(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 026549 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2017.04.28

(21) Номер заявки
201300923

(22) Дата подачи заявки
2013.09.17

(51) Int. Cl. *A61N 1/39* (2006.01)
H03K 5/04 (2006.01)

(54) СПОСОБ СТАБИЛИЗАЦИИ ДЛИТЕЛЬНОСТИ ТРАПЕЦЕИДАЛЬНОГО БИПОЛЯРНОГО ДЕФИБРИЛЛИРУЮЩЕГО ИМПУЛЬСА И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

(43) **2015.03.31**
(96) **2013000127 (RU) 2013.09.17**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЗЕЛЕНОГРАДСКИЙ ИННОВАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ" (RU)

(72) Изобретатель:
Востриков Вячеслав Александрович, Горбунов Борис Борисович, Гусев Алексей Николаевич, Нестеренко Игорь Валерьевич (RU)

(74) Представитель:
Федотов Ю.А. (RU)

(56) US-B1-6241751
WO-A1-2006103607
US-A1-20100217344

(57) Способ стабилизации длительности трапецеидального биполярного дефибриллирующего импульса и устройство для его применения относятся к медицинским сердечным дефибрилляторам наружного типа. Способ формирования импульса для дефибрилляции сердца включает в себя подачу на грудную клетку пациента дефибриллирующего электрического импульса трапецеидальной формы от емкостного накопителя электрической энергии. В процессе разряда накопителя уменьшают его электрическую емкость обратно пропорционально величине электрического сопротивления грудной клетки пациента. Устройство содержит конденсаторы и систему коммутации для последовательного подключения к основному конденсатору дополнительных конденсаторов. Достигается стабилизация длительности трапецеидального биполярного импульса на широком диапазоне электрического сопротивления грудной клетки пациента.

026549 B1

026549 B1

Изобретение относится к области медицинской техники, а именно к наружным сердечным дефибрилляторам.

В известных дефибрилляторах широко применяется ставшая классической электрическая схема формирования трапецеидального биполярного импульса (патент США № 5413591, фиг. 3b). Известная схема включает в себя накопительный конденсатор и мостовую цепь переключения полярности для подачи напряжения с накопительного конденсатора на пациента в противоположных полярностях первой и второй фаз дефибриллирующего импульса.

Согласно стандарту МЭК 60601-2-4:2002 дефибрилляторы должны обеспечивать формирование электрического импульса в диапазоне сопротивлений нагрузки 25÷175 Ом, что обусловлено возможностью изменения электрического сопротивления грудной клетки человека в широких пределах. Таким образом, недостатком известного технического решения в случае его применения как наружного дефибриллятора является фиксированная емкость накопительного конденсатора, не всегда соответствующая действительной величине электрического сопротивления грудной клетки человека, что приводит к нежелательному изменению длительности трапецеидального дефибриллирующего импульса в широких пределах, пропорционально сопротивлению грудной клетки пациента. У классического трапецеидального биполярного импульса максимальное отклонение от оптимальной его длительности наблюдается при высоких значениях сопротивления грудной клетки пациента, при этом падает амплитуда тока дефибриллирующего импульса. Между тем, согласно клиническим данным (Krasteva V., Matveev M., Mudrov N., Prokopova R. Transthoracic impedance study with large self-adhesive electrodes in two conventional positions for defibrillation//Physiol. Meas. 2006 Oct; 27(10): 1009-22) среднее значение сопротивления грудной клетки пациента при дефибрилляции относительно велико и составляет около 100 Ом, а максимальное значение данной величины достигает 150 Ом. Исследование дефибрилляции при внегоспитальной остановке сердца показывает еще более высокие значения сопротивления грудной клетки: среднее порядка 130 Ом, а максимальное порядка 160 Ом (Chen B., Yin C., Ristagno G., Quan W., Tan Q., Freeman G., Li Y. Retrospective evaluation of current-based impedance compensation defibrillation in out-of-hospital cardiac arrest//Resuscitation. 2013 May; 84(5):580-5).

При отклонении длительности дефибриллирующего импульса от оптимальной величины соответственно растет пороговая энергия дефибрилляции, в результате для осуществления успешной дефибрилляции требуется большая энергия импульса, что существенно повышает опасность данной процедуры. Исследования на модели кардиомиоцита показали, что относительный разброс пороговых значений энергии дефибрилляции для импульсов разных форм при их оптимальной длительности составляет приблизительно 22%, поэтому основным фактором минимизации пороговой энергии дефибрилляции является обеспечение оптимальной длительности импульса (Востриков В.А., Горбунов Б.Б., Гусев А.Н., Селищев С.В. Определение пороговой энергии монополярных дефибриллирующих импульсов с использованием модели кардиомиоцита Luo-Rudy //Медицинская техника. 2013, № 2, с. 6-8).

Технической задачей настоящего изобретения является ограничение пороговой энергии дефибрилляции при высоких значениях сопротивления грудной клетки пациента.

Получаемый при осуществлении изобретения технический результат заключается в стабилизации длительности трапецеидального биполярного импульса на широком диапазоне электрического сопротивления грудной клетки пациента.

Технический результат достигается благодаря тому, что при формировании трапецеидального биполярного импульса для дефибрилляции сердца, включающем в себя подачу на грудную клетку пациента дефибриллирующего электрического импульса трапецеидальной формы от накопителя электрической энергии и коммутацию данного накопителя для формирования у импульса первой и второй фаз с противоположными полярностями, в процессе разряда накопителя уменьшают его электрическую емкость C обратно пропорционально величине электрического сопротивления $R_н$ грудной клетки пациента, определенного в начале формирования дефибриллирующего электрического импульса.

В частном случае электрическую емкость накопителя находят из соотношения $C(R_н)=-t_{имп}/(R_н \cdot \ln K_{имп})$, где C - электрическая емкость, $t_{имп}$ - допустимая длительность импульса, $R_н$ - электрическое сопротивление грудной клетки пациента, а $K_{имп}$ - коэффициент спада вершины импульса от его амплитудного значения.

В другом частном случае прекращают формирование первой фазы дефибриллирующего импульса при достижении на теле пациента электрического напряжения со значением 0,5÷0,7 от его начальной величины, а формирование второй фазы импульса прекращают при выделении на теле пациента максимально допустимой электрической энергии.

Также в частном случае емкостный накопитель электрической энергии образуют из основного конденсатора и по меньшей мере одного дополнительного конденсатора, а электрическую емкость C накопителя уменьшают последовательным подключением к основному конденсатору по меньшей мере одного указанного дополнительного конденсатора.

В еще одном частном случае в начале формирования второй фазы дефибриллирующего импульса ускоряют разряд основного конденсатора.

Также технический результат достигается благодаря тому, что устройство для формирования трапецеидального биполярного дефибриллирующего импульса, содержащее емкостный накопитель электрической энергии, выполненный с возможностью формирования электрического импульса трапецеидальной формы, и цепь переключения полярности накопителя, выполненную с возможностью коммутации накопителя для формирования у импульса первой и второй фаз с противоположными полярностями, также содержит техническое средство для определения электрического сопротивления грудной клетки пациента и систему коммутации, причем в состав накопителя входят основной конденсатор и дополнительные конденсаторы, а система коммутации выполнена с возможностью последовательного подключения дополнительных конденсаторов к основному конденсатору для уменьшения емкости С накопителя в процессе его разряда обратно пропорционально величине электрического сопротивления $R_н$ грудной клетки пациента.

В частном случае своего выполнения устройство содержит резистор, а система коммутации выполнена с возможностью подключения указанного резистора параллельно к основному конденсатору.

Изобретение поясняется следующими графическими материалами.

На фиг. 1 показана структурная схема предпочтительной реализации устройства для формирования трапецеидального биполярного дефибриллирующего импульса.

На фиг. 2 и 3 представлены соответственно известная временная диаграмма тока трапецеидального биполярного импульса и временная диаграмма для примера реализации изобретения при различных значениях сопротивления нагрузки.

На фиг. 4 представлены графики, поясняющие принципы формирования дефибриллирующего импульса.

На фиг. 5 показана зависимость длительности первой и второй фаз импульса от сопротивления нагрузки для примера реализации изобретения.

На фиг. 6 представлен график зависимости значения амплитуды тока первой фазы импульса от сопротивления нагрузки при выделяемой на нагрузке энергии 200 Дж для примера реализации изобретения.

На фиг. 7 представлен график зависимости значения амплитуды напряжения первой фазы импульса от сопротивления нагрузки при выделяемой на нагрузке энергии 200 Дж для примера реализации изобретения.

Электрический импульс трапецеидальной формы наиболее просто получить путем разряда конденсатора или системы конденсаторов на сопротивление нагрузки. Чтобы длительность разряда с фиксированным значением спада вершины была постоянной, необходимо и достаточно изменять емкость накопителя электрической энергии обратно пропорционально сопротивлению нагрузки. На практике допустимо реализовать упрощенное ступенчатое изменение емкости накопителя, благодаря которому удается уменьшить разброс значений длительности импульса в разумных пределах.

Устройство для формирования трапецеидального биполярного дефибриллирующего импульса содержит схему управления 1, выполняющую, в частности, функции: а) главного блока управления, связанного с органами управления и средствами индикации; б) вычислителя. Кроме того, устройство имеет в своем составе емкостный накопитель электрической энергии из базовой разрядной ячейки 2 и ряда N дополнительных разрядных ячеек, из которых на фиг. 1 показаны только две - 3 и 4. Также устройство содержит индуктивный элемент 5, цепь переключения полярности 6 с выходными разъемами 7 и 8 для подключения устройства к нагрузке 9, датчик тока 10 и датчик напряжения 11. В состав базовой ячейки 2 входят накопительный электрический конденсатор 12, разрядный резистор 13 и силовой электронный ключ 14. Дополнительные ячейки 3 и 4 содержат накопительные электрические конденсаторы 15, являющиеся дополнительными по отношению к основному конденсатору базовой ячейки 2, диоды 16 и силовые электронные ключи 14. Цепь переключения полярности 6 образована из четырех силовых электронных ключей 14.

В базовой ячейке 2 связи элементов выполнены так, что при помощи ключа 14 возможно параллельное соединение основного конденсатора 12 с разрядным резистором 13. В свою очередь, в дополнительных ячейках 3 и 4 при помощи соответствующих ключей 14 возможно параллельное соединение дополнительных конденсаторов 15 с обходными диодами 16. При этом управляющие входы ключей 14 всех ячеек связаны с сигнальными выходами схемы управления 1, обеспечивающей возможность последовательного соединения с основным конденсатором базовой ячейки 2 всех или только части дополнительных конденсаторов ячеек 3 и 4. Четыре силовых электронных ключа 14 в цепи переключения полярности 6 соединены между собой по мостовой схеме и управляются схемой управления 1 через свои управляющие входы, связанные с соответствующими сигнальными выходами схемы управления 1.

Базовая ячейка 2 и дополнительные ячейки 3, 4 связаны с цепью переключения полярности 6 через индуктивный элемент 5 (катушку индуктивности небольшого номинала) и датчик тока 10, между которыми размещен датчик напряжения 11, параллельно с цепью переключения полярности 6. Выходы датчика тока 10 и датчика напряжения 11 связаны с соответствующими информационными входами схемы управления 1.

В процессе работы устройство соединяют с грудью пациента, тело которого выступает в качестве

электрической нагрузки 9, посредством электродов, вставленных в разъемы 7 и 8. При этом ячейки 2, 3 и 4 оказываются связанными с телом пациента через цепь переключения полярности 6.

Перед формированием дефибриллирующего импульса накопительные конденсаторы 12 и 15 заряжают до напряжений, определенных для заданного значения дозы электрической энергии, выделяемой на нагрузке 9, то есть на теле пациента. При этом все электронные ключи 14 разомкнуты. Выполнение дефибриллирующего разряда начинают замыканием ключей 14 положительной полярности переключателя полярности 6 и подают на пациента напряжение основного накопительного конденсатора 12, причем по сигналу датчика тока 10 ожидают достижение заданного значения уровня электрического тока, необходимого для осуществления измерений, плавно нарастающего благодаря наличию индуктивного элемента 5. Как только требуемое значение уровня тока достигнуто, по сигналу датчика напряжения 11 измеряют сопротивление $R_н$ грудной клетки пациента (электрическая нагрузка 9) и определяют диапазон, в который попадает $R_н$, после чего замыкают электронные ключи 14 в соответствующем данному диапазону числе дополнительных ячеек (например, 3 или 3 и 4), которые не размыкают до конца выполнения дефибриллирующего разряда. В дополнительных ячейках, в которых электронные ключи 14 не замкнуты, электрический ток на нагрузку 9 протекает через обходные диоды 16.

С начала формирования дефибриллирующего импульса по сигналам датчиков тока 10 и напряжения 11 в схеме управления 1 производят подсчет выделенной на нагрузке 9 электрической энергии.

Формирование фазы положительной полярности импульса заканчивается, когда сигнал на датчике напряжения 11 уменьшается до установленной доли от амплитудного значения (для уменьшения пороговой энергии дефибрилляции импульса предпочтительно достижение на теле пациента напряжения со значением 0,5÷0,7 от его начальной величины), после чего в схеме переключения полярности 6 размыкают электронные ключи 14 положительной полярности, а затем замыкают электронные ключи 14 отрицательной полярности. Так начинают формирование фазы отрицательной полярности импульса. Одновременно с этим, если ранее был замкнут хотя бы один электронный ключ 14 в дополнительных ячейках 3, 4, то замыкают электронный ключ 14 в базовой ячейке 2. Формирование фазы отрицательной полярности импульса заканчивают, когда значение выделенной на нагрузке 9 электрической энергии станет равным заданному значению дозы энергии, после чего все электронные ключи 14 устройства размыкают, так как воздействие на пациента должно быть прекращено.

Таким образом уменьшают электрическую емкость С накопителя электрической энергии в процессе его разряда и в соответствии с значением величины электрического сопротивления $R_н$ грудной клетки пациента.

Дополнительный разряд накопительного конденсатора базовой ячейки 2 через резистор 13 необходим, поскольку в начале фазы отрицательной полярности импульса подключенные электронными ключами 14 накопительные конденсаторы 15 в дополнительных ячейках 3, 4 разряжаются полностью, и электрическая емкость С накопителя электрической энергии, подключенная на нагрузку 9, становится равной значению емкости накопительного конденсатора базовой ячейки 2, а следовательно, электрическое напряжение на нагрузке 9 упадет относительно медленно. В результате чего без разряда накопительного конденсатора базовой ячейки 2 на резистор 13 длительность второй фазы импульса будет значительно короче по сравнению с длительностью первой фазы.

Пример реализации устройства с четырьмя дополнительными ячейками.

Целью данной реализации является стабилизация длительности фаз биполярного трапецеидального импульса в диапазоне значений от 3,6 до 6,6 мс при спаде вершины первой фазы до 0,5 от амплитудного значения при сопротивлении нагрузки в диапазоне значений от 25 до 175 Ом.

Емкость накопителя, необходимую для формирования фазы трапецеидального импульса, вычисляют по формуле (1)

$$C(R_н) = -\frac{t_{имп}}{R_н \cdot \ln K_{имп}} \qquad (1)$$

где С - емкость накопителя (емкость конденсатора базовой ячейки или эквивалентная емкость последовательного соединения накопительного конденсатора базовой ячейки с некоторым количеством накопительных конденсаторов дополнительных ячеек);

$t_{имп}$ - допустимая длительность импульса;

$R_н$ - сопротивление грудной клетки пациента;

$K_{имп}$ - коэффициент спада вершины от амплитудного значения.

Как следует из формулы (1), при постоянных значениях длительности импульса и коэффициента спада вершины каждому значению сопротивления нагрузки 9 соответствует свое значение емкости накопителя электрической энергии. Однако, если допустить изменение длительности импульса в некоторых небольших пределах, значение емкости может оставаться постоянным для некоторого диапазона значений сопротивления нагрузки 9. Тогда для стабилизации длительности фазы трапецеидального биполярного импульса потребуется ограниченный ряд значений емкости накопителя. Самое большое значение емкости накопителя требуется для диапазона сопротивлений нагрузки, начинающегося с нижней границы (в данном случае 25 Ом). Это значение емкости конденсатора базовой ячейки 2. Следующее значение емкости накопителя будет меньше, поэтому такой емкостный накопитель может быть составлен из по-

следовательного соединения двух конденсаторов базовой ячейки 2 и первой дополнительной ячейки 3. Следующее значение емкости накопителя будет составлено из последовательного соединения трех конденсаторов базовой, первой и второй дополнительных ячеек и т. д.

Расчет реализации устройства и способа формирования трапецеидального биполярного дефибриллирующего импульса со стабилизацией длительности проиллюстрирован на фиг. 4, зависимости параметров импульса от сопротивления нагрузки для примера реализации изобретения - на фиг. 5-7, где

17 - кривая значения емкости накопителя энергии для длительности фазы импульса 6 мс;

18 - кривая значения емкости накопителя для длительности фазы импульса 4 мс;

19 - включена только базовая ячейка (емкость накопителя энергии 240 мкФ);

20 - включена дополнительная ячейка № 1 (емкость накопителя энергии 160 мкФ);

21 - включены дополнительные ячейки №№ 1 и 2 (емкость накопителя энергии 107 мкФ);

22 - включены дополнительные ячейки №№ 1, 2 и 3 (емкость накопителя энергии 71 мкФ);

23 - включены дополнительные ячейки №№ 1, 2, 3 и 4 (емкость накопителя энергии 47 мкФ);

24 - длительность первой фазы импульса;

25 - длительность второй фазы импульса.

Для стабилизации длительности фаз биполярного трапецеидального импульса в диапазоне значений от 3,6 до 6,6 мс при спаде вершины первой фазы до 0,5 от амплитудного значения при сопротивлении нагрузки в диапазоне значений от 25 до 175 Ом достаточно ряда из пяти значений емкостей накопителя: 240, 160, 107, 71 и 47 мкФ. Значение 240 мкФ имеет накопительный конденсатор базовой ячейки 2, остальные значения представляют собой эквивалентную емкость последовательного соединения накопительного конденсатора базовой ячейки с некоторым количеством накопительных конденсаторов дополнительных ячеек.

Начальное напряжение на накопительных конденсаторах рассчитывают исходя из того, что в конце дефибриллирующего разряда напряжение должно составлять $K^2_{имп}$ от амплитудного значения. Отсюда начальную энергию накопителя, выделяемую на сопротивлении нагрузки 9, вычисляют по формуле (2)

$$E_{нач} = \frac{E_н}{1 - K^2_{имп}} \qquad (2)$$

где $E_{нач}$ - начальная энергия накопителя;

$E_н$ - значение энергии, выделяемой на теле пациента (нагрузка $R_н$);

$K_{имп}$ - коэффициент спада вершины от амплитудного значения.

Начальное значение напряжения на накопительном конденсаторе базовой ячейки 2 или эквивалентной емкости последовательного соединения накопительного конденсатора базовой ячейки с некоторым количеством накопительных конденсаторов дополнительных ячеек вычисляют по формуле (3)

$$U_{нач} = \sqrt{\frac{2E_{нач}}{C}} \qquad (3)$$

где $U_{нач}$ - начальное значение напряжения на емкостном накопителе;

$E_{нач}$ - начальная энергия емкостного накопителя;

C - емкость накопителя (емкость конденсатора базовой ячейки или эквивалентная емкость последовательного соединения накопительного конденсатора базовой ячейки с некоторым количеством накопительных конденсаторов дополнительных ячеек).

В примере реализации номинальное значение разрядного резистора 13, подключаемого параллельно накопительному конденсатору базовой ячейки 2, составляет 100 Ом. Остальные параметры для значения энергии $E_н$, равного 200 Дж, представлены в таблице.

Суммарная энергия накопительных конденсаторов ячеек составляет 306 Дж. Поскольку на сопротивлении нагрузки 9 выделяется 200 Дж, то коэффициент использования накопленной в конденсаторах ячеек энергии составляет 0,65. Максимальная амплитуда напряжения на значениях сопротивления нагрузки от 122 Ом и выше равна сумме напряжений на накопительных конденсаторах всех ячеек и составляет 3008 В, что соответствует предъявляемым к дефибриллирующим импульсам требованиям.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ формирования трапецеидального биполярного импульса для дефибрилляции сердца, включающий в себя подачу на грудную клетку пациента дефибриллирующего электрического импульса трапецеидальной формы от емкостного накопителя электрической энергии и коммутацию данного накопителя для формирования у импульса первой и второй фаз с противоположными полярностями, отличающийся тем, что в начале формирования дефибриллирующего электрического импульса определяют величину электрического сопротивления $R_н$ грудной клетки пациента, а в процессе разряда накопителя уменьшают его электрическую емкость C обратно пропорционально величине $R_н$.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что электрическую емкость накопителя находят из соотношения $C(R_н)=-t_{имп}/(R_н \cdot \ln K_{имп})$, где C - электрическая емкость, $t_{имп}$ - допустимая длительность импульса, $R_н$ - электрическое сопротивление грудной клетки пациента, а $K_{имп}$ - коэффициент спада вершины импульса от его амплитудного значения.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что прекращают формирование первой фазы дефибриллирующего импульса при достижении на теле пациента электрического напряжения со значением 0,5-0,7 от его начальной величины, а формирование второй фазы импульса прекращают при выделении на теле пациента максимально допустимой электрической энергии.

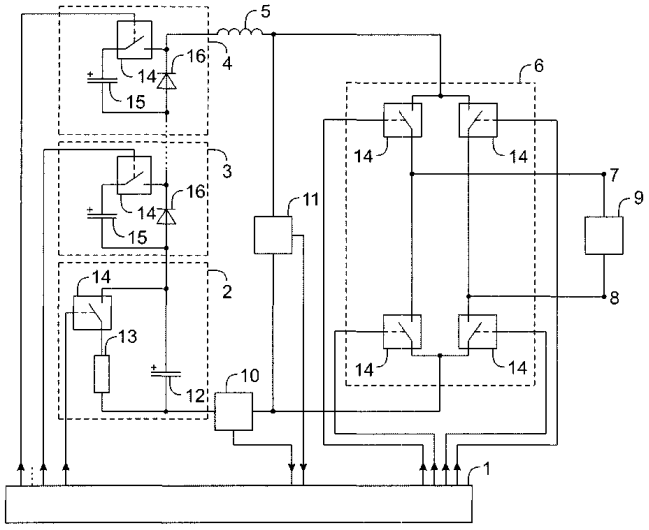
4. Способ по п.1, отличающийся тем, что емкостный накопитель электрической энергии образуют из основного конденсатора и по меньшей мере одного дополнительного конденсатора, а электрическую емкость С накопителя уменьшают последовательным подключением к основному конденсатору по меньшей мере одного указанного дополнительного конденсатора.

5. Способ по п.4, отличающийся тем, что в начале формирования второй фазы дефибриллирующего импульса ускоряют разряд основного конденсатора.

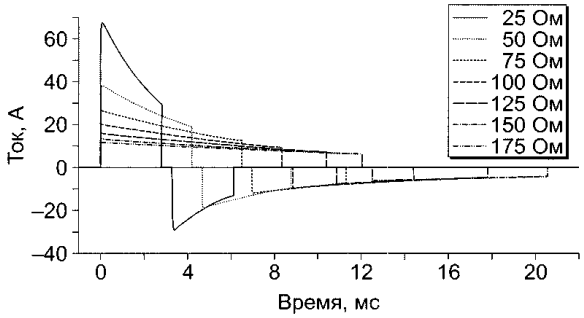
6. Устройство для формирования трапецеидального биполярного дефибриллирующего импульса, содержащее емкостный накопитель электрической энергии, выполненный с возможностью формирования электрического импульса трапецеидальной формы, и цепь переключения полярности накопителя, выполненную с возможностью коммутации накопителя для формирования у импульса первой и второй фаз с противоположными полярностями, отличающееся тем, что содержит техническое средство для определения электрического сопротивления грудной клетки пациента и систему коммутации, при этом в состав накопителя входят основной конденсатор и дополнительные конденсаторы, а система коммутации выполнена с возможностью последовательного подключения дополнительных конденсаторов к основному конденсатору для уменьшения емкости С накопителя в процессе его разряда обратно пропорционально величине электрического сопротивления $R_н$ грудной клетки пациента, причем техническое средство для определения электрического сопротивления грудной клетки пациента выполнено с возможностью измерения величины $R_н$ после подачи на пациента напряжения основного конденсатора.

7. Устройство по п.6, отличающееся тем, что содержит резистор, а система коммутации выполнена с возможностью подключения указанного резистора параллельно к основному конденсатору.

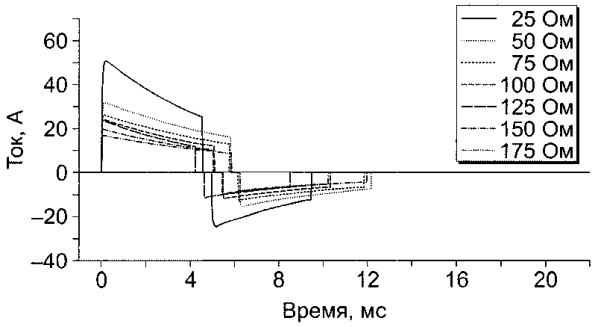
Разрядная ячейка	Пороговое сопротивление, Ом	Параметры конденсатора ячейки		
		Емкость, мкФ	Начальное значение напряжения, В	Начальное значение энергии, Дж
1	*2*	*3*	*4*	*5*
Базовая	25	240	1357	221
Дополнительная № 1	35	481	295	21
Дополнительная № 2	54	321	363	21
Дополнительная № 3	81	214	446	21
Дополнительная № 4	122	142	548	21



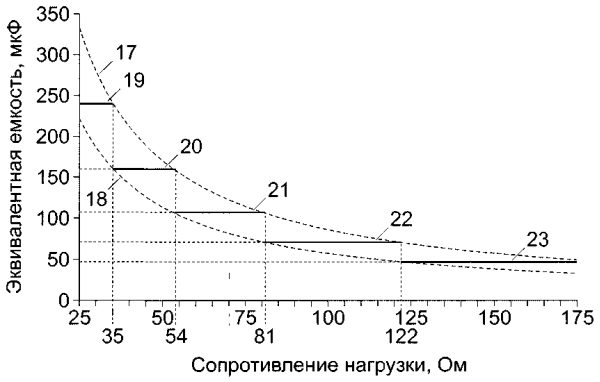
Фиг. 1



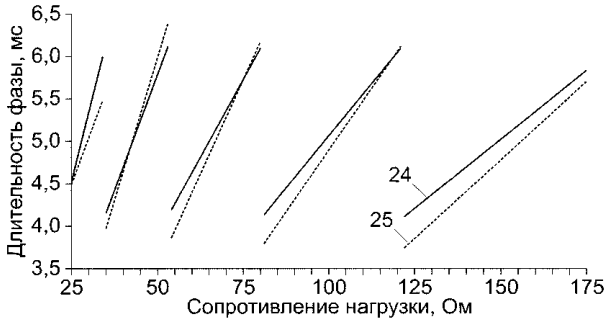
Фиг. 2



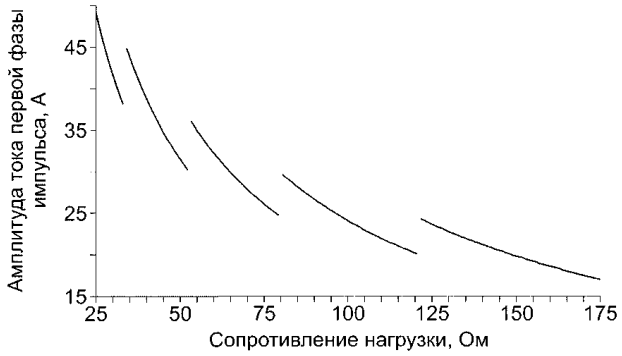
Фиг. 3



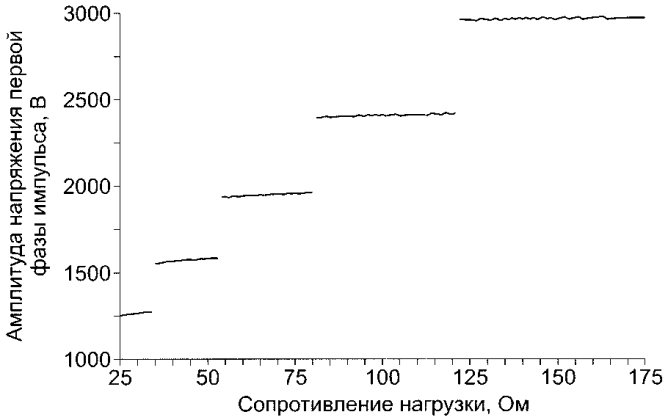
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

Евразийская патентная организация, ЕАПВ
Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2