



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 5/318 (2021.02)

(21)(22) Заявка: 2020126175, 03.08.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
03.08.2020

Дата регистрации:  
24.03.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 03.08.2020

(43) Дата публикации заявки: 03.02.2022 Бюл. № 4

(45) Опубликовано: 24.03.2022 Бюл. № 9

Адрес для переписки:

603070, г. Нижний Новгород, ул. Сергея  
Акимова, 8, кв. 76, Гуренко С.Б.

(72) Автор(ы):

Иляхинский Александр Владимирович (RU),  
Мухина Ирина Васильевна (RU),  
Леванов Владимир Михайлович (RU),  
Пахомов Павел Александрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с Ограниченной  
Ответственностью  
"Научно-Исследовательский Центр  
"АТЕНОН" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: RU 2510621 C1, 10.04.2014. RU  
2241374 C2, 10.12.2004. RU 2011140969 A,  
20.04.2013. UA 31020 A, 15.12.2000.  
ИЛЯХИНСКИЙ А.В. Информационно-  
статистические показатели самоорганизации  
систем регуляции сердечной деятельности в  
оценке вариабельности ритма сердца.  
Физиология человека N 3, Т. 43, 2017, стр. 116-  
122. Heart rate variability. Standards of (см.  
прод.)

## (54) СПОСОБ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ ВЕГЕТАТИВНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ ЧЕЛОВЕКА ПО СЕРДЕЧНОМУ РИТМУ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Проводят запись электрокардиограммы в покое в положении лежа. Продолжительность записи 5 минут. Подсчитывают продолжительность кардиоинтервалов. Осуществляют построение ритмограммы. Определяют с помощью программы RR Viewer значение степени саморегуляции процессов управления сердечной деятельностью (SANSC) и коэффициента самоорганизации регуляции сердечной деятельности гуморальной системой (SHC). Оценивают состояние вегетативной нервной системы. При значении SANSC более 60 как высокий уровень адаптации. При значении SANSC, равном 60 и менее, но более 40 - средний

уровень адаптации. При значении SANSC, равном 40 и менее, но более 20 - низкий уровень адаптации. При значении SANSC, равном 20 и менее, и SHC, равном 40 и более - состояние декомпенсированного патологического процесса, связанного со срывом адаптации. Способ позволяет повысить качество, надежность оценки состояния вегетативной нервной системы человека по сердечному ритму за счет установления нормативных значений статистических критериев, адекватно отражающих состояние функциональных возможностей организма человека, а также нормативного значения состояния резкого снижения функциональных возможностей

организма в связи со срывом адаптации. 2 ил., 1 табл.

(56) (продолжение):  
measurement, physiological interpretation, and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Eur Heart J. 1996 Mar; 17 (3): 354-81.

R U 2 7 6 8 4 4 6 C 2 9 4 4 6

R U 2 7 6 8 4 4 6 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

**A61B 5/318** (2021.02)(21)(22) Application: **2020126175, 03.08.2020**(24) Effective date for property rights:  
**03.08.2020**Registration date:  
**24.03.2022**

Priority:

(22) Date of filing: **03.08.2020**(43) Application published: **03.02.2022** Bull. № 4(45) Date of publication: **24.03.2022** Bull. № 9

Mail address:

**603070, g. Nizhnij Novgorod, ul. Sergeya Akimova,  
8, kv. 76, Gurenko S.B.**

(72) Inventor(s):

**Ilyakhinskij Aleksandr Vladimirovich (RU),  
Mukhina Irina Vasilevna (RU),  
Levanov Vladimir Mikhajlovich (RU),  
Pakhomov Pavel Aleksandrovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s Ogranichennoj Otvetstvennostyu  
"Nauchno-Issledovatel'skij Tsentr "ATENON"  
(RU)**(54) **METHOD FOR ASSESSING STATE OF AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM OF PERSON BY HEART RATE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine. Rest electrocardiogram is recorded in a prone position. Length of recording is 5 minutes. Duration of cardiointervals is calculated. Rhythmogram is constructed. Degree of cardiac activity self-regulation (SANSC) and a self-organization of humoral control (SHC) are determined using the RR Viewer program. State of the vegetative nervous system is assessed. If the SANSC value is more than 60, the high adaptation level is expressed. If the SANSC value is 60 or less, but more than 40, the average adaptation level is indicated. If the SANSC value is 40 or less, but more

than 20, a low level of adaptation. If the SANSC value is 20 or less, and the SHC value is 40 or more, the state of a decompensated pathological process associated with adaptation failure is stated.

EFFECT: method increases quality, reliability of assessing the state of the autonomic nervous system of a person by heart rate by establishing standard values of statistical criteria, adequately reflecting the state of functional capabilities of the human body, as well as the normative value of the state of a sharp decrease in functional capabilities of the body in connection with failure of adaptation.

1 cl, 2 dwg, 1 tbl

Изобретение относится к области медицины, точнее, кардиологии и неврологии, и касается способов оценки состояния вегетативной нервной системы человека по сердечному ритму. Индикатором нервных влияний на сердце считается вариабельность сердечного ритма (ВСР) [1-4] или непрерывные колебания длительности RR-интервалов ЭКГ, обусловленные постоянной коррекцией сердечной деятельности в соответствии с условиями функционирования организма. Методы анализа вариабельности сердечного ритма основаны на распознавании и измерении временных интервалов между R-зубцами ЭКГ (RR-интервалы), построении динамических рядов кардиоинтервалов и последующем анализе полученных числовых рядов различными математическими методами. В настоящее время сложились классические методики получения и интерпретации получаемых показателей ВСР подробно изложенные в российских и зарубежных руководствах и стандартах, например, Heart Rate Variability. Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use// Eur. Heart J. - 1996. - Vol. 17, March, - P. 354-381 и в «Анализ вариабельности сердечного ритма при использовании различных электрокардиографических систем. Методические рекомендации. Подготовлены в соответствии с решением Комиссии по клиникодиагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол №4 от 11 апреля 2000 г. )». Вестник аритмологии, №24, С-Пб., 2001 г. С. 65-87, Баевский Р.М., Иванов Г.Г., Чирейкин Л.В., Гаврилушкин А.П., Довгалецкий П.Я., Кукушкин Ю.А., Миронова Т.Ф., Прилуцкий Д.А., Семенов Ю.Н., Федоров В.Ф., Флейшман А.Н., Медведев М.М.

Недостатком известных способов анализа ВСР является то, что используемые ими методы математической обработки временных рядов RR интервалов анализируют статистические (RU 2083155, RU 2185090, RU 2614886), спектральные (SU 1630028, RU 2141246, RU 2153843, RU 2241374, RU 2246251, RU 2315557, RU 2356495, RU 2419381, RU 2585237, RU 2707263), нелинейные (RU 2083155, RU 2449725) и т.д. параметры временного ряда, что не дает возможности получить четкую информацию о характере регуляции сердечного ритма. Это связано с тем, что механизм регуляции сердечной деятельности очень сложен и до конца не изучен.

Близким к предлагаемому способу оценки состояния вегетативной нервной системы человека по сердечному ритму с позиции системного анализа является способ оценки адаптационных возможностей организма человека по ритму сердца, заключающийся в представлении процессов,

определяющих состояния многоконтурной иерархически самоорганизующейся системы регуляции кровообращения, статистической моделью (образом) в виде распределения вероятностей и оценке состояния анализируемой системы в терминах этой модели.

Такое представление, согласно предложенной Клодом Шенноном термодинамической концепции информации, позволяет рассматривать процессы, протекающие в анализируемой системе, с позиции термодинамики и одного из важнейших ее понятий - энтропии. Если рассматривать регулирование сердечного ритма при помощи автономного контура и центрального контура как двух функциональных подсистем, то в качестве статистической модели такой системы может быть выбрано бета-распределение (Мухина И.В., Леванов В.М., Ковалева Г.В. и др. Диагностическая значимость метода анализа вариабельности сердечного ритма, основанного на оценке информационной энтропии бета-распределения, при оценке состояния пациентов с сосудистыми заболеваниями головного мозга. // Функциональная диагностика, 2013, №1, с. 47-54 и патент US 2015/0141859 A1).

Однако такое представление не учитывает того, что структура сердечного ритма

включает не только колебательные компоненты в виде дыхательных и недыхательных волн, но и непериодические процессы (так называемые фрактальные компоненты). Происхождение этих компонент сердечного ритма связывают с многоуровневым и нелинейным характером процессов регуляции сердечного ритма и наличием переходных процессов. В качестве модели такой сложной системы было предложено использовать распределение Дирихле (Иляхинский А.В., Пахомов П.А., Ануфриев М.А., Леванов В.М., Мухина И.В. Информационно-статистический анализ variability сердечного ритма в оценке функционального состояния вегетативной нервной системы человека // Современные технологии в медицине, 2015, т. 7, №3, с. 67-72.). Оценка адаптационных возможностей организма человека проводится по величине коэффициента адаптации

$$S_k = \frac{\sum i K_{D-}^i}{\sum i K_{D+}^i},$$
 в качестве которого выбрано отношение суммарного взвешенного

количества выявленных за анализируемый период во временном ряде RR интервалов двухмерных, трехмерных, четырехмерных, пятимерных и т.д. моделей Дирихле, имеющих отрицательное значение внешней энтропии, к суммарному взвешенному количеству двухмерных, трехмерных, четырехмерных, пятимерных и т.д. моделей Дирихле, имеющих положительное значение внешней энтропии. Оценку состояния тонуса вегетативной нервной системы предлагается проводить по величине коэффициента состояния тонуса  $T_i$ , в качестве которого выбирается отношение

$$T_i = \frac{\sum_{i=2}^4 i \cdot K_{D-}^i}{\sum_{i=5}^{14} i \cdot K_{D-}^i}$$

где  $\sum_{i=2}^4 i \cdot K_{D-}^i$  – суммарное взвешенное количество выявленных во временном ряде кардиоинтервалов двумерных, трехмерных и четырехмерных моделей Дирихле, имеющих отрицательное значение внешней энтропии, а  $\sum_{i=5}^{14} i \cdot K_{D-}^i$  – взвешенное количество моделей Дирихле с отрицательной внешней энтропией размерности от пятимерной до четырнадцатимерной.

Однако, предложенные авторами коэффициент адаптации  $S_k$  и коэффициент состояния тонуса  $T_i$ , принимая значения от нуля до бесконечности, не позволяют однозначно оценить особенности функционирования сердечно-сосудистой системы. Отмеченное затрудняет их использование в качестве критерия вегетативного обеспечения деятельности при оценке биологической и социальной адаптации человека к различным условиям среды обитания, образу жизни и устойчивости организма при различных экстремальных воздействиях.

Наиболее близким по сути к заявляемому "Способу" и принятым в качестве аналога-прототипа является способ использующий новые критерии интегральной оценки степени самоорганизации процессов управления сердечной деятельностью:

SANSC - Self-organization of Autonomic Nervous System Control;

SPNSC - Self-organization of Parasympathetic Nervous System Control;

SSNS - Self-organization of Sympathetic Nervous System Control;

SHC - Self-organization of Humoral Control, учитывающие вклад в регуляцию активности перасимпатического и симпатического отделов автономной нервной системы и адекватно отражающие состояние гомеостаза систем регуляции сердечной деятельности и его динамику. (Иляхинский А.В., Пахомов П.А., Ануфриев М.А., Мухина И.В. Информационно-статистические показатели самоорганизации систем регуляции сердечной деятельности в оценке variability ритма сердца // Физиология человека,

2017, т. 43, №3, стр. 116-122).

Недостатком указанного способа-прототипа является отсутствие конкретных нормативных значений показателей состояния функциональных возможностей организма, а также нормативных значения состояния резкого снижения функциональных возможностей организма в связи с нарушением механизмов компенсации - стадии декомпенсированного патологического процесса связанного со срывом адаптации.

Целью предлагаемого изобретения, является повышение качества и надежности оценки состояния вегетативной нервной системы человека по сердечному ритму путем установления нормативных значений статистических критериев адекватно отражающих состояние функциональных возможностей организма, а также нормативного значения показателей резкого снижения функциональных возможностей организма в связи со срывом адаптации.

Указанная цель достигается тем, что способ оценки состояния вегетативной нервной системы человека по сердечному ритму, включающий в себя запись

электрокардиограммы в покое в положении лежа, продолжительность записи 5 минут, с последующим подсчетом продолжительности кардиоинтервалов, построением ритмограммы и определением с помощью программы RR Viewer значений степени саморегуляции процессов управления сердечной деятельностью (SANSC) и коэффициента самоорганизации регуляции сердечной деятельности гуморальной системой (SHC), позволяет оценивать состояния вегетативной нервной системы человека: при значении SANSC более 60 как высокий уровень адаптации, при значении SANSC равном 60 и менее, но более 40 - средний уровень адаптации, при значении SANSC равном 40 и менее, но более 20 - низкий уровень адаптации, при значении SANSC равном 20 и менее и SHC равном 40 и более - состояние декомпенсированного патологического процесса, связанного со срывом адаптации.

Установление нормативных значений статистических критериев самоорганизации проводят путем сравнения усредненных по количеству исследований значений указанных критериев у больных с различными сердечнососудистыми заболеваниями с нормативным (эталонным) значением контрольной группы практически здоровых обследуемых в возрасте 18-23 лет.

Было проведено исследование нескольких групп пациентов с сосудистой патологией головного мозга и практически здоровых лиц разных возрастов. Были обследованы:

68 пациентов (36 женщину и 32 мужчин) в возрасте 32-65 лет с заболеваниями системы кровообращения с диагнозом энцефалопатия;

38 пациентов (20 женщин и 18 мужчин) в возрасте 32-65 с заболеваниями системы кровообращения с диагнозом инсульт;

38 практически здоровых пациента (21 женщина и 17 мужчин) в возрасте 32-60 лет без признаков сосудистой патологии головного мозга;

23 практически здоровых обследуемых (14 женщина и 9 мужчин) в возрасте 18-23 лет (контрольная группа).

Всем тестируемым было проведено обследование по стандартной методике: запись электрокардиограммы (ЭКГ) в покое в положении лежа, продолжительность записи 5 минут. Регистрация электрокардиограмм проводилась электрокардиографом "Поли-Спектр-8" (ООО "Нейрософт", г. Иваново). Построение кардиоинтервалограмм осуществлялась с помощью программ "Поли-Спектр-Ритм" с последующей передачей на персональный компьютер для вычисления статистических параметров с помощью программного обеспечения RR Viewer Online (Св-во о государственной регистрация программы для ЭВМ №2016612683).

Выборочные средние значения показателей состояния гомеостаза регуляции сердечной деятельности для обследованных групп пациентов с доверительным интервалом с уровнем значимости  $\alpha=0.01$  приведены в таблице 1.

Таблица 1. Средние значения статистических показателей состояния гомеостаза регуляции сердечной деятельности.

№	Группа	Показатели ВСР				
		*HR, л/мин.	SANSC, %	SPNSC, %	SSNSC, %	SHC, %
1	Здоровые люди 18-23 лет	77±6	81±5	59±6	38±5	3±1
2	Здоровые люди 30-62 лет	76±3	71±5	53±3	38±2	9±2
3	Дисциркуляторная энцефалопатия	74±4	68±7	56±5	35±3	9±3
4	Мозговой инсульт	74±4	52±10	55±6	35±2	12±4

\* HR частота сердечных сокращений

Как видно из приведенных таблиц обследованные группы пациентов не отличаются друг от друга по частоте сердечных сокращений. Существует значимое отличие ( $\alpha$  меньше 0.01) между средними значениями коэффициентов самоорганизации SANSC и SNC для пациентов группы «здоровые люди 18-23 лет» и пациентов групп «здоровые люди 30-62 лет» «энцефалопатия» и «инсульт».

Группы "здоровые люди 30-62 лет" и "энцефалопатия" отличаются от группы "инсульт" по показателю SANSC с уровнем значимости  $\alpha$  меньше 0.01 и по показателю SNC с уровнем значимости  $\alpha$  меньше 0.1.

На рис. 1 представлен график "Относительные значения частоты показателя SANSC в анализируемых группах пациентов"; на рис. 2 - график "Относительные значения частоты показателя SNC в анализируемых группах".

Значимого отличия между группами "здоровые люди 30-62 лет" и "энцефалопатия" не по одному из показателей не выявлено.

Наблюдается устойчивая тенденция уменьшения коэффициента самоорганизации SANSC обусловленная тяжестью заболевания. Кроме этого с тяжестью заболевания изменяется вклад звеньев автономной нервной системы в процесс самоорганизации с усилением влияния гуморальных процессов.

Полученные результаты позволяют в порядке уменьшения адаптивных возможностей предложить следующие нормативные значения состояния вегетативной нервной системы: высокий уровень адаптации – SANSC больше 60, средний уровень адаптации – SANSC равно 60 и менее, но более 40, низкий уровень адаптации – SANSC равно 40 и менее, но более 20.

За нормативные значения стадии декомпенсированного патологического процесса связанного со срывом адаптации предлагается принять значения статистических показателей, при которых SANSC меньше 20 и SNC равно и более 40.

Предлагаемые нормативные значения критериев в оценке состояний здоровых и

больных были проверены при анализе процессов управления сердечной деятельностью пациентов из международной базы данных PhysioBank Databases (<http://physionet.incor.usp.br/physiobank/database/#rr>). Было проанализировано состояние пациентов с диагнозами: аритмия (CAST RR Interval Sub-Study Database), сердечная недостаточность (Congestive Heart Failure RR Interval Database), а также состояния пациентов во время двух техник медитации с дополнительными данными от самопроизвольно и метрономно дышащего контроля и от высококвалифицированных спортсменов (Exaggerated heart rate oscillations during two meditation techniques) и нормальный синусовый ритм (Normal Sinus Rhythm RR Interval Database). Подтвердилось, что предлагаемые критерии объективно отражают состояния индивидуума, позволяют наблюдать изменение состояния здорового и больного человека в динамике, оперативно оценивать адекватность воздействия на организм любых по дозе и силе раздражителей. В связи с этим нормативные значения статистических показателей становятся показателями индивидуальных типологических особенностей, степени устойчивости здорового человека, либо степени компенсации патологического процесса, а также критерием достоверности излеченности больного, позволяют в простом и понятном виде получить информацию о резервах регуляторных систем организма человека, повысить качество и надежность оценки состояния вегетативной нервной системы человека по сердечному ритму.

Сравнение предлагаемого способа с ближайшим аналогом позволяет судить о соответствии критерию «новизна», а отсутствие отличительных признаков в аналогах говорит о соответствии критерию «изобретательский уровень».

Список использованной литературы:

1. Миронова Т.Ф. Миронов В.А. Клинический анализ волновой структуры синусового ритма сердца. Челябинск. Дом печати, 1998, 162 стр.

2. Орбели Л.А. (1928). Физиология вегетативной нервной системы. Избранные труды. М. - Л.: Изд-во АН СССР, 1962. - Т. 2, стр. 97-137.

3. Рабочая группа Европейского кардиологического общества и Северо-Американского общества стимуляции и электрофизиологии. Вариабельность сердечного ритма. Стандарты измерения, физиологической интерпретации и клинического использования// Вести. Аритмол. - 1999. - П. - Стр. 53-78.

4. Task Force of The European Society of Cardiology and The North American Society of Pacing and Electrophysiology. Heart Rate Variability. Standards of measurement, physiological interpretation and clinical use// Eur. Heart J. - 1996. - Vol. 17? March, - P. 354-381.

#### (57) Формула изобретения

Способ оценки состояния вегетативной нервной системы человека по сердечному ритму, включающий запись электрокардиограммы в покое в положении лежа, продолжительность записи 5 минут, далее подсчитывают продолжительность кардиоинтервалов, осуществляют построение ритмограммы и определяют с помощью программы RR Viewer значение степени саморегуляции процессов управления сердечной деятельностью (SANSC) и коэффициента самоорганизации регуляции сердечной деятельности гуморальной системой (SHC) и оценивают состояние вегетативной нервной системы: при значении SANSC более 60 как высокий уровень адаптации, при значении SANSC, равном 60 и менее, но более 40 - средний уровень адаптации, при значении SANSC, равном 40 и менее, но более 20 - низкий уровень адаптации, при значении SANSC, равном 20 и менее, и SHC, равном 40 и более - состояние декомпенсированного патологического процесса, связанного со срывом адаптации.



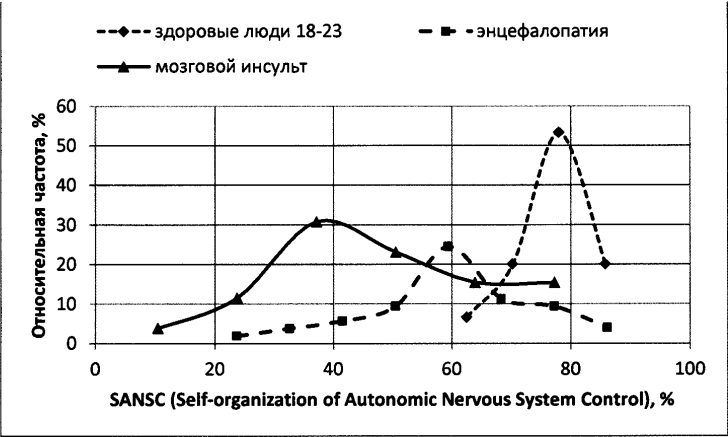


Рисунок 1

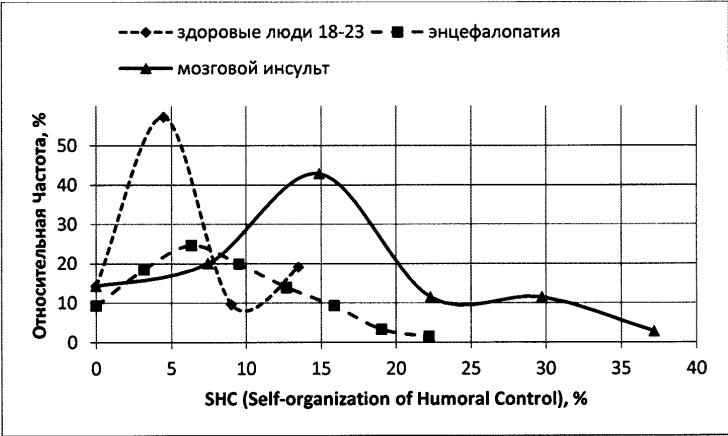


Рисунок 2