

ДИСКУССИОННЫЕ СТАТЬИ

Е. Э. Горохов-Мирошников [E. E. Gorokhov-Miroshnikov]¹

Г. В. Слюсарев [G. V. Slyusarev]²

УДК 677.016.41

ТЕХНОЛОГИЯ УПРАВЛЕНИЯ ЭНЕРГИЕЙ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

CONTROL TECHNOLOGY ENERGY DISCHARGE OF A DEFIBRILLATOR

¹ СКБ полупроводниковых приборов, г. Ставрополь, Россия

² Северо-Кавказский федеральный университет, г. Ставрополь, Россия

Аннотация. Предложена инновационная технология, обеспечивающая стабилизацию клинически значимых параметров импульса для целей дефибрилляции и кардиоверсии. Обоснована возможность практического использования клинически перспективной восходящей формы импульса.

Материалы и методы, результаты. Рассмотрена технология управления энергией разряда при формировании импульса дефибрилляции с использованием переключаемого ёмкостного накопителя энергии. Технология позволяет минимизировать накопленную энергию и сформировать импульс требуемой формы с возможностью динамической корректировки скорости разряда в любой момент времени, для чего многократно переключают конденсаторы накопителя энергии в ходе разряда из параллельного соединения в последовательное соединение и наоборот. Результат – повышение эффективности и безопасности дефибрилляции.

Заключение. Достигнуто существенное снижение потребности в накопленной энергии для дефибрилляции, а так же возможность динамической стабилизации клинически значимых параметров импульса в ходе воздействия на пациента. Внедрение предлагаемой технологии может существенно снизить зависимость медицинских учреждений от производителей импортной техники.

Ключевые слова: дефибрилляция, кардиоверсия, эффективность и безопасность дефибрилляции, управление энергией разряда емкостного накопителя, формирование импульса для дефибрилляции, высоковольтный модуль для дефибрилляции, форма импульса для дефибрилляции.

Abstract. An innovative technology is proposed to stabilize the clinically significant impulse parameters for defibrillation and cardioversion purposes. The possibility of practical use of a clinically promising ascending ramp biphasic waveform has been substantiated.

Materials and methods, results. The technology of control of the discharge energy during the formation of a defibrillation pulse using a switched capacitive energy storage is considered. The technology allows minimizing the accumulated energy and forming a pulse of the required shape with the possibility of dynamically adjusting the discharge rate at any time. Why repeatedly switch the capacitors of the energy storage device during the discharge from a parallel connection to a serial connection and vice versa. The result is improved efficacy and safety defibrillation.

Conclusion. A significant reduction in the need for stored energy for defibrillation has been achieved, as well as the possibility of dynamically stabilizing clinically significant impulse parameters during exposure to a patient. The introduction of the proposed technology can significantly reduce the dependence of medical institutions on manufacturers of imported equipment.

Key words: defibrillation, cardioversion, efficacy and safety of defibrillation, control of the discharge energy of a capacitive drive, formation of a pulse for defibrillation, a high-voltage module for defibrillation, a form of pulse for defibrillation.

Введение. Множество человеческих жизней прерывается от внезапных фибрилляций желудочков сердца или предсердий, вызывающих остановку кровообращения. В большинстве случаев восстановить синусовый ритм сердца можно только с помощью дефибриллятора. Технология управления разрядом дефибриллятора при формировании импульса является важным звеном в цепочке мероприятий, определяющих успех дефибрилляции кардиоверсии. Во второй половине прошлого века в СССР был осуществлён прорыв в реаниматологии за счёт создания технологии дефибрилляции бифазным ассиметричным квазисинусоидальным импульсом, известным как импульс Гурвича-Венина. За выдающиеся клинические достижения коллектив разработчиков в 1970 году был удостоен Государственной премии СССР в области техники за предложение, разработку и внедрение в

медицинскую практику электроимпульсной терапии сердечных аритмий. Тщательно выверенная форма импульса была внесена в отраслевой стандарт Министерства медицинской промышленности СССР (см. ОСТ64-1-116-74. Дефибрилляторы. Общие технические условия). Дефибрилляторы с импульсом Гурвича-Венина производились не только в СССР, но и в других странах СЭВ. Такие дефибрилляторы прекращали фибрилляцию желудочков сердца наименьшими значениями тока, что позволяло снизить негативные последствия для пациента. Обеспечивалась близкая к 100% эффективность дефибрилляции с отдаваемой энергией не более 200 Дж согласно данным публикации [1].

Только спустя десятилетия, созданная в СССР бифазная технология, начала внедряться по всему миру, порой в искажённом виде. При этом стала доминировать тенденция снижения массы дефибрилляторов, для чего конструкторы были вынуждены пойти на компромисс между клинической эффективностью и массой дефибриллятора. Для этого применили довольно простой способ формирования импульса. Из естественного разряда конденсатора был получен бифазный трапецеидальный импульс со спадающей амплитудой. Недостаток такого решения очевиден – зависимость формы и амплитуды импульса от параметров пациента. Но и при таких компромиссах современные трансторакальные дефибрилляторы являются достаточно тяжёлыми громоздкими устройствами.

Несмотря на рост производителей дефибрилляторов по всему миру, вот уже много лет отсутствуют прорывы в инженерных технологиях управления разрядом с целью формирования клинически оптимальной формы дефибриллирующих импульсов. Сложился своеобразный консенсус в том, что, с одной стороны, современные бифазные дефибрилляторы могут быть эффективны, *но далеко не во всех клинических ситуациях*. С другой стороны, несложно добиться соответствия таких дефибрилляторов современным стандартам, в которых отсутствуют требования к форме импульса для дефибрилляции.

Объёмы производства и прибыли предприятий-изготовителей дефибрилляторов каждым годом растут. Они самостоятельно создают инженерные решения для дефибрилляторов. При этом вопросы оптимизации конкретных видов медицинской техники предприятия-изготовители решают исходя из оценки экономической целесообразности, порой в ущерб интересам пациентов.

Способы управления разрядом дефибриллятора для обеспечения эффективности и безопасности дефибрилляции и методики определения заявленных параметров импульсного воздействия при испытаниях дефибрилляторов, с учётом возможного многообразия клинических ситуаций, как правило, не проходят метрологическую экспертизу.

В настоящее время в Российскую Федерацию дефибрилляторы массово ввозятся из США, Германии и других стран. При этом, даже лучшие импортируемые модели дефибрилляторов обеспечивают условное сохранение формы импульса для дефибрилляции при изменении трансторакального сопротивления пациента.

Методы и материалы. Требования международных стандартов, рекомендации и результаты клинических исследований по эффективности дефибрилляторов. Дефибрилляторы являются спасательными реанимационными устройствами, не выявленные особенности которых могут привести к смерти пациента во время проведения реанимации. В случае успешной дефибрилляции возможны низкие показатели последующей выживаемости пациентов или повреждения сердца, требующие длительного и дорогостоящего лечения.

Инженерным подходом повышения эффективности дефибрилляции является совершенствование технологии управления разрядом при формировании параметров импульса, направленной на устранение фибрилляции и восстановление синусового ритма сердца при меньшей энергии разряда, без снижения сократительной функции и электрической стабильности миокарда [1-4]. В современных дефибрилляторах импульс для дефибрилляции формируется исходя из предварительно накопленной энергии на конденсаторе (конденсаторах), при этом технология управления разрядом должна реализовать механизм по поддержанию формы импульса с длительностью, соответствующей оптимальному времени воздействия на сердце.

В принятом недавнем стандарте [5] данные по предпочтительной форме импульса отсутствуют. В стандарте указано, что эффективность разных форм импульса различна; отмечена большая эффективность дефибрилляции бифазными импульсами по сравнению с монофазными. Однако, не все бифазные формы импульса превосходят по эффективности однофазные. В публикации [3] подтверждено, что для достижения положительного эффекта бифазной дефибрилляции амплитуда второй фазы должна составлять 50-60% от амплитуды первой фазы. На это соотношение не должно влиять изменение трансторакального сопротивления пациента. Выбранная опе-

ратором энергии должна задаваться в Джоулях на сопротивлении нагрузки 50 Ом. Максимальное значение выбранной энергии не должно превышать 360 Дж. Отдаваемая энергия при других сопротивлениях нагрузки: 25, 75, 100, 125, 150, 175 Ом может отличаться от выбранного значения, но значение её должно быть нормировано для каждого из значений сопротивления нагрузки. Значения отдаваемой энергии на других сопротивлениях, входящих в интервал от 25 до 175 Ом, а также вид кривой изменения энергии при изменении сопротивления нагрузки не нормируются.

Многочисленные исследования показали, что наносимые повреждения пациенту в процессе дефибрилляции зависят от формы импульсов и их энергии. Наибольший вред пациенту наносят импульсы с энергиями более 200 Дж [9].

В руководствах Американской кардиологической ассоциации по сердечно-лёгочной реанимации и неотложной сердечно-сосудистой помощи (См. часть 6. Электрическая терапия: автоматические внешние дефибрилляторы, дефибрилляция, кардиоверсия и стимуляция) отмечается, что при дефибрилляции нормируется энергия импульса, а действующими параметрами являются ток и длительность его воздействия. Используемые методики дефибрилляции должны не просто достигать ожидаемого эффекта, но и обеспечивать выживаемость пациентов после ее проведения. Пиковые амплитуды тока, его среднее значение, длительность фаз импульса и соотношение токов по фазам должны рассматриваться как основные параметры, определяющие эффективность дефибрилляции. Максимальное значение тока для дефибрилляции, по видимому 30-40 А, устанавливается без привязки к сопротивлению пациента. В то же время, клиническое значение формы импульса остаётся неопределённым (уровни доказательства класс IIb, LOE C).

В стандарте [5] указано, что сопротивление пациента меняется, а высокие выходные токи могут вызвать необратимые изменения миокарда, то их случайное использование должно быть предотвращено. Предельный уровень тока стандартом не установлен. Тем не менее, требования однозначно обязывают производителей дефибрилляторов использовать технологии ограничения тока на уровне, указанном в документации на конкретную модель дефибриллятора. При этом испытаниями должно быть подтверждено, что при увеличении оператором выбранной энергии, поставляемая пациенту энергия должна так же увеличиваться.

Ограничение тока возможно без динамической корректировки формы импульса в ходе разряда, когда сопротивление пациента прогнозируется до момента начала заряда накопителя энергии. На основании полученного прогноза накопитель энергии заряжается до соответствующего заданной энергии напряжения. Ограничение тока возможно за счёт динамической корректировки формы импульса в ходе разряда при контроле тока в цепи пациента.

Предпочтительными являются технологии с динамической корректировкой формы импульса в ходе разряда при неизменной (оптимальной) длительности дефибриллирующего импульса, так как колебания сопротивления в цепи пациента превышают 20%, а данные до разрядного прогноза могут потерять актуальность, например, вследствие дыхания пациента, сдвига электродов или изменения усилия их прижима к груди пациента и прочих факторов.

Бифазная технология использует меньше энергии, чем монофазная и позволяет достичь большей эффективности дефибрилляции. Наибольшая доля успешных применений дефибрилляторов, согласно многочисленным исследованиям, приходится на длительность первой фазы около 5 мс для импульсов традиционных форм. Среднее значение сопротивления взрослого пациента 70-80 Ом, а возможный интервал сопротивления от 16 до 200 Ом. Индивидуальные особенности пациента, нелинейное изменение его сопротивления при разряде представляют проблемы для оптимизации дефибриллирующего импульса в современных компактных дефибрилляторах. Проблема оптимизации импульса осложняется тем, что каждый случай дефибрилляции имеет свой набор особенностей, связанных с динамикой изменения индивидуального состояния пациента, которое повторное произведение невозможно. В связи с этим, предпочтительным методом определения эффективности импульсов являются результаты клинических исследований по влиянию формы импульса на порог дефибрилляции и уровень повреждений наносимых пациенту.

Эффективность импульса для дефибрилляции можно обеспечить за счёт функции динамического регулирования его формы. При этом параметры, связанные с током в цепи пациента, должны контролироваться в ходе разряда с возможностью динамической корректировки формы импульса. В современных дефибрилляторах, имеющих максимальное напряжение ёмкостного накопителя энергии около 2 кВ, используется технология увеличения длительности импульса сверх оптимального значения. Такой подход, направленный на достижение уровня

поглощаемой организмом пациента энергии до заданных в документации значений, не даёт желаемой эффективности импульса, хотя формальная сторона дела соблюдена. Приемлемый для дефибрилляции ток для «высокоомных» пациентов можно обеспечить только более высоким напряжением заряда накопителя энергии.

Увеличение напряжения накопителя энергии для получения большей эффективности дефибриллятора приводит к резкому скачку его себестоимости, что не выгодно производителям. На международном рынке дефибрилляторов присутствует множество моделей с различными формами двухфазных сигналов для дефибрилляции и различными энергиями импульса. В рекламных материалах на дефибрилляторы, как правило, подробно раскрываются лишь дополнительные функции, например, отражающие коммуникационные возможности и возможности контроля физиологических параметров пациента, но недостаточно представлена информация о параметрах импульса для дефибрилляции, а также технологии, обеспечивающей заявленные параметры управления разрядом.

Появление бифазной дефибрилляции вовлекло в рынок огромное число производителей медицинской техники, так как её преимущество по отношению к монофазной дефибрилляции было официально признано. Коммуникационные возможности дефибрилляторов непрерывно совершенствуются, появляются модели, предусматривающие взаимодействие с оператором посредством голосовых сообщений, стало обязательным наличие функции автоматического распознавания ритмов сердца. Немаловажным является выполнение требований по минимизации массы и габаритов для современных моделей дефибрилляторов.

Опираясь на свои маркетинговые возможности и каналы сбыта, крупные производители дефибрилляторов, как правило, уделяют внимание лишь вспомогательным функциям дефибрилляторов, на которые и обращают внимание потенциальные покупатели. В то же время, форма, длительность импульса, максимальная амплитуда тока и его среднее значение для пациентов с высоким сопротивлением оказывают существенное влияние на результат дефибрилляции и уровень наносимых электрическими воздействиями пациенту повреждений. Анализ на биохимические маркеры разрушения клеток миокарда подтверждает наличие повреждений клеток сердца после разряда дефибриллятора с энергией более 150 Дж для импульсов традиционных форм [3, 4, 7]. Клинически подтверждено, что пациенты, которые получили более высокоэнергетический разряд от дефибриллятора, имеют более длительный период восстановления сократительной функции сердца и живут меньше, чем пациенты, получившие меньшую энергию разряда [9, 10]. К сожалению, слабые дефибриллирующие разряды с традиционными формами импульса не всегда обеспечивают эффект дефибрилляции, а если и обеспечивают, то у пациента может возникнуть потребность в повторной дефибрилляции [9].

Анализ современных исследований в области эффективности импульсов для дефибрилляции и рекомендаций показывает, что результаты проведённых в СССР исследований и предложенные принципы дефибрилляции по-прежнему остаются весьма актуальными [11].

По результатам многолетних исследований [1-4, 6-10] можно сделать вывод, что для пациентов желательно обеспечить эффективную дефибрилляцию с энергией импульса до 200 Дж. При этом максимальное напряжение в цепи пациента с высоким значением трансторакального сопротивления должно быть не менее 2500 В.

Результаты. Текущее состояние технологии управления энергией разряда ёмкостного накопителя энергии. Основными техническими недостатками современных трансторакальных дефибрилляторов является то, что ёмкостной накопитель энергии дефибриллятора имеет существенные размеры, а на его заряд уходит много времени и расходуется значительная энергия батареи питания. Одновременно существует потребность улучшения формы импульса в пределах оптимальной для дефибрилляции длительности, для чего потребуются дополнительная накопленная энергия. Клинически значимые параметры импульсов дефибрилляции до настоящего времени были результатами компромисса между эффективностью дефибриллятора и массой, величиной потребляемой энергии, а также его стоимостью. При этом масса дефибриллятора имеет значение для выживания пациента, так как считается, что её уменьшение ускоряет время доставки дефибриллятора к пациенту в ситуациях, когда задержка в десятки секунд может стоить жизни. Обзор технологий управления разрядом ёмкостного накопителя энергии приведён в работе [14]. Возможность увеличения напряжения импульса для дефибрилляции в цепи пациента с высоким сопротивлением ограничена стоимостью высоковольтных комплектующих, поэтому в большинстве моделей дефибрилляторов приходится довольствоваться максимальной величиной напряжения до 2 кВ. Это означает, что пациенты с повышенным сопротивлением имеют меньше шансов на успех дефибрилляции. Поэтому существует потребность снять зависимость успеха дефибрилляции от значения трансторакального со-

противления пациента. Дальнейшее повышение эффективности дефибрилляторов с использованием существующих инженерных технологий технически возможно, но для этого потребуются существенное увеличение энергии, запасаемой в ёмкостном накопителе дефибриллятора, усложнение конструкции, рост стоимости, массы и его габаритов.

Перспективные формы импульсов для дефибрилляторов. Наименьшие повреждения пациенту наносят бифазные импульсы восходящей формы (ascendin gramrbiphasic wave form) по сравнению с импульсами тех же энергий, но других форм. Теоретические предсказания и клинические исследования показывают, что импульсы восходящей формы имеют также минимальные пороги дефибрилляции. Эксперименты с восходящей формой импульса описаны в публикациях [6, 7, 11]. Использование такой формы импульса обеспечивает более щадящее воздействие на нервно-мышечную систему пациента.

В форме импульса Гурвича-Венина восходящий участок первой фазы импульса составлял примерно 2 мс. В монографии [11] Н. Л. Гурвич показал, что увеличение длительности переднего фронта импульса первой фазы у прямоугольного импульса повышает его эффективность, при этом расширяется диапазон полезного времени раздражения сердца.

Полученные ранее результаты исследований по повышению клинической эффективности импульса для дефибрилляции предполагают перспективную разработку технологий на основе импульсов восходящей формы, воспроизводимой в диапазоне сопротивлений пациента 25-175 Ом. Не решённые инженерные проблемы для будущих дефибрилляторов с восходящей формой импульса существенно сказываются на актуальности исследований ее эффективности. Подобные исследования могли бы продолжить эксперименты прошлого века с медленно нарастающими импульсами, описанные в монографии Н. Л. Гурвича [11].

Для совершенствования технологий дефибрилляции новые исследования необходимы, в частности, исследования по влиянию скорости нарастания импульса тока на порог дефибрилляции и повреждению клеток сердца. В настоящее время было бы некорректным сопоставлять по эффективности бифазные дефибрилляторы с монофазными на основе импульса Эдмарка.

Описание новой технологии управления энергией разряда для дефибрилляции и кардиоверсии

Развитие дефибрилляторов с бифазным импульсом перспективной восходящей формы (ascendin gramrbiphasic wave form) возможно, для чего предлагается инновационная технология управления разрядом ёмкостного накопителя энергией с снижением уровня накопленной энергии (см. рис. 1). При этом можно задать средний ток в пределах оптимальной длительности импульса, как у лучших современных дефибрилляторов с импульсами традиционных форм. Для внедрения новой технологии необходимы полноценные клинические данные о статистически значимом превосходстве восходящей формы импульса для дефибрилляции. Теоретические предсказания и клинические исследования по этому вопросу публикуются со второй половины прошлого века. Предлагаемая технология эффективна и для традиционных форм импульсов; при этом можно получить значение максимальной накопленной энергии на 30% меньше, чем у известных моделей современных дефибрилляторов.

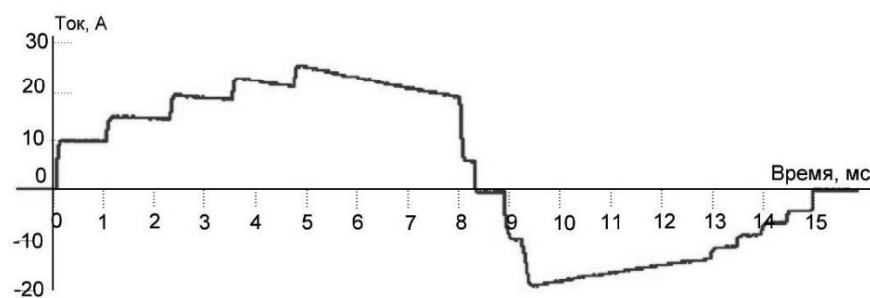


Рис. 1. Пример бифазного импульса восходящей формы сформированного на макете высоковольтного модуля на нагрузке 100 Ом

Предлагаемая технология с крайне низкими потерями энергии, извлекаемой из емкостного накопителя энергии, адаптирует ток разряда к потребности пациента в любой момент времени формирования дефибриллирующего импульса. Напряжение на накопителе энергии регулируют в соответствии с предустановленной программой, реализующей алгоритмы управления коммутациями конденсаторов накопителя энергии в процессе формирования

импульса. При получении информации о не допустимом для пациента уровне тока, программа использует дополнительные возможности для возврата в оптимальный режим разряда. За счет разделения напряжения на переключаемых конденсаторных группах обеспечивается возможность повышения напряжения в цепи пациента до необходимых значений без повышения стоимости высоковольтных узлов дефибриллятора. Технология использует технические решения, защищенные патентами РФ [12-14] и Евразийской заявкой на изобретение [15].

При проведении экспериментов со схемами переключения конденсаторов, используемых в качестве накопителя энергии для дефибриллятора, обнаружено, что возможно энергетически эффективно регулировать амплитуду тока разряда ёмкостного накопителя энергии, включающего в своём составе одну или несколько конденсаторных групп. Формулировка «конденсаторная группа» означает двухполюсник, образованный двумя отдельными конденсаторами (см. рис. 2) с возможностью переключения цепей разряда конденсаторов в любой момент времени из параллельного соединения цепей разряда в последовательное соединение и наоборот. Свойства конденсаторной группы (групп) накопителя энергии основаны на известных положениях теории линейных электрических цепей.

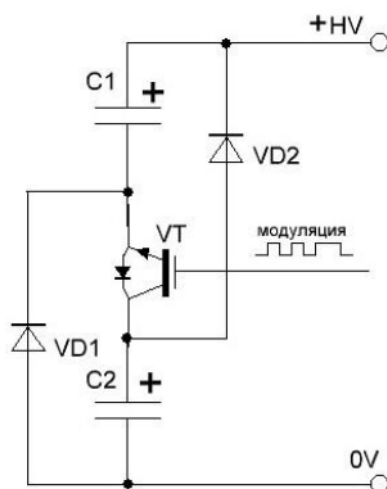


Рис. 2. Накопитель энергии на двух переключаемых конденсаторах

Схема соединения конденсаторов и, соответственно, электрические характеристики конденсаторной группы изменяются в зависимости от состояния ключа на транзисторе VT1 (см. рис. 2). Конденсаторная группа может быть представлена в виде эквивалентного (равнозначного) конденсатора с двумя значениями емкости и напряжения. Множество конденсаторных групп также можно представить как эквивалентный конденсатор множеством переключаемых значений емкостей и напряжений. Эквивалентный конденсатор одной конденсаторной группы может образовывать отдельный конденсатор для другой конденсаторной группы.

Технология управления разрядом ёмкостного накопителя энергии заключается в том, что ток разряда при изменении сопротивления цепи пациента задают посредством программы, управляющей переключениями конденсаторов накопителя энергии. Таким образом, задают желаемую форму импульса при его оптимальной длительности стабилизируют клинически значимые параметры импульса (время нарастания и спада тока, амплитуды тока фаз импульса и их соотношение). Для увеличения среднего значения тока фаз на высоких сопротивлениях в цепи пациента целесообразно предусмотреть снижение времени нарастания и спада фронтов импульса. Используя индуктивный накопитель энергии в цепи пациента, можно получить требуемые значения тока от уровня, соответствующего параллельной схеме разряда конденсаторов, до уровня, соответствующего последовательной схеме разряда конденсаторов. Схема, представленная на рис. 2, может быть применена в других вариантах других схем, которые могут обеспечить те или иные возможности по регулированию операционного напряжения на ёмкостном накопителе энергии. Так, в известных схемах заряда переключаемых конденсаторов для источника питания лазеров [16] описаны технические решения, позволяющие изменять операционное напряжение в два, три или четыре раза.

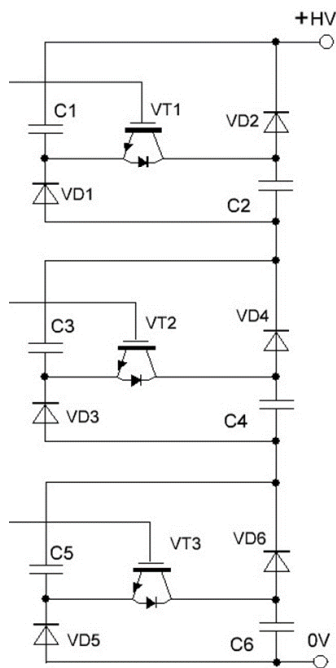


Рис. 3. Накопитель энергии с последовательным соединением трёх двухступенчатых схем на трёх ключах и шести конденсаторах

На рис. 3 приведена схема последовательного соединения трёх двухступенчатых схем, обеспечивающая изменение напряжения в два раза. Программа для управления таким накопителем энергии должна учитывать изменение операционного напряжения на конденсаторах C1-C6 и изменение тока разряда этих конденсаторов в зависимости от схемы соединений их цепей разряда.

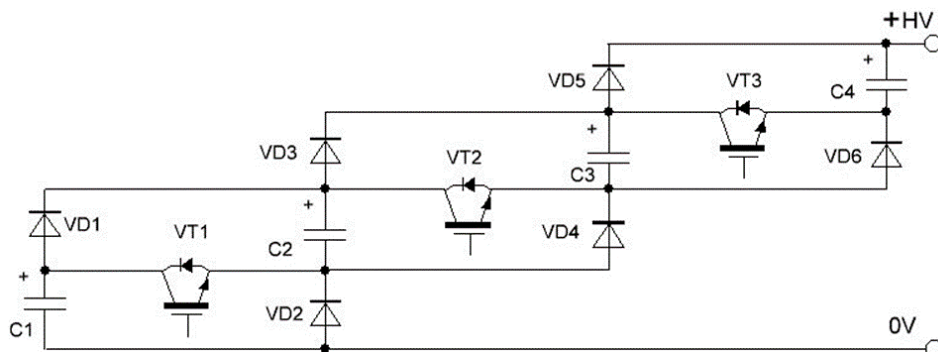


Рис. 4. Четырёхступенчатый накопитель энергии на трёх ключах и четырёх конденсаторах

На рис. 4 представлена четырёхступенчатая схема накопителя энергии на трёх ключах, которая позволяет получить увеличение напряжения до четырёх раз. Программа для управления таким накопителем энергии должна дополнительно учитывать потенциальную возможность превышения максимального напряжения на ключах VT1- VT3 при определённых коммутационных операциях и не использовать их, пока конденсаторы накопителя энергии не разрядятся до безопасного операционного напряжения.

На рис. 5 представлена блок схема высоковольтного модуля, предназначенного для применения в наружных дефибриляторах массовых серий выпуска различной специализации (профессиональных, общедоступных, носимых).

Модуль содержит следующие основные узлы:

- преобразователь для программно- регулируемого скоростного заряда конденсаторов накопителя энергии с питанием от внешнего источника низковольтного напряжения (ШИМ), который в зависимости от установленной оператором энергии дефибрилирующего импульса заряжает конденсаторы до требуемого напряжения;

- изолирующий преобразователь напряжения (DC-DC) для питания изолированных узлов модуля от внешнего источника низковольтного напряжения;
- накопитель энергии до 250 Дж, выполненный в виде блока переключаемых конденсаторов с высоковольтными ключами VT1-VT3, для коммутации конденсаторов (по схемам, приведенным на рис. 3 или 4).

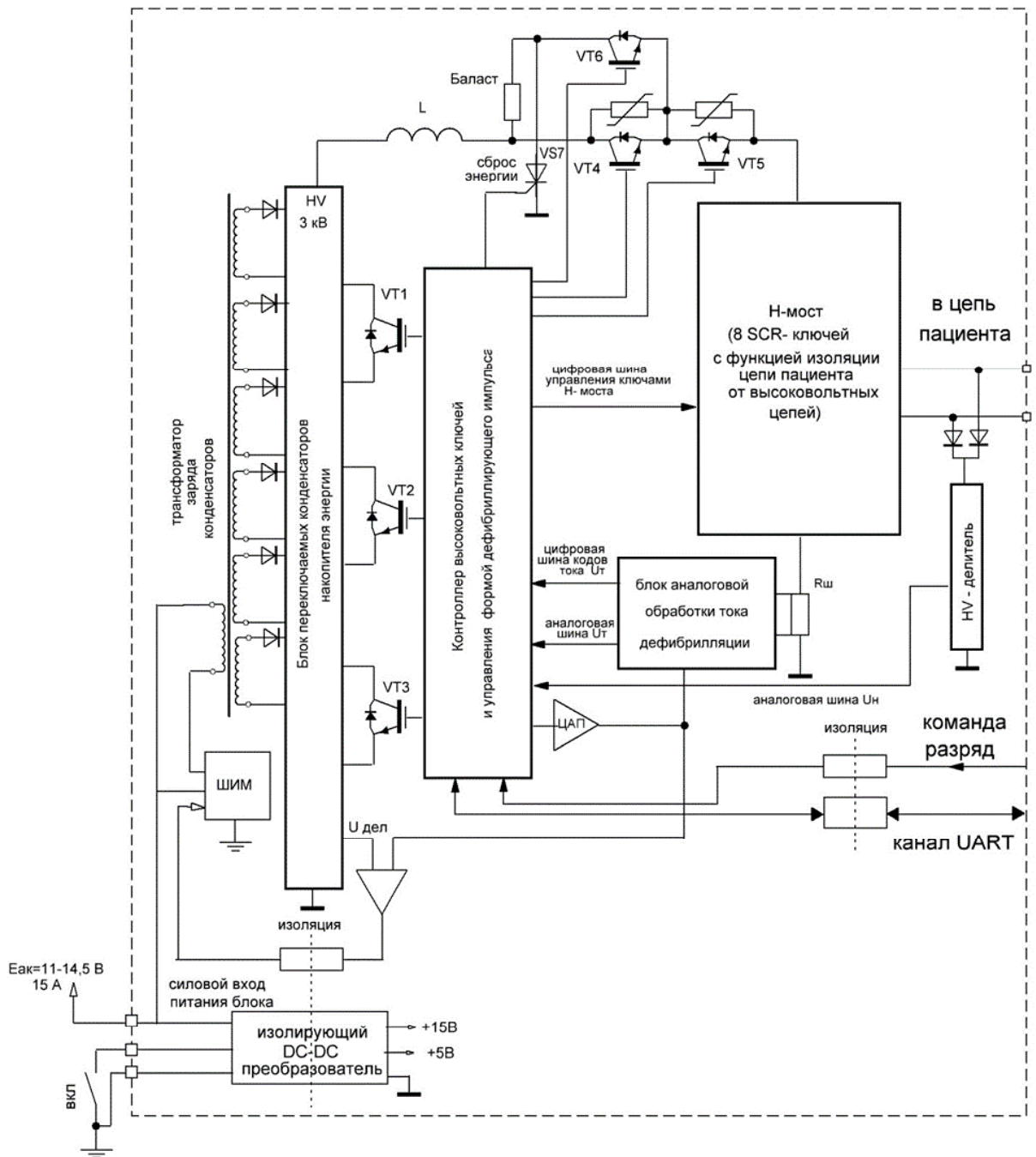


Рис. 5. Высоковольтный модуль дефибрилятора

Помимо этого модуль содержит набор высоковольтных ключей для выполнения коммутационных операций при формировании фаз импульса, коммутации тока, его ограничения с использованием высоковольтных транзисторов VT4-VT6 и тиристорного H-моста. Предусмотрен разряд энергии накопителя, минуя цепь пациента, через балластный резистор и тиристор VS7. Включение тиристора VS7 происходит после завершения формирования импульса, а также в случаях, когда команда на выполнение разряда не поступила в течение заданного интервала времени или при отключении питания при заряженном накопителе энергии. При выключенном транзисторе VT4 и включенном транзисторе VT6, балластный резистор ограничивает ток в цепи пациента, например,

при переключении плечи тиристорного Н-моста, что обеспечивает безопасность выполнения коммутационных операций при смене фаз импульса.

Контроллер высоковольтных ключей содержит систему изолирующих драйверов высоковольтных ключей и микропроцессор, к входам которого подключены датчики тока и напряжения цепи пациента и модуль аналоговой обработки сигналов с программно управляемым формирователем опорных напряжений. Контроллер высоковольтных ключей определяет поглощённую энергию и динамическое сопротивление пациента на заданной ступени импульса и обеспечивает управление формой импульса с учётом требуемого соотношения амплитуды токов его фаз при изменении сопротивления пациента. Так же контроллер поддерживает связь через изолированный канал UART для обмена данными с внешним управляющим модулем дефибрилятора по заданному протоколу. Форму импульса в пределах заданной оптимальной длительности импульса контроллер, посредством ключей VT1- VT3, регулирует следующим способом. На временных интервалах, требующих увеличения тока, стабилизации его уровня или снижения его скорости спада, контроллер увеличивает число последовательно включённых конденсаторов, и, наоборот, для снижения тока, стабилизации его уровня или увеличения его скорости спада, контроллер увеличивает число параллельно включённых конденсаторов. С увеличением сопротивления нагрузки в ходе формирования импульса увеличивается время пребывания конденсаторов в последовательном соединении, а при уменьшении – время пребывания конденсаторов в параллельном соединении. Для эксперимента использована схема переключения конденсаторов, представленная на рис. 3.

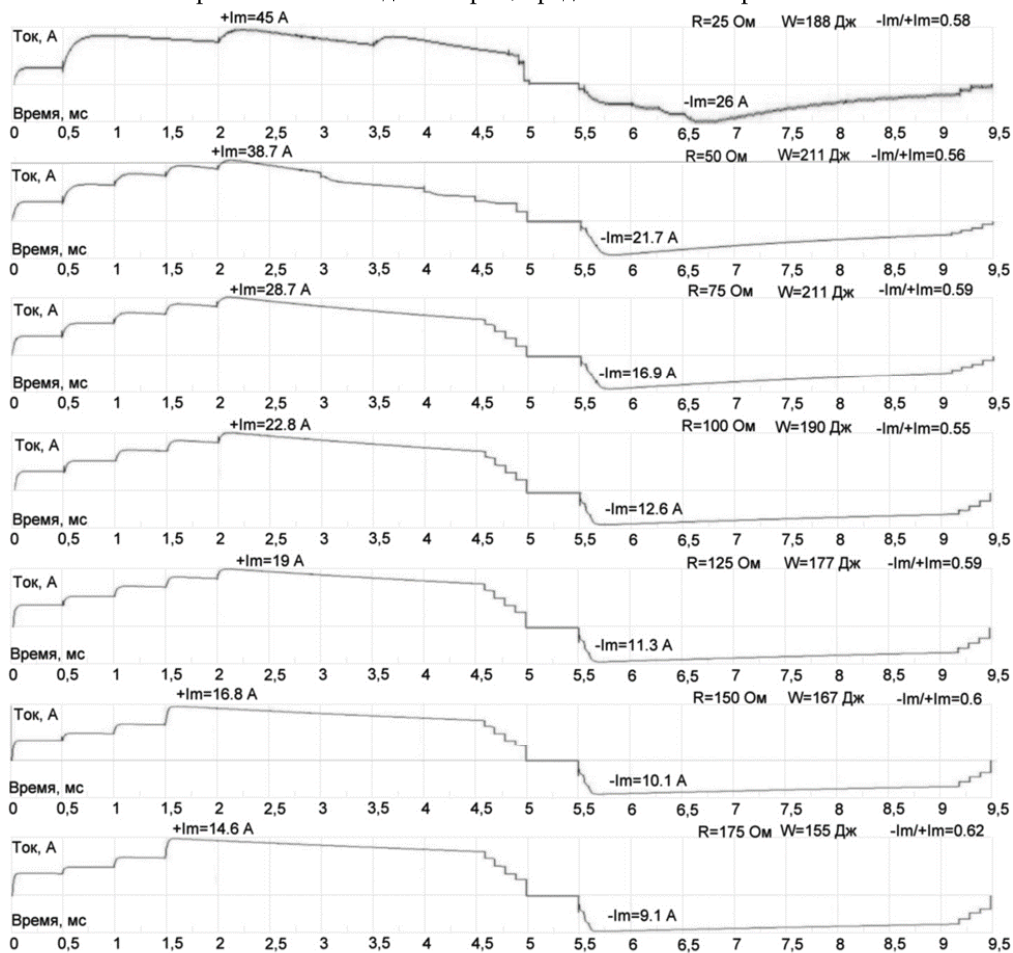


Рис. 6. Синтезированные переключаемым накопителем энергии формы биполярного импульса со ступенчатым регулированием и фиксированной длительностью при выбранной энергии 200 Дж в диапазоне сопротивлений нагрузки 25...175 Ом

Максимальная энергия заряда конденсаторов переключаемого накопителя для устанавливаемой энергии 210 Дж составила 250 Дж. Формы биполярного импульса со ступенчатым регулированием и фиксированной длительностью при выбранной энергии 200 Дж в диапазоне сопротивлений нагрузки 25...175 Ом представлены на

рисункеб. При формировании ступенчатого бифазного импульса по типу импульса Гурвича-Венина получено рекордно высокое значение коэффициента использования накопителя энергии 85%, что позволяет обеспечить низкое значение накопленной энергии, экономию энергии батареи дефибриллятора и скоростную зарядку накопителя энергии (примерно 2-3 с). При этом масса высоковольтного модуля должна составлять не более 1,2–1,5 кг при применении комплектующих общедоступного потребительского рынка.

При реализации инновационной технологии, предполагающей снижение риска поражения сердца, представляется возможным создать множество новых моделей автоматических наружных дефибрилляторов (АНД). Функцию АНД используют в дефибрилляторах-мониторах, дефибрилляторах для общественного доступа и в носимых портативных моделях дефибрилляторов. Цель широкого внедрения АНД - проведение более ранней дефибрилляции, способствующей снижению количества осложнений [17].

Кроме того, целесообразно применение предлагаемой технологии в отдельных специализированных модулях массой до 1,5 кг и относительно низкой стоимости для проведения дефибрилляции. Такие модули можно подключать к мониторам пациента для совместной работы с целью создания компактного комплекса «дефибриллятор-монитор» экспертного уровня.

Перспективным представляется создание комплексов для дефибрилляции с использованием выпускаемых для потребительского рынка компьютеров, дополнительно оснащённых высоковольтным модулем и объединённых в моноблок. Такой комплект недорогого оборудования должен обеспечивать анализ состояния пациента и воздействие на него адаптируемого дефибриллирующего разряда.

Заключение. Техническим достижением предлагаемой технологии является существенное снижение потребности в накопленной энергии для дефибрилляции при формировании как традиционных форм импульсов, так и клинически перспективных. Достигнута возможность динамической стабилизации клинически значимых параметров импульса в ходе воздействия на пациента. Для реализации технологии возможно использование доступных комплектующих изделий низкой стоимости, предназначенных для массового потребительского рынка. В настоящее время не существует общепризнанных клинических данных, которые бы продемонстрировали разницу в выживаемости пациентов в зависимости от формы импульсов и от технологии управления разрядом дефибриллятора. В то же время клинически подтверждено, что эффективность дефибрилляции зависит от формы импульса. По сравнению с дефибриллятором с затухающим импульсом переменной длительности и пагубной зависимостью успеха дефибрилляции от величины сопротивления пациента, использование дефибриллятора с динамически стабилизированными параметрами импульса на основе инновационной технологии управления разрядом, учитывающей клинические рекомендации в области эффективности и безопасности дефибриллирующего импульса, даёт больше шансов на спасение пациентов.

Внедрение предлагаемой технологии может существенно снизить зависимость медицинских учреждений от производителей импортной техники, а стоимость дефибрилляторов, их эффективность, масса и габариты могут стать привлекательными для всех участников рынка медтехники.

ЛИТЕРАТУРА

1. Востриков В. А., Сыркин А. Л., Холин П. В., Разумов К. В. Внутрибольничная дефибрилляция желудочков сердца: эффективность биполярного квазисинусоидального импульса // Кардиология. 2003. Т. 43, № 12. С. 51–58.
2. Востриков В. А., Разумов К. В. Эффективность электрической кардиоверсии пароксизмальной фибрилляции предсердий при использовании биполярного квазисинусоидального импульса у больных ишемической болезнью сердца // Общая реаниматология. 2014. Т.10, № 2. С. 41–49.
3. Востриков В. А. Эффективность и безопасность электрической дефибрилляции желудочков сердца: эксперимент и клиника // Общая реаниматология. 2012 г. Т.8, № 4. С. 79-87.
4. Востриков В. А., Горбунов Б. Б. Сравнение биполярных импульсов генерируемых внешними дефибрилляторами // Клиническая анестезиология и реаниматология. 2006. Т.3, № 6. С. 20-23.
5. ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам. 60 с.
6. Shorofsky SR и др. Improved defibrillation efficacy with an ascending ramp waveform in humans. // U.S. National Library of Medicine Apr.2, 2005. С. 493-496.
7. Jian Huang и др. Ascending-Ramp Biphasic Waveform Has a Lower Defibrillation Threshold and Releases Less Troponin I Than a Truncated Exponential Biphasic Waveform // «Arrhythmia and Electrophysiology» Американская кардиологическая ассоциация, том 126 выпуск 11, опублик. 11.09.2012 г.

8. Востриков В. А. Эффективность и безопасность электрической дефибрилляции желудочков сердца: эксперимент и клиника // *Общая реаниматология*. 2012 г. Т.8, № 4. С. 79-87.
9. Preston M. Schneider, MD, MSc и др. Biphasic Waveform External Defibrillation Starting Energy and In-Hospital Cardiac Arrest Survival: Retrospective Cohort Study From the Get With the Guidelines-Resuscitation Registry. Published by Journal of the Minneapolis Heart Institute Foundation. Copyright © 2018 Minneapolis Heart Institute Foundation, том 2, выпуск 1. Весна – лето 2018 г., США.
10. А. С. Шарькин и др. Скрытые повреждения миокарда после сердечно-легочной реанимации у подростка без предшествующей патологии сердца. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*. 2014. Т. 4. С. 69-73.
11. Гурвич Н. Л. Основные принципы дефибрилляции сердца. М.: Медицина, 1975. 170 с.
12. Горохов-Мирошников Е. Э., Козидубов Е. Н. Формирователь импульсов энергии с использованием металлооксидных варисторов // Патент РФ № 2497274, опублик. 27.10.2013.
13. Горохов-Мирошников Е. Э. Высоковольтный коммутатор с динамическим ограничением энергии // Патент РФ № 2510774, опублик. 10.04.2014.
14. Горохов-Мирошников Е. Э. Способ и устройство формирования импульса дефибрилляции // Патент РФ № 2648868, опублик. 28.03.2018.
15. Горохов-Мирошников Е. Э. Способ разряда перестраиваемой батареи конденсаторов при дефибрилляции // Евразийская заявка на изобретение № 201700396, опублик. 05.09.2017.
16. Crafford I. D. Series-parallel switchable capacitor charging system // Патент США № 5461267, опублик. 24.05.1993.
17. Бокерия О. Л., Какиашвили Р. З. автоматические наружные дефибрилляторы. *Анналы аритмологии*. Издательство: Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева (Москва). 2013. Т.10, № 1. С.22-30.

REFERENCES

1. Vostrikov V. A., Syrkin A. L., Kholin P. V., Razumov K. V. Vnutribol'nichnaya defibrilyatsiya zheludochkov serdtsa: ehffektivnost' bipolyarnogo kvazisinusoidal'nogo impul'sa // *Kardiologiya*. 2003. Т. 43, № 12. S. 51–58.
2. Vostrikov V. A., Razumov K. V. Ehffektivnost' ehlektricheskoy kardioversii paroksizmal'noy fibrillyatsii predserdiy pri ispol'zovanii bipolyarnogo kvazisinusoidal'nogo impul'sa u bol'nykh ishemicheskoy bolezn'yu serdtsa // *Obshchaya reanimatologiya*. 2014. Т.10, № 2. S. 41–49.
3. Vostrikov V. A. Ehffektivnost' i bezopasnost' ehlektricheskoy defibrillyatsii zheludochkov serdtsa: ehksperiment i klinika // *Obshchaya reanimatologiya*. 2012 г. Т.8, № 4. С. 79-87.
4. Vostrikov V. A., Gorbunov B. B. Svravnenie bipolyarnykh impul'sov generiruemykh vneshnimi defibrillyatorami // *Klinicheskaya anesteziologiya i reanimatologiya*. 2006. Т.3, № 6. С. 20-23.
5. GOST R MEHK 60601-2-4-2013. Izdeliya meditsinskie ehlektricheskie. Chast' 2-4. Chastnye trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnykh funktsional'nykh kharakteristik k kardiodefibrillyatoram. 60 s.
6. Shorofsky SR idr. Improved defibrillation efficacy with an ascending ramp waveform in humans. // *U.S. National Library of Medicine Apr.2, 2005. S. 493-496.*
7. Jian Huang idr. Ascending-Ramp Biphasic Waveform Has a Lower Defibrillation Threshold and Releases Less Troponin I Than a Truncated Exponential Biphasic Waveform // «*Arrhythmia and Electrophysiology*» *Amerikanskaya kardiologicheskaya asotsiatsiya*, том 126 vypusk 11, opubl.11.09.2012 g.
8. Vostrikov V. A. Ehffektivnost' i bezopasnost' ehlektricheskoy defibrillyatsii zheludochkov serdtsa: ehksperiment i klinika // *Obshchaya reanimatologiya*. 2012 г. Т.8, № 4. С. 79-87.
9. Preston M. Schneider, MD, MSc idr. Biphasic Waveform External Defibrillation Starting Energy and In-Hospital Cardiac Arrest Survival: Retrospective Cohort Study From the Get With the Guidelines-Resuscitation Registry. Published by Journal of the Minneapolis Heart Institute Foundation. Copyright © 2018 Minneapolis Heart Institute Foundation, том 2, vypusk 1. Vesna – leto 2018 g., SSHA.
10. A. S. Sharykin i dr. Skrytye povrezhdeniya miokarda posle serdechno-legochnoy reanimatsii u podrostka bez predshestvuyushchey patologii serdtsa. *Rossiyskiy vestnik perinatologii i pediatrii*. 2014. Т. 4. С. 69-73.
11. Gurvich N.L. Osnovnye printsipy defibrillyatsii serdtsa. М.: Meditsina, 1975. 170 s.
12. Gorokhov-Miroshnikov E. Eh., Kozidubov E. N. Formirovatel' impul'sov ehnergii s ispol'zovaniem metalloksidnykh varistorov // Patent RF № 2497274, opubl. 27.10.2013.
13. Gorokhov-Miroshnikov E. Eh. Vysokovol'tnyy kommutator s dinamicheskim ogranicheniem ehnergii // Patent RF № 2510774, opubl. 10.04.2014.
14. Gorokhov-Miroshnikov E. Eh. Sposob i ustroystvo formirovaniya impul'sa defibrillyatsii // Patent RF № 2648868, opubl. 28.03.2018.
15. Gorokhov-Miroshnikov E. Eh. Sposob razryada perestraivaemoy batarei kondensatorov pri defibrillyatsii // *Evraziyskaya zayavka na izobretenie № 201700396, opubl. 05.09.2017.*

16. Crafford I. D. Series-parallel switchable capacitor charging system // PatentSSHA № 5461267, opubl. 24.05.1993.

17. Bokeriya O. L., Kakiashvili R. Z. avtomaticheskie naruzhnye defibrillyatory. Annaly aritmologii. Izdatel'stvo: Natsional'nyy meditsinskiy issledovatel'skiy tsentr serdechno-sosudistoy khirurgii imeni A. N. Bakuleva (Moskva). 2013. T.10 , № 1. S.22-30.

ОБ АВТОРАХ

Горохов-Мирошников Евгений Эдуардович, СКБ полупроводниковых приборов, г. Ставрополь, ул. 50 лет ВЛКСМ дом 61 - 60, тел.: +7-905-411-17-43; e-mail: eegm@mail.ru

Gorokhov-Miroshnikov Evgeny Eduardovich, SKB of semiconductor devices, 355042, Stavropol, ul. 50 let VLKSM, 61 – 60), tel.+7-905-411-17-43; e-mail: eegm@mail.ru

Слюсарев Геннадий Васильевич, доктор технических наук, профессор, Северо-Кавказский федеральный университет (г. Ставрополь, ул. Пушкина, 1.), тел.: +7-962-450-92-40; e-mail: gsliusarev@ncfu.ru

Slyusarev Gennadiy Vasilyevich, Doctor of Technical Sciences, Professor, North-Caucasus Federal University, Stavropol, sul. Pushkina, 1, tel. + 7 962 450 92 40, e-mail: gsliusarev@ncfu.ru

Дата поступления в редакци: 08.04.2019 г.

После рецензирования: 20.05.2019 г.

Дата принятия к публикации: 5.06.2019 г.