина С сектора АСВ - смещена относительно центра поперечного сечения торса - точки О - на X_c по координате X и на Y_c по координате Y.

Результатом дополнительной операции «Определение координат X и Y электродов в плоскости поперечного сечения торса» являются координаты x и y электродов в плоскости поперечного сечения торса. На фигуре 8г приведено изображение плоскости поперечного сечения торса с точками наложения электродов, расположенными через 20° друг от друга. Их координаты определяются по формулам:

$$x = r \sin(\gamma(n-1)); \quad y = -r \cos(\gamma(n-1)),$$

где

$$r = \frac{1}{\sqrt{\left(\frac{\cos(\gamma(n-1))}{a}\right)^2 + \left(\frac{\sin(\gamma(n-1))}{b}\right)^2}};$$

$n = (1 \dots k_{el})$ - номер электрода.

Координаты x и y электродов в плоскости поперечного сечения торса, рассчитанные по этим формулам, приведены в таблице на фигуре 9.

Следующей дополнительной операцией является «Задание расстояния d_{el} между рядами электродов по формуле $d_{el} = b \cdot \gamma$. При $b=15$ см, $d_{el}=5.5$ см.

Следующей дополнительной операцией является «Определение количества электродов» по формуле $N_{el} = k_{el} \cdot r_{el}$, где $r_{el} = ([L_z/d_{el}] + 1)$ - количество рядов электродов.

$[]$ - обозначение целой части числа, L_z - размер области торса, охватывающей сердце в плоскости вертикального сечения торса с коэффициентом запаса. При катете прямоугольного треугольника, гипотенузой которого является длинник сердца, равный 15 см (см. фигуру 8в), а другим катетом - поперечник сердца, равный 11 см (см. фигуру 8в), получаем $L_z = 10.2 \text{ см} \cdot 1.7 = 17.3$ см, где коэффициент 1,7 вводится для учета электрического потенциала на торсе над сердцем и под сердцем [5]. Тогда $r_{el} = 4$, а $N_{el} = k_{el} \cdot r_{el} = 72$ (см. фигуру 10б).

Таким образом, введенные дополнительные операции позволяют при регистрации множественных отведений ЭКС обоснованно определить количество электродов с учетом заданного заранее минимального размера возможного повреждения миокарда.

После обоснованного определения количества электродов с учетом заданного

заранее минимального размера возможного повреждения миокарда следующей операцией является «Установка электродов».

Высококачественная регистрация ЭКС с минимальным уровнем шумов и отсутствием артефактов, как правило, гарантирует хорошее качество анализа записи и формирование правильного кардиологического заключения. Особенно актуальной эта проблема становимся при проведении кардиомониторных записей и амбулаторного (холтеровского) мониторингирования. В этих ситуациях требования к качеству электродов и кабелей отведений существенно возрастают. Технические характеристики современных электродов и кабелей отведений приведены в [25] и [28], а примеры реализации совокупности электродов и проводов отведений представлены в [16] и в [17].

Анализ современного уровня техники показывает, что необходимыми элементами для реализации предлагаемого способа регистрации множественных отведений электрокардиосигнала являются электроды, провода отведений, разъемы и жилет.

Авторами предлагается другая реализация действия «Установка электродов»: установка электродов для реализации предлагаемого способа регистрации множественных отведений электрокардиосигнала осуществляется путем надевания жилета размером Small при длине периметра торса в поперечном сечении $l = 70 \div 90$ см размером Medium при $l = 90 \div 110$ см размером Large при $l = 110 \div 130$ см с предустановленными электродами (см. фигуру 10в).

После установки электродов проводится регистрация ЭКС. Этой операцией заканчивается этап «Регистрация электрокардиосигналов» (см. фигуру 6).

Затем начинается этап основной обработки полученных данных (см. фигуру 5), который включает интерполяцию потенциалов на поверхности торса, реконструкцию модели эпикарда пациента, реконструкцию эквивалентного электрического генератора сердца (ЭЭГС) поверхностного типа и реконструкцию ЭЭГС дипольного типа [18, 29, 30, 31].

Полученные на этапе определения характеристик сердца пространственные распределения параметров ЭЭГС представляются функциями времени, что используется в отображении этих распределений на этапе визуализации электрофизиологических характеристик сердца (см. фигуру 5), в том числе, на реалистичной 3D модели сердца пациента (см. фигуру 7).

Таким образом, по мнению авторов предлагаемого изобретения, обоснованное с помощью дополнительных операций количество электродов обеспечивает процесс регистрации множественных отведений ЭКС с возможностью определения заранее заданного размера повреждения эпикарда.

2. Другая реализация устройства для регистрации множественных отведений ЭКС. По мнению авторов предлагаемого изобретения, в заявленном устройстве для регистрации множественных отведений ЭКС вследствие иного, чем в прототипе, взаимодействия отличительных признаков (дополнительных операций на этапе «Регистрация электрокардиосигналов») приобретает новое свойство или, другими словами, атрибут, характеризующий отличительную принадлежность заявленного устройства. Эта отличительная особенность заявленного устройства для регистрации множественных отведений ЭКС обеспечивает ему определение электрофизиологических характеристик сердца с помощью обоснованного количества электродов.

В общем виде заявленное устройство для регистрации множественных отведений ЭКС представляет собой многоканальную информационно-измерительную систему (ИИС), представляющую собой совокупность функционально связанных устройств и программного обеспечения, которая реализует необходимое информационное

обслуживание контролируемого объекта, включая автоматизированный сбор, представление, передачу, обработку и хранение измерительной информации. Если передача данных осуществляется по радиоканалу, то ИИС называется радиотелеметрической [33, 34]. На фигуре 10 приведена обобщенная структурная схема

5 ИИС, которая содержит следующие устройства:

- устройство измерения, включающее в себя первичные (ПИП) и вторичные измерительные преобразователи (ВИП), выполняющие операции регистрации, сравнения с мерой, квантование и кодирование измерительной информации, и коммутатор, выполняющий операцию коммутации измерительной информации;

10 - устройство обработки измерительной информации, выполняющее обработку измерительной информации по определенному алгоритму (сокращение избыточности, математические операции, модуляция и т.п.);

- устройство хранения информации;

- устройство отображения информации в виде регистраторов и индикаторов;

15 - устройство управления, служащее для организации взаимодействия всех узлов ИИС.

Информация от объекта исследования поступает на определенное множество ПИП (в нашем случае, электродов) и ВИП устройства измерения, в которых преобразуется в электрическую форму и передается на средства измерения и преобразования информации устройства измерения, где подвергается следующим операциям: фильтрации, масштабированию, аналого-цифровому преобразованию. Затем сигналы в цифровой форме передаются на цифровое устройство обработки измерительной информации для обработки по определенным программам или накопления, а также на устройство отображения информации (УОИ) для индикации или регистрации [33, 34].

Согласно фигурам 12 и 13 устройство для реализации предлагаемого способа имеет по сравнению прототипом другую реализацию, которая предоставляет новую возможность, проявляющуюся при осуществлении способа и его использовании: определение электрофизиологических характеристик сердца в условиях свободной активности пациента на основе регистрации множественных отведений ЭКС обоснованным количеством электродов. Для этого модуль регистрации множественных отведений ЭКС конструктивно реализован в виде жилета и содержит аналоговую и цифровую части. При этом аналоговая часть содержит:

- узел регистрации электрокардиосигналов с N_{el} электродами, закрепленными определенным образом с внутренней стороны жилета и расположенными равномерно по длине контура l поперечного сечения торса в r_{el} рядов;

35 - жгут, изделие, состоящее из N_{el} изолированных и экранированных проводников, закрепленных определенным образом на жилете, наконечников проводников, подключаемых к электродам и разъема для подключения к другим узлам модуля регистрации множественных отведений ЭКС [32];

- узел защиты от импульсов дефибриллятора;

- узел усиления электрокардиосигналов;

- узел определения обрыва электродов при регистрации электрокардиосигналов;

- мультиплексор, предназначенный для переключения одного из зарегистрированных электрокардиосигналов с входных линий на одну общую выходную линию с помощью управляющего сигнала,

45 а цифровая часть содержит:

- аналого-цифровой преобразователь электрокардиосигналов;

- первое вычислительное устройство;

- блок индикации и контроля;
- внешнее запоминающее устройство;
- радио приемопередатчик.

Модуль сбора, обработки и хранения данных содержит: радио приемопередатчик; второе вычислительное устройство; постоянное запоминающее устройство; модем.

Модуль анализа и визуализации содержит: модем; третье вычислительное устройство; базу данных; драйвер видеокарты; видеокарту; дисплей.

Поясним работу устройства для реализации предлагаемого способа, обратив основное внимание на функционирование модуля регистрации множественных отведений ЭКС, так как в нем приведены все отличительные признаки предлагаемого изобретения.

Прежде всего, необходимо отметить, что современные технологии микроэлектроники позволяют упростить реализацию модуля регистрации множественных отведений ЭКС. Так, сигнальная цепочка может быть значительно упрощена при использовании микроконтроллера, который позволяет заменить усилители, АЦП, фильтры и вычислительный блок одной интегральной микросхемой. Дополнительные преимущества заключаются в гибкости перестройки параметров фильтра и в изоляции цифрового интерфейса.

В последнее время на рынке появилось ряд интегральных микросхем, предназначенных специально для использования в ЭКГ устройствах. Данные микросхемы называются законченным аналоговым интерфейсом - analog front-end [35, 36]. Они отличаются высокой степенью интеграции, в них содержатся все необходимые усилители, мультиплексоры, АЦП, встроенные источники опорного напряжения и устройство контроля. Будет целесообразным использовать данные микросхемы в предлагаемом устройстве.

Для того чтобы избежать насыщения выхода, коэффициент усиления необходимо установить такой, чтобы размах выходного напряжения соответствовал максимальному напряжению при максимальном расчетном напряжении сигнала на входе.

В схеме обратной связи, предназначенной для компенсации синфазного сигнала, необходимо использовать малопотребляющий, прецизионный операционный усилитель (ОУ) с высоким коэффициентом ослабления синфазного сигнала. Эта схема подает на тело пациента напряжение, компенсирующее синфазную составляющую сигнала с целью устранить влияние синфазного сигнала.

Также должны присутствовать цепи защиты от импульсов дефибриллятора и токов утечки, обеспечивающие безопасность пациента в соответствии с требованиями Национального стандарта РФ [37] и американского стандарта ААМІ [38]. Эти стандарты требуют, чтобы среднеквадратическое значение тока утечки на землю или тока в аварийном режиме не превышало 50 мкА.

Для фильтрации сигнала можно использовать как аналоговые фильтры, так и ресурсы микроконтроллера. Производительность современных микроконтроллеров достаточна для того, чтобы полностью обрабатывать сложные сигналы, не прибегая к аналоговой фильтрации. Однако такие микроконтроллеры относительно дороги и потребляют значительную мощность. Выходом из этой ситуации является совмещение аналоговой и цифровой фильтрации. В аналоговой части можно оставить легко реализуемые активные или пассивные фильтры, например, применить один ФВЧ. При этом исключается значительная часть вычислений в микроконтроллере. Сложные фильтры, требующие настройки и использования прецизионных элементов, можно реализовать программным методом. Такая схема позволяет значительно упростить реализацию и удешевить конструкцию. При этом монтажная площадь, занимаемая элементами, по

сравнению со схемой без аналоговой обработки практически не увеличивается, так как современные дискретные элементы и аналоговые микросхемы очень миниатюрны, а уменьшение требуемой вычислительной мощности позволяет использовать небольшие маломощные микроконтроллеры.

5 Для связи с модулем сбора, обработки и хранения данных и с модулем анализа и визуализации, модуль регистрации множественных отведений ЭКС должен использовать распространенный беспроводной протокол, использующий технологию низкого энергопотребления.

Модуль регистрации множественных отведений ЭКС работает следующим образом.
 10 Электрокардиосигнал (ЭКС) с одного из множественных отведений поступает на вход модуля регистрации множественных отведений ЭКС через соответствующий проводник жгута, наконечник которого подключен к кожному электроду. На входе модуля регистрации множественных отведений ЭКС присутствует защита от электростатических разрядов и разряда дефибриллятора. Во время дефибрилляции импульс, размах которого
 15 может достигать 4 кВ, попадает на электроды ЭКГ. Защиту от воздействия дефибриллятора выполняют путем двухстороннего диодного ограничения исходно запертыми диодами или схожими устройствами. Обратное сопротивление диодов велико и практически не влияет на входной импеданс. Кроме того, входной ток можно ограничить с помощью резисторов.

20 Сигнал с электродов поступает на вход фильтра верхних частот, который не пропускает на вход усилителей высокие радиочастоты. Далее сигнал поступает на входные усилители. Для компенсации синфазной помехи в схему вводится дополнительная обратная связь. С выхода усилителя через дополнительный ОУ сигнал в противофазе поступает на тело пациента. Для этого задействуется дополнительный
 25 электрод. После усилителей сигнал поступает на вход АЦП.

Для контроля входного ЭКС используется детектор обрыва электродов (ДО), который выдает сигнал, при обрыве связи с одним или несколькими электродами. Детектор обрыва выполнен в виде компаратора, сравнивающего входное напряжение сигнала с заданной величиной $U_{срав}$. В случае отсутствия ЭКС, ДО подает сигнал на
 30 вычислительное устройство, которое передает его далее через радиомодуль (РМ) на модуль сбора, обработки и хранения данных. При этом на жилете активизируется индикатор «Обрыв электрода».

Для преобразования ЭКС, поступившего с электродов, в удобный для анализа и оценки цифровой вид, используется аналого-цифровой преобразователь (АЦП). После
 35 АЦП осуществляется цифровая фильтрация ЭКС, программно реализованная в вычислительном устройстве. Затем осуществляется предварительная обработка ЭКС для выявления критических состояний сердца, предвещающих внезапную сердечную смерть (ВСС), таких как мерцательная и гемодинамическая аритмии и инфаркт миокарда [39]. В случае выявления факторов ВСС информация об этом срочно и неоднократно
 40 передается через интерфейс связи в модуль сбора, обработки и хранения данных. При этом на жилете активизируется индикатор «Режим работы/Тревога». Приемо-передатчик представляет собой модуль одного из распространенных интерфейсов передачи данных через радиоканал, например, Bluetooth Low Energy (BLE) [40]. Такие модули имеют интерфейсы согласования с микроконтроллерами и прочими устройствами и не требуют
 45 настройки.

По мнению авторов предлагаемого изобретения, реализация предложенных способа и устройства регистрации множественных отведений электрокардиосигнала позволит усовершенствовать существующие системы неинвазивной кардиодиагностики и

расширить их функциональные возможности. При этом реализуется:

- возможность регистрации и анализа данных с высокой точностью и в режиме реального времени;

- выявление критических состояний сердца и симптомов ВСС на ранней стадии автономно, с последующей передачей сигнала на сервер медицинского учреждения;

- возможность регистрировать и анализировать ЭКС в условиях свободной двигательной активности с достаточным уровнем помехозащищенности и точности;

- возможность масштабирования и специализации системы, взаимодействия с другими системами контроля функционального состояния человека;

- простота и удобство использования, эргономичность;

- возможность самодиагностики и автоподстройки параметров в условиях автономной работы, энергоэффективность;

- доступная цена для широкого круга пользователей и обеспечивающая максимальный рынок сбыта.

По мнению авторов предлагаемого изобретения, представленное в материалах заявки решение обладает новизной, изобретательским уровнем и промышленной применимостью.

Технический результат [20] предлагаемого изобретения при использовании в условиях свободной активности пациента из группы риска ССЗ заключается в обосновании количества электродов, необходимых при регистрации множественных отведений ЭКС для выявления заданного заранее размера повреждения эпикарда. Технический результат предлагаемого изобретения заключается в разработке новых, доступных для массового использования, средств обработки кардиографической информации, обеспечивающих приближении их функциональных возможностей к функциональным возможностям неинвазивных средств кардиодиагностики в клинических условиях. Другими словами, технический результат предлагаемого изобретения представляет объективно проявляющуюся собой улучшенную характеристику для диагностики состояния сердца, обеспечивающую своевременное выявление факторов риска и оказание необходимой кардиологической помощи. При этом, по мнению авторов предлагаемого изобретения, технический результат представлен таким образом, чтобы обеспечить возможность понимания специалистом на основании уровня техники его смыслового содержания.

Таким образом, предлагаемое изобретение осуществляет регистрацию множественных отведений ЭКС обоснованным количеством электродов и обеспечивает в условиях свободной активности пациентов определение параметров электрофизиологических характеристик сердца, сравнимое с определением параметров и клинических условиях.

Источники информации

1. Амиров Р.З. Электрокардиотопография. М.: Медицина, 1965, 142 с.

2. Амиров Р.З. Интегральные топограммы потенциалов сердца. М.: Наука. 1973. 108 с.

3. Мурашко В.В., Струтынский А.В. Электрокардиография // Учебное пособие. Изд. 6-е - М.: МЕДпрессинформ, 2004, 320 с.

4. Ройтберг Г.Е., Струтынский А.В. Лабораторная и инструментальная диагностика заболеваний внутренних органов. М.: ООО "Медицина, 2003.

5. Титомир Л.И., Трунов В.Г., Айду Э.А.И. Неинвазивная электрокардиотопография. - М.: Наука. 2003. - 198 с.

6. Полякова И.П. Исследование электрофизиологических свойств миокарда и диагностика нарушений ритма сердца методом поверхностного картирования. Дис. - д-ра биол. наук: 14.00.06 М., 1999.

7. Глазунов А.Б. Диагностические и прогностические возможности многополюсного автоматического поверхностного ЭКГ-картирования при коронарогенных и некоронарогенных поражениях миокарда. Дис. - д-ра мед. наук: 14.01.05 М., 2012.

8. Патент №2435518, Российская Федерация, МПК А61В 5/0402. Способ неинвазивного электрофизиологического исследования сердца / Ревшвили А.Ш., Калинин В.В., Калинин А.В. // Оpubл. 27.04.2012, Бюл. №12 - 12 с.

9. Фитилева Л.М. Клиническая фонокардиография. 2 изд., М.: Медицина. 1968, 404 с.

10. Крамм М.Н. Анализ влияния выбора количества электродов на кармы распределения электрического потенциала на поверхностях торса и квазиэпикарда / Измерение, Мониторинг, Управление, Контроль, 2019, №3 (29), с. 61-68.

11. Патент №2469642, Российская Федерация, МПК А61В 5/0408. Электродное устройство / Авдеева Д.К., Садовников Ю.Г., Пеньков П.Г. // Оpubл. 20.12.2012. Бюл. №15 - 15 с.

12. Подольский М.Д., Тараканов С.А., Кузнецов И.А. Бесконтактные электроды / Вестник новых медицинских технологий - 2014 - Т. 21, №4 - С. 121-124.

13. Патент №2444986, Российская Федерация, МПК А61В 5/0402. Носимый монитор с автоматической передачей диагноза по каналу связи при возникновении критической ситуации / Бонч-Бруевич В.В., Кадин И.Л., Филатов А.Л., Шаршуков А.С. // Оpubл. 20.03.2012. Бюл. №8 - 13 с.

14. АМИКАРД 01 К. Комплекс аппаратно-программный для неинвазивного электрофизиологического исследования сердца. Инструкция по медицинскому применению М.: 2010. 57 с.

15. Patent US 6205346. Electrodes apron for ECG / Akiva S., Tivon K. // Оpubл. 20.03.2001, - 4 с.

16. Patent US 9706961. CPC A61B 5/04085, Electro-cardiograph sensor mat / Smink J., Weiss S., Krueger S. // Оpubл. 18.07.2017, - 19 с.

17. Patent US 9782097, CPC A61B 5/0408, Electrocardiograph monitoring device and connector / William C. Choe W., Paul Ruzumna P. // Оpubл. 10.10.2017, - 22 с.

18. Патент №2651068, Российская Федерация, МПК А61В 5/0402. Способ неинвазивного определения электрофизиологических характеристик сердца / Бодин О.Н., Бодин А.Ю., Жихарева Г.В., Крамм М.Н., Палютин В.А., Стрелков Н.О., Черников А.И. // Оpubл. 18.04.2018, Бюл. №11 - 40 с.

19. Нефедова Г.А. Особенности танатогенеза при остром инфаркте миокарда. Автореферат дисс. на соискание ученой степени к.м.н., 14.00.15 - патологическая анатомия. М., 2007.

20. Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение / http://www.ex-pa.ru/reglament_iz.pdf

21. Национальный проект «Здравоохранение» / <https://strategy24.ru/rf/health/projects/natsionalnyy-proekt-zdravookhranenie>

22. Пат. №2295772, Российская Федерация, МПК G06Т 11/60. Способ генерирования текстуры в реальном масштабе времени и устройство для его реализации / Бодин О.Н., Гайдуков С.А., Кузьмин А.В., Малышкин А.А. // Оpubл. 20.03.2007, Бюл. №8 - 32 с.

23. Топография и строение сердца / <https://ppt-online.org/123163>

24. Просто о сложном: конфигурация сердца и ее особенности / <http://cardiobook.ru/>

konfiguraciya-serdca/

25. Кардиографические электроды и кабели отведений / <https://helpiks.org/7-69668.html>

26. Гитун Т.В. Инфаркт миокарда. Диагностика, профилактика и методы лечения. М.: ЗАО Центрполиграф, 2004, 156 с.

5 27. Гельфанд И.М., Львовский С.М., Тоом А.Л. Тригонометрия. М.: МЦИМО АО «Московские учебники», 2002, 197 с.

28. ЭКГ-электроды / <http://www.nda.ru/images/catalog/MEDTRONIC/ekg.pdf>

29. Филонов Д.В., Афшар Э., Крамм М.Н., Жихарева Г.В. Многоканальная обработка сигналов электродных отведений для реконструкции электрического генератора сердца.

10 Радиотехника. 2013. №10. С. 015-020.

30. Винокуров Д.С., Крамм М.Н., Лебедев В.В., Попов Ю.Б. Реконструкция токового источника в области миокарда. - Медицинская техника. 2008. №4. С. 7-11.

31. Крамм М.Н., Стрелков Н.О. Расчет электрических потенциалов, создаваемых дипольным источником в круговом цилиндре конечной длины - Журнал «Радиотехника и электроника» - 2015, Т. 60, №2, С. 173-178.

32. ГОСТ 2.414-75. Единая система конструкторской документации. Правила выполнения чертежей, жгутов, кабелей и проводов / <http://docs.cntd.ru/document/1200006931>

33. Крюков В.В. Информационно-измерительные системы / Учебное пособие // Владивосток: ВГУЭС. 2000. - 102 с.

34. Парахута Р.Н., Литвинов Б.Я. Информационно-измерительные системы / Письменные лекции // СПб: СЗТУ. 2002, - 74 с.

35. Петровский М.А., Кузьмин А.В., Чураков П.П. Особенности использования analog front-end в мобильных системах экг-мониторинга / г. Пермь. Изд-во ПНИПУ, Вестник ПНИПУ «Электротехника, информационные технологии, системы управления»,

25 26, 2018. С. 92-105.

36. Бредерс Й.-Х. Интерфейсная микросхема ADAS1000 - оптимальное решение для приборов ЭКГ / www.electronics.ru ЭЛЕКТРОНИКА наука | технология | бизнес // Медицинская техника. №1 (00115) 2012, С. 70-75.

37. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2014 г. N 58-ст).

38. Safe current limit for electromedical apparatus / Association for the Advancement of Medical Instrumentation // <https://www.flukebiomedical.com/blog/electrical-safety-standards-basic-testing>.

39. Патент №2644303, Российская Федерация, МПК А61В 5/0402. Способ оказания экстренной кардиологической помощи / Бодин О.Н., Аржаев Д.А., Бодин А.Ю., Ожикенов К.А., Полосин В.Г., Рахматуллов А.Ф., Рахматуллов Р.Ф., Рахматуллов Ф.К., Сафронов М.И., Сергеенко А.С., Убиенных А.Г. // Оpubл. 08.02.2018. Бюл. №4 -

40 26 с.

40. Стандарт BLE-Bluetooth Low Energy / <https://www.bluetooth.com/bluetooth-resources/bluetooth-5-go-faster-go-further/>

(57) Формула изобретения

45 1. Способ регистрации отведений электрокардиосигнала, включающий следующие этапы: регистрация электрокардиосигналов, определение электрофизиологических характеристик сердца и визуализация электрофизиологических характеристик сердца, при этом на этапе регистрации электрокардиосигналов осуществляется:

- измерение длины контура l поперечного сечения торса;
 - решение трансцендентного уравнения $l = aE(\varphi, e)$ относительно угла φ , где φ - угол между прямой, соединяющей подмышечные впадины, и направлением на текущий

5 электрод; $E(\varphi, e) = \int_0^\varphi \sqrt{1 - e^2 \sin^2(\varphi)} -$ нормальный эллиптический интеграл Лежандра

второго рода; $e = \sqrt{a^2 - b^2}/a$ - эксцентриситет поперечного сечения торса; a и b - антропометрические параметры торса пациента, равные большой и малой полуосям эллипса соответственно;

10 - определение координат x и y электродов;
 - установка электродов;
 - регистрация электрокардиосигналов,
 на этапе определения электрофизиологических характеристик сердца осуществляется:
 - интерполяция потенциалов на поверхности торса;
 15 - реконструкция модели эпикарда;
 - реконструкция эквивалентного электрического генератора сердца,
 на этапе визуализации характеристик сердца осуществляется визуализация с помощью компьютерной графики электрофизиологических характеристик сердца,
 отличающийся тем, что на этапе регистрации электрокардиосигналов дополнительно
 20 осуществляется:

- задание размера повреждения эпикарда l_e^{in} в плоскости поперечного сечения торса

по формуле $l_e^{in} = \sqrt{S_e^{in}}$, где l_e^{in} - размер повреждения эпикарда; S_e^{in} - размер площади
 25 повреждения эпикарда;

- определение угла γ между радиусами R_{heart} сферы, описывающей сердце, в плоскости

поперечного сечения торса по формуле $\gamma = \frac{180^\circ \cdot l_e^{in}}{\pi R_{heart}}$, где l_e^{in} - размер повреждения
 30 эпикарда, т.е. длина дуги на поверхности сферы в плоскости поперечного сечения торса;

- определение количества точек k_{el} регистрации потенциалов в плоскости поперечного сечения торса по формуле $k_{el} = 360/\gamma$;

35 - определение координат x и y электродов в плоскости поперечного сечения торса по формулам

$$x = r \sin(\gamma(n-1)); \quad y = -r \cos(\gamma(n-1)),$$

где

$$40 \quad r = \frac{1}{\sqrt{\left(\frac{\cos(\gamma(n-1))}{a}\right)^2 + \left(\frac{\sin(\gamma(n-1))}{b}\right)^2}};$$

$n = (1, \dots, k_{el})$ - номер электрода;

45 - задание расстояния d_{el} между рядами электродов по формуле

$$d_{el} = b \cdot \operatorname{tg} \gamma;$$

- определение количества электродов по формуле $N_{el} = k_{el} \cdot r_{el}$, где

$r_{el} = ([L_z/d_{el}] + 1)$ - количество рядов электродов, $[]$ - обозначение целой части числа, а L_z - размер области торса, охватывающей сердце в плоскости вертикального сечения торса.

5 2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что установка электродов осуществляется путем надевания жилета размером Small при длине периметра торса в поперечном сечении $l = 70 \div 90$ см, размером Medium при $l = 90 \div 110$ см, размером Large при $l = 110 \div 130$ см с предустановленными электродами.

3. Устройство регистрации отведений электрокардиосигнала для осуществления
10 способа по п. 1, содержащее последовательно соединенные модуль регистрации отведений ЭКС, содержащий узел электродов и блок приема/передачи данных, модуль сбора, обработки и хранения данных и модуль анализа и визуализации, вторые входы блока приема/передачи данных, модуля сбора, обработки и хранения данных и модуля анализа и визуализации соединены с выходом блока управления, отличающееся тем,
15 что модуль регистрации отведений ЭКС реализован в виде жилета размером Small при $l = 70 \div 90$ см, размером Medium при $l = 90 \div 110$ см, размером Large при $l = 110 \div 130$ см с предустановленными N_{el} электродами, расположенными равномерно по длине контура l поперечного сечения торса в r_{el} рядов и соединенными посредством жгута, и содержит последовательно соединенные аналоговую и цифровую части, при этом:

20 - аналоговая часть содержит N_{el} параллельных каналов для передачи сигналов отведений ЭКС при этом каждый из каналов для передачи сигналов отведений ЭКС содержит последовательно соединенные электрод, устройство защиты от импульсов дефибриллятора, усилитель и детектор обрыва, а выходы усилителей и детекторов обрыва каждого из каналов для передачи сигналов отведений ЭКС соединены с входами
25 первого и второго мультиплексоров соответственно;

- цифровая часть содержит последовательно соединенные аналого-цифровой преобразователь, вычислительное устройство и блок приема/передачи данных, при этом второй выход вычислительного устройства соединен с входом блока индикации,
30 третий, четвертый и пятый выходы вычислительного устройства соединены со вторыми входами устройства защиты от импульсов дефибриллятора, детектора обрыва и первого и второго мультиплексоров соответственно, а шестой выход вычислительного устройства соединен через разъем в жилете с внешним блоком памяти.

4. Устройство регистрации отведений электрокардиосигнала по п. 3, отличающееся тем, что:

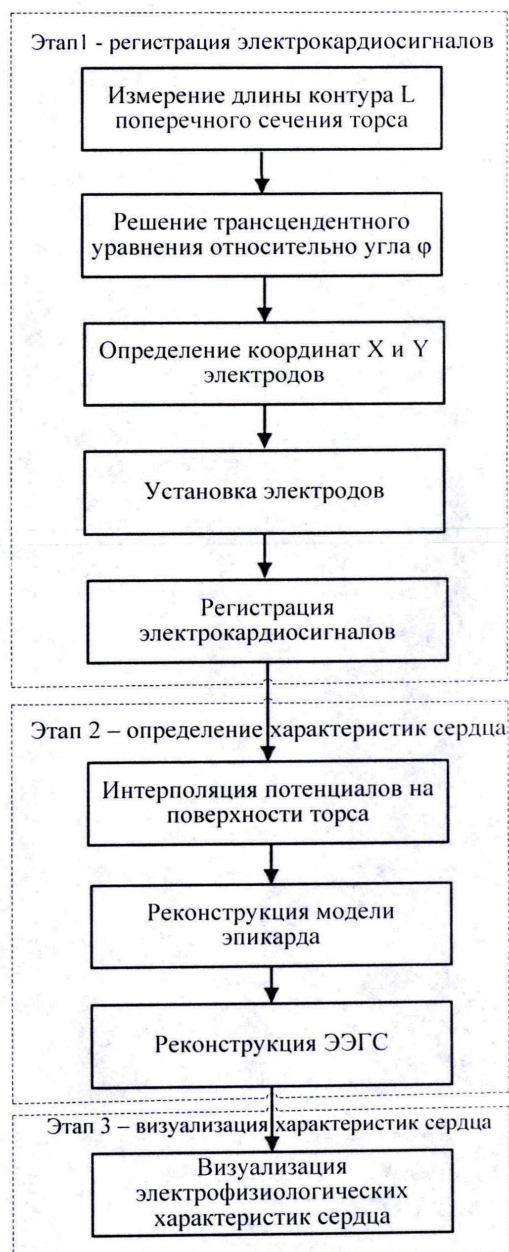
35 - блок приема/передачи данных выполнен с возможностью осуществления беспроводной передачи цифрового кода электрокардиосигналов;

- блок внешней памяти выполнен с возможностью сохранения цифрового кода электрокардиосигналов;

40 - жгут представляет собой изделие, состоящее из N_{el} изолированных и экранированных проводников, закрепленных на жилете, наконечников проводников, выполненных с возможностью подключения к электродам с одной стороны жгута и к разъему для подключения к узлам модуля регистрации отведений ЭКС с другой стороны жгута;

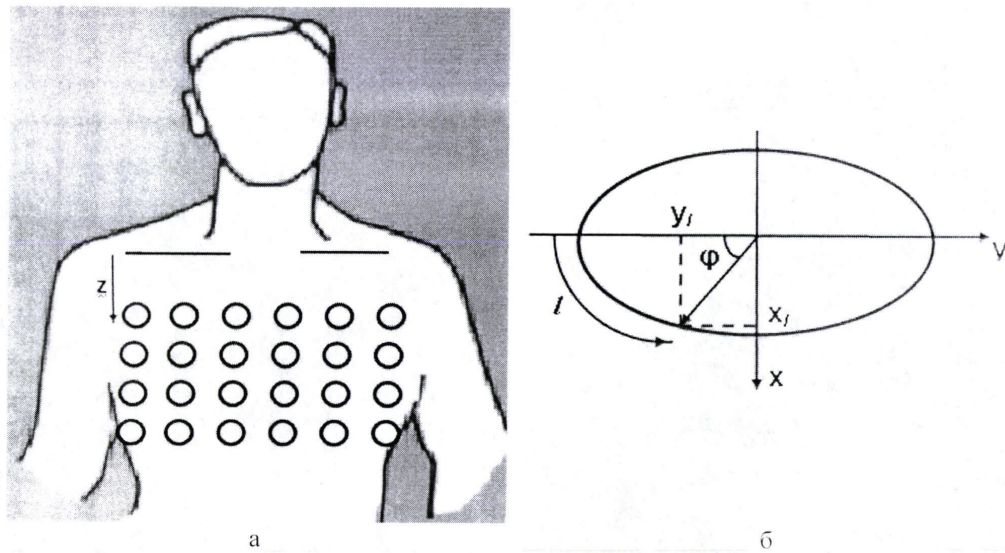
45 - блок питания выполнен с возможностью обеспечения автономным электропитанием модуля регистрации отведений электрокардиосигнала.

1

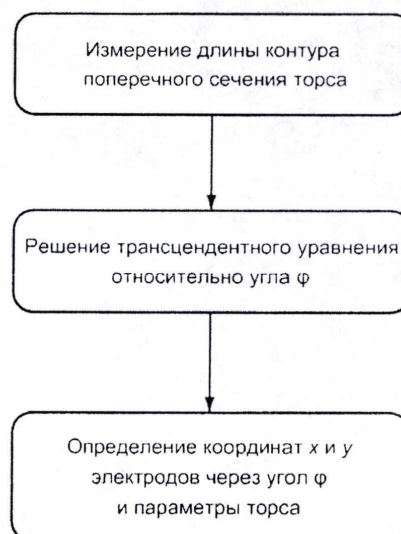


Фиг. 1

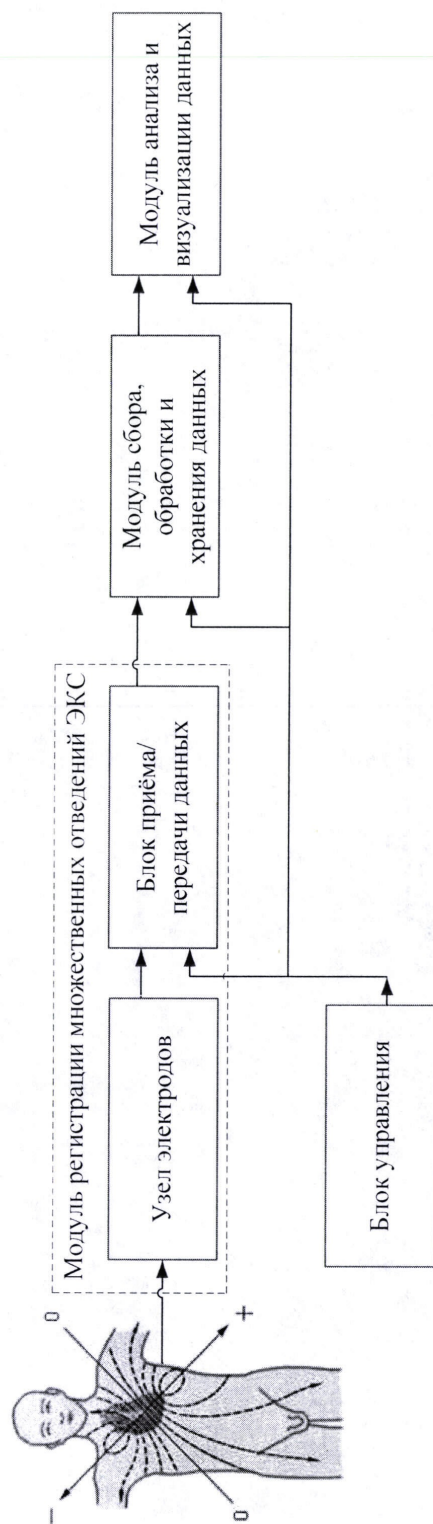
2



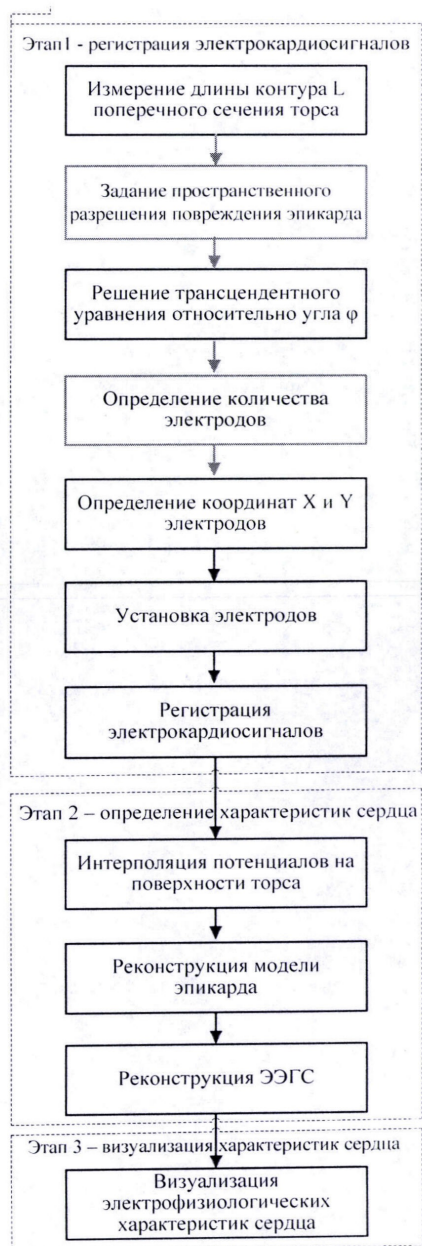
Фиг. 2



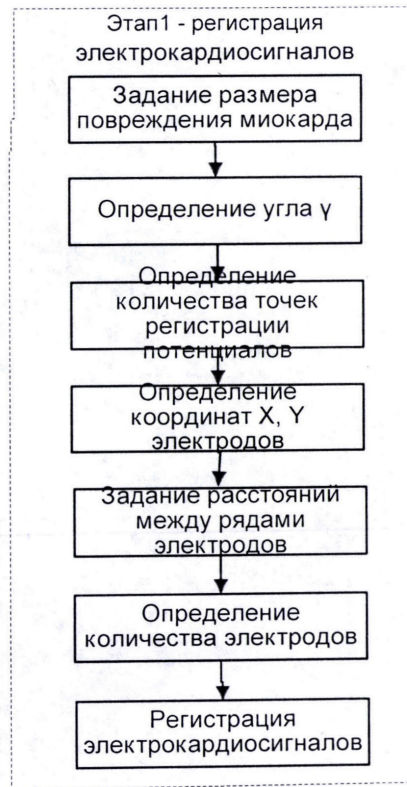
Фиг.3



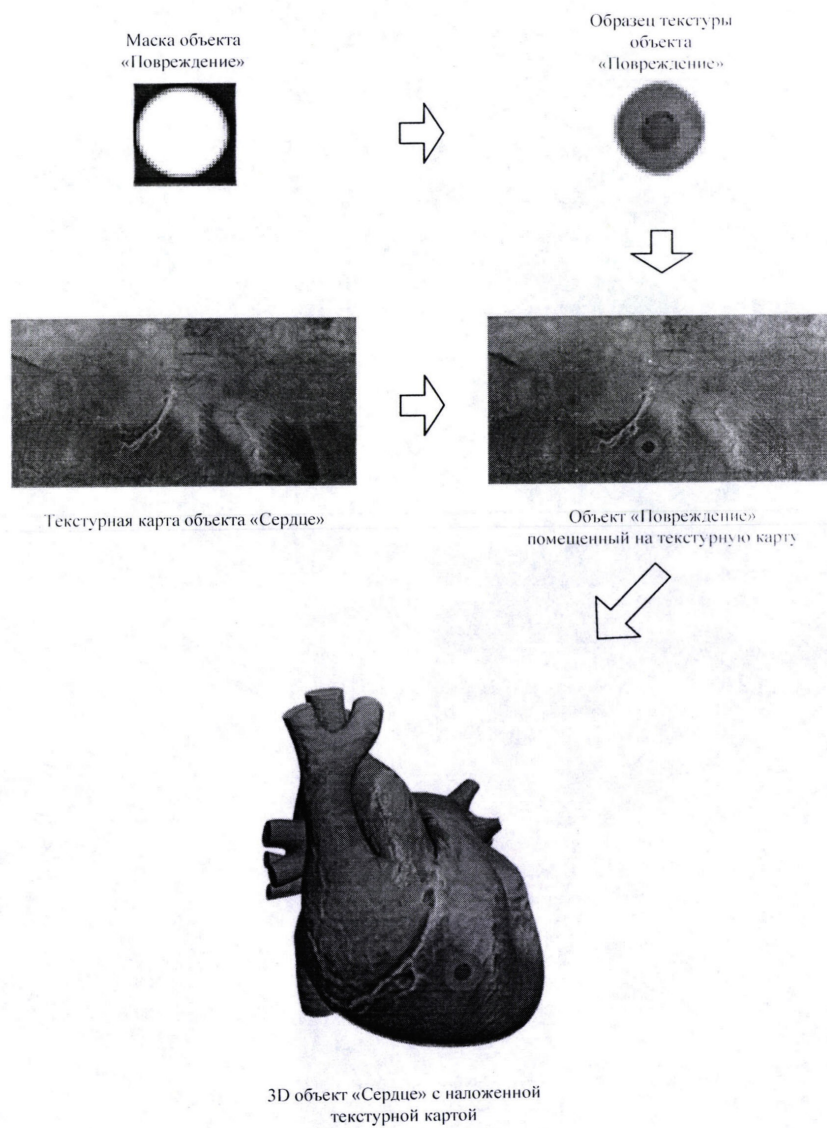
Фиг. 4



Фиг. 5



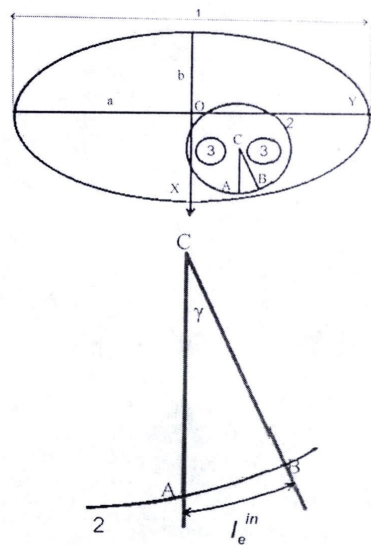
Фиг. 6



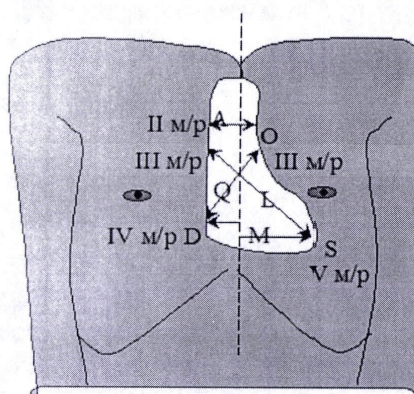
Фиг. 7



a



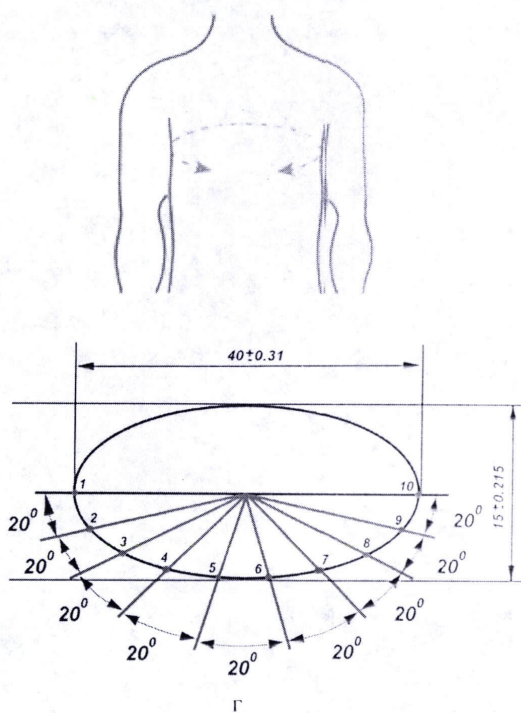
б



Размеры сердца

L – длинник (13-15 см); MD+MS – поперечник (11-13 см); Q – косой размер (9-11 см); AO – сосудистый пучок (5-6 см).

в



г

Фиг. 8

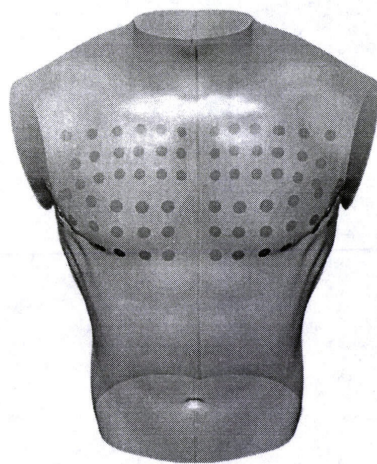
Номер электрода	Координаты электрода (координата $z = 0$) при $a = 20$ см; $b = 15$ см на фигуре 8б		
	x , см	y , см	Угол, град
1	0	-20	0
2	6.5	-18.0	20
3	11.2	-13.3	40
4	13.8	-7.9	60
5	14.9	-2.6	80
6	14.9	2.6	100
7	13.8	7.9	120
8	11.2	13.3	140
9	6.5	18.0	160
10	0	20	180
11	-6.5	18.0	200
12	-11.2	13.3	220
13	-13.8	7.9	240
14	-14.9	2.6	260
15	-14.9	-2.6	280
16	-13.8	-7.9	300
17	-11.2	-13.3	320
18	-6.5	-18.0	360

Фиг. 9

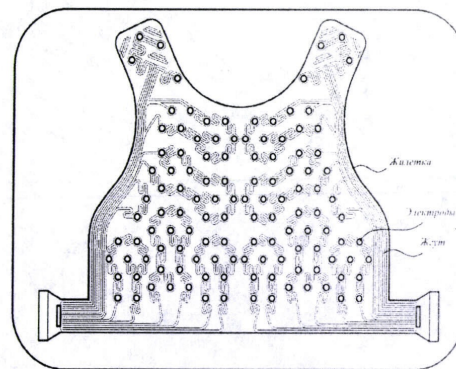
Размерная таблица жилета с электродами

Размер жилета с электродами	<i>S</i>		<i>M</i>		<i>L</i>	
	1	2	1	2	1	2
Окружность грудной клетки, см	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Высота жилета, см	25					

а

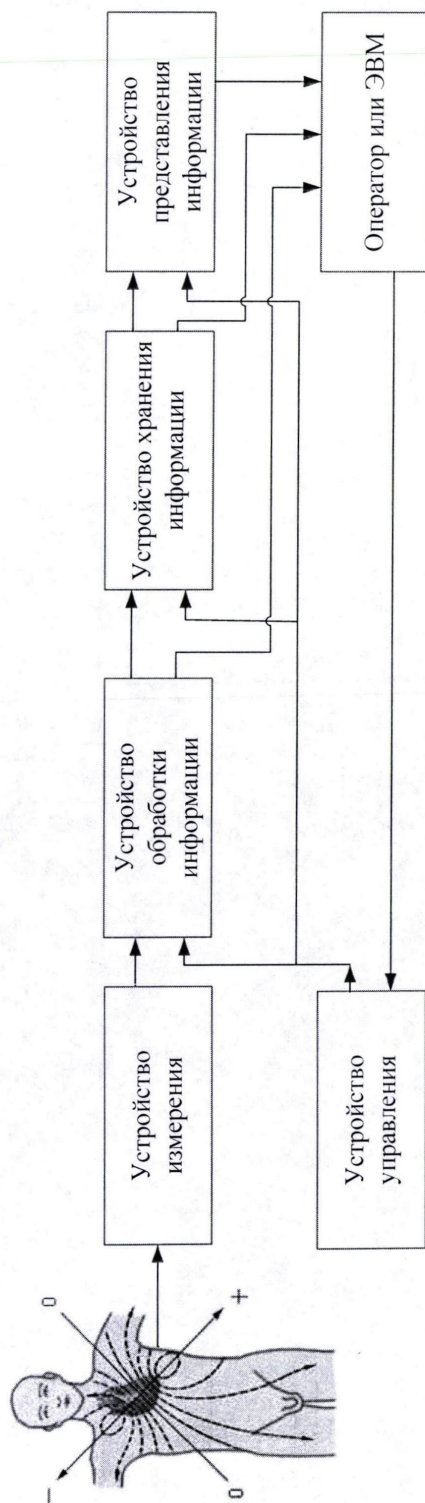


б

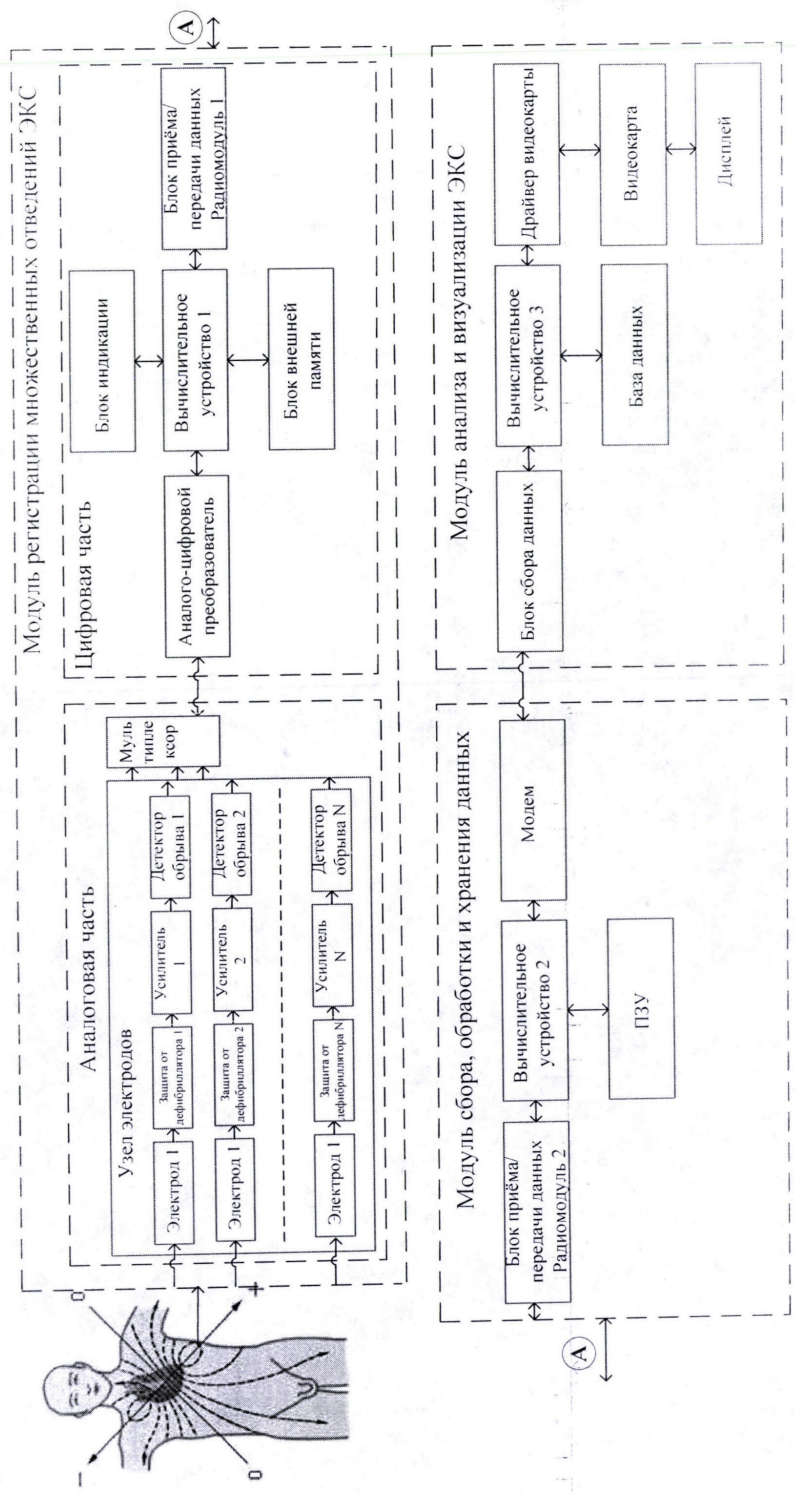


в

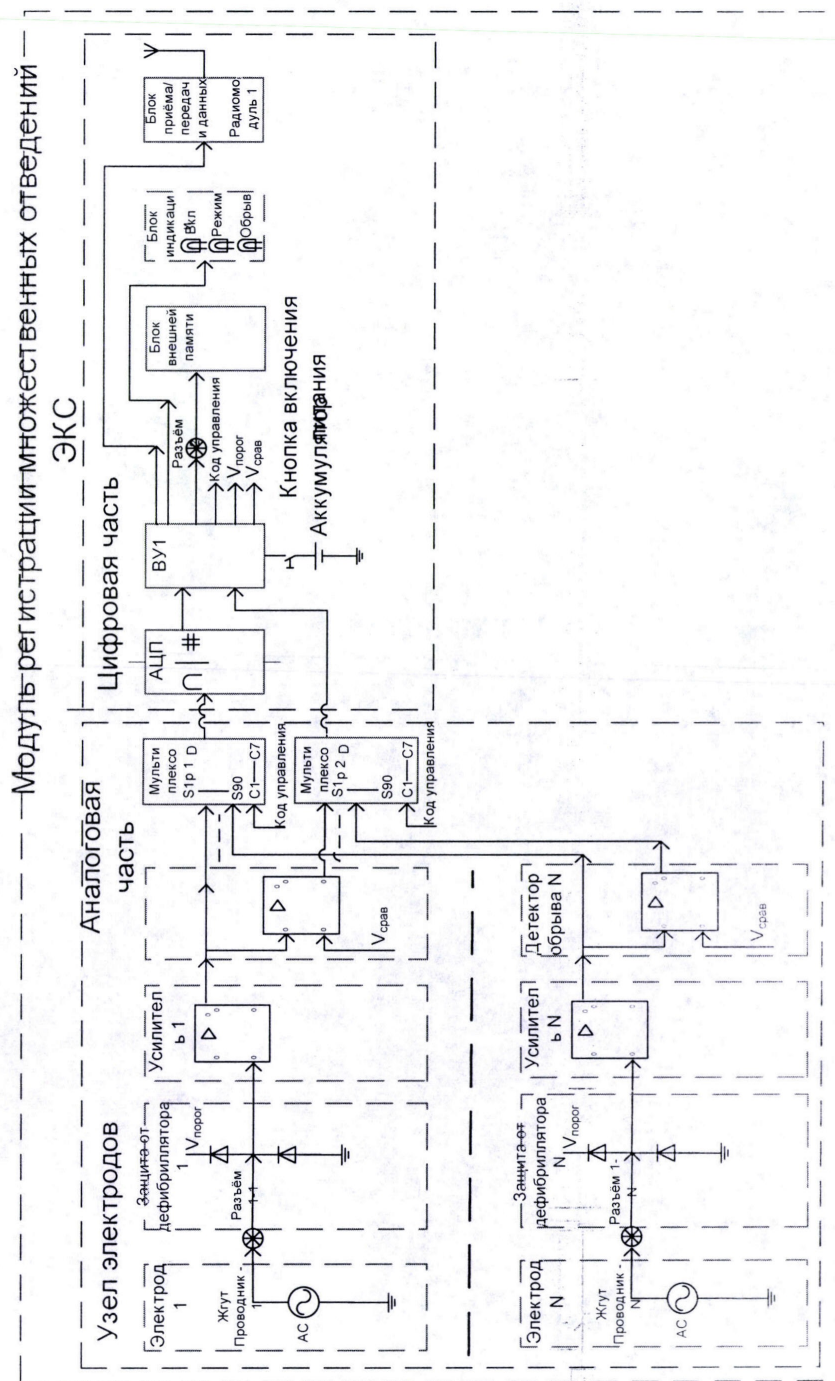
Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12



Фиг. 13