РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2 648 868**(13) **C2**

(51) МПК
A61N 1/39 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61N 1/39 (2006.01)

(21)(22) Заявка: **2016127320, 06.07.2016**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.07.2016

Дата регистрации:
28.03.2018

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **06.07.2016**

(43) Дата публикации заявки: **15.01.2018** Бюл. № **2**

(45) Опубликовано: **28.03.2018** Бюл. № **10**

Адрес для переписки:
355042, г. Ставрополь, ул. 50 лет ВЛКСМ, 61, кв. 60, Горохову-Мирошникову Евгению Эдуардовичу

(72) Автор(ы):
Горохов-Мирошников Евгений Эдуардович (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Горохов-Мирошников Евгений Эдуардович (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **EP 2477329 A1, 18.07.2012. US 4800883 A, 31.01.1989. RU 2316363 C2, 10.02.2008. RU 2365389 C2, 27.08.2009. US 5757167 A1, 26.05.1998. WO 1994027674 A1, 08.12.1994.**

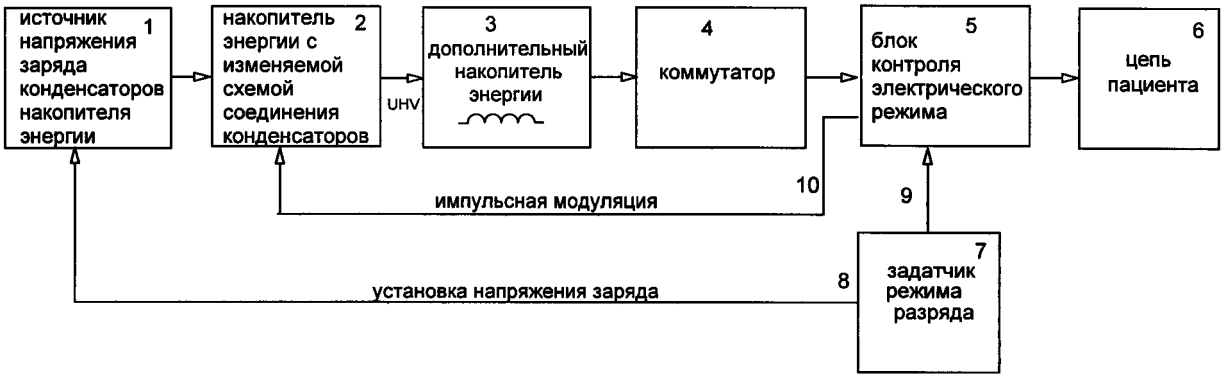
(54) СПОСОБ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ИМПУЛЬСА ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Способ формирования импульса дефибрилляции с заданными параметрами осуществляют с помощью устройства для формирования импульса дефибрилляции. При этом переключают схему соединения конденсаторов как минимум одной конденсаторной группы накопителя энергии из параллельной схемы в последовательную схему и от последовательной схемы в параллельную. Каждая конденсаторная группа содержит два конденсатора. Напряжение на емкостном накопителе энергии регулируют так, чтобы исходя из фактического напряжения заряда конденсаторов минимизировать отклонение между фактической амплитудой импульса дефибрилляции (тока и/или напряжения), зависящего от текущего значения сопротивления грудной клетки пациента, и необходимой амплитудой импульса дефибрилляции. Для регулирования напряжения на емкостном накопителе энергии частоту переключения схемы соединения конденсаторов устанавливают с учетом допустимого отклонения между максимально допустимым и минимально допустимым током (напряжением) в цепи пациента. Устройство содержит емкостной накопитель энергии (2) с двумя или более конденсаторами с коммутатором (4) для переключения соединения конденсаторов из параллельного соединения в последовательное, дополнительный накопитель энергии (3) для протекания через него тока разряда конденсаторов, ключи регулирования формы импульса дефибрилляции и полярности его фаз, цепь пациента (6) и блок контроля электрического режима (5), который содержит датчик электрического режима цепи пациента. Датчик электрического режима выполнен с возможностью преобразования параметров электрического режима в масштабированное напряжение. В блок контроля электрического режима введен модулятор переключения

RU 2648868 C2

конденсаторов. Коммутатор конденсаторов выполнен с возможностью переключений схемы соединения конденсаторов на максимальной частоте, задаваемой модулятором. Достигается снижение вероятности нанесения электротравмы пациенту и повышение вероятности успешной дефибрилляции за счет формирования форм импульса дефибрилляции, динамически адаптируемых к сопротивлению грудной клетки пациента. 2 н. и 13 з.п. ф-лы, 6 ил.



Фиг.1

RU 2648868 C2

RU 2648868 C2

RUSSIAN FEDERATION

(19) **RU** (11) **2 648 868**(13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61N 1/39 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61N 1/39 (2006.01)

(21)(22) Application: **2016127320, 06.07.2016**

(24) Effective date for property rights:
06.07.2016

Registration date:
28.03.2018

Priority:
(22) Date of filing: **06.07.2016**

(43) Application published: **15.01.2018** Bull. № **2**

(45) Date of publication: **28.03.2018** Bull. № **10**

Mail address:
355042, g. Stavropol, ul. 50 let VLKSM, 61, kv. 60, Gorokhovu-Miroshnikovu Evgeniyu Eduardovichu

(72) Inventor(s):
Gorokhov-Miroshnikov Evgenij Eduardovich (RU)

(73) Proprietor(s):
Gorokhov-Miroshnikov Evgenij Eduardovich (RU)

RU 2648868 C2

(54) METHOD AND DEVICE FOR FORMING A DEFIBRILLATION PULSE

(57) Abstract:

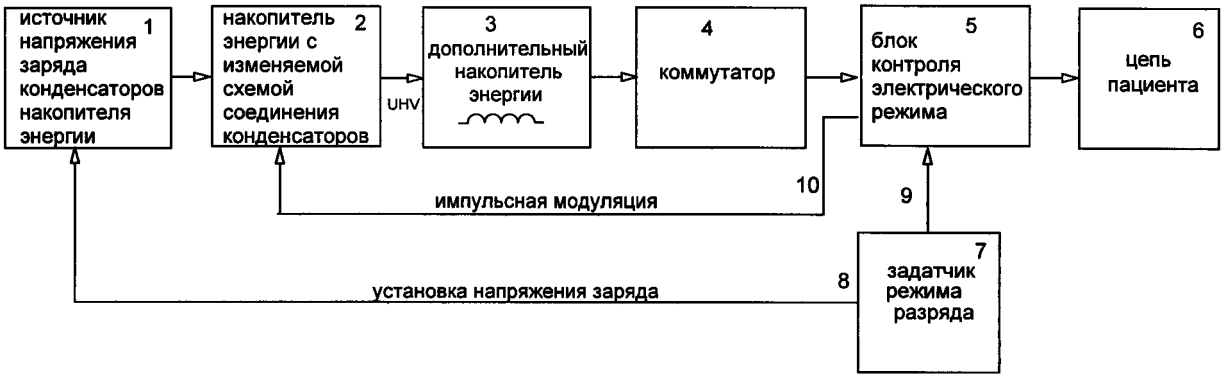
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. Method for forming defibrillation impulse with given parameters is performed using a device for forming a defibrillation impulse. In this case, switch connection diagram of condensers of at least one condenser group of energy store unit from parallel circuit to serial circuit and from the serial circuit to the parallel one. Each condenser group contains two capacitors. Voltage across the capacitive storage is regulated that, based on true stress of charge of the capacitors, to minimize deviation between real magnitude pulse of defibrillation (current and / or voltage), depending on the current value of the patient's chest resistance, and the necessary amplitude of the defibrillation pulse. To regulate the voltage on the capacitive storage , the switching frequency of the capacitor connection circuit is set taking into account the permissible deviation between the maximum permissible and the minimum permissible current (voltage) in the patient's circuit. Device comprises a capacitive energy (2) with two or more capacitors with a commutator (4) for switching capacitors from parallel circuit to a serial circuit, an additional energy store (3) for flowing through it the discharge current of the capacitors, keys for regulating the shape of defibrillation pulse and polarity of its phases, the patient circuit (6) and the electrical control unit (5), which contains electrical circuit sensor of the patient circuit. Electric mode sensor is configured to convert the electrical mode parameters into a scaled voltage. In control unit of electrical mode capacitor switching modulator is introduced. Capacitor commutator is made to switch the capacitor coupling circuit at maximum frequency, defined by the modulator.

EFFECT: reduction in likelihood of electro-injury to the patient and an increase in the probability of successful defibrillation by forming defibrillation pulse shapes that are dynamically adapted to the patient's chest resistance are achieved.

15 cl, 6 dwg

RU 2648868 C2



Фиг.1

RU 2648868 C2

RU 2648868 C2

Область техники, к которой относится изобретение

Предлагаемое техническое решение предназначено для построения высоковольтных формирователей импульсов терапевтических разрядов энергии в медицинских устройствах - дефибрилляторах.

Уровень техники

Дефибриллятор используют для оказания электроимпульсной терапии при нарушениях сердечного ритма. Для восстановления сердечного ритма разряжают энергию, запасенную в конденсаторе, через электроды в области грудной клетки. Успех процедуры включает такие составляющие, как состояние пациента, его электрофизиологические характеристики, например значение сопротивления грудной клетки (далее СГК) и энергия импульса дефибрилляции Wd (до 360 Дж). Импульс дефибрилляции должен обладать достаточной энергией при оптимальной продолжительности. Амплитуда тока дефибрилляции не должна превышать некоторых критических уровней тока. Имеет значение форма как положительной, так и отрицательной фазы импульса и скорости затухания фаз импульса. Для современных дефибрилляторов характеристики импульса нормируются для значения сопротивления 50 Ом. Пациенты, нуждающиеся в дефибрилляции, имеют физиологические различия, причем СГК при разряде может принимать значения от 20 до 200 Ом. Формируемый импульс дефибрилляции вынуждены приспосабливать под СГК пациента, например, за счет высокого внутреннего сопротивления разрядной цепи и избыточного заряда емкостного накопителя.

Напряжение заряда емкостного накопителя энергии выбирают исходя из рекомендуемой энергии импульса дефибрилляции Wd. Измерение СГК пациента до разряда должно обеспечить приемлемую достоверность во всем диапазоне возможных значений, что сложно обеспечить, так как СГК может меняться в ходе разряда. Измерение СГК в процессе формирования импульса требует избыточной энергии, запасаемой емкостным накопителем на случай высокого значения параметра и использования схем ограничения тока достаточной мощности при низком значении СГК. Уровень накопленной энергии в емкостном накопителе (Wc) может значительно превышать уровень энергии выделенной в нагрузке (Wн). Чаще всего используют экспоненциальную усеченную форму импульса с убывающей амплитудой (технология первого поколения). Импульс обрывают в моменты, когда он уже не эффективен. Кроме экспоненциальной усеченной формы импульса используют специальные формы импульса, которые требуют меньше энергии (см. статью «Эффективность и безопасность электрической дефибрилляции желудочков сердца: эксперимент и клиника» В.А. Востриков, Общая реаниматология, 2012, Т. 8, №4, стр. 79-87, рис. 1). Например, импульс прямолинейной формы, в котором амплитуда быстро возрастает до максимального значения, остается практически постоянной в течение всего разряда, а затем спадает до нуля. Формирование импульсов прямолинейной формы или других специальных форм тока (например, квазисинусоидальной формы) обеспечивают с использованием методов импульсной модуляции тока. При этом в качестве ключевых элементов используют транзисторы (или другие полупроводниковые приборы) не в линейном, а в ключевом режиме, то есть транзистор все время или разомкнут (выключен), или замкнут (находится в состоянии насыщения). Импульсная модуляция противодействует отклонению тока дефибрилляции от требуемого значения (технология второго поколения).

Недостатком дефибрилляторов является то, что емкостной накопитель энергии дефибриллятора имеет существенные размеры, а на заряд емкостного накопителя

энергии уходит большая часть энергии аккумулятора. Уменьшить размеры емкостного накопителя энергии позволяет более эффективное использование емкостного накопителя энергии, для чего используют коммутацию конденсаторов в ходе разряда. С различными методами использования емкостных накопителей энергии с переключаемыми конденсаторами можно ознакомиться из описаний к патентам DE 202006018672, EP 2477329, US 5395395, US 5725560, US 6047211, US 6480738, US 6778860, US 8965501.

Например, в описании патента US 6480738 показано, что для достижения одинакового терапевтического эффекта энергия обычного конденсатора должна быть выше, чем энергия двух переключаемых конденсаторов. Конденсаторы соединяют параллельно, а при снижении напряжения до некоторого остаточного напряжения (зависит от допустимого наклона вершины импульса) конденсаторы переключают последовательно. В описании к патенту US 8965501 показан способ формирования ступенчатого импульса с двумя пиками восходящей амплитуды. Недостатки технических решений - амплитуда тока при переключении конденсаторов на максимальное напряжение определяется колебаниями текущего СГК.

В описании патента US 5725560 предложена технология формирования импульса дефибрилляции использующая способ дозированного регулирования тока (напряжения, мгновенной энергии) дефибрилляции при разряде емкостного накопителя энергии по схеме понижающего импульсного преобразователя энергии в соответствии с заданным опорным напряжением (эталонным сигналом) в замкнутом контуре (см. фиг. 3 и фиг. 4 патента US 5725560). Обеспечивают разрыв электрической цепи с помощью управляемого ключа и затем замыкают цепь индуктивности с помощью коммутационного диода. В качестве датчика тока использован низкоомный резистор или трансформатор тока. Аналогичное техническое решение, описанное в патенте РФ 2266145, также обеспечивает подачу импульса дефибрилляции в тело пациента дозированно.

Принцип работы понижающего преобразователя используемого в дефибрилляторах с регулируемой формой импульса тока (см. упомянутые описания патентов US 5725560 и РФ 2266145) заключается в том, что энергия от разряжаемого конденсатора передается в нагрузку дозировано (импульсами). Индуктивный накопитель энергии растягивает эту энергию на весь период, в результате чего выходное напряжение получается меньше, чем входное напряжение. Основной недостаток такого преобразования энергии на высоком напряжении - предельный режим работы транзисторных ключей, формирующих режим импульсной модуляции тока, по сравнению с традиционными схемами, формирующими экспоненциальную усеченную форму импульса. Если напряжение емкостного накопителя энергии намного выше, чем напряжение на нагрузке (низкий коэффициент заполнения), то резко увеличиваются потери энергии, повышается уровень высокочастотных колебаний тока и появляются динамические перегрузки ключа импульсного модулятора при его переключении на коммутационный диод, обратное сопротивление которого восстанавливается не сразу. Кроме того, неэффективно используется энергия емкостного накопителя. Повышение надежности ключей достигают усложнением схемы импульсного преобразователя, усложнением фильтрации, дополнительным удорожанием и ростом размеров преобразователя.

В описании к патенту US 5800463 раскрыта другая технология создания эффективной формы импульса за счет непрерывного измерения СГК пациента и поддержания постоянного уровня воздействия тока. Пропускаемую через сердце силу тока регулируют за счет подключения последовательности внутренних активных нагрузок. Преимущественно пациенты с низким СГК не получают излишнюю дозу тока, в то

время как для пациентов с высоким СГК сила тока максимальна. Недостаток такого решения - дополнительные потери энергии во внутренних активных нагрузках.

Наиболее близким по технической сущности и достигаемому положительному эффекту и принятым за прототип является изобретение, описанное в патенте EP 2477329. Устройство содержит элементы, обеспечивающие формирование специализированной формы импульса с помощью широтно-импульсной модуляции (ШИМ). ШИМ используют для регулирования среднего значения выходного параметра путем изменения скважности импульсов при постоянной частоте. Выходной каскад содержит импульсный преобразователь (токоограничивающий ключ), выполненный с возможностью формировать выходной импульс заданной формы с использованием ШИМ относительно опорного сигнала. Импульсный преобразователь может работать как с повышением, так и с понижением выходного напряжения относительно напряжения емкостного накопителя энергии. Способ формирования импульса предусматривает изменение схемы соединения конденсаторов емкостного накопителя энергии, чтобы минимизировать разность напряжений между напряжением на входе и выходе импульсного преобразователя, что должно обеспечить снижение потерь импульсного преобразователя выходного каскада.

Недостатки прототипа - большое число ключей и контуров управления ключами, необходимость прерывания тока через конденсаторы емкостного накопителя энергии на высокой частоте при работе ШИМ, а также существенные затраты на изготовление устройства при его реализации для применения в составе внешнего дефибриллятора с энергией до 360 Дж.

Таким образом, можно выделить следующее сочетание проблем:

- высокие токи дефибрилляции пациентов с низким СГК повышают вероятность нанесения травмы;
- низкие токи дефибрилляции пациентов с высоким СГК повышают вероятность неэффективной дефибрилляции;
- искажение формы импульса дефибрилляции с сильным спадом амплитуды (наклоном) тока повышают вероятность неэффективной дефибрилляции;
- сложность и высокая стоимость дефибрилляторов с возможностью динамической адаптации импульса дефибрилляции к СГК пациента повышают вероятность того, что такой дефибриллятор может оказаться недоступным.

Раскрытие изобретения

Изобретение направлено на повышение эффективности дефибриллятора и обеспечение возможности формирования специальных форм импульса дефибрилляции динамически адаптируемых к СГК пациента. Под эффективностью дефибриллятора понимается снижение вероятности нанесения электротравмы пациенту вследствие нежелательного роста тока, повышение вероятности успешной дефибрилляции с использованием доступного дефибриллятора. При этом желательно иметь такой формирователь импульсов, у которого основная часть энергии его емкостного накопителя, например более 75%, используется в импульсе дефибрилляции. Конструкция формирователя импульсов должна быть простой и надежной насколько это возможно.

Технический результат достигают благодаря тому, что для восстановления нормального ритма сердца импульс дефибрилляции (однополярный или биполярный) подают с помощью электродов в цепь грудной клетки пациента. Предварительно контролируют электрофизиологические параметры пациента. Накапливают и хранят энергию в двух или более конденсаторах накопителя энергии. Формируют дозированный разряд накопленной энергии в цепь пациента, меняя схему соединения конденсаторов

емкостного накопителя энергии. При формировании импульса дефибрилляции регулируют напряжение на емкостном накопителе энергии таким образом, чтобы исходя из фактического напряжения заряда конденсаторов минимизировать отклонение между фактическими электрическими параметрами импульса дефибрилляции (тока и/или напряжения), формируемыми с учетом текущего значения сопротивления грудной клетки пациента и предварительно заданными параметрами. Накопитель энергии разряжают с переключением схемы соединения конденсаторов как минимум одной конденсаторной группы накопителя энергии из параллельной схемы в последовательную схему и от последовательной схемы в параллельную с использованием дополнительного накопителя энергии (индуктивности). Для регулирования напряжения на емкостном накопителе энергии частоту переключения его конденсаторов устанавливают с учетом допустимого отклонения между максимально допустимым и минимально допустимым током (напряжением) в цепи пациента.

В частном случае реализации изобретения для управления распределением энергии при формировании специальных форм импульса дефибрилляции генерируют опорное напряжение, которое соответствует требуемому распределению энергии в импульсе дефибрилляции, и сравнивают его с масштабированным напряжением, пропорциональным току (напряжению) в цепи пациента.

В другом частном случае при пониженном сопротивлении пациента (например, менее 30 Ом) для ограничения тока при параллельной схеме разряда конденсаторов в цепь пациента вводят дополнительное сопротивление, его значение выбирают так, чтобы обеспечить возможность регулирования формы импульса тока дефибрилляции переключением схемы емкостного накопителя энергии.

В другом частном случае используют несколько последовательно включенных конденсаторных групп с конденсаторами, имеющими одинаковую емкость, схемы разряда которых переключают одновременно.

В другом частном случае используют несколько дополнительных конденсаторных групп с различными коммутационными комбинациями, которые имеют индивидуальные контуры управления, обеспечивающие противодействие отклонения тока дефибрилляции от требуемого значения.

В другом частном случае обеспечивают корректировку длительности формируемого импульса с учетом фактического значения СГК, выявленного в ходе формирования импульса дефибрилляции.

В другом частном случае хранение энергии емкостного накопителя обеспечивают при коммутационных комбинациях конденсаторов, обеспечивающих минимальное напряжение емкостного накопителя.

В другом частном случае для достижения терапевтического результата используют как изменение схемы соединения конденсаторов емкостного накопителя энергии, так и изменение полярности фаз импульса дефибрилляции, при этом ключам обеспечивают независимые контуры управления.

В другом частном случае обеспечивают принудительное формирование параллельной или последовательной схемы соединения конденсаторов в ходе формирования импульса дефибрилляции.

В другом частном случае обеспечивают перераспределение энергии в импульсе дефибрилляции за счет переключения конденсаторов емкостного накопителя энергии с потерями энергии не более 25%.

Также технический результат достигают благодаря тому, что устройство для формирования импульса дефибрилляции включает в себя емкостной накопитель энергии

с двумя или более конденсаторами (конденсаторными группами) с коммутатором соединения конденсаторов, по меньшей мере, из параллельного соединения в последовательное. Ток разряда конденсаторов протекает через дополнительный накопитель энергии, управляемые ключи регулирования формы импульса дефибрилляции и полярности его фаз, блок контроля и цепь пациента. Блок контроля содержит датчик электрического режима цепи пациента (связанного с током и/или напряжением в цепи пациента). Датчик электрического режима преобразует параметры электрического режима в масштабированное напряжение. Блок контроля электрического режима содержит модулятор, управляемый текущими значениями масштабированного напряжения датчика электрического режима и предустановленного опорного напряжения. Сформированный модулятором сигнал управляет коммутатором соединения конденсаторов емкостного накопителя энергии, по меньшей мере, одной конденсаторной группы. Коммутатор соединения конденсаторов выполнен с возможностью работы с частотой, задаваемой модулятором, при этом в качестве интегратора модулируемого тока применен дополнительный накопитель энергии.

В частном случае реализации изобретения емкостной накопитель энергии устройства включает несколько конденсаторных групп, которые включены последовательно, каждая конденсаторная группа содержит по два конденсатора. Коммутатор конденсаторной группы выполнен с возможностью переключения конденсаторов одной конденсаторной группы с помощью одного управляемого ключа и диодного коммутатора. Коммутаторы конденсаторных групп переключаются синхронно.

В другом частном случае устройство содержит дополнительный управляемый ограничитель импульса тока дефибрилляции с контуром управления, связанным с блоком контроля электрического режима.

В другом частном случае устройство содержит схему для измерения сопротивления грудной клетки пациента, при этом режим формирования фаз импульса дефибрилляции устанавливают с учетом измеренного сопротивления.

В другом частном случае блок контроля выполнен с возможностью регулирования амплитуды и динамического затухания второй фазы импульса дефибрилляции.

Описание чертежей

На фигуре 1 изображена схема формирования импульса дефибрилляции.

На фигуре 2 изображена схема формирования импульса дефибрилляции с одной конденсаторной группой.

На фигуре 3 изображены временные диаграммы импульсов, формируемых схемой фигуры 2.

На фигуре 4 изображена схема формирования импульса дефибрилляции с одной конденсаторной группой и дополнительным ограничителем тока.

На фигуре 5 изображены временные диаграммы импульсов формируемых схемой фигуры 4.

На фигуре 6 изображена временная диаграмма биполярного импульса тока ±30 А, сформированная параллельно-последовательным переключением конденсаторов на нагрузке 50 Ом.

Осуществление изобретения

Перед тем как применить дефибриллятор, определяют электрофизиологические параметры пациента. Если целесообразность процедуры подтверждена, то производят заряд емкостного накопителя энергии. Если СГК определено предварительно, то при заряде емкостного накопителя учитывают полученное значение СГК. Независимо от того, каким образом определено СГК пациента, фактический ток и напряжение в цепи

пациента требуют динамической адаптации к текущему значению СГК. Для точной адаптации импульса дефибрилляции к фактическому сопротивлению пациента в соответствии выбранным режимом формирования тока применяется высоковольтная схема формирования импульса, являющаяся частью дефибриллятора, которая изображена на фигуре 1.

Источник зарядного напряжения 1 подает регулируемое напряжение в накопитель энергии 2. Накопитель энергии 2 содержит одну или несколько конденсаторных групп, в которых конденсаторы допускают как параллельное, так и последовательное соединение цепей разряда. Сформированное на накопителе энергии 2 высокое напряжение через дополнительный накопитель энергии 3 подается в коммутатор 4, где задают требуемое направление тока разряда. Коммутатор 4 может быть выполнен в виде Н-образного моста. Далее ток разряда подают через блок контроля электрического режима 5 в цепь пациента 6. Задатчик режима 7, через шину управления 8 поступающего в источник напряжения 1, задает напряжение заряда конденсаторов накопителя энергии 2. Задатчик режима 7 формирует опорное напряжение одного или нескольких параметров разряда, например максимальную амплитуду тока, напряжения, мощности или сочетания названных параметров, которое через шину управления 9 поступает в блок контроля электрического режима 5.

Возможность осуществления заявляемого изобретения показана следующими примерами.

Пример 1. На фигуре 2 изображена схема формирования импульса дефибрилляции с накопителем энергии 2, содержащим конденсаторную группу, образованную предварительно заряженным конденсатором 11 и предварительно заряженным конденсатором 12. Положительная обкладка конденсатора 11 подключена к точке верхнего потенциала (HV) емкостного накопителя энергии 2, отрицательная обкладка конденсатора 11 подключена к катоду диода 14. Анод диода 14 подключен к точке нижнего потенциала (0V). Положительная обкладка конденсатора 12 подключена к аноду диода 13. Катод диода 13 подключен к точке верхнего потенциала (HV). Отрицательная обкладка конденсатора 12 подключена к точке низкого потенциала (0V). Между точкой соединения конденсатора 11 и катода диода 14 и точкой соединения конденсатора 12 и анода диода 13 установлен ключ 15 изменения схемы соединения конденсаторов, способный многократно переключаться в течение формирования импульса дефибрилляции. Ключ 15 выполнен на высоковольтном транзисторе. Возможно использование других высоковольтных полностью управляемых полупроводниковых приборов. Источник напряжения заряда конденсаторов 1 подключен параллельно ключу 15 с соблюдением полярности указанной на фигуре 2. К точке верхнего потенциала конденсатора 11 подключена индуктивность 3 (дополнительный накопитель энергии, выполненный в виде катушки индуктивности). Через индуктивность 3 ток подается в коммутатор 4, который подключен к нагрузке (пациенту) 6. Блок контроля электрического режима 5 содержит модулятор 16, управляющий работой ключа 15 через шину 10. От датчика тока 17 в модулятор 16 по шине 18 поступает масштабированный сигнал, пропорциональный амплитуде тока, а по шине 9 подается опорное напряжение от задатчика электрического режима 7. На конденсаторах 11 и 12 устанавливается напряжение от источника 1 в соответствии с опорным напряжением шины 8. Ключ 15 находится в выключенном состоянии, и соединение конденсаторов 11 и 12 соответствует параллельному включению.

Разряд начинается после включения соответствующих ключей в коммутаторе 4, обеспечивающих путь тока конденсаторов 11 и 12 через нагрузку 6 в заданном

направлении. При обнаружении блоком контроля электрического режима 5 заниженного значения масштабированного напряжения шины 18 относительно опорного напряжения шины 9 модулятором 16 формируется сигнал на включение ключа 15 через шину 10.

Включение ключа 15 вызывает следующие изменения в схеме фигуры 2:

- спад прямого тока через диоды 13 и 14 со скоростью включения ключа 15, последующее приложение к ним обратного напряжения, протекание через диоды импульсного тока обратного восстановления, ограниченного только сопротивлением открытого состояния ключа 15;

- одновременно проходит переход от параллельного соединения к последовательному соединению конденсаторов 11 и 12;

- увеличение напряжения на верхней обкладке конденсатора 11 относительно точки низкого потенциала с противодействием нарастания тока цепи индуктивностью 3;

- рост тока в индуктивности 3 и накопление дополнительной энергии.

Как только ток цепи достигнет требуемого уровня, модулятор отключает ключ 15, что вызывает следующие изменения в схеме фигуры 2:

- нарастание прямого тока через диоды 13 и 14;

- изменение схемы соединения конденсаторов 11 и 12 от последовательного к параллельному соединению;

- снижение напряжения на верхней обкладке конденсатора 11 относительно точки низкого потенциала;

- снижение тока в индуктивности 3 и отдачу в цепь нагрузки накопленной энергии.

Далее процесс может многократно повторяться с изменением длительности пребывания конденсаторов 11 и 12 в последовательном и параллельном соединениях под управлением модулятора 16, чем обеспечивают регулирование напряжения на нагрузке 6 в диапазоне от напряжения, соответствующего параллельному соединению конденсаторов 11 и 12, до напряжения, соответствующего их последовательному соединению. Например, если при параллельном соединении конденсаторов их напряжение составляет 1000 В, а при последовательном соединении 2000 В, то напряжение на нагрузке может принимать любые значения (в зависимости от параметров импульсной модуляции) в интервале от 1000 В до 2000 В, например 1550 В. Соответственно меняется и эквивалентная емкость накопителя энергии.

Модулятор 16 может быть выполнен по схеме ключевого стабилизатора с триггером Шмитта или реализующим другой подходящий способ регулирования. Индуктивность 3, используемая в качестве дополнительного накопителя энергии (интегратора модулятора 16), может быть использована в комбинации с емкостью или заменена другой подходящей схемой интегратора.

Чтобы обеспечить приемлемую форму импульса в нагрузке 6, следует учитывать, что частота работы ключа 15 определяется суммой постоянной времени заряда и разряда индуктивности 3 и разницей между максимально допустимым и минимально допустимым уровнем тока в нагрузке 6. Чем больше значение индуктивности 3, тем меньше частота работы модулятора 16.

На фигуре 3 изображена временная диаграмма биполярного импульса тока дефибрилляции, состоящего из положительной фазы импульса 19 и отрицательной фазы импульса 20. Импульс на фигуре 3 сформирован схемой формирователя (см. фиг. 2) при перезаряде конденсаторов 11 и 12 относительно низкого сопротивления нагрузки 6.

Временная диаграмма включает следующие временные интервалы:

- интервал 21 соответствует параллельному соединению конденсаторов 11 и 12 (см.

фиг. 2), когда ток дефибрилляции (Iдеф) спадает с постоянной времени, соответствующей емкости параллельного соединения конденсаторов 11 и 12;

- интервал 22 соответствует высокочастотной модуляции переключения конденсаторов 11 и 12, которая определяется работой блока 5; начало интервала 22 определяет снижение тока Iдеф ниже уровня тока Iогр;

- интервал 23 (отрицательная фаза 20 импульса тока) соответствует параллельному соединению конденсаторов 11 и 12.

Наличие интервала 21 (параллельное соединение конденсаторов), в котором ток не ограничивается, является особенностью схемы фигуры 2. Для обычной схемы, в которой конденсаторы 11 и 12 соединены только последовательно, амплитуда тока I макс была бы в два раза выше. Наклон вершины импульса 19, определяемый амплитудой импульса 19 в начале и в конце положительной фазы, меньше зависит от СГК за счет модуляции переключения конденсаторов 11 и 12 на участке 22 и параллельного включения на участке 21.

Пример 2. На фигуре 4 изображена схема формирования импульса дефибрилляции с управляемым ограничителем тока 24, который установлен в цепи действия тока дефибрилляции с шиной управления 25, связывающей модулятор 16 и ограничитель тока 24. Ограничитель тока 24 может содержать ключ с управлением по шине 25, зашунтированный мощным резистором.

На фигуре 5 изображена временная диаграмма биполярного импульса тока дефибрилляции, состоящего из положительной фазы импульса 19 и отрицательной фазы импульса 20. Временная диаграмма включает следующие временные интервалы:

- интервал 26 соответствует параллельному соединению конденсаторов 11 и 12 (см. фиг. 5), в конце интервала 26 амплитуда тока Iдеф достигает уровня Iогр1, после чего включается режим ограничения тока блоком 24 (см. фиг. 4);

- интервал 27 соответствует модуляции переключения конденсаторов 11 и 12, которая определяется работой блока 5 при ограничении тока блоком 24, начало интервала 27 определяет снижение тока 1деф ниже уровня тока Iогр;

- интервал 28 соответствует постоянно включенному параллельному соединению конденсаторов 11 и 12, в котором ток Iдеф снижается от уровня Iогр1 до уровня Iогр;

- интервал 29 соответствует модуляции переключения конденсаторов 11 и 12, которая определяется работой блока 5; начало интервала 29 определяет снижение тока Iдеф ниже уровня тока Iогр (ограничение тока блоком 24 отключено).

Из временных диаграмм импульсов в приведенных примерах следует, что интервал 27 (см. фиг. 5) соответствует перераспределению энергии в импульсе с выделением активной энергии в ограничителе тока 24 (см. фиг. 4). Временные интервалы 22 (см. фиг. 3) и 29 (см. фиг. 5) образуют участки энергоэффективного преобразования энергии конденсаторов 11 и 12. Возвращаясь к схемам фигуры 2 и фигуры 4, следует отметить, что преобразование энергии с использованием конденсаторов 11 и 12 обеспечивается без прерывания тока их разряда. Преобразование возможно на высоком напряжении для любого соотношения времени открытого состояния ключа 15 по отношению к периоду его переключений. Возможно формирование специальных форм импульсов, которые могут задаваться динамически регулируемым эталонным сигналом, с использованием, например, программных кодов. Формируемые таким образом импульсы могут иметь прямолинейную, квазисинусоидальную или восходящую форму с заданной или изменяемой скоростью нарастания тока.

Заряд конденсаторов емкостного накопителя 2 можно обеспечить от общего источника напряжения 1 (как это показано на фиг. 2 или фиг. 4). Напряжение источника

1 после заряда конденсаторов должно быть отключено, так как при включении ключа 15 он замыкает источник напряжения. В другом варианте реализации каждый конденсатор может иметь индивидуальный источник напряжения.

Из уровня техники известно, что накопитель энергии дефибриллятора может быть образован отдельными конденсаторами, часть из которых можно подключать в цепь разряда или отключать от цепи разряда любыми известными способами. Для таких накопителей энергии возможна замена части конденсаторов накопителя энергии одной или более конденсаторными группами, выполненными в соответствии с предлагаемым техническим решением. При этом схемы соединения цепей конденсаторов и конденсаторных групп могут быть параллельными, последовательными и смешанными.

Применительно к предлагаемому техническому решению формулировка «конденсаторная группа» означает двухполюсник, образованный двумя отдельными конденсаторами (см. фиг. 2 и фиг. 4) с возможностью переключения цепей разряда конденсаторов (11 и 12) в любой момент времени из параллельного соединения цепей разряда в последовательное соединение и из последовательного соединения - в параллельное. Свойства конденсаторной группы (групп) накопителя энергии основаны на известных положениях теории линейных электрических цепей. Схема соединения конденсаторов и соответственно электрические характеристики конденсаторной группы изменяются в зависимости от состояния ключа 15. Конденсаторная группа может быть представлена в виде эквивалентного (равнозначного) конденсатора с двумя значениями емкости и напряжения в зависимости от состояния ключа 15. Комбинацию множества конденсаторных групп также можно представить как эквивалентный конденсатор с множеством переключаемых ключами значений емкостей и напряжений. Эквивалентный конденсатор одной конденсаторной группы может образовывать отдельный конденсатор для другой конденсаторной группы. При этом конденсаторные группы могут переключаться синхронно или асинхронно в зависимости от требований к регулировке напряжения накопителя энергии дефибриллятора.

Отдельные конденсаторы, установленные в одной конденсаторной группе, допускают различные значения напряжения заряда и емкости. Взаимный перезаряд конденсаторов исключен, так как цепи параллельного соединения отдельных конденсаторов развязаны диодами 13 и 14.

Очевидно, что увеличение числа конденсаторных групп приводит к усложнению дефибриллятора, снижению его надежности и росту стоимости. Несмотря на множество вариантов реализации изобретения наиболее приемлемыми вариантами для практической реализации можно считать схемы на основе фигуры 4.

Использование в качестве ключа 15 доступного биполярного транзистора с изолированным затвором (IGBT) на максимальное обратное напряжение 1600 В и соответствующих этому напряжению диодов 13 и 14 позволяет использовать максимальное напряжение заряда конденсаторов 11 и 12 до 1400 В. Такое решение позволяет получить уровень тока более 16 А в конце первой фазы импульса восходящей формы (длительность фазы 6 мс) на нагрузке 150 Ом, что соответствует требованиям эффективного импульса дефибрилляции для пациентов с высоким значением СГК.

Для опробования варианта изобретения с несколькими конденсаторными группами изготовлен макет формирователя импульсов дефибриллятора с емкостным накопителем энергии, состоящим из трех конденсаторных групп. Каждая группа содержит по два конденсатора (1000 мкФ, 450 В), которые переключают в параллельное или последовательное соединение с помощью коммутаторов, как это показано на фиг. 4. Все три конденсаторные группы стационарно соединены в последовательную цепь в

одной полярности включения. Максимальное напряжение емкостного накопителя энергии 2700 В при эквивалентной емкости 167 мкФ для последовательного соединения цепей разряда конденсаторов всех трех групп и 1350 В и 667 мкФ для параллельного соединения цепей разряда конденсаторов всех трех групп. Индуктивность дополнительного накопителя энергии 3 мГн, а его сопротивление 3 Ом.

Для снижения коэффициента пульсаций тока при переключениях конденсаторов в высокочастотном режиме использовалась только одна из трех конденсаторных групп. Остальные две конденсаторные группы переключались в стационарное последовательное соединение поочередно, по мере разряда конденсаторов накопителя энергии. Коэффициент полезного использования энергии емкостного накопителя при формировании прямолинейной формы импульса составил $\eta \approx 0{,}80$. Коэффициент η определяют как отношение энергии, поглощенной пациентом в момент завершения разряда, к энергии заряда емкостного накопителя при заданном сопротивлении нагрузки 50 Ом. Формирование прямолинейной формы импульса проводилось на частоте переключения конденсаторов от 20 до 40 кГц и токе ±30 А (см. диаграмму биполярного импульса на фиг. 6 с положительной фазой 19 и отрицательной фазой 20). В макете использован тиристорный мост для переключения направления тока в нагрузке и транзисторно-варисторный динамический коммутатор, который обеспечивал формирование благоприятных переходных режимов для тиристоров и их выключения (см. технические решения по патентам РФ 2497274 и РФ 2510774).

Технический результат изобретения достигают за счет того, что проводят многократное изменение схемы соединения двух конденсаторов как минимум одной конденсаторной группы накопителя энергии дефибриллятора из параллельной схемы в последовательную схему и от последовательной схемы в параллельную, чем обеспечивают преобразование напряжения с амплитудой входящей в интервал ограниченный напряжением конденсаторов в их параллельной схеме и напряжением конденсаторов в их последовательной схеме. Преобразование напряжения выполняют так, чтобы напряжение, подаваемое в цепь грудной клетки пациента, противодействовало бы отклонению тока дефибрилляции от требуемого значения. Тем самым оптимизируют форму импульса дефибрилляции и поглощаемую пациентом энергию.

В блок контроля электрического режима дефибриллятора введен модулятор переключения конденсаторов, на первый вход модулятора подается масштабированное напряжение датчика электрического режима, на второй вход модулятора подается опорное напряжение. Сформированный модулятором сигнал подают в контур управления коммутатора конденсаторов емкостного накопителя энергии, по меньшей мере, одной конденсаторной группы. Коммутатор конденсаторов выполнен с возможностью переключений ключей на максимальной частоте задаваемой модулятором.

В отличие от прототипа (патент EP 2477329) в предлагаемом техническом решении не используют импульсный преобразователь энергии, установленный между накопителем энергии и цепью пациента. Применение предложенного технического решения позволяет обеспечить более благоприятные режимы высоковольтных ключей и самих конденсаторов накопителя энергии, снизить нежелательные высокочастотные колебания и помехи по сравнению с импульсным преобразователем прототипа, прерывающим ток разряда емкостного накопителя энергии и обеспечивающим дозированную подачу энергии в цепь пациента через индуктивность и коммутационный диод. Полученные в ходе экспериментов результаты показали, что возможности

предлагаемого технического решения могут конкурировать с лучшими из известных технических решений, а по простоте реализации их превосходить.

Изобретение обеспечивает повышение эффективности применения дефибриллятора за счет динамического регулирования напряжения емкостного накопителя энергии, снижение габаритов емкостного накопителя энергии за счет более полного использования его энергии в импульсе дефибрилляции при регулируемых модулятором параллельно-последовательных переключениях конденсаторов, а также формирование специальных форм тока дефибрилляции, которые могут потребоваться при проведении электротерапии.

(57) Формула изобретения

1. Способ формирования импульса дефибрилляции с заданными параметрами, подаваемого с помощью электродов в область грудной клетки пациента для восстановления нормального ритма сердца, включающий в себя предварительный контроль электрофизиологических параметров пациента, накопление заданного уровня энергии в как минимум двух конденсаторах емкостного накопителя, хранение энергии и дозированный разряд энергии в цепь пациента через индуктивный накопитель энергии с контролем электрического режима разряда, отличающийся тем, что при подаче тока разряда в цепь грудной клетки пациента напряжение на емкостном накопителе энергии регулируют так, что бы исходя из фактического напряжения заряда конденсаторов минимизировать отклонение между фактической амплитудой импульса дефибрилляции (тока и/или напряжения), зависящего от текущего значения сопротивления грудной клетки пациента, и необходимой амплитудой импульса дефибрилляции, для чего в накопителе энергии при его разряде переключают схему соединения конденсаторов как минимум одной конденсаторной группы накопителя энергии из параллельной схемы в последовательную схему и от последовательной схемы в параллельную, причем каждая конденсаторная группа содержит два конденсатора, а для регулирования напряжения на емкостном накопителе энергии частоту переключения схемы соединения конденсаторов устанавливают с учетом допустимого отклонения между максимально допустимым и минимально допустимым током (напряжением) в цепи пациента.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что для управления распределением энергии в импульсе дефибрилляции генерируют опорное напряжение, форма которого соответствует требуемому распределению энергии в импульсе дефибрилляции, и сравнивают его с масштабированным напряжением, пропорциональным току (напряжению) в цепи пациента, при управлении переключением соединения конденсаторов.

3. Способ по п. 1, отличающийся тем, что для ограничения тока в цепь пациента вводят дополнительное сопротивление, при этом его значение выбирают так, чтобы обеспечить возможность регулирования формы тока дефибрилляции за счет переключения схемы соединения конденсаторов при разряде емкостного накопителя энергии.

4. Способ по п. 1, отличающийся тем, что используют несколько конденсаторных групп, входящих в емкостной накопитель энергии, схемы соединения конденсаторов в которых переключают одновременно.

5. Способ по п. 1, отличающийся тем, что используют несколько дополнительных конденсаторных групп с различными коммутационными комбинациями, которые имеют индивидуальные контуры управления, обеспечивающие противодействие отклонению тока дефибрилляции от требуемого значения без прерывания тока разряда

конденсаторов.

6. Способ по п. 1, отличающийся тем, что обеспечивают корректировку длительности формируемого импульса с учетом фактического сопротивления грудной клетки пациента, выявленного в ходе формирования импульса дефибрилляции.

7. Способ по п. 1, отличающийся тем, что хранение энергии емкостного накопителя обеспечивают при схемах соединения конденсаторов, обеспечивающих минимальное напряжение емкостного накопителя.

8. Способ по п. 1, отличающийся тем, что для достижения терапевтического результата используют как изменение схемы соединения конденсаторов емкостного накопителя энергии, так и изменение полярности фаз импульса дефибрилляции, при этом соответствующим ключам обеспечивают независимые контуры управления.

9. Способ по п. 1, отличающийся тем, что обеспечивают принудительное формирование параллельной или последовательной схемы соединения конденсаторов в отдельных участках формирования импульса дефибрилляции.

10. Способ по п. 1, отличающийся тем, что обеспечивают перераспределение энергии в импульсе дефибрилляции за счет переключения конденсаторов с потерями энергии емкостного накопителя не более 25%.

11. Устройство для формирования импульса дефибрилляции, включающее в себя емкостной накопитель энергии с двумя или более конденсаторами с коммутатором для переключения соединения конденсаторов из параллельного соединения в последовательное соединение, дополнительный накопитель энергии для протекания через него тока разряда конденсаторов, ключи регулирования формы импульса дефибрилляции и полярности его фаз, цепь пациента и блок контроля электрического режима, который содержит датчик электрического режима цепи пациента (связанного с током и/или напряжением в цепи пациента), датчик электрического режима выполнен с возможностью преобразования параметров электрического режима в масштабированное напряжение, отличающееся тем, что в блок контроля электрического режима введен модулятор переключения конденсаторов, на первый управляющий вход модулятора подается масштабированное напряжение датчика электрического режима, на второй управляющий вход модулятора подается опорное напряжение, сформированный модулятором сигнал подается в контур управления коммутатора конденсаторов емкостного накопителя энергии, по меньшей мере, одной конденсаторной группы, причем конденсаторная группа содержит два переключаемых конденсатора, коммутатор конденсаторов выполнен с возможностью переключений схемы соединения конденсаторов на максимальной частоте, задаваемой модулятором.

12. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что емкостной накопитель энергии включает несколько конденсаторных групп, которые включены последовательно, коммутатор каждой конденсаторной группы выполнен с возможностью переключения конденсаторов с помощью одного управляемого ключа и диодного коммутатора.

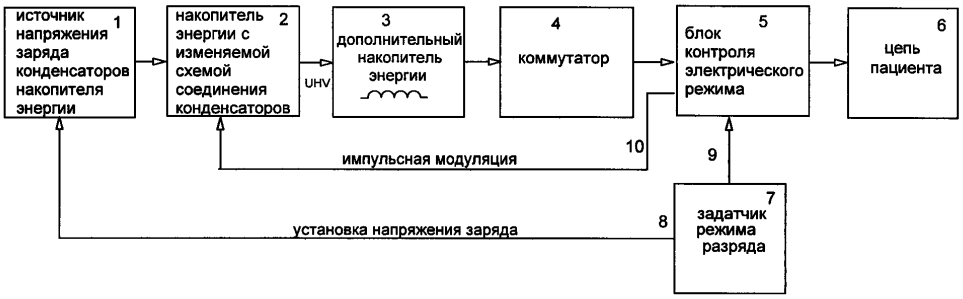
13. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что содержит дополнительный управляемый ограничитель импульса тока дефибрилляции с контуром управления, связанным с блоком контроля электрического режима.

14. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что блок контроля выполнен с возможностью регулирования амплитуды и динамического затухания второй фазы импульса дефибрилляции.

15. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что содержит схему для измерения сопротивления грудной клетки пациента, при этом режим формирования фаз импульса дефибрилляции устанавливают с учетом измеренного сопротивления.

1

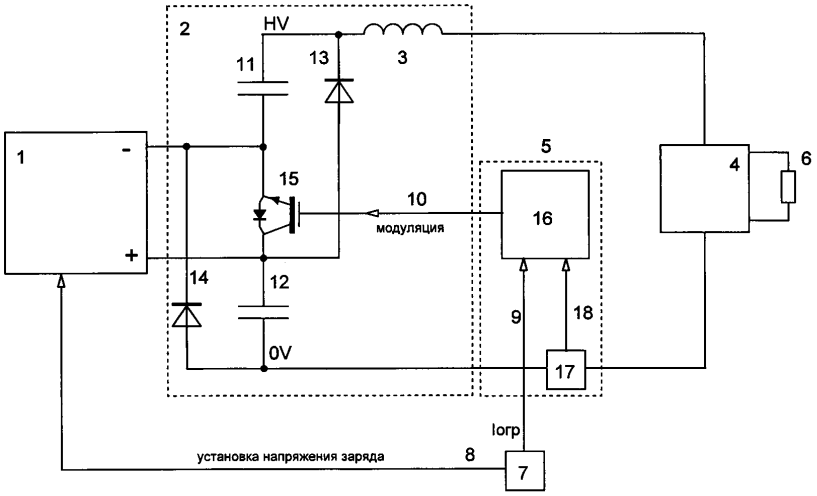
Способ и устройство для формирования импульса дефибрилляции



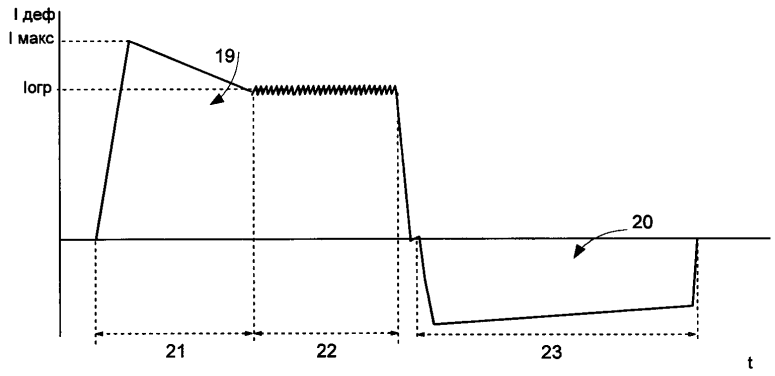
Фигура 1

2

Способ и устройство для формирования импульса дефибрилляции

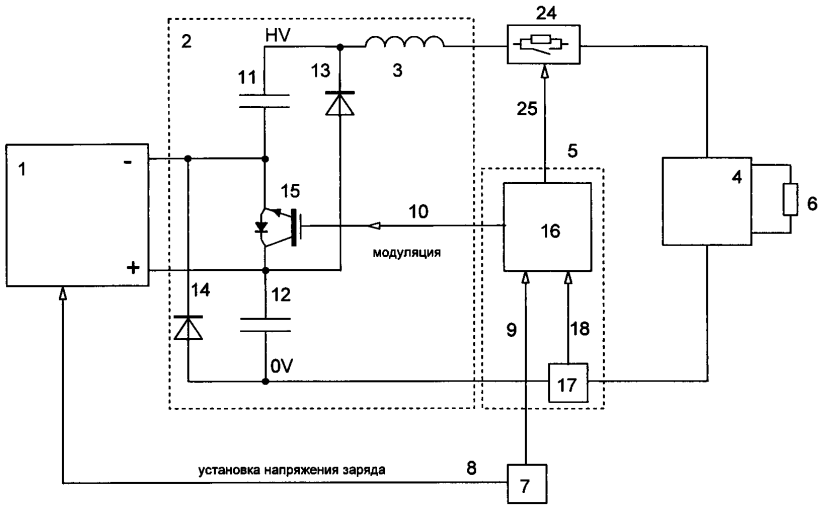


Фигура 2

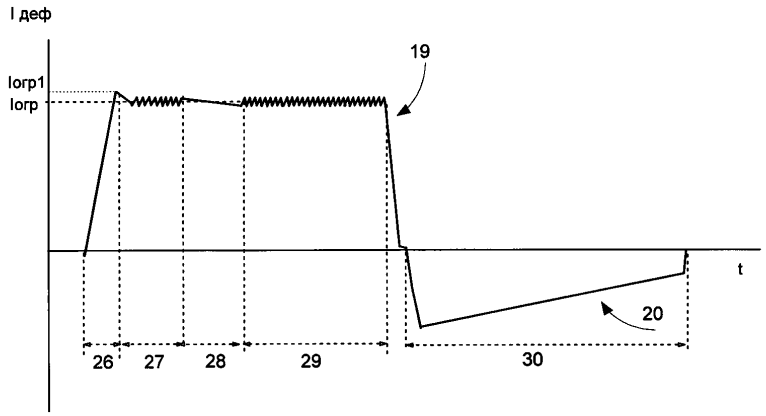


Фигура 3

Способ и устройство для формирования импульса дефибрилляции

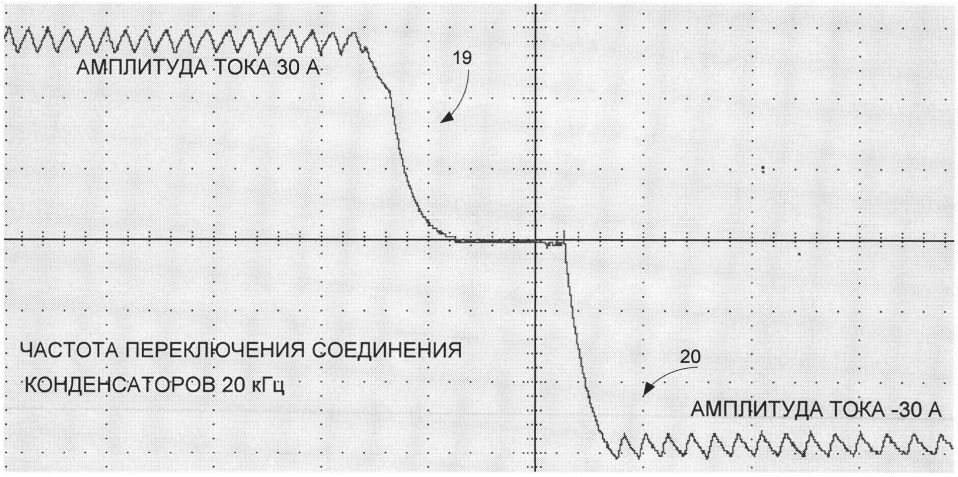


Фигура 4



Фигура 5

Способ и устройство для формирования импульса дефибрилляции



Фигура 6