

Проектирование внешних электрических дефибрилляторов с биполярной формой импульса

Внешние электрические кардиовертеры/дефибрилляторы (ВЭКД) являются эффективным инструментальным средством в реаниматологии. Современные медико-технические принципы их проектирования состоят в следующем: величина электрического тока через миокард является основной физической величиной, которой необходимо оперировать при выборе оптимальных параметров электрического воздействия; биполярная форма электрического импульса является наиболее оптимальной для современных ВЭКД; современная и перспективная элементная база силовой электроники позволяет при проектировании ВЭКД применять эффективные цифровые методы непосредственно для обработки и формирования силовых импульсов.

Внешняя электрическая дефибрилляция сердца человека широко распространенный и эффективный метод в реаниматологии, в системах жизнеобеспечения и защиты человека, в том числе в экстремальных условиях. Общая величина рынка США, Европы и Японии для внешних дефибрилляторов составила более 392 млн. долл. в 1999 году, а прогнозируемая величина составляет более млрд.долл. к 2006 году [1].

Только в США приостановка сердечной деятельности ежегодно происходит у более 500 000 человек, причем у более 70% из них такие приступы происходят вне больниц. Как правило, они связаны с сердечными аритмиями на которые может оказать воздействие внешняя дефибрилляция. В структуре сердечно-сосудистых заболеваний нарушения ритма сердца занимают одно из ведущих мест и являются ежегодной причиной внезапной смерти 200 тысяч людей по Российской Федерации [2, 3].

Воздействие на фибрилляцию желудочков принято называть непосредственно дефибрилляцией (медицинский аппарат - дефибриллятором), а воздействие на фибрилляцию предсердий или желудочковую тахикардию - кардиоверсией (медицинский аппарат - кардиовертером). Современные внешние дефибрилляторы, как правило, могут выполнять обе функции с помощью автоматического, полуавтоматического или ручного выбора соответствующих режимов.

Внешние электрические кардиовертеры/дефибрилляторы (ВЭКД) непрерывно совершенствуются: уменьшаются габариты и вес, уменьшается величина энергетического воздействия на ткани миокарда путем оптимизации формы электрического импульса, развиваются функциональные возможности для определения момента электрического воздействия, для документирования режимов работы, для информационного обмена, в том числе дистанционного, с обслуживающим персоналом, пациентом (в постоянно носимых моделях) [4].

До настоящего времени, несмотря на интенсивные исследования, не существует единой, приемлемой теории для механизма (механизмов) дефибрилляции, которая бы объясняла большинство экспериментальных данных [2]. В том числе, не понятна причина более эффективной дефибрилляции при использовании биполярного электрического импульса [5].

На практике проектирование внешних дефибрилляторов базируется, с одной стороны, на множестве экспериментальных данных по форме и параметрам оптимального электрического импульса. Однако большинство из них получены без учета изменения электрического сопротивления пациента в течение импульса дефибрилляции. С другой стороны, существуют разнообразные технические решения, которые предполагают формирование электрического импульса дефибрилляции с учетом результатов измерения электрического сопротивления пациента. Некоторые из них представлены в [6 - 8].

Проблема выбора оптимальной формы электрического импульса дефибрилляции, причем вне зависимости от изменений сопротивления пациента, нуждается в дальнейших исследованиях. Следовательно, для такого рода исследований необходим метод и соответствующая аппаратура, которая позволяет обеспечить возможность задания любой формы импульса и позволяет обеспечить его реализацию вне зависимости от изменений сопротивления пациента. Решению этих задач и посвящена данная работа [4, 9 - 16].

Механизм ответной реакции клеток миокарда, находящихся вдали от электродов, на внешнее электрическое воздействие.

Сердце является электрическим автогенератором с периодом колебаний чуть меньше секунды. Длительность QRS-комплекса в норме (характерное время для возбуждения желудочков сердца) порядка 80 мс. Длительность импульса дефибрилляции порядка 3 - 10 мс. Таким образом, с точки зрения теории автоколебательных систем, импульс дефибрилляции является практически мгновенным, интенсивным воздействи-

ем на автоколебательную систему. За время этого короткого воздействия необходимо вернуть сбившийся автогенератор на его обычную траекторию в соответствующем фазовом пространстве.

Однако, проблема состоит в том, что, с одной стороны, по современным представлениям, подтвержденным большим количеством экспериментальных данных, механизм данной ответной реакции обусловлен пассивным распространением трансмембранного потенциала (ТМП) вглубь миокарда непосредственно в течение действия внешнего электрического импульса. С другой стороны, в соответствии с теоретическими моделями электрофизических свойств миокарда, пассивное распространение ТМП в течение действия внешнего электрического импульса на расстоянии больше нескольких миллиметров от электродов невозможно [17 - 18].

По настоящее время данная проблема активно обсуждается, см., например, [18 - 19]. Были предложены разнообразные теоретические модели пассивного распространения ТМП за счет разнообразных неоднородностей миокарда: за счет проводящих свойств областей контактов цитоплазмы соприкасающихся друг с другом миоцитов, кривизны волокон сердечной ткани, гетерогенных свойств миокарда на микроскопическом и макроскопическом уровнях. Тем не менее, проблема поиска доминирующего механизма остается.

Для решения данной проблемы в однородном миокарде было предложено два механизма: пассивное распространение ТМП, обусловленное собственными емкостями биоэлектролитов миокарда [12] и обусловленное анизотропией проводимости внутриклеточного и внеклеточного биоэлектролитов [20]. Причем, как показано в [21], при низких частотах доминирует механизм [20], а при высоких частотах доминирует механизм [12].

Программируемая форма электрического импульса.

На рис.1 представлены примеры наиболее распространенных форм электрических импульсов дефибрилляции. Кривая 1 - соответствует монополярному импульсу дефибрилляции с резким нарастанием электрического тока на переднем фронте и дальнейшим его экспоненциальным спаданием. Кривая 2 - соответствует биполярному импульсу дефибрилляции с резким нарастанием электрического тока на переднем фронте, дальнейшем его экспоненциальным спаданием до некоторой величины, а затем резким переключением в обратную полярность, экспоненциальным спаданием до некоторой величины и резким выключением. Отметим, что амплитуда второй полуволны в биполярном

импульсе, как правило, в два раза меньше, чем амплитуда первой полуволны. Кривая 3 - соответствует биполярному импульсу, использованному во внешнем дефибриляторе фирмы ZOLL Medical Corporation. По результатам медицинских исследований, проведенной этой фирмой, эффективность дефибрилляции при применении электрических импульсов с формой 1 - 3 одинакова [22]. Однако энергия импульса, соответствующая кривой 1 - это 200 Дж, кривой 2 - это 150 Дж, кривой 3 - это 120 Дж. Исходя из этих данных, наиболее оптимальным является электрический импульс, соответствующий кривой 3, так как он позволяет достичь необходимого результата при использовании импульса с наименьшей энергией, а значит и с наименьшей потенциальной травматичностью миокарда. Кривая 4 соответствует демонстрационному биполярному импульсу, принятому в данной работе, его энергия - 120 Дж.

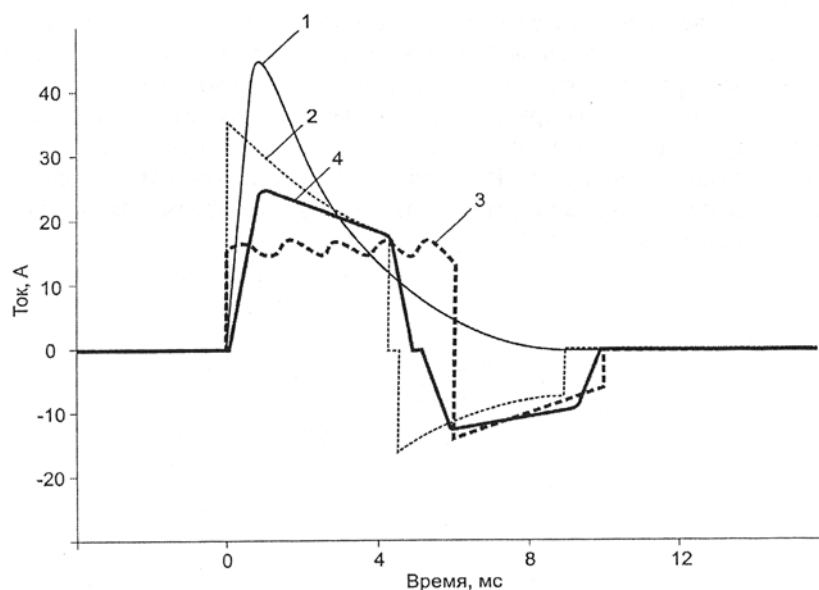


Рис. 1. Примеры наиболее распространенных форм электрических импульсов дефибрилляции: 1 - монополярная форма импульса; 2 - 4 - биполярная форма импульса

Силовой блок внешнего дефибриллятора.

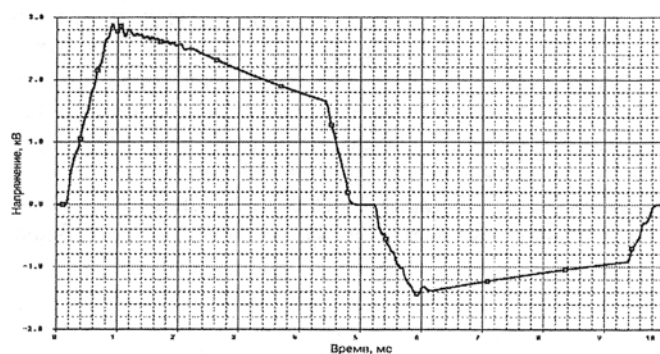
Функциональная схема силового блока дефибриллятора представлена на рис.2. Формирование напряжения с широтно-импульсной модуляцией осуществляет блок силовых ячеек с накопительными конденсаторами и схемой переключения полярности. Блок силовых ячеек подключается к пациенту через LC-фильтр низких частот, фильтрующий высокочастотные составляющие широтно-импульсной модуляции. Последовательно с блоком силовых ячеек включен резистор, используемый в качестве датчика тока, а параллельно блоку - резистивный делитель напряжения, используемый в качестве датчика напряжения. Через масштабирующие схемы, коэффициент передачи которых переключается в зависимости от заданной энергии импульса, сигналы с датчиков тока и напряжения поступают на входы обратной связи схемы управления блоком силовых ячеек. В схеме управления формируется приведенное значение текущей мощности на выходе блока силовых ячеек, которое сравнивается со значением, поступающим с выхода генератора образцовой огибающей мощности. По результатам сравнения формируются сигналы управления блоком силовых ячеек таким образом, чтобы приблизить приведенное текущее значение мощности к текущему значению мощности на выходе генератора образцовой огибающей мощности. Изменяя форму сигнала генератора образцовой огибающей мощности, можно получать разные формы импульса на выходе дефибриллятора.



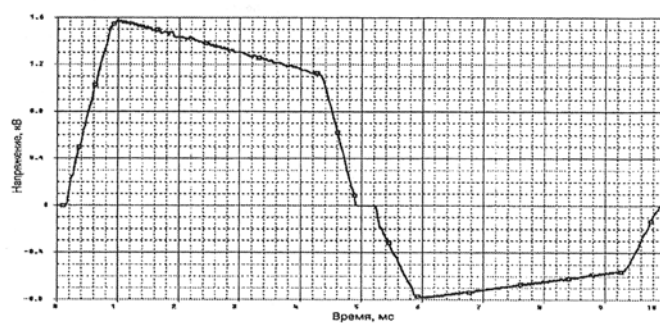
Рис.2. Функциональная схема силового блока дефибриллятора

Моделирование силового блока внешнего дефибриллятора.

Реализации силового блока дефибриллятора предшествовало детальное моделирование системы с использованием программы PSpice, в ходе которого дорабатывались алгоритмы управления. В качестве образцового импульса использовался биполярный импульс с полуволнами длительностью 4 мс по уровню 0,5 от амплитуды, соотношением амплитуд первой и второй полуволн 1:0,5 и сколом вершины импульса 30 %. Возможно задание любой другой формы импульса. При моделировании учитывался также порог пробоя кожи. Его значение было принято равным 100 В. Моделирование проводилось по наихудшему сочетанию параметров схемы. На рис.3 представлены результаты моделирования для энергии 200 Дж и сопротивления нагрузки 150 и 50 Ом.



а



б

Рис.3. Результаты моделирования при энергии 200 Дж и сопротивлении нагрузки 150 Ом (а) и 50 Ом (б)

Внешний дефибриллятор-монитор.

Функциональная схема дефибриллятора представлена на рис.4. Питание дефибриллятора осуществляется от сети 220 В или от аккумуляторной батареи. В дефибрилляторе применяется аккумуляторная батарея 12 В с емкостью 2,3 Ач. Питание осуществляется через встроенный сетевой источник питания, который одновременно является и зарядным устройством, и монитором состояния для аккумуляторной батареи. Для работы от сети 220 В наличие аккумуляторной батареи не требуется. Функционирование составных частей дефибриллятора определяется блоком управления. Он управляет сетевым источником питания, силовым блоком, блоком дисплея и терморегистратором электрокардиограммы. Он также осуществляет обмен данными с внешним компьютером по последовательному порту. Блок дисплея осуществляет индикацию электрокардиограммы пациента и режимов работы дефибриллятора. Он также обрабатывает состояние органов управления, с которых осуществляется управление дефибриллятором. Терморегистратор электрокардиограммы осуществляет вывод электрокардиограммы пациента на термобумагу. Электрокардиограмма может регистрироваться из двух источников: электродов дефибриллятора и внешних кардиоэлектродов, подключаемых через разъем. Силовой блок по команде блока управления формирует импульс дефибрилляции. В блоках дефиб-

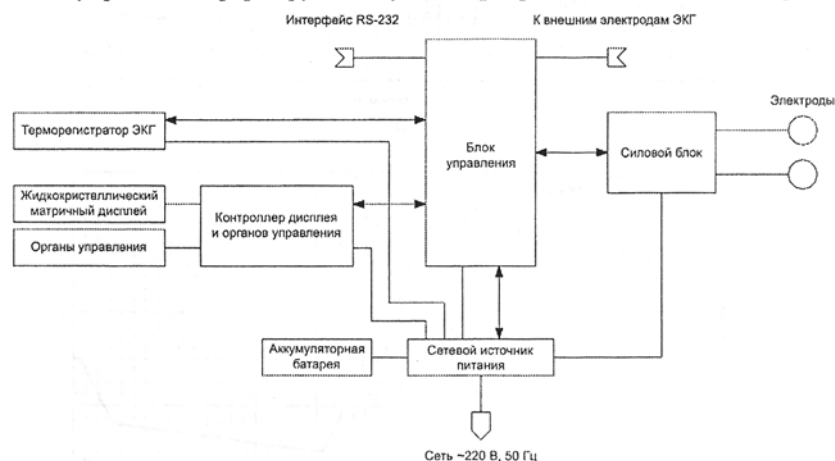


Рис.4. Функциональная схема внешнего дефибриллятора-монитора

риллятора предусмотрена самодиагностика при включении питания, а в силовом блоке - и после готовности к выдаче импульса дефибрилляции. В дефибрилляторе предусмотрено измерение энергии, выделившейся в пациенте в результате воздействия импульса дефибрилляции. Дефибриллятор обеспечивает выдачу импульса дефибрилляции с рядом значений энергий 5, 10, 25, 50, 75, 100, 150, 200 Дж на пациента в диапазоне сопротивлений от 25 до 150 Ом. При пониженном сопротивлении вплоть до короткого замыкания предусмотрен режим отработки огибающей импульса по току с амплитудой положительной фазы импульса 50 А.

Применение биполярного электрического импульса позволяет практически в 2 раза снизить энергию, необходимую для эффективной дефибрилляции. С этой точки зрения результаты данной работы могут быть использованы по следующим направлениям:

1. Для оценок пространственно-временных распределений ТМП в миокарде при заданных параметрах внешнего импульса электрического тока.
2. Для создания экспериментальных установок по исследованию влияния формы электрического импульса на эффективность дефибрилляции, причем вне зависимости от изменений сопротивления пациента.
3. Для разработки новых моделей внешних дефибрилляторов.

В дефибрилляторе ДФР-2, разработанном на кафедре биомедицинских систем МИЭТ по заказу ФГУП "ПО «Уральский оптико-механический завод»", г. Екатеринбург применена схема генерации импульса дефибрилляции с программируемой формой (см. рис.1, кривая 4).

Кроме того, представлены выше результаты, были использованы при разработке автоматического внешнего дефибриллятора Primedic HeartSave для фирмы "Metrax GmbH", г. Ротвайль, Германия.

В настоящее время внешние электрические дефибрилляторы ДФР-2 и Primedic HeartSave серийно выпускаются соответствующими производителями.

Со времени своего появления в начале шестидесятых годов XX века ВЭКД превратились из простых импульсных генераторов в высокоинтеллектуальные микроэлектронные системы, которые способны реализовывать сложные аналоговые и цифровые функции. Решение медико-технических задач при их разработке требует междисциплинарного подхода, основанного на синтезе знаний физиологии, физики, микроэлектроники, электрохимии и материаловедения. Прогресс в разработке этих аппаратов на базе методов проектирования микроэлектронных систем

позволил им достичь такого уровня, который не только обеспечивает неотложную терапию, но и улучшает качество жизни пациентов.

Работа выполнена при частичной финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований, проект №05-08-50300.

Литература

1. **Nighswonger G.** Matters of the Heart: AEDs go public // Medical Device & Diagnostic Industry, 2001, March, (<http://www.device-link.com>).
2. **Tacker W.A.** External defibrillators // Biomedical engineering handbook, ed. Bronzino J.P., CRC&IEEE Press, USA, Boca Raton. - 1995. - P. 1275 - 1283.
3. **Бокерия Л.А., Ревяшвили А.Ш., Кунцов В.В.** Современное состояние аритмологической помощи в России и перспективы развития // Труды Междунар. конф. по биомедицинскому приборостроению "Биомедприбор-2000", 24 - 26 октября 2000 г. - М.: ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" (НИИ медицинского приборостроения) РАМН. - Т. 1. - С. 8 - 9.
4. **Селищев С.В.** Современные медико-технические принципы проектирования внешних электрических дефибрилляторов // Труды науч.-практ. конф. "Электростимуляция - 2002". - М.: ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" (НИИ медицинского приборостроения) РАМН, 2002. - С. 23 - 31.
5. **Geddes L.A., Wavel W.** Evolution of the optimum bi-directional (biphasic) wave for defibrillation // Biomedical instrumentation & technology, January/February. - 2000. - Vol. 34. - P. 39 - 54.
6. **Brewer J.E., Olson K.F., Gilman B.L., Bosler R.E.** Continal waveform shape reforming method and apparatus for transchest resistance dynamics // US Patent, No. 6198967, March 2001.
7. **Elabbady T.Z., Chapman F.W., Sullivan J.L., Nova R.C., Borschowa L.A.** Defibrillator method and apparatus // US Patent, No.5999852, December 1999.
8. **Gliner B.E., Lyster T.D., Cole C.S., Powers D.J., Morgan C.B.** Electrotherapy method utilizing patient dependent electrical parameters // US Patent, No. 5749904, May 1998.
9. **Горбунов Б.Б., Гусев А.Н., Куриков С.Ф., Мамкин К.А., Селищев С.В., Старшинов Н.Н., Хлебников Ю.Б.** Внешний дефибриллятор-монитор с программируемой формой электрического импульса // Биомедицинские технологии и радиоэлектроника. - 2001. - № 12. - С. 56 - 66.
10. **Gorbunov V.B., Gusev A.N., Hlebnikov Y.B., Kurekov S.F., Selishchev S.V.** Real-time control of the embedded waveform for external defibrillation // CD-ROM proceedings of 23rd Annual international conference IEEE EMBS, 2001, Istanbul, Turkey.
11. **Горбунов Б.Б., Гусев А.Н., Куриков С.Ф., Мамкин К.А., Селищев С.В., Старшинов Н.Н., Хлебников Ю.Б.** Внешний дефибриллятор-монитор с формой электрического импульса, не зависящей от изменений сопротивления пациента // Труды науч.-практ. конф. "Электростимуляция - 2002". - М.: ЗАО

"ВНИИМП-ВИТА" (НИИ медицинского приборостроения) РАМН, 2002. - С. 104 - 117.

12. *Selishchev S.V.* Passive propagation of transmembrane potential based on own electrical capacities of the cardiac domains // Proceedings of the 2nd European Medical and Biological Engineering Conference, EMBEC'02, December 04-08, 2002, Vienna, Austria, Part 1. - P. 730 - 731.

13. *Рыбкин С.Н., Селищев С.В.* Пассивное распространение трансмембранного потенциала, обусловленное собственными емкостями биоэлектrolитов миокарда при его электрической дефибрилляции // Медицинская техника. - 2004. - № 3. - С. 12 - 18.

14. *Горбунов Б.Б., Гусев А.Н., Журип Д.В., Селищев С.В.* Выбор и реализация биполярной формы импульса для внешних электрических дефибрилляторов // Медицинская техника. - 2004. - № 3. - С. 18 - 22.

15. *Горбунов Б.Б., Гусев А.Н., Каменский С.А., Селищев С.В.* Сравнение эффективности и помехоустойчивости алгоритмов распознавания шоковых ритмов сердца // Медицинская техника. - 2004. - № 3. - С. 22 - 28.

16. *Востриков В.А., Горбунов Б.Б.* Сравнительный анализ частотных характеристик дефибриллирующих импульсов биполярной формы // Клиническая анестезиология и реаниматология. - 2004. - № 3. - С. 15 - 16.

17. *Pumir A., Krinsky V.I.* How does an electric field defibrillate cardiac muscle? // Physica D. - 1996. - Vol. 91. - P. 205 - 219.

18. *Tung L.* Response of cardiac myocytes to electrical fields // Optical mapping of cardiac excitation and arrhythmias, Rosenbaum D.S., Jalife J (eds), Future Publishing Co., Inc., Armonk, NY. - 2001. - P. 313 - 332.

19. *Langrill D.M., Roth B.J.* The effect of plunge electrodes during electrical stimulation of cardiac tissue // IEEE Transaction on Biomedical Engineering. - 2001. - Vol. 48, N 10. - P. 1207 - 1211.

20. *Otani N.F.* Deep entry of defibrillating effects into homogeneous cardiac tissue // IEEE Transaction on Biomedical Engineering. - 2004. - Vol. 51, № 3. - P. 401 - 407.

21. *Selishchev S.V.* Passive propagation of the transmembrane potential into homogeneous cardiac tissue at the externally applied current // CD-ROM proceedings of 26th Annual international conference IEEE EMBS. - 2004. - San Francisco, USA.

22. Low energy defibrillation. An introduction to biphasic technology // <http://www.zoll.com>.