

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В  
СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) Всемирная Организация  
Интеллектуальной Собственности  
Международное бюро

(43) Дата международной публикации  
31 января 2019 (31.01.2019)



(10) Номер международной публикации  
WO 2019/022646 A2

(51) Международная патентная классификация:  
Неклассифицировано

(21) Номер международной заявки: PCT/RU2018/000504

(22) Дата международной подачи:  
27 июля 2018 (27.07.2018)

(25) Язык подачи: Русский

(26) Язык публикации: Русский

(30) Данные о приоритете:  
2017127215 28 июля 2017 (28.07.2017) RU

(72) Изобретатели; и

(71) Заявители: БОКЕРИЯ, Леонид Антонович  
(ВОСКЕРИYA, Leonid Antonovich) [RU/RU]; Ленин-  
ский проспект, 11, кв. 64, Москва, 119049, Moscow

(RU). БОКЕРИЯ, Ольга Леонидовна (ВОСКЕРИYA, Ol'ga Leonidovna) [RU/RU]; Ленинский проспект, 11, кв. 64, Москва, 119049, Moscow (RU). САЛИЯ, Натела Теймуразовна (SALIYA, Natela Tejmurazovna) [RU/RU]; Научный медицинский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева, отд. хирургического лечения интерактивной патологии, Рублевское шоссе, 135, Москва, 121552, Moscow (RU).

(72) Изобретатели: МЕТЕЛЕВА, Ольга Викторовна (METELEVA, Ol'ga Viktorovna); 2-я ул. Чапаева, 94, кв. 42, г. Иваново, 153013, g. Ivanovo (RU). ЦИРГИЛАДЗЕ, Зураб Константинович (CIRGILADZE, Zurab Konstantinovich); ул. Производственная, 4, кв. 9, Москва, 119619, Moscow (RU).

(54) Title: VEST FOR NON-INVASIVE ELECTROPHYSIOLOGICAL STUDY OF THE HEART

(54) Название изобретения: ЖИЛЕТ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЦА

(57) Abstract: The utility model relates to medical technology, specifically to technology for cardiovascular surgery and cardiology, and can be used for diagnostics and comprehensive treatment by means of exposing a patient to low-intensity electromagnetic radiation in the case of cardiovascular illnesses, including remotely in an online mode. The problem addressed by the proposed embodiment of a vest is increasing the accuracy of diagnostics of the state of a person's cardiac system, and increasing the universality of said vest for patients having different physiques by ensuring high-quality contact of electrodes with the patient's body. To solve the given problem, a vest comprises a part worn on the shoulders made of two straps of equal width, and a removable corset part including electrodes and a wireless signal measurement unit that are integrated into the corset part, which has a front and a back of equal size that are connected by shoulder panels and side panels such that a set of additional paired parts can be added, each respective pair having a discrete increase in width, moreover, the corset part is conformal and is made of a composite material, a first layer of which has apertures for placing therein electrodes and a signal measurement unit, wherein the electrode assemblies are in the form of regular sections and each electrode in a section is connected by conductors to a microcontroller, a second layer of the composite material comprises a flexible printed circuit board, to which microcontrollers are connected, and the output of the flexible printed circuit board is connected to the signal measurement unit, and a third layer of the composite material is protective. The corset part of the vest can additionally have in its first layer apertures for wireless sensors such as photoplethysmograms, temperature sensors, etc. A magnetic inductor can be fastened on top of an electrode if electromagnetic exposure is required.

(57) Реферат: Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к технике для сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии, и может быть использована для диагностики и комплексного лечения за счет воздействия на пациента низкоинтенсивным электромагнитным излучением при сердечно-сосудистых заболеваниях, в том числе в онлайн-режиме дистанционно. Задачей предложенного исполнения жилета является увеличение достоверности диагностики состояния сердечной системы человека и универсальности для пациентов различной конституции за счет обеспечения качественного контакта электродов с телом пациента. Для реализации поставленной задачи жилет, содержащий наплечную часть из двух ремней одинаковой ширины и разъемную корсетную часть, включающую электроды, блок измерения сигналов, выполненный беспроводным, интегрированные в корсетную часть, имеющую перед и спинку одинаковых размеров, соединяемых по плечевым и боковым накладкам с возможностью комплектации набором дополнительных парных деталей, имеющих соответственно дискретно увеличивающуюся ширину, при этом корсетную часть выполняют конформной из композитного материала, первый слой композитного материала имеет отверстия для размещения в нем электродов и блока измерения сигналов, при этом наборы электродов выполнены в виде регулярных секций, каждый электрод в секции с помощью проводников соединен с микроконтроллером, второй слой композитного материала содержит гибкую печатную плату, к которой подключены микроконтроллеры, выход гибкой печатной платы соединен с блоком измерения сигналов, третий слой композитного материала является защитным. Корсетная часть жилета в первом слое дополнительно может иметь отверстия для беспроводных датчиков таких, как фотоплетизмограммы (ФПГ), датчики температуры и др. Поверх электрода при необходимости электромагнитного воздействия может прикрепляться магнитный индуктор.



WO 2019/022646 A2

(74) **Общий представитель:** САЛИЯ, Натела Теймура-  
зовна (SALIYA, Natela Tejmurazovna); Научный ме-  
дицинский центр сердечно-сосудистой хирургии им.  
А.Н. Бакулева, отд. хирургического лечения интерак-  
тивной патологии, Рублевское шоссе, 135, Москва, ,  
121552, Moscow (RU).

(81) **Указанные государства** (если не указано иначе, для  
каждого вида национальной охраны): AE, AG, AL, AM,  
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ,  
CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,  
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,  
HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP,  
KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME,  
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,  
OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA,  
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,  
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) **Указанные государства** (если не указано иначе, для  
каждого вида региональной охраны): ARIPO (BW, GH,  
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ,  
UG, ZM, ZW), евразийский (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU,  
TJ, TM), европейский патент (AL, AT, BE, BG, CH, CY,  
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,  
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE,  
SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,  
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Опубликована:**

— без отчёта о международном поиске и с повторной  
публикацией по получении отчёта (правило 48.2(g))

---

# ЖИЛЕТ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЦА

## ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к технике для  
5 сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии, и может быть использована  
для диагностики и комплексного лечения за счет воздействия на пациента  
низкоинтенсивным электромагнитным излучением при сердечно-сосудистых  
заболеваниях, в том числе в онлайн-режиме дистанционно.

## ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

10 В основе принципа неинвазивного активационного картирования  
сердца лежит принцип обратной задачи электрокардиографии в форме  
потенциалов вычислительной реконструкции потенциала электрического  
поля на поверхности миокарда по измеренному потенциалу с помощью  
системы электродов, размещенных на поверхности тела. Путем  
15 математической обработки данных электрокардиографических измерений на  
поверхности грудной клетки возможно с высокой точностью  
реконструировать совокупность электрограмм (ЭГ) на поверхности миокарда  
предсердий и желудочков. Реконструкция последовательности возбуждения  
миокарда предсердий и желудочков, определение источников эктопического  
20 возбуждения миокарда и других электрофизиологических данных  
производится в дальнейшем с помощью автоматизированного анализа  
восстановленных электрограмм (патенты RU № 2435518, № 2417051, №  
2468742, заявка US № 20160331263, патент US № 8175674).

Неинвазивное активационное картирование сердца обладает  
25 следующими преимуществами перед инвазивным картированием. С его  
помощью можно проводить одновременное картирование всех четырех  
камер сердца, одновременное картирование на эндокарде и эпикарде сердца,  
проведение картирования за один сердечный цикл, картирование аритмий,

характеризующихся аperiodическими электрофизиологическими процессами.

Неинвазивное активационное картирование может применяться с целью предоперационной диагностики сложных нарушений сердечного ритма перед хирургическим или интервенционным лечением; для проведения постоперационного контроля, с целью диагностики рецидивирующих и инцизионных аритмий после хирургического или интервенционного лечения; при необходимости электрофизиологической и топической диагностики нарушений ритма, характеризующихся аperiodическими или редко повторяющимися электрофизиологическими процессами. Особо актуально проведение активационного картирования сердца у пациентов, имеющих противопоказания для катетеризации сердца, при сердечной ресинхронизирующей терапии.

Известно устройство неинвазивного электрофизиологического исследования сердца (патент RU № 2417051, 2008 г., А61В 5/0402), в котором для проведения неинвазивного электрофизиологического исследования сердца, предназначенного для реконструкции динамики электрического поля сердца во внутренних точках грудной клетки, для осуществления активационного эпикардального картирования используют систему регистрирующих электродов, размещенных на специальном жилете, который надевается на пациента во время исследования грудной клетки, далее обрабатывают ЭКГ-сигналы в режиме реального времени с помощью аппаратно-программного комплекса. Жилет, включает в себя одноразовые электроды, наклеиваемые на поверхность грудной клетки в виде горизонтальных пяти-восьми поясов, расположенных на одинаковых расстояниях по вертикали и по окружности грудной клетки.

Недостатком данного устройства является использование отдельных одноразовых электродов, наклеиваемых на поверхность грудной клетки. Поскольку эти электроды наклеиваются вручную, не всегда точно можно соблюсти равное расстояние между ними, что вызывает определенные

трудности при обработке регистрируемых сигналов. Каждый одноразовый электрод подключается к аппаратно-программному комплексу посредством кабеля, что также усложняет устройство в целом.

В патенте RU № 2435518, 2008 г., А61В 5/0402 для неинвазивного электрофизиологического исследования сердца закрепляют регистрирующие электроды с помощью жилета на поверхности грудной клетки, реконструируют динамику электрического поля сердца во внутренних точках грудной клетки в реальном времени и осуществляют активационное эпикардальное картирование для получения эпикардальных изопотенциальных и изохронных карт (паттернов активации миокарда) неинвазивным путем.

Известно также решение (патент RU № 2468742, 2010 г., А61В 5/02), в котором на всю поверхность грудной клетки пациента накладывают регулярную сетку из электродов в количестве не менее 64 с охватом передней, задней и боковой стенок грудной клетки от I до VI межреберья. Для анализа и диагностики проводят велоэргометрическую пробу и синхронно регистрируют электрокардиограмму (ЭКГ) с каждого из электродов сетки последовательно в покое, на максимальной нагрузке, в 1, 3, 5 и 7-ю минуты периода восстановления. Осуществляют расчет интеграла кривой ЭКГ для каждой точки наложения электродов.

Выполнение системы электродов в виде регулярной сетки (структуры) позволяет провести диагностику ишемической болезни сердца у пациентов с полной блокадой левой или правой ножки пучка Гиса, двухпучковой блокадой и возможностью многократного повторного проведения без использования радиофармпрепарата.

Наиболее близким решением является прибор для кардиомониторинга (патент RU № 168748, 2016 г., А61В 5/0432), в котором используется разъемный корсет-жилет, включающий 5 электродов, модуль регистратора, модуль независимой памяти, с программой регистрации, записи и передачи ЭКГ, модуль беспроводной связи информации с электродами на

регистрирующее устройство, программу анализа информации для диагностики обострения заболевания сердца и выдачи тревожного оповещения при необходимости.

Все электроды интегрированы в разъемный корсет (жилет),  
5 выполненный из эластичных ремней одинаковой ширины – двух наплечных ремней и подгрудного ремня. Все ремни выполнены из двух частей, соединяемых застежками любого известного вида, например «велкро». Подгонка корсета по фигуре пациента производится изменением длины ремней с помощью застежки. Конструкция корсета (жилета) имеет  
10 увеличенную технологичность изготовления и универсальность применения для пациентов различной конституции. Наплечные ремни обеспечивают прижим при наложении электродов правой и левой стороны.

Предложенная конструкция разъемного корсета (жилета) выполнена из эластичных ремней одинаковой ширины, что обеспечивает качественный  
15 контакт электродов с телом пациента. Узлы прибора выполнены беспроводными и интегрированы в разъемный корсет.

Недостатками известной конструкции являются малое количество электродов, не позволяющее получить качественную электрокардиограмму, что сказывается на точности диагностики, а также недостаточный объем  
20 подгрудной части.

## РАСКРЫТИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ

Задачей предложенного исполнения жилета является увеличение достоверности диагностики состояния сердечной системы человека и универсальности для пациентов различной конституции за счет обеспечения  
25 качественного контакта электродов с телом пациента.

Для реализации поставленной задачи жилет, содержащий наплечную часть из двух ремней одинаковой ширины и разъемную корсетную часть, включающую электроды, выполненные беспроводными, интегрированные в корсетную часть, имеющую перед и спинку одинаковых размеров,

соединяемые по плечевым и боковым накладкам, с возможностью комплектации набором дополнительных парных деталей, имеющих соответственно дискретно увеличивающуюся ширину, блок измерения сигналов, выполненный беспроводным, при этом корсетную часть 5 выполняют конформной, из композитного материала, первый слой композитного материала имеет отверстия для размещения в нем электродов и блока измерения сигналов, при этом наборы электродов выполнены в виде регулярных секций, каждый электрод в секции с помощью проводников соединен с микроконтроллером, второй слой композитного материалы 10 содержит гибкую печатную плату, к которой подключены микроконтроллеры, выход гибкой печатной платы соединен с блоком измерения сигналов, третий слой композитного материала является защитным.

При этом в корсетную часть жилета в первом слое дополнительно 15 могут быть предусмотрены отверстия для беспроводных датчиков таких, как фотоплезмиограммы (ФПГ), датчики температуры и др.

Поверх электрода при необходимости электромагнитного воздействия может прикрепляться магнитный индуктор.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

20 На фиг. 1 изображена комплектация жилета, где:  
перед 1 и спинка 2 жилета, плечевые 3, 4 и боковые 5, 6 накладки, эластичная тесьма 7, застежки 8 и 9, пряжки-фастексы 10, дополнительные парные детали 11 и 12.

На фиг. 2 показано расположение электродов и их нумерация на спинке 25 жилета.

На фиг. 3 показано выполнение второго слоя жилета со схемой подключения электродов, где:

перед 1 и спинка 2, боковые накладки 5 и 6, электроды 13, проводники 14, микроконтроллер 15, гибкая печатная плата 16, блок измерения сигналов 17.

## ВАРИАНТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

5 Жилет (фиг. 1), прилегающий к поверхности тела человека, выполнен из тонкого легкого гибкого композитного материала (например силикон, тканая основа и др.), обеспечивающего стабильность его геометрических параметров по длине и ширине. Жилет имеет перед 1 и спинку 2 одинаковых размеров, соединяемые по плечевым 3, 4 и боковым накладкам 5 и 6 с  
10 помощью широкой эластичной тесьмы 7 и застежек 8 и 9, позволяющих совместно осуществлять регулировку параметров жилета для обеспечения его точного и плотного прилегания к поверхности торса фигуры, чем достигается конформность. По плечевым 3 и 4 и по боковым 5 и 6 участкам плотное прилегание достигается пряжками-фастексами 10 с каждой стороны.  
15 Жилет комплектуется набором дополнительных парных деталей 11 и 12, имеющих соответственно дискретно увеличивающуюся ширину, после соединения с жилетом обеспечивающих соответствующий размер изделия по линии груди. Для увеличения или уменьшения охватных параметров (увеличения или уменьшения размера) жилет имеет по боковым сторонам  
20 переда притачанные половинки застежек 8 и 9 (разъемной тесьмы-молнии), к которым пристегиванием могут быть дополнены или удалены дополнительные детали 11 и 12.

Первый слой композитного материала жилета имеет отверстия, для размещения в нем системы электродов 13<sub>i</sub>, где  $i$  – от 1 до  $n$  ( $n$  – количество  
25 электродов). На фиг. 2 показано размещение до 83 электродов – от 13<sub>1</sub> до 13<sub>83</sub>, соединенных проводниками с микроконтроллерами. Нумерация электродов необходима для точного согласования расположения электродов с зонами межреберья грудной клетки при неинвазивном исследовании и диагностике сердца. Второй слой содержит проводящую структуру в виде



гибкой печатной платы к секциям электродов 13<sub>i</sub>, соединенным с микроконтроллерами, третий слой – защитный.

По всей поверхности первого слоя жилета, на равном расстоянии друг от друга (2,5×2,5 см) встраиваются хлорсеребряные электроды 13<sub>i</sub> с гелевым покрытием, плотно прилегающие к поверхности тела. Точное расположение электродов 13<sub>i</sub> относительно друг друга позволяет более точно обрабатывать получаемые сигналы. Каждые 6–10 (не более) электродов с помощью проводников объединены в секции, соединенные одним микроконтроллером. Микроконтроллеры соединены между собой плоской гибкой печатной платой (ГПП). Каждый кабель может проводить до 10 электрических сигналов, то есть обслуживать 10 электродов ЭКГ. Верхняя секция обслуживается одним микроконтроллером (10 линий), вторая вместе с первой секцией (20 линий), нижняя секция соединена предыдущими двумя секциями ГПП (30 линий).

Между вертикальными линиями сбора данных, в деталях переда и спинки, в каждом блоке могут быть выполнены наклонные сквозные разрезы длиной, соразмерной с размерами вводимых датчиков, например, 25 мм и шириной 5 мм, для размещения пластинок датчиков: фотоплетизмограммы (ФПГ), датчиков температуры и др. При необходимости электромагнитного воздействия поверх ЭКГ-электрода может прикрепляться магнитный индуктор.

Все датчики выполнены беспроводными.

Провода от вертикальных линий сбора данных и ФПГ-электродов находятся в рабочем состоянии с внешней стороны жилета и направлены вниз к блоку измерения сигналов.

Микроконтроллеры соединены через ГПП с блоком измерения сигналов.

В микроконтроллерах на 2-х боковых противоположных гранях присутствуют разъемы для подключения кабеля, на двух других – закреплены до 5 проводов для крепления к электродам. Электроды крепятся

стандартными клепочными разъемами. С обратной стороны каждого микроконтроллера присутствует застежка для крепления на основание жилета. Каждый вертикальный ряд из секций электродов с микроконтроллером (линия 14–16) является неразъемным, у каждого свое  
5 положение на основании жилета – в силу разного количества контактов для электродов и количества микроконтроллеров.

## ПРОМЫШЛЕННАЯ ПРИМЕНИМОСТЬ

Предлагаемая конструкция позволяет достичь поставленный технический результат:

- 10 – диагностика сердечно-сосудистых заболеваний (передней и задней частей межжелудочковой перегородки (МЖП), правого желудочка, верхушки, передней, боковой и задней стенок левого желудочка) в любых условиях, при проведении дистанционных консультаций и лечения, за счет  
15 мобильной и интернет-связи для высокой точности диагноза и контроля за проводимым лечением (медикаментозным, биорезонансным) в предоперационном и послеоперационном периодах;
- возможность диагностики ишемической болезни сердца, нарушений ритма, выявления локализации патологического очага в сердце;
  - возможность обратного воздействия на пациента низкоинтенсивным  
20 электромагнитным излучением при проведении диагностического исследования через электроды;
  - возможность дополнительного исследования микроциркуляции в необходимых участках, а также оценка состояния температуры на избранном участке поверхности тела;
- 25 – надежность и точность размещения на поверхности торса тела человека системы электродов, не исключающей возможности свободы дыхания и выполнения двигательных функций.

Кроме этого, предлагаемое решение позволяет упростить процесс надевания и снятия изделий, а значит, всего измерительного комплекса

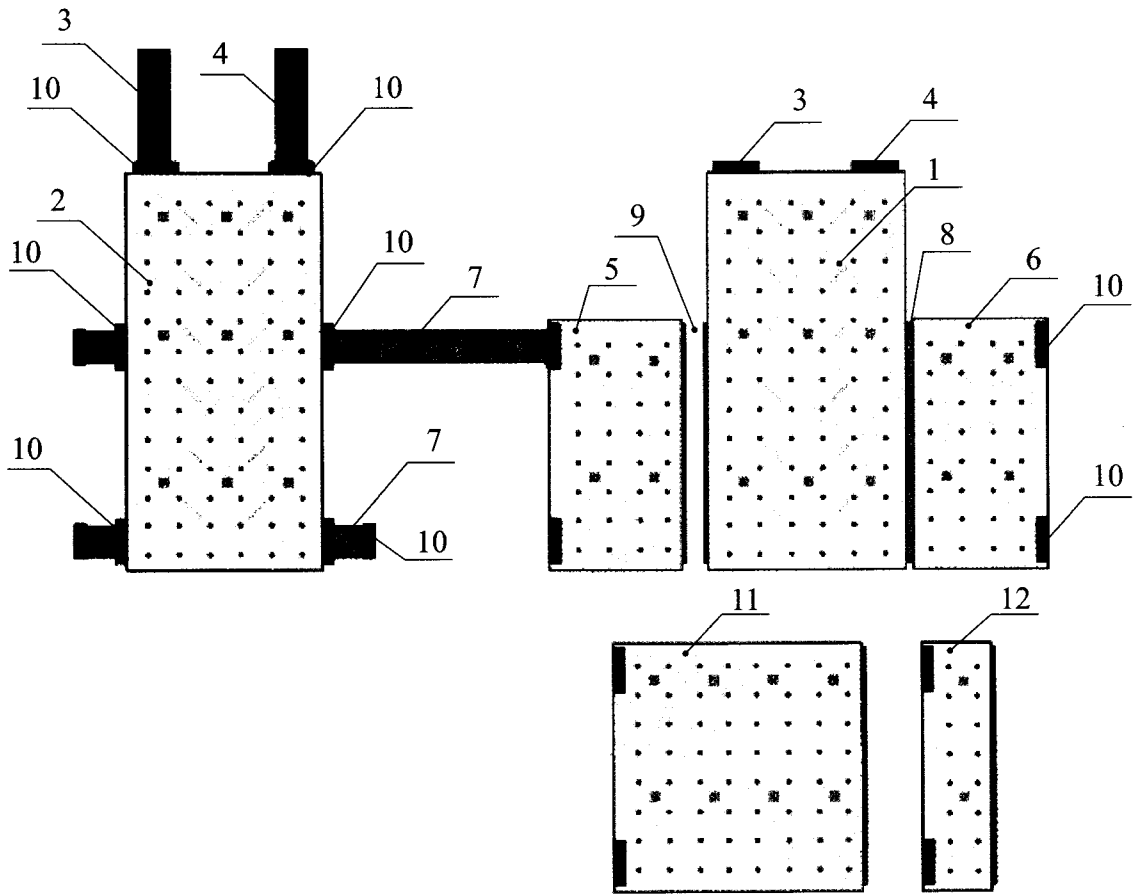
полностью, что сокращает продолжительность времени подготовки к проведению измерений; появляется возможность адаптации изделия с учетом размеров торса тела человека, обеспечиваются многократное использование изделия, плотность прилегания, легкость конструкции за счет использования беспроводных датчиков.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

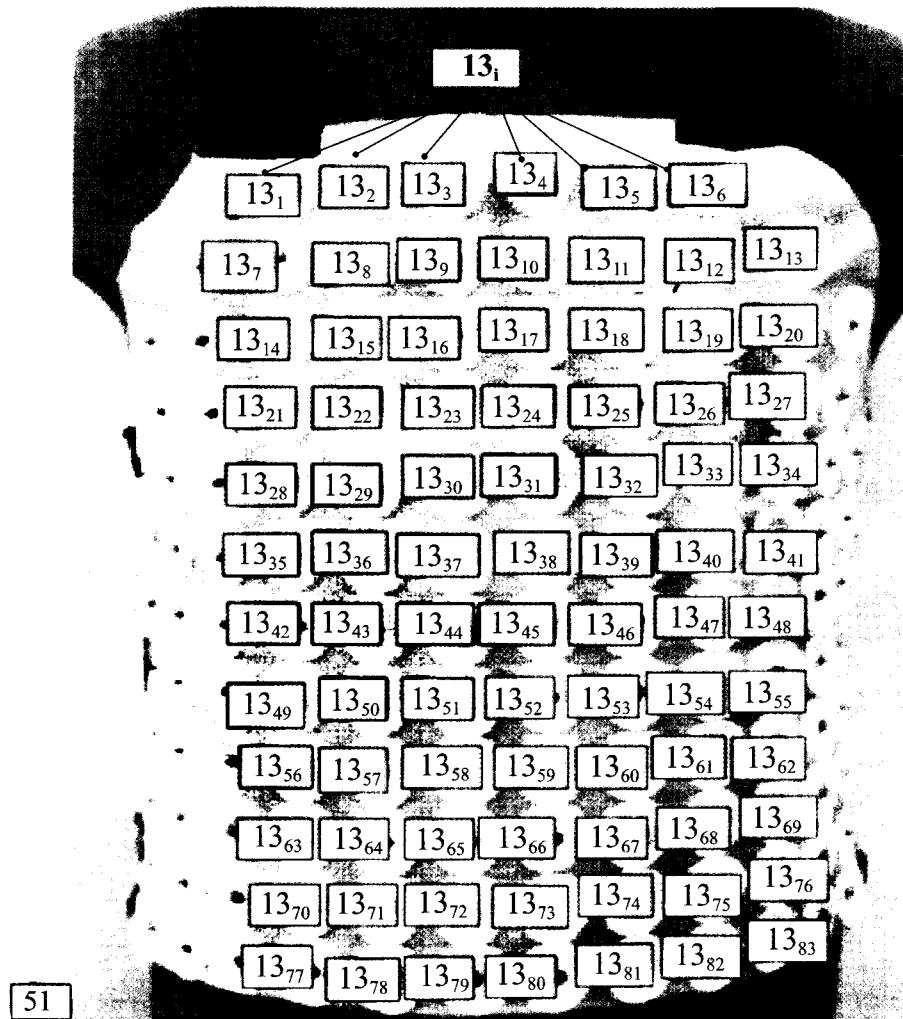
1. Жилет для неинвазивного электрофизиологического исследования сердца, содержащий наплечную часть из двух ремней одинаковой ширины и разъемную корсетную часть, включающую электроды, интегрированные в корсетную часть, имеющую перед и спинку одинаковых размеров, соединяемые по плечевым и боковым накладкам, с возможностью комплектации набором дополнительных парных деталей, имеющих соответственно дискретно увеличивающуюся ширину, блок измерения сигналов, выполненный беспроводным, отличающийся тем, что корсетную часть выполняют конформной, из композитного материала, первый слой композитного материала имеет отверстия для размещения в нем электродов и блока измерения сигналов, при этом наборы электродов выполнены в виде регулярных секций, каждый электрод в секции с помощью проводников соединен с микроконтроллером, второй слой композитного материала содержит гибкую печатную плату, к которой подключены микроконтроллеры, выход гибкой печатной платы соединен с блоком измерения сигналов, третий слой композитного материала является защитным.

2. Жилет для неинвазивного электрофизиологического исследования сердца по п. 1, отличающийся тем, что в корсетной части жилета в первом слое дополнительно предусмотрены отверстия для беспроводных датчиков, таких как фотоплезмиограммы (ФПГ), датчики температуры.

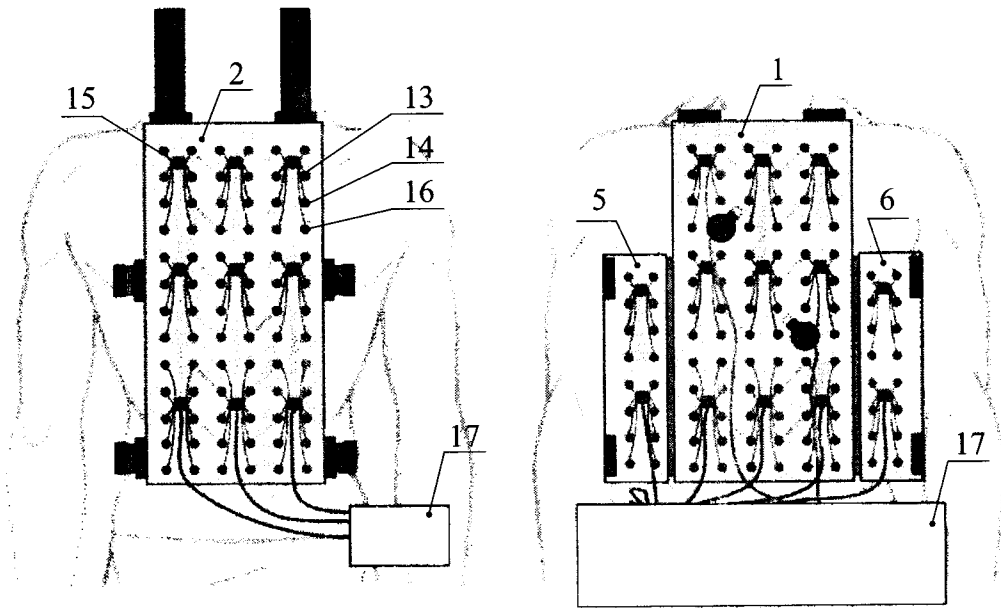
3. Жилет для неинвазивного электрофизиологического исследования сердца по п. 1, отличающийся тем, что поверх электрода прикреплен индуктор, расположенный во втором слое.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3