РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **184 788**(13) **U1**

(51) МПК
A61N 1/365 (2006.01)
A61N 1/39 (2006.01)
A61N 2/04 (2006.01)
A61B 5/0402 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61N 1/36592 *(2006.01);* ***A61N 1/3904*** *(2006.01);* ***A61N 1/39046*** *(2006.01);* ***A61N 1/39624*** *(2006.01);* ***A61N 2/004*** *(2006.01);* ***A61B 5/0402*** *(2006.01)*

(21)(22) Заявка: **2017141245, 27.11.2017**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.11.2017

Дата регистрации:
08.11.2018

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **27.11.2017**

(45) Опубликовано: **08.11.2018** Бюл. № **31**

Адрес для переписки:
195274, Санкт-Петербург, ул. Учительская, 2, Акционерное общество "ДИАКОНТ", для Шиповаловой А.В.

(72) Автор(ы):
Федосовский Михаил Евгеньевич (RU),
Соколов Михаил Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Акционерное общество "ДИАКОНТ" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **DE 3904254 A1, 06.09.1990. US 9517335 B2, 13.12.2016. WO 2008005386 A2, 10.01.2008. JP 2012166029 A, 06.09.2012. RU 2266145 C2, 20.12.2005.**

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ СИНУСОВОГО РИТМА СЕРДЦА МЕТОДОМ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ И ДЕФИБРИЛЯЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИМПУЛЬСОМ, ВОЗБУЖДАЕМЫМ МАГНИТНЫМ ПОЛЕМ

(57) Реферат:

Техническое решение относится к медицине, а именно к средствам для лечения различных форм аритмии сердца, в частности к средствам для восстановления нормального синусового ритма сердца.

Технический результат вышеприведенной задачи достигается за счет создания устройства для восстановления синусового ритма, включающего в себя электроды для фиксации ритма сердца, подключаемые с помощью соединительных кабелей к генератору и устройству управления, индуктора, обеспечивающего импульсный поток магнитного поля, проходящий через грудную клетку пациента и индуцирующий электродвижущую силу и отличающийся тем, что индуктор представляет собой плоскую катушку, состоящую из двух секций, расположенных в одной плоскости в непосредственной близости друг от друга, где каждая из секций представляет собою кольцевой D-образный элемент, при этом секции соединены последовательно таким образом, что токи в средней части катушки направлены в одну сторону.

RU 184788 U1

RU 184788 U1

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Техническое решение относится к медицине, а именно к средствам для лечения различных форм аритмии сердца, в частности к средствам для восстановления нормального синусового ритма сердца.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

На сегодняшний день известно множество заболеваний сердца, приводящих к такому патологическому явлению как аритмия. В зависимости от причины и вида аритмии кардиохирурги используют различные способы лечения, среди которых существуют методы восстановления нормального синусового ритма путем воздействия на сердце электрическими импульсами с применением кардиостимуляторов.

Известно, что лечение аритмии остается весьма трудной и актуальной задачей и при не лечении наряду с трепетанием предсердия и фибрилляцией предсердий приводит к увеличению смертности в 1,5-2 раза у больных с органической патологией сердца [В.А. Люсов, Е.В. Колпаков «Аритмии сердца. Терапевтические и хирургические аспекты», Москва 5]. Известен следующий консервативный метод восстановления синусового ритма при аритмии: электрическая дефибрилляция сердца. Последняя проводится натощак под наркозом, путем прикладывания высоковольтных электродов дефибриллятора, к кожному покрову, что вызывает прохождение электрического тока по всему пути от электродов до сердца пациента. Для анестезии используют короткодействующие или седативные препараты, не отключающие сознание полностью, чтобы не проводить легочную вентиляцию.

Недостатком электрической дефибрилляции является возникновение болевого шока и другие ощущения, связано с наличием анестезиологического риска (рвота, бронхоспазм, остановка сердца и дыхания) и возможностью возникновения ряда других осложнении [Е.И. Чазов, В.М. Боголюбов «Нарушения ритма сердца», Москва «Медицина»]. Вероятность возникновения таких опасных осложнений значительно ограничивает применение данной методики, несмотря на ее эффективность. При этом если у пациента есть наличие избыточного веса, то требуется применение более высоких энергий разряда, что повышает травмоопасность процесса и влияет на эффективность оказания безопасной помощи пациенту.

Известен способ восстановления синусового ритма аритмии, включающий использование лекарственной терапии [Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции «Аритмология: Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств»; Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 год].

Недостатком способа является эффективность, которая согласна литературе достаточна низка. Эффект работает первые 48 часов [Ричард Н. Фогорс «Антиаритмические средства». Издание 2-е. Перевод с английского под редакцией проф. Ю.М. Позднякова, А.В. Тарасова. - Москва: «Издательство БИНОМ»], что не очень удобно для пациентов с проблемой нарушения ритма в сердечной мышце.

Известен способ формирования импульсного электрического поля для безболевой эндокардиальной кардиоверсии (RU 2609276), который заключается в следующем: через венозную систему пациента в область сердца вводят катетер, имеющий два электрода. Подключают контакты электродов к выходу генератора электрических импульсов. Подают на электроды электрический импульс генератора, формирующий электрическое поле между электродами. Импульс синхронизируют с заданным сегментом электрокардиограммы пациента. Один электрод позиционируют в центр камеры правого,

а другой в центр камеры левого предсердий так, чтобы электроды были удалены от миокарда и не имели с ним прямого контакта. Зоны высоких градиентов электрического поля, образующиеся при действии разрядного тока электрического импульса генератора вблизи электродов, расположены в нечувствительной к боли крови. Способ обеспечивает снижение болевого действия при использовании относительно больших энергий в импульсе за счет того, что зоны высоких градиентов электрического поля расположены на максимальном расстоянии от тканей миокарда.

Недостаткам вышеописанного технического решения является необходимость проведения операции с целью имплантации катетера в сердце. Необходимость операции исключает возможность применения данного способа в качестве метода неотложной помощи пациенту.

Известен так же способ биатриальной электростимуляции сердца (RU 2167682), представляющий собой детекцию нативной предсердной активности и нанесении электрического импульса на миокард предсердий с помощью электрокардиостимулятора и электродов. Момент нанесения синхронизированного с правопредсердной активностью электрического стимула на левое предсердие определяют посредством наружного электронного выключателя накожным путем, затем через промежуток времени, соответствующий интервалу межпредсердного проведения возбуждения, передают электрический импульс на электронный вход триггерного электрокардиостимулятора, который является пусковым сигналом к выработке и нанесению на миокард левого предсердия чреспищеводным путем электрического импульса электронной схемой триггерного электрокардиостимулятора. Это позволяет повысить эффективность стимуляции и упростить способ. Способ выполняют следующим образом: у больного с предсердным ритмом синусового происхождения, нарушениями межпредсердного проведения возбуждения, имплантированным однокамерным предсердным биоуправляемым электрокардиостимулятором посредством регулирующего устройства (программатора) устанавливают программу электростимуляции сердца: режим - ингибируемый, чувствительность к спонтанным предсердным биопотенциалам - 0,5-1 милливольта, амплитуда импульса - на величину, превышающую порог возбуждения предсердного миокарда на 75%, полярность импульса - униполярная, рефракторный период - 400 миллисекунд, базисная частота электростимуляции сердца - 60-70 имп/мин. Биоуправляемый предсердный электрокардиостимулятор наносит электрический стимул посредством имплантированного электрода на правое предсердие. На коже пациента фиксируют лейкопластырной лентой два накожных электрода, один - в области подкожного ложа имплантированного предсердного биоуправляемого электрокардиостимулятора, второй - в проекции контактной головки правопредсердного электрода (в области IV-VI межреберий на 1 см кнаружи от правой срединноключичной линии). Накожные электроды посредством соединительных электродов подключают к клеммам предсердного канала наружного электронного включателя, в качестве которого используют двухкамерный электрокардиостимулятор, например, имплантируемый электрокардиостимулятор ЭКС-444 производства ЗАО "Элестим" (Москва, Россия) или модель 3070 производства фирмы Пейссеттер-СентДжуд Медикал (США).

Недостаткам вышеописанного технического решения является необходимость проведения операции с целью имплантации электродов в сердце. Необходимость операции исключает возможность применения данного способа в качестве метода неотложной помощи пациенту.

По своим техническим характеристикам за прототип взято устройство для

восстановления синусового ритма (DE 3904254 A1 от 06.09.1990), включающее в себя электроды для фиксации ритма сердца, подключаемые с помощью соединительных кабелей к генератору и устройству управления. При этом воздействие производится с помощью индуктора, создающего мощный импульсный поток магнитного поля, проходящий через грудную клетку пациента и индуцирующий электродвижущую силу. Достаточную для проведения электростимуляции и дефибрилляция сердца.

Недостаткам вышеописанного технического решения является невозможность обеспечить нужное направление стимулирующего тока из-за заявленной конструкции индуктора, где последний представляет собою соленоид с цилиндрическим или G-образным магнитопроводом между полюсами которого помещается тело пациента. При такой конструкции индуктора, стимулирующий ток, наведенный в теле пациента будет направлен по круговой траектории вокруг оси проходящей через ось сердечника. При этом плотность тока может оказаться недостаточной для создания стимулирующего эффекта, что сказывается на эффективности оказания безопасной помощи пациенту.

Задача заявляемого технического решения является создание устройства для восстановления синусового ритма сердца методом кардиостимуляции и дефибриляции электрическим импульсом, возбуждаемым магнитным полем, обеспечивающую безопасную и мгновенную помощь пациенту при проблемах с ритмом сердца.

РАСКРЫТИЕ СУЩНОСТИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕШЕНИЯ

Технический результат вышеприведенной задачи достигается за счет создания Устройство для восстановления синусового ритма, включающего в себя электроды для фиксации ритма сердца, подключаемые с помощью соединительных кабелей к генератору и устройству управления, индуктора, обеспечивающего импульсный поток магнитного поля, проходящий через грудную клетку пациента и индуцирующий электродвижущую силу и отличающийся тем, что индуктор, представляет собой плоскую катушку, состоящую из двух секций, расположенных в одной плоскости в непосредственной близости друг от друга, где каждая из секций представляет собою кольцевой D-образный элемент, при этом секции соединены последовательно таким образом, что токи в средней части катушки направлены в одну сторону. Указанный признак обеспечивает более безопасную помощь пациенту при проблемах с ритмом сердца, за счет возможности не только задать нужное направление генерируемого тока путем ориентации катушки, но и локализовать ток необходимой плотности в зоне его максимального действия, что позволит снизить требуемую энергию разряда.

Возможен вариант развития технического решения устройства, индуктор закрепляется специальным приспособлением, например гибким корсетом. Указанный признак позволяет оказать помощь пациенту безопасным, щадящим способам при проблемах с ритмом сердца.

Возможен вариант развития технического решения устройства, где индуктор закрепляется вместе со специальным приспособлением, например датчиками. Указанный признак позволяет в кратчайшие сроки оказать помощь пациенту.

Возможен вариант развития технического решения устройства, где индуктор закрепляется специальным приспособлением, например клейкой лентой, представляющей собой лейкопластырь. Указанный признак позволяет в кратчайшие сроки оказать помощь пациенту.

Возможен вариант развития технического решения устройства, где само устройство выполнено мобильным. Указанный признак позволяет переносить устройство с собой.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На фиг. 1 показана схема устройства для восстановления синусового ритма сердца

методом кардиостимуляции и дефибриляции электрическим импульсом, возбуждаемым магнитным полем.

На фиг. 2 показана конструкция индуктора 4.

поз. 1 - электроды для фиксации ритма сердца;

поз. 2 - грудная клетка пациента;

поз. 3 - индуктор;

поз. 4 - генератор;

поз. 5 - устройство управления;

поз. 6 - секция 1;

поз. 7 - секция 2.

↑ - направление тока.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕШЕНИЯ

Целью описываемой здесь работы, является создание устройства для восстановления синусового ритма сердца методом кардиостимуляции и дефибриляции электрическим импульсом, возбуждаемым магнитным полем, позволяющего оказать безопасную и мгновенную помощь пациенту при проблемах с ритмом сердца.

Сущность заявляемого технического решения заключается в следующем:

Устройство состоит из генератора (4) и устройство управления (5), которые представляют собой портативные электронные устройства, то данные устройства для удобства пациента выполнены мобильными, размеры которых позволяют данные устройства (генератора (4) и устройство управления (5)) носить с собой. Электроды (1) и индуктор (4) заявляемого устройства закрепляются на грудную клетку (2) пациента специальным приспособлением, которое может быть выполнено, но не ограничиваясь в виде корсета, датчиков, клейкой ленты (лейкопластырь) и подключаются с помощью соединительных кабелей к генератору (4) и устройству управления (5). С помощью электродов (1) производится непрерывное детектирование мышцы сердца пациента с целью фиксации нарушений синусового ритма, при появлении нарушения деятельности, устройство создает корректирующее воздействие на сердце с помощью индуктора (4), конструкция которого позволяет направлять токи в одну сторону. Далее устройство анализирует результат корректировки. В случае повторного нарушения цикл «детектирование-воздействие-анализ результата» повторяется с измененными характеристиками импульса воздействия (длительность, амплитуда, форма импульса).

Корректирующее воздействие на сердце происходит путем генерации индуктором (4) мощного импульсного потока магнитного поля, проходящего через сердце пациента. При этом индуктор (4), входящий в состав устройства, представляет собой плоскую катушку, состоящую из двух секций (6 и 7), расположенных в одной плоскости в непосредственной близости друг от друга, где каждая из секций (6 и 7) представляет собою кольцевой D-образный элемент, при этом секции (6 и 7) соединены последовательно таким образом, что токи в средней части катушки индуктора (4) направлены в одну сторону, а токи по краям индуктора (4) текут в противоположном направлении.

Использование конструкции индуктора (4) обеспечивает более безопасную помощь пациенту при проблемах с ритмом сердца, за счет возможности не только задать нужное направление генерируемого тока путем ориентации катушки индуктора (4), но и локализовать ток необходимой плотности в зоне его максимального действия, что позволит снизить требуемую энергию разряда.

При этом следует отметить, что сердце обладает относительно высокой проводимостью, достаточной для того, чтобы магнитное поле индуцировало в нем

электродвижущую силу, которая создаст импульс тока для генерации потенциала действия и кардиостимуляции. Вся энергия мощного импульса от индуктора (4) воздействует непосредственно на сердце пациента, что устраняет необходимость прохождения электрического тока через все тело пациента. Кроме того, в случае повышения энергии импульса, можно создать импульс, энергии которого будет достаточно для дефибрилляции сердца пациента. Такой технический эффект позволяет оказать неотложную (мгновенную) помощь пациенту при проблемах с ритмом сердца. Кроме того, такое воздействие более безопасное и щадящее по сравнению с аналогами.

Заявляемое устройство для восстановления синусового ритма сердца методом кардиостимуляции и дефибриляции электрическим импульсом, возбуждаемым магнитным полем обеспечивает возможность оказать безопасную, щадящую неотложную (мгновенную) помощь пациенту при проблемах с ритмом сердца.

(57) Формула полезной модели

1. Устройство для восстановления синусового ритма, включающее в себя электроды для фиксации ритма сердца, подключаемые с помощью соединительных кабелей к генератору и устройству управления, индуктор, обеспечивающий импульсный поток магнитного поля, проходящий через грудную клетку пациента и индуцирующий электродвижущую силу, и отличающееся тем, что индуктор представляет собой плоскую катушку, состоящую из двух секций, расположенных в одной плоскости в непосредственной близости друг от друга, где каждая из секций представляет собою кольцевой D-образный элемент, при этом секции соединены последовательно таким образом, что токи в средней части катушки направлены в одну сторону.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что индуктор закрепляется гибким корсетом.

3. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что индуктор закрепляется вместе с датчиками.

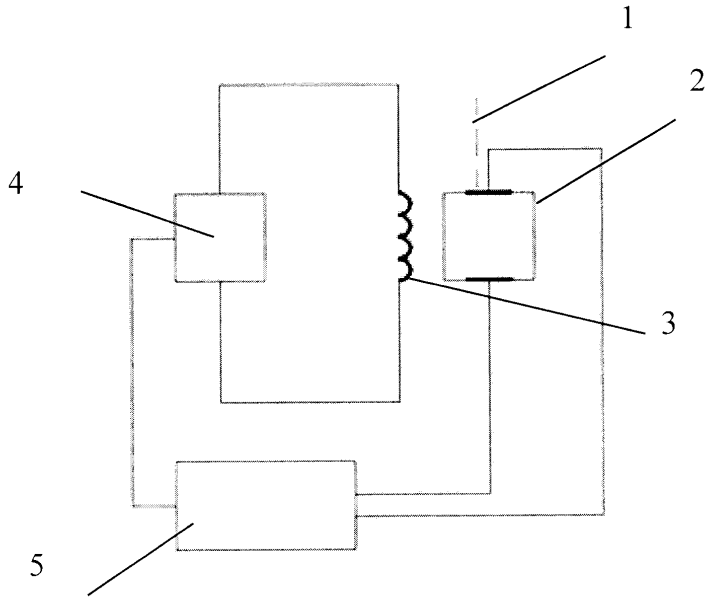
4. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что индуктор закрепляется клейкой.

5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что клейкая лента представляет собой лейкопластырь.

6. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что устройство выполнено мобильным.

1

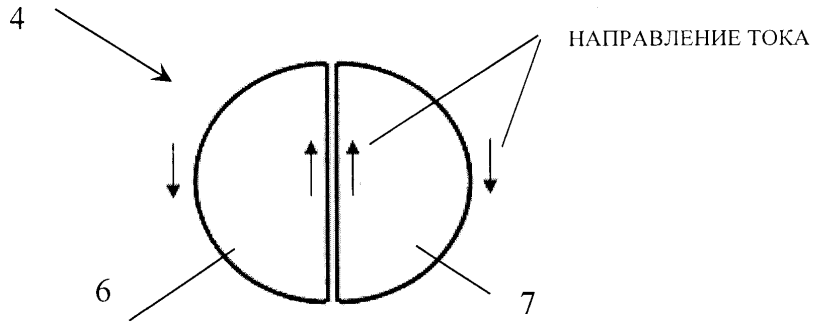
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ СИНУСОВОГО РИТМА СЕРДЦА МЕТОДОМ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ И ДЕФИБРИЛЯЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИМПУЛЬСОМ, ВОЗБУЖДАЕМЫМ МАГНИТНЫМ ПОЛЕМ



Фиг. 1

2

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ СИНУСОВОГО РИТМА СЕРДЦА МЕТОДОМ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ И ДЕФИБРИЛЯЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИМПУЛЬСОМ, ВОЗБУЖДАЕМЫМ МАГНИТНЫМ ПОЛЕМ



Фиг. 2