(19) Евразийское патентное ведомство

(21) 201700396 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2019.03.29

(22) Дата подачи заявки
2017.09.05

(51) Int. Cl. ***A61N 1/39*** (2006.01)
H03K 5/003 (2006.01)

(54) СПОСОБ РАЗРЯДА ПЕРЕСТРАИВАЕМОЙ БАТАРЕИ КОНДЕНСАТОРОВ ПРИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

(96) **2017000082 (RU) 2017.09.05**

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
ГОРОХОВ-МИРОШНИКОВ ЕВГЕНИЙ ЭДУАРДОВИЧ (RU)

(74) Представитель:
Зуйков С.А. (RU)

(57) Изобретение относится к способу разряда перестраиваемой батареи конденсаторов и предназначено для использования в накопителях энергии высоковольтных формирователях терапевтических разрядов энергии в медицинских устройствах-дефибрилляторах. Регулировка импульса тока дефибрилляции включает неоднократные параллельно-последовательные перестройки схем разряда конденсаторов. При этом сохраняют подключение перестраиваемых конденсаторов батареи к разрядной цепи. Заявленный способ направлен на повышение коэффициента использования накопленной энергии при дефибрилляции, эффективности и безопасности применения дефибриллятора для пациентов с различными значениями сопротивления грудной клетки.

201700396 A1

201700396 A1

Способ разряда перестраиваемой батареи конденсаторов при дефибрилляции

Область техники, к которым относится изобретение

Предлагаемое техническое решение предназначено для использования в высоковольтных формирователях терапевтических разрядов энергии в медицинских устройствах - дефибрилляторах.

Уровень техники

В дефибрилляторах используют специальные формы импульсов тока для дефибрилляции, которые обеспечивают снижение порога дефибрилляции и минимальные повреждения клеток сердца. Желательно обеспечить такой процесс регулирования тока дефибрилляции, который без потерь энергии компенсирует изменение тока в цепи пациента при изменении его сопротивления, что не позволит току выйти за пределы клинически эффективных и/или безопасных значений. Повышение плотности тока выше определённого уровня может вызвать негативные для пациента последствия. Клинически подтверждена желательная форма тока для дефибрилляции, у которой к концу первой фазы импульса ток дефибрилляции должен быть как можно выше, а в начале фазы ток может иметь более низкий уровень. Доказано, что пороговая энергия нарастающих по амплитуде тока импульсов дефибрилляции меньше пороговой энергии спадающих импульсов. Причины такой изменчивости отклика сердечных клеток на внешнее электрическое воздействие связаны с комплексом выявленных электрофизиологических факторов.

С информацией на эту тему можно познакомиться из работ: «Ascending-Ramp Biphasic Waveform Has a Lower Defibrillation Threshold and Releases Less Troponin I Than a Truncated Exponential Biphasic Waveform», авт. Jian Huang и др., опубликовано в журнале «Arrhythmia and Electrophysiology» США, 09.04.2012 г. и «Эффективность и безопасность электрической дефибрилляции желудочков сердца: эксперимент и клиника», авт. В.А.

Востриков, опубликовано в журнале «Фундаментальные основы анестезиологии и реаниматологии», РФ, 20.04.2012 г.

Предпочтительно, что бы энергия импульса дефибрилляции составляла максимальный процент от энергии емкостного накопителя, что способствовало бы уменьшению размеров емкостного накопителя энергии емкостного накопителя и батареи питания дефибриллятора. Экономически не целесообразно использовать технические решения, в которых накопитель энергии использует при разряде только часть запасённой энергии при максимальном заряде конденсаторов, например, менее 60% ($\eta<0,60$) при нагрузке 50 Ом. Такие решения вызывают увеличение габаритов и массы, как батареи питания, так и емкостного накопителя дефибриллятора.

Для оптимизации эффекта дефибрилляции к концу первой фазы импульса ток дефибрилляции должен быть как можно выше, следовательно на емкостном накопителе энергии должно присутствовать достаточно высокое напряжение.

Для разрешения этого противоречия разработаны технологии переключения конденсаторов емкостного накопителя энергии в ходе разряда. С различными методами использования перестраиваемых батарей конденсаторов, используемых в качестве накопителей энергии дефибрилляторов, можно ознакомиться из описаний к патентам DE 202006018672, EP 2477329, US 5395395, US 5725560, US 5968080, US 6047211, US 6480738, US 6778860, US 8965501, US9168379B, US 9526910B2, EA201300923 20150331.

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 в параллельную схему, а при снижении напряжения до некоторого остаточного напряжения, которое зависит от допустимого наклона вершины импульса, соединяют последовательно.

Недостатки существующих технических решений с использованием перестраиваемой батареи конденсаторов – регулировку формы импульса обеспечивают за счёт определения момента перехода на последовательное соединение конденсаторов и за счёт регулирования длительности фазы. Амплитуда тока при переключении конденсаторов на максимальное напряжение определяется колебаниями текущего сопротивления грудной клетки. Для получения максимального коэффициента использования энергии накопителя в импульсе дефибрилляции, конденсаторы необходимо переключать на последовательное соединение желательно раньше. Такая операция ограничена высоким током в момент перехода на последовательное соединение. При этом не будет решена и задача получения максимально возможного тока дефибрилляции к концу первой фазы импульса дефибрилляции, так как при раннем переходе на последовательное соединение уменьшается постоянная времени цепи разряда (конденсаторы разряжаются быстрее). К концу фазы импульса конденсаторы могут разрядиться до недопустимого для лечения уровня. Возможности динамической адаптации у таких решений ограничены числом конденсаторов, высоковольтных ключей и соответствующих контуров управления.

Наиболее близким по технической сущности и достигаемому положительному эффекту и принятым за прототип является изобретение, описанное в патенте EP 2477329. Устройство содержит узлы, обеспечивающие формирование специализированной формы импульса с помощью широтно-импульсной модуляции (ШИМ). Выходной каскад содержит импульсный преобразователь, выполненный с возможностью формирования импульса заданной формы с использованием ШИМ относительно опорного сигнала. 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 ШИМ-преобразователя выходного каскада.

Недостатки прототипа заключаются в большом числе ключей и контуров управления ключами, что усложняет реализацию устройства. Прерывание тока через конденсаторы емкостного накопителя энергии на высокой частоте при работе ШИМ-преобразователя, в то время как конденсаторы имеют собственную паразитную индуктивность, вызывает потери энергии, коммутационные всплески напряжения и ограничивает частоту коммутации и амплитуду тока разряда.

Отсутствие на мировом рынке дефибрилляторов, реализующих известные достижения по оптимизации эффекта дефибрилляции, говорит о технических проблемах при разработке таких дефибрилляторов. Большинство выпускаемых дефибрилляторов формируют трапецеидальный биполярный импульс дефибрилляции с убывающей амплитудой тока и неконтролируемым разрядом.

Раскрытие изобретения.

Технический результат заявленного изобретения направлен на создание способа разряда конденсаторов перестраиваемой батареи для емкостного накопителя энергии дефибриллятора, обеспечивающего повышение безопасности применения дефибриллятора для пациентов с различными значениями сопротивления грудной клетки.

Также заявленный способ направлен на повышение коэффициента использования накопленной энергии при дефибрилляции (например, до значений $\eta>0,80$ на максимальной энергии и сопротивлении в цепи разряда 50 Ом). Способ предполагается использовать для формирования импульсов с известными клинически эффективными формами тока. Например, биполярных импульсов с квазисинусоидальной, прямолинейной или трапецеидальной формой.

Технический результат достигают за счёт способа разряда перестраиваемой батареи конденсаторов в цепь пациента для восстановления

нормального ритма сердца. Способ содержит этапы формирования однофазного, бифазного или многофазного импульса дефибрилляции посредством перестраиваемой батареи конденсаторов. Батарея содержит N – перестраиваемых групп конденсаторов, где $N \geq 1$, которые используют при регулировании тока дефибрилляции. Контролируют параметры, зависящие от сопротивления цепи пациента до и/или во время формирования импульса дефибрилляции с помощью средств контроля электрических режимов цепи разряда, связанных с модулем управления дефибриллятора. Регулируют ток дефибрилляции посредством электронных ключей с соответствующими цепями управления, определяющими закрытое или открытое состояние электронных ключей. Электронными ключами, по меньшей мере, перестраивают разрядные цепи конденсаторов в конденсаторных группах: от параллельно соединённых цепей разряда конденсаторов к последовательно соединённым цепям разряда конденсаторов и/или от последовательно соединённых цепей разряда к параллельно соединённым цепям разряда. Перестраивают батарею в ходе разряда в соответствии с последовательностями команд модуля управления, определяющими конфигурацию разрядной цепи, которые подают в цепи управления электронных ключей в течение задаваемых модулем управления интервалов времени, последовательно переходя от одних команд к другим, при этом упомянутые команды и время их действия:

- выбирают посредством модуля управления, с учётом результатов контроля параметров, зависящих от сопротивления пациента, из предварительно предустановленного множества команд, обеспечивающих формирование требуемой формы импульса, при переходе от одних команд к другим командам в ходе формирования импульса;

- и/или динамически формируют посредством модуля управления и датчика тока, включая этапы на которых сравнивают предустановленные значения одного или нескольких уровней допустимого тока со значениями тока дефибрилляции, определяемым датчиком тока, при обнаружении

отклонения тока дефибрилляции от предустановленных значений, изменяют команды модуля управления так, что бы уменьшить это отклонение.

В частном случае, для регулировки тока дефибрилляции используют предустановленную последовательность команд соответствующую параметрам цепи пациента, а при отклонении тока дефибрилляции от предварительно заданных значений, посредством модуля управления и датчика тока корректируют команды на одном или нескольких участках формируемого импульса.

В частном случае, команды формируют таким образом, что максимальный спад тока дефибрилляции составляет менее 25% после переключения цепей перестраиваемой батареи, с отношением до двух раз пикового тока при сопротивлении цепи пациента 25 Ом к пиковому току при сопротивлении нагрузки 100 Ом.

В частном случае, при обнаружении пониженного сопротивления цепи пациента, разряд обеспечивают через резистор с корректировкой системы команд.

В частном случае, временные интервалы открытого состояния, по меньшей мере, одного электронного ключа перестраиваемой батареи формируют с учётом снижения скорости нарастания тока и напряжения, которые воздействуют на ключи высоковольтного коммутатора.

В частном случае, предустановленная система последовательностей команд содержит множество вариантов распределения по длительности импульса параметров связанных с током дефибрилляции.

В частном случае, используют этапы импульсного регулирования параметров связанных с током дефибрилляции относительно предустановленных уровней тока с использованием индуктивного накопителя энергии в цепи пациента и смены состояний одного или нескольких электронных ключей перестраиваемой батареи с высокой частотой.

В частном случае, корректируют допустимые уровни параметров импульса дефибрилляции связанные с током и временем в зависимости от сопротивления цепи пациента.

Описание чертежей

На фиг.1 изображена схема переключения двух конденсаторов в ходе разряда.

На фиг.2 изображена схема, соответствующая параллельному соединению цепей разряда конденсаторов.

На фиг.3 изображена схема, соответствующая последовательному соединению цепей разряда конденсаторов.

На фиг.4 изображена часть блок схемы дефибриллятора обеспечивающая реализацию способа.

На фиг.5 изображена схема коммутатора дефибриллятора.

На фиг.6 изображены варианты конфигураций перестраиваемой батареи с тремя конденсаторными группами из шести конденсаторов.

На фиг.7 изображена форма импульса при сопротивлении нагрузки 50 Ом.

На фиг.8 изображена форма импульса при сопротивлении нагрузки 100 Ом.

На фиг.9 изображён график коэффициента использования энергии накопителя η в зависимости от сопротивления нагрузки.

На фиг.10 изображена форма импульса без стабилизации тока.

На фиг.11 изображена форма импульса со стабилизацией тока.

На фиг.12 изображена часть блок схемы дефибриллятора с одной конденсаторной группой с двумя конденсаторами.

На фиг.13 изображена форма импульса, сформированная схемой фигуры 12.

На фиг.14 изображены фрагменты импульса тока при его регулировании на высокой частоте.

На фиг.15 изображены осциллограммы импульсов для выбранной максимальной энергии 360 Дж в зависимости от сопротивления пациента.

Осуществление изобретения

При проведении экспериментов со схемами перестраиваемых конденсаторов обнаружено, что возможно энергетически эффективно регулировать ток разряда конденсаторов, получая значения тока входящие в интервал от уровня тока соответствующего параллельной схеме разряда конденсаторов до уровня тока соответствующего последовательной схеме разряда конденсаторов. Используют импульсную модуляцию, обеспечивающую команды для перестройки цепей конденсаторов. Параметрами модуляции могут быть длительность пребывания конденсаторов в той или иной схеме разряда или частота смены схем разряда. На фиг.1 показана перестраиваемая батарея конденсаторов с возможностью перестройки заряженных конденсаторов 1 и 2 из параллельной схемы разряда в последовательную схему. Так же упомянутая батарея может перестраиваться из последовательной схемы в параллельную схему. Для этого используют ключи на диодах 3 и 4, а также электронный ключ 5, в данном случае транзисторный ключ на основе технологии БТИЗ (IGBT). Диоды 3 и 4 при отключённом ключе 5 обеспечивают параллельное соединение цепей разряда в нагрузку 10 и исключают нежелательный взаимный перезаряд конденсаторов 1 и 2 с неконтролируемыми токами при возврате цепей разряда в параллельное соединение (см. фиг.2) из последовательной схемы (см. фиг.3). Включение ключа 5 в состояние высокой проводимости обеспечивает переход к эквивалентной схеме соответствующей последовательной схеме разряда конденсаторов при обратно смещённых диодах 3 и 4. Формирование импульса начинают с момента включения соответствующих ключей в коммутаторе 9. При включённом ключе 5 обеспечивают дополнительное накопление энергии в индуктивности 6, а при его выключении обеспечивают разряд части дополнительной энергии индуктивности 6, что позволяет энергетически

эффективно регулировать ток в нагрузке 10 (цепь пациента). Схема содержит токоограничивающий резистор 7, при этом ключ 8 может быть разомкнут для ограничения тока, или замкнут.

Замечено, что в схеме фиг.1, при идентичности конденсаторов 1 и 2, и одинаковом начальном заряде, обеспечивается их равномерный разряд не зависимо от изменения нагрузки 10 в ходе разряда, в том числе и при многократных перестройках конфигурации схемы конденсаторов ключом 5. Сочетание непрерывного тока разряда конденсаторов в нагрузку и возможность регулирования амплитуды тока разряда схеме фиг.1, обеспечивает глубокий и равномерный разряд конденсаторов при формировании импульса дефибрилляции. Что даёт преимущество перед известными схемами с отключаемыми или подключаемыми к разряжаемой батарее конденсаторами. При формировании импульсов для целей дефибрилляции, коэффициент использования накопленной энергии конденсаторов (η) может превышать значения 0,80. Зная ёмкости конденсаторов 1 и 2, начальный заряд, время пребывания в параллельной и последовательных схемах и ток разряда в этих схемах, несложно рассчитать расход энергии конденсаторов в любой момент разряда.

Управление скоростью разряда конденсаторов за счёт параллельно-последовательных перестроек схем разряда батареи (см. фиг.1), без отключения конденсаторов батареи от разрядной цепи, позволяет регулировать ток разряда для целей дефибрилляции и лежит в основе предлагаемого способа разряда.

Пример 1. На фиг.4 изображена часть блок схемы дефибриллятора с тремя перестраиваемыми конденсаторными группами соединёнными последовательно. Пример построения коммутатора 9 показан на фиг.5.

Модуль управления 11 через шины 12, 13, 14 обеспечивает управление ключами 5 конденсаторных групп 15, 16, 17 перестраиваемой батареи накопителя энергии 18, а так же посредством шины 19 обеспечивает управление соответствующими ключами коммутатора 9. Возможные

конфигурации схем разряда конденсаторов регулируемые ключами 5 перестраиваемой батареи 18 приведены на фиг. 6. Коммутатор 9 обеспечивает формирование биполярного импульса в цепи нагрузки 10 (цепь пациента). Датчик тока 20 связан шиной 21 с модулем управления 11. Модуль управления 11 может включать, по меньшей мере, один однокристальный 8-разрядный микроконтроллер с соответствующей схемной обвязкой, который связан с селектором энергии (на фиг. 4 не показаны). В состав микроконтроллера дополнительно входит система компараторов, множество таймеров, источники опорного напряжения, ШИМ-генераторы, блоки памяти данных и т.д. Назначение микроконтроллера – генерация требуемой для формирования импульса дефибрилляции, последовательно реализуемой системы команд для управления электронными ключами перестраиваемой батареи и коммутатора, на основании исходных данных (например, напряжение заряда конденсаторов, допустимые уровни тока и их распределение по длительности импульса). Допускается обработка контроллером и формируемых в ходе разряда данных (например, по установленному сопротивлению цепи 10 или диапазону сопротивлений в который входит это сопротивление) с динамической корректировкой команд управления электронными ключами. Микроконтроллер формирует требуемые опорные уровни напряжений в заданные программой интервалы времени, что обеспечивает возможность задания максимально допустимых уровней тока для формирования импульса дефибрилляции. Модуль управления 11 содержит цепи управления всеми электронными ключами перестраиваемой батареи 18 и коммутатора 9.

Конденсаторы в пределах переключаемых групп 15, 16, 17 предпочтительно выбирать одного номинала. Ключи 5 могут быть реализованы на транзисторах с обратным напряжением, превышающим напряжение заряда каждого из конденсаторов. Коммутатор 9 содержит резистор 23, шунтирующий его ключ 22 и варистор 24, ключ 25 разряда батареи 18 минуя цепь нагрузки 10, а также ключи 26, 27, 28, 29 включённые

по схеме Н-моста для переключения полярности тока в цепи пациента. В цепях управления электронных ключей 5, 22, 26, 27, 28, 29 устанавливают схемы гальванической изоляции сигналов управления, так как электронные ключи имеют высокие и быстро изменяющиеся при формировании импульса потенциалы (на фиг. 4 и фиг.5 не показаны).

Способ разряда допускает возможность контроля сопротивления нагрузки 10 до заряда конденсаторов перестраиваемой батареи 18 и/или в ходе разряда любыми известными способами.

Возможен следующий порядок действий для реализации способа разряда перестраиваемой батареи 18.

1. Задают энергию импульса с помощью селектора энергии, который входит в состав модуля управления 11.

2. С помощью модуля управления 11 определяют необходимый уровень заряда конденсаторов батареи 18 с учётом результатов до разрядного контроля сопротивления цепи или без учёта такого контроля.

3. Заряжают конденсаторы батареи 18 при выключенных ключах 5.

4. Включают ключи 26 и 27 и формируют ток разряда через цепь нагрузки 10 и через резистор 23 (см. фиг.5).

5. Устанавливают заданный уровень допустимого тока для первого временного интервала посредством микроконтроллера модуля 11. Контролируют сопротивление нагрузки 10, для чего используют датчик тока 20 (возможен многократный контроль). Определяют, в каком из предварительно заданных диапазонов находится сопротивление нагрузки 10.

6. Планируют дальнейший ход разряда по параметрам связанным с током и временем, выбирая последовательности команд микроконтроллера модуля управления 11, для заданного уровня энергии и выбранного диапазона сопротивления (или выходят из программы разряда, если сопротивление нагрузки 10 не соответствует условиям разряда).

7. Переходят ко второму временному интервалу и задают команды для управления ключами 5, соответствующие этому интервалу.

8. Далее последовательно переходят к оставшимся временным интервалам с заданными командами для ключей 5 и в конце фазы выключают все ключи, в том числе и ключи коммутатора 9.

В таблицу 1 сведены последовательности команд от модуля управления 11 для управления ключами 5 конденсаторных групп 15, 16, 17 перестраиваемой батареи 18 и ключами 22, 26-29 коммутатора 9 (см. фиг. 4 и фиг.5) для максимальной энергии разряда 360 Дж и сопротивления нагрузки 50 Ом.

Таблица 1

№ п/п (tn)	Длительность интервала $t_{инт}$, мс	Вариант схемы перестраиваемой батареи (фиг.6)	Выбранные последовательности команд управления ключами перестраиваемой батареи и коммутатора для сопротивления цепи пациента 40-100 Ом					
			Ключ 5 (фиг.4)			Ключ 22 (фиг.5)	Ключи 26 и 27 (фиг.5)	Ключи 28 и 29 (фиг.5)
			Группа 15	Группа 16	Группа 17			
0	0	0	-	-	-	-	-	-
1	0 - 0,25	0	-	-	-	-	+	-
2	0,25-0,5	0	-	-	-	+	+	-
3	0,5-2	2	-	+	-	+	+	-
4	2-3,5	5	+	-	+	+	+	-
5	3,5-5,85	7	+	+	+	+	+	-
6	5,85-5,9	6	+	+	-	+	+	-
7	5,9-6,0	0	-	-	-	+	+	-
8	6,0-6,1	0	-	-	-	-	-	-
9	6,1-6,2	0	-	-	-	-	-	+
10	6,2-6,3	0	-	-	-	+	-	+
11	6,3-6,4	1	-	-	+	+	-	+
12	6,4-6,8	5	+	-	+	+	-	+
13	6,8-11,85	7	+	+	+	+	-	+
14	11,85-11,9	6	+	+	-	+	-	+
15	11,9-12	1	-	-	+	+	-	+
16	12-12,1	0	-	-	-	-	-	+
17	>12,1	0	-	-	-	-	-	-

(-) ключ выключен; (+) ключ включен.

Используя данные таблицы 1 возможно определить значения энергии перестраиваемой батареи конденсаторов и энергии поглощённой нагрузкой

10 для любого интервала времени заданного в таблице. Для упрощения расчётов и оптимального формирования подходящих последовательностей команд и их длительностей, а так же подбора номиналов конденсаторов перестраиваемой батареи, удобно пользоваться программами автоматизированного моделирования для электроники.

Схемы цепей разряда соответствуют фигурам 4 и 5. Все шесть конденсаторов С1.1 – С3.2 (см. фиг.4) ёмкостью по 680 мкФ, заряжены до 460 В, индуктивность цепи разряда 3 мГн, внутреннее сопротивление разрядной цепи 6 Ом. Длительность импульса разделена на 16 интервалов посредством соответствующей программы модуля управления 11.

Все возможные варианты соединения шести конденсаторов перестраиваемой батареи приведены на фигуре 6 (для данной задачи число вариантов избыточно, но возможно задействовать и все варианты для обеспечения равномерного расхода заряда конденсаторных групп или регулировки тока).

Форма полученного биполярного импульса при сопротивлении нагрузки 10 равном 50 Ом с энергией 360 Дж приведена на фиг.7. Последовательности команд управления ключами и их длительности, приведённые в таблице 1, обеспечивают коэффициент полезного использования энергии перестраиваемой батареи $\eta > 0,80$. Коэффициент η определяют как отношение энергии поглощённой пациентом в момент завершения разряда на момент t17, к энергии заряда конденсаторов перестраиваемой батареи при заданном сопротивлении цепи пациента на момент t1. Энергию заряда перестраиваемой батареи 431 Дж, энергия разряда 360 Дж на сопротивление 50 Ом, $\eta=0,835$ (см. фиг. 7).

На фиг.8 изображён импульс, сформированный при аналогичных последовательностях команд, но при сопротивлении нагрузки 10 равном 100 Ом.

Импульсы характеризуются низкочастотным пилообразным узором огибающей импульса, с амплитудой пиковых значений тока зависящих от сопротивления нагрузки 10.

Разбиение фазы формирования импульса на отдельные интервалы времени, с определённым для каждого интервала сочетанием схем соединения цепей разряда конденсаторов батареи, производится с целью получения формы импульса обеспечивающей снижение порога дефибрилляции.

Как уже было отмечено, для снижения порога дефибрилляции к концу первой фазы импульса, ток дефибрилляции должен быть как можно выше и соответственно на емкостном накопителе энергии должно присутствовать достаточно высокое напряжение. При этом ток не должен превышать некоторый уровень, например 40 А.

Для формирования положительной фазы (интервалы t1- t7), изменяют схему соединения конденсаторов так, что бы в начале разряда (в интервалах t1 и t2) присутствовало параллельное соединение всех конденсаторов. Далее, напряжение поддерживают за счёт поэтапного переключения всех конденсаторных групп (интервалы t3, t4, t5) в последовательное соединение с минимальной постоянной времени цепи разряда на интервале t5 (см. фиг.7). Аналогично формируют и отрицательную фазу импульса (интервалы t9-t16).

При повышении сопротивления нагрузки 10, например, до 100 Ом, форма тока принимает восходящую форму за счёт меньшей скорости разряда конденсаторов. При этом можно рассчитать, что в нагрузке 10 выделится энергия 320 Дж, с максимальным током 22 А. В конце импульса амплитуда тока составит 18 А.

При формировании команд для интервалов в табл.1 учитывают максимальные значения тока при минимальном сопротивлении нагрузки для заданного диапазона сопротивления. Значения тока при переключении конденсаторов на последовательные соединения (момент, когда ключи 5 переходят во включённое состояние) не должны превышать максимально

допустимый ток для каждого временного интервала (см. фиг. 7). При росте сопротивления нагрузки 10 происходит снижение скорости разряда конденсаторов и снижение максимальных токов. (см. фиг.8)

При снижении сопротивления цепи пациента до 35 Ом, в пациенте выделится энергия до 394 Дж, а максимальный уровень тока вырастет до 47А, что может нанести травму пациенту. Поэтому последовательность команд, управляющая ключами перестраиваемой батареи (ключи 5) и коммутатора 9 (ключи 22 и 25 – 27), должна предусматривать при сопротивлениях нагрузки 10 менее 40 Ом разомкнутое состояние ключа 22 с протеканием тока через цепи резистора 23 и варистора 24. На фиг. 9 показан график коэффициента полезного использования энергии накопителя η в зависимости от сопротивления нагрузки 10.

Как уже отмечалось, предлагаемый способ позволяет опробовать различные сценарии формирования импульса дефибрилляции на программе автоматизированного моделирования для электроники с учётом задаваемых параметров разряда связанных с током, временем, возможностями перестраиваемой батареи и их оптимизировать для получения желаемой формы импульса.

Увеличение числа диапазонов для возможных сопротивлений нагрузки 10 с подготовленными для них командами для управления ключами 5, 22, 26-29, позволяет обеспечить индивидуальные режимы формирования импульса дефибрилляции, что обеспечит большую безопасность для пациентов.

Желательно обеспечить максимальный спад тока дефибрилляции не более 25% после любого переключения перестраиваемой батареи (не считая участка выключения импульса) для минимального сопротивления нагрузки 10 и отношение до двух раз максимального тока при сопротивлении цепи пациента 25 Ом к максимальному току при сопротивлении пациента 100 Ом.

Предлагаемый способ даёт возможность формирования для ключей коммутатора 9 динамических и статических режимов с пониженными

амплитудами и скоростями изменения тока и напряжения. Для этого обеспечивают плавное нарастание и спад тока, увеличивая временные интервалы t1,t2, t6, t7, t9, t10, t11, t14, t15 насколько это возможно.

Таким образом, выполнение программных команд для управления конфигурациями разрядной цепи перестраиваемой батареи требует контроля сопротивления нагрузки 10 и его учёта в программном процессе выбора вариантов конфигурации батареи.

Пример 2. Этот пример способа разряда перестраиваемой батареи предусматривает возможность предварительного задания параметров импульса дефибрилляции связанных с током и временем, которые определяют желаемую форму импульса и его амплитуду в схеме фиг.4. Применяется многократная динамическая адаптация импульса к параметрам нагрузки 10 в любой момент времени за счёт перестройки конденсаторной батареи.

Например, из данных таблицы 1 следует, что из 17 временных интервалов, интервалы с 3 по 6, с 11 по 15 содержат группы с последовательно включёнными конденсаторами. Если для этих интервалов задать индивидуальные уровни допустимого тока, то при обнаружении их превышения, возможна стабилизация тока дефибрилляции относительно заданных значений за счёт перехода одной конденсаторной группы в параллельное соединение при выключении соответствующего ключа перестраиваемой батареи. Для этого модуль управления изменяет соответствующие последовательности команд.

При обнаружении датчиком тока 20 пониженного значения параметров связанных с током, конденсаторы, находящиеся в параллельной схеме перестраивают на последовательную схему разряда.

Для стабилизации тока используют известные методы импульсного регулирования с использованием индуктивного накопителя энергии. В данном случае обеспечивают стабилизацию тока относительно предустановленных уровней с регулированием интервалов проводимости

ключа 5, вплоть до высоких частот его переключения. Учитывая высокую скорость переключения ключа 5, можно считать, что переключение цепей разряда происходит без прерывания тока разряда конденсаторов. Проводились эксперименты по переключению ключей 5 на частотах от 10 до 50 кГц с положительным результатом, в том числе и для формирования прямолинейной формы импульса.

Для работы на высокой частоте в ходе динамической стабилизации тока допускается, например, использовать одну конденсаторную группу 16 (см. фиг. 4) с конденсаторами увеличенной ёмкости, а номиналы конденсаторов остальных двух групп могут быть снижены.

На фиг. 10 изображён импульс с амплитудами тока: $I_{\text{деф макс 1}}$, $I_{\text{деф макс 2}}$, $I_{\text{деф макс 3}}$, которые не превышают максимально допустимые уровни: $I_{\text{деф огр1}}$, $I_{\text{деф огр 2}}$, $I_{\text{деф огр 3}}$. При этом команды выполняются в исходном виде.

На фиг. 11 изображён импульс, у которого уровни: $I_{\text{деф макс 1}}$, $I_{\text{деф макс 2}}$, $I_{\text{деф макс 3}}$ стабилизируют относительно максимально допустимых уровней $I_{\text{деф огр1}}$, $I_{\text{деф огр2}}$, $I_{\text{деф огр3}}$.

При этом получают три ступени с характерным высокочастотным узором. Чем меньше частота переключения ключа 5 и меньше индуктивность 6, тем выше пульсации высокочастотных колебаний.

В таблице 2 приведены примеры задания уровней ограничения тока в зависимости от выбранной энергии, номера ступени импульса переднего фронта положительной фазы и сопротивления нагрузки.

Указанные в таблице 2 токи обеспечивают ограничение амплитуд на соответствующих ступенях переднего фронта и вершине импульса дефибрилляции (см. фиг. 11) при нелинейном характере сопротивления пациента, ограничивая скорость нарастания тока и способствуя снижению вероятности нанесения пациенту электрической травмы.

Таблица 2

Выбранная энергия	Токи ограничения положительной фазы ступеней переднего фронта и вершины импульса		
	$I_{деф\ огр\ 1}$	$I_{деф\ огр\ 2}$	$I_{деф\ огр\ 3}$
2 Дж	6 А	7 А	8 А
5 Дж	7 А	8 А	9 А
10 Дж	8 А	9 А	11А
25 Дж	11 А	12 А	14 А
50 Дж	14 А	16 А	17 А
100 Дж	18 А	20 А	22 А
150 Дж	21 А	23 А	24 А
200 Дж	24 А	26 А	28 А
250 Дж	26 А	30 А	32 А
300 Дж	28 А	32 А	34 А
360 Дж	32 А	34 А	38 А

Пример 3. На фиг. 12 показана часть блок схемы дефибриллятора с одной конденсаторной группой. Схема содержит два переключаемых ключом 5 конденсатора 1 и 2, цепями их заряда с помощью блока заряда 30, делителем напряжения 31, которые связаны с модулем управления 11 и коммутатором 9. На фиг.13 изображён импульс дефибрилляции формируемый упомянутой схемой, у которого задают множество уровней тока посредством модуля управления 11. Задаваемые уровни тока возрастают с течением времени, формируя импульс восходящей формы с нормируемой скоростью нарастания тока дефибрилляции. На фиг.14 показаны фрагменты форм тока дефибрилляции (36 и 37) относительно постоянных уровней 32 и 33 при переключении ключа 5 на высокой частоте для формирования прямолинейного импульса. При этом уровень пульсаций формы 36, за счёт более низкой частоты переключения ключа 5, в два раза больше, чем у формы 37. Уровень пульсаций тока (напряжения) дефибрилляции желательно обеспечивать менее 25%.

Форма тока дефибрилляции 38 получена при её регулировании ключом 5 относительно нарастающих уровней 32 и 33 задаваемых модулем управления 11.

После контроля сопротивления цепи 10 и установки в модуле управления 11 параметров импульса дефибрилляции содержащих ток и время, заряда конденсаторов 1 и 2 до заданного уровня напряжения, формируют разряд за счёт включения соответствующих ключей коммутатора 9 (см. фиг.5). При обнаружении модулем управления 11 с помощью датчика тока 20, что ток в нагрузке 10 меньше заданного уровня 32, модуль управления 11 формирует команду на включение ключа 5. Происходит переход на последовательное соединение конденсаторов 1 и 2, напряжение на входе индуктивности 6 удваивается. Ток разряда конденсаторов возрастает до 4 раз. Одновременно происходит накопление энергии в индуктивности 6 и нарастание тока в нагрузке 10 в течение интервала 34. При превышении током дефибрилляции максимального уровня 33, ключ 5 закрывают. Напряжение на входе индуктивности 6 уменьшается в два раза. Ток разряда конденсаторов падает до четырёх раз. Интервал 35 соответствует интервалу разряда части запасённой энергии в течение интервала 34 из индуктивности 6 в цепь нагрузки 10. Далее процесс может многократно повторяться.

На фиг. 15 изображены осциллограммы импульсов для выбранной максимальной энергии 360 Дж в зависимости от сопротивления пациента, полученные на макете дефибриллятора реализующего один из вариантов предлагаемого способа разряда перестраиваемой батареи (см. пример 1). Биполярные импульсы ступенчатой формы образуют положительная и отрицательная фазы импульса. Длительности фаз импульса не меняют при изменении сопротивления нагрузки. Амплитуды фаз, число ступеней тока и их длительности изменяют в зависимости от выбранной энергии разряда и сопротивления нагрузки. При формировании первых ступеней положительной и отрицательной фаз импульса в цепь разряда вводят

токоограничивающую цепь. В зависимости от диапазонов, в которых находится сопротивление нагрузки, изменяют число и длительность ступеней за счёт выбора модулем управления 11 соответствующих последовательностей команд для управления электронными ключами 5.

Из приведённых примеров следует, что предлагаемый способ разряда конденсаторов по сравнению с прототипом и другими известными техническими решениями имеет преимущества. Ток дефибрилляции задают с учётом сопротивления цепи пациента и заданных параметров импульса. Формируют предварительно заданные и/или адаптируемые к текущему режиму разряда интервалы проводимости электронных ключей перестраиваемой батареи. Электронные ключи используют для параллельно-последовательных перестроек цепей разряда конденсаторов батареи. Способ разряда обеспечивает повышение безопасности применения дефибриллятора для пациентов с различными значениями сопротивления грудной клетки и снижение порога дефибрилляции за счёт оптимизации формы тока разряда. Способ обеспечивает повышение коэффициента полезного использования накопленной энергии и может применяться для дефибрилляторов с полным спектром энергии до 360 Дж. В том числе и для формирования известных форм импульсов для дефибрилляции.

Таким образом, цель изобретения – создание способа разряда перестраиваемой батареи конденсаторов обеспечивающего повышение безопасности и эффективности применения дефибриллятора – достигнута.

Формула изобретения

1.Способ разряда перестраиваемой батареи конденсаторов в цепи пациента, который содержит этапы, на которых формируют однофазный, бифазный или многофазный импульс дефибрилляции посредством перестраиваемой батареи конденсаторов, при этом батарея содержит N – перестраиваемых групп конденсаторов, где $N \geq 1$, которые используют при регулировании тока дефибрилляции, отличающийся тем, что контролируют параметры, зависящие от сопротивления цепи пациента до и/или во время формирования импульса дефибрилляции с помощью средств контроля электрических режимов цепи разряда, связанных с модулем управления дефибриллятора,

регулируют ток дефибрилляции посредством электронных ключей с соответствующими цепями управления, определяющими закрытое или открытое состояние электронных ключей, которыми, по меньшей мере, перестраивают разрядные цепи конденсаторов в конденсаторных группах: от параллельно соединённых цепей разряда конденсаторов к последовательно соединённым цепям разряда конденсаторов и/или от последовательно соединённых цепей разряда к параллельно соединённым цепям разряда,

перестраивают батарею в ходе разряда, в соответствии с последовательностями команд модуля управления, определяющими конфигурацию разрядной цепи, которые подают в цепи управления электронных ключей в течение задаваемых модулем управления интервалов времени, последовательно переходя от одних команд к другим, при этом упомянутые команды и время их действия:

- выбирают посредством модуля управления, с учётом результатов контроля параметров, зависящих от сопротивления пациента, из предварительно предустановленного множества команд, обеспечивающих формирование требуемой формы импульса, при переходе от одних команд к другим командам в ходе формирования импульса;

- и/или динамически формируют посредством модуля управления и датчика тока разряда, включая этапы, на которых сравнивают предустановленные значения одного или нескольких уровней допустимого тока со значениями тока дефибрилляции, определяемые датчиком тока, при обнаружении отклонения тока дефибрилляции от предустановленных значений, изменяют команды модуля управления так, что бы уменьшить это отклонение.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что для регулировки тока дефибрилляции используют предустановленную последовательность команд соответствующую параметрам цепи пациента, а при отклонении тока дефибрилляции от предварительно заданных значений, посредством модуля управления и датчика тока корректируют команды, по меньшей мере, на одном участке формируемого импульса.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что команды формируют таким образом, что максимальный спад тока дефибрилляции составляет менее 25% после переключения цепей перестраиваемой батареи, с отношением до двух раз пикового тока при сопротивлении цепи пациента 25 Ом к пиковому току при сопротивлении нагрузки 100 Ом.

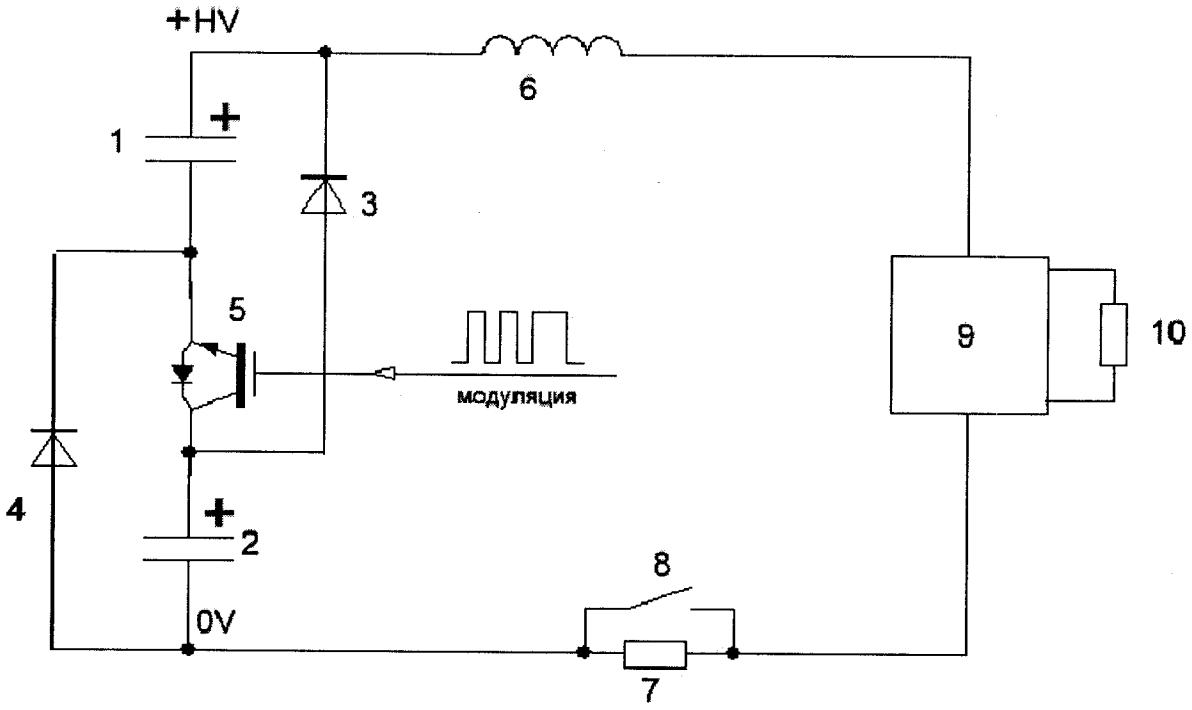
4. Способ по п.1, отличающийся тем, что при обнаружении пониженного сопротивления цепи пациента, разряд обеспечивают через резистор с корректировкой системы команд.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что временные интервалы открытого состояния, по меньшей мере, одного электронного ключа перестраиваемой батареи формируют с учётом снижения скорости нарастания тока и напряжения, воздействующих на ключи высоковольтного коммутатора.

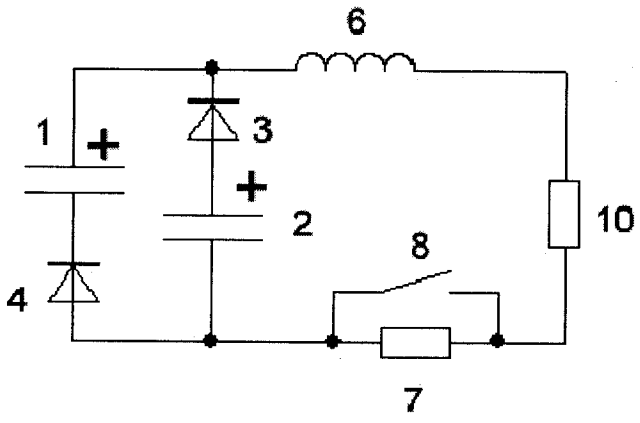
6. Способ по п.1, отличающийся тем, что предустановленная система последовательностей команд содержит множество вариантов распределения по длительности импульса параметров связанных с током дефибрилляции.

7. Способ по п.1, отличающийся тем, что используют этапы импульсного регулирования параметров связанных с током дефибрилляции относительно предустановленных уровней тока с использованием индуктивного накопителя энергии в цепи пациента и смены состояний одного или нескольких электронных ключей перестраиваемой батареи с высокой частотой.

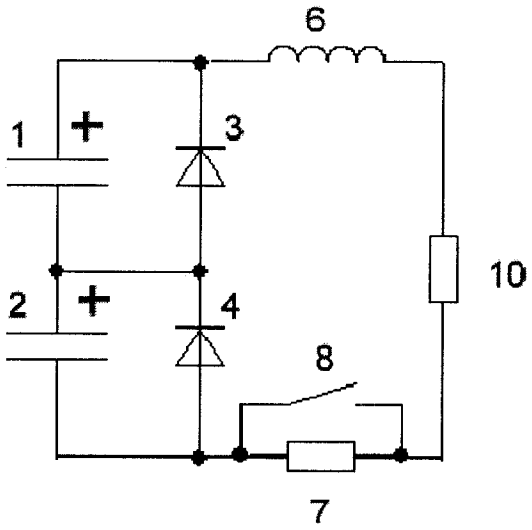
8. Способ по п.1, отличающийся тем, что корректируют допустимые уровни параметров импульса дефибрилляции связанные с током и временем в зависимости от сопротивления цепи пациента.



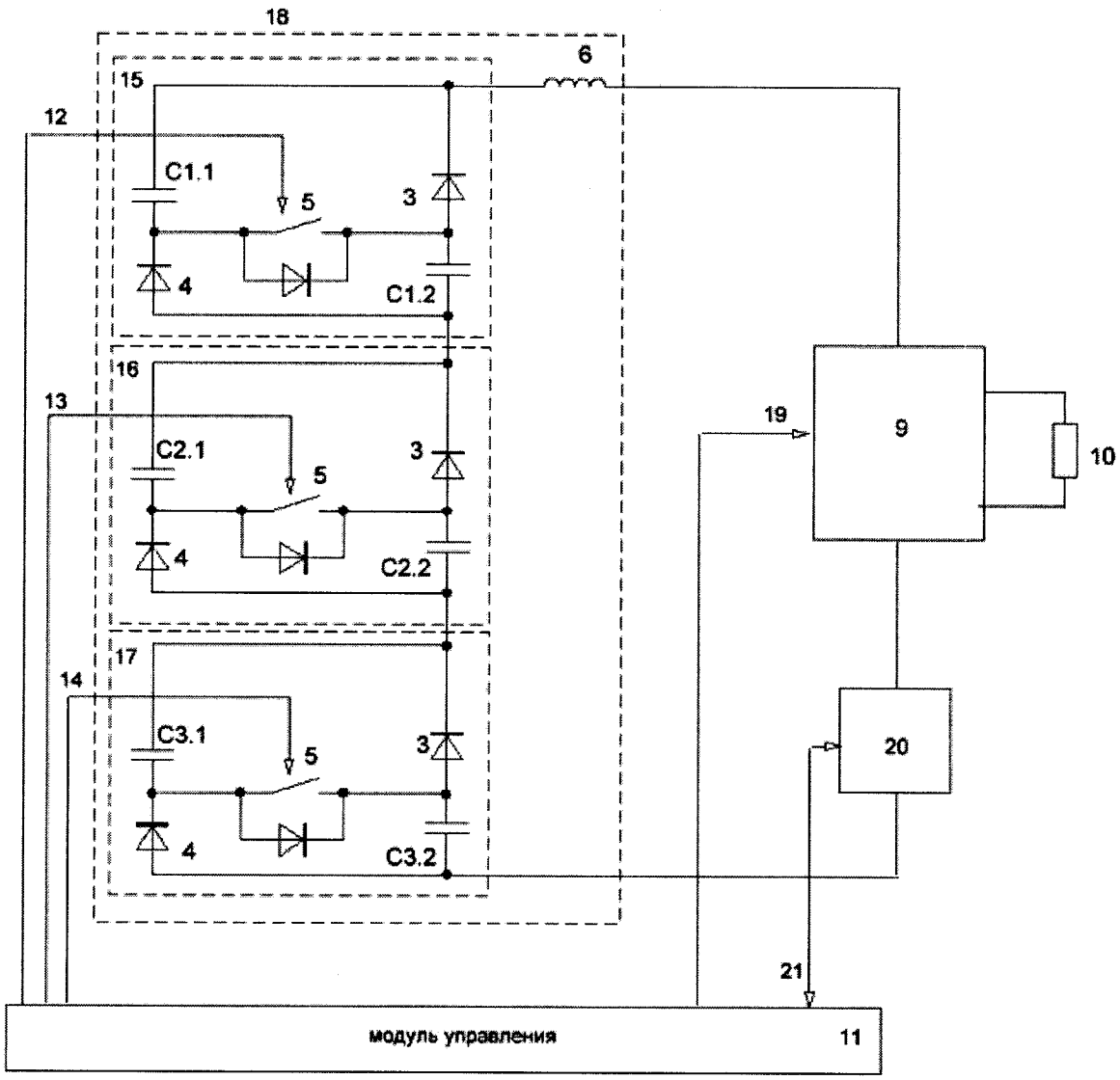
Фиг.1



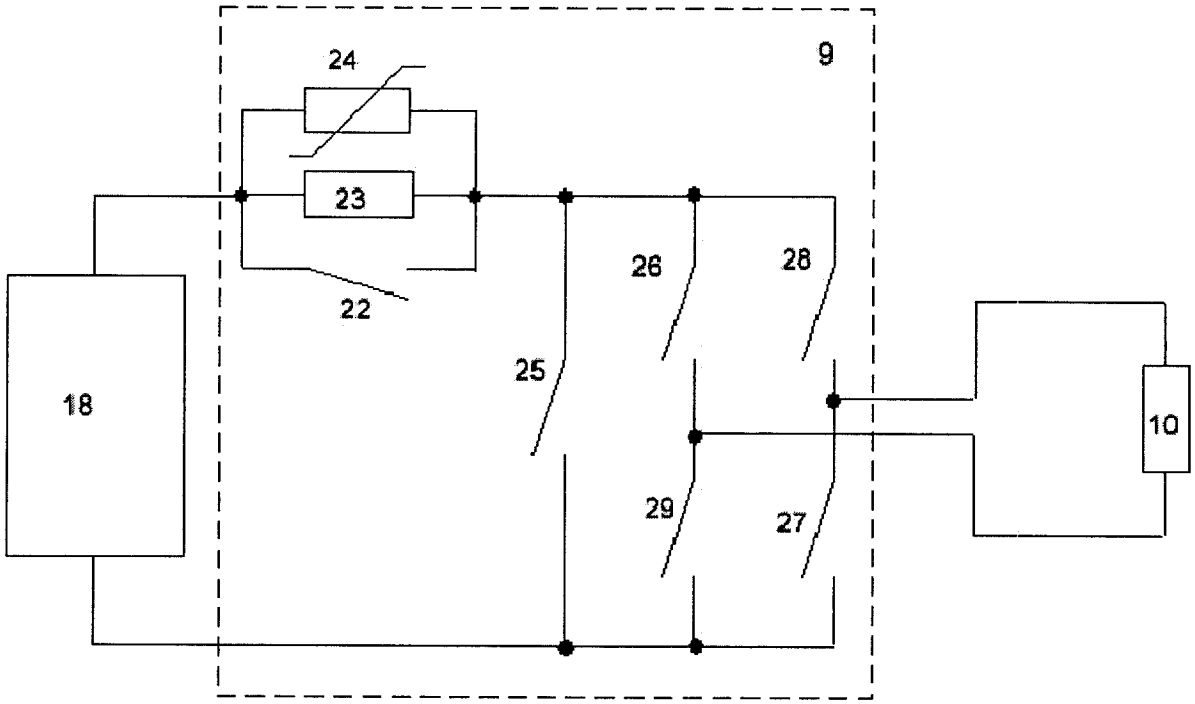
Фиг.2


6
1
+
3
10
2
+
4
8
7

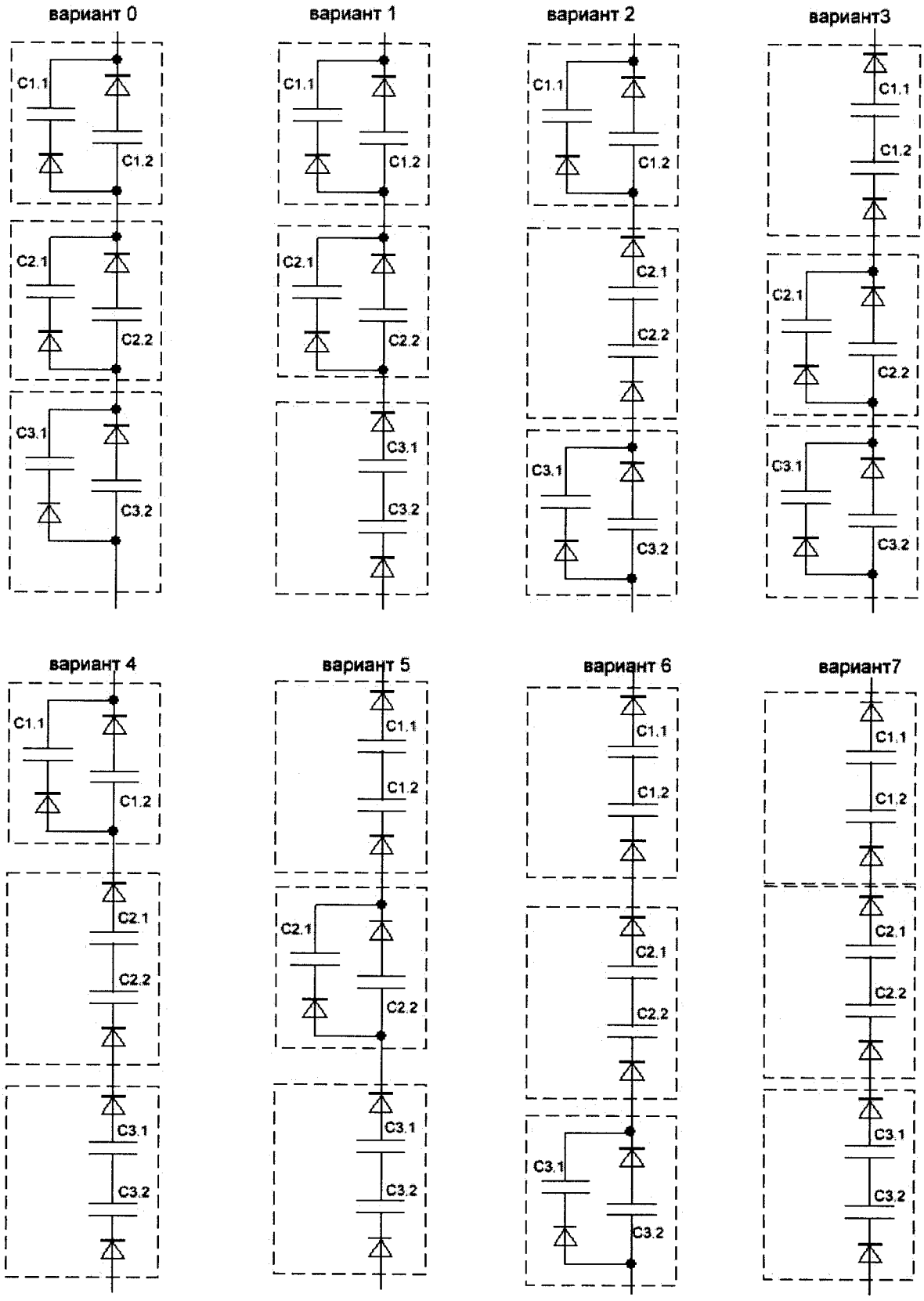
Фиг.3


18
6
15
12
C1.1
5
3
4
C1.2
16
13
C2.1
5
3
4
C2.2
19
9
10
17
14
C3.1
5
3
4
C3.2
20
21
модуль управления
11

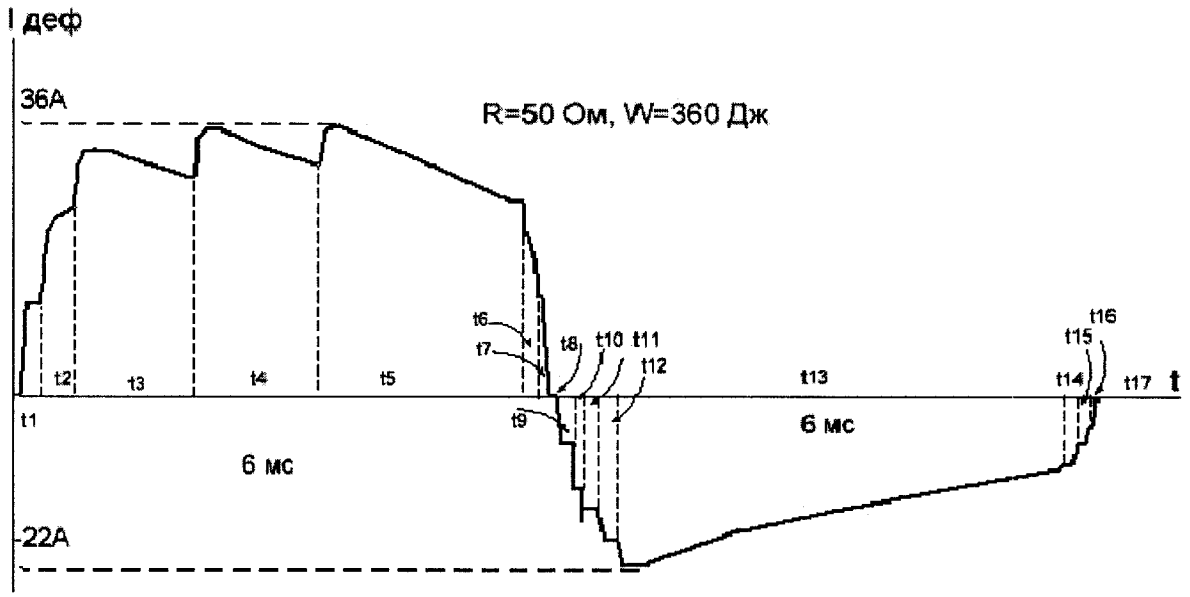
Фиг.4



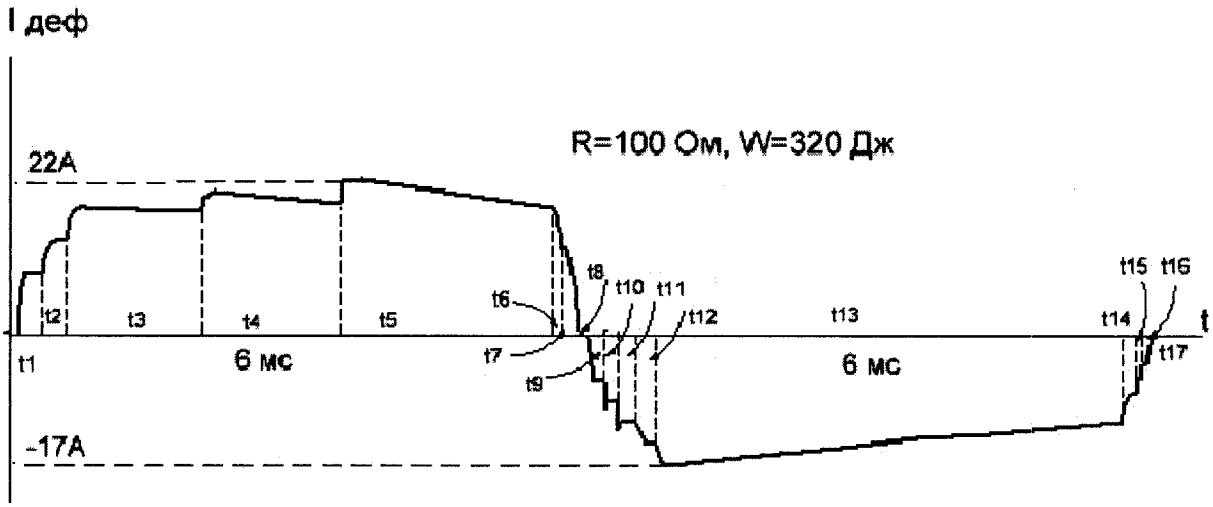
Фиг.5


вариант 0
C1.1
C1.2
C2.1
C2.2
C3.1
C3.2
вариант 1
C1.1
C1.2
C2.1
C2.2
C3.1
C3.2
вариант 2
C1.1
C1.2
C2.1
C2.2
C3.1
C3.2
вариант3
C1.1
C1.2
C2.1
C2.2
C3.1
C3.2
вариант 4
C1.1
C1.2
C2.1
C2.2
C3.1
C3.2
вариант 5
C1.1
C1.2
C2.1
C2.2
C3.1
C3.2
вариант 6
C1.1
C1.2
C2.1
C2.2
C3.1
C3.2
вариант7
C1.1
C1.2
C2.1
C2.2
C3.1
C3.2

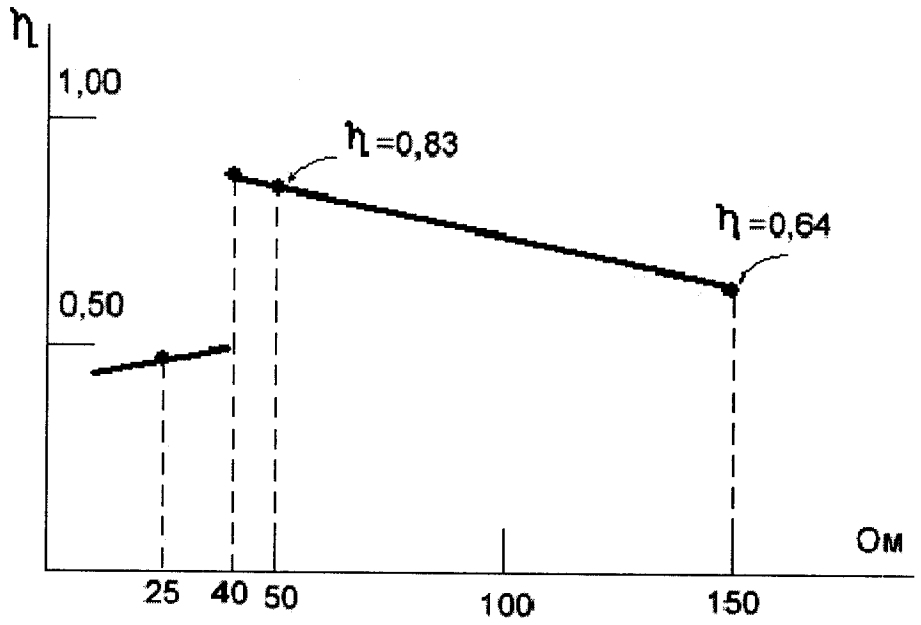
Фиг.6


I деф
36A
R=50 Ом, W=360 Дж
t1
t2
t3
t4
t5
t6
t7
t8
t9
t10
t11
t12
t13
t14
t15
t16
t17
t
6 мс
6 мс
-22A

Фиг.7

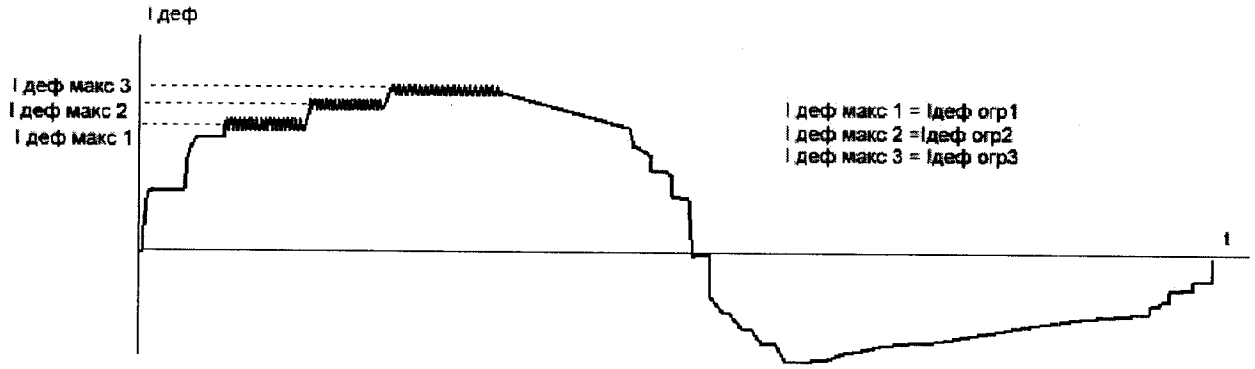

I деф
22A
R=100 Ом, W=320 Дж
t1
t2
t3
t4
t5
t6
t7
t8
t9
t10
t11
t12
t13
t14
t15
t16
t17
t
6 мс
6 мс
-17A

Фиг.8

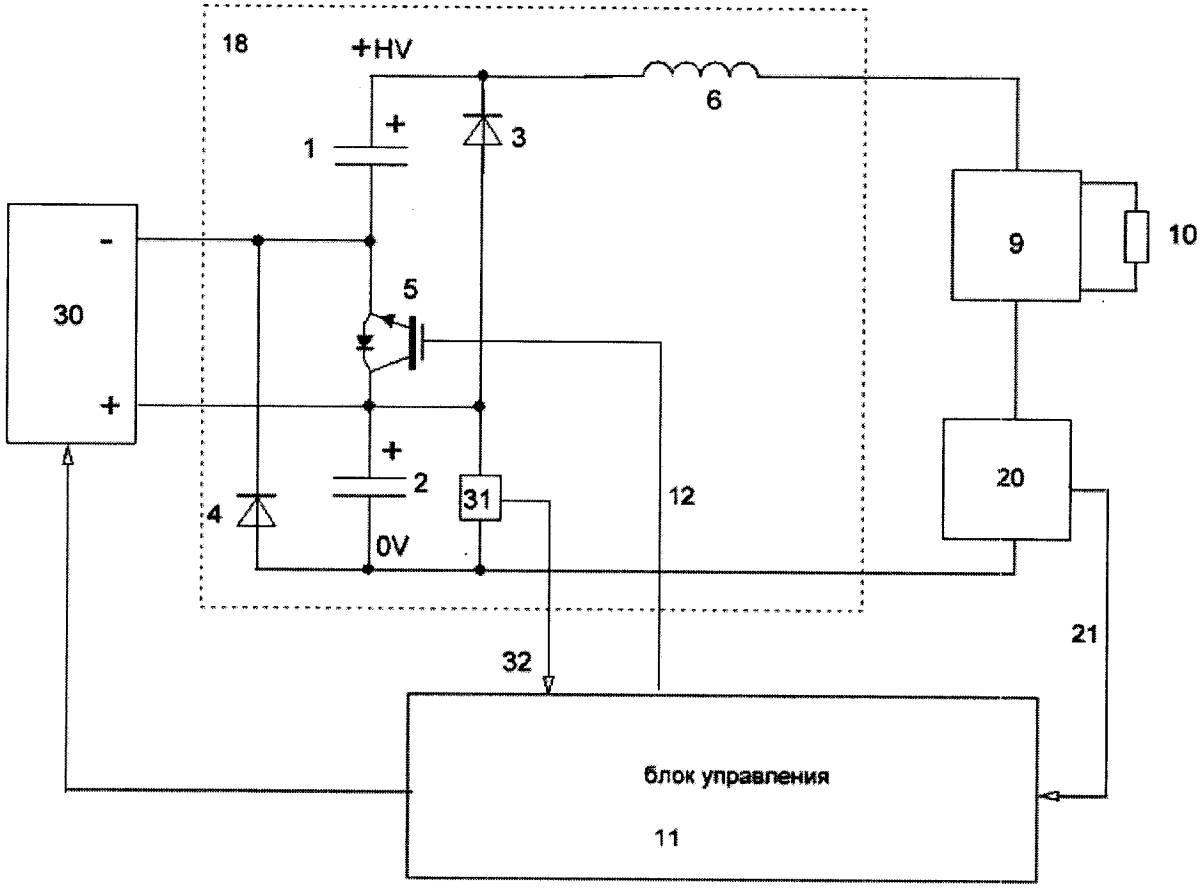


Фиг.9

Фиг.10



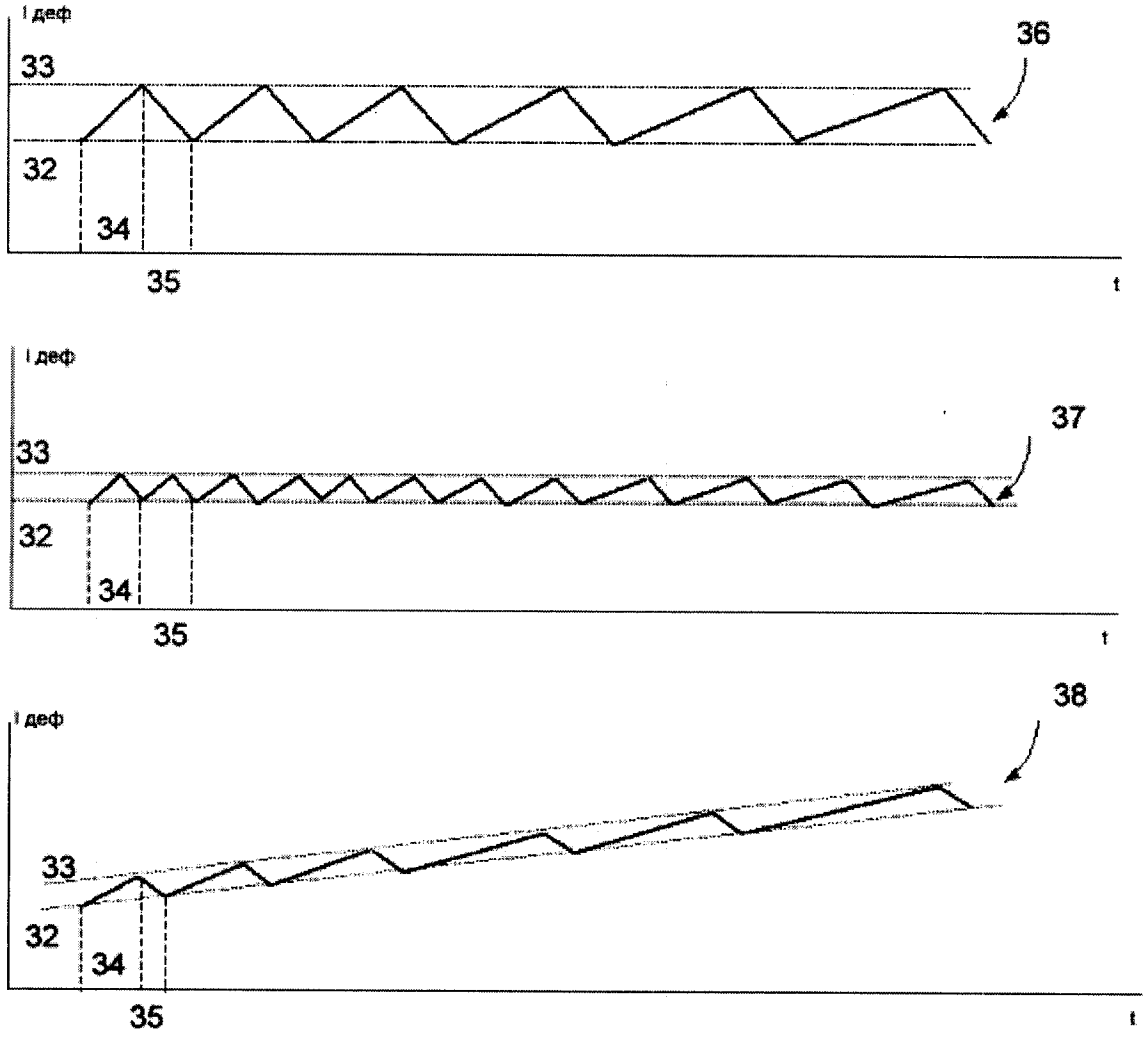
Фиг.11


18
+HV
6
1
3
9
10
30
5
20
2
31
12
4
0V
21
32
блок управления
11

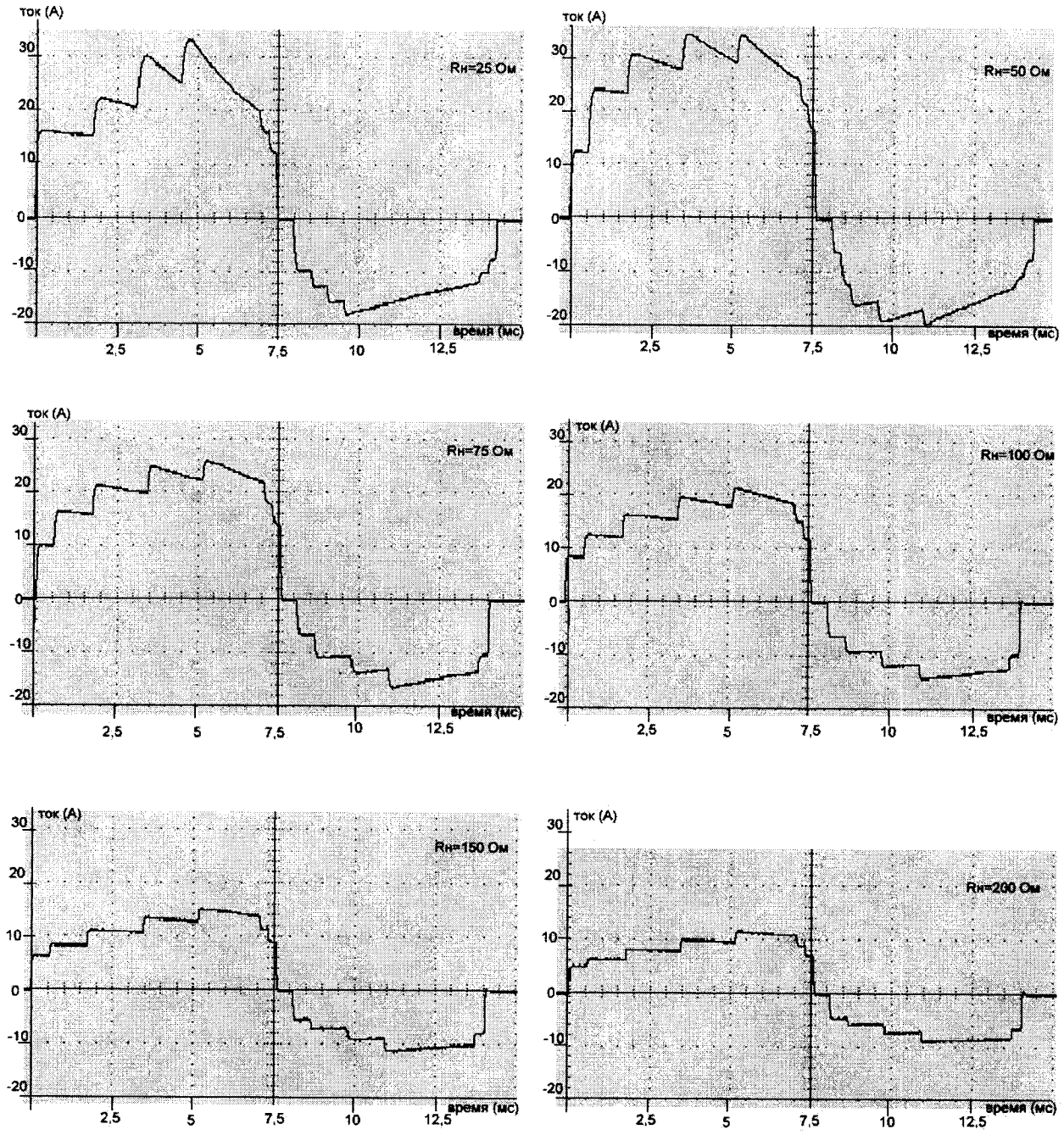
Фиг.12

I деф
Iогр=f(t)
t

Фиг.13



Фиг.14


ток (А)
Rн=25 Ом
время (мс)
ток (А)
Rн=50 Ом
время (мс)
ток (А)
Rн=75 Ом
время (мс)
ток (А)
Rн=100 Ом
время (мс)
ток (А)
Rн=150 Ом
время (мс)
ток (А)
Rн=200 Ом
время (мс)

Фиг.15

ЕВРАЗИИСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42
Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки: 201700396

Дата подачи: 05 сентября 2017 (05.09.2017) | Дата испрашиваемого приоритета:

Название изобретения: Способ разряда перестраиваемой батареи конденсаторов при дефибрилляции

Заявитель: ГОРОХОВ-МИРОШНИКОВ Евгений Эдуардович

☐ **Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа)**

☐ **Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)**

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ: ***A61N 1/39*** *(2006.01)*
H03K 5/003 *(2006.01)*

Согласно международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК)
A61N 1/00, 1/39, H03K 5/003

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
X	US 6241751 B1 (AGILENT TECHNOLOGIES, INC.) 05.06.2001, кол. 2, строка 53 - кол. 3, строка 40, кол. 5, строки 40-50, кол. 7, строки 35-45, кол. 8, строка 65 -кол. 9, строка 10, кол. 11, строки 5-15	1-8
D, A	EP 2477329 A1 (BIOTRONIK SE & CO KG) 18.07.2012, параграфы [0004], [0009] - [0011], [0015], фиг. 2, 6	1-8
A	US 5906633 A (PACESETTER INC) 25.05.1999	1-8
A	US 5275158 A (ZMD CORP) 04.01.1994	1-8
A	RU 2266145 C2 (ПРИЛУЦКИЙ Д.А. и др.) 20.12.2005	1-8

☐ последующие документы указаны в продолжении графы В ☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:
"A" документ, определяющий общий уровень техники
"E" более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
"O" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
"P" документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета
"D" документ, приведенный в евразийской заявке
"T" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
"X" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
"Y" документ, имеющий наиболее близкое от поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
"&" документ, являющийся патентом-аналогом
"L" документ, приведенный в других целях

Дата действительного завершения патентного поиска: 15 января 2018 (15.01.2018)

Наименование и адрес Международного поискового органа:
Федеральный институт промышленной собственности
РФ, 125993,Москва, Г-59, ГСП-3, Бережковская наб., 30-1.
Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо :
М. Белугин
Телефон № (495) 531-6481