

Impedanzunabhängige Defibrillation mit physiologischer Impulsform

Zur Erlangung des akademischen Grades eines
DOKTOR-INGENIEURS
von der
Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik
der
Universität Karlsruhe (TH)
genehmigte

Dissertation

von

Dipl.-Ing. Martin Schöneegg
geb. in Aulendorf



Tag der mündlichen Prüfung: 9. Dezember 2008
Hauptreferent: Prof. Dr. rer. nat. Armin Bolz
Korreferent: PD Dr.-Ing. Ulrich Tietze

Vorwort

Die hier vorgestellte Dissertation ist bei der Universitätsbibliothek Karlsruhe als Onlineausgabe veröffentlicht. Auf der Internetseite <http://www.IQ-Biphasic.com> werden neben dem Link zur Veröffentlichung ergänzende Dateien vorgehalten.

Kurzfassung

Jedes Jahr sterben in Deutschland ca. 100.000 Menschen am plötzlichen Herztod. Physiologisch ist dies eine plötzliche Desynchronisation der Herzaktivität. Die Pumpwirkung des Herzens bricht schlagartig zusammen. Die derzeit einzige Möglichkeit, bei einem akuten Kreislaufstillstand den Tod abzuwehren, besteht in der unverzüglichen Defibrillation mit einem kurzzeitigen starken Stromfluß durch das Herz. Damit werden möglichst viele Herzmuskelzellen gleichzeitig erregt und so eine unkoordinierte Herzaktivität beendet. Nachdem sich die Herzmuskelzellen erholt haben, kann eine geregelte Herzaktivität mit Pumpwirkung wieder einsetzen.

In einem erster Teil dieser Arbeit wird ein Konzept vorgestellt, das eine individuell auf den Patienten abgestimmte Therapie bei der automatischen externen Defibrillation ermöglicht. Eine Abkehr vom Dosierungsparadigma Energie zugunsten einer physiologisch begründeten Definition der Impulsform über die Stromstärke $I(t)$ und übertragene Ladung Q führt zu einer Intensitätsbeschreibung eines Defibrillationsimpulses, dessen Wirksamkeit unabhängig von der individuellen Konstitution ist. Mit solch einer Impulsform sind automatische externe Defibrillatoren in der Lage, vom ersten Defibrillationsversuch an die für den jeweiligen Patienten passende Defibrillationsintensität anzuwenden. Auf diese Weise können Schäden durch Überdosierungen genauso vermieden werden wie Verzögerungen im Reanimationsprozess durch zögerliches Herantasten an die Defibrillationsschwelle.

In einem zweiten Teil dieser Arbeit wird, auf dem RC-Modell von Blair aufbauend, ein Entscheidungsunterstützungswerkzeug entworfen, mit dessen Hilfe die Impulsform unter Berücksichtigung physiologischer, technischer und wirtschaftlicher Randbedingungen optimiert werden kann. Durch die Visualisierung der wechselseitigen Beeinflussung der einzelnen Parameter können qualifizierte Aussagen zu Grenzwerten der jeweiligen Parameter getroffen werden. Außerdem kann zu jeder Patientenimpedanz eine Impulsform gewählt werden, die bei den gegebenen Randbedingungen die bestmögliche Defibrillationseffektivität bietet. Erste Ergebnisse, die mit diesem Verfahren gewonnen wurden, stimmen mit experimentellen Arbeiten anderer Arbeitsgruppen überein.

In einem dritten Teil wird mit einem konkreten Funktionsmuster demonstriert, dass konkurrenzfähige Defibrillatoren gebaut werden können, mit denen eine patientenspezifische Dosierung und effektivere Impulsformen realisierbar sind. Bei dem Funktionsmuster handelt sich um einen Tiefsetzsteller mit nachgeschalteter H-Brücke. Mit einem Hystereseregler wird die Impulsform der Sollvorgabe nachgeführt, soweit die Kondensatorspannung dazu in der Lage ist, den erforderlichen Strom über der Impedanz zu treiben. Die Spannungsfestigkeit von 2300 V wird nur von wenigen am Markt befindlichen Geräten erreicht. Auf der Grundlage des in dieser Arbeit vorgestellten Funktionsmusters sind mit Abschluss dieser Arbeit zwei AED-Gerätefamilien am Markt etabliert.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Motivation	1
1.2	Zielsetzung	2
1.2.1	Individuelle Dosierung der Defibrillationsintensität	2
1.2.2	Optimierung der Impulsform	2
1.2.3	Nachweis der praktischen Realisierbarkeit	3
1.3	Aufbau der Arbeit	3
2	Anatomie und Physiologie des Herzens	5
2.1	Aufbau / Anatomie	5
2.1.1	Lage und Aufbau	5
2.1.2	Strompfade bei der transthorakalen Defibrillation	5
2.2	Erregung	7
2.2.1	Potential einer Zelle	7
2.2.2	”Alles oder Nichts“ Prinzip beim Herzen	8
2.2.3	Erregungsausbreitung	8
2.3	Stimulation	9
3	Stand der Technik	13
3.1	Historische Entwicklung der Defibrillation	13
3.2	Entwicklung der Defibrillatoren aus technischer Sicht	15
3.2.1	Defibrillation aus der Steckdose	15
3.2.2	”Gleichstrom“-Defibrillation	16
3.3	High- vs. Low-Energy Defibrillation	26
3.4	Marktübersicht	27
3.4.1	Smart Biphasic	28
3.4.2	Adaptive/3D Biphasic	30
3.4.3	SCOPE biphasic	32

3.4.4	Orbital Biphasic	34
3.4.5	Multipulse Biowave	36
3.4.6	Star Biphasic	39
3.4.7	Rectilinear	40
3.4.8	”bi-phasic“	42
3.5	Entwicklungsbedarf	44
3.6	Internationale Leitlinien für die Reanimation	44
4	Systematischer Entwurf einer optimierten Defibrillationsimpulsform	47
4.1	Modellbildung	47
4.2	Konsequenzen aus dem Modell	50
4.3	Biphasische Defibrillation	53
4.4	Dosierung	54
4.5	Alternative Impulsformen	60
4.5.1	Fishlers Ergebnisse in praxisnaher Skalierung	61
4.5.2	Erweiterung um den Faktor Produzierbarkeit	63
4.5.3	Andere Impulsformen	66
4.6	Schlussfolgerungen / Diskussion	72
5	Realisierung	73
5.1	Risikoanalyse	73
5.1.1	Sicherheitsanforderungen	76
5.1.2	Schutzziele	76
5.1.3	Sicherheitsstrategien	79
5.2	Schaltungstechnik	83
5.2.1	Rechnerarchitektur	83
5.2.2	Endstufentopologie	83
5.2.3	Serienschaltung Schalter	97
5.2.4	Gate-Units	104
5.3	Impulssteuerung und Überwachung	110
5.3.1	Strommessung	110
5.3.2	Stromregelung	112
5.3.3	Energiespeicher	113
5.4	IQ-Biphasic Funktionsmuster	118
5.4.1	Getakteter Buck-Regler mit anschließender H-Brücke	118
5.4.2	Verbesserungen der Gateunit und Serienschaltung	124
6	Zusammenfassung	129
6.1	Patientengerechte Dosierung	129
6.2	Entscheidungsunterstützungswerkzeug zur Optimierung der Defibrillation	129
6.3	Realisierung	130

7	Ausblick	131
7.1	Erhöhung der Spannungsfestigkeit	131
7.2	Verfügbarkeit der Defibrillatoren	131
7.3	Frühe Alarmierung	131
7.4	Therapieunterstützung	132
7.4.1	Sauerstoff	132
7.4.2	Medikamente	132
7.4.3	Pacing	133
A	Publikationen	135
	Publikationsliste	135
	Patentschrift DE 100 65 104 B4	137
	Patentschrift DE 100 64 965 B4	149
B	Lebenslauf	157
	Literaturverzeichnis	159

Abbildungsverzeichnis

2.1	Lage des Herzens	6
2.2	Faserorientierung der Herzmuskelzellen	6
2.3	Optimale Elektrodenpositionen	7
2.4	Querschnitt durch das Herz	9
2.5	Stimulationsintensität nach Weiss und Lopicque	10
2.6	Defibrillationsschwellen nach Swerdlow	11
3.1	Damped Sine Impulse nach Gurwich	18
3.2	Damped Sine Impulse nach Lown	19
3.3	Damped Sine Impulse nach Edmark	20
3.4	Damped Sine Impulse von Primedic	21
3.5	Monophasic Truncated Exponential (MTE) Impulse	23
3.6	Gegenüberstellung monophasischer Defibrillationsimpulse	24
3.7	SMART Biphasic	29
3.8	3D bzw. Adaptive Biphasic	31
3.9	100 J SCOPE Impulse	32
3.10	150 J SCOPE Impulse	33
3.11	Orbital Impulsformen	35
3.12	90 J Multipulse Biowave Impulse	37
3.13	180 J Multipulse Biowave Impulse	38
3.14	200 J Rectilinear Impulse	41
3.15	”bi-phasic” Impulsform	43
4.1	Drei gängige Minimalersatzschaltbilder	47
4.2	Relative Abweichungen der Modellergebnisse	49
4.3	Relative Modellanregungen div. Impulsformen	51
4.4	Verlauf der Maximalerregung	52
4.5	Auswirkung unterschiedlicher Intensitäten	55

4.6	Intensitätsunterschiede verbreiteter Impulsformen	56
4.7	Intensitätsvergleich zum IQ-Impuls	57
4.8	Zellantworten auf konventionelle Defibrillationsimpulse	58
4.9	Impedanzunabhängige Modellantwort auf den IQ-Impuls	59
4.10	Pulsformen aus Fishler 2000 IEEE	60
4.11	Intensitäts-Impulsdauer-Funktionen aus dem Artikel von Fishler	61
4.12	Einfluss des Tilt von Truncated Exponential Impulsen	62
4.13	Die Rechteckimpulsform als Konsequenz der Tilt-Diskussion	63
4.14	Ergebnisse von Fishler	64
4.15	Truncated ascending exponential Impulsform nach Fishler	65
4.16	Fishlers Funktion in Abhängigkeit der Zeitkonstante	66
4.17	$I = (-1 + \exp(\text{time}/\text{tpuls}))$	67
4.18	$I = 1 - 1/\exp(\text{time}/(n * \text{tpuls}))$	68
4.19	Verbindung der Abbildungen 4.17 und 4.18	69
4.20	Spitzenströme bei Realisierungsminima	70
4.21	Impulsenergien bei Realisierungsminima	71
4.22	Ladeenergien bei Realisierungsminima aus Abbildung 4.19	71
5.1	Risikodiagramm	74
5.2	Schadensbewertung	75
5.3	Risikobewertung "Profi-Defibrillator"	75
5.4	Risikobewertung "Laien-Defibrillator"	75
5.5	Sicherheitsarchitektur	80
5.6	Blockschaltbild	81
5.7	Buck-Converter	85
5.8	Hystereseband	85
5.9	Buck-Converter mit H-Brücke	87
5.10	Buck-Converter in der H-Brücke	87
5.11	Buck-Boost-Converter	89
5.12	Buck-Boost mit H-Brücke	90
5.13	Buck-Boost-Converter in Brückenschaltung	91
5.14	Y-Struktur	92
5.15	Buck mit Transformator	92
5.16	Stromverläufe am Ausgangstransformator	93
5.17	Trafo mit H-Brücke	95
5.18	Highside-Quellen Brückenschaltung	95
5.19	Gegentaktwandler mit gesteuerter Gleichrichtung	96
5.20	Reihenschaltung mit Symmetrierungswiderständen	98
5.21	Passive dynamische Symmetrierungsnetzwerke	100
5.22	Symmetrierung durch Laufzeitenkorrektur	101

5.23	Dynamische Symmetrierung mit dv/dt -Regelung	102
5.24	Symmetrierung durch Master-Slave-Konzept	102
5.25	Active Clamping Methoden	103
5.26	Zenerdioden Gateunit	105
5.27	MOSFET-Gateunit Prinzipschaltung	106
5.28	Komplette MOSFET-Gateunit	107
5.29	Gateunit aus AN461 von ST [1]	107
5.30	Neue minimale aktive Gateunit	108
5.31	Vollständige neue aktive Gateunit	109
5.32	Minimale Ladeenergie	115
5.33	Blockdiagramm der Versuchsaufbauten	118
5.34	Galvanische Trennung zwischen PC und Hochspannungskreis	119
5.35	Galvanische Trennung der Hochspannungseinheit	120
5.36	Stromregler	121
5.37	Buck-Regler	121
5.38	Längsschalter	122
5.39	H-Brücke mit Thyristoren	123
5.40	Patiententrennung	123
5.41	Messdiagramme ausgewählter Defibrillationsimpulse	124
5.42	Monophasischer Testaufbau mit Serienschaltung im Längsschalter	125

Tabellenverzeichnis

2.1	Studien zur Bestimmung der Chronaxie	12
3.1	Dokumentierte SMART-Impulse [2]	28
3.2	Adaptive 200 J (gemessen)	30
3.3	Adaptive 360 J (gemessen)	30
4.1	Impedanzabhängige Energieabgabe	59
5.1	Einschränkungen zur Norm IEC 601-2-4 (1997)	77
5.2	Endstufentopologien	84
5.3	Kondensatortechnologien	117

Einleitung

1.1 Motivation

Jedes Jahr sterben in Deutschland ca. 100.000 Menschen am sog. plötzlichen Herztod. Bei einem Drittel der Patienten tritt dieses Ereignis ohne Vorwarnung auf, deswegen auch "plötzlicher Herztod" genannt. Die eigentliche Todesursache ist ein Kreislaufstillstand, der auf ein Herzkammerflimmern zurückzuführen ist. In diesem Fall schlägt ein ansonsten noch funktionsfähiges Herz auf unkoordinierte und selbsterregte Weise, wodurch kein ausreichender Bluttransport mehr zustande kommt. Bereits wenige Minuten ohne ausreichende Durchblutung führen zum Tod.

Die einzig bekannte Therapie ist die unverzügliche Defibrillation. Die Überlebenschance ist vor allem von der Zeit vom Aussetzen der Pumpfunktion des Herzens bis zur erfolgreichen Wiederherstellung der Blutzirkulation abhängig. Idealerweise sollte daher eine Defibrillation bereits in den ersten Minuten durch den Ersthelfer stattfinden. Steht zunächst kein Defibrillator zur Verfügung, kann mit Herzdruckmassage ein Notkreislauf aufrecht erhalten werden. Dadurch kann eine spätere Defibrillation auch nach einigen Minuten noch ohne irreparable Folgeschäden möglich sein.

Die Defibrillation selbst beruht auf einer möglichst kompletten Erregung aller Herzmuskelzellen, um damit die chaotische Erregung auf dem Herzmuskel zu beenden und eine erneute koordinierte Erregungsbildung zu ermöglichen. Der kritische Parameter ist die Dosierung. Ist die Intensität des Stromstoßes zu gering, bleibt der Defibrillationserfolg aus. Eine überhöhte Dosierung wiederum kann Schäden am Reizleitungssystem und am Herzmuskel selbst nach sich ziehen. Dies kann wiederum die Wiederherstellung einer effektiven Pumpfunktion des Herzens behindern.

Beim Einsatz von (halb-)automatischen Defibrillatoren (AED) ist eine manuelle Einstellung der Defibrillationsdosis nicht sinnvoll, da dies den Laienanwender überfordern würde. Eine manuelle Einstellmöglichkeit wäre vielmehr als potentielle Fehlerquelle einzustufen.

1.2 Zielsetzung

1.2.1 Individuelle Dosierung der Defibrillationsintensität

Die internationalen Leitlinien sahen vor ihrer Revision 2005 ein gestaffeltes Energieprotokoll für die transthorakale Defibrillation vor. Für die erste Defibrillation wurden 200 J gewählt. Die folgenden Defibrillationen wurden zunächst mit 300 J und alle weiteren mit 360 J durchgeführt. Bei Erwachsenen galten 200 J als vertretbar; höhere Energien galten nur dann als vertretbar, wenn eine Defibrillation mit 200 J nicht erfolgreich war. Seit 2005 ist die kummulierende Wirkung der abgegebenen Energie und deren Schädigungspotential in den Vordergrund getreten. Aktuell gilt daher die Empfehlung, gleich mit maximal möglicher Energie zu dosieren.

Das Idealziel wäre, jeden Patienten gleich bei der ersten Defibrillation mit der für ihn richtigen Dosierung zu defibrillieren. Galt früher für die Notärzte eine plausible Fausformel, nach der je kg Körpergewicht zwischen 2 J und 4 J zum Defibrillieren eingestellt werden sollte, ist eine individuelle Dosierung bei modernen laientauglichen automatischen Defibrillatoren nicht vorgesehen. Es werden alle Patienten mit der gleichen Energieeinstellung defibrilliert. Bei Kindern unter 8 Jahren werden spezielle Kinderelektroden empfohlen, die zu einer verminderten Energieabgabe führen. Sind solche Spezialelektroden nicht greifbar, werden auch Kinder mit der gleichen Energie defibrilliert wie Erwachsene.

Das erste Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, eine Methode zur individuellen Dosierung der Defibrillationsintensität in einem automatischen externen Defibrillator zu erarbeiten. Diese muss ohne Interaktion des Ersthelfers funktionieren.

1.2.2 Optimierung der Impulsform

Es gibt mehrere experimentelle Arbeiten, die zeigen, dass neben der Impulsamplitude und -dauer auch die Impulsform erheblichen Einfluss auf die Wirksamkeit einer Defibrillation hat. Bisher stand jedoch kein Werkzeug zur Verfügung, um die Wirksamkeit der Impulsformen theoretisch vergleichen zu können.

Die Festlegung einer optimalen Impulsform für die Defibrillation führt zu einem Zielkonflikt mehrerer Interessenskreise. Physiologische, technische und wirtschaftliche Optimierungsziele stehen teilweise im Widerspruch zueinander. Um in diesem Zielkonflikt zu einem Konsens zu gelangen, ist eine interdisziplinäre Diskussion der Gewichte einzelner Parameter erforderlich. Um die Gewichtung über die Fachgrenzen hinaus diskutieren zu können, ist es erforderlich, die wesentlichen Parameter zu extrahieren und deren Abhängigkeiten zu analysieren.

Das zweite Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, ein Werkzeug bereitzustellen, das die Zielkonflikte bei der Gewichtung der Parameter visualisiert und so hilft, geeignete Grenzwerte für die unterschiedlichen Parameter festzulegen.

1.2.3 Nachweis der praktischen Realisierbarkeit

Praktisch alle verfügbaren Defibrillatoren geben als Impulsform eine exponentiell abfallende Impulsform aus, die sich aus einer Entladekurve eines Hochspannungskondensators an der Patientenimpedanz ergibt. Studien zeigen die Überlegenheit ansteigender Impulsformen. Die gängige Schaltungstechnik ist jedoch nicht in der Lage, diese wirksameren Impulsformen abzubilden. Die in den Versuchsserien verwendeten Geräte sind wirtschaftlich nicht konkurrenzfähig und damit für die Praxis irrelevant.

Das dritte Ziel der vorliegenden Arbeit ist es zu zeigen, dass konkurrenzfähige Defibrillatoren gebaut werden können, mit denen eine patientenspezifische Dosierung und effektivere Impulsformen realisierbar sind.

1.3 Aufbau der Arbeit

Nach einem kurzen Exkurs zu physiologischen Gegebenheiten des Herzens in Kapitel 2 wird in Kapitel 3, ausgehend von der geschichtlichen Entwicklung der Defibrillation, der Entwicklungsweg in der Gerätetechnik nachgezeichnet. Es folgt eine Übersicht der wichtigsten aktuellen Defibrillatorfamilien und deren Impulsformen.

Im Kapitel 4 wird das RC-Modell von Blair vorgestellt und zunächst auf bekannte Impulsformen angewandt. Darauf aufbauend wird das IQ-Biphasic Konzept der strom- und ladungsdefinierten Impulsbeschreibung vorgestellt. Im weiteren Verlauf dieses Kapitels wird auf der Suche nach der optimalen Impulsform ein Entscheidungsunterstützungswerkzeug entwickelt. Mit dessen Hilfe können Mediziner, Techniker und Betriebswirte ihre Ansprüche an eine optimale Impulsform aufeinander abstimmen.

Im Kapitel 5 wird beschrieben, wie Defibrillatorenstufen konstruiert werden können, die in der Lage sind, die Impulsformen des IQ-Biphasic-Konzeptes in die Praxis umzusetzen. Mit einem konkreten Funktionsmuster wird die Realisierbarkeit demonstriert und Anregungen für weitere Implementierungen gegeben.

Nach einer Zusammenfassung in Kapitel 6 wird im Ausblick der Horizont auf wichtige Bereiche im Umfeld der Defibrillation geweitet. Die Arbeit schließt mit Anregungen zur Ergänzung der automatischen externen Defibrillation.

Anatomie und Physiologie des Herzens

2.1 Aufbau / Anatomie

2.1.1 Lage und Aufbau

Die Größe des Herzens entspricht in etwa der geballten Faust. Seine Masse beträgt ca. 0,5 % des Körpergewichtes.

Wie in Abbildung 2.1 ersichtlich, ist das Herz hinter dem Brustbein leicht nach links aus der Mitte verschoben angeordnet. Die Herzachse verläuft in der Regel von rechts oben hinten nach links unten vorne (Herzspitze). Es ist allseitig vom Herzbeutel (Pericard) eingeschlossen und zwischen den Lungenflügeln eingebettet. An der Luftröhre angewachsen, ruht das Herz auf dem Zwerchfell. Funktionell dient der Herzbeutel als Gleitlager und Überdehnungsschutz. Der Blutein- und -austritt erfolgt ausschließlich durch die Oberseite. Die Herzwand selbst ist in seiner Dicke und Struktur sehr vielfältig. Sie ist in mehreren funktional verschiedenen Schichten aufgebaut. Die rechte Herzhälfte hat eine Wandstärke von etwa 0,5 cm. Die linke Herzhälfte ist gut doppelt so dick. Abbildung 2.4 auf Seite 9 zeigt einen Querschnitt durch ein Herz.

Der eigentliche Herzmuskel selbst ist wiederum geschichtet und weist hierbei verschränkte Faserrichtungen auf. Abbildung 2.2 zeigt exemplarisch einige Lagen der komplex in sich verschlungenen Faserstränge. Die einzelnen Herzmuskelzellen sind etwa 11 μm dick und 50 μm lang.

2.1.2 Strompfade bei der transthorakalen Defibrillation

Bei der transthorakalen Defibrillation wird die eine Elektrode rechtsversetzt unterhalb des Halsansatzes auf die Brust aufgesetzt (üblicherweise mit "Sternum" benannt, obwohl deutlich oberhalb desselben platziert). Die andere Elektrode wird links seitlich am Brustbogen angebracht (Apex). Die zweite Standardposition der Defibrillatorelektroden (ventral/dorsal) ist in der rechten Bildhälfte von Abbildung 2.3 zu sehen. Obwohl hier die Durchflutung durch das Herz günstiger ist, ist sie jedoch für den praktischen Einsatz nicht einsetzbar, da der Rücken eines bewusstlosen Patienten in der Regel zu schlecht zugänglich ist. Es gelangen nur ca. 3 % [4] bis 4 % [5] des Stromes durch

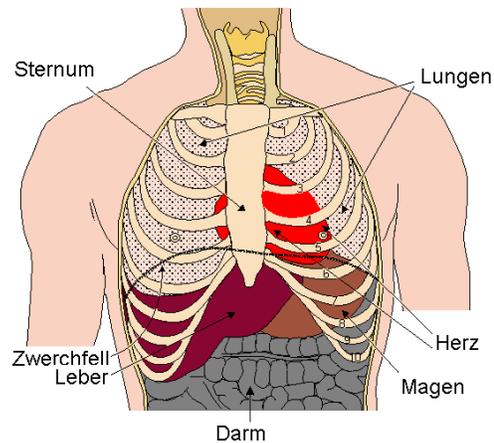


Abb. 2.1. Lage des Herzens [3](modifiziert)

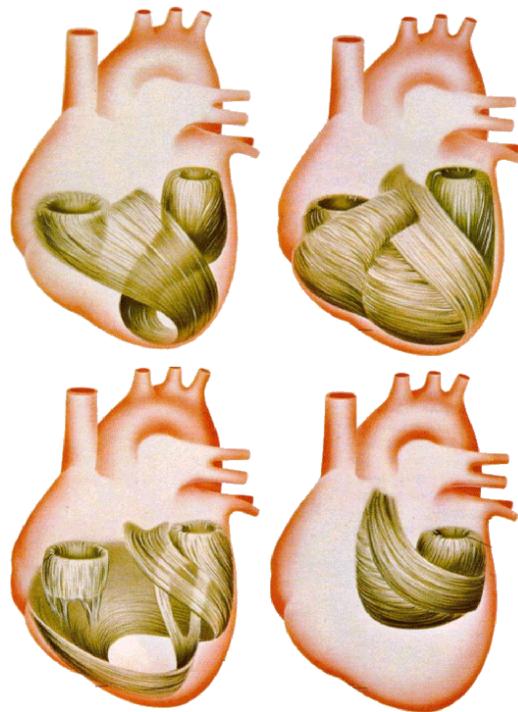


Abb. 2.2. Faserorientierung der Herzmuskelzellen [3]

den Herzmuskel. Die Stromdichteverteilung ist hierbei jedoch sehr inhomogen. Die Stromverteilung wird ungünstiger, je näher die Apexelektrode an der Herzspitze ist. Der günstigeren Stromverteilung bei größerer Entfernung der Apexelektrode steht jedoch eine größere transthorakale Impedanz und damit verbunden eine geringere Stromstärke bei konventionellen Defibrillatoren entgegen.

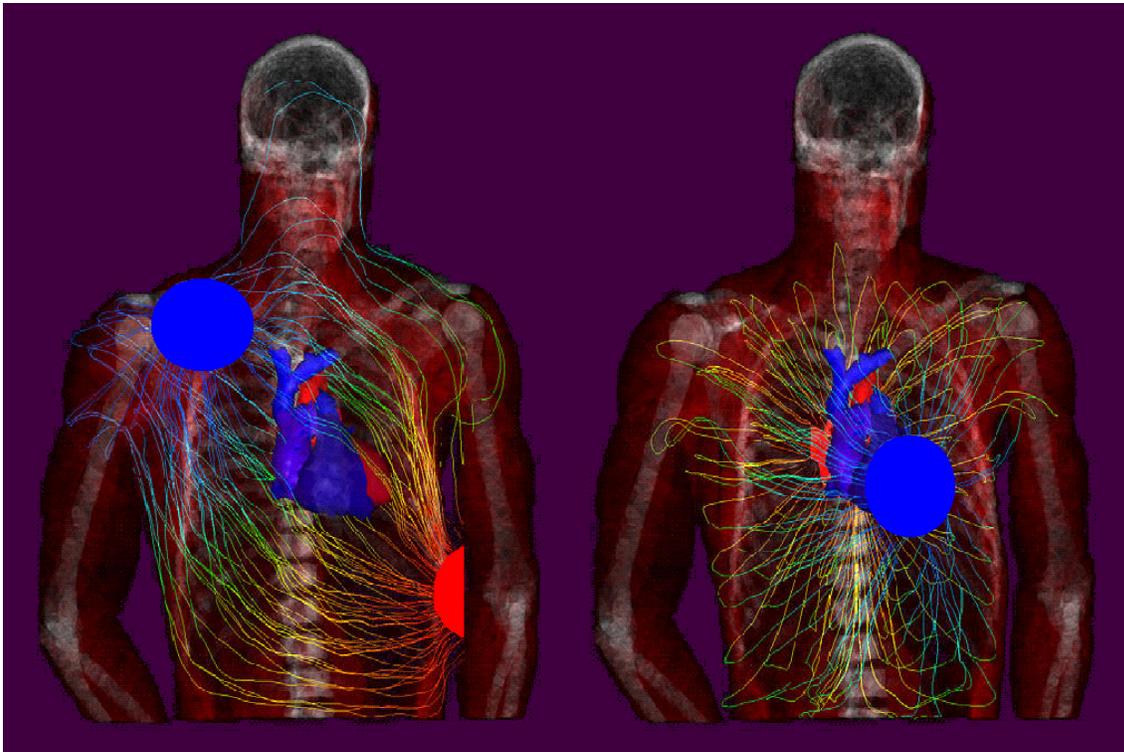


Abb. 2.3. Optimale Elektrodenpositionen, links anterior/anterior und rechts anterior/posterior [6]

Die vergleichsweise geringe intrakardiale Stromstärke steht zunächst im Widerspruch zu den üblichen Stromstärken bei implantierbaren Defibrillatoren. Eine genauere Betrachtung zeigt jedoch, dass bei letzteren ein nicht unwesentlicher Stromshunt über die großen Blutgefäße nach außen führt, über den bei einer intrakardialen Elektrode ein Großteil des Stromes um den Herzmuskel herum zur Gegenelektrode führt, die üblicherweise das Gehäuse des implantierten Defibrillators ist.

2.2 Erregung

2.2.1 Potential einer Zelle

Jede Zelle hat im Zellinneren ein Ruhepotential von -60 mV bis -90 mV gegenüber dem Extrazellulärraum. Dieses Ruhepotential wird durch eine ungleiche Verteilung der Ionen zwischen dem Zellinneren und dem Extrazellulärraum gebildet. Während sich im Inneren der Zelle ca. 35 bis 40 mal mehr K^+ Ionen befinden, ist dort die Na^+ Konzentration 20 mal geringer als außerhalb der Zelle. Es ist ein ganz allgemeines Prinzip im Organismus, durch aktive Ionenpumpen relativ

langsam elektrochemische Gradienten aufzubauen und dann den erreichten elektrochemischen Gradienten durch Regelung der passiven Membrandurchlässigkeit für schnelle Ionenflüsse auszunutzen. Dies geschieht bei einer erregbaren Zelle z. B. immer dann, wenn das Potential an einem beliebigen Ort der Membranoberfläche einen bestimmten Schwellwert überschreitet. Dieser Schwellwert liegt betragsmäßig ca. 20 mV bis 30 mV oberhalb des Ruhepotentials, also bei etwa -50 mV. Beim Erreichen dieses Schwellwertes werden Na^+ Kanäle geöffnet, die ein weiteres Ansteigen des Potentials bewirken und weitere komplexe Mechanismen in Gang setzen, die letztendlich dazu führen, dass sich ein Aktionspotential ausbildet. Dieses Aktionspotential erregt benachbarte Areale auf der Membran, so dass sich in kürzester Zeit die ganze Zelle im erregten Zustand befindet. Der zeitliche Verlauf des Aktionspotentials ist vom jeweiligen Zelltyp abhängig. Er kann zwischen ein und mehreren hundert Millisekunden dauern.

Während das Potential der Zelle positiver als ca. -50 mV ist, ist die Zelle nicht weiter stimulierbar. Man nennt dies die absolute Refraktärzeit, in der eine erneute Erregung oder zeitliche Ausdehnung des Aktionspotentials ausgeschlossen ist. Ihr folgt die effektive Refraktärzeit, in der das nächste Aktionspotential nicht mehr zu einem eigenständigen Aktionspotentialverlauf triggert, sondern nur zu einer temporären Verzögerung der Rückbildung führt. In der relativen Refraktärzeit kann dann zwar ein erneutes Aktionspotential generiert werden, dieses wird jedoch verkürzt sein. Erst nach vollständiger Rückbildung des Ruhepotentials wird das folgende Aktionspotential den typischen Verlauf annehmen.

2.2.2 "Alles oder Nichts" Prinzip beim Herzen

Bei sensorischen und motorischen Nervenfasern sowie bei normalen Muskelzellen wird die Intensität eines Signals anhand der zeitlichen Dichte der Aktionspotentiale codiert. Der Herzmuskel verhält sich hier grundlegend verschieden. Ein einziges Aktionspotential genügt, um eine definierte Kontraktion des gesamten Herzens auszulösen. Der zeitliche Ablauf wird normalerweise durch das Reizleitungssystem im Herzen gesteuert.

2.2.3 Erregungsausbreitung

Einige Zellen haben kein konstantes Ruhepotential und lösen dadurch selbständig das nächste Aktionspotential aus. Man nennt diese Zellen auch Schrittmacherzellen. Im rechten Vorhof befindet sich der Sinusknoten (S-A Node in Abbildung 2.4) mit solchen Schrittmacherzellen. Diese dort generierten Aktionspotentiale breiten sich von Zelle zu Zelle über die beiden Vorhöfe aus. Am Herzkranz ist eine isolierende Schicht unerregbaren Gewebes, das die Überleitung der Erregung zu den Ventrikeln verhindert. Eine spezielle Zellgruppe, der AV-Knoten, sorgt für die Weiterleitung der Erregung über His-Bündel, Tawara-Schenkel und die Purkinje-Fasern in die Ventrikel. Die Erregungsfront des Ventrikels beginnt dadurch ca. 100 ms später an der Herzspitze und von innen nach außen. Der elektrischen Aktivierung folgt wenige Millisekunden später die mechanische Kontraktion.

Dieser zeitliche Ablauf gewährleistet eine effektive Befüllung der Herzkammern durch die Vorhöfe und eine darauf folgende Auswurfphase des Blutes aus den Kammern von der Herzspitze aus.

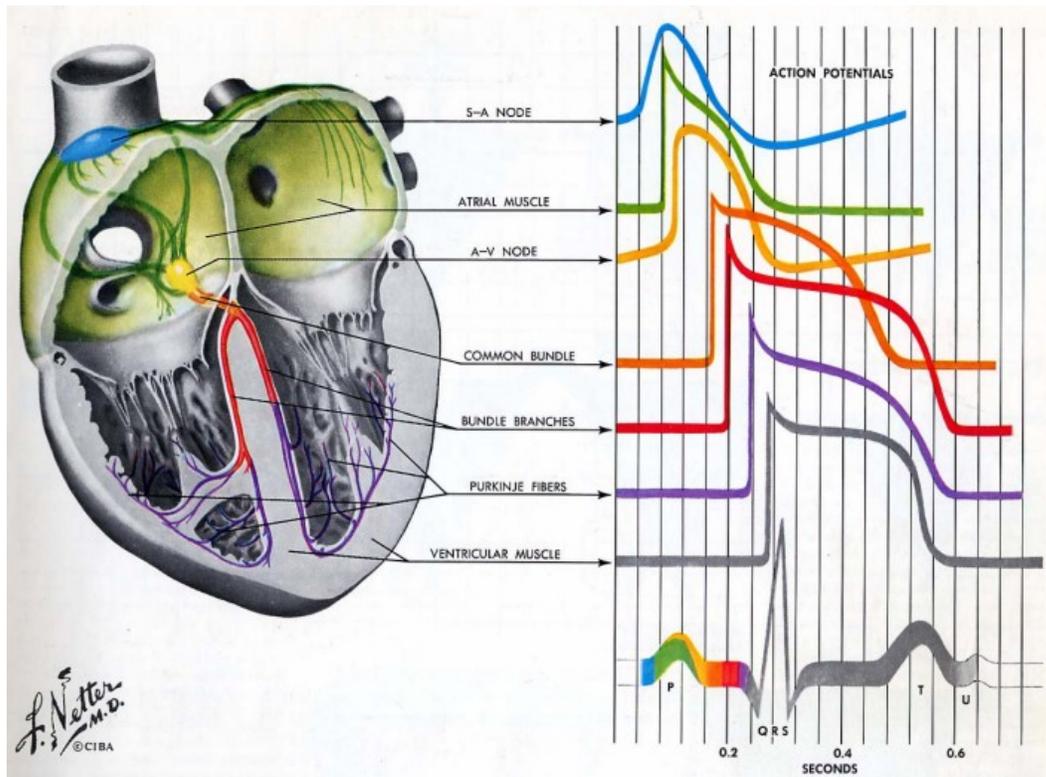


Abb. 2.4. Querschnitt durch das Herz mit Aktionspotentialen im Reizleitungssystem [7]

2.3 Stimulation

Wie bereits im vorherigen Kapitel beschrieben, wird die Stimulation eines Aktionspotentials durch eine Anhebung des Ruhepotentials ausgelöst. Physiologisch geschieht dies durch gesteuerte lokale Ionenkonzentrationsänderungen, sei es unter den Synapsen, motorischen Endplatten oder auch interzellulär über Gap-Junctions. Es kann aber auch durch ein elektrisches Feld ein Öffnen der Na^+ Kanäle provoziert werden. Da diese Vorgänge im leitfähigen Milieu stattfinden, geht ein elektrisches Feld stets mit einer entsprechenden Stromdichte einher.

Die Forscher Weiss [8] und Lapique [9] gelangten zu Beginn des 20. Jahrhunderts zur Erkenntnis, dass die Reizschwelle eine Funktion der Zeit ist. Je kürzer ein Stimulationsimpuls ist, desto größer muss er in der Amplitude sein. Bei langen Stimulationsimpulsen konvergiert die Stimulationschwelle gegen einen von Null verschiedenen Wert, den man Rheobase nennt. Bei der doppelten

Intensität der Rheobase befindet sich bei Impulsformen mit konstanter Amplitude ein Minimum des Energieaufwands. Die hierfür benötigte Stimulationszeit nennt man Chronaxie. Weiss betrachtete die Ladung als relevanten Stimulationsparameter, während Lapicque den Strom betrachtete. Letztlich lassen sich beide mathematische Beschreibungen ineinander umwandeln:

$$I(T_{\text{Impuls}}) = I_{\text{Rheobase}} \cdot \left(1 + \frac{\tau_{\text{Membran}}}{T_{\text{Impuls}}}\right) \quad (2.1)$$

Blair [10], [11] ermittelte später eine prinzipiell ähnliche Stimulationsfunktion.

$$I(T_{\text{Impuls}}) = \frac{I_{\text{Rheobase}}}{1 - e^{-(T_{\text{Impuls}}/\tau_{\text{Membran}})}} \quad (2.2)$$

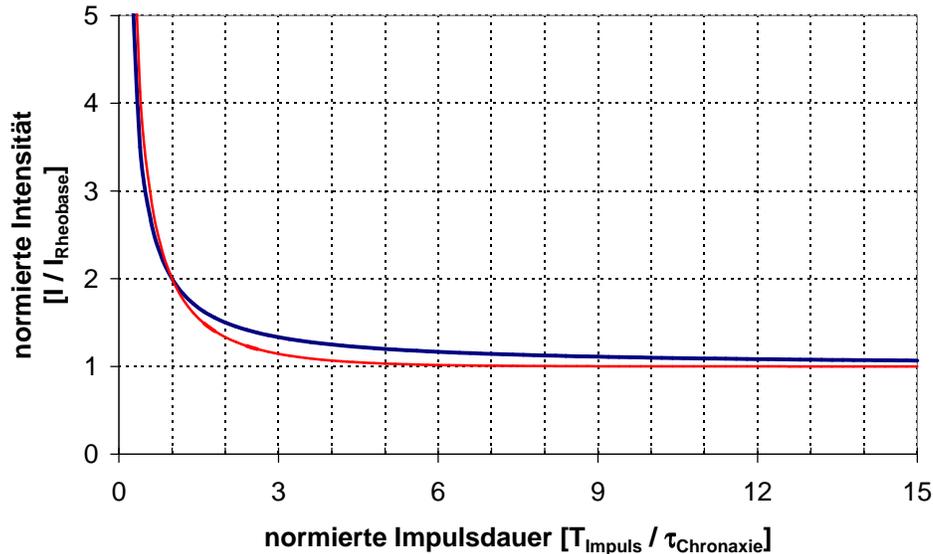


Abb. 2.5. Stimulationsintensität nach Weiss und Lapicque (blau) und Blair (rot) jeweils normiert auf Rheobase und Chronaxie

Im unmittelbaren Vergleich dieser Stimulationsfunktionen (Abbildung 2.5) fällt auf, dass bei Blair Impulse kürzer als die Chronaxie eine höhere Intensität verlangen, während längere Impulse sich länger an die Rheobase anzunähern vermögen. In diesem Diagramm sind die Membrankonstanten so angepasst, dass die Chronaxie bei der doppelten Rheobase liegt. Die Membrankonstante bei Blair ist dabei ca. 1,4 mal länger als diejenige bei Weiss und Lapicque. Ansonsten liegt die Blair'sche Stimulationsfunktion stets deutlich unterhalb derer von Weiss und Lapicque. Die Unterschiede beruhen nicht zuletzt auf der großen Streuung der empirisch ermittelten Werte, die derartigen Messungen zugrunde liegen.

Während sowohl Weiss als auch Lapicque ihre Ergebnisse auf die Stimulation bezogen hatten, zeigten Bourland et.al. [12], dass sich dieses Stimulationsgesetz auf die Defibrillation übertragen lässt. In diesem Artikel beschreiben die drei Autoren bereits 1978, dass der mittlere Strom ein brauchbares und konsistentes Maß für die Effektivität der Defibrillation ist, solange nur die Impulsdauer zwischen 2 ms und 20 ms und der Impuls monophasisch ist. Abbildung 2.6 zeigt die Graphik, mit der Swerdlow et al. dies später in eigenen Versuchen bestätigt [13].

In verschiedenen Tierstudien wurden Chronaxiezeiten zwischen 1,8 ms und 12 ms gemessen (vgl. Tabelle 2.1). Während einige daraus eine Chronaxie beim Menschen zwischen 2 ms und 4 ms ableiten, geht Charbonier [14] von 4 ms bis 6 ms aus.

Zusammenfassung

Da die Stimulation durch eine Anhebung der Membranspannung provoziert wird, kommt als praktikabler Stimulationsparameter nur die Stromdichte durch das Gewebe in Frage. Diese Stromdichte muss in der Lage sein, die Membranen aufzuladen. Durch das "Alles oder Nichts" Prinzip genügt es,

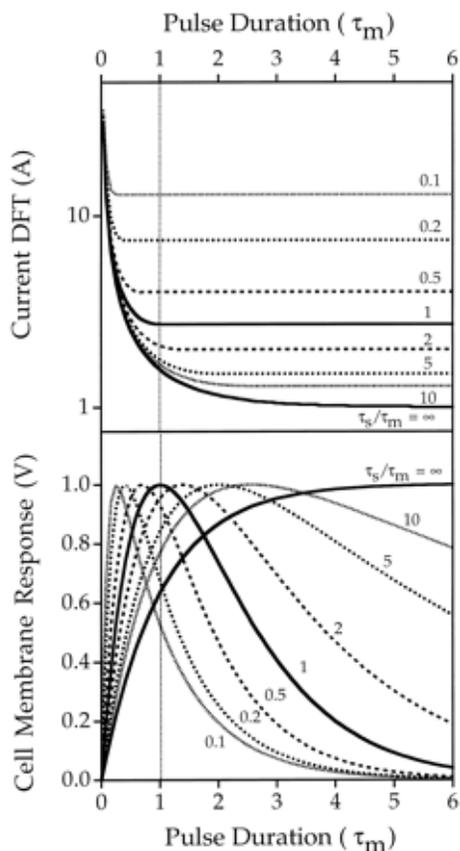


Abb. 2.6. Defibrillationsschwellen nach Swerdlow et al.

Tabelle 2.1. Studien zur Bestimmung der Chronaxie

Chronaxie	Jahr	Autor
3,6 ms	1978	Bourland [12]
2,7 ms	1979	Gold [15]
1,8 ms	1980	Wessale [16]
1,8 ms	1982	Jones [17]
4,1 ms	1983	Niebauer [18]
2,8 ms	1985	Geddes [19]
2,0 ms	1990	Feeser [20]
3,7 ms	1997	Gold [21]
1,6 ms – 2,2 ms	1997	Swerdlow [13]
1,2 ms – 12,4 ms	2000	Mouchawar [22]
1,1 ms – 9,8 ms	2002	Mowrey [23]
2,8 ms	2003	Irnich [24]

wenn die Membranspannung an einem Punkt den Schwellwert überschreitet. Die Erregung wird sich danach auf die benachbarten Areale ausbreiten. Da beim flimmernden Herzmuskel jedoch mehrere Areale im relativ oder absolut refraktären Zustand vorliegen, sind möglichst viele Stimulationszentren erforderlich, um die Flimmerfronten zu beenden. Die Stromverteilung im Herzen ist sehr ungleichmäßig und die Stimulationsschwelle stark faserrichtungsabhängig. Um nun möglichst viele Bereiche des Herzmuskels erfolgreich und zeitgleich zu stimulieren, sind daher bei der Defibrillation sehr viel größere Intensitäten erforderlich, als für eine einfache Schrittmacherstimulation.

Stand der Technik

3.1 Historische Entwicklung der Defibrillation

Etwa 600 Jahre vor Christus wird Thales von Milet die Beobachtung elektrisierender Wirkung von Bernstein zugeschrieben.

46 vor Christus beschreibt der römische Arzt Scribonius Largus die Erfolge seiner Behandlungsmethode gegen Gicht durch Elektrostimulation mit Zitterrochen. [25]

Um 1650 entsteht der Name "Elektrizität" aus dem griechischen Wort für Bernstein "Elektron".

1743 demonstriert William Tossach die Wirksamkeit der Mund zu Mund Beatmung als er einen Grubenarbeiter wiederbelebte.

Johann Gottlieb Krüger veröffentlicht 1744 ein Buch über die Wirkung des elektrischen Stroms in der Medizin.

1745 "erfindet" Ewald Jürgen von Kleist den ersten Kondensator. Die Leydener'sche Flasche erhielt ihren Namen jedoch von Pieter van Musschenbroek (Cunaeus), der ein Jahr später an der Universität Leyden diesen ersten Kondensatortyp so beschrieb, dass die Ergebnisse reproduzierbar wurden. Abbé Nollet zeigte bereits 1745, dass kleine Tiere, wie Vögel oder Fische, durch die Entladung einer Leydener'schen Flasche augenblicklich getötet werden können.

Am 16. Juli 1774 wird ein dreijähriges Mädchen nach 20 minütigen erfolglosen Reanimationsversuchen von dem herbeigerufenen Apotheker Mr. Squires durch mehrere transthorakale Elektroschocks aus einer Leydner'schen Flasche "reanimiert". Der Fall wird 1788 von Charles Kite in einem Essay in der Royal Human Society publiziert [26]. Die Elektroschocks sollten allerdings nicht der primären Wiederbelebung dienen, sondern den Tod eindeutig belegen, indem durch Stromstöße Reaktionen auf Schmerzempfindungen provoziert werden sollten. Da die in einer Leydner'schen Flasche gespeicherte Ladung sicher nicht für eine effektive Defibrillation ausreichen dürfte, wird diese Art der "Reanimation" auch wenig reproduzierbar gewesen sein. Diese "Methode" geriet jedenfalls schnell wieder in Vergessenheit.

1789 beschreibt Liugi Galvani die elektrophysiologische Reizung am Froschschenkel.

1800 empfiehlt Alexander von Humboldt elektrischen Strom zum Heilen unterschiedlicher Leiden.

1818 verwendet Andrew Uve Galvanis Entdeckung und "spielt" mit menschlichen Leichen. Vorzugsweise Hingerichtete ließ er postmortal Grimassen schneiden und letzte Körperzuckungen zum Schrecken der Umstehenden ausführen.

1831 entdeckt Michael Faraday das Induktionsprinzip.

1849 beschreiben Carl Ludwig und sein Student Moritz Hoffa das elektrisch stimulierte Herzflimmern.

1866 erfindet Ernst Werner von Siemens die Dynamomaschine.

1874 beschreibt der Lausanner Arzt Alfred Vulpian die Mechanismen des Herzflimmerns. Er führt den Begriff "Fibrillieren" ein (mouvement fibrillaire).

1882 errichtet Thomas Alva Edison die ersten Kraftwerke für elektrische Beleuchtungen. Sie arbeiten mit Gleichstrom.

1888 entdecken die Genfer Professoren Jean Louis Prevost und Frederic Battelli, dass mit geringen Stromstärken Herzen zum Flimmern gebracht werden konnten. Mit höheren Stromstärken wiederum konnten sie die Tierherzen erfolgreich defibrillieren. Ihre Veröffentlichung im Jahre 1889 wurde allerdings kaum beachtet.

1891 entwickelt Nicola Tesla den ersten Transformator. Er verhilft damit dem Wechselstrom zum Durchbruch, da nun die Spannung erhöht werden konnte und dadurch ein Stromtransport über größere Entfernungen wirtschaftlich wurde.

1902 leitet Willem Einthoven das erste Elektrokardiogramm ab.

Ab den 20er Jahren schreitet die Elektrifizierung der Städte voran. Parallel dazu wächst die Zahl der Stromunfälle rapide an. Die Energiegesellschaft Consolidated Edison of New York reagierte darauf mit der Finanzierung von Forschung und Entwicklung von praxistauglichen Defibrillatoren. Erst 1940 verhalfen Studien von Carl Wiggers in Cleveland der Defibrillation zu weiterer Aufmerksamkeit.

Von der (westlichen) Öffentlichkeit unbemerkt gelingt 1946 Naum Lazarevich Gurvich in Moskau die transthorakale Defibrillation mit einer Kondensator-Spulen-Anordnung. [27]

Der Thoraxchirurg Claude Beck von der Universitätsklinik Cleveland rettete 1947 mit Wiggers Methode einen 14-jährigen Patienten, der während einer Trichterbrust-Operation Herzkammerflimmern bekam. Er verwendete Löffelektroden direkt am offenen Herzen und die in USA übliche 115 V Wechselspannung, die zu ca. 1,5 A Stromfluß geführt hatten.

1956 gelingt Paul Zoll die erste transthorakale Defibrillation an einem 65-jährigen Mann. Sein Defibrillator war im Wesentlichen ein Transformator, der aus der Netzspannung 710 V generierte, die 15 A für 150 ms durch den Thorax fließen ließen.

Kouwenhoven, der nebenbei erwähnt an der Fridericiana in Karlsruhe promovierte, entdeckt 1959 zusammen mit einem Assistenten bei Defibrillationsversuchen, dass sich durch das Aufpressen der Defibrillatorelektroden auf den Brustkorb der arterielle Blutdruck anheben lässt [28]. Auf diese Entdeckung geht die heute gebräuchliche Herzdruckmassage zurück. Kouwenhoven gilt daher als

einer der ganz großen Pioniere der kardialen Wiederbelebung sowohl in der Entwicklung der Basisreanimation als auch bei der Erforschung der Defibrillation.

Bereits 1960 beschreibt Bernhard Lown die Vorteile der "Gleichspannung" gegenüber der Wechselfspannung in Bezug auf die Defibrillation. Gemeint war mit "DC" allerdings eine Kondensator-entladung im Gegensatz zu den Wechselfspannungen von Beck und Zoll. 1962 stellt Lown seinen kondensatorbasierten Defibrillator vor [29]. Prevost und Battelli, die 72 Jahre zuvor bereits mit "richtigem" Gleichstrom¹ defibrilliert hatten, waren schon so weit in Vergessenheit geraten, dass ihnen gegenüber keine Verwechslungsgefahr bestand.

Lown gilt in der gängigen Literatur als Vater der modernen Defibrillation. Dies ist jedoch in mehrfacher Hinsicht zweifelhaft:

- Es gibt bereits mindestens ein US-Patent [30] von Paul L. R. Lohr, das bereits 1960 einen Defibrillator mit zwei gegenphasigen Kondensatorentladungen beschreibt. In dieser Schrift wird ein Gerät vorgestellt, das einen biphasischen (truncated) Exponentialimpuls für die transthorakale Defibrillation generiert.
- Der Defibrillator von Bernhard Lown wurde eigentlich von Barouh V. Berkovits entwickelt und auch patentiert [31].
- Technisch entspricht der Defibrillator (trotz des erteilten Patents) ziemlich genau dem Defibrillator, den Gurvich bereits 12 Jahre zuvor in Moskau eingesetzt hatte.

3.2 Entwicklung der Defibrillatoren aus technischer Sicht

Aus technischer Sicht betrachtet, gestaltet sich die Entwicklung der Defibrillation als "Trial and Error"-Suche nach den medizinischen Anwendungsmöglichkeiten, die sich aus der jeweils neu entwickelten Technik ergaben. Eindrucksvoll zeigt dies die Entdeckung der Leydner'schen Flasche, die noch bevor sie richtig verstanden wurde, zu medizinischen "Spielereien" verwendet wurde. Obwohl man das Gefährdungspotential elektrischer Entladungen bald erkannte, breitete sich das "Spiel" mit dieser Technik schnell zu einer Art Volkssport aus. Den Medizinern war die Elektrizität schon sehr nützlich geworden. Auch die 1788 in der Royal Human Society beschriebene "Wiederbelebung" mit einer transthorakalen Entladung einer Leydner'schen Flasche darf getrost unter der Ruprik "Fehlinterpretation beim Spiel" interpretiert werden. Der verwendete Kondensator hatte eine Kapazität von einigen wenigen Nanofarad. Selbst bei 10 kV Spannung sind darin nur einige Millijoules speicherbar. Damit ist eine Defibrillation selbst bei einem kleinen Kind nicht vorstellbar.

3.2.1 Defibrillation aus der Steckdose

Der Erfolg durch Prevost und Battelli ist letztlich dem Begleitumstand zu verdanken, dass in der Schweiz Gleichspannung von 550 V zur Beleuchtung eingeführt wurde. Mit dieser Netzspannung

¹ Ein kurzzeitiger monophasischer Impuls ist streng betrachtet nie Gleichstrom

wurde eben auch versucht, transthorakal zu defibrillieren. Bei kleineren Tieren führte dies zum Erfolg, bei größeren nicht mehr.

Becks Defibrillator von 1947 verwendete ebenfalls die Netzspannung, die ohnehin zu Beleuchtungszwecken installiert war. In seinem Fall war es die in USA übliche Wechselspannung von 115 V bei 60 Hz. Für die Defibrillation am offenen Herzen war das knapp ausreichend.

Zur elektrischen Energieversorgung hatte sich Wechselspannung durchgesetzt. Im Gegensatz zur Gleichspannung konnte man Wechselspannung mit Transformatoren wirtschaftlich günstig in der Spannung an die geforderten Gegebenheiten anpassen. Zur weitläufigen Verteilung ist es sinnvoll, eine hohe Spannung zu wählen und sie beim Verbraucher in eine "handlichere" Hausnetzspannung zu transformieren. Da nun die Transformatoren zum Stand der Technik zählten, lag es auf der Hand, diese einzusetzen, um aus der Netzspannung zu höheren Spannungen für die transthorakale Defibrillation zu gelangen. Damit gelang es Zoll, mit Wechselspannung auch erstmals einen Menschen transthorakal zu defibrillieren. Sein Defibrillator war in Bezug auf die Impulsabgabe ein "einfacher" Transformator mit mehreren Abgriffen. Dieser Transformator musste eine Leistung von mehreren kW umsetzen. Selbst im Operationssaal war es damals nicht üblich, eine entsprechend kräftige Netzversorgung zu besitzen und die Unfallgefahr, die von einem solchen Gerät ausging, war allen Beteiligten bewusst. Außerdem wog der Transformator so viel, dass das Gerät selbst auf einem Rollwagen kaum bewegt werden konnte. Für den Einsatz zur Cardioversion von Vorhofflimmern oder dem stationären Einsatz im Operationssaal war das kein Problem. An einen mobilen Einsatz war hier noch nicht zu denken.

3.2.2 Kondensatorentladungen = "Gleichstrom"-Defibrillation

Die erforderliche Leistung wird bei der Defibrillation nur kurzzeitig gebraucht. Hierfür bietet sich der gute alte Kondensator an, den Benjamin Franklin schon 1750 aus der Leydner'schen Flasche weiterentwickelt hatte. Mr. Squires hatte 1774 eine geladene Leydner'sche Flasche über die Elektroden an verschiedene Stellen des Körpers des dreijährigen Mädchens verbunden. Entstehende Funken gehörten damals einfach dazu. Die kleine Kapazität und damit die vergleichsweise geringe gespeicherte Energie verhinderte entsprechende Gewebeschäden. Dies war bei den nun verwendeten Energien nicht mehr praktikabel. Der Strom durfte erst zu fließen beginnen, wenn die Elektroden fest auf den Körper angedrückt waren.

Die weitere Entwicklung der Defibrillatoren lässt sich an der Entwicklung der Schaltertechnologie verfolgen. Die direkte Entladung des Kondensators auf den Körper des Patienten hatte enorme Stromspitzen und Lichtbögen an den Schaltkontakten zur Folge. Diese bewirkten enormen Verschleiß und führten nicht selten zum Verkleben des Kontaktes. Um dieses Problem zu beheben, musste man im Schaltmoment die Stromstärke reduzieren. Dies wurde mit einer Induktivität in Reihe zum Kondensator gelöst.

3.2.2.1 Dimensionierung mit Spule und Kondensator (Monophasic Damped Sine)

Die Energie in einem Kondensator beträgt $E = 1/2CU^2$. Die Energiedichte bestimmt sich im Kondensator aus der Dicke des Dielektrikas und der erreichbaren Fläche. Eine große Kapazität benötigt eine große Fläche und ein dünnes Dielektrikum. Beides ist nur mit großem Aufwand zu erreichen. Leichter ist es, einen Kondensator mit dickerem Dielektrikum und kleinerer Fläche zu bauen.

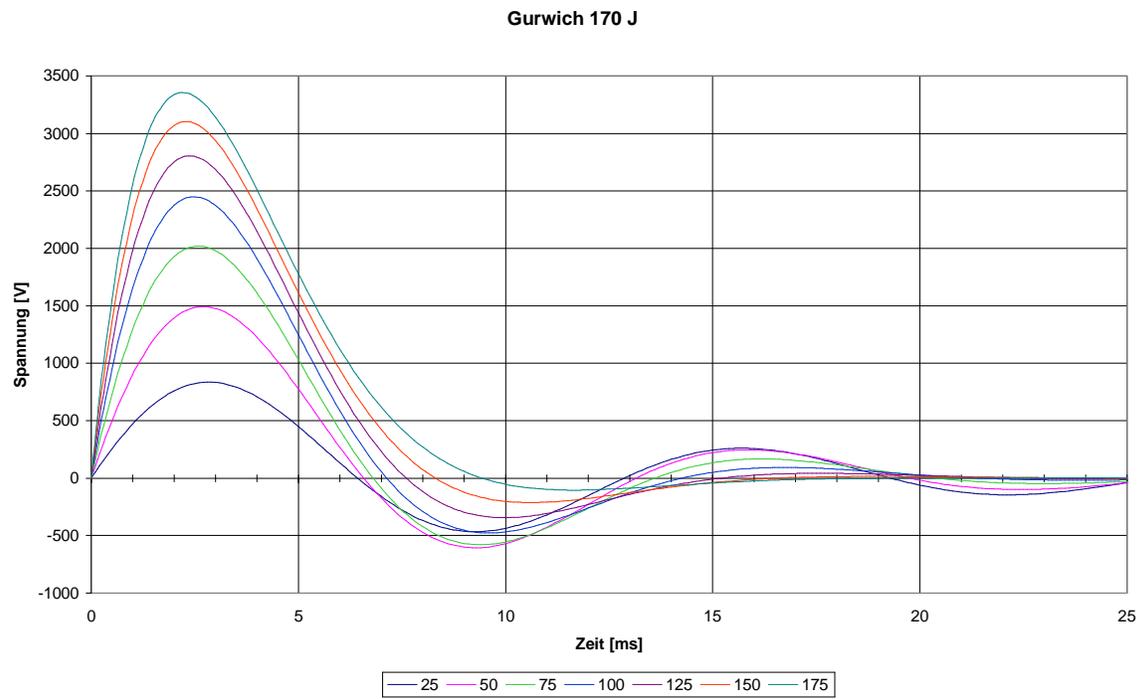
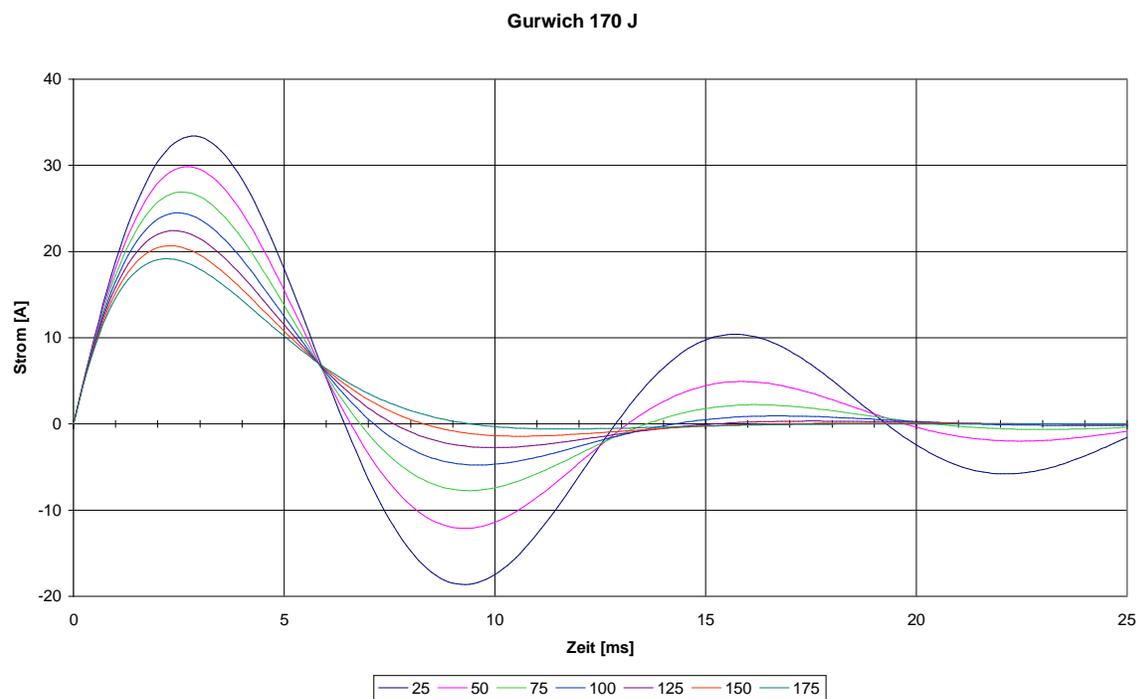
Damit die sehr kurzen Impulse hoher Intensität auf Dauer schaltbar waren, musste eine sehr große Induktivität eingeführt werden. Gurvich verwendete $15 \mu\text{F}$ und 270 mH . Die Luftspule hatte einen Gleichstromwiderstand von 24Ω . Ein Dimensionierungsbeispiel einer solchen Spule zeigt, dass man selbst bei einer knapp dimensionierten Drahtstärke von nur $0,7 \text{ mm}$ eine Kupferspule von 8 cm Durchmesser und 5 cm Länge benötigt. Das entspricht einer Masse von mindestens $1,8 \text{ kg}$ Kupfer. Gurwichs Spule dürfte noch deutlich größer und schwerer gewesen sein.

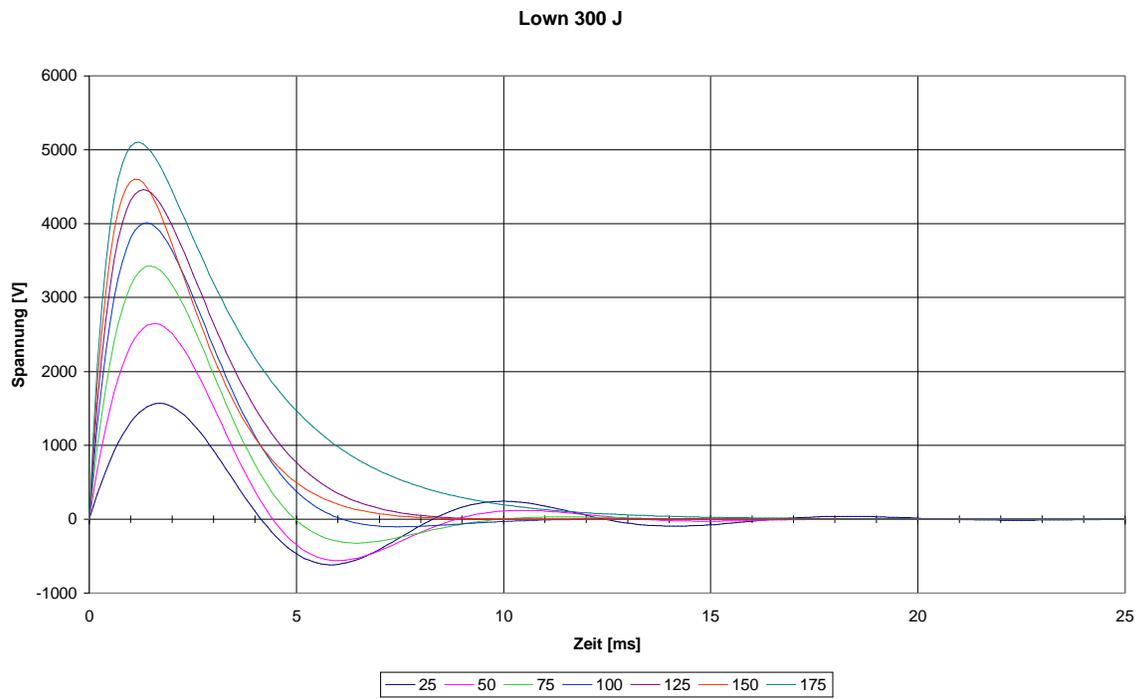
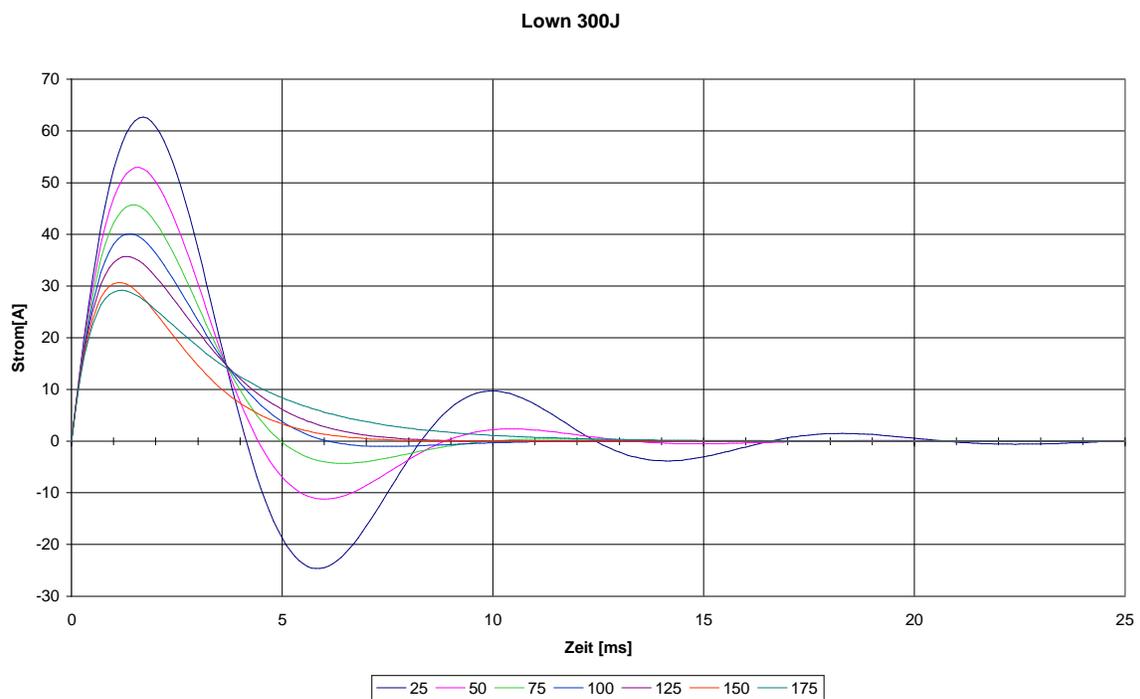
Gerade bei Gurwichs Impulsformen (Abbildung 3.1) zeigt sich der große Irrtum, wenn von "DC-Impulsen" die Rede ist. Bis hin zu relativ hohen Patientenimpedanzen gibt es signifikante Überschwinger.

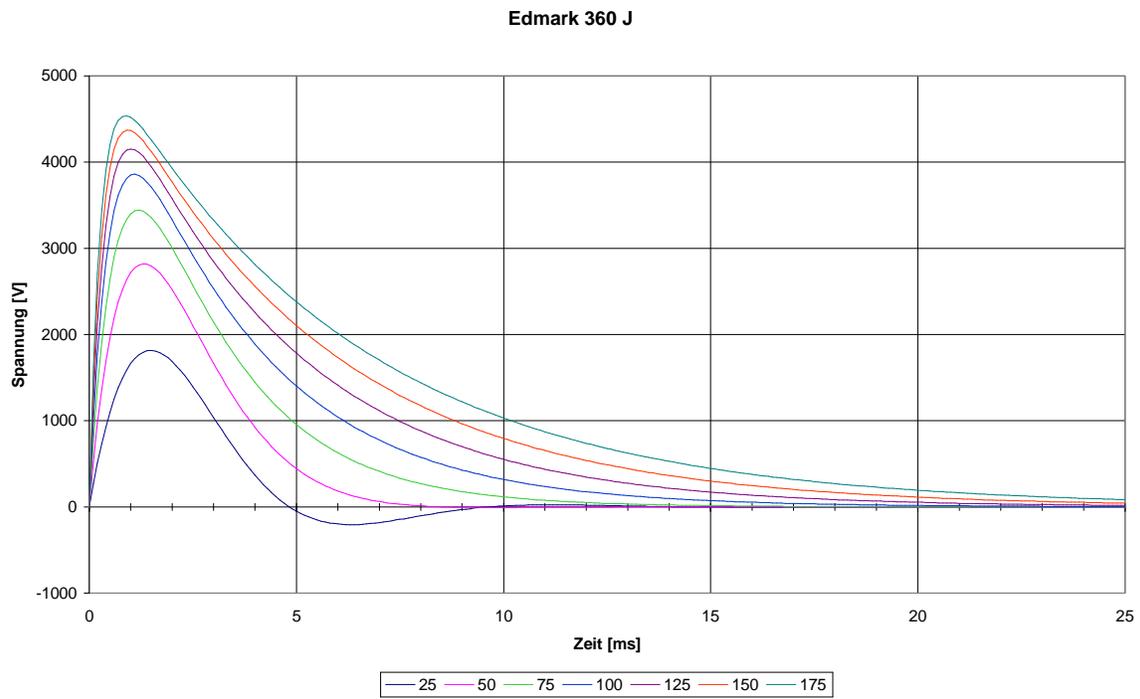
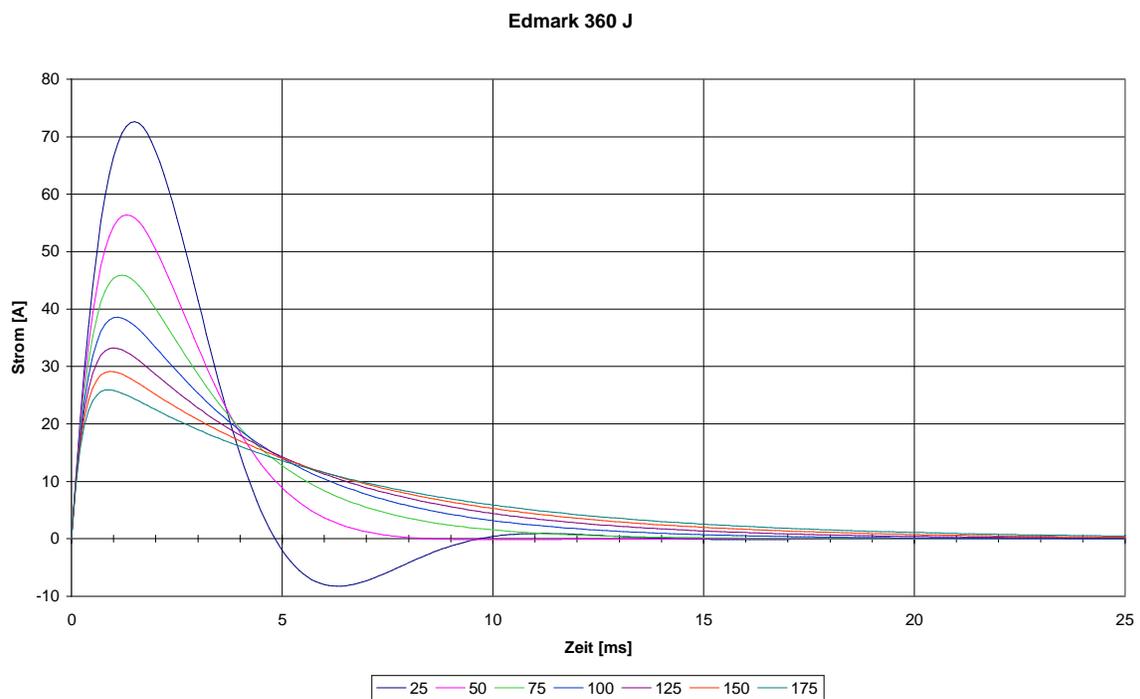
Lowns' Entwickler Barouh V. Berkovits stattete seinen Defibrillator mit einer Kapazität von $16 \mu\text{F}$ und einer Induktivität von 100 mH (bei 20Ω) aus. Damit schwingt die Impulsform weniger in Gegenrichtung nach, was auch das Dielektrikum des Kondensators weniger belastet (Abbildung 3.2). Hier haben demnach die technische Machbarkeit sowie die wirtschaftlichen Erwägungen gegenüber der Optimierung der Wirksamkeit gesiegt, zumal einige Veröffentlichungen durchaus darauf schließen lassen, dass bereits damals bekannt war, dass biphasische Impulsformen bei der Defibrillation Vorteile haben [30, 32, 33].

Der Gründer der Firma Physio-Control Corporation, William Edmark, hatte in einer Veröffentlichung 1966 die technischen Probleme der "neuen" Gleichstromdefibrillatoren beschrieben. Diese lagen in erster Linie am hohen Kontaktverschleiß und an defekten Kondensatoren. In der Folgezeit erhöhte man die Kapazität auf $32 \mu\text{F}$ bis $50 \mu\text{F}$ und reduzierte im Gegenzug die Spannung und Induktivität auf 50 mH bis 25 mH . Dies hatte den Vorteil, dass die Kupferspulen deutlich leichter wurden. Die dadurch eher längeren Impulse werden Edmark-Impulsform genannt (Abbildung 3.3). Die neuen Impulse waren stark bedämpft und führten bei durchschnittlichen Patienten kaum noch zu einem Unterschwingen. Man nennt sie dadurch auch MDS (Monophasic Damped Sine). Man kannte zwar die verringerte Wirksamkeit der Edmark Defibrillatoren gegenüber der Gurvich-Impulsform, die Produzierbarkeit und die deutliche Steigerung der Portabilität durch die wesentlich kleineren und leichteren Spulen führten jedoch zur weiteren Verbreitung der Edmark-Impulsform als "Golden Standard" in der transthorakalen Defibrillation.

In der Realität unterscheiden sich die implementierten "damped sine" Impulsformen erheblich. In den monophasischen Defibrillatoren der Marke Primedic z.B. wird ein Kondensator von $50 \mu\text{F}$ und eine Spule mit 25 mH und 10Ω eingesetzt. Dies führt zu Impulsformen, die noch steiler ansteigen und weniger gegenswingen (Abbildung 3.4).

(a) $U(t)$ (b) $I(t)$ **Abb. 3.1.** Damped Sine Impulse nach Gurwich in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

(a) $U(t)$ (b) $I(t)$ **Abb. 3.2.** Damped Sine Impulse nach Lown in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

(a) $U(t)$ (b) $I(t)$ **Abb. 3.3.** Damped Sine Impulse nach Edmark in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

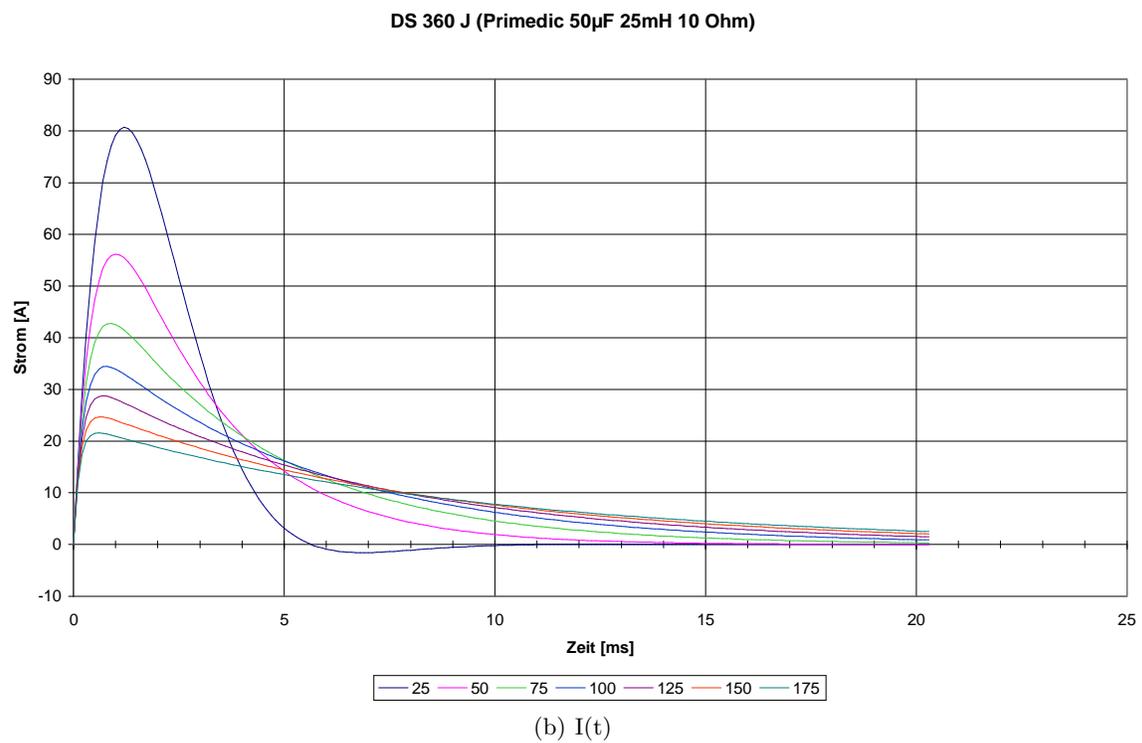
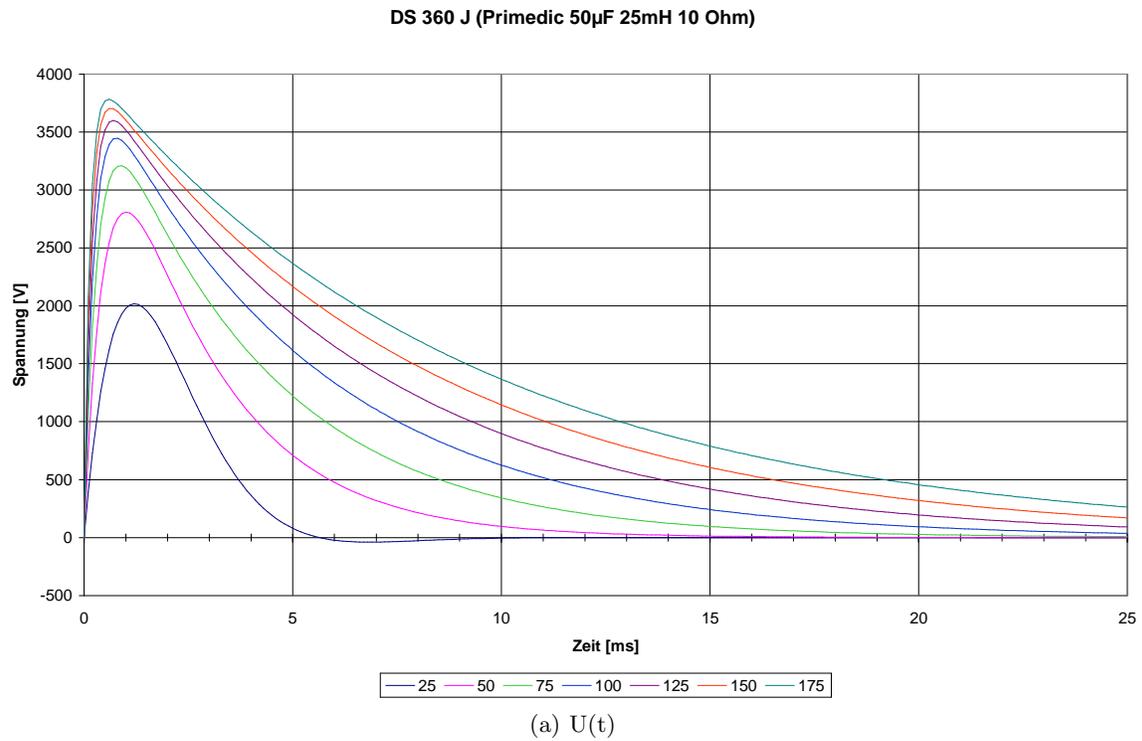


Abb. 3.4. Damped Sine Impulse der Metrax/Primedica M240 Serie in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

3.2.2.2 Impulsabgabe mit Halbleiterschalter (Monophasic Truncated Exponential)

Das Hauptproblem bei der Zuverlässigkeit der Defibrillatoren war nach wie vor die Lichtbogenbildung der Schaltkontakte. Dies führte zum Bestreben, Halbleiterschalter einzusetzen. Da diese die mögliche Spannung auf ca. 2000 V begrenzen, wurde die Kapazität auf ca. 200 μF bis 500 μF weiter erhöht. Die sperrige und schwere Induktivität konnte im Gegenzug komplett eingespart werden. Die ersten ausreichend leistungsfähigen Halbleiterschalter waren Thyristoren. Diese können den Strom zwar einschalten, nicht jedoch trennen. Die Entladung über den Körper zieht sich über viele ms hin. Die daraus entstehenden langen Stromflußzeiten führten zu einer erneuten Stimulation des Flimmerns unmittelbar nach der (durchaus erfolgreichen) Defibrillation. Man erkannte bald die Ursache und kam zum abgeschnittenen Exponentialimpuls² (Abbildung 3.5). Anfangs wurde dies dadurch realisiert, dass der Kondensator mit einem zweiten Thyristor zum Impulsende kurzgeschlossen wurde. Da hierbei große Leistungen über dem Thyristor in Wärme umgesetzt werden müssen und deshalb entsprechend teure Bauteile eingesetzt werden mussten, setzte man später auf abschaltbare MOSFETs und IGBTs, deren Sperrfestigkeit nur für die Abschaltspannung ausreichen müssen.

Die deutlich längere Impulsdauer und die vernichtete Energie zum Impulsende führt zu einem höheren Energiebedarf der MTE-Impulse gegenüber den MDS-Defibrillatoren. Die Wirksamkeit der MTE, insbesondere der MTE mit hohen Kapazitätswerten und daher sehr langer Impulsdauer bei geringer Spannung war speziell bei hochohmigen Patienten deutlich verringert. Dies war in der Praxis zwar bekannt, wurde jedoch weitgehend ignoriert. Die Vorteile waren zuverlässigere, kleinere und leichtere Defibrillatoren.

Einen Eindruck über die Vielfalt der monophasischen Impulsformen, auf jeweils gleiche Impedanzen (50 Ω und 100 Ω), vermitteln die Gegenüberstellungen in Abbildung 3.6. Hierbei wurden, wie bisher, die Intensitäten der Wirksamkeit angepasst. Die deutlich biphasischen Gurwichimpulse erreichen bei 170 J eine vergleichbare Wirkung wie die 300 J Lowns und die 360 J der Edmark-Impulse [34]. Auffällig sind auch die geringen Amplituden bei sehr langen Impulsdauern der MTE Impulsformen im Gegensatz zu den deutlich kürzeren *damped sine*.

3.2.2.3 AED (Automatic External Defibrillator)

Um auch Nichtmedizinern die möglichst frühe Defibrillation zu ermöglichen, wurde bereits Ende der 60er Jahre an automatischen EKG-Klassifizierungen geforscht. Die Patentschrift US 3,703,900, die bereits 1969 angemeldet wurde, beschreibt recht detailliert, wie eine automatische Flimmererkennung in diskreter Logik aussehen könnte. Diese hatte jedoch bei weitem noch nicht die erforderliche Sensitivität und Spezifität, die erforderlich gewesen wäre, um eine breite Akzeptanz der AED zu erreichen. Mit der Einführung von Microcontrollern konnte auch eine komplexere Signalverarbeitung integriert werden. 1979 wurde der erste AED vorgestellt [35].

² MTE: Monophasic Truncated Exponential

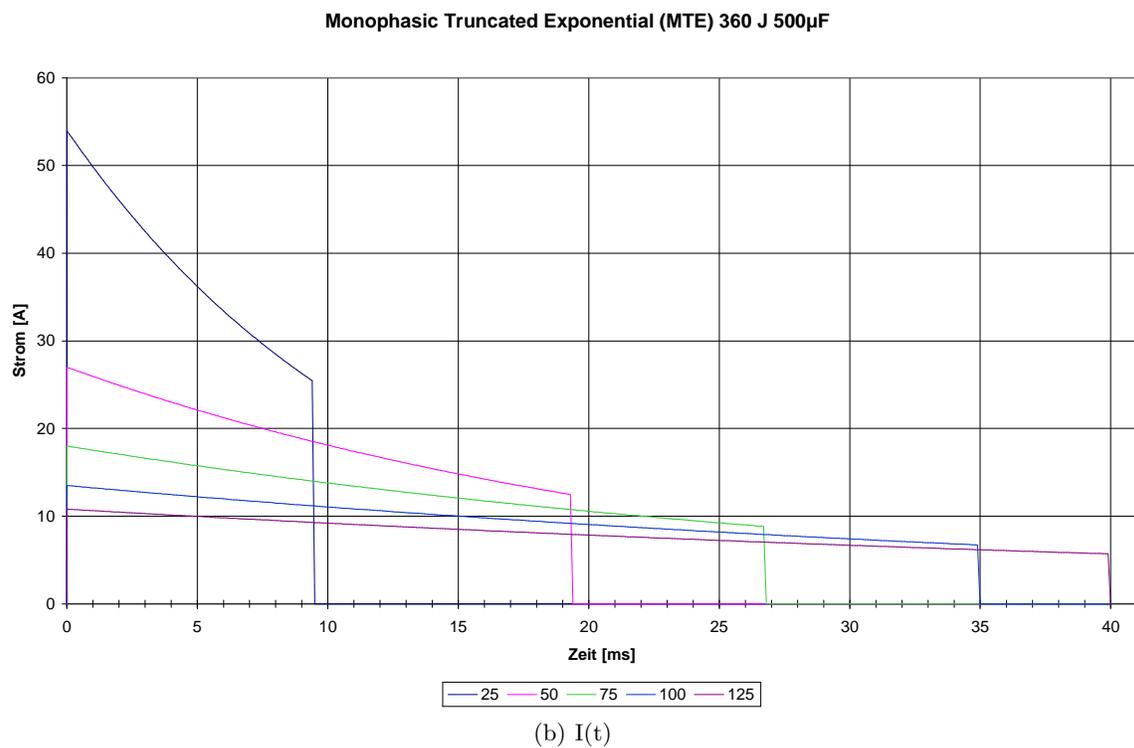
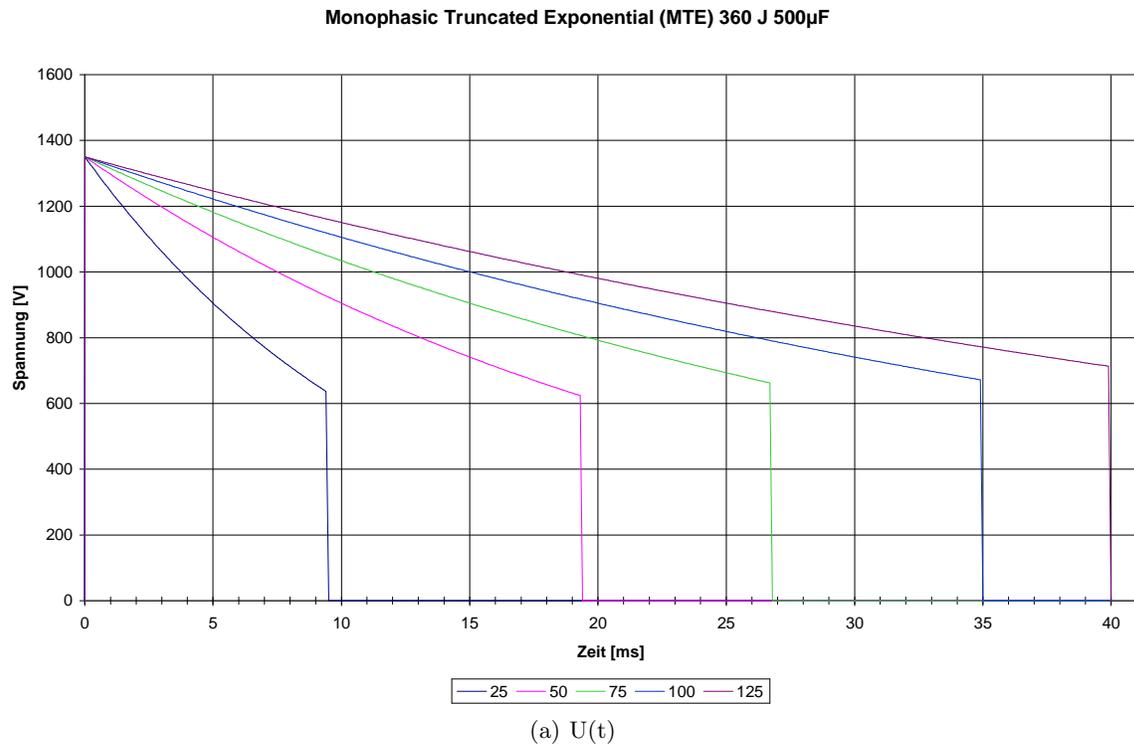
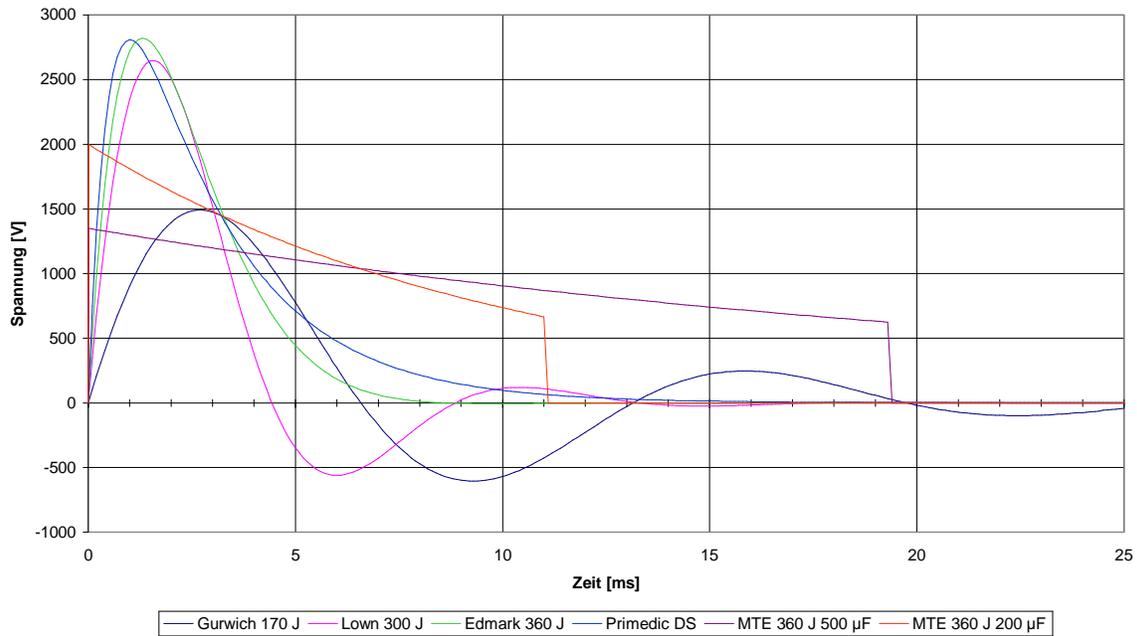


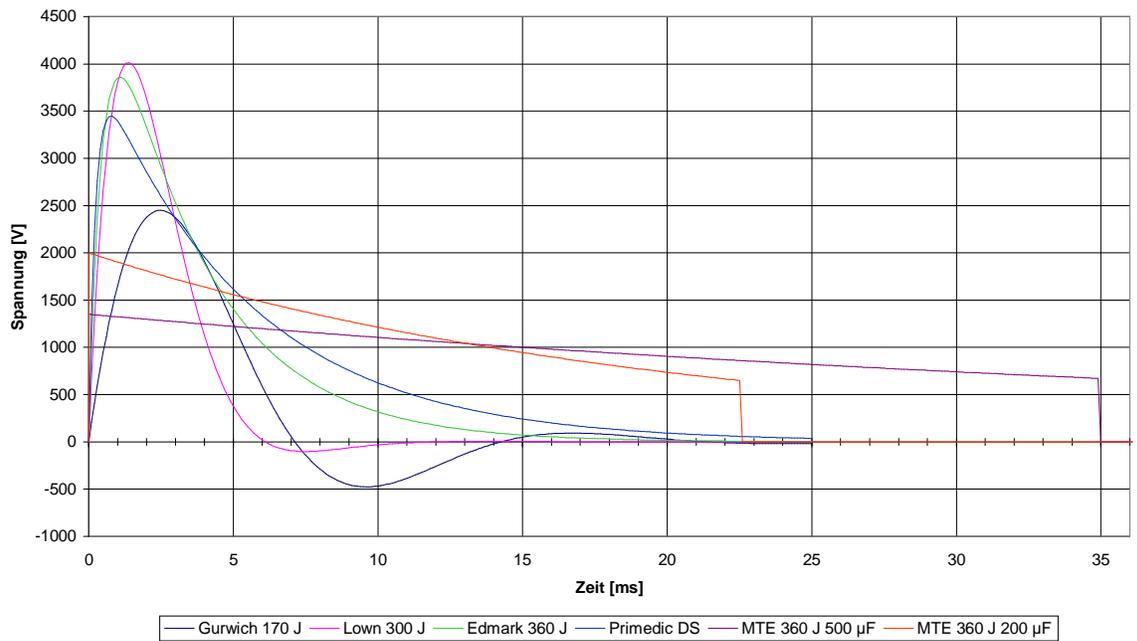
Abb. 3.5. Monophasic Truncated Exponential (MTE) Impulse in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

Vergleich diverser DC-Defibrillatorimpulse bei 50 Ohm



(a) 50 Ohm Patientenimpedanz

Vergleich diverser DC-Defibrillatorimpulse bei 100 Ohm



(b) 100 Ohm Patientenimpedanz

Abb. 3.6. Gegenüberstellung monphasischer Defibrillationsimpulse bei verschiedenen Patienten

3.2.2.4 ICD (Implantable Cardiac Defibrillator)

Ein vollautomatischer Defibrillator verlangt danach, einen Risikopatienten permanent zu begleiten. Für eine Stimulation direkt am Herzen ist eine deutlich geringere Spannung und auch viel weniger Energie erforderlich. Mit der Entwicklung von integrierten Halbleiterschaltungen, der Miniaturisierung mit Dickfilm-Schaltungen und der Möglichkeit, mechanische Relais und sperrige Spulen durch Thyristoren zu ersetzen, war es schließlich möglich, vollautomatische Defibrillatoren so kompakt aufzubauen, dass sie implantiert werden konnten.

1980, kurz nach der Einführung des ersten externen automatischen Defibrillators, wurde der erste ICD implantiert [36]. Die weitere Entwicklung in Bezug auf die eigentliche Defibrillation fand in den nächsten Jahren fast ausschließlich bei den ICDs statt. Ein ICD ist immer zu groß und braucht zu viel Energie. Das Bestreben war also, die benötigte Energie zu senken. Ein Wettlauf um die effizienteste Impulsform begann.

3.2.2.5 BTE (Biphasic Truncated Exponential)

Hinsichtlich der Suche nach der effizientesten Impulsform erinnerte man sich an Gurvichs biphasische Impulse und deren bessere Wirksamkeit gegenüber den monophasischen Geräten. Da die Spannungen im ICD unter 700 V bleiben, können auch Transistoren als Schaltelemente eingesetzt werden. Dies ermöglicht den Einsatz einer H-Brücke zur Erzeugung der zweiten Phase ohne einen zweiten Kondensator einsetzen zu müssen. Seit 1983 probierten Heerscharen von Forschern die Wirksamkeit von verschiedenen Impulszeiten, Verhältnisse der beiden Phasen zueinander, Kondensatorwerte und viele andere Parameter aus, immer das Ziel vor Augen, mit möglichst geringem Energieeinsatz eine Defibrillation sicherzustellen und damit einen kleineren ICD zu ermöglichen. Die Erklärungsversuche, warum ein zweiter gegenphasig gepolter Impuls die zur Defibrillation benötigte Gesamtenergie signifikant reduzieren kann, sind teilweise recht skuril. Auch hier ist ein kreativer "Trial & Error" Prozess zu erkennen.

3.2.2.6 Biphasische externe AED / PAD (Public Access Defibrillation)

Die ganzen Jahre hatte sich im Bereich der externen Defibrillatoren nicht viel bewegt. Die Geräte wurden mit immer leistungsfähigeren Vitalmonitoren ausgestattet, die Erkennungsraten der EKG-Analyse wurde mit steigender Rechenkapazität immer besser und teilweise wurden Geräte handlicher. In der Impulsgenerierung gab es jedoch keine nennenswerten Neuerungen. Erst 1995 überraschte eine Startup-Firma in den USA mit einem ganz neuen AED-Konzept den Markt. CEO Alan Levy und vier weitere engagierte Mitarbeiter gründeten 1992 mit Unterstützung der Venture Capital Gesellschaft Mayfield Fund die Firma Heartstream Inc. Ziel war es, einen AED zu bauen, der ganz auf die Bedürfnisse der Laienhelfer zugeschnitten sein sollte. 1995 wurde der erste biphasische AED präsentiert.

Der Heartstream Forerunner unterschied sich grundlegend von allen anderen Defibrillatoren:

- keine Paddles, ausschließlich Klebeelektroden,
- nur ein Lautsprecher, kein graphisches Display (dieses wurde erst später ergänzt)
- nur 2 Tasten, einen Ein-/Ausschalter und eine "Schocktaste".
- keine Energieauswahl
- außerdem, und das war revolutionär, eine biphasische Impulsform mit vorerst nur 130 J.

Dieser Defibrillator war ganz auf die Bedürfnisse der Laienhelfer zugeschnitten worden: Klein, leicht, preiswert und ein Bedienkonzept, das den Nutzer durch den Einsatz führt und fatale Fehler weitgehend ausschließt.

Sein niedriger Preis und seine einfache benutzergeführte Bedienung machten den Weg frei für die Laiendefibrillation. Die geringen Ausmaße und der niedrige Preis war nur möglich, weil die Erkenntnisse der biphasischen Defibrillation, die in implantierbaren Defibrillatoren bereits ihre Überlegenheit bewiesen hatten, konsequent gegen alle Widerstände auch für die externe Defibrillation umgesetzt wurden.

3.3 High- vs. Low-Energy Defibrillation

Die Widerstände waren durchaus nicht wenige: In einer Studie [37] mit 115 J und 130 J Impulsenergie zeigte sich eine Effektivität (des jeweils ersten Defibrillationsversuches), die einem monophasischen 200 J "Standardimpuls" gleichkam (86%). Während die monophasischen Defibrillatoren ihre Intensität noch fast verdoppeln konnten, waren die 130 J bereits das Maximum des ersten Heartstream Gerätes. Da die 360 J des konventionellen Gerätes aber üblicherweise erst beim 3. Defibrillationsversuch eingesetzt wurden, verglich man bei Heartstream konsequenterweise nicht die "Erstschockeffektivität" des eigenen 115 J Impulses mit der eines 360 J Impulses, sondern die kumulierte Effektivität nach bis zu drei Defibrillationsversuchen. Da sich hierbei ebenfalls nahezu 100% Wirksamkeit ergab, beließ man es bei einer "kosmetischen" Korrektur auf 150 J Impulsenergie³, die als feste Energie für alle Defibrillationen eingeführt wurde und verteidigte die Philosophie der niedrigen Defibrillationsenergie. Man konnte sogar durch Studien aus der notfallmedizinischen Praxis belegen, dass die Überlebensrate und -qualität erheblich besser wurde, wenn mit dem neuen biphasischen Gerät wiederbelebt wurde [38, 39, 40]. Dieser Effekt trat sogar bei Patienten auf, die bereits relativ lange im Flimmern lagen. Einschränkend muss erwähnt werden, dass die Studie nur wenig Fallzahlen beinhaltet, so dass keine statistische Relevanz gegeben ist.

Weitere Widerstände waren den fehlenden oder sehr eingeschränkten Monitoringmöglichkeiten und die ausschließliche Verwendung von Klebepads gewidmet. Auch die fehlenden Erweiterungsmöglichkeiten eines sonst üblichen Defimonitors und die fehlende Möglichkeit, die automatische Analyse zu übergehen, wurden heftig kritisiert.

³ Später zog man unauffällig auf 180 J – 190 J nach

Später wurde lediglich eine einfache EKG-Anzeige und eine Serie mit "Override-Button" speziell für medizinisch ausgebildetes Personal ergänzt. Ansonsten blieb man der Idee eines laientauglichen Kleinstdefibrillators treu und verteidigte das Konzept konsequent. Man vertraute darauf, dass sich für ein nach diesem Konzept entwickeltes Gerät ein Markt entwickeln würde. Dies war durchaus nicht selbstverständlich, zumal es speziell unter den Ärzten große Vorbehalte gegen den Einsatz von Laien in der Defibrillation gab und die rechtlichen Voraussetzungen gegen deren Einsatz zu sprechen schienen.

Nicht zuletzt mußte sich Heartstream vor Gericht gegen Patentklagen des Marktführers Physiocontrol behaupten.

Im Jahr 1997 kaufte Hewlett Packard mit der Firma Heartstream Inc. für \$ 140 Mio. den schon damals sehr erfolgreichen Heartstream Forerunner AED in sein medizintechnisches Sortiment und begleitete die Marktdurchdringung mit einer großzügig angelegten Werbekampagne. 1999 brachte HP die Mess- und Medizintechniksparte unter dem Namen Agilent an die Börse. Philips Medical übernahm 2001 die Anteile der Medizintechniksparte von Agilent.

Die biphasische Impulsform, die in implantierbaren Defibrillatoren bereits zu kleineren Impulsenergien und damit auch zu kleineren Geräten geführt hatte, wurde mit dem Heartstream Forerunner auf externe Defibrillatoren übertragen. Über die Jahre hatte man sich im Bereich der externen Defibrillatoren auf die Energie als Intensitätsmaß gewöhnt. Man "wusste" mit der Zeit, dass man mit 2 bis 4 J/kg Körpergewicht defibrillieren sollte. Da dies in der Praxis anscheinend zu kompliziert war, einigte man sich darauf, mit 200 J zu beginnen und bei ausbleibendem Defibrillationserfolg die Energie auf 300 J bzw. 360 J zu erhöhen. Und nun sollte dieses neue Gerät mit nur 150 J ausreichen? Ein Gerät, das mehr einem Spielzeug ähnlich sah, als einem professionellen Defibrillator? Darüberhinaus konkurrierte dieser neue AED preislich mit den einfachsten manuellen Defibrillatoren.

3.4 Marktübersicht

Wegen der offensichtlichen Überlegenheit der biphasischen Impulsformen war es für die Konkurrenz unumgänglich, eigene biphasische AED auf den Markt zu bringen, allerdings mit jeweils eigenen Energieprotokollen und Ausbildungen der Impulsformen. Die Einen versuchten, sich dadurch zu profilieren, auch biphasisch das "klassische" Protokoll mit 200 J – 360 J zu beherrschen. Andere versuchten, möglichst niedrige Energien als effektiv nachzuweisen, um dann mit dem Begriff der Energiereserve das Vertrauen zu gewinnen. Für die Anwender war aus der einheitlichen 200 J – 300 J – 360 J Sequenz eine unübersichtliche und widersprüchliche Vielfalt biphasischer Impulsformen und Energiereihenfolgen geworden. Jeder Hersteller proklamierte die aus seiner Sicht optimale Impulsform und Energiewahl.

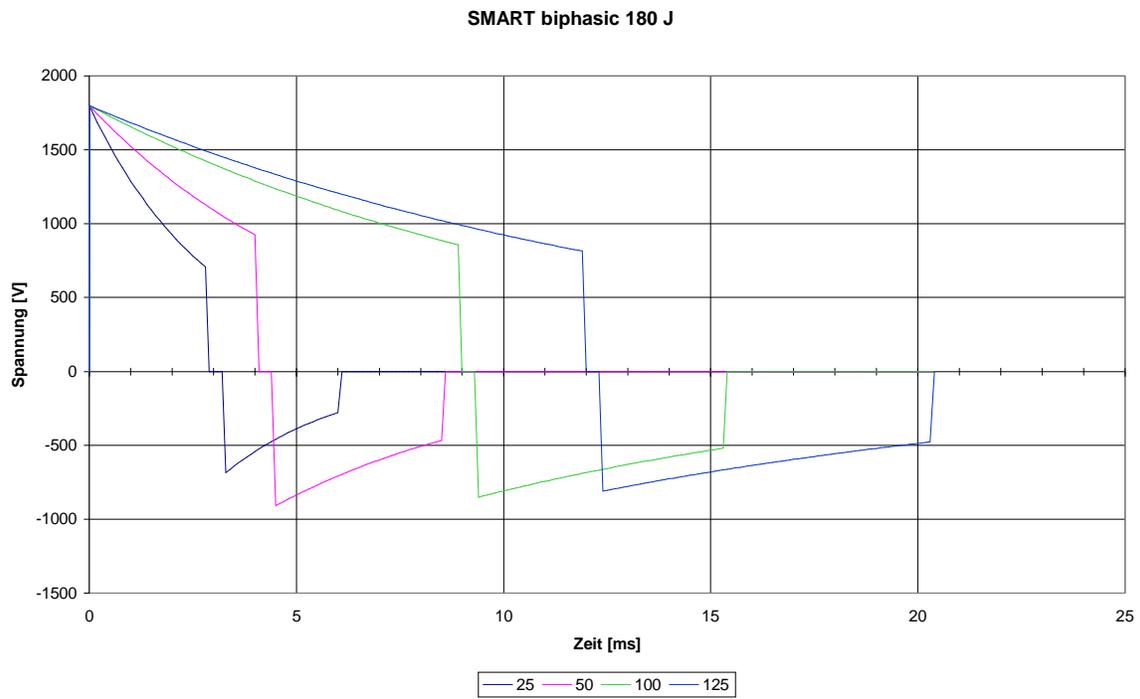
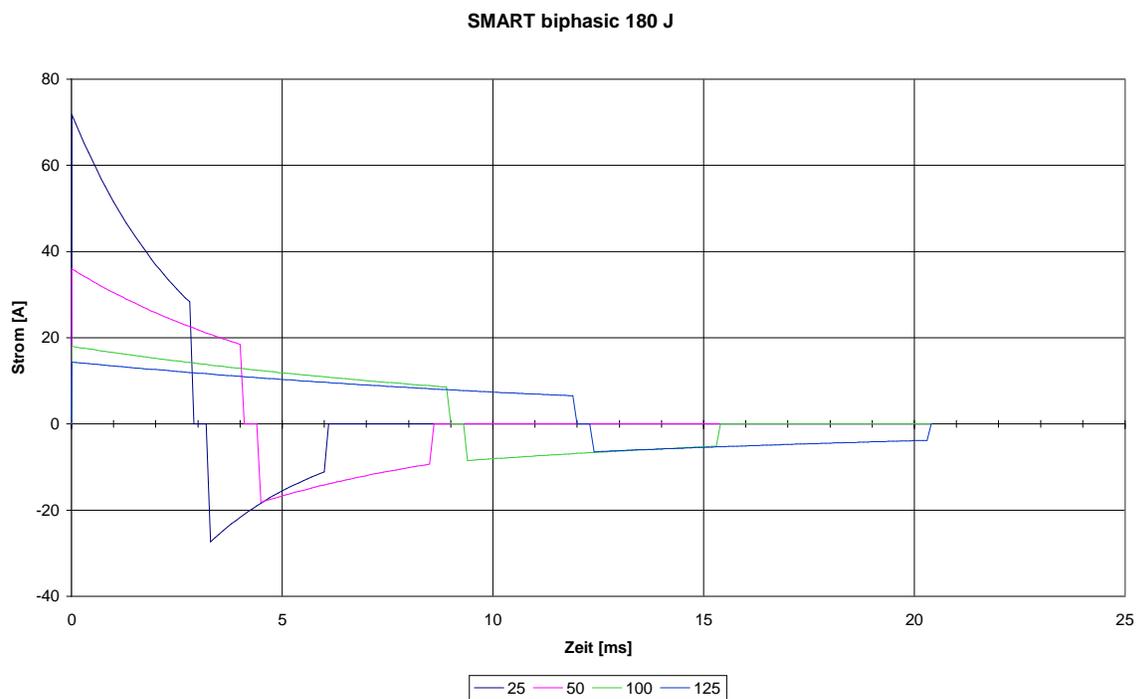
3.4.1 Smart Biphasic (Philips, früher Agilent, Heartstream, Lerdal)

Der Vorläufer des Smart-Biphasic Impuls basiert auf einem $95 \mu\text{F}$ Kondensator, der auf 1625 V (115 J Einstellung) oder 1800 V (130 J Einstellung) geladen wurde. Später wurde der Kondensator auf $120 \mu\text{F}$ vergrößert und gleich auf eine Spannung von 1800 V geladen. Nominell hat der Impuls damit 180 J .

Zu Beginn jedes Impulses ist für $50 \mu\text{s}$ ein 22Ω Widerstand in Reihe geschaltet. Während dieser Zeit wird offensichtlich die Impedanz des Patienten bestimmt. Ist diese zu gering, wird der Impuls abgebrochen, ansonsten wird der Widerstand überbrückt. Aufgrund dieser gemessenen Impedanz wird das Timing so eingestellt, dass die nominelle Energie auch abgegeben wird. Die gemessenen Impulse in der Abbildung 3.7 stimmen gut mit den in der Dokumentation angegebenen Daten in Tabelle 3.1 überein.

Tabelle 3.1. Dokumentierte SMART-Impulse [2]

Patientenimpedanz	max	T1	Vpause	Tp	T2	Vend	Energieabgabe
25Ω	1740 V	2,8 ms	700 V	$400 \mu\text{s}$	2,8 ms	280 V	183 J
50Ω	1770 V	4,1 ms	920 V	$400 \mu\text{s}$	4,1 ms	470 V	178 J
100Ω	1790 V	9 ms	850 V	$400 \mu\text{s}$	6 ms	520 V	177 J
125Ω	1790 V	12 ms	810 V	$400 \mu\text{s}$	8 ms	480 V	180 J

(a) $U(t)$ (b) $I(t)$ **Abb. 3.7.** SMART Biphasic in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

3.4.2 Adaptive/3D Biphasic (Physiocontrol, Medtronic)

Im Unterschied zu Heartstreams Smart Biphasic profiliert sich Physiocontrol mit biphasischen Impulsen im klassischen Energieprotokoll bis 360 J. Auch die "Adaptive" Defibrillationsimpulse werden mit dem Ziel optimiert, die eingestellte Energie unabhängig von der Impedanz der Patienten konstant abzugeben. Die Impulsdauer der 2. Phase ist stets 2/3 der ersten Phase. Vor der Impulsabgabe wird die Impedanz gemessen und daraus die Ladespannung für den Energiespeicher abgeleitet. Speziell bei niederohmigen Patienten werden dadurch interne Verluste kompensiert und bei hochohmigen Patienten die Impulsdauer (geringfügig) verkürzt, womit die nominelle Energieabgabe wieder eingehalten werden kann.

Die Möglichkeit, 360 J abgeben zu können, erfordert einen Kondensator mit höherer Kapazität ($210 \mu\text{F}$) gegenüber den Smart-Biphasic Geräten ($120 \mu\text{F}$). Dies wiederum führt zu eher längeren Impulsdauern und geringeren Amplituden bei vergleichbaren Energieeinstellungen.

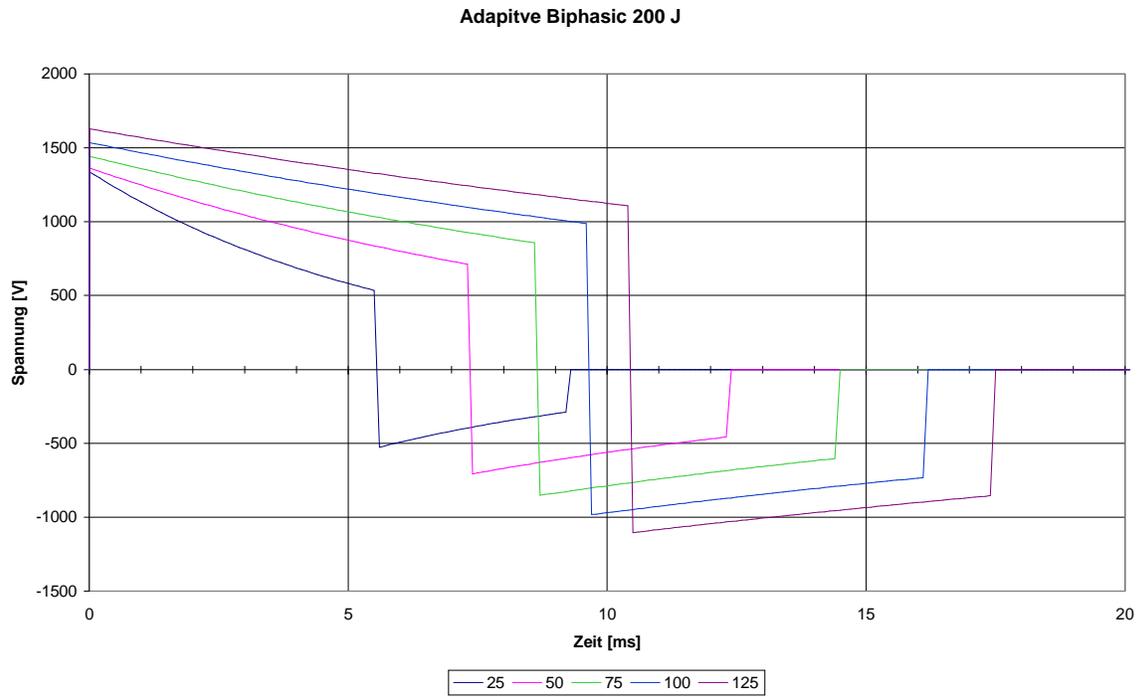
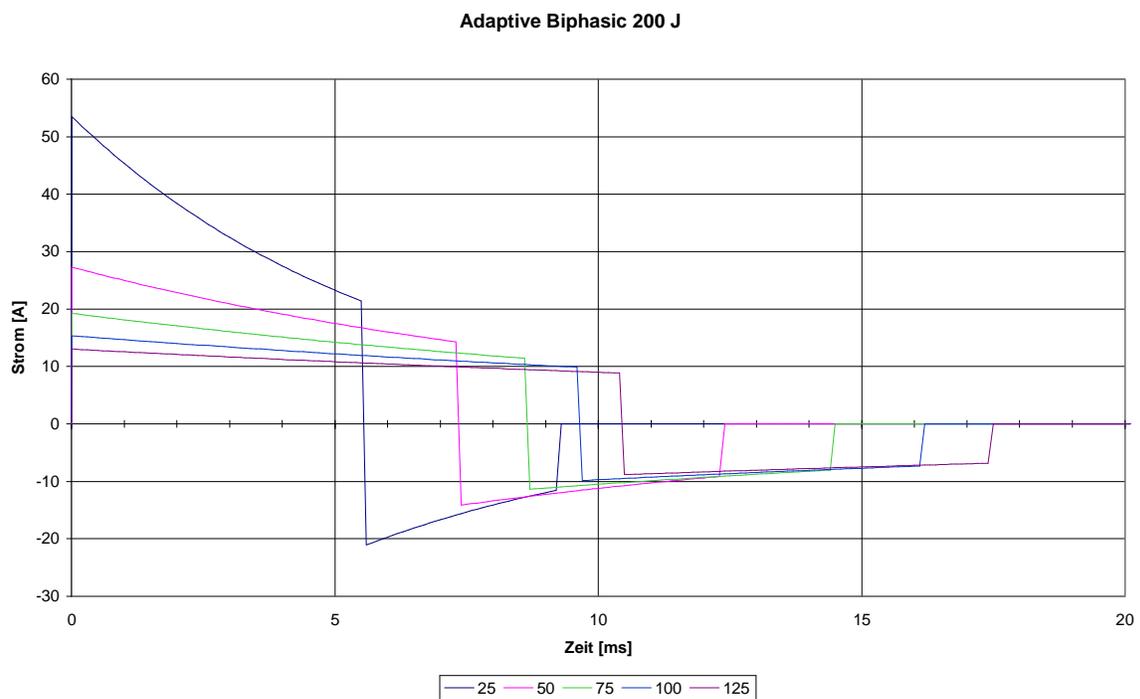
Die gemessenen 200 J und 360 J Impulse sind in den Tabellen 3.2 und 3.3 aufgelistet und in Abbildung 3.8 graphisch dargestellt.

Tabelle 3.2. Adaptive 200 J (gemessen)

Patientenimpedanz	Vmax	T1	Vpause	T2	Vend	Energieabgabe
25 Ω	1340 V	5,6 ms	530 V	3,6 ms	290 V	210 J
50 Ω	1360 V	7,4 ms	710 V	4,9 ms	460 V	190 J
75 Ω	1440 V	8,6 ms	860 V	5,9 ms	600 V	190 J
100 Ω	1540 V	9,6 ms	990 V	6,5 ms	730 V	200 J
125 Ω	1630 V	10,4 ms	1100 V	7 ms	860 V	210 J

Tabelle 3.3. Adaptive 360 J (gemessen)

Patientenimpedanz	Vmax	T1	Vpause	T2	Vend	Energieabgabe
25 Ω	1800 V	5,6 ms	710 V	2,8 ms	280V	375 J
50 Ω	1830 V	7,4 ms	950 V	4,1 ms	470 V	340 J
75 Ω	1940 V	8,6 ms	1150 V	6 ms	520 V	345 J
100 Ω	2060 V	9,6 ms	1320 V	6 ms	520 V	360 J
125 Ω	2190 V	10,4 ms	1490 V	8 ms	480 V	375 J

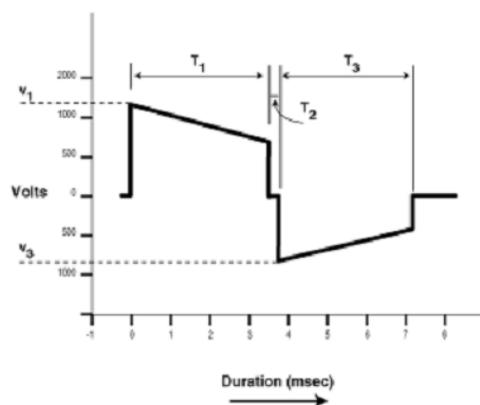
(a) $U(t)$ (b) $I(t)$ **Abb. 3.8.** Adaptive Biphasic (3D Biphasic) Impulse in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

3.4.3 SCOPE biphasic (HeartSine, Samaritan)

SCOPE steht für "Self-Compensating Output Pulse Envelope Waveform". Die scheinbar höhere Ladespannung in Abhängigkeit der Impedanz scheint von einem Widerstand zu stammen, der in Reihe zwischen dem Kondensator und dem Patienten eingebaut ist. An diesem wird wahrscheinlich die Patientenimpedanz während der Impulsabgabe bestimmt. Obwohl Studien vorgelegt wurden, nach denen offenbar sehr hochohmige Patienten mit 100 J Impulsen erfolgreich defibrilliert wurden, ist das aktuelle Protokoll gemäß den neuen ERC2005 Richtlinien auf 150 J, 150 J, 200 J angepasst worden. Aus den Impulsformen lässt sich ein Kondensator mit einer Kapazität von $120 \mu\text{F}$ ableiten. Auffällig ist, dass die beiden Phasen immer die gleiche Dauer besitzen. Der ansonsten sehr ähnliche SMART Impuls verkürzt bei längeren Impulsen die zweite Phase, während beim Adaptive das Verhältnis generell 3/2 entspricht.

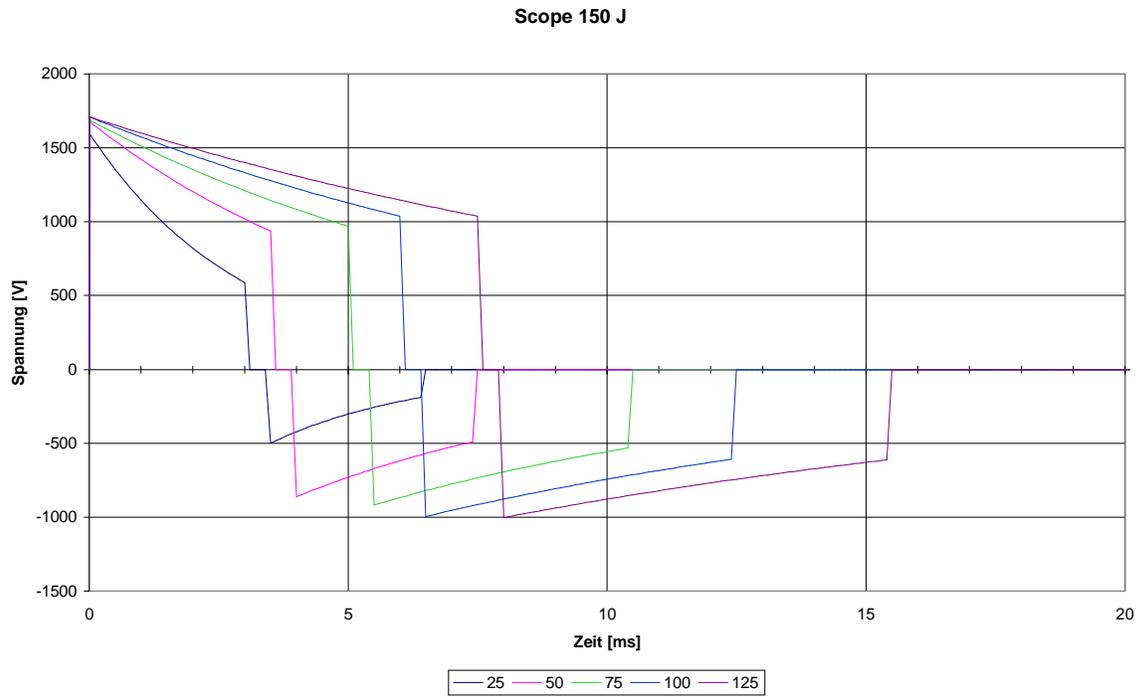
Resistance (Ohms)	Waveform Voltages (Volts)		Waveform Duration (msec)	
	V_1	Tilt %	T_1	T_3
25	1330	63.1	3	3
50	1380	44.1	3.5	3.5
75	1400	42.5	5	5
100	1410	39.3	6	6
125	1420	39.3	7.5	7.5
150	1420	37.6	8.5	8.5
175	1420	39.3	10.5	10.5
200	1420	37.9	11.5	11.5
225	1430	38.2	13	13

(a) Detailbeschreibung

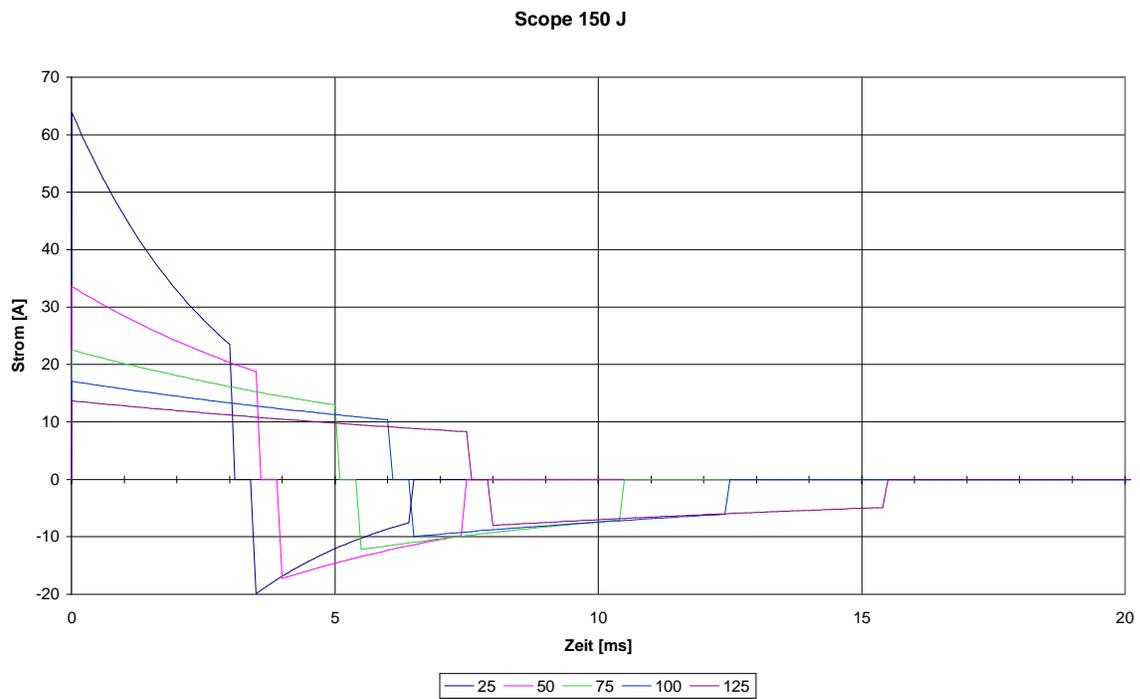


(b) Timingdiagramm

Abb. 3.9. Beschreibung der 100 J SCOPE Impulse laut Dokumentation



(a) $U(t)$

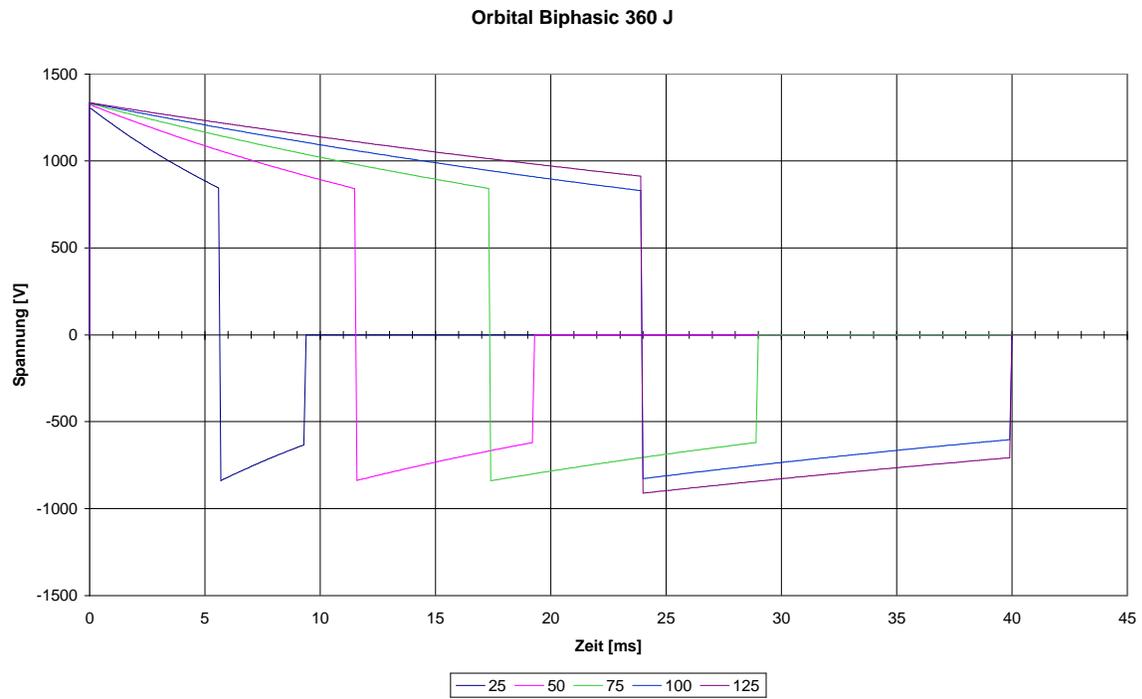
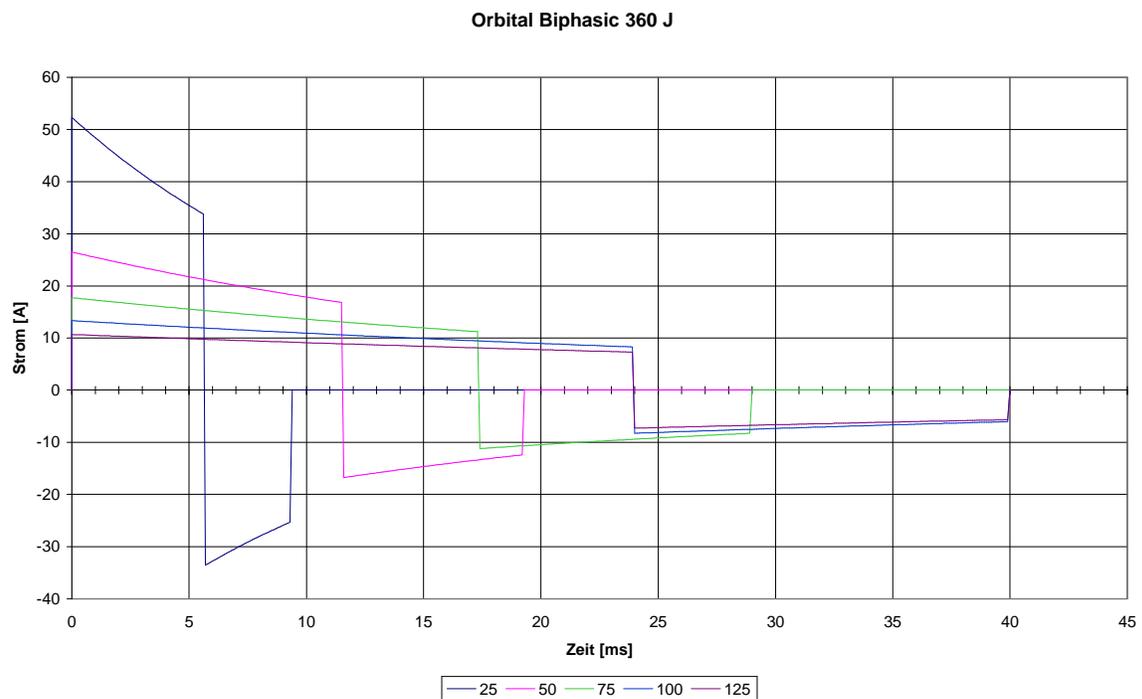


(b) $I(t)$

Abb. 3.10. Gemessene 150 J SCOPE Impulse in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

3.4.4 Orbital Biphasic (WelchAllyn, früher MRL)

Die Orbital Biphasic Impulse werden offensiv als "low current" Defibrillationsimpulse angepriesen. Sie fallen durch ihre große Kapazität von $500 \mu\text{F}$ und dementsprechend langen Impulszeiten auf. Technisch gesehen ergibt sich dadurch eine vergleichsweise geringe Maximalspannung von nur 1350 V , die mit relativ preiswerten Transistoren geschaltet werden kann. Dem Vorwurf, man könne hochohmige Patienten damit ggf. nicht mehr effektiv defibrillieren, begegnet man seitens WelchAllyn mit Tierstudien, die das Gegenteil belegen sollen. Verwendet wurden bei diesen Studien jeweils 5 oder 6 Hunde mit Gewichten zwischen $21,6 \text{ kg}$ und $34,5 \text{ kg}$. Die Defibrillationsschwelle wurde mit 20 J bis 30 J vergleichbar zu einem "2 kV biphasischen Gerät der Konkurrenz" festgestellt. Hochohmige Patienten wurden durch einen zusätzlichen 32Ω Serienwiderstand simuliert. Dabei war die Defibrillationsschwelle auf $34,3 \text{ J}$ gestiegen. Trotz dieser für Menschen völlig untypischen Intensitäten hält man seitens WelchAllyn die Ergebnisse für übertragbar auf den Menschen.

(a) $U(t)$ (b) $I(t)$ **Abb. 3.11.** Orbital Impulsformen in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

3.4.5 Multipulse Biowave (Schiller, früher Bruker)

Mit der multiphasischen Impulsform setzte Schiller konsequent auf eine weitere Verringerung der Energie, die zur Defibrillation erforderlich sei. Im ansteigenden Energieprotokoll wurde mit 90 J begonnen und max. 180 J zur Verfügung gestellt. In eigenen Studien wurde 60 J als Defibrillationsschwelle für den multiphasischen Impuls ermittelt. Die 180 J wurden unter dem Motto "dreifache Energiereserve" beworben.

In Abgrenzung zu anderen biphasischen Impulsformen wurden die einzelnen Phasen im Verhältnis 50/50 bei 5 kHz zerhackt. Frühere Studien mit monophasischen Impulsen zeigen jedoch, dass sich diese wie ein geschlossenes Signal der mittleren Stromstärke verhalten [41], [8]. Da die Energie eines Impulses mit dem Quadrat der Stromstärke einhergeht, ergibt sich durch das Zerhacken ein erhöhter Energiebedarf. Dieser wird dadurch kompensiert, dass die Impulsdauer näher an der Chronaxie liegt, als dies bei den bisher besprochenen biphasischen Impulsformen der Fall ist.

Während in früheren Veröffentlichungen noch die Vorzüge einer unabhängigen 2. Phase mit eigenem Kondensator angepriesen wurde, scheint das in den neueren Geräten nicht mehr der Fall zu sein. Die neue Impulsform sei zwar vom Timing ähnlich geblieben, allerdings wird sie mittlerweile offenbar von einem einzelnen Kondensator mit H-Brücke gewonnen. Wesentlicher hingegen ist die Anpassung der Stromabgabe an die Patientenimpedanz mit Hilfe der Pulsweitenmodulation. Diese sei so, dass sowohl die mittlere Stromstärke als auch die abgegebene Energie konstant gehalten würde. Dieser Zusammenhang erscheint zunächst als Widerspruch, resultiert jedoch aus dem geringeren Wirkungsgrad der gepulsten Impulsserie gegenüber einem geschlossenen Impuls mit vergleichbarer mittlerer Stromstärke. Die Multiphase Biowave-Impulsform zählt damit effektiv zu den biphasisch abfallenden Exponentialfunktionen (BTE). Obwohl sich die Impulsform signifikant verändert hat, wird sie immer noch gleich benannt.

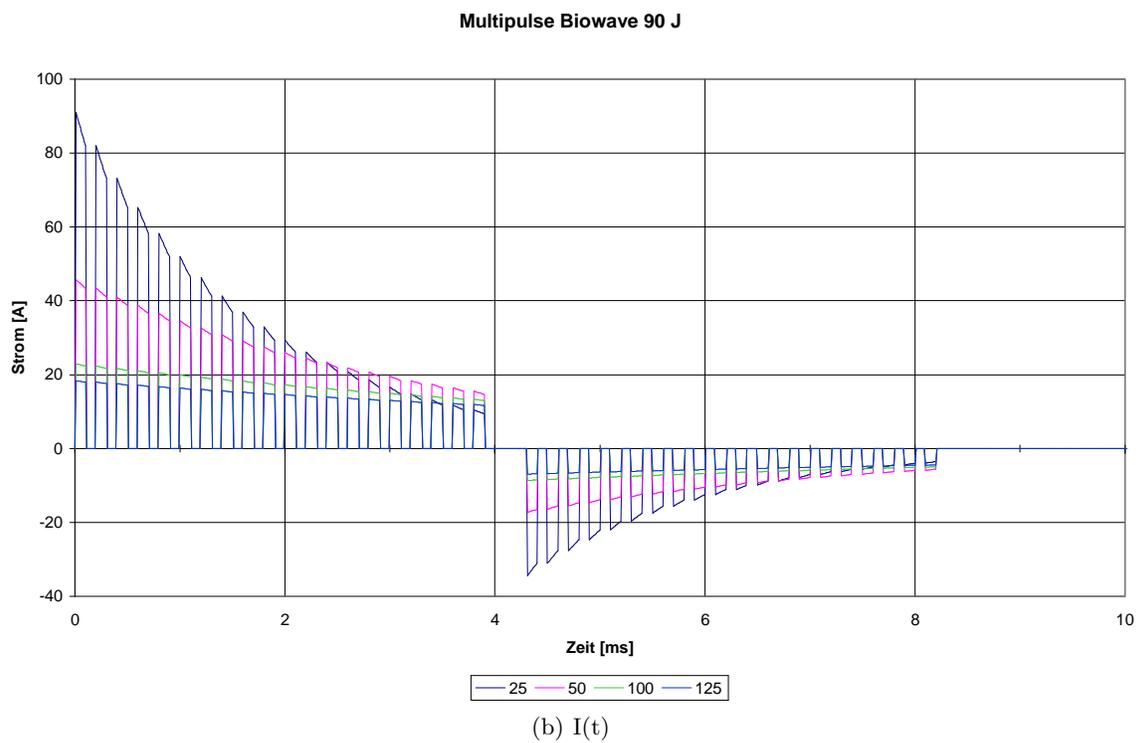
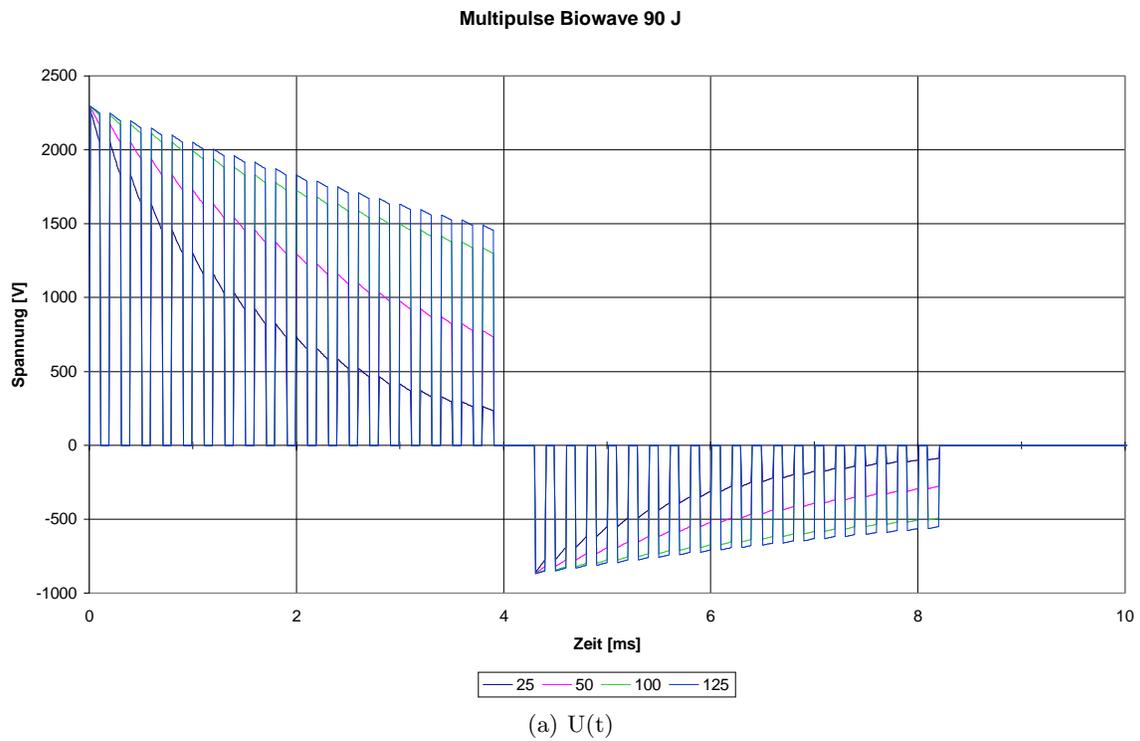


Abb. 3.12. Gemessene Multipulse Biowave Impulse der ersten Generation bei 90 J in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

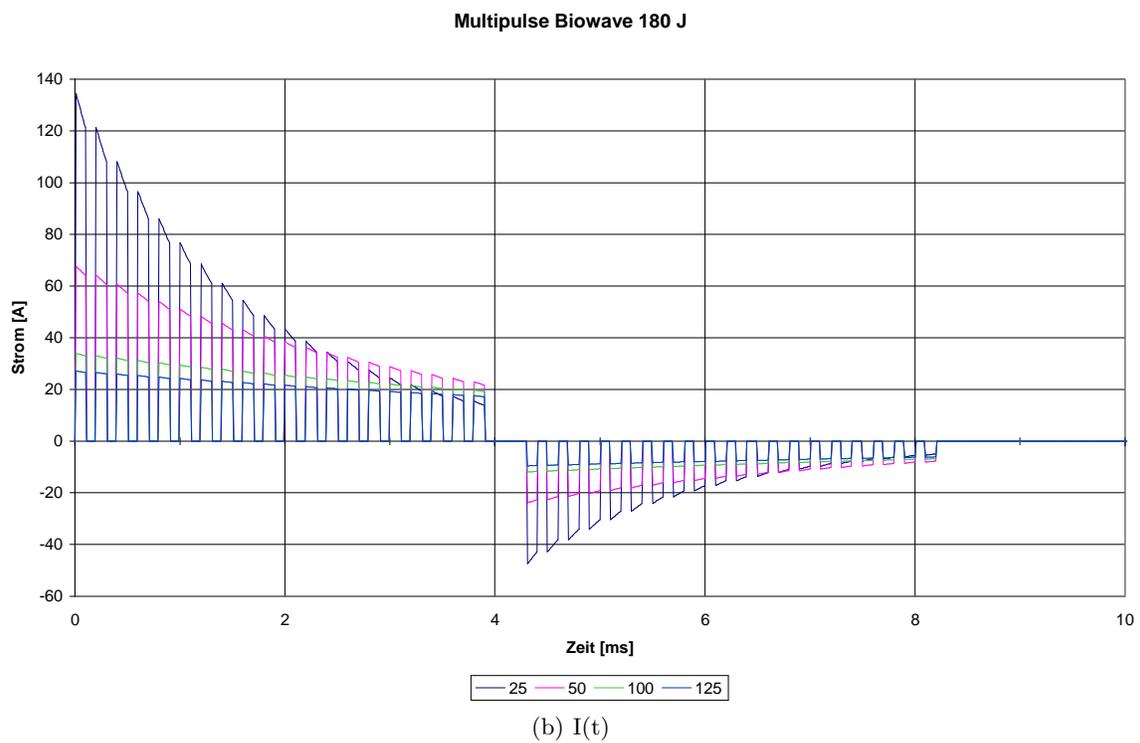
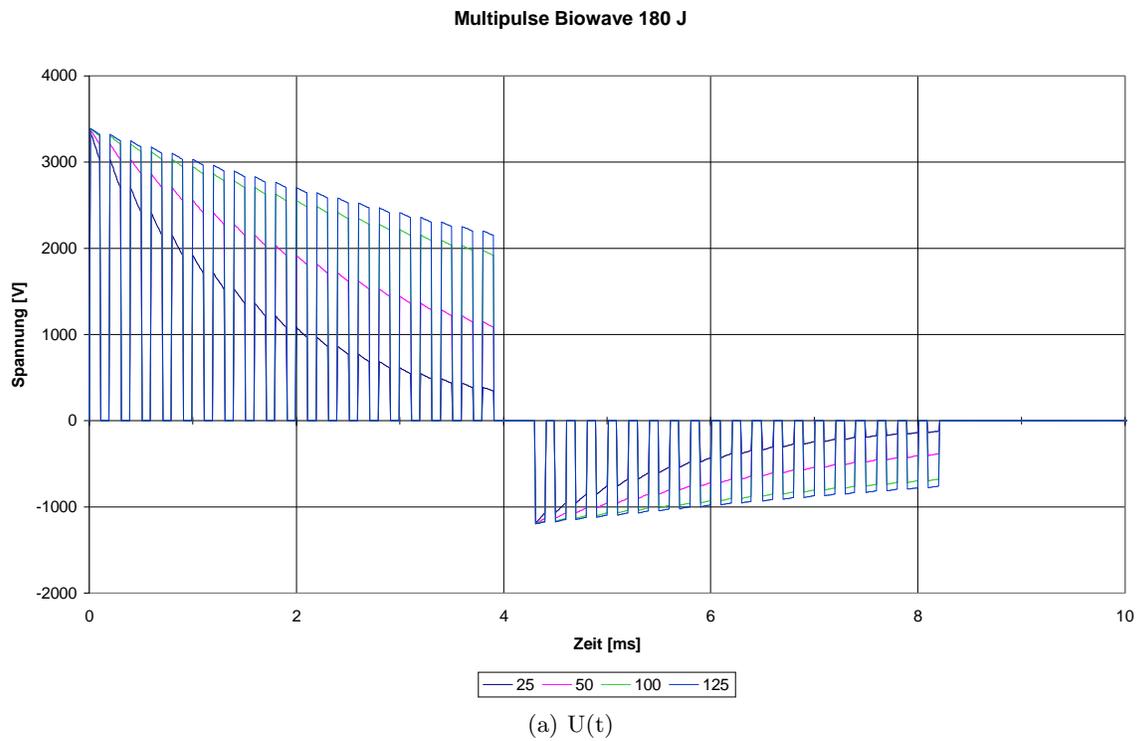


Abb. 3.13. Gemessene Multipulse Biowave Impulse der ersten Generation bei 180 J in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

3.4.6 Star Biphasic (Powerheart, Cardiac Science, früher Survivalink)

Bei den Star Biphasic Impulsen wurde lange vor allem die optimale Ausgestaltung der zweiten Phase hervorgehoben, welche die Theorie des "Charge Balancing" konsequent umsetze. In der Patentliteratur wird hierzu ein nicht quantifiziertes diskretes Ersatzschaltbild des Thorax und die damit verbundene Mathematik beschrieben [42], [43]. Als weiteres Merkmal wird ein impedanzabhängiges Energieprotokoll erwähnt [44]. Dieses beendet den Impuls, wenn nach dem RC-Ersatzschaltbild bei der zugehörigen Patientenimpedanz die maximale Erregung der Membranspannung erreicht sein müsste.

3.4.7 Rectilinear (Zoll)

Mit dem als "Rectilinear" bezeichneten Impuls propagiert die Firma Zoll einen Impuls, der sich in der ersten Phase einem Rechteckimpuls von 15 A annähert, so zumindest in der Werbung. Es wird betont, dass das Timing konstant sei. Aufgrund der Fixierung auf die Energie wird in der Praxis jedoch vor allem bei niederohmigen Patienten die Stromstärke erheblich erhöht. Hochohmige Patienten wiederum erhalten einen ziemlich konventionellen BTE Impuls⁴, der gegenüber den anderen BTE jedoch vergleichsweise kurz ist. Die Ladespannung ist mit 2200 V deutlich höher. Daraus resultiert auch die in Studien beobachtete höhere Wirksamkeit (vgl. die Ausführungen im Kapitel Lösungsansatz).

Technisch wird die Impulsform durch sequentielles Überbrücken von Vorwiderständen realisiert. In einer Tabelle sind die erforderlichen Schritte in Abhängigkeit der Patientenimpedanz hinterlegt [45]. Offensichtlich opferte man die Prämisse der konstanten Stromstärke so weit, bis die Energieabgabe gerade ins Toleranzfenster der (alten) Norm passte. Als Konsequenz erhalten niederohmige Patienten trotz der "Stromregelung" einen höheren Strom als hochohmige Patienten.

⁴ Auch hier wird offensichtlich ein 120 μ F Kondensator verwendet.

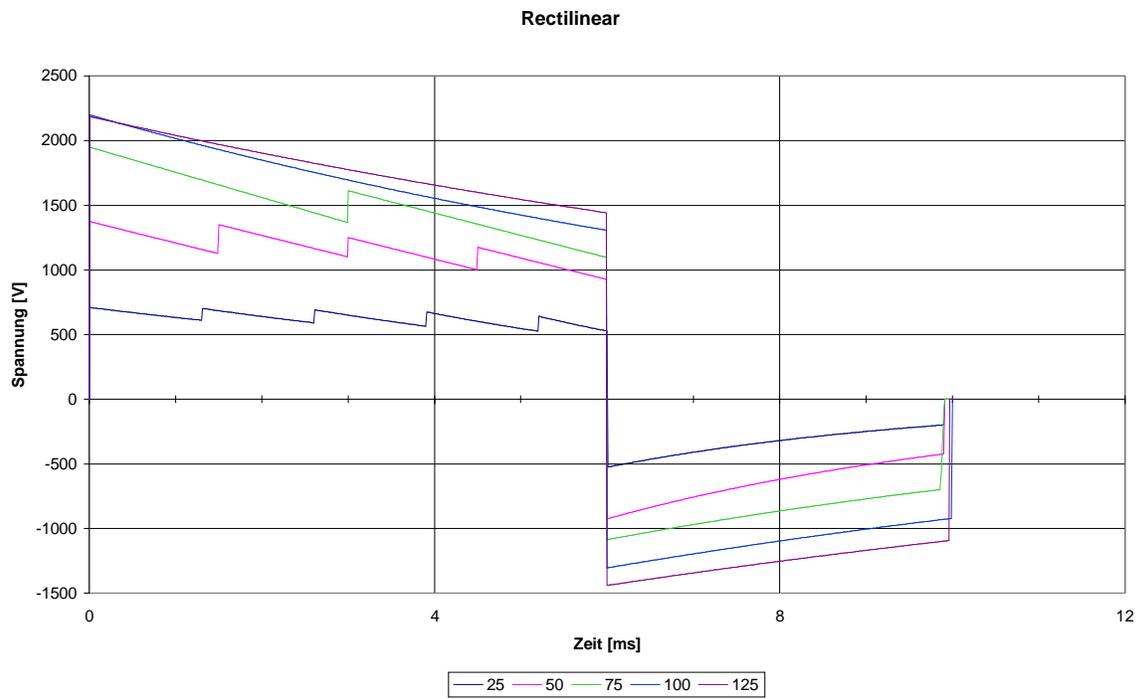
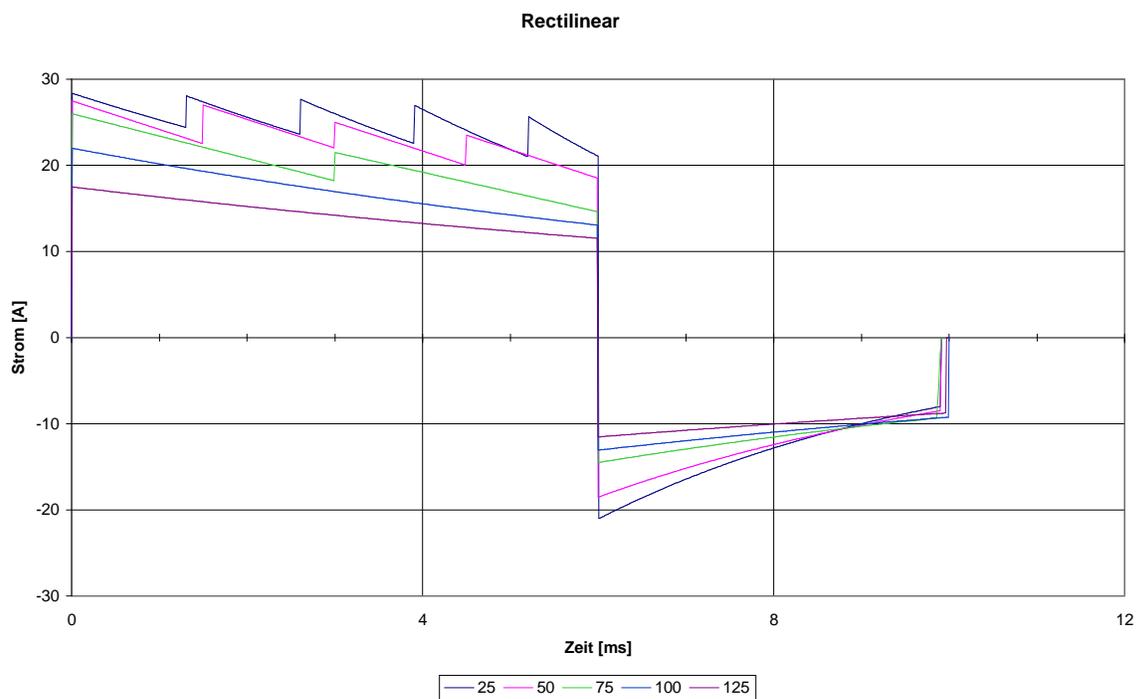
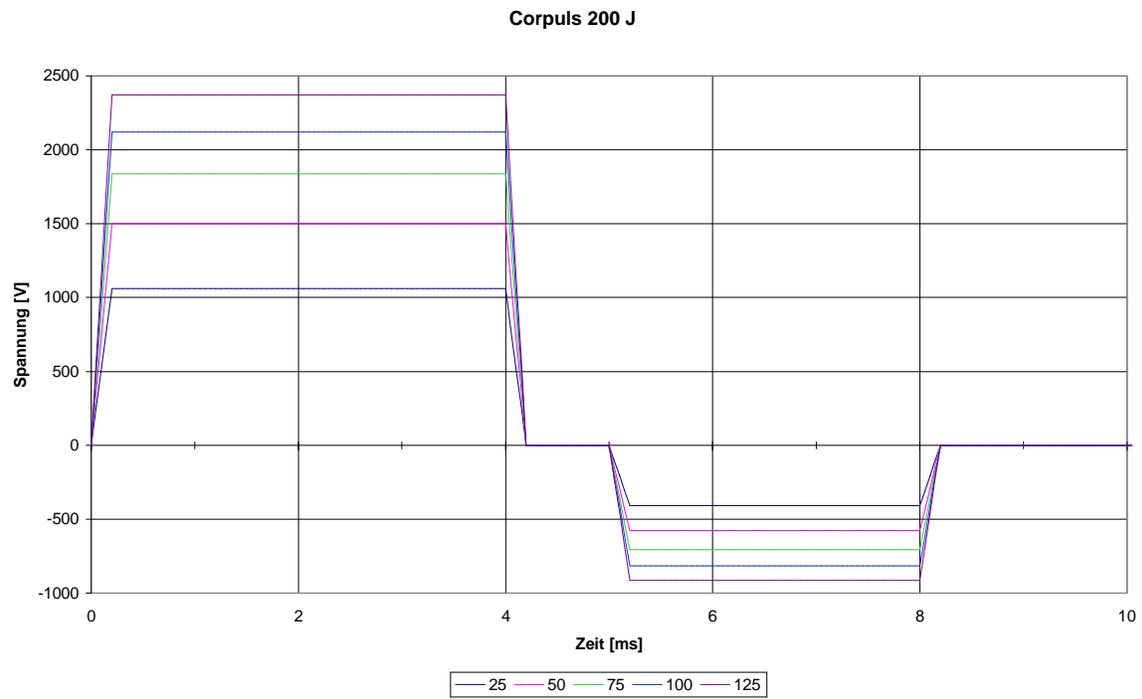
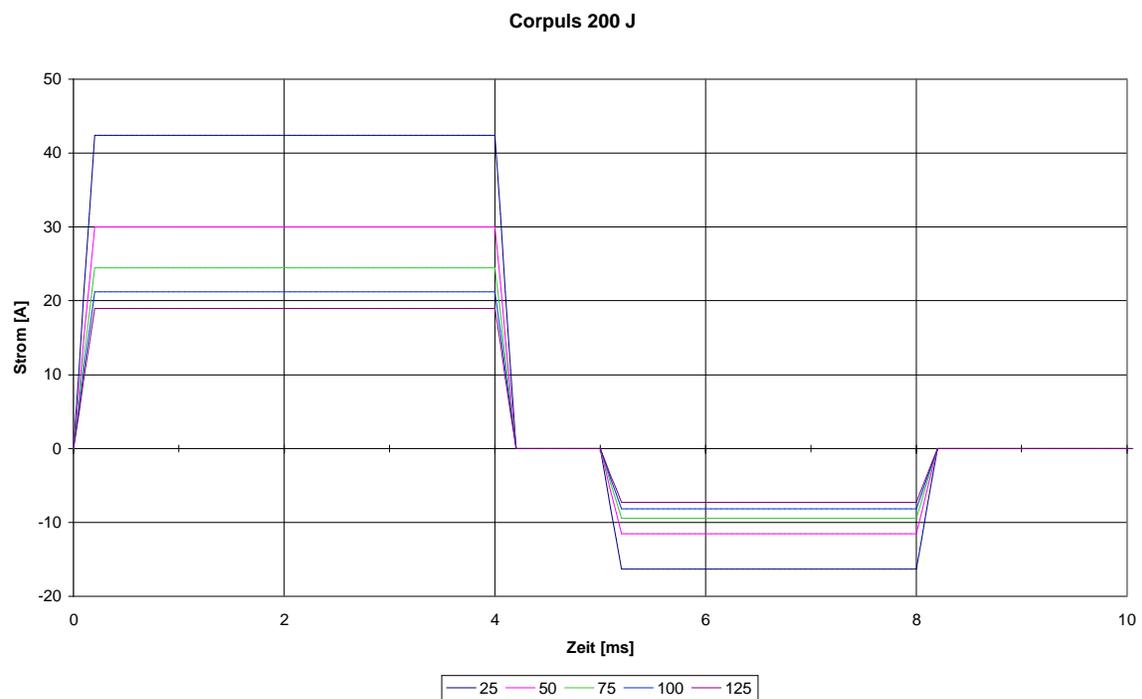
(a) $U(t)$ (b) $I(t)$

Abb. 3.14. Gemessene 200 J (nominal) Rectilinear Impulse in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

3.4.8 "bi-phasic" (Corpuls)

Eine weitere Rechteckannäherung hat die Firma Corpuls auf den Markt gebracht. Hier wird mit einem Schaltregler ein Konstantstromimpuls abgegeben, der in seiner Amplitude so gewählt ist, dass in einem Zeitfenster von 4 ms 90 % der Nominalenergie in der ersten Phase abgegeben wird. Dies führt wieder bei niederohmigen Patienten zu sehr hohen Stromstärken. Die zweite Phase ist in seiner Amplitude so gewählt, dass die verbleibenden 10 % der Gesamtenergie abgegeben werden. Corpuls argumentiert mit der "bewährten" Dosierung in Energie, da diese allgemein anerkannt sei, behält sich jedoch ausdrücklich vor, dass man den optimalen Impuls nicht kenne und via Softwareupdate in der Lage sei, neuere Erkenntnisse im Nachhinein umzusetzen.

(a) $U(t)$ (b) $I(t)$ **Abb. 3.15.** "bi-phasic" Impulsform aus Werbeflyer in Abhängigkeit der Patientenimpedanz in Ohm

3.5 Entwicklungsbedarf

Bemerkenswert in der retrospektiven Betrachtung der gängigen Impulsformen ist, dass die Dosisangabe in Joule in monophasischen Geräten nie ernsthaft hinterfragt wurde, obwohl es viele Hinweise darauf gab, dass die verschiedenen Defibrillatoren erheblich unterschiedliche Defibrillationsschwellen besitzen. Ebenso ist schon lange bekannt, dass je nach Konstitution der Patienten unterschiedliche Intensitäten erforderlich sind, um eine effektive Defibrillation zu ermöglichen. Die Ursache liegt möglicherweise darin, dass die Tierversuche zur Bestimmung der Defibrillationsschwellen mit einem Defibrillatormodell und Versuchstieren mit vergleichbaren Gewichten, Größe, Alter... und damit auch ähnlicher Impedanz, Chronaxie, Pathologie... vorgenommen wurden. Die Energie ist als geschlossene Größe handlicher zu messen als Durchschnittswerte von Strom oder Spannung. Im einfachsten Fall der unbeschnittenen exponential- und damped-sine Defibrillatoren ergibt sich die Energie aus der Ladespannung des Kondensators $E = 1/2CU^2$. Selbst bei abgeschnittenen Impulsen kann man den verbleibenden Energieanteil oft vernachlässigen.

Es hat sich allgemein die Energie als Maß der Defibrillation durchgesetzt, obwohl physiologische Erkenntnisse der Reizung und vereinzelte Studien dagegen sprachen.

Die AHA⁵ hatte in den Leitlinien im Jahr 2000 als Nachsatz zur 200 – 300 – 360 J Sequenz beschrieben, dass diese empfohlen wurde, ohne dass sie je richtig überprüft wurde. Vielmehr ist gerade diese Sequenz ansteigender Energievorbereitung ein Ausdruck der Hilflosigkeit bzw. des Unwissens.

Erst mit der Einführung der biphasischen Impulsformen in den Bereich der AED begann der Fokus sich von der Energie als vergleichbarem Dosismaß zu lösen. Zu offensichtlich ist seither, dass die Impulsform einen wesentlichen Beitrag zur Effektivität liefert. Dabei wurde schon in den Anfängen der Defibrillation festgestellt, dass die Defibrillationsschwelle einer (biphasischen) Gurwich-Impulsform deutlich unter den (monophasischen) Edmark- bzw. Lown-Impulsformen liegt.

Umso verwunderlicher ist es, dass gemeinhin immer noch die Intensität eines Impulses in Joule angegeben und spezifiziert wird.

3.6 Internationale Leitlinien für die Reanimation

Bereits 1974 veröffentlichte die AHA Leitlinien über die Reanimation. Diese werden seither regelmäßig novelliert und dem aktuellen Stand der Forschung angepasst. 1992 wurden zum ersten Mal für Europa regional abweichende CPR-Leitlinien durch das ERC (European Resuscitation Council) erarbeitet und auch mehrfach aktualisiert. Im August 2000 haben ERC und AHA erstmals zusammen mit anderen Fachgesellschaften internationale Leitlinien erarbeitet und durch das ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) veröffentlicht.

In der Euphorie der aufkommenden halbautomatischen externen Defibrillatoren (AED) lag der Fokus auf dem möglichst frühen Einsatz des Defibrillators, zumal die elektrische Defibrillation allein die wirksame Komponente in der Therapie von Kammerflimmern und pulsloser Tachycardie

⁵ American Heart Association

ist. Herzdruckmassage kann immer nur einen Notkreislauf aufrechterhalten. Bei der Defibrillation selbst lehnte man sich an bereits zuvor etablierte Standards an, die ein Protokoll steigender Impulsenergien vorsahen. Seitens der AHA wurde schon weit früher die Sequenz 200 J, 300 J, 360 J propagiert. Allerdings war diese bereits mit dem Kommentar versehen, dass sich diese "bewährt" habe, ohne je wirklich wissenschaftlich begründet zu sein. Die Intention dahinter war, dass man zur Vermeidung von Schäden durch die Defibrillation mit einer moderaten Energie die Defibrillation versuchen und sich dann quasi von unten an die benötigte Defibrillationsenergie herantasten sollte. Biphasischen Impulsen wurde ein jeweils produktspezifisches Protokoll zugestanden, da nicht genügend praktische Erfahrung vorlag, die vielen verschiedenen Impulse und Philosophien untereinander vergleichend zu bewerten. Die Leitlinien 2005 unterscheiden sich scheinbar fundamental von den 2000er Richtlinien: Es wird nun empfohlen, gleich mit dem ersten Defibrillationsimpuls monophasisch 360 J oder die maximal verfügbare Dosis abzugeben. Bei biphasischen Geräten wird darauf verwiesen, dass es keine sicher erkennbaren Vor- oder Nachteile unter den verschiedenen Protokollen gäbe und daher die von den Herstellern empfohlenen Protokolle verwendet werden sollten. Die Anfangsdosis solle zwischen 150 J und 200 J betragen. Im Fall der rectilinearen Impulsform wird bei 120 J begonnen. Weitere Impulsformen⁶, obwohl bereits am Markt etabliert, finden keine Erwähnung. Es wird ohne nähere Erklärungen davon ausgegangen, dass eine höhere Intensität im Versagensfall eine höhere Wahrscheinlichkeit für den nächsten Versuch ergäbe und daher, so es das Gerät ermögliche, auch bei biphasischen Geräten bis 360 J verwendet werden solle. Dies verwundert angesichts der sehr prominenten Neudefinition der Erfolgswahrscheinlichkeit seitens Heartstream zur Einführung des niedrigenergetischen biphasischen Impulses zur transthorakalen Defibrillation, die zeigen konnte, dass drei aufeinanderfolgende 130 J Impulse die gleiche Erfolgsquote erreicht, wie eine Steigerung von 200 J auf 360 J im konventionellen monophasischen Bereich. Ebenso weisen einige Studien auf einen Zusammenhang niedriger Defibrillationsenergien zu erheblich günstigeren Erfolgsraten selbst unter vergleichsweisen ungünstigen Randbedingungen hin [38, 15, 46, 47, 48, 49, 39, 50, 51, 52, 53].

Hier steht sich die ILCOR mit der Fokussierung auf die Energie als Dosisparameter für die Defibrillation selbst im Weg. Dabei wird in der ERC-Richtlinie im 3. Teil [54] selbst die Energie in Frage gestellt:

"Obwohl für die Defibrillation eine Energie gewählt wird, ist es eigentlich der durch das Myokard fließende Strom, welcher die Defibrillation ermöglicht. Der Stromfluss lässt sich gut mit dem Erfolg einer Defibrillation und Kardioversion in Beziehung setzen [99]⁷. Der optimale Stromfluss für eine monophasische Defibrillation bewegt sich etwa im Bereich von 30 - 40A. Daten von Messungen während der Kardioversion von Vorhofflimmern lassen vermuten, dass bei biphasischem Schock der optimale Stromfluss etwa im Bereich

⁶ als Beispiele wären zu nennen: CCD (Metrax), "Multipuls Biowave" (Bruker) oder auch "Star Biphasic" (Cardiac Science)

⁷ Originalzitat, im Literaturverzeichnis unter der Nummer [55]

von 15 - 20 A liegt [100]⁸. Zukünftige Entwicklungen könnten Defibrillatoren ermöglichen, deren Entladung dem tatsächlichen transthorakalen Stromfluss entspricht. Diese Technik könnte stetigere Schockerfolge garantieren. Der Spitzenstromfluss, der mittlere Stromfluss und die Phasendauer müssen untersucht werden, um optimale Werte zu definieren. Die Gerätehersteller sind aufgefordert, den Wechsel von der energiebasier-ten Defibrillation zu einer Defibrillation auf der Basis des Stromflusses weiter voran zu treiben.“

”Although energy levels are selected for defibrillation, it is the transmymocardial current flow that achieves defibrillation. Current correlates well with the successful defibrillation and cardioversion [99]. The optimal current for defibrillation using a monophasic waveform is in the range of 30 - 40A. Indirect evidence from measurements during cardioversion for atrial fibrillation suggest that the current during defibrillation using biphasic waveforms is in the range of 15 - 20 A [100]. Future technology may enable defibrillators to discharge according to transthoracic current: a strategy that may lead to greater consistency in shock success. Peak current amplitude, average current and phase duration all need to be studied to determine optimal values, and manufacturers are encouraged to explore further this move from energy-based to current-based defibrillation.“

Dieser Aspekt soll im Folgenden weiter untersucht werden. Darauf aufbauend wird ein Vorschlag zur effektiveren Defibrillation bereits beim ersten Versuch mit angepasster Dosierung und zeitgemäßer innovativer Technik vorgestellt.

⁸ Orginalzitat, im Literaturverzeichnis unter der Nummer [56]

Systematischer Entwurf einer optimierten Defibrillationsimpulsform

4.1 Modellbildung

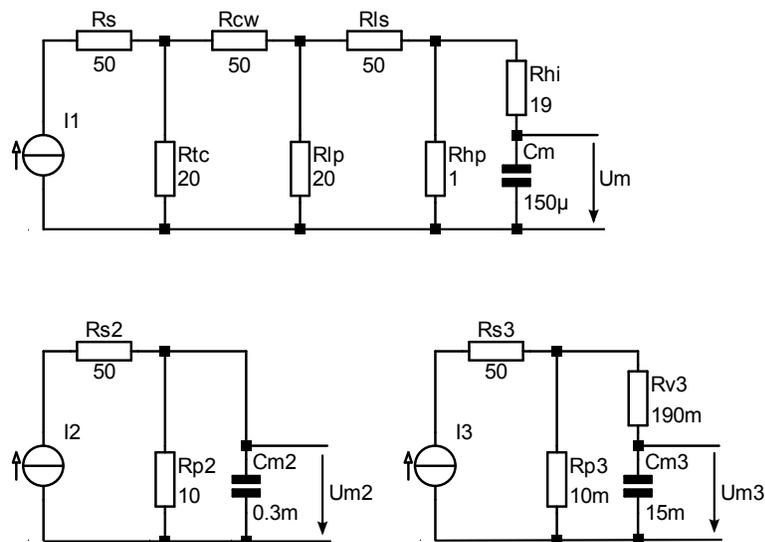


Abb. 4.1. Drei gängige Minimalersatzschaltbilder des Strompfades bei der transthorakalen Defibrillation

Das elektrotechnische Ersatzschaltbild nach Abbildung 4.1 setzt sich aus den Strompfaden zusammen, die bei der transthorakalen Defibrillation entstehen. Zunächst durchfließt der Strom den Widerstand R_s (serial), der durch die internen Widerstände, Zuleitung und Elektroden entsteht. Danach teilt sich der Strom auf in einen Teil, der über oder unter der Haut als Shuntstrom um den Brustkorb quasi durch R_{tc} (thoracic cage) fließt und durch die Brustwand (chest wall), die durch R_{cw} symbolisiert ist. Unterhalb der Rippen teilt sich der Strom wieder in die Anteile, die um die Lungen herum (R_{lp} für "lunge parallel") beziehungsweise durch diese hindurch fließen (R_{ls}

für "lungs serial"). Das Herz seinerseits bietet ebenfalls einen Shuntpfad, der durch R_{hp} dargestellt wird. Der Strom, der durch die Zellen führt, wird durch die Serienschaltung der vorwiegend resistiven Zellflüssigkeiten (R_{hi} für "heart intracellular") und den kapazitiven Zellmembranen (C_m für "membrane") gebildet.

Dieses Ersatzschaltbild wird je nach Aufgabenstellung in der Literatur in unterschiedlichem Detaillierungsgrad verwendet, die jedoch qualitativ alle ineinander überführbar sind. So lange die Zeitkonstante

$$\tau = (R_{hi} + R_{hp}) \cdot C_m \quad (4.1)$$

gleich ist, unterscheidet sich der Spannungsverlauf und die Charakteristik nur quantitativ.

Die Membrananregung muss in diesen Modellen einen konstanten Spannungshub erfahren, bevor sie getriggert wird. Die absoluten Schwellwerte sind ohnehin nicht erfassbar. Die einzelnen Impedanzen sind bei jedem Patienten unterschiedlich. Messungen an Hunden haben jedoch ergeben, dass ca. 3% [4] bis 4% [5] des Defibrillatorstromes effektiv das Herz durchfließt. Beim Menschen wird aufgrund der flacheren Thoraxgeometrie davon ausgegangen, dass der Anteil des effektiv wirksamen Stromes eher höher sein sollte. Der prozentuale Anteil scheint weitgehend unabhängig von der Konstitution des Patienten zu sein. Zumindest gibt es mehrere Hinweise darauf, dass die Stromstärke ein recht vergleichbarer Stimulationsparameter ist [57, 58]. Dies bezieht sich jedoch (ungeschrieben) stets auf vergleichbare Impulsformen und -zeiten.

Für die nachfolgenden Betrachtungen wird daher nur das einfache RC-Parallelmodell betrachtet. Aus diesem sehr stark vereinfachten Ersatzschaltbild ergeben sich bereits einige wichtige Erkenntnisse:

Die Existenz einer Rheobase lässt sich anhand des oben erwähnten Ersatzschaltbildes erklären. Solange über dem Extrazellulärwiderstand R_p nicht genügend Strom fließt, wird die Spannung über der Membran C_m nie zur Reizschwelle ausreichen. Je höher nun die Stromstärke wird, desto schneller lädt sich die Membrankapazität über den intrazellulären Widerstand auf. Die Reizschwelle wird also früher erreicht.

Die Stimulationsschwellen, die mit Hilfe dieser Modelle ermittelt werden, entsprechen den Ergebnissen, die Blair [10, 11] bereits 1932 vorgestellt hatte. Sie kommen den Ergebnissen von Weiss und Lopicque [9], die die Stimulationswirkung um die Jahrhundertwende unabhängig übereinstimmend beschrieben hatten, recht nahe. Abbildung 4.2 zeigt die relative Membrananregung in Abhängigkeit der Impulsdauer bezogen auf die Intensität nach Weiss und Lopicque:

$$I(T_{\text{Impuls}}) = I_{\text{Rheobase}} \cdot \left(1 + \frac{\tau_{\text{Membran}}}{T_{\text{Impuls}}} \right) \quad (4.2)$$

Qualitativ ergibt sich eine gute Übereinstimmung. Die maximale Abweichung von 30% mag auf den ersten Blick sehr groß erscheinen, angesichts der großen Unsicherheiten der zu verwendenden Modellparameter relativiert sich dieses jedoch schnell. Dies gilt insbesondere, weil in der Praxis

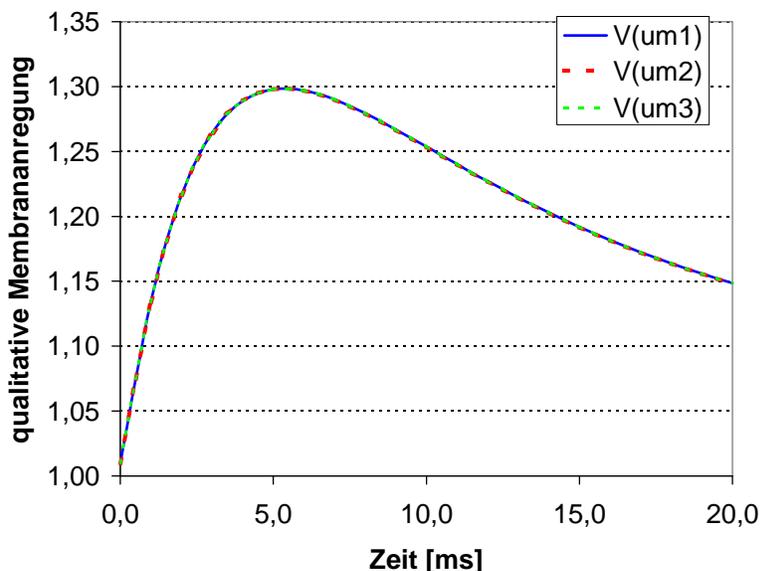


Abb. 4.2. Relative Abweichungen der Modellergebnisse aus Abbildung 4.1 zum Stimulationsgesetz von Weiss und Lapicque (Gleichung 4.2)

vor allem Impulse zwischen 3 ms und 20 ms vorkommen und diese auch nur mehr oder weniger gut angenähert rechteckförmig sind. In diesem Fall lässt sich die relative Abweichung vom erwarteten Wert auf unter 10 % skalieren, was angesichts der physiologischen Toleranzen und üblichen Messungenauigkeiten bei der Bestimmung der Defibrillationsschwellen als hinreichend genau bezeichnet werden kann.

Auf diesem einfachen Zellmodell sind schon viele Prognosen erstellt worden [43, 44, 59, 60, 61], die durch klinische Versuche weitgehend bestätigt wurden [62, 63, 64, 65]. Eines der großen Probleme der Modelle aus Abbildung 4.1 sind die in der Praxis weitgehend unbekanntes konkreten Werte. Die oft genannte Chronaxie wird zwischen 2 ms und 4 ms beschrieben [12, 15, 16, 17, 18, 19, 20]. In wieweit sie von patientenspezifischen Parametern, wie Alter, Gewicht, Größe etc. abhängig ist, ist weitgehend unbekannt. In den verschiedenen Arbeiten werden meist entweder keine konkreten Zahlen verwendet oder nur eine Konstante eingesetzt, die dann für alle Patienten gelten soll. In der Praxis muss davon ausgegangen werden, dass die RC-Zeitkonstante gemäß Gleichung 4.1 zwischen 3 ms und 6 ms betragen wird.

Im Bereich der Defibrillation werden vorwiegend gedämpfte Sinusschwingungen (damped sine DS) oder abgeschnittene Exponentialentladungen (truncated exponential TE) eingesetzt. Deren Amplituden zeigen zwar keinen konstanten Verlauf, dennoch gibt es Anzeichen, dass ein vergleichbares Gesetz zum Stimulationsgesetz von Weiss und Lapicque gilt [12, 66, 13]. Speziell mit TE-Impulsen wurden einige Reizschwelenkurven aufgenommen. Hierbei zeigt sich, dass die Intensität bei längeren Impulsen nicht zu einer Rheobase konvergiert, sondern wieder ansteigt. Ein großes Problem

bezüglich der Vergleichbarkeit der Daten besteht darin, dass unterschiedliche Intensitätsmaße verwendet wurden. Während einige den mittleren Strom als Parameter wählen, nehmen andere die Anfangsspannung oder Energie, wobei sich oft aus dem Kontext nicht eindeutig ergibt, ob nun die Ladeenergie (als Synonym der Ladespannung), die real oder nominell abgegebene Energie gemeint ist. Da zudem meist weder die Impulsform noch die Impedanzen der Patienten oder Versuchstiere benannt werden, lassen sich aus derartigen Studien keine konkreteren Werte ableiten. Es lässt sich lediglich die qualitative Bestätigung ableiten, dass die theoretischen Schlussfolgerungen aus dem einfachen RC-Modell sich prinzipiell in der Praxis wiederfinden lassen, solange die Impulslängen nicht übermäßig lange werden.

Irnich fordert ohnehin, dass nur die Stimulationszeit berücksichtigt werden darf [67, 68], deren Intensität oberhalb der Rheobase ist. Ist diese Intensität unterschritten, trage die verbleibende Zeit nicht mehr zur Stimulation bei. Dieser Effekt lässt sich (scheinbar) aus dem oben beschriebenen Ersatzschaltbild ableiten: Die Rheobase entspricht dem Gleichgewichtszustand im statischen Fall. Sie ist durch den Spannungsabfall am Shuntwiderstand festgelegt. Auch mit noch längerer Impulsdauer wird die Kondensatorspannung nie über diese Schwelle steigen. Sinkt wegen des exponentiellen Abfalls eines Impulses die Intensität unter die Rheobase, so kann die weitere Aufladung des Modellkondensators nicht bis zur Triggerschwelle fortgesetzt werden und führt deswegen nicht mehr zum Erfolg, selbst wenn der Impuls noch länger ausgedehnt wird.

4.2 Konsequenzen aus dem Modell auf bekannte Impulsformen

Wird das RC-Modell jedoch wie in Abbildung 4.3 mit verschiedenen Impulsformen bei variabler Patientenimpedanz verglichen, so stellt man eine weitere Eigenschaft fest. Die maximale Modellanregung¹ ist schon lange vor dem Impulsende erreicht, selbst wenn die Stimulationsamplitude noch weit oberhalb der Rheobase ist. Die Annahme von Irnich stimmt demnach nur dann, wenn die Membrananregung noch unterhalb des Rheobasewertes bleiben würde. Dieses kann jedoch per Definition nicht sein, da von einer Stimulationswirkung ausgegangen wird. Man darf vielmehr nur den Teil der Stimulationsimpulse als wirksam betrachten, der vor dem Maximum der Membrananregung liegt, streng genommen sogar nur den Teil, der vor dem Zeitpunkt liegt, an dem die Stimulationsschwelle überschritten wurde. Selbst wenn die Anregung im Modell weiter steigen sollte, mehr als getriggert gibt es im Falle einer Stimulation nicht.

In Abbildung 4.4 wurde der Zeitpunkt und die Amplitude der maximalen Membrananregung der jeweiligen Impulsformen aus Abbildung 4.3 im Bereich der Impedanzen von 25Ω bis 175Ω extrahiert und als Funktion interpoliert. Die höchsten Membrananregungen sind bei 25Ω Patientenimpedanz anzutreffen, entsprechend ist die niedrigste Membrananregung bei 175Ω .

Bei Gurwicks und Lowns Defibrillatoren sind sowohl die Zeit als auch die Amplitude über das gesamte Impedanzkollektiv vergleichsweise einheitlich. Trotz der erheblich unterschiedlichen Kondensator-

¹ Die Amplitude ist hier, wie in den folgenden Betrachtungen nur qualitativer Art.

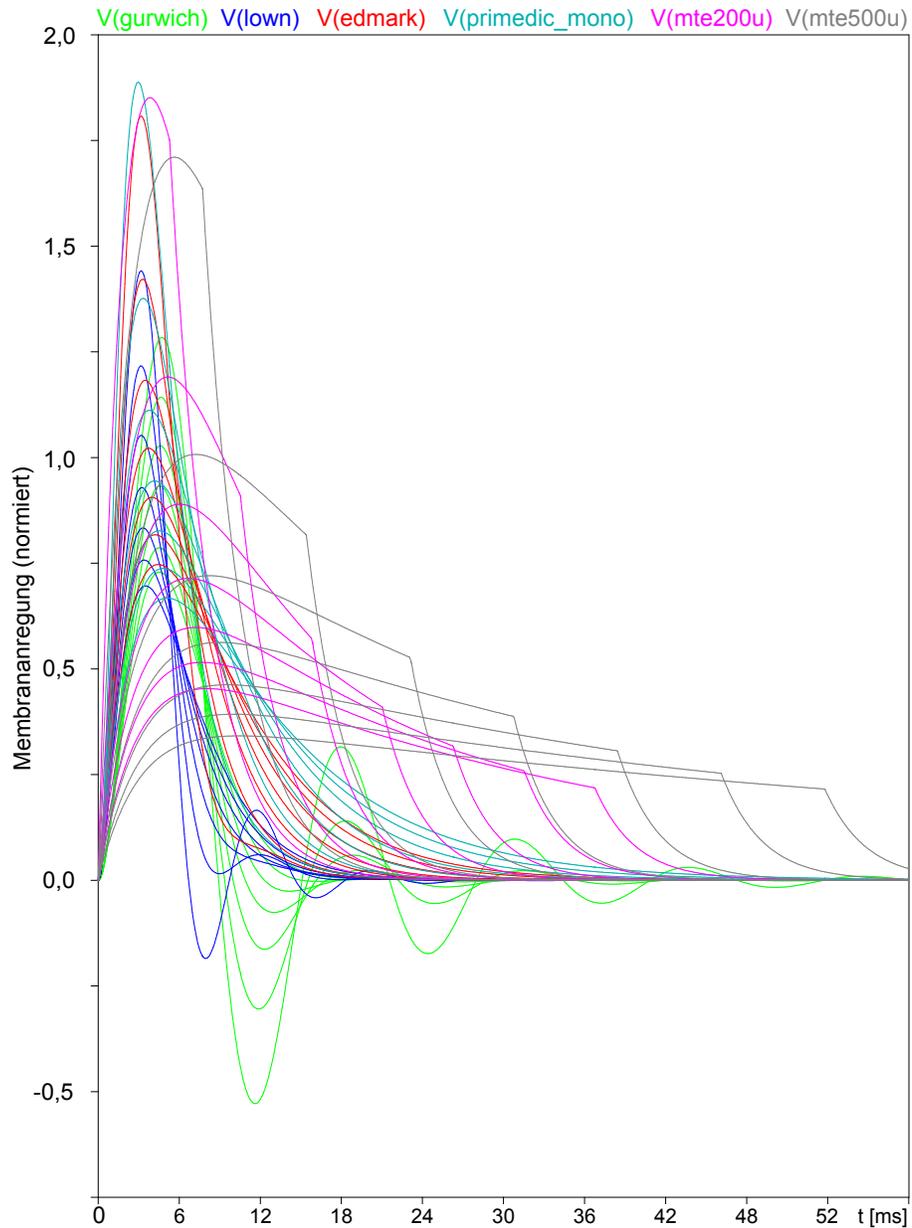


Abb. 4.3. Relative Modellanregungen div. Impulsformen versus Patientenimpedanz

satorspannungen² zwischen 1350 V und 5600 V erreichen die anderen Defibrillatoren recht ähnlich hohe Membranregungen, die jedoch innerhalb des Impedanzkollektivs sehr weit streuen. Gut erkennbar ist, dass bei geringen Impedanzen die Intensität der MTE-Impulse gut ausreichen wird.

² 1350 V bei mte500u (Monophasisch Truncated Exponential mit 500 μ F Ladecondensator)
5600 V bei Gurwich (15 μ F Ladecondensator und eine Serienspule mit 270 mH und 24 Ω)

In Tierversuchen bei moderaten Impedanzen sind sie typischerweise vergleichbar den gedämpften Sinusschwingungen. Bei hohen Impedanzen ist die Aussicht auf eine erfolgreiche Defibrillation jedoch erheblich geringer. Die Beobachtung, dass MTE bei hohen Patientenimpedanzen weniger wirksam sind als gedämpfte Sinus Impulse, ist in der Literatur bereits beschrieben worden [69]. Spätestens hier zeigt sich schon, dass die Dosierung in Joule wenig hilfreich ist. Ebenso zeigt sich, wie fragwürdig Interpretationen von Tierversuchen sind, bei denen die Impedanzen typischerweise deutlich geringer sind als bei Menschen.

Die engere Toleranz der Membrananregungen durch Gurwicks und Lowns Defibrillatoren ist auf den hohen Serienwiderstand der verwendeten Spulen zurückzuführen. Bei niedrigen Impedanzen führt dies zu einer deutlich geringeren abgegebenen Energie. Speziell bei den monophasisch abgeschnittenen Impulsformen fällt weiter auf, dass die Impulse unnötig lange andauern, obwohl die Membrananregung das Maximum schon längst überschritten hat. Ein Großteil der abgegebenen Energie trägt demnach gar nicht mehr zur Stimulation bei.

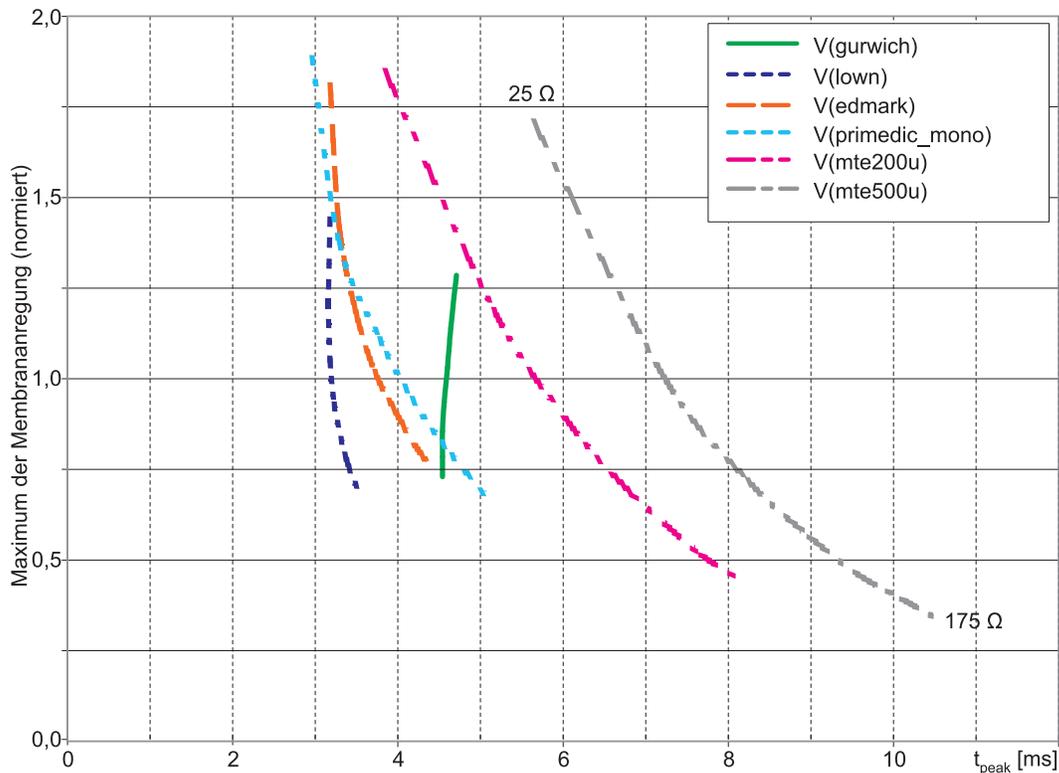


Abb. 4.4. Verlauf der Maximalerregung über den Zeitpunkt der Maximalerregung für den Bereich von 25Ω bis 175Ω Patientenimpedanz

Diese Erkenntnis wird in AEDs von Cardiac Science (früher Survivalink) umgesetzt. Deren aktuelle Geräte beenden die Impulse bereits beim Erreichen des Erregungsmaximums bzw. zu dem Zeitpunkt, nach dem laut Brewers Modell [43] das Erregungsmaximum erreicht sein sollte. Da jedoch eine Kondensatorspannung vorgegeben wird, wird die Energieabgabe an $25\ \Omega$ in 5,05 ms zu 343 J während an $175\ \Omega$ in 11,15 ms nur noch 176 J abgegeben werden. Diese Relation ist sicher nicht im Sinne einer individuellen Dosierung zu verstehen. Es ist kaum nachvollziehbar, dass korpulente hochimpedante Patienten eine geringere Defibrillationsschwelle aufweisen sollen, als schlanke niederohmige. Da von einer vorgegebenen Spannung am Hochspannungskondensator ausgegangen wird, entspricht der Verlauf prinzipiell dem der MTE Impulse aus Abbildung 4.4.

Als Ideal wäre hingegen eine möglichst konstante Anregung der Zellmembranen unabhängig von der Impedanz der Patienten. In Abbildung 4.4 wäre das eine möglichst waagrechte Linie. Bei einer einheitlichen Zeit des Maximums würde sich dann ein einziger Arbeitspunkt ergeben. Dieses Ziel wird mit einem impedanzunabhängigen Strom während einer festgelegten Impulsdauer erreicht. Ansatzweise wurde dieses bereits 1978 durch Bourlands [57] beobachtet. Spätestens 1988 ist dies jedoch direkt nachgewiesen [70, 55, 58].

J.C. Schuder hatte jedoch bereits 1964 eine sehr detaillierte Arbeit mit einem experimentellen biphasischen Defibrillator vorgestellt. Er konnte anhand von 3120 Defibrillationsepisoden an Hunden zeigen, dass "rechteckige oder quadratische Impulsformen mit konstanter Stromstärke" die höchste Defibrillationseffektivität haben. [71] Allerdings waren damals derartige Impulsformen nur sehr aufwändig zu realisieren und hatten daher in der praktischen Anwendung keine Relevanz. Der verwendete Defibrillator hatte die Charakteristik einer Stromquelle, die nahezu beliebige Impulsformen stromgesteuert abgeben konnte. Die Endstufe der Schaltung war mit 11 Leistungsröhren realisiert worden und konnte bis 20 A an eine Last bis $60\ \Omega$ abgeben. Zwei $1000\ \mu\text{F}$ Ladekondensatoren waren auf 2 kV geladen. Das entspricht einem Energievorrat von 4000 Joule. Für eine Anwendung beim Menschen hätte der Defibrillator noch höhere Patientenimpedanzen bedienen können müssen. Selbst dann wäre der Aufwand für einen solchen Defibrillator wirtschaftlich nicht vertretbar gewesen. Die Ergebnisse dieser Arbeit waren von geringer praktischer Anwendbarkeit und gerieten deswegen wohl weitgehend in Vergessenheit.

4.3 Biphasische Defibrillation

Bei biphasischen Impulsformen reicht bei geeigneter Aufteilung der Intensitäten auf die beiden gegenpoligen Phasen eine geringere Intensität gegenüber den monophasischen Impulsen aus. Dies wurde bereits sehr früh am Beispiel biphasischer Gurwich-Impulse erkannt. Allerdings ist die Aufteilung der Phasen wiederum stark impedanzabhängig. Bei niedrigen Impedanzen ergeben sich dadurch vergleichsweise energiereiche zweite und mehrfache Phasen, während sich bei hohen Impedanzen kaum noch nennenswerte Anteile einstellen. Dies führt dazu, dass sich speziell im Tierversuch bei niedrigen Impedanzen sehr ausgeprägte Vorteile zeigen [23]. Ob dies bei hochohmigen

realen Patienten jedoch eine vergleichbare Wirkung bringen wird, darf bezweifelt werden (vgl. Abbildung 4.3 die Kurven bei hohen Patientenimpedanzen von Gurwich und Lown).

Auch für biphasisch abgeschnittene Exponentialentladungskurven zeigen zahlreiche Studien, dass diese mit deutlich geringeren Energien vergleichbare oder sogar verbesserte Defibrillationserfolge aufweisen können, als dies mit den monophasischen Impulsen erreichbar war [71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 34, 37, 52, 39]. Eine wissenschaftlich belastbare Begründung ist hierfür noch nicht bekannt. Es wird jedoch gemeinhin davon ausgegangen, dass die zweite Phase die Zellen in einen "neutralisierten" Status versetzt, der ein erneutes Anflimmern unterbinde. Darauf aufbauend hat Kroll [61] auf der Grundlage des oben vorgestellten RC-Ersatzschaltbildes die Phasenaufteilung derart berechnet, dass die Residualladung nach Impulsende minimiert wird. In klinischen Versuchen wurden diese Berechnungen als optimale Aufteilung einer exponentiellen Entladung bestätigt. Dieses ist unter den Begriffen "Charge Burping" bzw. "Charge Balancing" die derzeit am weitesten verbreitete Theorie zur Erklärung der besseren Effektivität der biphasischen Impulse. Es wird angenommen, dass es die Neigung zum Weiterflimmern senke, wenn die Ladung auf den Zellen nach dem Ende des Defibrillationsimpulses wieder neutralisiert werde. Obwohl einige sehr großen Fokus auf die möglichst exakte Berechnung der zweiten Phase legen, scheint in der Praxis diese zweite Phase einen relativ großen Toleranzraum im Verhältnis zum ersten Impuls zu haben [72]. Außerdem sollte die Umschaltpause offenbar eine Zeit von wenigen ms nicht übersteigen, da sonst der zweite Impuls wie ein eigenständiger monophasischer wirkt [81].

Ein biphasischer Impuls mit festgelegter Dauer und vorbestimmtem Stromverlauf wird der Forderung nach einer wohldefinierten und patientenimpedanzunabhängigen Dosierung der Defibrillation gerecht [57, 58]. Ein solcher wurde vom Autor als "IQ-Biphasic"³ vorgestellt [82].

4.4 Dosierung

Die praktische Bedeutung einer exakten Dosierbarkeit hat Tacker [83] beschrieben. In Abbildung 4.5 ist ersichtlich, dass zwischen einer hohen Wahrscheinlichkeit des Defibrillationserfolges und der Gefahr einer Schädigung bereits ein Überlappungsgebiet existiert.

Leider geht aus dieser Studie nicht hervor, welche Impulsform mit welchen Parametern zu Grunde liegt, daher ist die absolute Höhe des Spitzenstromes nur beschränkt aussagefähig.

Zu den möglichen Schädigungen eines einzelnen Defibrillationsimpulses kommt noch das Akkumulierungsproblem. Mehrere aufeinander folgende Impulse addieren sich offensichtlich im Schädigungspotential [84]. Um dies zu vermeiden, wurde in den Richtlinien zur Reanimation 2005 zwischen jeder Defibrillation eine Minute Herz-Lungen-Wiederbelebung eingeführt. Angesichts des geringen Ausbildungsstandes in der Öffentlichkeit mag bezweifelt werden, ob dies in der Praxis zielführend ist.

³ I steht hierbei für den Strom und $Q = I \cdot t$ für die Ladung (also letztlich der zeitliche Verlauf des Stromes) als die entscheidenden Parameter, die den Defibrillationserfolg bestimmen.

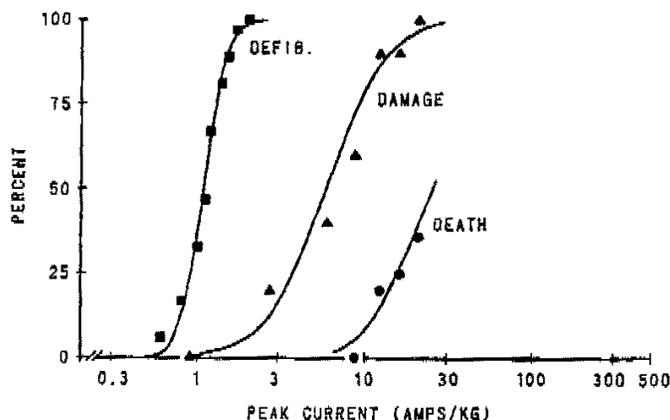


Abb. 4.5. Auswirkung unterschiedlicher Intensitäten auf Defibrillationserfolg und Schädigungspotential

Bei Studien mit niederenergetischen biphasischen Impulsen wurden gerade bei ungünstigen Patienten, die schon längere Zeit ohne effektive HLW verbrachten, die besseren Erfolgsquoten verzeichnet [38, 15, 46, 47, 48, 49, 39, 51, 52, 53]. In solchen Grenzregionen werden ansonsten vernachlässigbare Schädigungswirkungen möglicherweise zum sprichwörtlichen Zünglein an der Waage.

Im Licht dieses Überlappungsgebietes von Defibrillationserfolg und potentieller Schädigungswirkung müssen die Intensitätsunterschiede der Defibrillationsimpulsformen betrachtet werden.

Abbildung 4.6 zeigt die Stromverläufe gängiger AEDs bei verschiedenen Impedanzen. Ein Patient mit geringer Impedanz von 25Ω wird in der Spitze mit über 100 Ampere beaufschlagt. Dagegen müssen hochohmige Patienten von 125Ω mit Anfangsstromstärken unter 18 A immer noch defibrillierbar sein. Um ohne klinische Untersuchungen eine realistische Größenordnung der erforderlichen Intensität abschätzen zu können, werden mehrere unabhängige Ansätze verfolgt:

Zunächst werden aus der Literatur einige Studien zu Randbedingungen der Defibrillation zusammengefasst. Gold und Schuder zeigten, dass eine hohe Wahrscheinlichkeit des Defibrillationserfolges nur in einem eng umgrenzten Bereich von Strom und Zeit möglich ist [15]. Die weit verbreitete Vorstellung, dass eine Intensität oberhalb einer Defibrillationsschwelle zu einer weiteren Verbesserung führen würde, ist demnach falsch. Nach Koning [85] gilt äquivalent zum Weiss-Lapicque'schen Stimulationsgesetz:

$$I(\tau) = I_{\text{Rheobase}} \cdot \left(1 + \frac{\tau_{\text{Chronaxie}}}{\tau}\right) \quad (4.3)$$

Nach Kroll beträgt die Rheobase direkt am Herzen ca. $1/3 \text{ A}$ [63]. Die Chronaxie liege bei 4 ms. Unter der Annahme, dass nur 4% des Stromes effektiv zur Defibrillation führen, benötigt man bei einer Impulsdauer von 6 ms 14 A mittleren Strom in der ersten Phase eines biphasischen Impulses [5].

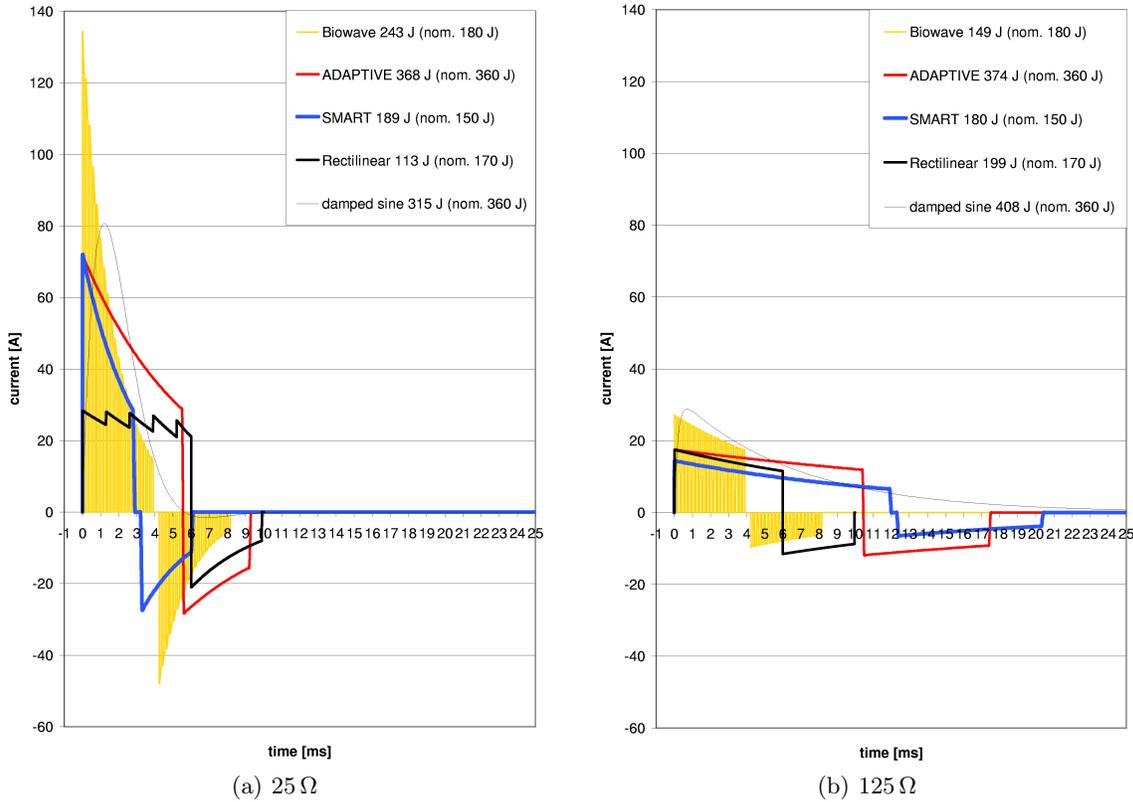


Abb. 4.6. Intensitätsunterschiede verbreiteter Impulsformen bei unterschiedlichen Patientenimpedanzen

Dieses Ergebnis wird mit den konventionellen Impulsen bei 125Ω herangezogen. Dies war im Entwicklungszeitraum der aus dieser Arbeit hervorgegangenen Defibrillatoren die in der Norm vorgegebene Obergrenze des Patientenkollektivs. Nach Chapman [69] liegen über 125Ω immerhin noch ca. 15% der Patienten. Da, wie oben erwähnt, die mittlere Stromstärke als Maß für den Defibrillationserfolg postuliert wurde, wird dieser als Vergleichsmaß herangezogen. Abbildung 4.7 zeigt ein Beispiel, das sich am Rectilinear Impuls orientiert, da dieser speziell bei hochohmigen Patienten die besten Ergebnisse erreichen soll. Es wird in der ersten Phase eine konstante mittlere Stromstärke von 15 A geregelt. Nach 6 ms und nach einer Umschaltpause von $300 \mu\text{s}$ folgt eine negative Phase mit 10 A über einen Zeitraum von 3 ms.

Der Vergleich der Modellantworten im oben vorgestellten RC-Modell zeigt die Vergleichbarkeit ebenfalls. In Abbildung 4.8 werden die Modellantworten der RC-Ersatzschaltbilder auf gängige Impulsformen gezeigt. Die Varianz der Patientenimpedanzen beträgt wieder 25Ω bis 125Ω . Die Modellantwort des IQ-Impulses (vgl. Abbildung 4.9) erreicht bei 125Ω mit nur 213 J eine vergleichbare Höhe wie der biphasische 360 Joule Adaptiv-Impuls in Abbildung 4.8. Vergleichbares lässt sich

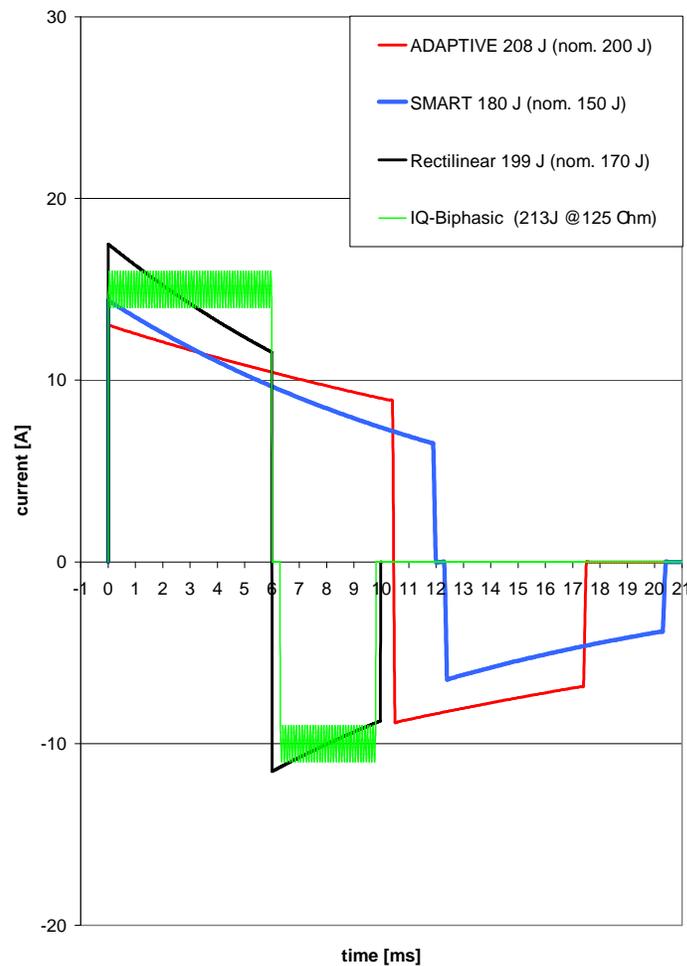


Abb. 4.7. Intensitätsvergleich konventioneller biphasischer Impulsformen zum IQ-Impuls

für die Rectilinear Impulse feststellen, deren Effektivität gerade bei hochohmigen Patienten experimentell bestätigt ist.

Die zweite Phase wird entsprechend der Modellantwort und in Anlehnung an den Rectilinear ergänzt. Obwohl einige Autoren versuchen, aus der optimalen Proportionierung weiteres Optimierungspotential zu erreichen, scheint diese zweite Phase in einem recht breiten Toleranzfenster vergleichbare Wirkungen zu haben [86].

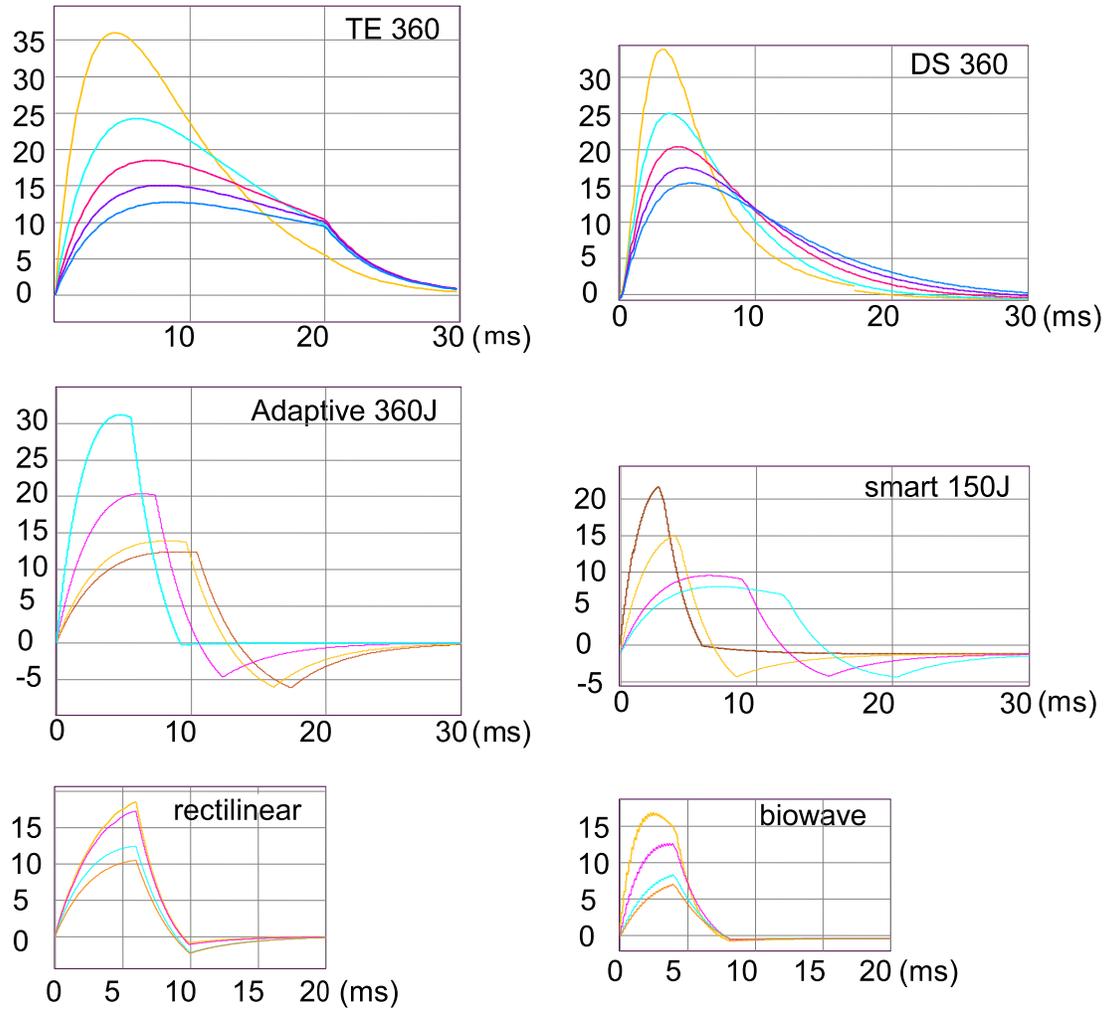


Abb. 4.8. Zellantworten auf konventionelle Defibrillationsimpulse

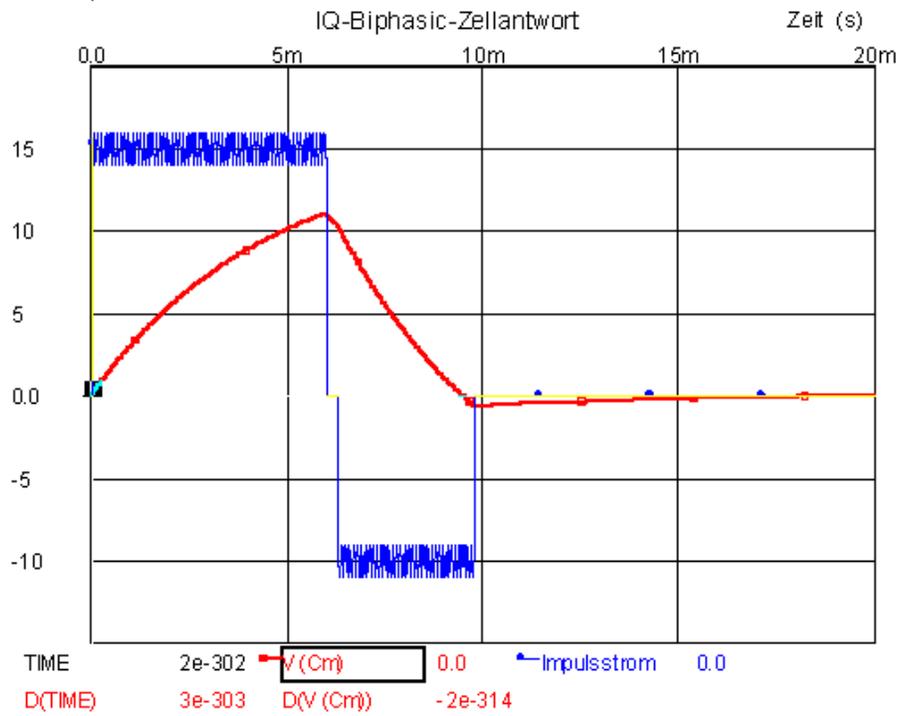


Abb. 4.9. Impedanzunabhängige Modellantwort auf den IQ-Impuls

Tabelle 4.1. Impedanzabhängige Energieabgabe des IQ-Impulses von Abb. 4.9

Patientenimpedanz [Ω]	Energieabgabe [J]
25	43
50	85
75	128
100	170
125	213
150	255
175	298

4.5 Alternative Impulsformen

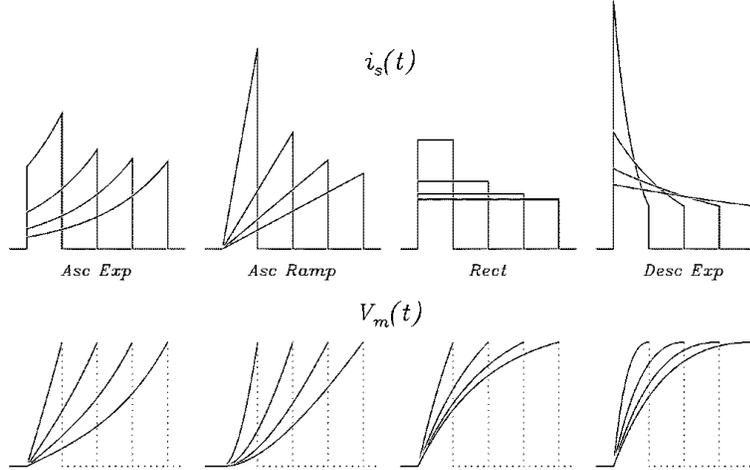


Abb. 4.10. Pulsformen und die Membranspannungsverläufe aus Fishler 2000 IEEE. [59]
 Obere Zeile: Stimulationsimpulsform $I_s(t)$
 Untere Zeile: Modellantwort $U_m(t)$

Im Jahre 2000 veröffentlichte Matthew G. Fishler eine mathematische Abhandlung über die optimale Impulsform [59]. Er untersuchte dabei die Impulsformen, die in Abbildung 4.10 wiedergegeben sind. Das verwendete Modell entspricht dem hier zuvor verwendeten in allgemeiner Form. In Abbildung 4.11 wird ein Teil seiner Ergebnisse zitiert. Die mathematische Lösung des Optimierungsproblems brachte zwei unterschiedliche Ergebnisse in Abhängigkeit des jeweiligen Optimierungszieles. Mit den Methoden der Kontrolltheorie ermittelte er die optimalen Impulsformen jeweils für möglichst geringe Impulsenergieabgaben und für den geringsten Spitzenstrom. Die linken Kurven zeigen die minimal erforderlichen Energien der betrachteten Impulsformen bei gegebenen Impulsdauern. Das rechte Diagramm zeigt die entsprechenden minimalen Spitzenstromstärken, die zur Stimulationsfunktion gehören. Die Impulsform mit der besten Energieeffizienz lautet:

$$i_s(t) = \left(\frac{\hat{V}_{th}}{R_m} \right) \cdot \frac{\exp[t/\tau_m]}{\sinh[d_1/\tau_m]} \quad (4.4)$$

Das entspricht einer zu Beginn und Ende beschnittenen exponentiell ansteigenden Impulsform. Die Rechteckform ist diejenige, die im Hinblick auf die Spitzenstromstärke die höchste Wirksamkeit besitzt. Fishler überließ es anderen, sich zwischen diesen beiden Optimierungen zu entscheiden. In der Praxis wird man sich für einen Kompromiss entscheiden müssen. In diesem Kapitel wird der Frage nachgegangen, wie man in der Praxis eine optimierte Impulsform bestimmen kann.

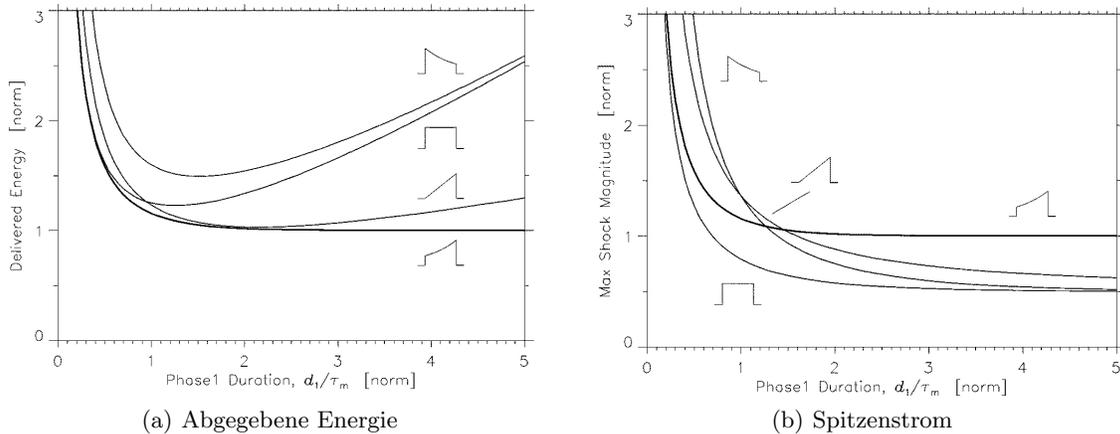


Abb. 4.11. Intensitäts-Impulsdauer-Funktionen aus dem Artikel von Fishler [59]

Hierzu werden zunächst weitere in der Anwendung relevante Optimierungsparameter eingeführt. Stellvertretend für Bauvolumen und auch Kosten wird die vorzuhaltende Energie für die Abgabe der Impulse herangezogen.

Eine höhere vorzuhaltende Energie, im Folgenden Ladeenergie bezeichnet, bedeutet in der Praxis einen größeren Kondensator, einen leistungsfähigeren Hochspannungsgenerator und damit auch eine größere Batterie für die gleiche Anzahl möglicher Defibrillationen. Die Ladeenergie ist damit eng mit Bauvolumen und Kosten verbunden. Diese Größe ist von der beherrschbaren Spannung – und damit wiederum von einem Kostenfaktor – abhängig. Kostenfaktoren entscheiden in der Praxis oft über die Machbarkeit einer Impulsform. Ein Gerät, welches eine wenige Prozent geringere Energieabgabe ermöglicht, aber ein Vielfaches kosten würde, hätte am Markt kaum Chancen, ernst genommen zu werden.

4.5.1 Fishlers Ergebnisse in praxisnaher Skalierung

Um einen näherungsweisen Eindruck der praktischen Größenordnungen für die transthorakale Defibrillation zu erhalten, wurden in einem ersten Schritt konventionelle Truncated Exponential Impulsformen simuliert und entsprechend der Literaturangaben eine plausible Skalierung gewählt, die in allen folgenden Diagrammen dieses Kapitels beibehalten wird. Diese Skalierung erhebt nicht den Anspruch einer exakten Bestimmung von Defibrillationsschwellen, sondern soll einen praktikablen Größenvergleich erlauben.

Anhand der Abbildung 4.12 soll der Aufbau der folgenden Grafiken zunächst erläutert werden: Allen folgenden Grafiken liegt eine Gewebezeitkonstante von 3 ms zugrunde. In der Praxis ist diese Zeitkonstante nicht genau ermittelbar, kann jedoch in einem Bereich zwischen 3 ms und 6 ms angenommen werden. Die Darstellung wurde daher auf ein halblogarithmisches Raster gelegt, um

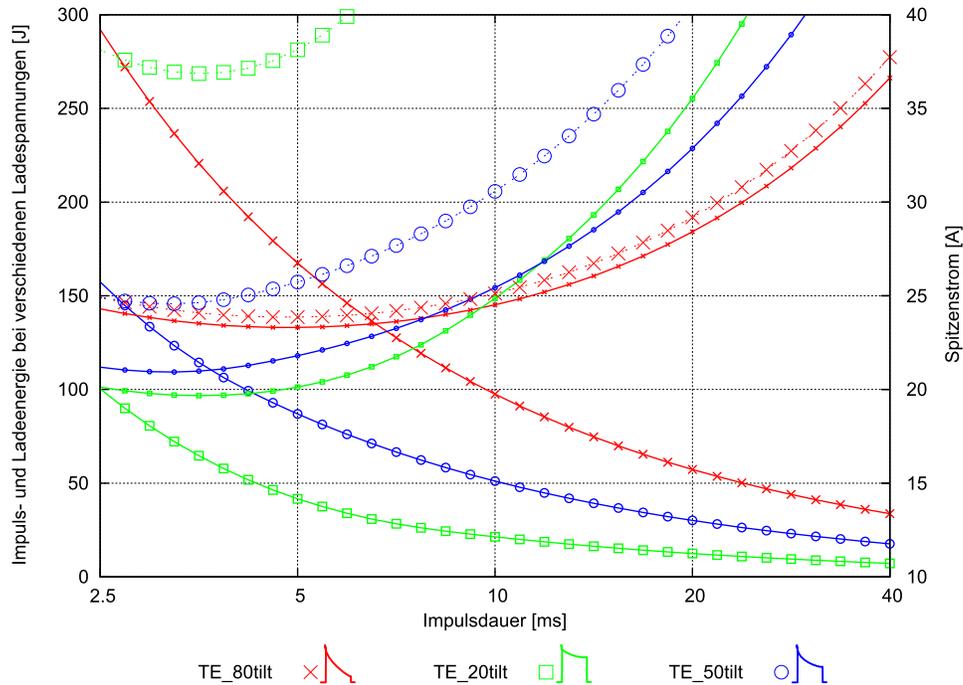


Abb. 4.12. Einfluss des Tilt von Truncated Exponential Impulsen

Bereiche mit konstanter Breite vergleichen zu können, die diese Unsicherheit abdecken. Der zu betrachtende Bereich ist stets die Oktave unterhalb der nominal betrachteten Impulsdauer.

Die Markierungssymbole kennzeichnen die jeweilige Impulsform gemäß der Legende im Bild. Die durchgezogenen Linien mit den mittelgroßen Symbolen gehören zur rechten Y-Achse und zeigen die zum Defibrillationserfolg erforderlichen Spitzenströme bei entsprechenden Impulsdauern. Die durchgezogenen Linien mit den kleinen Symbolen repräsentieren die abgegebene Energie an einen 125 Ω Patienten. Letzterer liegt allen folgenden Betrachtungen zugrunde. Die gestrichelten Linien tragen die vorzuhaltende Energie auf. Gesucht wird also die Impulsdauer bei der jeweiligen Impulsform, die in der gesamten darunter liegenden Oktave einen sinnvollen Kompromiss der aufgetragenen Parameter Spitzenstrom, Impuls-, Ladeenergie und benötigte Schaltspannungsfestigkeit liefert.

In Abbildung 4.12 ist ersichtlich, dass größere Impulslängen in Bezug auf die erforderliche Energie ab einer optimalen Schwelle keinen weiteren Nutzen bringen. Dies deckt sich mit den Betrachtungen aus Abbildung 4.9. Die Energieskalierung wurde nun so gewählt, dass die gängigen Impulsformen mit den in der Literatur beschriebenen erfolgreich getesteten Energien in etwa wiederzufinden sind. Es ist erkennbar, dass die (sinnvollerweise kurzen) TE-Impulsformen effektiver werden, je mehr sich die Impulsform der Rechteckform annähert. Ebenfalls fällt auf, dass die vorzuhaltende Energie sehr groß wird, je mehr man sich dem Rechteckimpuls annähert. Eine richtige Rechteckimpulsform ist

mit einer einfachen Kondensatorentladung nicht möglich. Diese und die im folgenden zu betrachtenden Impulsformen setzen eine aktiv gesteuerte Quelle voraus, die die Impulsformen abgeben kann. Dabei wird von einer Realisierung mit einem Buck-Konverter ausgegangen, wie er im weiteren Verlauf dieser Arbeit vorgestellt wird. Im Rahmen der Modellbildung wird dieser vereinfacht als verlustlos angenommen. In der Praxis wird man zur hier ermittelten Ladeenergie die Schaltverluste addieren müssen.

4.5.2 Erweiterung um den Faktor Produzierbarkeit

Ab Abbildung 4.13 kennzeichnet die Größe der Symbole auf den gestrichelten Linien die erforderliche Spannungsfestigkeit des Buck-Konverters, der zur Erzeugung beliebiger Impulsformen zwischen Speicherkondensator und Patient eingebracht wird. Mit zunehmender Symbolgröße wächst hierbei die Spannung von 2000 V bis 4000 V in 500 V Schritten. Im Gegensatz dazu sind bei den Truncated Exponential Impulse in Abbildung 4.12 und 4.13 die Ladespannung zwangsläufig mit der vorgehaltenen Energie und dem zu verwendenden Kondensator verbunden. Hier reicht eine Kurve, die die maximal vorzuhaltende Energie repräsentiert.

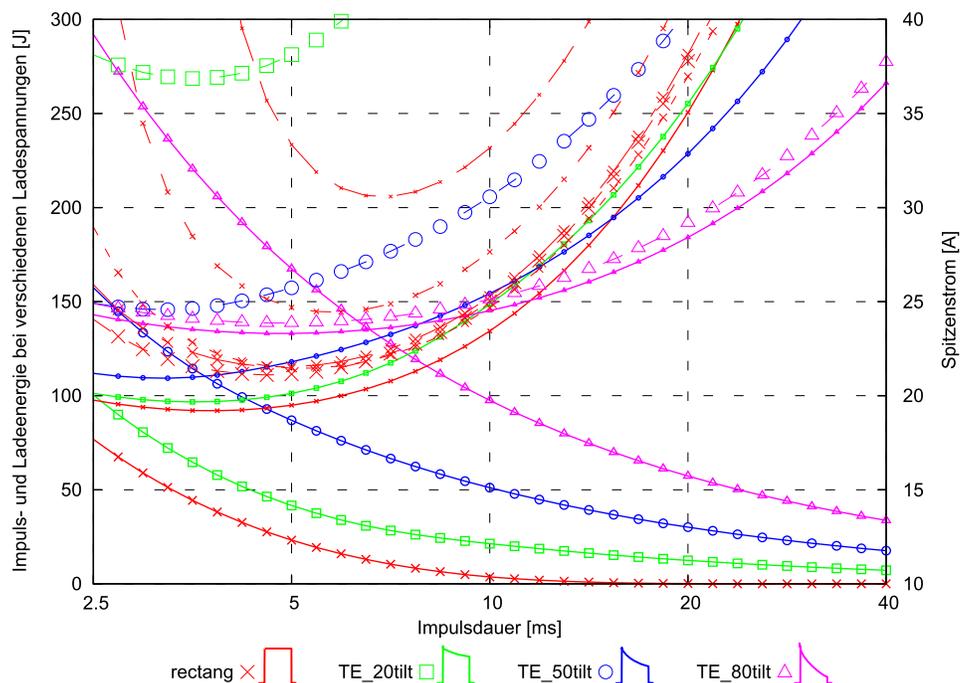


Abb. 4.13. Die Rechteckimpulsform als Konsequenz der Tilt-Diskussion durchgezogen mit mittleren Symbolen: Spitzenstrom durchgezogen mit kleinen Symbolen: Impulsenergie gestrichelt mit Symbolen: Ladeenergie bei 2000 V bis 4000 V (siehe Text)

Die TE₂₀ Impulsform kommt den Rechteckimpulsen schon sehr nahe. Sie verliert über die Impulsdauer nur 20% an Amplitude und gibt daher aber auch nur ca. 35% der gespeicherten Energie ab. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass sehr große Ladekondensatoren benötigt werden. Weiter bedeutet eine große Residualladung, dass größere Batterien und leistungsfähigere Hochspannungsnetzteile eingesetzt werden müssen. Insgesamt wird ein Defibrillator dadurch größer, teurer und schwerer. In der Praxis kommen daher häufiger TE-Impulsformen mit deutlich größerer Neigung vor. Zu TE₅₀ bis TE₂₀ Impulsen ist in Bezug auf die Energieabgabe bis zu 40 % Reduktionspotential vorhanden. Bei den Spitzenströmen sind Reduktionen um 50% erreichbar.

In der praktischen Umsetzung zeigt sich, dass die realisierbare Impulsbreite bei Rechteckimpulsen stark von der maximal möglichen Ladespannung abhängt. Ab 2000 V Schaltvermögen der eingesetzten Schalter sind Impulszeiten zwischen 5 ms und 10 ms mit vertretbarem Aufwand zu realisieren. Das technische Optimum liegt bei ca. 7 ms und sinkt bei höherer realisierbarer Spannungsfestigkeit der Schaltelemente bis ca. 4,5 ms bei 4000 V Ladespannung⁴. Die erforderliche Strom-

⁴ bezogen auf die erste Phase des biphasischen Impulses

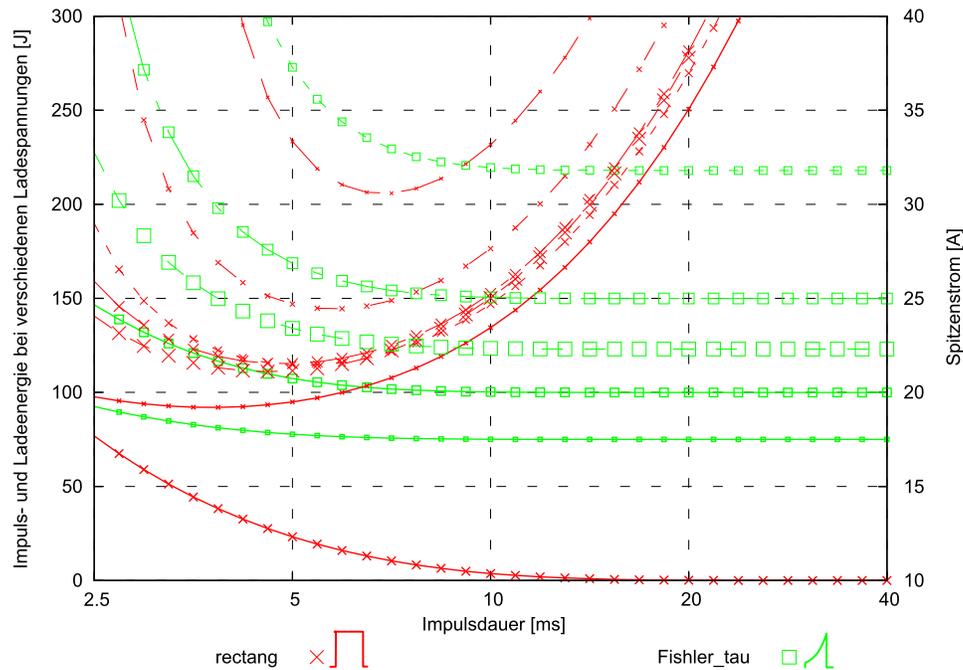


Abb. 4.14. Ergebnisse von Fishler
 durchgezogen mit mittleren Symbolen: Spitzenstrom
 durchgezogen mit kleinen Symbolen: Impulsenergie
 gestrichelt mit ganz kleinen Symbolen: Ladeenergie bei 2000 V
 mit größer werdenden Symbolen in 500 V Schritten steigend bis
 gestrichelt mit ganz großen Symbolen: Ladeenergie bei 4000 V

stärke bleibt bei diesem Modell unter 13 Ampere. Dieses Ergebnis deckt sich mit den Angaben aus der Literatur [87, 63, 69, 88]. Es unterstützt damit die Validität der gewählten Skalierung.

Die Rechteckimpulsform hatte Fishler als optimale Impulsform zur Erreichung möglichst niedriger Stromspitzen hergeleitet. Wie bereits von Schuder 1966 [72] und in mehreren Untersuchungen jüngerer Zeit experimentell ermittelt [89, 23], postuliert Fishler aus seinem kontrolltheoretischen Ansatz, dass ansteigende Rampenfunktionen eine noch geringere Defibrillationsschwelle aufweisen. Fishler präsentiert seine Ergebnisse in normierter Darstellung (siehe Abbildung 4.11). In Abbildung 4.14 wird dieses Ergebnis nach dem soeben hergeleiteten Ansatz auf die Anwendung bei der transthorakalen Defibrillation skaliert. Anhand dieses Ergebnisses wird nun dessen technische Realisierbarkeit untersucht:

Wie bereits in Abbildung 4.11 gezeigt wird, konvergiert bei Fishlers exponentiell ansteigender Rampenfunktion das Strommaximum gegen das Doppelte gegenüber der Rechteckamplitude. Die Impulsenergie konvergiert hingegen flach gegen 75 J. Bedingt durch die doppelte Stromamplitude am Impulsende erfordern die ansteigenden Impulsformen vergleichsweise hohe Restspannungen am Ende des Impulses und damit hohe Residualenergien. Mit Schaltspannungen unter 2500 V ist diese Impulsform schon rechnerisch nicht realisierbar ($125 \Omega \cdot 20 \text{ A} = 2500 \text{ V}$). Erst ab ca. 2800 V reichen Ladeenergien unter 370 J. Bei noch höheren Spannungsfestigkeiten verliert dieser konstruktive Nachteil an Bedeutung. Allerdings ist eine höhere Ladespannung mit entsprechend höherem Schaltungsaufwand und damit wiederum höheren Kosten verbunden.

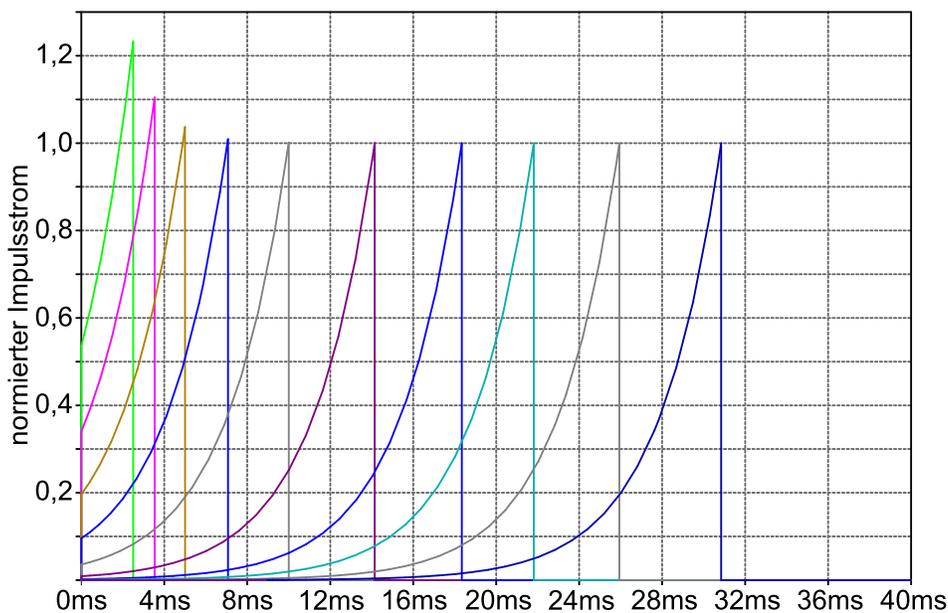


Abb. 4.15. Truncated ascending exponential Impulsform nach Fishler

Bei genauer Betrachtung unterscheidet sich die von Fishler vorgeschlagene Impulsform noch in einem entscheidenden Punkt von den anderen betrachteten Impulsformen: Die "Gewebezeitkonstante" ist ein wesentlicher Bestandteil der Formel. Entgegen der Darstellung aus Abbildung 4.11 verbreitert sich der Impuls nicht mit zunehmender Impulsdauer, sondern verschiebt sich nur nach zeitlich später, wie dies in Abbildung 4.15 ersichtlich wird. Damit wird der streng asymptotische Verlauf ab ca. 15 ms Impulsdauer trivial erklärbar. Es sind entgegen der Darstellung aus Fishlers Veröffentlichung (s. Abbildung 4.10) nicht etwa unterschiedliche Impulse bei verschiedenen Impulszeiten, sondern ab ca. $3\tau_M$ praktisch immer die gleichen Impulslängen, weil der Impuls selbst bei theoretisch längeren Impulsdauern sich praktisch nicht mehr verändert, sondern nur noch verzögert wird.

Vor dem Hintergrund der Unsicherheit und möglicher Variabilität der gewebeigenen Zeitkonstante stellt sich die Frage, wie sensibel sich diese Impulsform auf die Variation dieses Parameters auswirkt. Dies wird an den Simulationsergebnissen in Abbildung 4.16 deutlich.

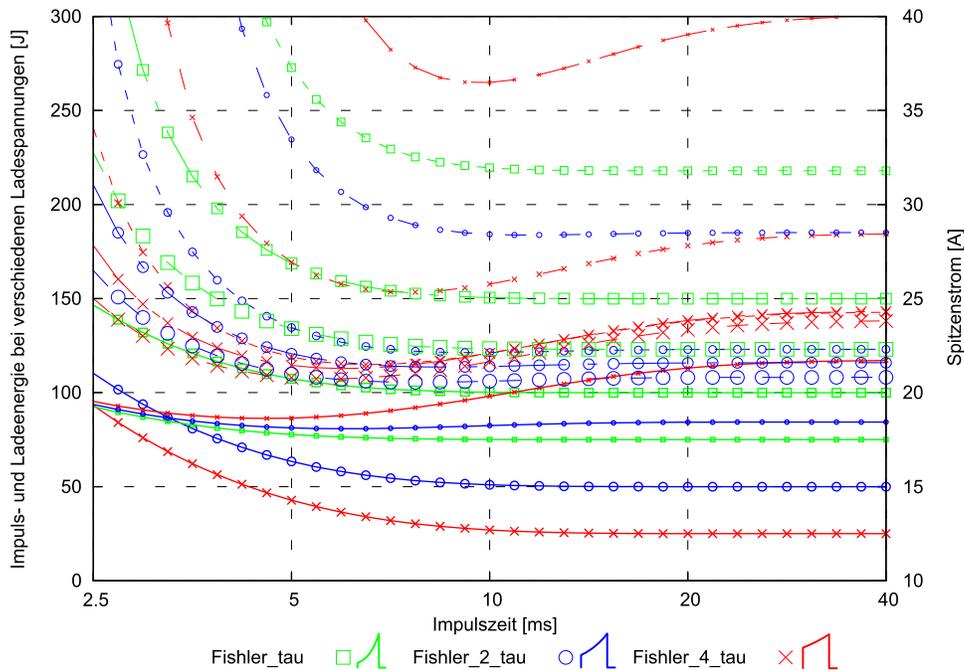


Abb. 4.16. Fishlers Funktion in Abhängigkeit der Zeitkonstante

4.5.3 Andere Impulsformen

Bei einer Zeitkonstante von $2\tau_M$ erniedrigt sich der Strombedarf um 25 % bei nur ca. 10 % höherer Defibrillationsschwelle der Impulsenergie. Die Realisierbarkeit verbessert sich ebenfalls. Bei

längeren Zeitkonstanten steigt die benötigte Impulsenergie jedoch stark an. Kürzere Zeitkonstanten wiederum führen zu stark anwachsenden Spitzenstromanforderungen mit entsprechend hohen Spannungsanforderungen. Der "Optimalbereich" liegt demnach bei einer charakteristischen Impulskonstante von τ_M bis $2\tau_M$. Das ist in der Praxis bei ca. 6 ms.

Eine Randbedingung bei Fishlers Arbeit war bedingt durch den kontrolltheoretischen Ansatz eine Lösung für beliebige Impulszeiten. Da die Impulszeit bei realen Defibrillationsimpulsen vorgebar sind, benötigt man diese allgemeine Lösung gar nicht. Im folgenden werden daher Alternativen simuliert und deren Eigenschaften diskutiert.

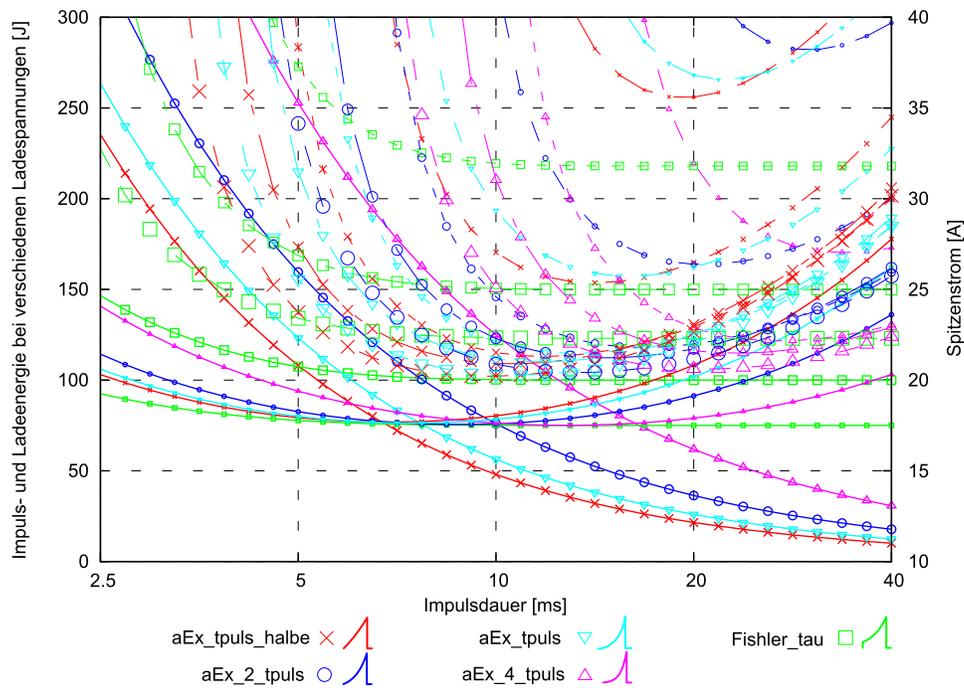


Abb. 4.17. $I = (-1 + \exp(\text{time}/\text{tpuls}))$

In Abbildung 4.17 sind exponentiell ansteigende Impulsformen gemäß

$$I = I_0 \cdot \left(e^{\left(\frac{t}{n \cdot t_{\text{puls}}} \right)} - 1 \right) \quad (4.5)$$

ausgewertet. Als Referenz ist die Optimumfunktion von Fishler aufgetragen. Interessanterweise gibt es für jedes n einen Impulsdauerbereich, in dem das theoretische Optimum sehr gut erreicht wird.

Den gleichen Effekt beobachtet man, wenn man Impulsformen gemäß

$$I = I_0 \cdot \left(1 - e^{-\frac{n \cdot t_{\text{puls}}}{t}}\right) \quad (4.6)$$

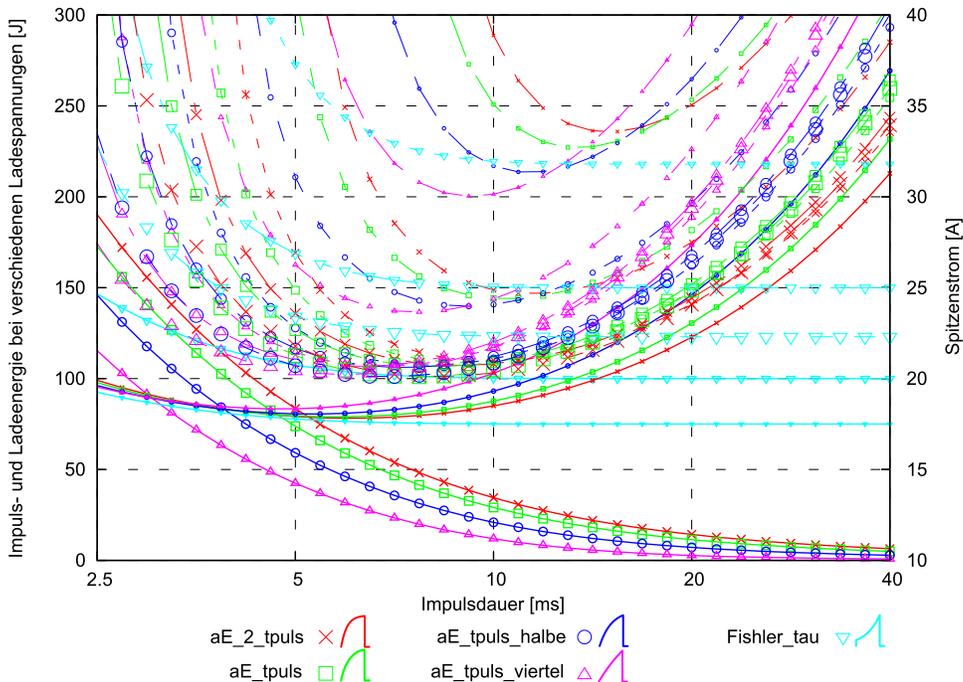


Abb. 4.18. $I=1-1/\exp(\text{time}/(n*\text{tpuls}))$

einsetzt. Diese Impulsformen haben ein konvexes Aussehen. Die Ergebnisse in Abbildung 4.18 zeigen die logische Fortsetzung der Charakteristik der exponentiell ansteigenden Impulsformen. Es scheint weitgehend egal zu sein, ob der Impulsanstieg konvex oder konkav verläuft, man findet anscheinend zu jeder monoton steigenden Impulsform, die bei Null beginnt und beim Impulsmaximum endet, eine Impulsdauer mit einer dem theoretischen Minimum sehr nahe kommenden Defibrillationsschwelle.

Als interessante Alternative bot Fishler – ohne im weiteren darauf einzugehen – die linear ansteigende Rampe an. In einem weiten Bereich von 4 ms bis 8 ms Impulsdauer ist die Defibrillationsschwelle nur unwesentlich höher als das von Fishler errechnete Minimum. Gleichzeitig ist die erforderliche Stromamplitude deutlich geringer, als dies bei Fishlers ansteigender Exponentialfunktion erforderlich wäre. In Bezug auf die Realisierbarkeit sind die Ansprüche an Spannungsfestigkeit oder Energiebedarf im interessantesten Impulsdauerbereich zwischen 4 ms und 8 ms jedoch immer noch sehr hoch. Der Bereich zwischen 7 ms und 14 ms stellt hingegen schon ein brauchbarer Kom-

promiss von geringem Spitzenstrom und noch ausreichend kleinem Energieeinsatz bei immer noch geringer Energieabgabe dar. Dies wäre bei 2500 V Schaltspannungsfestigkeit eines Buck-Converters realisierbar. Anhand dieses Beispiels zeigt sich, dass die optimale Impulsform sehr stark von den technischen und wirtschaftlichen Randbedingungen abhängen wird.

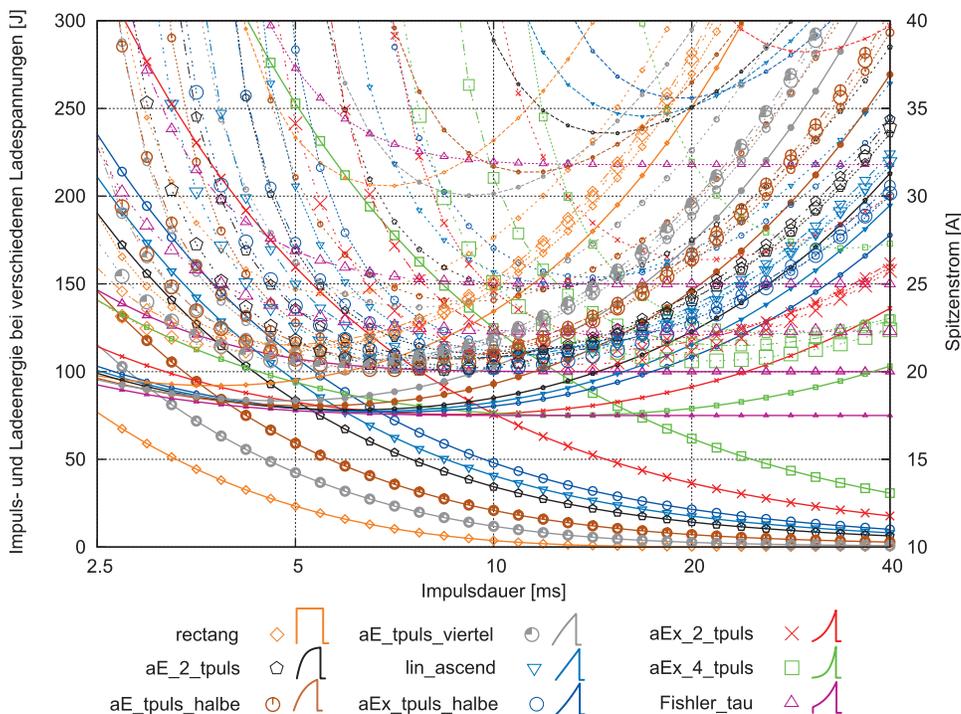


Abb. 4.19. Verbindung der Abbildungen 4.17 und 4.18

Um nun von konkreten Randbedingungen einfacher zu einer optimierten Impulsform zu gelangen, wird zunächst eine Funktion gebildet. Von der Rechteckform ausgehend werden konvexe Kurvenverläufe immer ähnlicher zur linear ansteigenden Rampe, um anschließend immer konkaver zu werden, bis die Kurve schließlich Fishlers Optimalfunktion erreicht. Die dazugehörigen Kurvenscharen sind hierzu vorerst sehr unübersichtlich in Abbildung 4.19 zusammengefasst.

Eine Möglichkeit der Auswertung des Diagramms besteht darin, die Minima der Ladeenergiekurven zu extrahieren. Die zu den Impulsdauern dieser Minima gehörenden Spitzenströme, Impuls- und Ladeenergien werden in den Abbildungen 4.20 bis 4.22 in der Reihenfolge von Rechteck bis Fishlers Optimum verbunden. Von links nach rechts stehen die Markierungspunkte nacheinander für die folgenden Impulsformen aus Abbildung 4.19: Rectang, aE_tpuls_viertel, aE_tpuls_halbe, aE_2_tpuls, lin_ascend, aEx_tpuls_halbe, aEx_2_tpuls, aEx_4_tpuls, Fishler. So kann man erkennen, mit welcher Impulsform die gewünschte Wirkung am Günstigsten zu realisieren ist.

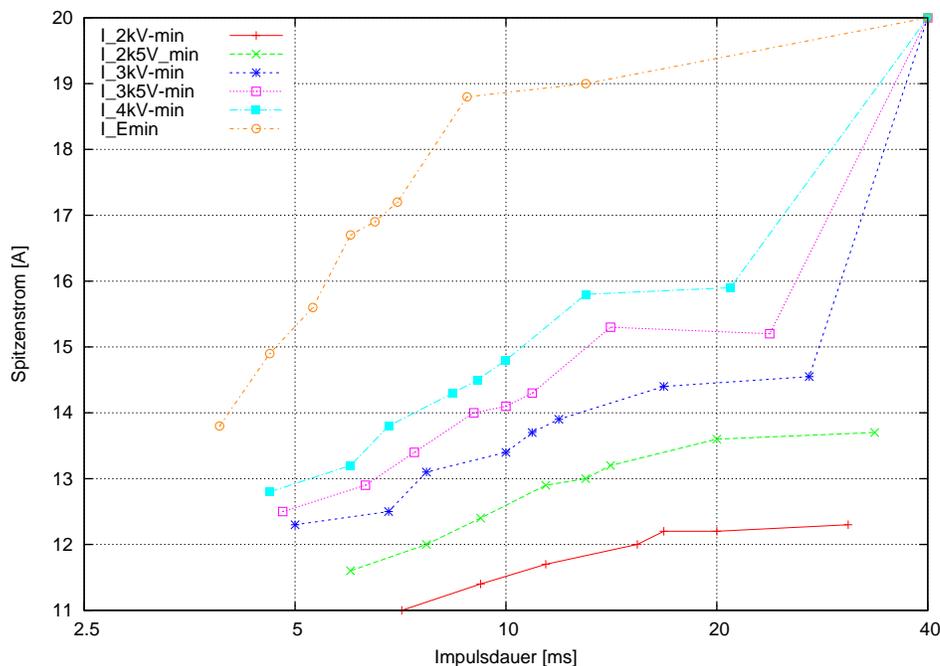


Abb. 4.20. Spitzenströme bei Realisierungsminima aus Abbildung 4.19

Der Verlauf der Spitzenströme ist weitgehend monoton wachsend zwischen Rechteck und Fishlers Impulsform. Die Kurvenzüge zu 2 kV und 2,5 kV Spannungsfestigkeit enden bereits vorzeitig, da die restlichen Impulsformen schon theoretisch nicht realisierbar sind. Den niedrigen Spitzenströmen stehen deutlich höhere Impulsenergien in Abbildung 4.21 gegenüber. Hier zeigt sich kein monotonen Verhalten, sondern mehr oder weniger ausgeprägte Minima. Diese befinden sich je nach erreichbarer Schaltfestigkeit bei unterschiedlichen Impulsformen. Die Kurve E_{min} ist hierbei die Kurve, die sich ergibt, wenn man die Minima der Impulsenergien miteinander verbindet. So kann man den Abstand der technischen Minima zum theoretisch Erreichbaren erkennen. Von 2 kV bis 3 kV sind die erreichten Vorteile noch recht groß. Ein weiterer Anstieg der möglichen Spannungen über 3 kV hinaus bringt hingegen nur noch wenig Gewinn. Auffallend ist der flache Verlauf der Kurven ab 3 kV Spannungsfestigkeit in den Abbildungen 4.21 und 4.22. Hier scheint es weitgehend unabhängig vom tatsächlichen Kurvenverlauf hauptsächlich darauf anzukommen, dass die Impulsform bei 0 startet und dann monoton bis zum Impulsende steigt. Lediglich bei der Fishler'schen Impulsform ist eine Schaltspannung von 3,5 kV noch von Vorteil in Bezug auf die Größe des erforderlichen Ladekondensators (vgl. Abbildung 4.22). In Abhängigkeit der Kosten, die die jeweilige Spannungsfestigkeit mit sich bringt, liegt im Bereich von 3 kV bis 3,5 kV wahrscheinlich ein technisch-wirtschaftliches Optimum.

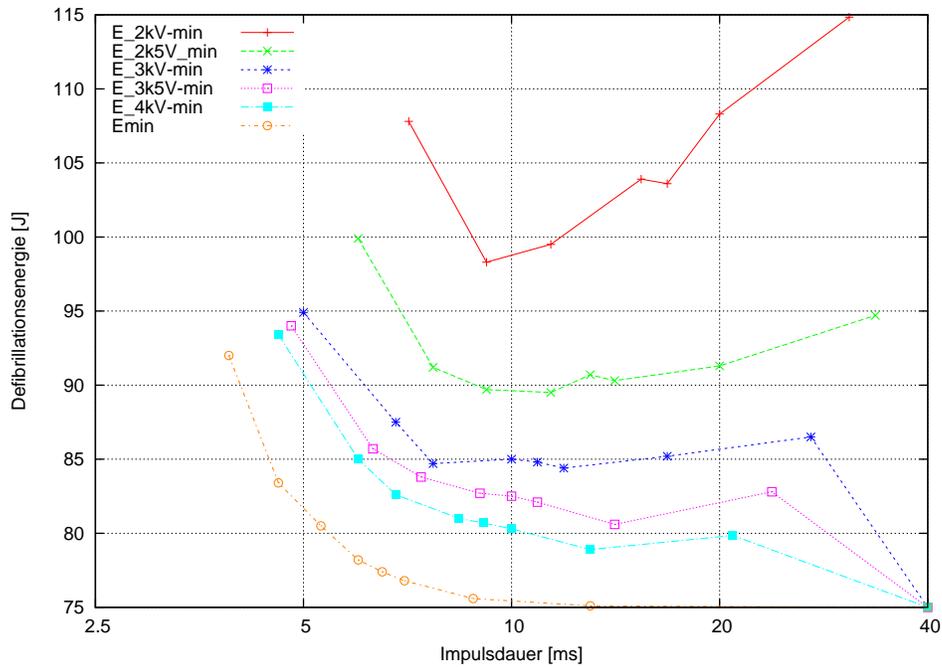


Abb. 4.21. Impulsenergien bei Realisierungsminima aus Abbildung 4.19

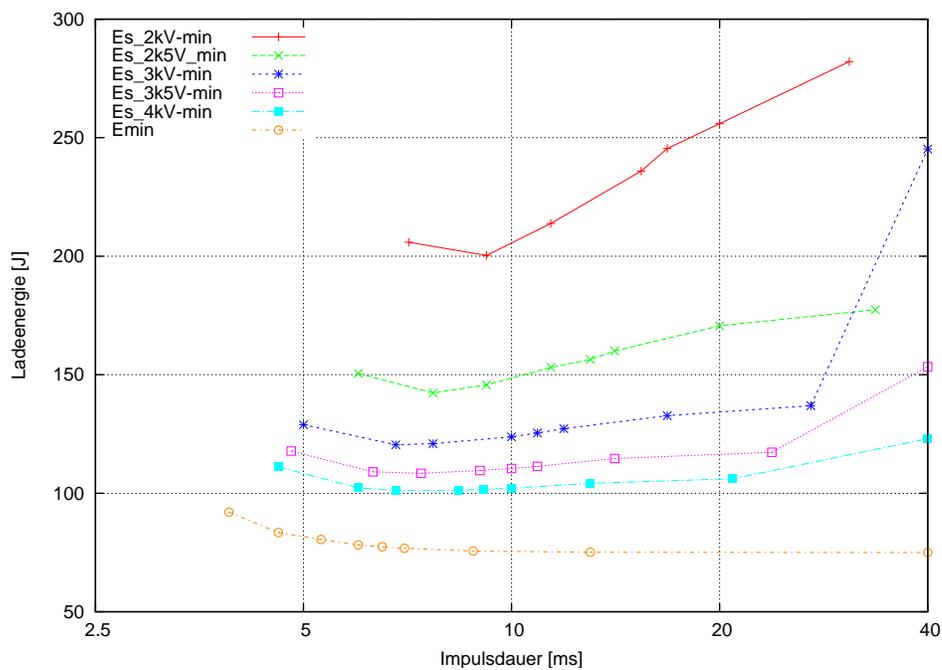


Abb. 4.22. Ladeenergien bei Realisierungsminima aus Abbildung 4.19

4.6 Schlussfolgerungen / Diskussion

Man wird sich von der Vorstellung einer eindeutigen (und vermeintlich auch noch einfachen) Lösung der Frage einer optimalen Impulsform verabschieden müssen. Bei der Frage nach einem Optimum muss ohnehin zuerst definiert werden, nach welchen Parametern optimiert werden soll. Dies wird in den seltensten Fällen mit einem einzigen Parameter gemacht werden können. Die optimale Impulsform wird also stets ein Kompromiss aus geringer Energieabgabe, geringere Spitzenstromstärke und geringer Ladeenergie bei vertretbarem Schaltungsaufwand sein. Welcher Faktor wie stark gewichtet werden soll, wird im Einzelfall unterschiedlich ausgelegt werden müssen. Bei einem "Manteltaschen-AED" werden Baugröße und Energieeinsatz eine weit gewichtigere Rolle spielen als bei einem Gerät zum stationären Einsatz in einer Klinik oder kardiologischen Praxis zur Vorhofflimmertherapie.

Derzeit gängige AED-Impulsformen sind ab einer Energie von 120 J bis 150 J als effektiv bekannt. Verwendet man dies als Skalierung, kann man das Minimum mit Fishler'schen Impulsformen bei ca. 75 J für 125 Ω Patienten annehmen. Dies zeigt eindrucksvoll, welches Optimierungspotential trotz der Fortschritte durch biphasische Impulsformen in der Impulsformdiskussion steckt. Dass sich mit abgerundeten biphasischen Impulsen die Defibrillationsschwelle um über 20 % absenken lässt, geht bereits aus einer irischen Studie von 1997 hervor [89].

Auch wenn man unter Realisierungsaspekten Abstriche von der Fishler'schen Impulsform machen muss, sollte es mit vertretbarem Aufwand möglich sein, in den Bereich zwischen 80 J und 85 J abgegebener Impulsenergie zu gelangen. Da die Impulsenergie bei Stromsteuerung von der Patientenimpedanz abhängt, kann man bei durchschnittlichen Patienten mit ca. 90 Ω Impulsenergien um 60 J erwarten.

Realisierung

5.1 Risikoanalyse

Die Risikoanalyse begleitet ein Medizinprodukt über den gesamten Lebenszyklus vom Beginn der Entwicklung bis zu seiner Entsorgung. Jedes mögliche Risiko soll hierin erfasst und bewertet werden. Daraus ergeben sich die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für einen sicheren Betrieb.

Zur Beurteilung der Risiken ist es nach EN ISO 14971 Anhang A erforderlich, zuerst den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes zu definieren. Hier wird festgelegt, wer, wo, unter welchen Voraussetzungen, was mit dem Gerät tun soll. Im Weiteren muss noch "jeglicher vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch" beschrieben werden. Darauf folgt eine Liste bekannter oder vorhersagbarer Gefährdungen, die vom Gerät oder seiner Anwendung ausgehen. Diese wird sowohl für den Normalzustand als auch für Fehlerzustände betrachtet. Hierbei bedient man sich des Anhangs D der Norm EN ISO 14971 und der in dieser Norm beschriebenen Analysetechniken in Anhang F: "Fehler-Möglichkeit- und -Einflussanalyse" (FMEA), "Fehlerbaumanalyse" (FTA) und "Studie über Gefährdung und Beherrschbarkeit" (HAZOP).

Die betreffenden Normen der EN ISO 60601 - Reihe stellen ebenfalls eine bereits vorbereitete Risikoanalyse dar, die in diesem Zusammenhang betrachtet werden sollte. Im Falle eines AED sind dies:

- EN ISO 60601-1 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- EN ISO 60601-2-4 Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren
- EN ISO 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- EN ISO 60601-1-4 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme

Wenn man den amerikanischen Markt bedienen möchte, sind die ANSI/AAMI Standards DF 2 und DF 39 zu beachten, die sich jedoch in deren Aussagen nicht nennenswert von den oben genannten Normen unterscheiden.

Die Bewertung eines Risikos geschieht immer nach Schadensausmaß und Schadenshäufigkeit. Sowohl Schadensausmaß als auch die Schadenshäufigkeit werden in Gruppen quantifiziert. Die Quantifizierungsstufen werden hierbei selbst im Vorfeld definiert. Sie sind vom jeweiligen Einsatzgebiet abhängig und können daher nicht verallgemeinert formuliert sein. Die so erfassten Risiken fasst man in einem Risikodiagramm (siehe Abbildung 5.1) zusammen. In diesem Diagramm werden drei Bereiche unterschieden:

1. Allgemein vertretbarer Bereich – Es sind keine Maßnahmen zur Risikominimierung erforderlich
2. ALARP Bereich – As Low As Reasonably Practicable – Hier wird unter Abwägung der wirtschaftlichen und technischen Möglichkeiten eine sinnvolle Risikominimierung angestrebt. Zusätzlich muss in einer Nutzen-/Risikoabschätzung der Nutzen überwiegen.
3. Risiken aus dem unvertretbaren Bereich – Sollte es nicht gelingen, mit geeigneten Gegenmaßnahmen die Gefahr auszuschließen oder in ihrer Auswirkung wirkungsvoll zu begrenzen, muss das Design aufgegeben werden.

Auftretenswahrscheinlichkeit				
häufig				
wahrscheinlich				
gelegentlich				
entfernt vorstellbar				
unwahrscheinlich				
unvorstellbar				
Schadensausmaß	unwesentlich	geringfügig	kritisch	katastrophal

Abb. 5.1. Risikodiagramm

Bei der Definition der Wahrscheinlichkeit muss die Einsatzhäufigkeit über die Produkteinsatzdauer herangezogen werden und dem die Wahrscheinlichkeit des Schadensereignisses gegenübergestellt

Schadensausmaß

unwesentlich	geringe oder keine Verletzung
geringfügig	Möglichkeit einer Verletzung
kritisch	Möglichkeit eines Todesfalles
katastrophal	Möglichkeit von vielen Todesfällen

Abb. 5.2. Schadensbewertung

werden. Ein Defibrillator, der in einer kardiologischen Praxis routinemäßig zur Kardioversion eingesetzt wird, wird beispielsweise auf 10.000 Impulsabgaben ausgelegt werden müssen, während ein AED im Privatbesitz eher seltener bei 100 Defibrillationen eingesetzt werden wird. Dies führt zu unterschiedlichen Risikobewertungen:

Auftretenswahrscheinlichkeit

pro Produkt bei 10.000 Einsätzen in 10 Jahren

unvorstellbar	0/10.000 Einsätze
unwahrscheinlich	0,01/10.000 Einsätze
entfernt vorstellbar	0,1/10.000 Einsätze
gelegentlich	1/10.000 Einsätze
wahrscheinlich	10/10.000 Einsätze
häufig	100/10.000 Einsätze

Abb. 5.3. Risikobewertung "Profi-Defibrillator"

Auftretenswahrscheinlichkeit

pro Produkt bei 100 Einsätzen in 10 Jahren

unvorstellbar	0/100 Einsätze
entfernt vorstellbar	0,01/100 Einsätze
gelegentlich	0,1/100 Einsätze
häufig	1/100 Einsätze

Abb. 5.4. Risikobewertung "Laien-Defibrillator"

Ziel dieses Diagramms ist es, zu jedem nicht vernachlässigbarem Risiko eine Maßnahme zu finden und schriftlich festzulegen, um dieses Risiko in einen tolerablen Bereich zu bringen. Hierbei ist ein Augenmerk auf eventuell durch die Maßnahme erst entstehende Gefährdungen zu legen.

Der Ausgangsbetrachtung der Risiken sollte ein Risikodiagramm gegenübergestellt werden, das die Wirksamkeit der beschlossenen Maßnahmen dokumentiert. Dieses Diagramm ist Teil des Risikomanagement-Berichtes, der die einzelnen Sicherheitsmaßnahmen benennt, so dass nachvoll-

ziehbar die Ausgangsrisiken beherrscht werden können. Zusätzlich sind die Restrisiken zu erläutern, warum sie als vertretbar angesehen werden.

Die Aufzeichnungen und begleitenden Dokumenten, die während der Risikoanalyse erzeugt oder herangezogen werden, werden in der sog. Risikomanagement-Akte zusammengestellt. Anhand dieser Risikomanagement-Akte findet die Sicherheitsprüfung eines Medizinproduktes statt.

Die Risikomanagement-Akte ist kein abgeschlossenes Werk. Sie muss ständig aktualisiert werden, sobald neue Gefährdungen bekannt werden oder sich die Einschätzung eines Risikos ändert.

5.1.1 Sicherheitsanforderungen

In diesem Kapitel werden exemplarisch einige Aspekte von Sicherheit diskutiert.

Funktionale Sicherheit

Ziel ist es, selbst im ersten Fehlerfall die als Schutzziele (Kapitel 5.1.2) genannten Anforderungen zu erfüllen. Als erster Fehlerfall gilt der erste erkannte Fehler zuzüglich aller eventuell voraus geschehener und unaufhaltsamer Fehler in Folge. Fehler, die nicht vom System selbst erkannt werden können oder auf die nicht effektiv reagiert werden kann, müssen als schon vorhanden vorausgesetzt werden.

Anwendungssicherheit

Der Defibrillator wird ausschließlich in einer Stresssituation eingesetzt. Es ist daher sicherzustellen, dass das Gerät auch unter Stressbedingungen sicher und bedienbar bleibt. Dies gilt insbesondere für Umgebungsbedingungen im Freien, also in feuchter Umgebung (regennasses Gerät, Kälte, Hitze, Staub) oder auch bei schlechten Sichtverhältnissen oder Lärm. Auch von einem nassen Gerät darf keine Gefährdung ausgehen. Es sollte auch in lauter oder dunkler Umgebung noch bedienbar sein.

Zuverlässigkeit

Die Norm IEC 601-2-4 (Entwurf 1997) sieht im Hauptabschnitt 101 unter 103 die Zuverlässigkeit des Gerätes als bedeutenden Sicherheitsaspekt und verlangt eine Dauererprobung der Konstruktion. Es wird jedoch nicht von einer Funktionsfähigkeit im ersten Fehlerfall ausgegangen. Im ersten Fehlerfall wird lediglich Sicherheit erwartet. Diese Zuverlässigkeitsprüfung ist ein Relikt aus Zeiten, in denen die Impulsabgabe mit mechanischen Schaltern realisiert wurde und die Kondensatoren durch biphasische Umladung belastet wurden.

5.1.2 Schutzziele

Bei den Schutzzielen lehnt man sich zweckmäßigerweise an die entsprechende Fachnorm an (Entwurf der IEC 601-2-4 von 1997). Der hier vorgestellte Designentwurf wird sich jedoch in einigen

Punkten nicht an dieser Norm orientieren können, da das AED-Gerätekonzept zur Zeit der Geräteentwicklung noch nicht in dieser Norm vorgesehen war. In einem weiteren Schritt wurden dann noch die AAMI DF 2 (1996) und DF 39 (1993) mit hinzugezogen.

Im Folgenden werden lediglich die erforderlichen Ergänzungen und Änderungen zur IEC 601-2-4 vorgestellt.

Tabelle 5.1. Einschränkungen zur Norm IEC 601-2-4 (1997)

6.3	<p>”Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen”</p> <p>Wie bei allen AEDs (in der Norm als ”Unterstützender Defibrillator“ benannt, was hierzulande unter ”Halbautomat“ verstanden wird) existiert bei dem hier vorgestellten Gerätedesign keine Einstellmöglichkeit. Damit entfällt dieser Teil der Norm. Die in der Anmerkung beschriebene Einschränkung auf Erwachsene kann ebenfalls entfallen, da eine Intensitätsanpassung an den Patienten stattfindet. (Selbst der nicht anpassende Heartstream Forerunner hat mit speziellen Kinderklebeelektroden die FDA-Zulassung für die Verwendung an Kindern!)</p>
	Bestehen bleibt die Forderung nach einer Anzeige des Ladeendes.
46.102	Die Forderung nach einer entsprechenden Taste zum Laden wird bei keinem bekannten AED eingelöst. Nachdem die Analyse festgestellt hat, dass ein Puls erforderlich ist, wird automatisch geladen und der Anwender darüber lediglich informiert.
50.2	<p>Genauigkeit von Stelleinrichtungen und Anzeigen</p> <p>Der Bezug zur Energie ist hinfällig. Inwieweit eine retrospektive Energieabgabe angezeigt werden soll, kann diskutiert werden, wird bei anderen AED allerdings nicht gemacht. Die Toleranzgrenzen sind jedoch weitgehend übertragbar (15 % @ 50 Ω bzw. 30 % @ 25 - 125 Ω)</p>
51.1	Entfällt mangels Einstellmöglichkeit

In Bezug auf die Defibrillationsimpulsabgabe werden hier wieder exemplarisch einige wichtige Gefahrenpunkte vorgestellt und mögliche Auswege aufgezeigt:

5.1.2.1 Puls zur Unzeit

Ein Puls zur Unzeit bedeutet, dass Spannung auf die Paddles gelangen könnte, ohne dass dies zu diesem Zeitpunkt erwünscht wäre. Dabei sind drei Situationen zu unterscheiden:

1. Es würde ein regulärer Defibrillationsvorgang ausgelöst, ohne dass dieser erforderlich gewesen wäre: Fehlinterpretation (Spezivität) und Hardware-Computerfehler (EMV oder sonstiges). Dabei ist ein Schutz gegen eine Fehlinterpretation nur bedingt erreichbar. Denkbar ist, dass neben einer Beurteilung durch das EKG weitere Parameter wie TTI (transthorakale Impedanz) oder andere Messgrößen zur Diagnosestellung herangezogen werden. Im ersten Ansatz wird dies durch die Berücksichtigung der TTI eingeführt, um zumindest Störungen durch Herzdruckmassage, Beatmung oder schlechten Elektrodenkontakt zu erkennen. Eine ungewollte Auslösung

durch eine Hardwarestörung lässt sich durch eine Überwachungsschaltung (Watchdog) erreichen. Hierbei muss zumindest eine komplexe Sequenz ablaufen. Ein Einzelereignis allein darf nicht zur Pulsauslösung führen können.

2. Es wird ein Puls zur Kardioversion gefordert, jedoch außerhalb der Synchronisationszeit abgegeben. Dies betrifft die R-Zackenerkennung, deren Spezivität anhand eines hinreichend großen Datensatzes nachgewiesen werden muss. Die Zuverlässigkeit der Erkennung wird durch eine Markierung der bereits erkannten R-Zacken demonstriert. Der professionelle Anwender kann dann ggf. geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen. Die Kardioversion ist jedoch nicht als bestimmungsgemäßer Gebrauch eines AED vorgesehen. Dies betrifft nur eine eventuelle spätere Profiversion.
3. Die Paddles führen Spannung, ohne dass der Auslöseknopf betätigt worden wäre. Ohne einen expliziten Befehl zur Ausführung eines Pulses darf kein Strompfad durch die Pads ermöglicht werden. Eine H-Brücke unabhängiger Schalter am Ausgang stellt diesbezüglich schon eine gewisse Sicherheit dar, solange ein Ausfall eines Schaltelementes vor der Beaufschlagung mit Spannung erkannt werden kann. Da dieses im Voraus nicht sichergestellt werden kann, sind zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, die den Patientenstromkreis von der Hochspannung trennen. Außerdem sind Vorkehrungen zu treffen, die ein unbeabsichtigtes Auslösen eines Pulses durch z. B. den Controller, der die Taste abfragt und außer Kontrolle gerät, zu verhindern.

5.1.2.2 Zu hohe Intensität

Eine zu hohe Intensität könnte sowohl durch einen zu hohen Ausgangsstrom als auch durch eine zu große Pulszeit entstehen. Die Energie ist durch die Kondensatorladung begrenzt.

1. Da die in dieser Arbeit vorgestellte Defibrillatorenstufe eine maximale Spannung durch das Design bedingt nicht überschreiten kann und diese maximal der konventionellen Pulsform entspricht, kann im Sinne der Norm kein Sicherheitsproblem durch zu hohen Strom entstehen, selbst wenn die Strombegrenzung durch einen Fehler ausfiele. Es reicht demnach ein Erkennen der Fehlfunktion aus.
2. Die Pulszeit bestimmt zusammen mit der Stromstärke die Intensität des Pulses. Eine fälschlicherweise verlängerte Impulsweite hätte eine erhöhte Energieabgabe zur Folge. Diese ist jedoch per se begrenzt und es gilt der Analogschluss im vorherigen Punkt.

Die Gefahr einer zu großen Intensität ist aus Designsicht nicht gegeben, da immer unterhalb der Grenzen der Norm gearbeitet wird. Wohl jedoch existiert die Möglichkeit, dass die Impulsform an Wirksamkeit verlieren könnte. Hier sind zumindest redundante Abschaltpfade wünschenswert, die im Falle eines Fehlers den Impuls vorzeitig beenden können und den kontraproduktiven Stromschwanz eliminieren.

5.1.2.3 Zu geringe Intensität

Eine zu geringe Intensität führt im Fehlerfall möglicherweise zu einem Ausbleiben des Behandlungserfolges. Dies ist im engeren Sinne kein Sicherheitsproblem und gehört zur Sparte Zuverlässigkeit. Wichtig ist jedoch, dass dies erkannt wird, um den Anwender entsprechend zu informieren, damit dieser ggf. auf die konventionelle Basis-Herz-Lungen-Wiederbelebung umsteigt bis ein funktionierender Defibrillator zur Verfügung steht.

5.1.2.4 FehlAbstimmung des Impulses

Durch eine fehlerhafte Abstimmung der Impulsparameter der ersten zur zweiten Phase wird unter Umständen der Behandlungserfolg nicht erreicht. Dieser Fall entspricht in seinen Ursachen und Konsequenzen dem Vorhergehenden.

5.1.2.5 Spannung am Gerät oder Zubehör (außer Elektroden)

Das Gerät muss unter allen Umständen spannungsfrei bleiben. Dies gilt insbesondere unter dem Einfluss von Spritzwasser. Es dürfen keine berührbaren Kontakte existieren, mit denen der Anwender in Berührung kommen und durch diesen einen Stromkreis schließen könnte. Dies ist in erster Linie bei der Auswahl der Steckverbinder zu beachten. Ebenso muss sichergestellt werden, dass Gehäusedurchbrüche dicht gegenüber Spritzwasser sind, so dass keine Kriechstrompfade durch Feuchtigkeit entstehen können. Da das Gerät nicht mit der Netzspannung in Berührung kommt und außer der Hochspannung ausschließlich Kleinspannungen ($\ll 42\text{ V}$) zum Einsatz kommen, muss nur die Hochspannung im Kondensator betrachtet werden. Da dieser ohne Erdbezug ist, müssten zwei Strompfade nach außen existieren, um eine Gefährdung denkbar erscheinen zu lassen. Eine einzelne Verbindung wäre immer noch sicher.

5.1.3 Sicherheitsstrategien

In der konkreten Realisierung wird durch geeignete Strukturen die Sicherheit erheblich vereinfacht. Pragmatischerweise wird z. B. die Sicherheits- und Überwachungsschaltung konsequent und physisch, nicht jedoch zwangsläufig topographisch, von der Schaltung, die den regulären Funktionsablauf bewirkt, getrennt. Ein großes Thema sind hierbei die "Common Cause Failure". Das sind Fehler, die neben dem Ausfall einer Funktionskomponente evtl. auch die zugehörige Sicherungskomponente unbrauchbar machen.

Ein prominentes Beispiel eines solchen Fehlers ereignete sich beim Zwischenfall im Atomkraftwerk Forsmark-1 (Schweden) vom 25. 07. 2006. Durch einen Kurzschluss mit nachfolgender Abschaltüberspannung wurden zwei von 4 Wechselrichter, die zum Start der Notstromgeneratoren benötigt wurden, beschädigt. Es ist dem Glück zu verdanken, dass nicht alle 4 Notstromgeneratoren betroffen waren, sie hingen alle am gleichen Netz. Hätte auch nur ein weiterer Generator nicht angefahren

werden können, so hätten die Schutzfunktionen völlig versagt, trotz vorgesehener Redundanz im Schutzsystem [90].¹

Im konkreten Fall unseres Defibrillators wird die Sicherheit durch mehrere unabhängige sich wechselseitig überwachende intelligente Systeme erreicht. Ein vom regulären Ablauf materiell getrenntes Überwachungssystem (mit einem CPLD als zentralem Baustein) beobachtet mit einem Zustandsautomaten die Vorgänge auf der gesamten Schaltung und lässt nur bestimmte zuvor angemeldete Aktionen zu. Sollte im regulären Ablauf ein Bauteil versuchen, unerlaubte Handlungen auszuführen, führt dies direkt zum internen Entladen der Hochspannung und Blockierung der Endstufe. Im Selbsttest wird durch die Definition eines separaten Testzustandes ein Ansprechen der Sicherheitsfunktionen getestet, ohne dass die weitere Funktion verriegelt wird. Dieses darf selbstverständlich selbst kein Risiko erzeugen. Auf diese Weise kann jedoch der Erstfehler simuliert und die Erkennung durch das Schutzsystem nachgewiesen werden. Durch die zusätzliche Aufteilung der Funktionen Analyse/Ablaufsteuerung bis zur Aufladung der Hochspannung und der eigentlichen Durchführung der Impulsabgabe auf zwei verschiedene Prozessoren kann eine zusätzliche Sicherheit erreicht werden. Auf diese Weise ist das koordinierte Zusammenspiel von drei verschiedenen Technologien erforderlich, Hochspannung auf den Patienten zu geben.

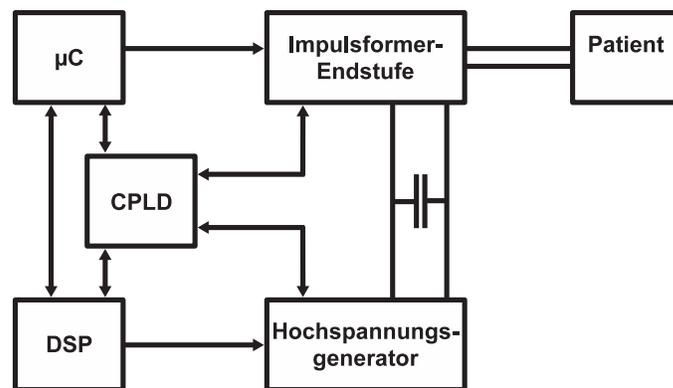


Abb. 5.5. Sicherheitsarchitektur

Ein Schwachpunkt bleibt: Im Sinne der Sicherheit vor (einer EKG-)Fehldiagnose wird gewöhnlich auf die Zuverlässigkeit der Algorithmen verwiesen. Bemerkenswert erscheint hier, dass diese Zuverlässigkeit nicht anhand standardisierter Datenbanken nachgewiesen werden muss, sondern jeder Hersteller seine Testdaten selbst erstellen kann. So unterscheiden sich die Herstellerangaben auch erheblich von Vergleichsuntersuchungen [91]. Eine unabhängige Erstfehlersicherheit wird in diesem Fall in der Regel nicht erbracht. Dies verwundert speziell deswegen, weil die Fehlerrate in der Flimmererkennung weitaus höher ist, als von einer ungeschützten Hardware je toleriert würde.

¹ <http://www.heise.de/tp/r4/artikel/23/23315/1.html>

Bei manuell ausgelösten Systemen kann man noch auf die überwachende Funktion des Anwenders verweisen. Im Zuge der Laiendefibrillation und der Einführung von Vollautomaten für eben jenen Anwenderkreis kann dieses Argument nicht mehr greifen. Bei den ersten halbautomatisch arbeitenden Defibrillatoren wurde daher versucht, die Entscheidung durch einen zweiten sensorischen Parameter zu stützen. Diese Systeme konnten sich jedoch nicht durchsetzen, da sie wahlweise zu einer unpraktikablen Handhabung führten oder die Sensitivität zu sehr reduzierten.

Die Auswirkung eines solchen Fehlers ist derzeit nicht eindeutig geklärt. Ein nicht synchronisierter Kardioversionsimpuls wird unterdessen als potenziell flimmerauslösend angesehen. An diesen Algorithmus werden hohe Zuverlässigkeitsansprüche gestellt. Allerdings sollte ein flimmerndes Herz mit dem selben Defibrillator in wenigen Sekunden wieder defibrilliert werden können. Hierbei ist zu beachten, dass zur Kardioversion üblicherweise die Elektrodenposition so gewählt wird, dass der Strom vorzugsweise die Vorhöfe durchströmen soll. Zur Kardioversion werden üblicherweise keine Klebepaddles verwendet, so dass eine Korrektur der Elektrodenposition durch den qualifizierten Arzt in wenigen Sekunden möglich ist.

5.1.3.1 Skalierbarkeit

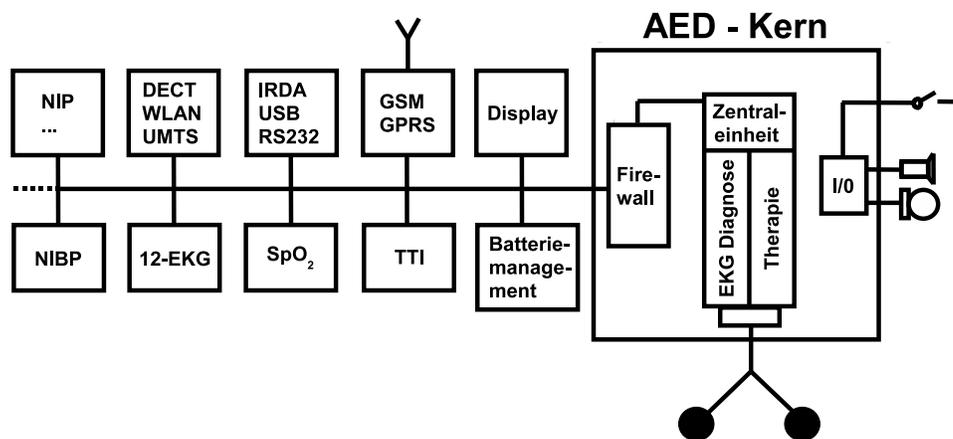


Abb. 5.6. Blockschaltbild

Eine Variantenbildung ist in einer Risikoanalyse immer ein kompliziertes Thema. Um alle Wechselwirkungen sämtlicher Kombinationsmöglichkeiten beurteilen zu können, ist ein abgeschlossenes Design Voraussetzung. Eine neu hinzukommende Komponente würde wieder mit allen anderen Teilkomponenten wechselwirken. Um diese in überschaubarem Rahmen zu halten, wurde das Design in einen AED-Kern und einen Erweiterungsbus zerlegt. Im AED-Kern befindet sich alles, was ein minimaler AED benötigt und die Sicherheit des Defibrillators betrifft. Über ein sicheres Buskonzept, wie z. B. CAN werden dann sämtliche Peripheriekomponenten an das System angebunden

(siehe Abbildung 5.6). Kommt es hierbei zu Störungen, so kann der AED-Kern zur Not sämtliche entbehrliche Peripherie abschalten und eine Notfunktionalität garantieren. In den meisten Fällen wird der Datenstrom jedoch ohnehin außerhalb des AED-Kerns stattfinden, weil meistens die Monitor- und Dokumentationsdaten zum Display, zur Dokumentations- oder zur Kommunikationsstelle gesendet werden. Für die wenigen Daten, die tatsächlich im AED-Kern weiterverarbeitet werden können, ist eine Plausibilitätsüberprüfung möglich.

Erweiterungen

Beim reinen Laiendefibrillator wird man ein minimalistisch ausgestattetes Gerät anstreben, schon allein aus Kostengesichtspunkten. Im Bereich der (semi-) professionellen Ersthelfer hingegen besteht der Wunsch nach einem Kombinationsgerät, das auch diverse Monitoringfunktionalitäten in sich vereinigt. Dies führt zu Multifunktionsmonitoren mit unterschiedlichster Ausstattung. Das offene Konzept an einem sicheren Bussystem erlaubt es, unterschiedlichste Komponenten auch nachträglich in das System zu integrieren. Darin liegt der Grund, weswegen das Display (und die damit verbundenen Bedieneinheiten) außerhalb des Kerngerätes angesiedelt ist. Im Prinzip ist der AED-Kern nicht der Master auf dem Bussystem, sondern vielmehr ein Teilnehmer, der im Wesentlichen seine Statusmeldungen und die intern erfassten EKG-Daten an die Dokumentationseinheit und Anzeige weiter gibt. Für die synchrone Impulsabgabe zur Kardioversion kann erwogen werden, zur Absicherung der internen R-Zackenerkennung die Daten der erweiterten EKG-Ableitungen zu berücksichtigen. Dies gilt ggf. auch für Daten aus der transthorakalen Impedanzmessung, mit der Atmung und in beschränktem Maße auch eine Pumpwirkung des Herzens detektiert werden kann. Das offene Buskonzept ist gedacht zur Anbindung von weiteren sensorischen Komponenten, wie 12-Kanal EKG, SpO₂, Kapnometrie, nichtinvasive Blutdruckmessung (NiBP), nichtinvasives Pacing (NIP), Blut- und Atemgasanalyse...

Weitere Möglichkeiten des Buskonzeptes sind in der Anbindung von Kommunikations- und Dokumentationseinheiten. Interessant ist in diesem Punkt der Einsatz von Bluetooth, welches im Wesentlichen auch das Bussystem als solches ersetzen bzw. ergänzen kann. Dadurch wird es möglich, die einzelnen Sensoren drahtlos am Patienten zu befestigen. Im Krankenwagen angekommen, kann dann ein fest installierter größerer Monitor diese Aufgabe übernehmen. Während des Transports zum Krankenwagen und innerhalb der Klinik kann diese Funktion von einem PDA oder vergleichbaren Gerät übernommen werden.

Durch ein sicheres Bussystem, wie z. B. CAN, ist auch eine Erweiterung im Sinne einer Therapiesteuerung denkbar. Hier bietet sich eine Kopplung mit einem Beatmungsgerät oder der Steuerung einer eingebauten Sauerstoffkartusche an. Denkbar wären dann auch Notfallmedikamente, die in die Beatmungsluft eingebracht werden könnten.

5.2 Schaltungstechnik

5.2.1 Rechnerarchitektur

Wie bereits im Kapitel 5.1.3 angesprochen, wird die Rechnerarchitektur aus Sicherheitsgründen dreigeteilt (vgl. Abbildung 5.5). Der DSP übernimmt die Diagnosestellung aus den EKG- und Impedanzdaten des Patienten und steuert die Ein- und Ausgaben. Die Impulsabgabe wird von einem separaten Mikrocontroller kontrolliert. Ein CPLD überwacht die beiden Prozessoren, die Schalterzustände der Impulsformer-Endstufe sowie die Hochspannungserzeugung. Durch entsprechende Steuerleitungen ist es in der Lage, die Impulsabgabe und das Laden der Hochspannung zu unterbinden.

Im Zuge der Selbsttests wird das CPLD mit seinen Erkennungsroutinen eingesetzt. Während des Selbsttests werden Bauteilausfälle simuliert, indem die einzelnen Schalter "fehlerhaft" angesteuert werden. Das CPLD muss dieses erkennen und wirksam blockieren sowie entsprechende Meldungen an die Prozessoren absenden können. Zur Aufhebung einer Blockade müssen beide Prozessoren dieses beim CPLD beantragen. Dieses Prinzip des Anmeldens einer Aktion beim CPLD wird konsequent umgesetzt: Wird vom DSP aufgrund der gemessenen Impedanz- und EKG-Daten eine Defibrillation für erforderlich gehalten, meldet der DSP zuerst beim CPLD an, dass er den Hochspannungsgenerator zum Laden des Energiespeichers aktivieren möchte. Danach meldet er beim CPLD und dem Impulsmikrocontroller den bevorstehenden Impuls an. Der Impulsmikrocontroller fragt daraufhin den Auslösetaster ab und teilt eine gewünschte Impulsabgabe wiederum zuerst dem CPLD mit, bevor er den Impulsverlauf steuert. Dies geschieht zum einen durch die Vorgabe des Sollstroms für den Stromregler und zum anderen durch die Ansteuerung der langsamen Schaltelemente. Die schnellen Schalter werden separat von einem diskret aufgebauten Stromregler angesteuert.

Der gesamte Ablauf kann nur durch ein kontrolliertes Zusammenspiel dreier "intelligenter" Einheiten funktionieren. Damit ist eine unbeabsichtigte Impulsauslösung wegen eines fehlerhaften Programmablaufes oder eines Defektes in der Ansteuerung der Leistungsschalter nicht mehr vorstellbar. Das Softwaredesign vereinfacht sich dadurch merklich, da umfangreiche Codeselbstüberwachungen auf diese Weise entfallen können und die Anwendung dadurch eine übersichtliche Struktur behält.

5.2.2 Endstufentopologie

Das Ziel, aus einem geladenen Kondensator an eine unbekannte Impedanz einen vorherbestimmten Stromverlauf abzugeben, ist auf vielfache Weise erreichbar. Die theoretisch einfachste Möglichkeit besteht in einem Längsregler. Bei dieser Realisierung wird der Patientenimpedanz ein variabler Widerstand in Reihe geschaltet, um so die Stromstärke zu reduzieren [92]. Um den Spannungsabfall am Kondensator zu kompensieren, muss dieser Vorwiderstand aktiv gestaltet werden. Kurz nach Beginn dieser Arbeit stellte die Firma Zoll einen externen Defibrillator vor, bei dem dies

in der ersten Phase grob angenähert wird. Realisiert wird es durch eine Widerstandskaskade, die sukzessiv kurzgeschlossen wird [45]. Auf diese Weise entsteht ein sägezahnförmiger Verlauf, der "rectilinear" benannt wurde². Speziell bei niederohmigen Patienten ist die Verlustleistung an den Vorwiderständen enorm. Entsprechend groß müssen die Widerstände ausgelegt sein und eine geeignete Wärmeabfuhr gewährleistet werden. Da man einen AED möglichst geschlossen halten will, ist eine Implementierung mit besserem Wirkungsgrad wünschenswert. Hierzu bieten sich Schaltreglerkonzepte an.

Aus dieser Arbeit wurden zwei Patente DE 100 64 965 B4 und DE 100 65 104 B4 abgeleitet. In den folgenden Absätzen werden die dort beschriebenen Defibrillatorenstufen hergeleitet.

Die Tabelle 5.2 gibt eine Übersicht über die im Folgenden vorgestellten Endstufentopologien. Es zeigt die Entwicklungsschritte von der Grundschaltung ausgehend auf und diskutiert deren spezifische Eigenschaften in Bezug auf die Defibrillatorenstufe.

Tabelle 5.2. Endstufentopologien

Tiefsetzsteller, Buck-Converter		Hochsetzsteller
Buck-Converter + H-Brücke	Buck-Converter in H-Brücke	
Buck-Boost-Converter + H-Brücke	Drei-Zweige- Brücke	Buck-Converter H-Brücke + Trafo
	Y-Struktur	Primärgetaktete biphasische Stromquellen

In der ersten Zeile ist als Ausgangspunkt der klassische Tiefsetzsteller (Buck-Converter), der recht einfach als Stromregler geschaltet werden kann. Mit diesem ist nur eine monophasische Impulsform möglich. Es ist die Grundschaltung, auf der die nachfolgenden Schaltungen aufbauen.

In der zweiten Zeile wird die Erweiterung auf biphasische Impulsformen eingeführt. Eine Möglichkeit zur Realisierung einer biphasischen Impulsform ist beispielsweise der Einsatz einer H-Brücke. Diese wird einfach dem Buckregler nachgeschaltet. Alternativ wird die Möglichkeit diskutiert, einen Buck-Converter in die H-Brücke zu integrieren.

Die nächste Entwicklungsstufe besteht in einer Hochsetzstellstufe (Buck-Boost-Converter). Um die Energie im Kondensator besser ausnutzen zu können, ist eine Anhebung der Ausgangsspannung über die Kondensatorspannung wünschenswert. Dieses Ziel lässt sich in beiden bisher angesprochenen Varianten integrieren. Eine wirtschaftlich interessante Sparvariante der erweiterten H-Brücke stellt hierbei die Y-Struktur dar, die allerdings nur eine Boost-Funktion in der ersten Phase und eine unregelmäßige Truncated Exponential Impulsform in der zweiten Phase erlaubt.

² Ein ähnlicher Kurvenverlauf ergibt sich durch sequentielles Entladen mehrerer Kondensatoren, mit dem Unterschied, dass hierbei die Amplitude zwar einem Rechteckimpuls angenähert werden kann, nicht jedoch in der Amplitude regelbar ist [93, 94].

Als Methode der Spannungserhöhung bietet sich ein Transformator an. Dieser lässt sich zum einen zwischen H-Brücke und Patient schalten oder auch vor der Polaritätswahl als Teil der getakteten Quelle.

5.2.2.1 Tiefsetzsteller

- Buck-Converter:

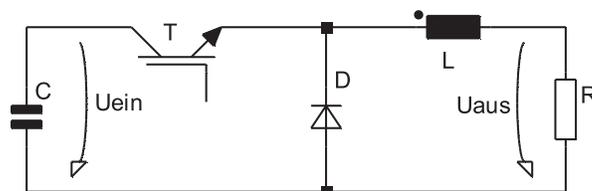


Abb. 5.7. Buck-Converter

Der Buck-Converter nach Abbildung 5.7 kann nur Ausgangsspannungen generieren, die kleiner als die Eingangsspannungen sind. Deswegen wird er im deutschen Sprachraum auch Tiefsetzsteller genannt. Das Verhältnis der Ein- und Ausschaltzeit bestimmt im Wesentlichen die mittlere Ausgangsspannung. Diese wird schließlich mit der Drossel im Lastkreis geglättet.

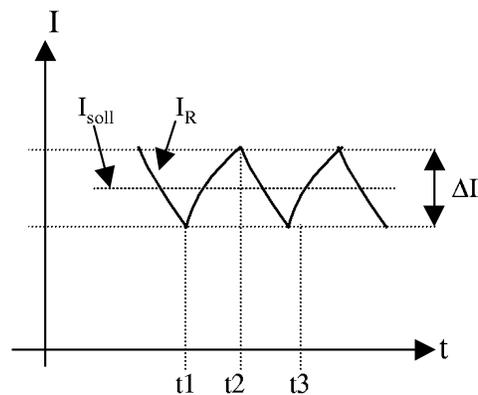


Abb. 5.8. Hystereseband

Gemäß der Abbildung 5.8 ergibt sich

$$\frac{\bar{U}_{\text{aus}}}{\bar{U}_{\text{ein}}} = \frac{T_E}{T}, \quad \text{mit } T_E = \text{Einschaltzeit und } T = \text{Periodendauer.} \quad (5.1)$$

Da sich die Entladung über einen weiten Eingangsspannungsbereich erstreckt und der Impuls ohnehin nur wenige ms Dauer besitzt, wird ein Zweipunktregler mit vorgegebenem Toleranzband eingesetzt. Der Laststromverlauf ergibt sich demnach analog zu Abbildung 5.8 zu

$$I_R(t) = I_R(t_1) + (U/R - I_R(t_1)) \left(1 - e^{(t-t_1)/\tau}\right) \quad \text{für } t_1 \leq t \leq t_2, U_{\text{aus}} = U_{\text{ein}}, \quad I_R(t_1) \geq 0 \quad (5.2)$$

$$I_R(t) = I_R(t_2)e^{(t-t_2)/\tau} \quad \text{für } t_1 \leq t \leq t_2, U_{\text{aus}} = 0, \quad I_R(t_2) \geq 0 \quad (5.3)$$

Die Spannung im Speicherkondensator muss zum Impulsende immer noch über der Patientenspannung liegen. Bei hochohmigen Patienten (die alte Norm ging von einem Impedanzbereich bis 125Ω aus, aktuell wird bis 175Ω spezifiziert) soll dennoch die Sollstromstärke von 15 A erreicht werden. Daraus ergibt sich eine Impulsendspannung von

$$U_{\text{Impulsende}} = R_{\text{Patient}} \cdot I_{\text{nenn}} = 175 \Omega \cdot 15 \text{ A} = 2575 \text{ V}. \quad (5.4)$$

Soll die Impulsabgabe in der ersten Phase $6,5 \text{ ms}$ und in der zweiten Phase 3 ms dauern, ist der Energiebedarf

$$E_{\text{Impuls}} = R_{\text{Patient}} \cdot I_{\text{nenn}}^2 \cdot T_{\text{Impuls}} = 175 \Omega \cdot ((15 \text{ A})^2 \cdot 6,5 \text{ ms} + (10 \text{ A})^2 \cdot 3 \text{ ms}) = 308 \text{ J}. \quad (5.5)$$

Die Ladespannung, die im Speicherkondensator vor der Impulsabgabe erreicht werden muss, beträgt demnach

$$U_{\text{Beginn}} = \sqrt{R_{\text{Patient}}^2 \cdot I_{\text{nenn}}^2 + 2 \frac{E_{\text{Impuls}}}{C}}. \quad (5.6)$$

Die verbleibende Energie im Kondensator

$$E_{\text{Residual}} = \frac{1}{2} \cdot C \cdot U_{\text{Impulsende}}^2 \quad (5.7)$$

ist damit direkt von der maximal beherrschbaren Spannung im System abhängig. Die aufzuladende Energie wiederum bestimmt das Kondensatorvolumen, -gewicht, Ladezeit und Batteriegröße im Defibrillator. Hier muss ein geeigneter Kompromiss geschlossen werden. Die Stellgrößen hierbei sind:

- Maximale Ladespannung und maximale Patientenimpedanz, bei der die Stromstärke bis Impulsende gehalten werden kann
- Nennstrom und Impulszeit als die eigentlichen Impulsparameter
- Die Impulsform, wie dies im Kapitel 4 beschrieben wurde

- Buck-Converter mit H-Brücke:

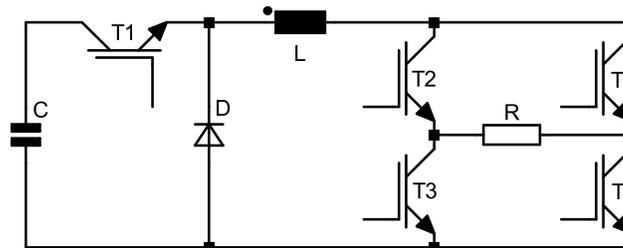


Abb. 5.9. Buck-Converter mit H-Brücke

Da in einem zeitgemäßen Defibrillator nur noch biphasische Impulsformen in Frage kommen, muss eine Umschaltung der Polarität möglich sein. Mit einer H-Brückenschaltung kann die Polarität umgeschaltet werden. Diese kann einem entsprechenden Schaltregler nachgeschaltet werden (siehe Abbildung 5.9).

Diese Variante hat den Vorteil, dass die Schalter T2 bis T5 langsame Schalter sein können (z. B. Thyristoren) und nur einmal der Stromregler aufgebaut werden muss. Außerdem können die Schalter T2 bis T5 auf eine niedrigere Sperrspannung ausgelegt werden, da sie gemäß Gleichung (5.4) nur noch mit 2575 V belastet werden. Hierbei muss jedoch eine Leerlaufüberwachung stattfinden.

- Buck-Converter in der H-Brücke:

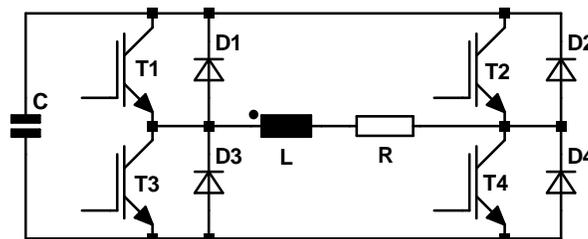


Abb. 5.10. Buck-Converter in der H-Brücke

Da in der H-Brückenschaltung bereits aktive Schaltelemente vorhanden sind, liegt es nahe, den Schaltregler bereits mit den Brückenschaltgliedern zu realisieren. Eine Realisierungsmöglichkeit ist in Abbildung 5.10 zu sehen.

Streng genommen kann wahlweise auf eine der Kombinationen D1/D2, D3/D4, D1/D3 oder D2/D4 verzichtet werden. Der Allgemeingültigkeit wegen sind in Abbildung 5.10 alle Dioden

ingezeichnet. Im Folgenden wird der Fall beschrieben, in dem D3 und D4 nicht verwendet werden. Die beschriebene Schaltlogik lässt sich sinngemäß auf alle anderen Fälle übertragen. Die erste Phase wird mit T1, T4 und D2 geschaltet. T1 bleibt über die gesamte Phase eingeschaltet. T4 wird eingeschaltet bis der Strom durch Patient und Drossel die obere Hystereseschwelle übersteigt (t_2 in Abbildung 5.8). Durch das Abschalten von T4, wird D2 leitend, um den Stromfluss, der von der Drossel getrieben wird, aufrecht zu erhalten. Nach dem Absinken des Spulenstroms unter die untere Hystereseschwelle wird der Schalter T4 wieder eingeschaltet (t_3 in Abbildung 5.8). Die Diode D2 wird dadurch gesperrt. Der Strom durch Spule und Patient steigt wieder bis zur oberen Hystereseschwelle... Zum Ende der ersten Phase öffnen T1 und T4. Hat man sich dafür entschieden, D3 wegzulassen, muss man T1 so lange eingeschaltet lassen, bis der Spulenstrom abgeklungen ist. Sicherer und einfacher ist es, D3 (und D4) in der Schaltung vorzusehen. Werden die Schalter alle geöffnet, so kann sich der Spulenstrom schnell über D3 und D2 gegen die Kondensatorspannung abbauen. Die zweite Phase wird sinngemäß mit T2, T3 und D1 realisiert.

Diese Variante hat den Vorteil, dass die Highside-Schalter pro Phase nur eine Schalthandlung vorzunehmen haben, die ein unkritisches Zeitverhalten besitzen. Es können also ohne Weiteres langsame Gateunits verwendet werden. Es ist auch der Einsatz von Thyristoren möglich. Dann ist der Einsatz von D3 und D4 jedoch empfehlenswert, da die Drossel ansonsten bei Unterschreiten des Haltestromes ggf. zu unangenehmen Überspannungsspitzen führt. Eine Alternative besteht darin, den Gatestrom bei Thyristoren über die gesamte Phasendauer aufrecht zu erhalten, um ein vorzeitiges Abschalten zu verhindern.

Im praktischen Aufbau erwies sich jedoch die extrem hohe Spannungssteilheit dU/dt von mehreren tausend $V/\mu s$, denen die sperrenden Highsideschaltern ausgesetzt sind, als problematisch. Ein auch nur teilweises Einschalten dieser Schalter durch Einkopplungen über die Millerkapazität führt sofort zum Brückenkurzschluss mit nachhaltiger Zerstörung der Schaltung. Ebenso problematisch ist die Strommessung im Brückenweig. Wegen der hohen Spannungssteilheit treten kapazitive Einkopplungen in das Messsignal auf, die das Regelverhalten massiv stören. Die Verwendung induktiver Stromwandler wird erst durch eine abgeschirmte Sensorleitung möglich. Alternativ wurde der Regelkreis mit einem Abtast-Halteglied in der Umschaltphase angehalten und erst nach einer sicheren Abklingzeit der Störungen wieder mit dem Sensorsignal verbunden. Die partiellen Einschaltimpulse durch schnelle Spannungsanstiege an der Millerkapazität bei den gesperrten Brückenweigen konnten im praktischen Aufbau nicht zufriedenstellend unterdrückt werden. Daher wurde im praktischen Aufbau der Version mit Buck-Regler und abgesetzter H-Brücke den Vorzug gegeben.

5.2.2.2 Erweiterung Stepup / Stepdown

Ein Tiefsetzsteller hat die Eigenschaft, dass die Eingangsspannung mindestens so hoch sein muss wie die benötigte Ausgangsspannung. Da die Eingangsspannung bei der Defibrillation aus einem

Kondensator entnommen wird, ergibt sich daraus, dass bei hochohmigen Patienten entsprechend hohe Spannungen erforderlich sind, die zum Ende der Impulsabgabe noch zur Verfügung stehen müssen. Als Konsequenz hieraus ist eine sehr hohe Ladespannung bei kleinen Kapazitätswerten oder eine unverhältnismäßig hohe Residualenergie im Kondensator vorzuhalten. Dieses lässt sich durch einen (zusätzlichen) Hochsetzstellbetrieb vermeiden.

- Buck-Boost-Converter:

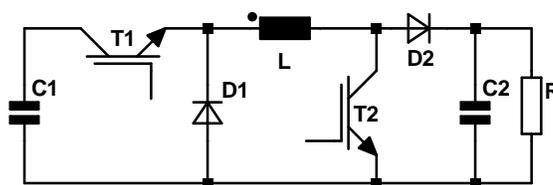


Abb. 5.11. Buck-Boost-Converter

Für den Boost-Betrieb in Abbildung 5.11 ist ein weiterer Schalter T2 erforderlich, der den Spulenstrom an der Last vorbei zur Masse schaltet. Dadurch steigt der Spulenstrom linear mit der Zeit an.

$$\frac{dI}{dt} = \frac{U_{C1}}{L} \quad (5.8)$$

Wird dieser Strompfad beendet, induziert die Spule zusätzlich zur Spannungsquelle C1 die erforderliche Spannung, die benötigt wird, um den Nennstrom weiter fließen zu lassen. Ein Kondensator C2 parallel zum Patienten sorgt dafür, dass der Strom durch den Patient während der Aufladung der Spule weiter fließen kann. Die Diode D2 verhindert den Rückstrom durch den Schalter.

Die Regelung kann nicht mehr direkt mit den Hystereseschwellen geschehen. Die obere Abschalt-schwelle wird höher liegen, da das Spannungsmaximum am Kondensator C2 erst zeitverzögert auftritt. Auch die untere Schaltschwelle wird angehoben werden müssen, weil in der Aufladephase der Spule der Strom weiter aus C2 fließen muss und erst wieder steigen kann, wenn der Schalter T2 die Aufladephase der Spule beendet und damit wieder Energie in den Kondensator C2 übertragen wird. Da diese Schwellenanpassungen sowohl von der Patientenimpedanz als auch von der sinkenden Spannung von C1 abhängig sind, müssen diese adaptiv angepasst werden. Als Regelkreis ist dies, wenn überhaupt, nur sehr aufwändig zu realisieren, da die Impulszeit im Verhältnis zur Schaltfrequenz sehr gering ist. Da sich die Impedanz jedoch während der Defibrillation nur wenig ändert, kann z. B. die Anpassungskennlinie für den Regler bereits vor der Impulsabgabe berechnet und während des Impulses entsprechend ausgegeben werden.

Theoretisch wäre ein ausschließlicher Boost-Betrieb denkbar, zumal die Boost-Schaltung prinzipiell eine beliebig hohe Ausgangsspannung abgeben kann. In der Praxis ist der Lastbereich

von 25Ω bis 175Ω so groß, dass der benötigte Spannungshub die Regelung schwingungsanfällig macht. Die übliche Gleichung, wonach sich die Ausgangsspannung eines Hochsetzstellers zu

$$U_a = U_e \frac{t_{\text{ein}} + t_{\text{aus}}}{t_{\text{aus}}} \quad (5.9)$$

ergeben sollte, gilt nur für den eingeschwungenen stationären Zustand ohne Stromlücken. Der kurze Stromstoß bei der Defibrillation ist weit von einem eingeschwungenen Zustand entfernt. Wenn jedoch aus dem Buck- in den Boost-Betrieb gewechselt werden muss, dann befindet sich das System schon im eingeschwungenen Zustand. Die maximal erreichbare Spannungserhöhung ergibt sich aus der Bedingung, dass der Kondensator C2 nicht zu weit entladen werden darf, bis die Spule entsprechend aufgeladen ist. Die maximal übertragbare Leistung ergibt sich demnach in erster Linie aus der minimalen Spannung in C1 und der Spulendimensionierung. Die Induktivität darf dabei nicht beliebig groß gewählt werden, sondern muss mit C2 geeignet gewählt werden.

Ein nicht unerheblicher Aufwand wird die Erkennung und Regelung im Übergangsbereich von Buck- zu Boost-Betrieb darstellen, die während der Impulsabgabe lückenlos erfolgen muss.

Als weiteren Nachteil ist zu erwähnen, dass sowohl T1 als auch die Spule selbst auf einen Spulenstrom von

$$\bar{I}_{L_{\text{max}}} = \bar{I}_R \cdot \frac{U_R}{U_{C1}} \quad , U_{C1} \text{ ist die Spannung am Kondensator zum Impulsende} \quad (5.10)$$

zuzüglich der Hysteresebreite dimensioniert werden muss, der entsprechend viel höher als der Patientensollstrom ist. Speziell T2 muss in der Lage sein, diesen erhöhten Strom auch bei der geforderten Ausgangsspannung noch schnell schalten zu können.

Diese Grundschaltung lässt sich prinzipiell in die zuvor besprochenen Buck-Converter-Varianten einpflegen:

- Buck-Boost-Converter mit H-Brücke:

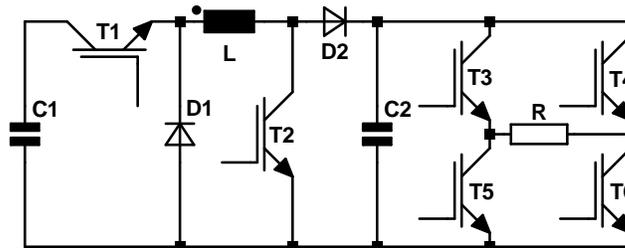


Abb. 5.12. Buck-Boost mit H-Brücke

Zur Schaltung ohne Boost aus Abbildung 5.10 müssen in Abbildung 5.12 nur wenige Bauteile ergänzt werden. Die Schalter T3 bis T6 können z. B. durch Thyristoren realisiert werden. Der Schalter T2 parallel zur Brücke ist auch beim Phasenwechsel einer Thyristorbrücke hilfreich, da dieser die Brücke schnell stromfrei schalten kann, damit die Thyristoren sperren können, ohne auf ein Abklingen des Spulenstromes zu warten. Diesen Vorteil verliert man ein Stück weit wieder mit C2, der jedoch von der Brücke aus recht einfach abgeschaltet werden kann, im Gegensatz zu einem Spulenstrom. Hierfür müssen nur zwei der Schalter T3 bis T6 abschaltbar sein.

- Drei-Zweige-Buck-Boost-Brücke:

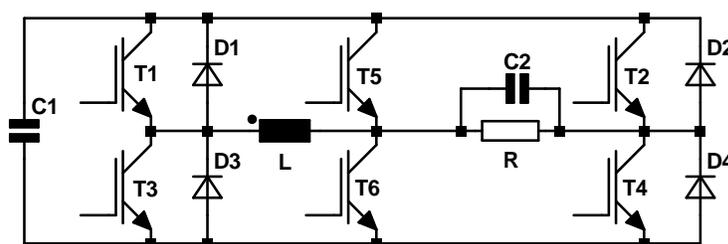


Abb. 5.13. Buck-Boost-Converter in Brückenschaltung

Es ist möglich, die Boost-Funktion in die Brücke zu integrieren [95]. Hierzu sind zwei weitere Schalterzweige zwischen der Spule und dem Patienten erforderlich. In Abbildung 5.13 sind dies die Schalter T5 und T6. In Analogie zu dem in Abbildung 5.10 beschriebenen Buck-Converter in der H-Brücke wird der Tiefsetzstellbetrieb ohne die beiden Schalter T5 und T6 realisiert. Unterschreitet der Patientenstrom die untere Hystereseschwelle und sinkt trotz geschlossener Schalter T1 und T4 (respektive T2 und T3 in der 2. Phase) weiter, so wird in den Hochsetzstellbetrieb gewechselt. In Phase 1 wird hierzu T6 und T4 im Wechsel ein- und ausgeschaltet. Mit T6 wird über den nach wie vor geschlossenen Schalter T1 die Spule L mit einem Strom geladen, der höher ist, als die obere Hystereseschwelle. Über T4 (oder über D2) kann dann der Strom der Spule wieder abgebaut werden, bis er den Nennstrom unterschreitet und T4 wieder sperrt und T6 den Spulenstrom wieder erhöht...

Da mit dem Schaltspiel mit T1, T6 und D2 (entsprechend mit T3, T5 und D4 in der zweiten Phase) nicht nur ein Hochsetzstellbetrieb, sondern auch ein Tiefsetzstellbetrieb möglich ist, kann die Schaltung auch ohne T2 und T4 arbeiten, wenngleich mit schlechterem Wirkungsgrad. Entsprechend sind von den Schaltern T2, D2, T4 und D4 nur entweder die Dioden oder die Transistoren erforderlich. Ohne die Dioden D1 und D3 kann die Phasenumschaltung, wie bereits bei Abbildung 5.10 besprochen, erst bei abgeklungenem Spulenstrom stattfinden.

- Y-Struktur:

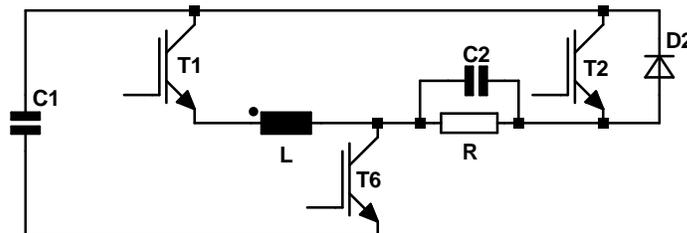


Abb. 5.14. Y-Struktur

Es gibt in der Literatur Hinweise darauf, dass die Amplitude der zweiten Phase bei weitem nicht die Bedeutung wie in der ersten Phase besitzt und auch die Dosierung in weiten Bereichen variiert werden kann, ohne nennenswert an Wirksamkeit einzubüßen. Damit lässt sich die obere Schaltung ganz erheblich vereinfachen. [95]

In dieser Stufe ist mit T1, T6 und D2 eine geregelte erste Phase mit Ab- und Aufwärtsregelung möglich. Die zweite Phase kann danach als Truncated Exponential Impulsform mit T2 und T6 abgeschlossen werden.

5.2.2.3 Spannungserhöhung mit Transformatoren

- Buck-Converter mit Ausgangstransformator:

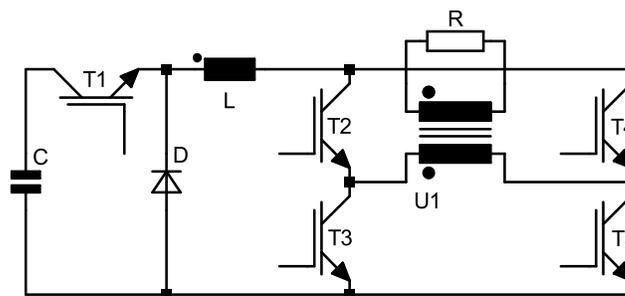


Abb. 5.15. Buck mit Transformator

Leistungshalbleiter im Spannungsbereich bis 1200 V sind in großer Vielfalt und allen erdenklichen Leistungsbereichen im Standardangebot der Halbleiterhersteller. Die oben genannten Boost-Varianten benötigen jedoch alle Schalter mit deutlich höheren Spannungsfestigkeiten. Der Markt für hohe Spannungsfestigkeit bei den benötigten Strömen ist sehr dünn besetzt.

Oft ist es nicht möglich, einen geeigneten Schalter zu finden. Eine Alternative stellt der Buck-Converter mit nachgelagerter Spannungserhöhung mit einem Transformator dar [95]. Der Trafo kann als System zweier gekoppelter Induktivitäten angesehen werden. Für diese gilt: [96]

$$\begin{pmatrix} u_1 \\ u_2 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} R_1 & 0 \\ 0 & R_2 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} i_1 \\ i_2 \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} \dot{\psi}_1 \\ \dot{\psi}_2 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} R_1 & 0 \\ 0 & R_2 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} i_1 \\ i_2 \end{pmatrix} + \frac{d}{dt} \left\{ \begin{pmatrix} L_{11} & -L_{12} \\ L_{12} & -L_{22} \end{pmatrix} \begin{pmatrix} i_1 \\ i_2 \end{pmatrix} \right\} \quad (5.11)$$

R1: Widerstand der Primärwicklung

R2: Widerstand der Sekundärwicklung

Der Eingangsstrom steigt gemäß

$$\frac{di}{dt} = \frac{U_{\text{ein}}}{L_{\text{pri}}} \quad (5.12)$$

an.

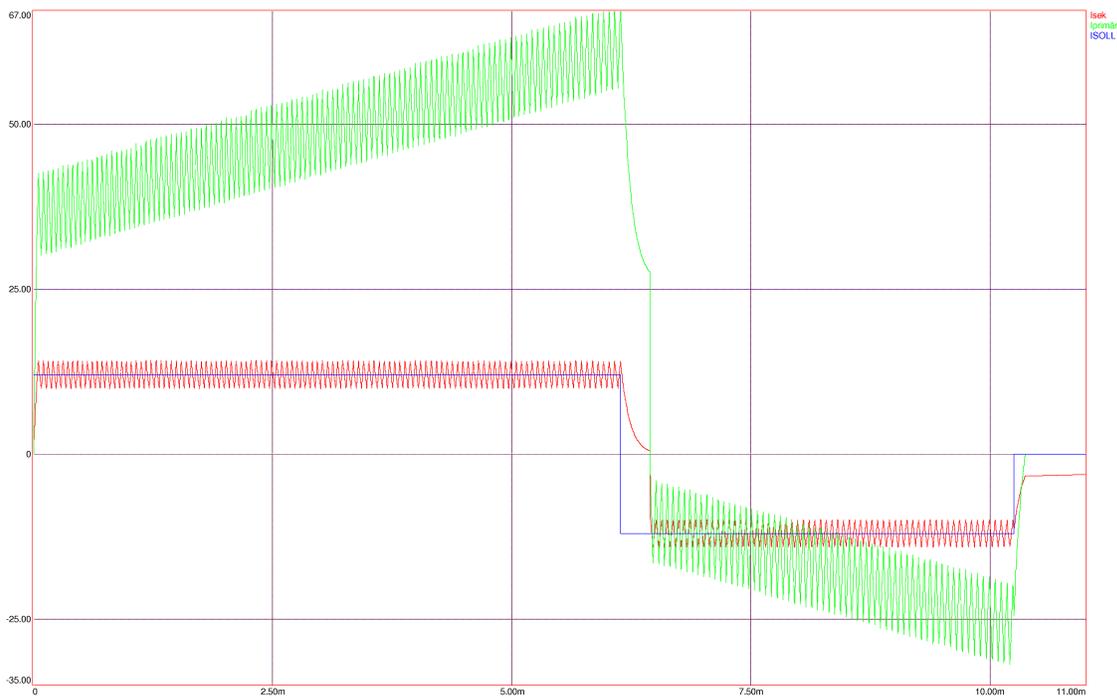


Abb. 5.16. Stromverläufe am Ausgangstransformator

In der Sekundärspule entwickelt sich nach der oben beschriebenen induktiven Kopplung der Stromkreise ebenfalls ein Strom. Wie aus der Simulation in Abbildung 5.16 ersichtlich ist, kann in diesem realen Fall nicht von den bekannten Übersetzungsgleichungen

$$\frac{w_1}{w_2} = \ddot{u} = \frac{u_1}{u_2} = \frac{i_2}{i_1} \quad (5.13)$$

ausgegangen werden, da sie auf einem eingeschwungenen System mit sinusförmiger Anregung beruhen.

Im Fall eines einzelnen Impulses muss die Energieaufnahme im Kern mit berücksichtigt werden. Dies führt zu folgender überschlägiger Kerndimensionierung: Sekundärseitig kann von einer konstanten Spannung ausgegangen werden. Bei einer weitgehend ohmschen Last von 125Ω (Maximum nach alter Norm) würde ein 12 A Stromstoß eine Spannung von 1500 V bewirken. Über den Induktionshub, den man bei einem Eisenblechpaket in erster Näherung mit $\Delta B = 1 \text{ T}$ annehmen kann, und einer sekundären Windungszahl von $N = 1000$ braucht man wegen

$$\int_0^{T_{\text{positiv}}} \frac{U}{N} dt = \Delta B A_{\text{Fe}} \quad (5.14)$$

einen Trafokern mit einem Eisenquerschnitt von $A_{\text{Fe}} = 9 \text{ cm}^2$.

Dies entspricht einem EI 130/35 Kern von $2,6 \text{ kg}$ Eisengewicht. Um einen Drahtwiderstand von 20Ω nicht zu überschreiten, wären in diesen Kern 380 m Kupferdraht von $0,65 \text{ mm}$ Durchmesser zu wickeln, welche wiederum ca. $1,2 \text{ kg}$ wiegen würden. Diese eher zu niedrige Abschätzung der erforderlichen Transformormasse verbietet weitere Gedanken an dieses Schaltungsprinzip in Bezug auf einen portablen Defibrillator. Dies ist nicht weiter verwunderlich, liegt die zur Trafodimensionierung relevante Spannungszeitfläche doch in einer vergleichbaren Größenordnung wie bei den ganz zu Anfang der Defibrillation verwendeten Transformatoren.

Eine deutliche Verringerung wird möglich, wenn der Transformator wie in einem Schaltnetzteil mit höherer Frequenz betrieben wird. Dadurch verringert sich die benötigte Spannungszeitfläche, die der Trafo aufnehmen muss, erheblich, so dass ein kleinerer Kerndurchmesser gewählt werden kann. Dies wird im Folgenden anhand verschiedener Topologien vorgestellt:

- Schaltnetzteil mit H-Brücke:

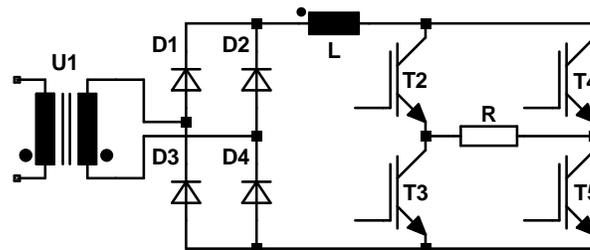


Abb. 5.17. Trafo mit H-Brücke

Die einfachste Lösung besteht darin, die Phasenumkehr wieder mit einer nachgelagerten H-Brückenschaltung zu realisieren (siehe Abbildung 5.17). Die Signalgenerierung geschieht hierbei gemäß der bekannten primärgetakteten Schaltnetzteiltologien. Bei den geforderten Leistungen³ von bis zu 40 kW wird man vorzugsweise einen Gegentaktwandler verwenden. Anstelle der geteilten Sekundärwicklung bietet sich auch eine Brückengleichrichtung mit nur einer Sekundärwicklung an. Bei den hier verwendeten Spannungen fallen die Flussspannungen der Dioden nicht ins Gewicht. Die Gleichrichterioden D1 bis D4 sind zugleich auch die Freilaufdioden [95].

- Highside-Quellen Brückenschaltung:

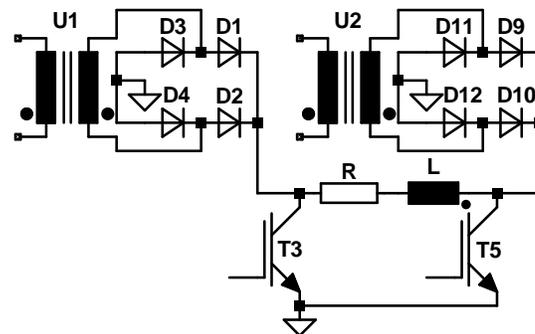


Abb. 5.18. Highside-Quellen Brückenschaltung

Alternativ können die Quellen in die Zweige der H-Brücke integriert werden [97]. Man erspart sich hierdurch die beiden Highside-Hochspannungsschalter. Die verbleibenden unteren Schalter können preiswerte langsame Schalter sein. Dieser Vorteil wird allerdings mit dem Nachteil

³ $P = R \cdot I^2 = 175 \Omega \cdot (15 \text{ A})^2 = 39,375 \text{ kW}$

erkaufte, dass zwei Primärseiten aufgebaut werden müssen oder die Primärspulen umgeschaltet werden.

- Polaritätsumschaltung in Gleichrichtung:

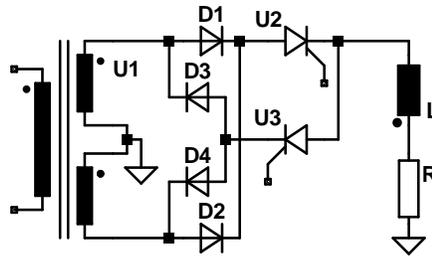


Abb. 5.19. Gegentaktwandler mit gesteuerter Gleichrichtung

Eine weitere Möglichkeit besteht in der Umschaltung der Gleichrichter, wie dies in Abbildung 5.19 zu sehen ist [97, 95]. Hier werden die Vorteile der beiden Trafo-Varianten miteinander vereinigt. Es wird nur ein Trafo benötigt und auf der Hochspannungsseite werden nur zwei relativ einfach anzusteuern langsame Schalter benötigt, um die Phasenumkehr zu steuern. Alle schnellen Schalter liegen auf der Primärseite, die in einem Spannungsbereich um 500 V bleiben können. In diesem Bereich gibt es eine große Auswahl an schnellen Halbleiterschaltern in allen Leistungsklassen. Im Spannungsbereich über 2000 V hingegen gibt es im Leistungsbereich um 15 A bis 30 A nur sehr wenig Auswahl, was sich unmittelbar im Preisniveau widerspiegelt.

- Ferritkerndimensionierung:

Die Kerndimensionierung für die vorangegangenen Varianten muss nur noch auf ca. 1/1000 der oben berechneten Spannungszeitfläche ausgelegt werden, wenn von einer Mindestfrequenz von 100 kHz ausgegangen wird. Bei 100 kHz können keine Eisenkerne mehr eingesetzt werden, sondern sind Ferritkerne zu verwenden.

Datenbücher für geeignete Kerne beinhalten üblicherweise Angaben über die übertragbare Leistung der Kerne. Diese orientieren sich jedoch am Dauerbetrieb unter Nennlast und werden unter anderem durch die abführbare Wärmeleistung definiert. Diese spielt in unserem Fall eine untergeordnete Rolle, da je Minute maximal drei Impulse von unter 10 ms Dauer abgegeben werden müssen. Die hierbei entstehende Wärme braucht während der Impulsabgabe nicht an die Umgebung abgegeben werden können. Es reicht, wenn die lokale Erwärmung innerhalb der Materialbelastbarkeit bleibt. Im Folgenden soll eine Trafodimensionierung anhand eines praktischen Beispiels vorgerechnet werden, um die erforderliche Größe abschätzen zu können: Die minimale Sekundärwindungszahl ergibt sich aus der maximalen Kernmagnetisierung von z. B. 0,3 T auf einem EELP38/16/25 ($38 \cdot 16 \cdot 25 \text{ mm}^3$ Kernvolumen) bei einer Taktfrequenz von 100 kHz wegen

$$\Delta B = \frac{U_2}{N_2} \cdot \frac{t_1}{A_{\min}} \quad (5.15)$$

zu

$$N_2 \geq \frac{U_2}{\Delta B} \cdot \frac{t_1}{A_{\min}} = \frac{1875 \text{ V}}{2 \cdot 0,3 \text{ T}} \cdot \frac{5 \mu\text{s}}{192 \text{ mm}^2} = 82. \quad (5.16)$$

Ein Wicklungsverhältnis von ca. 1:5 vorausgesetzt, ergibt eine Primärwicklung von 16 Windungen, die jedoch den fünffachen Strom führen müssen. Zur Abschätzung der möglichen Drahtstärke wird angenähert, dass man primär mit dem selben Draht fünffach wickelt. Damit ergeben sich 164 Windungen insgesamt. Ein Wicklungsquerschnitt von $AN = 101 \text{ mm}^2$ erlaubt [98] eine Drahtstärke von ca. 0,65 mm bzw. eine Querschnittsfläche von $0,33 \text{ mm}^2$. Unter Berücksichtigung einer zusätzlichen Isolierlage wird ein Drahtdurchmesser von 0,6 mm ($0,28 \text{ mm}^2$) gewählt. Bei einer mittleren Wicklungslänge von 101,5 mm ergibt sich für die Sekundärwicklung eine Drahtlänge von ca. 8,3 m mit einer Masse von 21,3 g und einem ohmschen Widerstand von ca. $0,5 \Omega$.

Die in 10 ms bei 15 A aufgenommene Energie beträgt

$$E = P \cdot t = I^2 \cdot R \cdot t = (15 \text{ A})^2 \cdot 0,5 \Omega \cdot 10 \text{ ms} = 1,125 \text{ J}. \quad (5.17)$$

Dies führt zu einer Erwärmung um [99]

$$\Delta T = \frac{E}{c \cdot m} = \frac{1,125 \text{ J}}{0,385 \frac{\text{J}}{\text{g} \cdot \text{K}} \cdot 21,3 \text{ g}} = 137 \text{ mK}. \quad (5.18)$$

Selbst eine Entladung des kompletten Energiespeichers von 500 J würde das primäre Wicklungspaket nur um 61 K erwärmen. Daraus ist ersichtlich, dass bei der Dimensionierung thermische Gesichtspunkte nicht berücksichtigt werden mussten.

5.2.2.4 Fazit

Ein Boost-Converter hätte zwar technische Vorteile, wird jedoch größer, schwerer und sicher teurer ausfallen, als die Buck-Converter-Varianten. Die Wahl fällt auf den Buck-Converter mit nachgeschalteter H-Brücke gemäß Abbildung 5.9. In dieser Topologie sind die einzelnen Funktionsgruppen Stromregelung/Impulsformung und Polaritätsumschaltung getrennt behandelbar.

5.2.3 Serienschaltung Schalter

Schnell schaltende Halbleiter bis 1200 V gehören heute zum Standardsortiment vieler Hersteller. Vereinzelt gibt es Bauteile bis 1700 V, die z. B. bei Strömen unter 10 A in Horizontalendstufen von größeren Röhrenmonitoren eingesetzt werden. Darüber hinaus gibt es Leistungshalbleiter für höhere Spannungsbereiche, dann jedoch stets im Leistungsbereich deutlich über den Anforderungen der

hier vorgestellten Buck-Converter Schaltungen mit entsprechendem Volumen, Gewicht und nicht zuletzt einem viel zu hohen Preisniveau. Im Bereich einiger kV und ca. 15 A – 30 A gab es zu Beginn dieser Arbeit gar keine Serienbauteile. Selbst zum Abschluss dieser Arbeit gibt es nur vereinzelte Hersteller, die einzelne diskrete Bauteile mit Sperrspannungen von über 2000 V im Angebot haben. Um an einen Patienten bei $175\ \Omega$ noch 15 A abgeben zu können, werden Spannungen über 2625 V benötigt. Eine höhere Ladespannung im Kondensator bedeutet zusätzlich eine bessere Ausnutzung der Kapazität und damit kleinere Bauformen. Es ist also wünschenswert, möglichst hohe Spannungen kostengünstig schalten zu können. Dies ist derzeit nur mit Serienschaltungen von Standardhalbleitern zu realisieren.

Beim Aufbau von Serienschaltungen sind die Spannungsverteilungen auf die einzelnen Schalter im Allgemeinen nicht symmetrisch. Dies liegt an Exemplarstreuungen der Schaltelemente selbst und der Toleranzen der Gateschaltungen. Hierbei muss noch zwischen statischer und dynamischer Symmetrierung unterschieden werden, oder man verzichtet auf die Symmetrierung und beschränkt sich auf eine effektive Schutzmaßnahme, um die Schalter vor Zerstörung durch Überspannung zu schützen. Im Folgenden werden verschiedene Strategien und ihre Eigenschaften in Bezug auf die Verwendung im Defibrillator vorgestellt.

5.2.3.1 Statische Symmetrierung

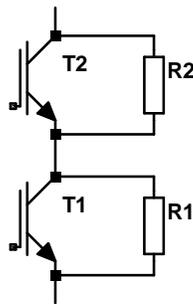


Abb. 5.20. Reihenschaltung mit Symmetrierungswiderständen

Im statischen Fall wirken sich herstellungsbedingte Streuungen im Sperrstrom so aus, dass die Bauelemente mit niedrigem Sperrstrom im Abbruch belastet werden. Sofern man sich auf die Avalanche-Festigkeit der Bauelemente verlassen kann, ist keine Beschaltung mit einem Widerstand erforderlich. Bei Serienschaltung von Bauelementen mit $> 1000\ \text{V}$ Sperrvermögen ist jedoch ein Parallelwiderstand üblich.

Für die Dimensionierung dieser Parallelwiderstände ist davon auszugehen, dass der Widerstand die Spannungaufteilung bestimmt. Nimmt man den Sperrstrom als spannungsunabhängig an und vernachlässigt Toleranzen der Widerstände, so ist die vereinfachte Dimensionierungsregel für den Widerstand bei Reihenschaltung von n Schaltelementen der spezifizierten Sperrspannung V_r [100]:

$$R < \frac{n \cdot V_r - V_m}{(n-1) \cdot \Delta I_r}. \quad (5.19)$$

V_m ist die maximal auftretende Spannung in der Reihenschaltung und ΔI_r die maximale Streuung im Sperrstrom. Dabei ist von der maximalen Betriebstemperatur auszugehen. Mit ausreichender Sicherheit darf man annehmen, dass

$$\Delta I_r = 0.85 I_{rm}, \quad (5.20)$$

wobei I_{rm} vom Hersteller spezifiziert wird. Nach dieser Abschätzung kommt man etwa auf den 6-fachen Strom im Widerstand gegenüber dem Sperrstrom.

Da die Sperrströme gängiger Hochspannungsschalter einige hundert μA betragen können, sind die so entstehenden Leckströme bei einem Defibrillator nicht tolerierbar, sofern nicht zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um diese vom Patienten fernzuhalten. Dies kann z. B. durch ein (zusätzliches) Schaltelement erfolgen, welches den Strom am Patienten vorbei leitet. Dabei ist zu beachten, dass kein Shuntstrompfad für eine externe Defibrillation mit einem anderen Gerät geschaffen werden darf.

5.2.3.2 Dynamische Symmetrierung

Die dynamische Spannungsaufteilung kann sich von der statischen grundsätzlich unterscheiden. Wird einer der Schalter früher geöffnet als die anderen, wird er früher die Spannung aufnehmen. Die Ursachen hierfür sind vielfältig:

Bei den Bauteilparametern spielen vor allem die Toleranzen der Schwellspannungen und Einschaltkapazitäten sowie dotierungsbedingte Rekombinationszeiten eine Rolle, die sich in den Parametern $t_d(\text{on})$, $t_d(\text{off})$, t_r , t_f ausdrücken. Daneben wirken sich jedoch auch Unterschiede in den Ansteuerungsschaltungen aus. Hier treten vor allem die Ausgangsimpedanz der Treiber (einschließlich Gate-Vorwiderstände), die Gesamtschleifeninduktivität, die vom Emitter-/Sourcestrom durchflossene Induktivität und die Treibersignallaufzeiten auf.

Die oben aufgeführten Einflussfaktoren auf die dynamische Symmetrierung führen letztlich zu unterschiedlichen Schaltzeiten der in Reihe angeordneten Schalter. Dabei werden der zuerst ausschaltende und der zuletzt einschaltende Schalter mit der höchsten Spannung und somit den höchsten Schaltverlusten belastet. Ein Überschreiten der maximal zulässigen Sperrspannung muss durch die im Folgenden erläuterten Gegenmaßnahmen verhindert werden.

- Bauteilauswahl und Layout:

Grundvoraussetzung für gute Symmetrieverhältnisse sind geringe Parameterstreuungen der in Reihe geschalteten Elemente. Die Bauteile sollten von einer Fertigungscharge sein. Das Layout der Leistungs- und Ansteuerkreise ist grundsätzlich auf strenge Symmetrie und minimale parasitäre Induktivität zu optimieren.

- Passive Beschaltungsnetzwerke:

Für die dynamische Symmetrierung kommen RC-, RCD oder ZCD-Netzwerke zum Einsatz (s. Abbildung 5.21). Die Wirkungsweise beruht auf der Verlangsamung des Schaltvorgangs selbst. Bei der Variante A wird die Symmetrie am besten erreicht. Allerdings führt die permanente Umladung der Kondensatoren zu einer erheblichen thermischen Belastung. Mit der Variante D lässt sich zumindest die Stoßstrombelastung während des Einschaltvorgangs abmildern. Dies ist nicht zuletzt aus EMV-Gesichtspunkten anzustreben. Da in der Regel die Ausschaltvorgänge kritischer sind, bieten die RCD- bzw. ZCD-Snubberschaltungen (Varianten B und C) einen besseren Wirkungsgrad. Speziell die ZCD-Variante mit großen Kapazitäten bewirkt eher eine Spannungsbegrenzung als eine Spannungssymmetrierung, da die Kapazität auf Zenerspannungsniveau aufgeladen bleibt. Bis zur Schwellenspannung der Diode wird sich die Schaltung demnach quasi passiv verhalten. Erst beim Überschreiten der Schwellenspannung leitet die Diode den Strom nun über den Kondensator (und über die Zenerdiode) am Schalter vorbei. Dies geschieht so lange, bis sich die Energie in der Spule (und parasitären Induktivitäten) abgebaut hat oder die Schalter alle geschlossen sind. Die eigentlichen Schaltvorgänge werden hier nicht mehr beeinflusst und die Kondensatoren nicht mehr bei jedem Schaltzyklus vollständig umgeladen. Der hohen Zuverlässigkeit steht jedoch der Mehraufwand an passiven Leistungselementen gegenüber, die für hohe Spannung ausgelegt sein müssen. Vorteilhaft ist, dass der steuerungstechnische Aufwand einfach bleibt und Standardtreiberstufen verwendet werden können. Werden passive Netzwerke in Verbindung mit aktiven Symmetrierungstechniken, wie sie im Folgenden beschrieben werden, eingesetzt, können sie von den Parametern her kleiner ausgelegt werden.

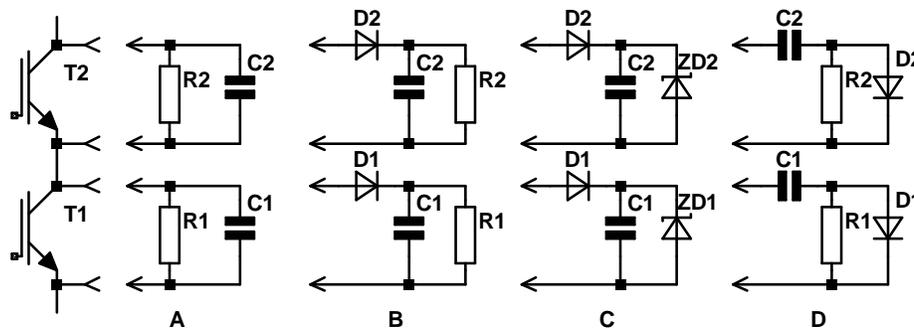


Abb. 5.21. Passive dynamische Symmetrierungsnetzwerke

- Schaltzeitenkorrektur [101]:

Die Abbildung 5.22 zeigt eine Möglichkeit der dynamischen Spannungssymmetrierung nach dem Prinzip der Schaltzeitenkorrektur über Delayzeiten. In den IGBTs/MOSFETs entstehen keine zusätzlichen Verluste, wie dies bei passiven Symmetrierungen der Fall ist. Demgegenüber steht ein hoher Aufwand für die Ansteuerung und Regelung.

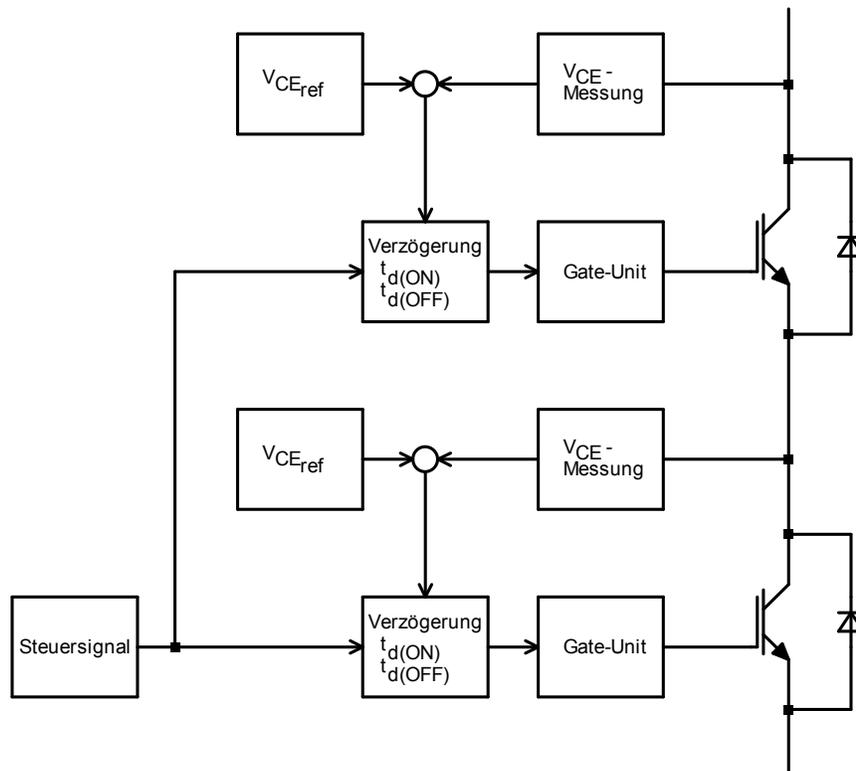


Abb. 5.22. Symmetrierung durch Laufzeitenkorrektur

- dv/dt -Regelung [101, 102]: Bei der dv/dt -Regelung nach Abbildung 5.23 wird in der Ansteuerung ein Referenzwert für die Spannungsänderungsgeschwindigkeit der Einzelschalter beim Ein- und Ausschalten mit den Ist-Werten verglichen und die Differenz auf die Treiberendstufe geführt. Ein Problem dabei ist die genaue und reproduzierbare kapazitive Aus- bzw. Rückkopplung der dv/dt -Ist-Werte.
- Master-Slave-Konzepte [103]:
 Beim Master-Slave-Prinzip besitzt nur der untere Schalter (Master) eine komplette Ansteuerschaltung mit Hilfsenergieversorgung und potentialgetrenntem Steuerimpulseingang (Abbildung 5.24). Darin liegt der wesentliche Vorteil dieser Technik. Die Ansteuerschaltung der oberen Schalter (Slave) besteht lediglich aus der Endstufe. Die Entkopplung zwischen Master und Slave übernimmt eine hochsperrende Diode. Der Slave schaltet ein, sobald sein Emitterpotential soweit abgesunken ist, dass die Entkopplungsdiode einschalten kann, d. h. zeitlich etwas versetzt. Das Ausschalten des Slaves erfolgt mit dem Sperren der Entkopplungsdiode. Es können prinzipiell mehrere Slaves übereinander kaskadiert werden. Aufgrund des zeitlichen Versatzes der einzelnen Schalter eignet sich dieses Verfahren nur für vergleichsweise langsame Schaltvorgänge. Vor allem in der Einschaltsymmetrie bestehen starke Einschränkungen. Es ist sinnvoll,

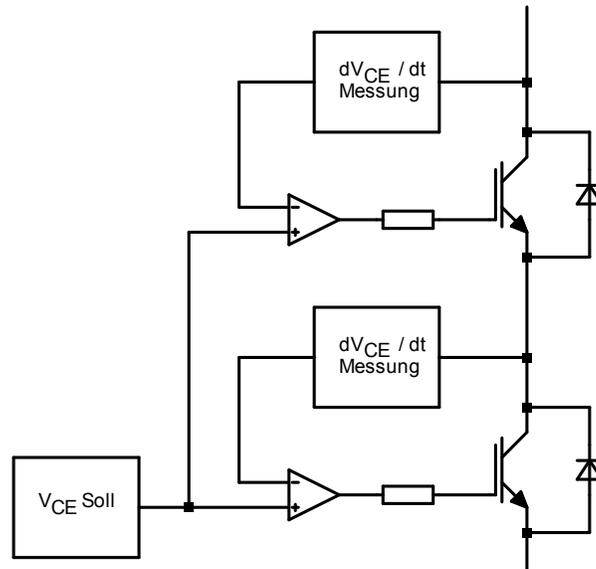


Abb. 5.23. Dynamische Symmetrierung mit dv/dt -Regelung

das Master-Slave-Konzept mit dem Active Clamping (siehe Kapitel Überspannungsschutz) zu kombinieren.

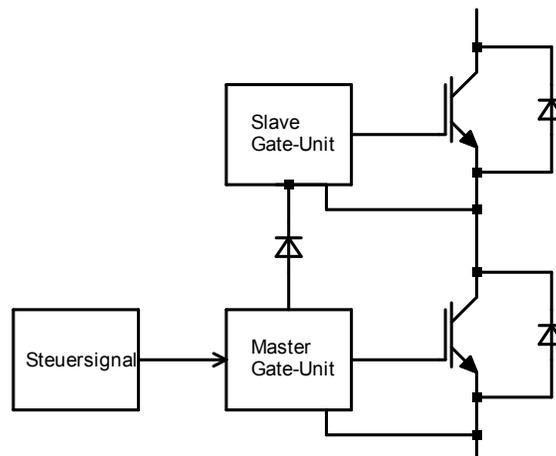


Abb. 5.24. Symmetrierung durch Master-Slave-Konzept

5.2.3.3 Überspannungsschutz

Neben dem Symmetrieren der Spannungen können die Halbleiterschalter geschützt werden, indem man durch entsprechende Beschaltung sicherstellt, dass die zulässige Sperrspannung nicht über-

schritten wird. Dies kann passiv mit Avalanchedioden oder auch mit einem ZCD-Snubbernnetzwerk (vgl. Abbildung 5.21 C auf der Seite 100) geschehen. In gewissem Rahmen sind die Halbleiterschalter selbst auch avalanchefest. Wenn man durch geeignete Ansteuermaßnahmen erreicht, dass bei eventuell auftretenden Schaltzeitdifferenzen die Verlustenergien je Schaltvorgang unter der maximal tolerierten Avalancheenergie bleibt, kann auf weitere externe Maßnahmen verzichtet werden. Die Avalanchefestigkeit der Schalter lässt sich durch aktives Klemmen erhöhen. Hierbei wird beim Erreichen der maximal geduldeten Sperrspannung eine Rückkopplungsschleife Z aktiviert, die den Halbleiterschalter so weit leitend hält, wie es erforderlich ist, um die Sperrspannung nicht weiter anwachsen zu lassen. Gegenüber dem unerwünschten Avalancheeffekt wird hierbei die Stromverteilung im Halbleiterkristall homogener sein, was eine wesentlich höhere maximale Abschaltenergie zur Folge hat. Im einfachsten Fall reicht hierzu eine Zenerdiode, die in Reihe zu einer normalen Diode die Kollektor- bzw. Drainspannung auf das Gate (resp. Basis) zurückführt (Abbildung 5.25 A). Da die Strom-Spannungskennlinie von Hochspannungszenerdioden in der Regel einen relativ weichen Durchlassbereich besitzt, ergibt sich ein entsprechend weites Arbeitsfenster, welches die effektive Ausnutzung der maximalen Sperrfestigkeit erheblich reduziert. Dieser Nachteil kann dadurch vermindert werden, dass aktive Elemente verwendet werden, um den Kennlinienknick zu verstärken. Dabei können wiederum Avalanche-Durchbrüche verwendet werden (Abbildung 5.25 B und C). Da die Durchbruchspannung bei hochsperrenden MOSFETs und IGBTs in der Regel nicht genau spezifiziert ist, bietet sich eine Kombination aus Zener- bzw. Avalanchedioden und einer "Verstärkungsstufe" mit einem MOSFET an (Abbildung 5.25 D).

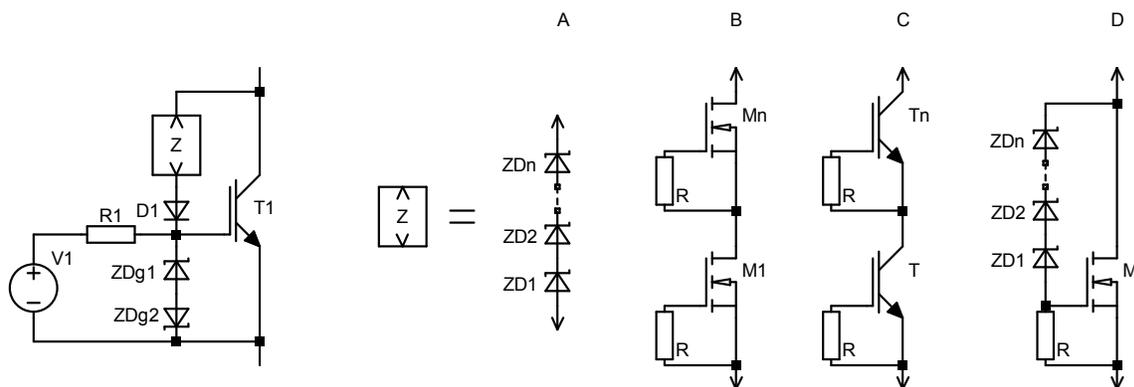


Abb. 5.25. Active Clamping Methoden

Allerdings bewirkt die aktive Klemmung einen erhöhten Sperrstrom der Gesamtschaltung, da die Leckströme zunächst nicht zum Aufschalten des IGBT führen, sondern über die Gateschaltung an die Emitter abfließen. Während diese Sperrströme im Bereich der konventionellen Leistungselektronik selten eine Rolle spielen, stellen diese im Fall der Medizintechnik unter Umständen ein

Ausschlusskriterium dar, da der Patientenhilfsstrom $10 \mu\text{A}$ nicht übersteigen darf⁴. Bei dieser Gelegenheit sei darauf hingewiesen, dass Active Clamping einen aktiven Ausschaltpfad in der Gateansteuerung zwingend erforderlich macht. Viele Gateschaltungen sind nicht geeignet, in Verbindung mit Active Clamping zu arbeiten. Es sind vor allem die, die darauf basieren, dass die Gatekapazität ihre Spannung beibehält, wenn seitens der Gateunit keine Ladung zu- oder abgeführt wird.

Da viele Halbleiterschalter bereits ein spezifiziertes Avalanche-Verhalten aufweisen, kann mit einer entsprechend synchronen Ansteuerung auch direkt der Avalanche-Durchbruch der Schalter ausgenutzt werden. Dies hat den Vorteil, dass auf Shuntstrompfade verzichtet werden kann. Die maximalen Schaltzeitdifferenzen lassen sich mit der maximalen Avalancheenergie und der Durchbruchspannung ermitteln:

$$\Delta t_{\text{Switch}} = \frac{U_{\text{sperr}} \cdot I}{E_{\text{Avalanche}}} \quad (5.21)$$

Die Avalancheenergie muss hierbei auf die Einzelimpulse aufgeteilt werden. Außerdem muss die maximale Erwärmung des Substrates über die gesamte Impulsdauer beachtet werden. Leider sind die hierfür benötigten Parameter üblicherweise nicht direkt in den Datenblättern enthalten. Anhaltspunkte können den Diagrammen zur Impulsbelastung entnommen werden.

5.2.3.4 Fazit

Da ein möglichst kompakter Aufbau angestrebt wird und die Impulszeit gegenüber den Abkühlpausen sehr kurz ist, kann eine Substraterwärmung während des Betriebs hingenommen werden, die bei Dauerbetrieb unakzeptabel wäre. Die Asymmetrie bezieht sich in erster Linie auf die Schaltzeiten und wird durch entsprechende Gateansteuerungen begrenzt. Die Avalancheenergie muss dabei im Rahmen der spezifizierten Größen bleiben bis der Impuls vollständig abgegeben ist.

5.2.4 Gate-Units

Zur Ansteuerung der MOSFETs und IGBTs muss die Gatekapazität auf eine entsprechende Spannung oberhalb der Schwellenspannung deutlich darunter auf-, um- bzw. entladen werden. Man kann dies nahezu beliebig aufwändig mit Kurzschlusschutz, galvanischer Trennung, Unterspannungsschutz... gestalten. Im Defibrillator sind die Anforderungen an die Gate-Units schnell beschrieben:

1. Zumindest für die Highsideschalter muss die Gateunit eine galvanische Trennung besitzen. Diese muss mindestens auf die 1,5 fache Ladeendspannung ausgelegt sein⁵.
2. Die Schaltung selbst muss mit einem Minimum an Platz auskommen.
3. Sie muss einen stabilen, definierten und sicheren Aus-Zustand besitzen.

⁴ DIN/EN 60601-1 8.7.3

⁵ DIN/EN 60601-2-4

4. Es brauchen keine Maßnahmen zum Kurzschlusschutz und Überlastschutz vorgesehen werden, da diese Betriebszustände anderweitig bereits abgefangen werden müssen und mit begrenzter Energie gearbeitet wird.
5. Es muss ein Impuls-Pausenverhältnis von 0 % (immer gesperrt) bis 100 % (zumindest die Gesamtimpulsdauer von ca. 10 ms) möglich sein.

Prinzipiell unterscheidbar sind die Isolationsstrecken, die kapazitiv, induktiv oder optisch überwunden werden können. Alternativ beschriebene Verfahren mit Oberflächenwellen auf Piezokeramikträgern eignen sich für schnelle Schaltvorgänge im mehrstelligen kHz-Bereich eher weniger. Außerdem stehen hierfür keine Standardbauelemente zur Verfügung. Dies gilt ebenso für photovoltaische Übertrager.

Es gibt Gateunits, die mit einer Hilfsspannungsversorgung arbeiten und solche, die die Impulsübertragung und die Energieübertragung in einem Bauteil realisieren. Da ein Highsideschalter sehr große Spannungssteilheiten an der Isolationsstrecke aufweist, muss auf einen kapazitätsarmen Aufbau Wert gelegt werden. Eine kapazitive Übertragung der zum Schalten benötigten Energie scheidet damit aus. Aufgrund der zweiten Forderung und den geringeren Gesamtkosten wurde der Fokus auf Verfahren gelegt, die ohne eine separate Hilfsspannungserzeugung auskommen. Damit bleiben nur noch Schaltungen mit Impulsübertrager übrig. Deren einfachste Ausführung wäre, direkt die Sekundärseite mit dem Gate zu verbinden. Die hierfür erforderlichen Übertrager sind jedoch vergleichsweise groß.

Da die Gates im hochohmigen Zustand ihre Ladung und damit ihren Schaltzustand behalten, kann man sich bei der Dimensionierung des Übertragers auch auf die benötigte Schaltzeit (zzgl. Sicherheitsreserve) beschränken, wenn man dafür sorgt, dass die Gates nach dem Umladungsprozess in dem gewünschten Zustand verbleiben. Hierfür gibt es einige bekannte Varianten, die im Folgenden kurz vorgestellt werden. Daran schließt sich eine eigene Weiterentwicklung an, welche die Nachteile aller vorgestellten Varianten vermeidet.

5.2.4.1 Zenerdiodenschaltung

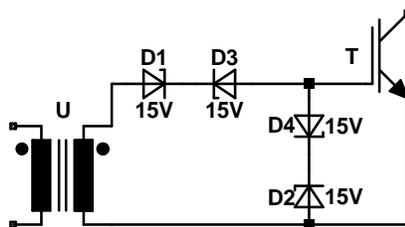


Abb. 5.26. Zenerdioden Gateunit

Die wohl einfachste Realisierung besteht aus 1-4 Zenerdioden, wie in Abbildung 5.26 beschrieben. Die Dioden D3 und D4 werden lediglich dann benötigt, wenn eine negative Gatespannung erforderlich ist. Außerdem wird die Spannungszeitfläche des Transformators dadurch symmetrisch. Nachteilig an dieser Schaltung ist, dass der Übertrager nahezu doppelt so groß ausgelegt sein muss, als unbedingt erforderlich, weil die Hälfte der Spannung an den Dioden D1 bzw. D3 abfallen wird und nicht zur eigentlichen Schaltfunktion beiträgt. Das Verfahren selbst ist hingegen recht stör-sicher, vor allem, wenn die Dioden D1 und D3 eine höhere Sperrspannung aufweisen als D2 und D4. Dann kann die Spannung am Übertrager wegen der unvermeidlichen Streuinduktivität ein paar V über die Nulllinie zurückschwingen, ohne gleich das Gate wieder teilweise zu entladen. Je nach Ansteuerung primärseitig empfiehlt sich noch ein Reihenwiderstand und ggf. ein Parallelwiderstand zum Übertrager, Erster zur Strombegrenzung und Zweiter zur Dämpfung des Überschwinger-vorgangs. Die Zenerdioden D2 und D4 dienen dem Schutz des Gates vor Überspannung. Wird auch auf diese verzichtet, ist diese Gateunit als Minimalvariante nur mit D1 kaum zu unterbieten. Da das Gate jedoch hochohmig liegt, eignet sich diese Schaltung weder für Active Clamping noch für einen Schalter mit starker Belastung durch steile Spannungsteilheiten am Kollektor, da eine Aufladung des Gates über die Gate-Kollektor-Kapazität oder den Überspannungsableitpfad nicht aktiv abgeleitet wird. Die Folge wäre ein mehr oder weniger angesteuerter Schalter, der nicht mehr selbst öffnet und in kürzester Zeit zerstört würde.

5.2.4.2 MOSFET-Gateunit

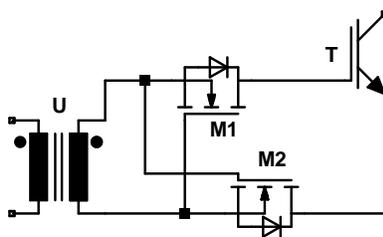


Abb. 5.27. MOSFET-Gateunit Prinzipschaltung

Ersetzt man die Zenerdioden durch MOSFET wie in Abbildung 5.27 beschrieben [104], braucht der Übertrager nicht mehr überdimensioniert werden. Ein positiver Impuls wird über die intrinsische Diode von M1 und den durch die positive Gatespannung leitend geschalteten MOSFET M2 auf die Gate-Emitter-Kapazität geladen. Ein negativer Spannungsimpuls wiederum kann durch den MOSFET M1 und die intrinsische Diode von M2 das Gate des IGBT negativ aufladen und so sicher sperren. Wenn auf eine negative Sperrspannung verzichtet werden kann, entfällt M2. Theoretisch wäre in diesem Fall die Gateunit ebenfalls auf nur ein Bauteil reduziert. In der Praxis ist eine solche Minimalschaltung jedoch sehr labil, da bereits kleine Überschwinger an der Rückflanke des Impulses zum Aufsteuern des entsprechenden MOSFET führen können und dann die Ladung wieder

vom Gate abfließt. Dies kann dadurch verbessert werden, dass in die Gateleitungen der MOSFET Widerstände von einigen $k\Omega$ eingefügt werden, die mit den Gate-Source-Kapazitäten dieser MOSFET jeweils Tiefpässe bilden und ein allzu schnelles Einschalten verhindern. Zusätzlich verringert ein Parallelwiderstand zur Sekundärwicklung die Einflüsse der Streuinduktivität des Übertragers. Will man die Ladezeit des IGBT-Gates verkürzen, so wird am Übertrager eine erhöhte Spannung benötigt. Dann müssen die Gates der MOSFET und des IGBT mit zusätzlichen Zenerdioden vor Überspannung geschützt werden. Auf diese Weise kommt man zur real einsetzbaren Schaltung aus Abbildung 5.28, die allerdings den Vorteil weniger Bauteile erheblich eingebüßt hat.

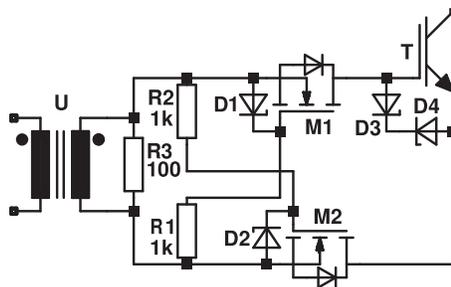


Abb. 5.28. Komplette MOSFET-Gateunit

Wie bereits bei der Zenerdiodenschaltung beschrieben, hat diese Gateunit nicht die Möglichkeit, Störströme durch Spannungsanstiege am Kollektor oder Stromeinträge durch ein Active Clamping vom Gate abzuführen, wenn diese in der passiven Phase eintreffen.

5.2.4.3 Aktiv sperrende Gateunit

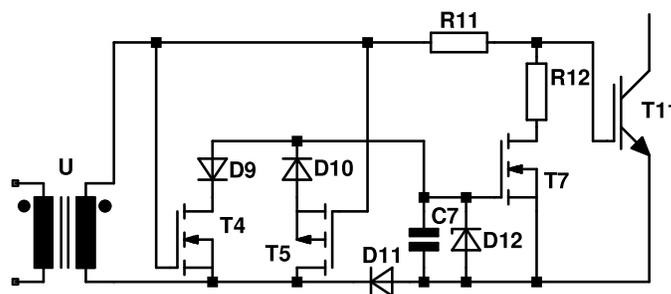


Abb. 5.29. Gateunit aus AN461 von ST [1]

Speziell beim Einsatz in einer getakteten H-Brücke muss die Gateunit während der gesamten ausgeschalteten Phase bis zum nächsten Einschaltimpuls aktiv bleiben, um Störströme, die über die Gate-Kollektor-Kapazität einkoppeln, abzuleiten. Ein solcher Ansatz ist möglich, wenn die soeben

vorgestellte Strategie der Impulsspeicherung in zwei Stufen angewendet wird. In einer Applikationsschaltung von ST [1] wird eine Schaltung vorgestellt, die dies umsetzt (s. Abbildung 5.29). Geladen wird die Gate-Emitter-Kapazität von T11 über R11 und D11. Gleichzeitig wird T4 leitend, so dass über T4 und D9 der Transistor T7 gesperrt wird, weil C7 entladen wird. Die Diode D11 verhindert während der passiven Phase ein Entladen des Gate-Emitter-Kondensators von T11⁶. Beim Ausschaltvorgang wird T5 leitend, so dass über T5, D10, der intrinsischen Diode von T7, R12 und R11 der Gate-Emitter-Kondensator von T7 und C7 geladen wird. T7 verbindet dadurch das Gate des IGBT T11 über R12 mit dessen Emitter. Dadurch ist ein definierter Ausschaltzustand des IGBT gesichert. Während der passiven (Ausschalt-)Phase des Übertragers U bleibt C7 geladen, da T4 und T5 sperren und hält dadurch das Gate des IGBT T11 mit dessen Emitter verbunden, so dass Störströme, die kapazitiv vom Kollektor ins Gate einkoppeln, nicht zu einem Aufsteuern des IGBT führen. Ein erwünschtes Aufsteuern durch aktive Klemmschaltungen wird wegen der Widerstände R11 und R12 nicht verhindert. Sobald diese Ursache jedoch abgeklungen ist, sperrt T11 sofort wieder ohne dass seitens der Spule ein erneuter Impuls erforderlich wäre.

5.2.4.4 Weiterentwicklung der aktiv sperrenden Gateunit

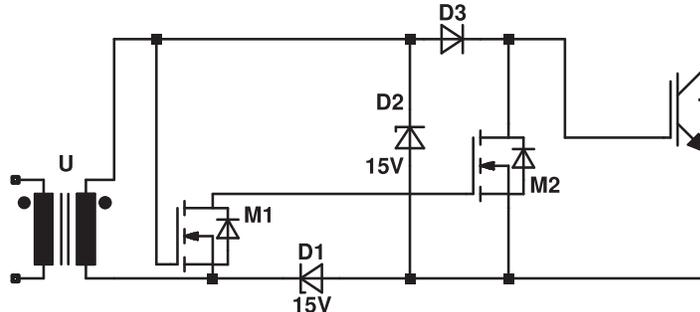


Abb. 5.30. Neue minimale aktive Gateunit

Im Sinne eines kompakten Aufbaus ist es ungünstig, dass drei MOSFET gebraucht werden. Käme man mit nur zwei MOSFET aus, so könnte diese Gateunit noch kompakter mit Doppel-MOSFET in einem Gehäuse aufgebaut werden. Abbildung 5.30 zeigt eine Minimalschaltung, die die gleichen Funktionalitäten wie die Schaltung aus Abbildung 5.29 erfüllt.

Äquivalent zum bereits zuvor Beschriebenen, lädt der Strom beim Einschaltimpuls über D3 und D1 die Gate-Emitter-Kapazität des IGBT. D2 begrenzt die Gerätespannung auf ungefährliche Werte. Diese Funktion fehlt der Schaltung von Abbildung 5.29. Der MOSFET M1 entlädt beim Einschaltimpuls das Gate des zweiten MOSFET M2, der so in den gesperrten Zustand wechselt und

⁶ Eigentlich kann auf D11 ersatzlos verzichtet werden, da der Stromkreis über D12, D9 und T4 ebenfalls geschlossen wird.

dadurch ein Aufladen des IGBT-Gates erst möglich macht. In der passiven Einschaltstellung wird das Gate von den Dioden D3 und D1 am Entladen gehindert. Erst durch einen Ausschaltimpuls wird über die intrinsische Diode von M1 das Gate von M2 über die nun in Flussrichtung betriebene Zenerdiode D2 geladen. Dies führt zum Kurzschluss des IGBT-Gates über M2 zu einem schnellen Abschalten von T1. In der passiven Aus-Phase bleibt das Gate von M2 geladen und deshalb das IGBT-Gate aktiv ausgeschaltet, so dass kapazitive Einkopplungen seitens des Kollektors oder auch ein temporäres Wiedereinschalten seitens der aktiven Klemmung wie bereits besprochen erfolgreich beendet werden.

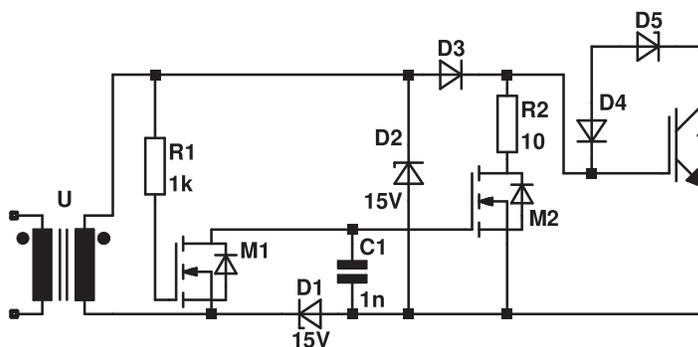


Abb. 5.31. vollständige Beschaltung der neuen aktiven Gateunit mit Active Clamping Erweiterung

In der Praxis wird man die Schaltung, wie in Abbildung 5.31 gezeigt, noch um ein paar Bauteile erweitern, um sie zuverlässiger zu machen. Mit R1 wird das Gate von M1 unempfindlicher gemacht, um Nachschwingungen aufgrund der Streukapazität des Übertragers aber auch kapazitive Kopplungen über D3 auszufiltern. C1 stabilisiert die ansonsten sehr kleine Gatekapazität von M2. R2 kann auch durch geeignete Bauteilewahl bei M2 realisiert werden. Da hier jedoch preiswerte und kleine Doppel-MOSFET zum Einsatz kommen sollen, und speziell beim aktiven Klemmen stoßweise Leistung umgesetzt werden muss, wird ein diskreter Widerstand bevorzugt.

Der Einschaltimpuls wird zunächst ebenfalls von M2 kurzgeschlossen. Dies sieht zunächst wie ein Paradoxon aus. Durch die Flussspannungen und endlichen Bahnwiderständen an D3, D1, R2 und M2 wird jedoch die Gateschwelle von M1 überschritten, so dass die unmittelbare Entladung des M2-Gates sicher stattfindet und der scheinbare Widerspruch aufgehoben ist.

Ein Problem in der Dimensionierung der ST-Gateunit nach Abbildung 5.29 ist die Dimensionierung von R11. Dieser muss für hohe Schaltgeschwindigkeiten niederohmig sein. Ein sicheres Abtrennen der Ladungseinkopplungen durch die Kollektor-Gate-Kapazität und dem Active-Clamping-Zweig erfordert eher höhere Widerstände, um an der Sekundärseite des Übertragers keinen Spannungshub zu bekommen, der über T4 die Funktion von T7 aushebeln würde. In der neuen Gateunit nach Abbildung 5.30 bzw. 5.31 sitzt anstelle von R11 die Diode D3. Diese verhindert zuverlässig, dass Ladungen in die Ansteuerschaltung zurückfließen.

5.3 Impulssteuerung und Überwachung

5.3.1 Strommessung

Um den Strom zu regeln, wird dieser typischerweise gemessen. Die hierfür verwendeten Techniken werden im Folgenden kurz beschrieben und deren Eignung in Bezug auf den Einsatz im Defibrillator beschrieben.

5.3.1.1 Shunt

An einem niederohmigen Widerstand wird die abfallende Spannung gemessen und gemäß dem ohmschen Gesetz in den Strom umgerechnet. Meist wird die Spannung direkt weiterverarbeitet bzw. diskretisiert. Die Spannungsmessung wird abhängig vom Messort oft mit einem Differenzverstärker vorgenommen. Es gibt aber auch gute Realisierungen mit Stromspiegelschaltungen. Eine Shuntmessung eignet sich immer dann, wenn keine galvanische Trennung erforderlich ist und ein Ende des Shuntwiderstandes auf einem festen Potential liegt. Die Strommessung in der Spannungsversorgungsleitung gehört zur Standardanwendung. Gelegentlich ist auch der Shuntwiderstand an der Rückführung zum Massepotential zu sehen. Letzteres hat den Vorteil, dass man die Spannung meist massebezogen ermitteln möchte, was auf diese Weise sehr einfach zu realisieren ist. Beidseitig floatende Potentiale erfordern eine entsprechend große Gleichtaktunterdrückung des Differenzverstärkers. Im Brückenweig z. B. wird man wegen der hohen Spannungssteilheiten viele hochfrequente Störimpulse erhalten, die durch die Differenzverstärker in der Regel nur schlecht unterdrückt werden können.

5.3.1.2 Stromtransformatoren

Speziell bei Wechselstrommessungen hat sich der Einsatz von Stromwandlern durchgesetzt. Es handelt sich hierbei um einen Transformator, der sekundärseitig im Kurzschluss betrieben wird. Nach den bekannten Trafogleichungen verhält sich der Sekundärstrom umgekehrt proportional zum Windungszahlverhältnis der Primär- zur Sekundärwicklung. Da die Sekundärwicklung typischerweise an einen Transimpedanzverstärker angeschlossen ist und daher kein Spannungsabfall an dieser Stelle entsteht, bleibt der Spannungsabfall ab der Primärseite auf den Einfluss der Streuinduktivitäten des Wandlers begrenzt. Wenn Spannungsabfälle von einigen Volt nicht stören, kann der Anschluss der Sekundärspule anhand eines kleinen Spannungsabfalls an einem Shuntwiderstand erfolgen. Wichtig ist hierbei, dass die transformierte Spannung auf der Primärseite hinreichend klein bleibt und der Trafo im linearen Bereich betrieben wird. Prinzipbedingt ist diese Verfahren nur für Wechselstromgrößen geeignet. Auch ist der Frequenzbereich nach beiden Seiten durch das verwendete Kernmaterial begrenzt. Andererseits ermöglicht es leicht eine galvanische Trennung des Messkreises und deshalb einen nahezu beliebigen Einsatzort in der Schaltung. Im Bereich starker

Spannungsteilheiten ist der Einfluss kapazitiver Kopplungen zwischen Primär- und Sekundärwicklung unter Umständen nicht mehr vernachlässigbar. Hier muss ggf. die kapazitive Einkopplung mit einer zusätzlichen Abschirmung abgefangen werden. Die Primärwicklung wird bei diesem Verfahren oft mit einer einfachen Kabeldurchführung durch einen Ringkern realisiert. Ist dieser Ring teilbar, hat man das Prinzip einer Stromzange.

5.3.1.3 Hallwandler

Rund um einen mit Strom durchflossenen Draht existiert ein dem Strom proportionales Magnetfeld. Dieses wird mit einem weichmagnetischen Ringkern auf einen schmalen Spalt konzentriert, in dem ein Hallsensor eingebracht ist. Die Ausgangsspannung des Hallsensors ist direkt proportional zum Strom, der das Magnetfeld anregt. Im Gegensatz zum Stromtrafo kann ein Hallwandler auch Gleichströme messen. Der Messkreis ist ebenfalls galvanisch leicht trennbar. Nachteilig ist die Temperaturabhängigkeit der Hallsensoren und die Nichtlinearitäten des Kernmaterials. Außerdem sind die Hallspannungen sehr klein und müssen daher hoch verstärkt werden. Dabei entstehen Offsetfehler und -driften, die das Messergebnis verfälschen.

5.3.1.4 Hall-Kompensationswandler

Ein Spezialfall des Hallwandlers ist der Kompensationswandler. Bei diesem wird die gemessene Hallspannung dafür verwendet, eine Sekundärwicklung so mit Strom zu beaufschlagen, dass das resultierende Magnetfeld erlischt. Dadurch werden die temperaturabhängigen Abweichungen der Hallwandler eliminiert und der Kern nur im Nullpunkt betrieben, so dass sämtliche Nichtlinearitäten verschwinden. Lediglich die Offsetfehler bleiben. Die geschlossene Regelschleife kann von Gleichstrom bis zu Frequenzen von einigen Kilohertz eingesetzt werden. Neuere Wandler verbinden diesen Effekt mit dem der Stromtransformatoren, um den Messbereich in höhere Frequenzen auszuweiten.

5.3.1.5 Magneto-resistive Sensoren

Ein ähnliches Verfahren benutzt anstelle des Hallwandlers magnetfeldabhängige Widerstände. Aufgrund deren Nichtlinearitäten werden auch bei diesem Messverfahren die Magnetfelder mit einer Sekundärwicklung kompensiert. Da diese Sensoren deutlich empfindlicher als Hallsensoren sind, lassen sich diese Sensoren ohne Ringkerne bauen. Im Vergleich zu den soeben beschriebenen Stromwandlern ergeben sich dadurch sehr kompakte Bauformen. Die Geometrie der Leitungsführung ist vom Sensor vorgegeben. Es sind keine Abschirmmöglichkeiten oder verstärkte Isolationen möglich. Kapazitive Einkopplungen können nicht über Abschirmungen abgeleitet werden und die kommerzielle Verfügbarkeit im erforderlichen Isolationsspannungsbereich ist sehr gering.

5.3.1.6 Fazit

Wegen der inhärenten galvanischen Trennung kamen bei den in dieser Arbeit gemachten Aufbauten Hall-Kompensationswandler zum Einsatz, wenn in Brückenzweigen gemessen wurde. In der Brücke treten sehr hohe Spannungssteilheiten von mehreren $\text{kV}/\mu\text{s}$ auf, die kapazitiv in die Kompensationswicklung einkoppeln. Die Messung wird dadurch erheblich beeinträchtigt. Um dies zu vermeiden, wird durch das Zentralloch eines LEM-Wandlers LTS 25-NP ein Stück RG174AU Koaxialkabel gezogen, dessen Abschirmung an die Masse des Stromreglers gelegt und so die Ladungen durch Potentialänderungen auf dem Innenleiter von der sensiblen Elektronik des Sensors fernhält. RG174AU-Koaxialkabel sind nur 2,8 mm dünn und passen durch das 3 mm Kernloch des Stromwandlers. Die Isolationsspannung wird im Datenblatt von Pro-Power mit 6 kV dc angegeben [105] und hat daher selbst für höhere Betriebsspannungen genügend Reserven.

5.3.2 Stromregelung

Die gängige Methode bei Schaltnetzteilen, die Spannung oder den Strom zu regeln, ist die Regelung über die Pulsweitenmodulation bei einer vorgegebenen Frequenz. Im Steuer-IC ist hierzu ein Sägezahnoszillator integriert, dessen Signal mit einem Komparator mit einer Steuerspannung verglichen wird. Über einen externen Regelkreis wird nun die Steuerspannung entsprechend als Stellgröße ermittelt. Die konstante Frequenz möchte man in der Regel haben, um bei der Trafodimensionierung eine Obergrenze der Spannungszeitfläche festlegen zu können. Durch gezielte Variation der Frequenz des Sägezahnoszillators kann zusätzlich das EMV-Verhalten beeinflusst werden.

Zur Regelung eines Defibrillationsimpulses ist dieses Verfahren ungeeignet. Die Taktfrequenz liegt im Vergleich zur erforderlichen Regelzeitkonstante nicht weit genug entfernt. Es muss ein schnelleres Regelverhalten gewählt werden.

Gewählt wurde die Zweipunktregelung, auch Hystereseregler genannt. Hierbei werden je eine Schaltschwelle ober- und unterhalb des Sollwertes definiert, bei denen die Schaltvorgänge erfolgen (vgl. Seite 85, Abbildung 5.8). Dies lässt sich bei den Abwärtsreglern gut realisieren, da die Drossel üblicherweise über den Maximalstrom dimensioniert wird. Im Hochsetzstellbetrieb entspricht der Spulenstrom nicht mehr dem Patientenstrom, der deshalb als Regelgröße ausscheidet. Da die zeitliche Veränderung des "Störsignals", die abfallende Versorgungsspannung aus dem Energiespeicherkondensator, bekannt ist, kann auf eine geschlossene Regelung unter gewissen Umständen verzichtet werden und die Impulsform mit einer PWM-Kennliniensteuerung erfolgen. Dies gilt vor allem, wenn die Impulsform mit einem Hystereseregler als Buck-Converter begonnen und im Verlauf des Impulses in den Boost-Modus umgeschaltet wird und einfache Impulsformen wie der Rechteckimpuls verwendet werden. Bei komplexeren Impulsformen wird die PWM-Kennliniensteuerung schnell sehr aufwändig.

5.3.3 Energiespeicher

5.3.3.1 Kapazitätsbedarf

Die erforderliche Kapazität des Speicherkondensators richtet sich anfangs nach der maximal abzugebenden Energie. Bei "Damped Sine" Defibrillatoren muss zusätzlich der Verlust im ohmschen Anteil der Spule kompensiert werden. Speziell bei den biphasischen Damped Sine Impulsen, z. B. bei den niederohmigen Patienten, wird das Dielektrikum durch die schnelle inverse Aufladung sehr stark beansprucht. Zudem sind ausschließlich Folienkondensatoren möglich, da Elektrolytkondensatoren noch um ein vielfaches empfindlicher auf ein Aufladen in Gegenrichtung reagieren.

Mit der Einführung der "Truncated Exponential" Impulsformen können auch Elektrolytkondensatoren, wie sie beispielsweise im Photo-Blitzgerät Verwendung finden, eingesetzt werden. Durch die verbleibende Residualenergie nach dem Impuls muss die Ladeenergie entsprechend höher gewählt werden. Über einen konstanten Tilt⁷ wird sichergestellt, dass die vorherbestimmte Energie auch abgegeben wird.

Beim stromgesteuerten Defibrillator mit Tiefsetzsteller sieht dies anders aus: Hier definiert sich der erforderliche Kondensator anhand der Spannung, die über die gesamte Impulsdauer ausreichen muss, um den Sollstrom durch einen maximal hochohmigen Patienten fließen zu lassen.

$$U_C(t) \geq R_{\max} \cdot I(t) \quad (5.22)$$

Für rechteckförmige Impulsformen und steigende Rampen, also I_{\max} zum Ende der ersten Phase, ergibt sich daraus

$$U_C(t_{I_{\max}}) \geq R_{\max} \cdot I_{\max}. \quad (5.23)$$

Dies gilt solange, wie bei rechteckförmiger zweiter Phase die Bedingung

$$C \geq \frac{2 \cdot I_2^2 \cdot t_2}{R_{\max} \cdot (I_{\max}^2 - I_2^2)} \quad (5.24)$$

erfüllt ist.

Die abgegebene Energie des Impulses an den Patienten mit maximaler Impedanz bis $t_{I_{\max}}$ berechnet sich dann aus

$$E_{\text{Impuls}} = \int_0^{t_{I_{\max}}} I(t)^2 \cdot R_{\max} dt, \quad (5.25)$$

oder im speziellen Fall des im Weiteren betrachteten rechteckförmigen Verlaufs aus

$$E_{\text{Impuls}}(t_1) = I_1^2 \cdot R_{\max} \cdot t_1. \quad (5.26)$$

Zusammen mit der zum Zeitpunkt $t_{I_{\max}}$ noch im Kondensator verbleibenden Energie

⁷ Tilt: Das Verhältnis der Spannung am Impulsende zur Ladeendspannung

$$E(t_{\text{Imax}}) = \frac{1}{2} \cdot C \cdot U(t_{\text{Imax}})^2 = \frac{1}{2} \cdot C \cdot I_{\text{max}}^2 \cdot R_{\text{max}}^2 \quad (5.27)$$

ergibt sich die erforderliche Kapazität zu

$$C(U_{\text{Smax}}, I_{\text{max}}, t_{\text{Imax}}, R_{\text{max}}, E_{\text{Impuls}}) = \frac{2 \cdot E_{\text{Impuls}}}{U_{\text{Smax}}^2 - I_{\text{max}}^2 \cdot R_{\text{max}}^2} \quad (5.28)$$

oder für Rechteckimpulse

$$C(U_{\text{Smax}}, I_{\text{max}}, t_{\text{Imax}}, R_{\text{max}}) = \frac{2 \cdot t_{\text{Imax}}}{\frac{U_{\text{Smax}}^2}{I_{\text{max}}^2 \cdot R_{\text{max}}} - R_{\text{max}}} \quad (5.29)$$

$$\text{für } C \geq \frac{2 \cdot I_2^2 \cdot t_2}{R_{\text{max}} \cdot (I_{\text{max}}^2 - I_2^2)}.$$

Hierbei ist U_{Smax} die maximal im System schaltbare Spannung bzw. hier die maximale Kondensatorspannung.

Wird die Kapazität kleiner als in (5.29) beschrieben, stellt das Ende der zweiten Phase die Limitierung dar, da die Energie der 2. Phase größer wird als die Differenz der Spannungen der beiden kritischen Marken im Kondensator. Die abgegebene Energie errechnet sich daraus zu

$$E_{\text{Impuls}}(t_2) = (I_1^2 \cdot t_1 + I_2^2 \cdot t_2) \cdot R_{\text{max}}. \quad (5.30)$$

Die zum Abschluss des Impulses im Kondensator verbleibende Energie

$$E(t_2) = \frac{1}{2} \cdot C \cdot U(t_2)^2 = \frac{1}{2} \cdot C \cdot I_2^2 \cdot R_{\text{max}}^2 \quad (5.31)$$

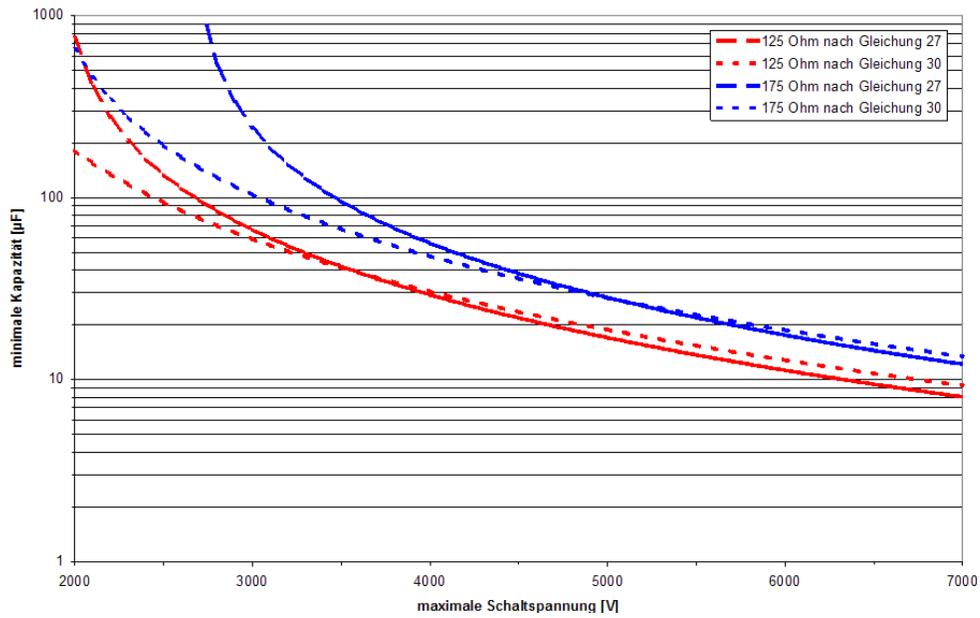
führt zur erforderlichen Kapazität

$$C(U_{\text{Smax}}, I_1, t_1, I_2, t_2, R_{\text{max}}) = \frac{2 \cdot (I_1^2 \cdot t_1 - I_2^2 \cdot t_2) \cdot R_{\text{max}}}{U_{\text{Smax}}^2 - I_2^2 \cdot R_{\text{max}}^2} \quad (5.32)$$

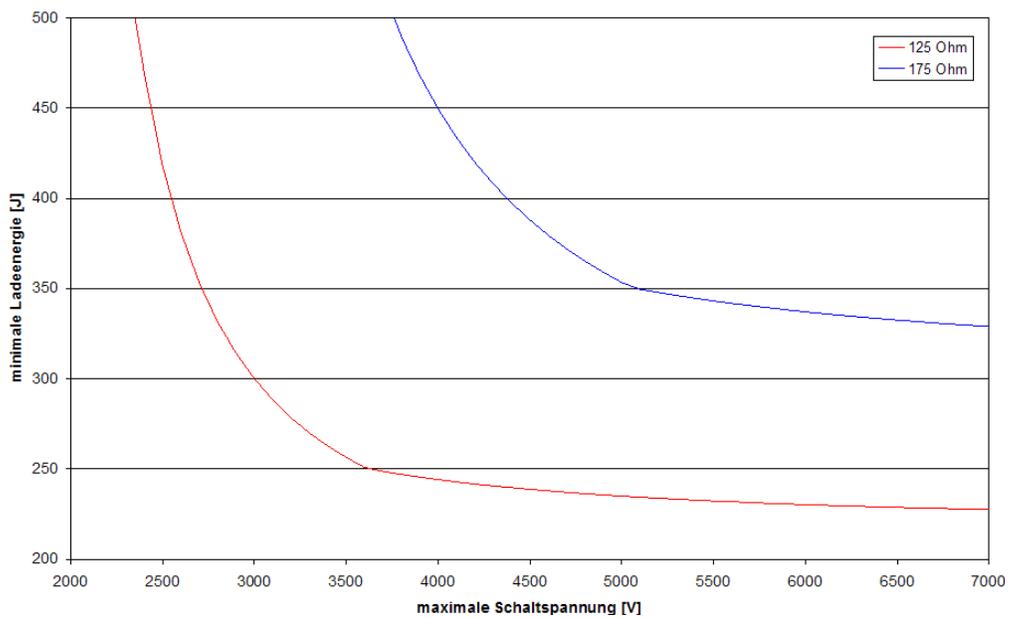
$$\text{für } C < \frac{2 \cdot I_2^2 \cdot t_2}{R_{\text{max}} \cdot (I_{\text{max}}^2 - I_2^2)}.$$

Je höher die maximale Schaltspannung ist, desto weniger Energie muss insgesamt geladen werden. Da gerade die Impulsformen mit hoher Amplitude zum Ende der ersten Impulsphase am effektivsten sind und außerdem die hochohmigen Patienten zum hauptsächlichen Patientenkollektiv gehören, ist eine möglichst hohe Schaltspannung anzustreben. In den Abbildungen 5.32(a) und 5.32(b) sind die erforderlichen Kapazitäten und Ladeenergien für den IQ-Biphasic Impuls aufgetragen. Die erste Phase besteht aus einer konstanten Amplitude von 15 A über eine Impulszeit von 6 ms und einer zweiten Phase mit 10 A über 3,5 ms. An einen 125 Ω Patient werden demnach 212 J und an einen 175 Ω Patient knapp 300 J abgegeben. Im Vergleich zu den Ergebnissen aus der Modellbildung (Kapitel 4) ist das recht viel. Dies erklärt sich daraus, dass hier die Dimensionierung aus dem Konkurrenzvergleich herangezogen wurde. Vor allem aber sinkt die abgegebene Energie linear mit

der Patientenimpedanz, so dass auf einen durchschnittlichen Patienten von $80\ \Omega$ Impedanz nur noch 136 J entfallen und die Nominalimpedanz von $50\ \Omega$ gerade noch 85 J erfordert.



(a) Mindestkapazität



(b) Minimale Ladeenergie

Abb. 5.32. Minimale Ladeenergie in Abhängigkeit der Spannungsfestigkeit der Schaltelemente

Speziell in der Betrachtung der benötigten Ladeenergie (Abbildung 5.32(b)) fällt auf, dass die Spannung nicht hoch genug gewählt werden kann. Wenn man die Obergrenze der Norm von 175 Ω noch unbegrenzt ausgeben möchte, ist eine Schaltspannung über 4500 V anzustreben. Die meisten Patienten liegen unterhalb von 125 Ω . Dies war bis zum Jahr 2003 die Obergrenze in der Norm und daher Grundlage der Hardwareentwicklung. Daraus lässt sich eine Schaltspannung von möglichst über 3500 V ablesen.

In der Praxis entsteht wie so oft auch hier der Zwang zum Kompromiss zugunsten von Isolationsabständen, Bauvolumen und Kosten. In der Realisierung wurde eine höhere Ladeenergie in Kauf genommen, zumal Folienkondensatoren um 200 μF mit Spannungen um 2300 V noch bei vielen 360 J Defibrillatoren eingesetzt werden und deswegen bei den Kondensatorherstellern bereits relativ preiswert im Angebot sind. Mittelfristig ist hier jedoch eine Veränderung zu erwarten. Die 360 J Defibrillatoren verlieren Marktanteile an die biphasischen Defibrillatoren, die meist nur bis 200 J konstruiert werden. Durch eine Erhöhung der möglichen Schaltspannung auf über 3500 V kann der Defibrillationskondensator etwa um die Hälfte verkleinert werden, was auch näherungsweise eine Halbierung des Kondensatorvolumens und der Kondensatorkosten mit sich bringen wird.

5.3.3.2 Kondensatortechnologien

Im Wesentlichen lassen sich bei den Defibrillatoren zwei verschiedene Kondensatortypen einsetzen: Folienkondensatoren und Elektrolytkondensatoren.

Konventionell sind im Hochspannungsbereich jenseits von 1000 V Folienkondensatoren üblich. Dabei kann man zwischen verschiedenen Kunststofffolien und Papier auswählen. Letztere werden mit und ohne Ölfüllung angeboten.

Die Folienkondensatoren teilen sich zunächst in zwei Kategorien auf, je nach dem, wie die Metalllagen ausgebildet sind. Ein Film-/Folien-Kondensator schichtet abwechselnd je eine Metallfolie und eine Kunststofffolie. Fertigungsbedingt muss hierbei die Metallfolie eine Mindestdicke von einigen 10 μm aufweisen. Metallisierte Folien hingegen können mit Metallaufträgen von deutlich unter einem μm hergestellt werden. Die erreichbare Kapazität pro Volumeneinheit ist dadurch größer. Allerdings steigt der ohmsche Widerstand mit sinkender Metallisierungsdicke. Für Defibrillatoren spielt dieser jedoch eine untergeordnete Rolle, solange die Stromtragfähigkeit noch gegeben bleibt. Einen großen Einfluss besitzt auch die Auswahl des Dielektrikums. Die verschiedenen Materialien unterscheiden sich in deren Dielektrizitätskonstante, Durchschlagfestigkeit, mechanischer Festigkeit und im Preis nicht unerheblich.

Eine höhere Energiedichte wird üblicherweise mit Elektrolytkondensatoren erreicht. Allerdings sind Elektrolytkondensatoren nur bis ca. 500 V üblich. Diese finden in großer Stückzahl Einsatz in Schaltnetzteilen und Photoblitzgeräten. In Damped Sine Defibrillatoren sind Elektrolytkondensatoren aus mehreren Gründen ungeeignet. Sie besitzen in der Regel recht hohe Toleranzen, 20 % sind keine Seltenheit. Damit wäre keine vertretbare Energieeinstellung über die Ladespannung möglich. Außerdem muss bei Elektrolytkondensatoren unbedingt eine Aufladung entgegen der Polarisierung

Tabelle 5.3. Kondensatorstechnologien

Name	Dielektrikum	Permittivität	U _{max} /μm	Eigenschaften
MP	Papier	2		sehr preiswert
MKT, MKH	Polyethylenterephthalat, Polyester	3,3	60	
MKC, MKM	Polycarbonat	3,8	100	teuer
MKU, MKL	Zelluloseazetat, Lackfolie	3 - 4		niedrige Spannungen
MKY, MKS	Polystyrol	3	40 - 55	geringe Toleranz
MKP	Polypropylen	2,2	70	impulsfest

vermieden werden. Bei Truncated Exponential Defibrillatoren ist die Gefahr der inversen Aufladung nicht gegeben. Da die Dosierung jedoch typischerweise über die Spannung geregelt wird, ist auch hier die Toleranz störend. Werden enger tolerierte Elektrolytkondensatoren verwendet, verringert sich der Kostenvorteil gegenüber den Folienkondensatoren sehr schnell. Durch die stromgeregelt Impulsabgabe der in dieser Arbeit vorgestellten Defibrillatordstufe fällt der Nachteil der Toleranzabhängigkeit weg, so dass prinzipiell gut verfügbare Elektrolytkondensatoren verwendet werden können. Aufgrund der vergleichsweise geringen Spannungsfestigkeit von Elektrolytkondensatoren müssen mehrere Kondensatoren in Serie geschaltet werden. Hierbei muss klassischerweise die Symmetrie sichergestellt werden. Dies würde zunächst wieder eine engere Toleranz erforderlich machen. Da jedoch die Ladung der Kondensatoren nicht über die Serienschaltung erfolgen muss, sondern durch mehrere Sekundärwicklungen in einem Übertrager erfolgen kann, wird automatisch die Spannung der einzelnen Kondensatoren symmetriert. Es muss nur noch sichergestellt sein, dass kein Kondensator bei der Impulsabgabe invers geladen wird. Dies ist jedoch durch die geregelte Impulsabgabe vermeidbar.

Ein weiterer vermeintlicher Nachteil der Elektrolytkondensatoren ist die so genannte Reformierung, ein Alterungsprozess, bei dem sich die dielektrische Oxydschicht bei Nichtbenutzung der Kondensatoren abbaut, was eine Verringerung der Spannungsfestigkeit mit sich bringt. Da bei der Aufladung mit ca. 50 W bis 100 W Leistung geladen wird und bei Überschreiten der Sperrfestigkeit diese Leistung in den Kondensatoren in Wärme und Gasentwicklung umgesetzt würde, wäre eine Zerstörung der so gealterten Kondensatoren nicht auszuschließen. Selbsttests mit voller Ladung des Kondensators, die selbst bei längerer Nichtbenutzung des Defibrillators regelmäßig vorgenommen werden sollten, können eine solche Alterung verhindern.

5.4 IQ-Biphasic Funktionsmuster

Wie in den vorausgehenden Kapiteln hergeleitet wurde, sollte gezeigt werden, dass es möglich ist, zwischen dem Defibrillationskondensator als Energiespeicher und dem Patient eine Stromsteuerung zu implementieren. Diese muss vom Bauvolumen und den Kosten in der Lage sein, in einen kommerziellen Laiendefibrillator eingesetzt zu werden.

5.4.1 Getakteter Buck-Regler mit anschließender H-Brücke

Die Funktionsmuster verwenden eine als Stromquelle beschaltete Buck-Regler-Schaltung mit Hystereseregulierung. Daran schließt sich eine H-Brückenschaltung an. Gegenüber der Realisierung einer getakteten H-Brücke ergeben sich verschiedene Vorteile:

1. Der Regelkreis muss nur einphasig aufgebaut sein.
2. Die Strommessung kann auf einem definierten Potential erfolgen, das keinen schnellen Schwankungen unterliegt.
3. Es gibt nur an einem Schalter schnelle Spannungsteilheiten, die eine entsprechend aufwändigere Gateschaltung benötigen.
4. Die verbleibenden fünf Schalter brauchen nicht die gesamte Spannungsfestigkeit besitzen, da nur noch der Spannungsabfall über den Patienten an den gesperrten Schaltern anliegt.
5. Die verbleibenden fünf Schalter können vergleichsweise langsam sein.

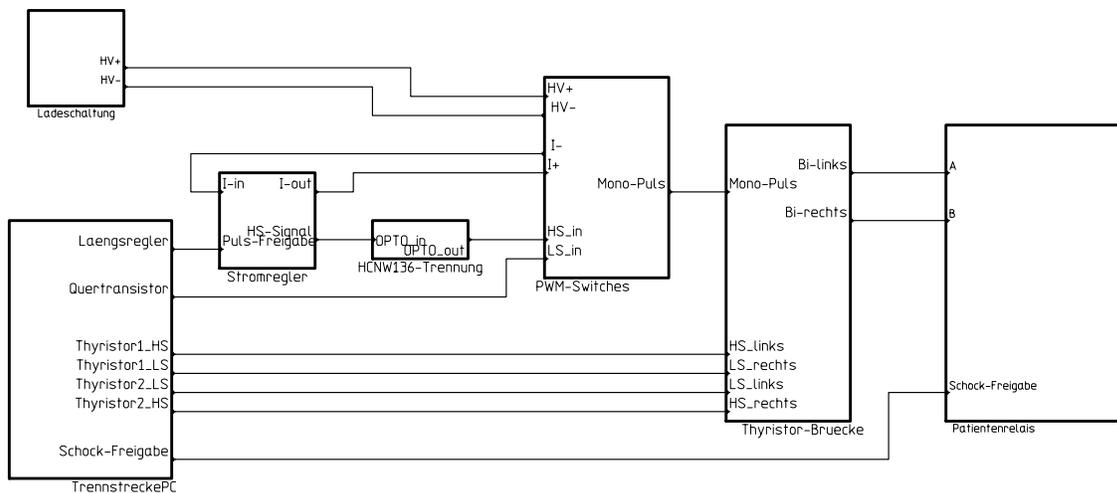


Abb. 5.33. Blockdiagramm der Versuchsaufbauten

Alles in allem wird die Schaltung preisgünstiger und unwesentlich größer. Dabei sind einige der Problemfelder der getakteten H-Brücke nicht vorhanden bzw. einfacher zu lösen.

Die einzelnen Funktionsgruppen wurden also zunächst auf separaten Platinen aufgebaut und mit hochspannungsfesten Kabeln verbunden. Abschließend wurde der favorisierte Entwurf für die Projektübergabe in eine gedruckte Schaltung umgesetzt. Abbildung 5.33 zeigt die einzelnen Elemente des Schaltungsaufbaus. Zur Ablaufsteuerung kam ein PC zum Einsatz. Über die parallele Schnittstelle wurden entsprechende Bitmusterfolgen zur Ansteuerung der jeweiligen Schaltelemente ausgegeben. Zur Vermeidung von Timingschwierigkeiten wurde unter DOS mit einem selbst geschriebenen Turbopascalprogramm gearbeitet. Die Einhaltung der entsprechenden Zeit wird einmalig als Parameter in einer Warteschleife justiert. Der Hardwareaufwand ist entsprechend gering. Ein Laptop mit einem Intel 80486DX33 Prozessor war durchaus ausreichend. Um den Rechner vor Beschädigungen zu schützen, wurde eine Trennstufe mit Optokopplern eingefügt.

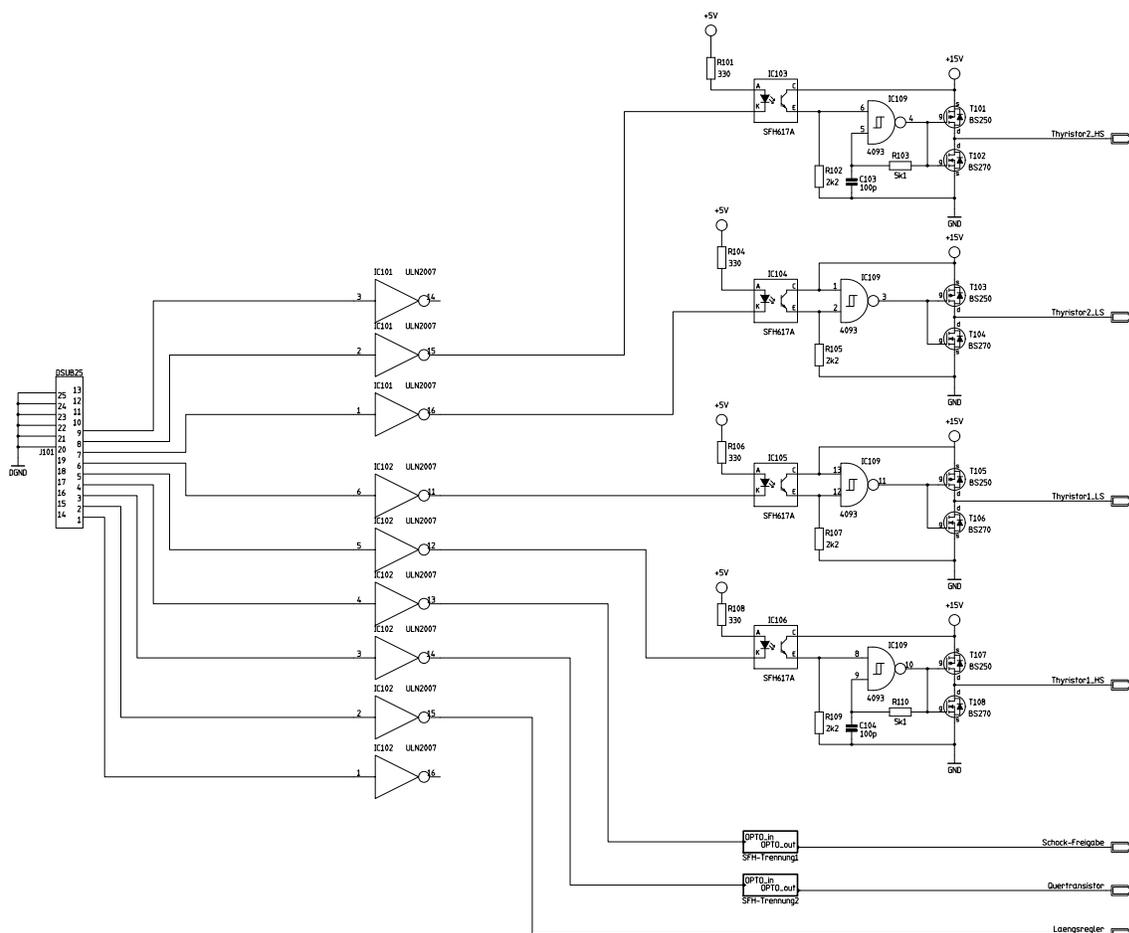


Abb. 5.34. Galvanische Trennung zwischen PC und Hochspannungskreis

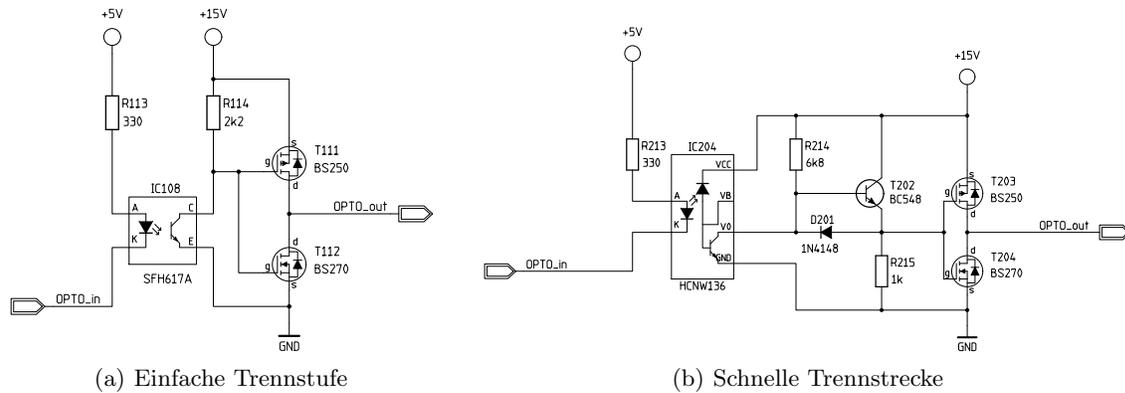


Abb. 5.35. Galvanische Trennung der Hochspannungseinheit

In Abbildung 5.34 sind die Oszillatoren für die Übertrageransteuerung der Highside-Thyristoren der H-Brücke zu sehen. Die Patiententrennrelais brauchen keine gesonderte galvanische Trennung und sowohl die Schockfreigabe als auch die Ansteuerung des IGBT zum Löschen der Thyristoren benötigen keine beschleunigte Treiberstufen. Sie sind daher einfacher realisiert (siehe Abbildung 5.35 (a)). Für die Trennstrecke zwischen Stromregler und Längsschalter sind für ein gutes Regelverhalten kurze Latenzzeiten erforderlich. Diese werden mit der Schaltung nach Abbildung 5.35 (b) erreicht. Der Stromregler aus Abbildung 5.36 verwendet den bereits früher eingesetzten LEM-Wandler zur galvanisch getrennten Strommessung. Mit dem Potentiometer R204 wird die Amplitude eingestellt, während mit R209 die Hysteresebreite vorgegeben werden kann.

Der Stromregler steuert, galvanisch nach Abbildung 5.35 getrennt, den Längsschalter (HS-Switch in Abbildung 5.37, im Detail Abbildung 5.38) im Buck-Regler an. Wichtig ist hierbei der induktivitätsarme Aufbau zwischen Hochspannungskondensator und Längsschalter. Je Zentimeter Leitungslänge muss beim Abschaltvorgang mit einer Spannungsüberhöhung von ca. 10 V gerechnet werden. Mit einem Kondensator mit einigen nF zwischen Kollektor und Bezugspotential kann der Spannungshub der Leitung wirksam verringert werden (im Schaltbild nicht eingezeichnet). Als Freilaufdioden kommen vier in Reihe geschaltete schnelle Dioden zum Einsatz. Da jede einzelne Diode bereits 1000 V sperren kann, ist eine entsprechende Reserve vorhanden, so dass hier auf eine aufwändige Symmetrierung verzichtet werden kann. Der IGBT T301 schaltet während des Phasenwechsels die nachgeschaltete H-Brücke (siehe Abbildung 5.39) stromfrei, so dass deren Thyristoren wieder sperren. Außerdem ist damit zumindest theoretisch auch ein Hochsetzstellbetrieb machbar. Dies wurde jedoch nicht weiter erprobt, zumal hierfür auch ein deutlich aufwändigerer Regler erforderlich wäre. Zur Abschaltung der Thyristoren könnte man auch eine Seite der H-Brücke mit IGBTs realisieren, die beim Phasenwechsel beide eingeschaltet werden. Letztendlich wird der Preisunterschied von IGBT und Thyristor entscheiden, welche Variante günstiger kommt.

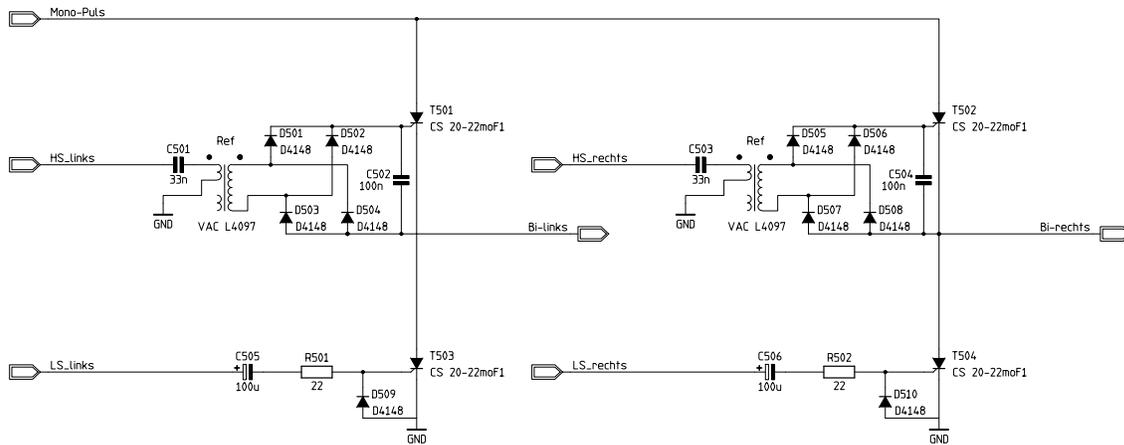


Abb. 5.39. H-Brücke mit Thyristoren

Patientenanschlüsse gegeben. Außerdem wird im Endgerät die EKG-Einheit während der Impulsabgabe vom Patienten getrennt, so dass dort ein Übersteuern und eine dadurch hervorgerufene Erholzeit vermieden werden kann. Diese Anordnung der beiden Relais ermöglicht, auch ohne Einsatz eines teureren zwangsgeführten Sicherheitsrelais auszukommen, weil in Selbsttestprozeduren vor der Impulsabgabe die korrekte Funktion nachgewiesen werden kann und eventuelle Fehler nie zu einer Gefahr für Patient oder Anwender führen können. In einem Seriengerät wird man die

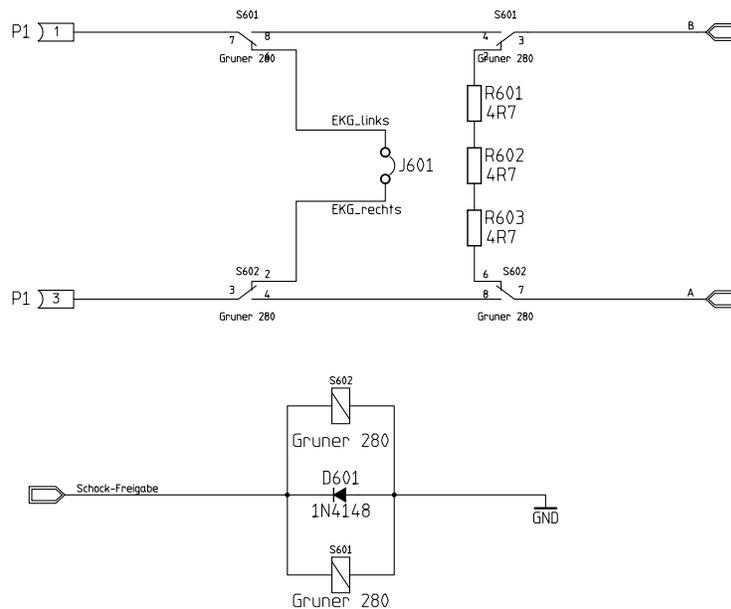


Abb. 5.40. Patiententrennung

beiden Relais von zwei getrennten Treibern aus steuern, um entsprechende Selbsttestprozeduren durchführen zu können.

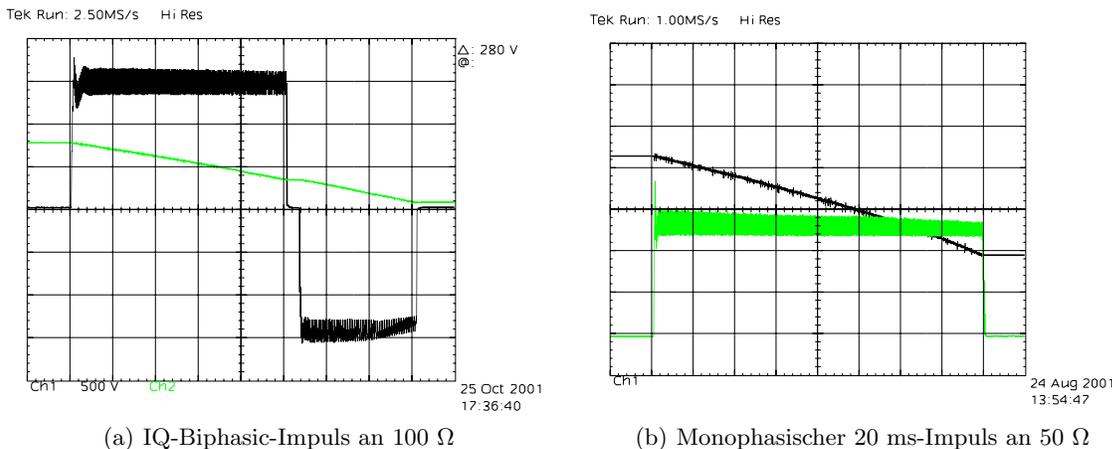


Abb. 5.41. Messdiagramme ausgewählter Defibrillationsimpulse

Fazit: Mit dieser Schaltung ist es möglich, bis 2300 V reproduzierbar Impulse an Impedanzen über 25 Ω abzugeben. Nur bei sehr niedrigen Lastimpedanzen unter 10 Ω kommt es zu Problemen bei der Phasenumschaltung, weil dann die Thyristoren nicht zuverlässig gelöscht werden. Für die Praxis ist dies jedoch ein eher theoretischer Fall, zumal man im Vorfeld der Defibrillation schon aus Sicherheitsgründen eine Impedanzmessung vornehmen wird und Impedanzen unterhalb von 10 Ω ein Fehlerzustand wäre, der eine Defibrillation ausschließen würde. Der Längsschalter wurde mehrfach im Kurzschluss betrieben und übersteht diesen klaglos, zumal der Strom durch die Regelung begrenzt bleibt. Außerdem kann die Stromstärke auch mit dem Regler vor der Umschaltung heruntergeregelt werden, womit sich der Umschaltvorgang erheblich vereinfacht. Die Abbildung 5.41(a) zeigt einen vorgeschlagenen Impuls an 100 Ω Lastimpedanz. Bei dieser Last wird die maximale Schaltfrequenz erreicht. Es werden die meisten Schaltwechsel und damit die größte thermische Belastung an dem Längstransistor auftreten. Gegen Impulsende reicht die Spannung eines 150 μF Kondensators nicht mehr ganz aus, um die Maximalamplitude zu erreichen.

In Abbildung 5.41(b) wird mit einem Impuls mit 20 ms Dauer an 50 Ω demonstriert, dass die Belastung im Rahmen bleibt. Auch bei wiederholten Impulsen werden die Halbleiter nur mäßig warm.

5.4.2 Verbesserungen der Gateunit und Serienschaltung

Die bisher gezeigten Aufbauten haben eine maximale Spannungsfestigkeit von 2500 V, die durch den IXLH19N250 gegeben ist. Die am Markt verfügbaren Alternativen sind für deutlich höhere Ströme ausgelegt und entsprechend voluminös und kostspielig. Darüber hinaus ist eine Abhängigkeit von einem einzelnen Lieferanten unerwünscht.

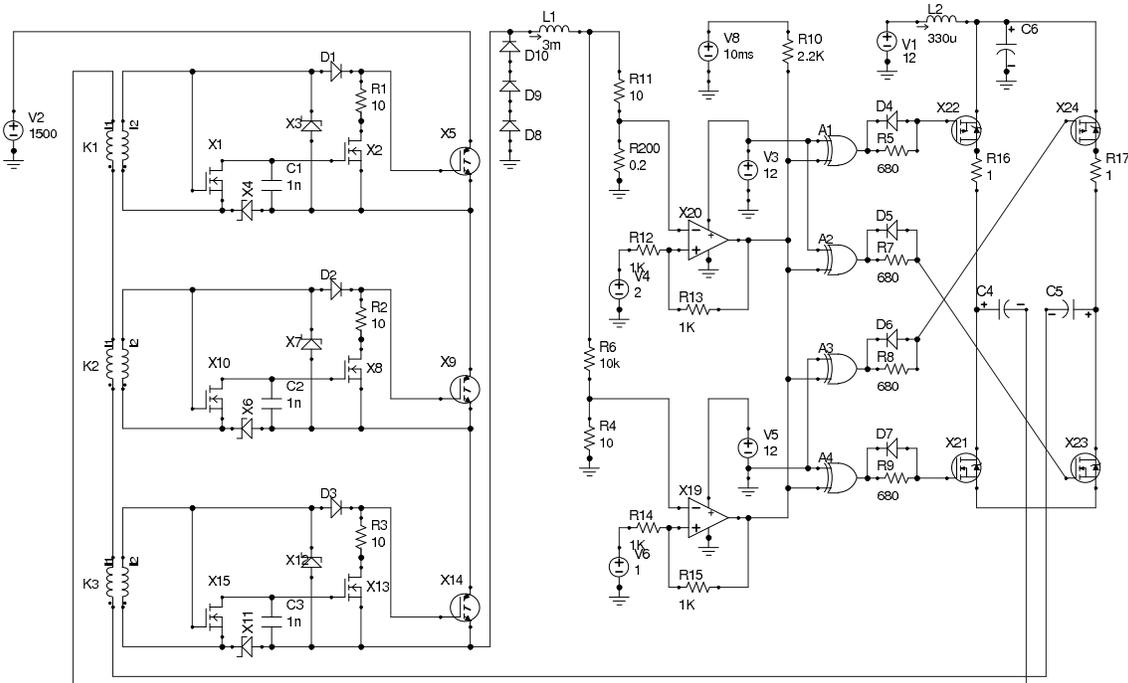


Abb. 5.42. Monophasischer Testaufbau mit Serienschaltung im Längsschalter

Im Kapitel über Impulsformen wurde bereits hergeleitet, dass eine Spannungsfestigkeit von 3500 V wünschenswert wäre. Es wurde also angestrebt, mit Standardkomponenten eine in Preis und Volumen konkurrenzfähige Serienschaltung für den Längsschalter zu entwickeln.

Die Forderung nach einem kleinen und kostengünstigen Aufbau lässt sich nicht mit aufwändiger Symmetrierung vereinbaren. Die Strategie besteht folglich darin, die Asymmetrie in Kauf zu nehmen und die daraus entstehenden Avalancheenergien derart zu begrenzen, dass sie auf den Halbleitern nur zu vertretbaren thermischen Belastungen führen. Da in einer Impulsdauer von nur 10 ms nicht von einem nennenswerten Wärmeabtransport an die Umgebung ausgegangen werden kann, ist anzunehmen, dass die gesamte Verlustleistung ausschließlich mit der Wärmekapazität des Halbleitersubstrates aufgefangen werden muss. Abbildung 5.42 zeigt die daraus entstandene Schaltung.

Prinzipiell kann die Ansteuerung der IGBTs über einen Kern mit mehreren Sekundärwicklungen oder über separate Übertrager erfolgen. Naheliegender erscheint zunächst die Verwendung eines Kerns. Dieser hat jedoch einige Nachteile in Bezug auf Isolationsfestigkeit und die Kopplung der Sekundärseiten untereinander. Um den Isolationsabstand der einzelnen Lagen untereinander zu gewährleisten, sind räumlich getrennte Wicklungen erforderlich. Dies steht dem Wunsch nach einem kompakten Aufbau entgegen. Ebenso ist ein nachfolgend symmetrischer Aufbau unter Berücksichtigung der benötigten Isolationsabstände nur mit einem entsprechend großen Kern realisierbar. Eine Entkopplung der Wicklungen untereinander ließe sich nur durch stabile Spannungsübertragung

(großzügige Kerndimensionierung, geringe Leckinduktivität, ...) und Entkopplung über entsprechend große Gatevorwiderstände realisieren.

Im Umkehrschluss empfiehlt es sich, die Ansteuerung über Stromübertrager zu realisieren. Dadurch lässt sich die Spannungszeitfläche und damit die Kerngröße auf ein Minimum reduzieren, da die Spannung an der Sekundärseite der Gatespannung folgt. Eine Serienschaltung der Primärwicklungen stellt eine gleichzeitige Kernanregung sicher. Die Aufladung der einzelnen Gates erfolgt dabei in der selben Geschwindigkeit, unabhängig von Toleranzen der Gateunitwiderstände.

Eine gute Stromquelle muss ausreichende Spannungsreserven haben. Da die Primärseite drei Elemente in Reihe versorgen muss, wurde ein Übertragungsverhältnis von 1:10 gewählt. Dies erweist sich als guter Kompromiss zwischen der primärseitigen Strombelastung einerseits und der erforderlichen Spannungsreserve andererseits. Um eine Gateladung von 100 nC in 200 ns bereitzustellen, ist ein Strom von 500 mA nötig. Bei einem Übertragungsverhältnis von 1:10 entspricht dies einem Primärstrom von 5 A. Dies erfordert primärseitig sehr niederohmige Treiber und eine LC Entkopplung der Treiberspannung. Ebenfalls muss aufgrund der Kürze der Impulse auf eine leistungsfähige Ansteuerung der Treiber geachtet werden. Im Prinzipschaltbild sind die zusätzlich eingebrachten Treiber (z. B. UCC37325, TC428, MIC4425) nicht eingetragen, die anstelle der XOR Schaltung eingesetzt werden.

Der Übertrager ist als Ringkerndrossel ausgebildet, die primärseitig einen einzelnen Draht durch den Kernring erhält. Auf diese Weise ist eine sichere Isolation durch die Primärdrahtisolierung in preisgünstiger Weise realisierbar.

Die sekundärseitige Gateunit wurde komplett geändert, da die bisher verwendete Variante zwei wesentliche Nachteile hat. Während MOSFETs in der Regel eine intrinsische Avalanchediode besitzen, ist diese Avalanchefestigkeit bei IGBTs weniger ausgeprägt, aufgrund der längeren Ausschaltzeiten jedoch noch mehr erforderlich. Die Avalanchefestigkeit lässt sich bei IGBTs entweder mit parallelgeschalteten Avalanchedioden (bzw. Suppressor-, Zenerdioden oder Varistoren) realisieren oder durch Active Clamping. Dabei wird die Zenerdiode auf das Gate zurückgeführt und bewirkt bei Überspannung ein erneutes Aufladen des Gates. Die Avalancheenergie wird damit auf das relativ große Schaltersubstrat abgegeben, womit die entsprechende Diode recht klein ausgeführt werden kann. Dieses Active Clamping erfordert aber eine Gateunit, welche im primär passiven Zustand dennoch aktiv abschalten kann. Dies kann die bisherige Gateunit nicht und ist daher nicht für das Active Clamping geeignet, da eine Ladung durch das Active Clamping nicht wieder abgebaut wird. Die weiterentwickelte Gateunit unterscheidet sich in erster Linie darin von der bisherigen, dass sie im Auszustand nicht mit negativen Spannungen arbeitet, sondern das Gate quasi kurzschließt. Dies ermöglicht, auch wenn es auf den ersten Blick verwundert, ein schnelleres Abschalten, da die Entladezeit unabhängig von der Stromtragfähigkeit des Übertragers durch den FET bzw. dessen Vorwiderstand gegeben wird. Wenn Active Clamping benutzt wird, dann darf der FET nicht zu niederohmig sein, damit die Ladung beim Clampen nicht sofort wieder abgeführt wird. Ein Wider-

stand um $10\ \Omega$ hat sich bewährt. Dieser Widerstand kann auch durch geeignete Wahl des FET erreicht werden.

Wie bei der bisherigen Gateunit ist die neue zwar in der Lage, bereits mit dem ersten Impuls einen definierten Betriebszustand zu erreichen, der Ursprungszustand selbst ist jedoch hochohmig. Vor dem Hochspannungsladevorgang sollte daher die Gateunit im Rahmen eines Selbsttests initialisiert werden.

Primärseitig wird wieder eine gleichstromfreie Ansteuerung verwendet. Dadurch vereinfacht sich die Entkopplung der Stromspitzen zum Versorgungsnetz über ein einfaches LC-Tiefpassglied. Wird der Glättungskondensator gegenüber den Serienkondensatoren z. B. um den Faktor 1000 ($4700\ \mu\text{F}$) erhöht, so muss über die Spule nur noch eine geringe Spannungswelligkeit ausgeglichen werden.

Die beiden Komparatoren (z. B. LM311) besitzen Ausgänge mit offenen Kollektoren, die in diesem Fall eine Oder-Verknüpfung realisieren. Während der obere Komparator für die Nachführung des Stromes verantwortlich ist, begrenzt der untere Komparator die maximale Ausgangsspannung, so dass eine nachfolgende H-Brücke mit kleinerer Spannungsfestigkeit ausreichen kann. Lediglich der Fall eines Lastabwurfes während des Defibrillationsvorgangs könnte damit nicht abgefangen werden. Dieser Fall ist jedoch speziell bei der Verwendung von Klebepaddles sehr unwahrscheinlich und könnte gegebenenfalls durch einen zusätzlichen Einbau einer Break-Over-Diode bzw. einer Crowbar-Schutzschaltung abgefangen werden.

Zusammenfassung

6.1 Patientengerechte Dosierung

Das erste Ziel der vorliegenden Arbeit war, eine Methode zur individuellen Dosierung der Defibrillationsintensität in einem automatischen externen Defibrillator zu erarbeiten.

Dieses Ziel ist nur erreichbar, wenn die Energie als Dosierungsparadigma aufgegeben wird. Ein besserer Ansatz besteht in der Vorgabe der (mittleren) Stromstärke I und der Ladung Q in Form einer festgelegten Funktion $I(t)$ zur Beschreibung eines Defibrillationsimpulses zur transthorakalen Defibrillation. Analog zu den verwendeten Größen bei der Definition der Dosierung wird dieses Konzept IQ-Biphasic genannt.

Ein so definierter Defibrillationsimpuls berücksichtigt im Vergleich zur klassischen Definition über die Energie die Konstitution des Patienten. Damit kann eine effektive Defibrillation beim ersten Impuls erreicht werden. Sowohl potentielle Überdosierungen als auch schädliche Kummulationen durch ansteigende Energieprotokolle und der dadurch einhergehende Zeitverlust bei der Reanimation können so vermieden werden.

6.2 Entscheidungsunterstützungswerkzeug zur multikriteriellen Optimierung der Defibrillation

Das zweite Ziel der vorliegenden Arbeit war, ein Werkzeug bereitzustellen, das die Zielkonflikte bei der Gewichtung der Parameter visualisiert und so hilft, geeignete Grenzwerte für die unterschiedlichen Parameter festzulegen.

Bei der Festlegung einer optimalen Defibrillation stehen verschiedene Parameter in einem Zielkonflikt. Für die Zielfindung ist eine Kommunikation von Medizinern, Ingenieuren und Betriebswirten erforderlich. Ein Defibrillator, der technisch perfekt die physiologischen Randbedingungen erfüllt, im Vergleich zur Konkurrenz aber zu groß, schwer und teuer wird, kann im Markt nicht bestehen. Für eine effektive Entscheidungsfindung wird ein Werkzeug vorgestellt, das die Zusammenhänge der einzelnen Parameter visualisiert.

Folgende Parameter werden berücksichtigt:

- Die erforderlich abgegebene Energie ist ein Maß für die Effektivität eines Impulses. Ein niedriger Wert verspricht weniger potentielle Schädigungswirkungen und eine höhere Wahrscheinlichkeit eines Defibrillationserfolges.
- Eine zu hohe Spitzenstromstärke wird ebenso wie eine zu große Energieabgabe für schädigende Wirkungen verantwortlich gemacht.
- Die maximale Ladespannung ist sowohl eine technische als auch eine finanzielle Komponente. Eine höhere Ladespannung führt bei ansonsten gleichen Randbedingungen zu einer effektiveren Ausnutzung der im Hochspannungskondensator gespeicherten Energie und zu kleineren Geräten.
- Der erforderliche Energievorrat korreliert mit dem Volumen und Preis des Speicherkondensators, der Batterie und der Hochspannungsladeschaltung und ist mit der maximalen Ladespannung wesentlich für den Preis und die Baugröße des Defibrillators verantwortlich.
- Die Impulsform hat einen großen Anteil an der Wirksamkeit eines Defibrillationsimpulses.
- Durch die Betrachtung der Ergebnisse bei verschiedenen Impulsdauern lässt sich abschätzen, wie tolerant ein Ergebnis gegenüber der Unsicherheit der Zeitkonstanten τ_M sein wird.

Durch die Visualisierung der wechselseitigen Beeinflussung der einzelnen Parameter können qualifizierte Aussagen zu Grenzwerten der jeweiligen Parameter getroffen werden. Außerdem kann zu jeder Patientenimpedanz eine Impulsform gewählt werden, die bei den gegebenen Randbedingungen die bestmögliche Defibrillationseffektivität bietet. Erste Ergebnisse, die mit diesem Verfahren gewonnen wurden, stimmen mit experimentellen Arbeiten anderer Arbeitsgruppen überein.

6.3 Realisierung

Das dritte Ziel der vorliegenden Arbeit war zu zeigen, dass konkurrenzfähige Defibrillatoren gebaut werden können, mit denen eine patientenspezifische Dosierung und effektivere Impulsformen realisierbar sind. Dieses Ziel wurde durch den Aufbau einer Defibrillatorendstufe erreicht. Es handelt sich um einen Tiefsetzsteller mit nachgeschalteter H-Brücke. Als Längsschalter wird ein Hochspannungs-IGBT mit einer Spannungsfestigkeit von 2500 V verwendet. Die H-Brücke ist mit deutlich preiswerteren Thyristoren aufgebaut. Ein zusätzlicher IGBT ist zum Löschen der Thyristoren vorgesehen. Die Impulsregelung basiert auf einem Hystereseregler. Die Impulsform folgt damit schnell der Sollvorgabe, soweit die Kondensatorspannung dazu in der Lage ist, den erforderlichen Strom über der Impedanz zu treiben. Die Spannungsfestigkeit von 2300 V entspricht einem Niveau, das über den meisten der am Markt befindlichen Defibrillatoren liegt. Dieses Funktionsmuster ist die Grundlage, auf der die Defibrillatorfamilien der Firmen Metrax (Primedica) und Corsience (Weinmann bzw. Cardiaid) aufbauen.

Ausblick

7.1 Erhöhung der Spannungsfestigkeit

Je höher die beherrschbare Spannung ist, desto idealer kann die Impulsform gewählt werden. Hochohmige Patienten können dann sicherer therapiert werden und die Bauform kann verkleinert werden. Es ist zu erwarten, dass die Spannungsfestigkeit diskreter IBGTs auch in Zukunft weiter steigen wird und damit leistungsfähigere Endstufen auf kleinem Raum möglich werden.

7.2 Verfügbarkeit der Defibrillatoren

Selbst bei optimaler Impulsform durch die stetige Weiterentwicklung der Schaltungstechnik ist ihre Wirkung in der Praxis begrenzt. Ein Hauptkriterium für den Erfolg der Reanimation ist die Zeit, die verstreicht, bis die Defibrillation erfolgen kann. Die Zeit nach dem Eingang des Notrufes wird durch die weitere Verbreitung der Defibrillatoren im öffentlichen Raum (Einkaufszentren, Sportstätten, Flughäfen, Bahnhöfe...) und speziell geschulter dezentraler Hilfskräfte mehr und mehr verkürzt. Da die Preise der Defibrillatoren unter 1000 Euro gefallen sind, ist eine private Anschaffung eines AED für immer mehr Risikopatienten von Interesse.

7.3 Frühe Alarmierung

Der ehemalige Wirtschaftsminister Günter Rexrodt stirbt am 19. August 2004 in der Charité in Berlin am plötzlichen Herztod [106]. Es ist mit Sicherheit davon auszugehen, dass sowohl ein Defibrillator als auch kompetentes Personal in unmittelbarer Nähe gewesen war. Als Privatpatient war er im Einzelzimmer untergebracht, so dass der Kreislaufstillstand unbemerkt blieb und dadurch jede Hilfe zu spät kam. Schließlich gab es keine Anzeichen auf ein eventuelles Risiko. Dies ist jedoch gerade typisch für den plötzlichen Herztod: Es gehen oft keine Warnzeichen voraus.

Eine diskrete und automatisierte Dauerüberwachung der Vitalfunktionen zumindest im privaten Umfeld muss jedoch ohne Interaktion des Anwenders und ohne dessen Beeinträchtigung geschehen,

um auf Dauer Akzeptanz zu finden. Auf Liege- und Sitzmöbeln ist dies z.B. mit der Cardiobal-listographie realisierbar. Das Herz generiert mit jedem Herzschlag einen kleinen Impuls, der mit empfindlichen Gewichtssensoren an Stuhlbein und Bettpfosten erkannt werden kann. Eventuelle Bewegungsartefakte stören hierbei nicht, da Bewegung ein Anzeichen für die Abwesenheit des kritischen Ereignisses "Kreislaufstillstand" ist. Die anderen Bereiche einer Wohnung bzw. eines Krankenzimmers können mit bekannten Sturzpräventionssystemen ausgestattet werden. Eine Vernetzung dieser Systeme kann effektiv helfen, bisher unerkannte Notfälle früher zu erkennen und wirksam einzugreifen.

7.4 Therapieunterstützung

Je früher eine qualifizierte Therapie einsetzt, desto erfolgversprechender ist sie. Die Defibrillation ist hierbei nur ein Baustein. Die akustische Benutzerführung eines AED, gegebenenfalls unterstützt durch eine im Gerät implementierte Mobilfunkverbindung zu einem Notfall-Callcenter, eröffnet neue Möglichkeiten der Erstversorgung.

7.4.1 Sauerstoff

Die Anzahl der Herzinfarkte in Deutschland wird auf ca. 300.000 geschätzt. Neben einem Defibrillator tritt hier vor allem Sauerstoff als primäres Therapeutikum in Erscheinung [107]. Durch die rechtzeitige Gabe von Sauerstoff über eine Nasensonde lässt sich die Wahrscheinlichkeit, dass es zum Herzkammerflimmern kommt, reduzieren. Eine kleine Sauerstoffflasche zur Überbrückung der ersten Minuten bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes könnte im Defibrilatorgehäuse untergebracht werden und unter der Sprachanleitung des Laiendefibrillators die Anwendung durch den Ersthelfer unterstützen.

7.4.2 Medikamente

Zusätzlich zur Gabe von Sauerstoff bieten sich klassische Notfallmedikamente an, zusammen mit dem Sauerstoff über den Atemweg verabreicht zu werden. Fünf etablierte Medikamente werden in einer kardialen Notfallsituation auch edobronchial verabreicht: [108, 109]

- Nitroglycerin (Nitrolingual[®])
Nitroglycerin erweitert vorwiegend die Gefäße im Niederdrucksystem. Dies führt zu einer Abnahme der Vorlast von rechtem und linkem Ventrikel. Infolge der Vasodilatation kommt es in der Regel zum Blutdruckabfall. Außerdem wird ihm eine Verbesserung des Blutflusses und eine Senkung des Sauerstoffbedarfes der Herzmuskelzellen zugeschrieben [110].
- Naloxon (Narcanti[®])
Naloxon ist ein reiner Opioidantagonist. Es kann bei ausreichender Dosierung die Opioidwirkung komplett aufheben.

- Atropin
Atropin wird in der Notfallmedizin fast ausschließlich zur Behandlung von Sinus- und Vorhofbradykardien und AV-Blockierungen eingesetzt.
- Diazepam (Valium[®], Lipuro[®])
Valium wird zur Verminderung von Angstzuständen und zur Beruhigung bei emotionalen Spannungszuständen verabreicht.
- Epinephrin(Adrenalin/Suprarenin[®])
Mit Adrenalin wird der Auswurf durch das wieder schlagende Herz verbessert. Es begünstigt eine Spontanaktivität erregungsbildender Zentren und führt zu einer Erhöhung des koronaren Perfusionsdrucks durch periphere Vasokonstriktion. Darüberhinaus wird das myokardiale Sauerstoffangebot beim Kammerflimmern verbessert. Feines Kammerflimmern geht nach Adrenalingabe in großes Kammerflimmern über und kann dann leichter defibrilliert werden.
- Lidocain (Xylocain[®])
Lidocain ist ein Lokalanästhetikum mit guter antiarrhythmischer Wirkung bei ventrikulären Rhythmusstörungen. Es weist im Vergleich zu anderen Antiarrhythmika eine wesentlich geringere Kreislaufdepression sowie eine weniger ausgeprägte Hemmung der atrioventrikulären Überleitung auf.

7.4.3 Pacing

Bei allen hämodynamisch instabilen Bradykardien z. B. AV-Block 2. Grades Typ 2, AV-Block 3. Grades, Bradykardien mit ventrikulärem Ersatzrhythmus, Herzstillstand mit (Brady-)Asystolie und bei einer Bradykardie im Rahmen von Vorhofflimmern/-flattern ist eine transkutane Schrittmacherstimulation sinnvoll [108]. Durch die stromgesteuerte Endstufe ist diese Funktion direkt mit dem gleichen Aufbau möglich. Bei supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien wird das sog. Overdrive-Pacing eingesetzt. Dabei wird zuerst mit einer Frequenz oberhalb der Eigenfrequenz des Patienten stimuliert und dann wieder in den normalen Rhythmus abgesenkt.

Die Intensität wird hierbei üblicherweise bei einer konstanten Frequenz von 60 bis 100 Min^{-1} in 20 mA Schritten so lange erhöht (üblicherweise $< 200 \text{ mA}$) bis eine Ventrikelerregung nachweisbar ist und ein Puls tastbar wird. Dann wird in 5 mA Schritten feinjustiert.

Der erforderliche Dynamikumfang der Stromregelung ist sehr hoch. Bei einer maximalen Stromstärke von 16 A wären 5 mA Schritte mit 12 Bit Auflösung zu machen. Unter Berücksichtigung des zweiten Freiheitsgrades der Impulsdauer ist selbst mit einer Stromregelung mit 8 Bit eine akzeptable Intensitätseinstellung zu erwarten

A

Publikationen

1. M. Schönegg, A. Bolz, "Vom Defibrillator zum AED/PAD," *Biomedizinische Technik*, vol. 45, 2000.
2. H. Ceccin, M. Specht, M. Schönegg, A. Bolz, "Stromgesteuerte Defibrillatorenstufe," *Biomedizinische Technik*, vol. 45, 2000.
3. H. Bucher, A. Bolz, M. Schönegg, H. Cecchin, "Defibrillator." DE 100 65 104 B4, 2001.
4. J. Klett, M. Schönegg, M. Heinrich, "Medizinisches Gerät zum Beaufschlagen eines Patienten mit elektrischer Energie." DE 100 64 965 B4, 2001.
5. M. Schönegg, M. von Kleinsorgen, J. Schöchlin, A. Bolz, "Decodierung asynchron sendender Funkensensoren am Beispiel des Temperaturmonitorings bei Neonaten," *Biomedizinische Technik*, vol. 46-1, 2001.
6. M. Fischer, M. Schönegg, J. Schöchlin, A. Bolz, "Development of Current-Controlled Defibrillator for Clinical Tests," *Biomedizinische Technik*, vol. 47-2, 2002.
7. N. Jörns, M. Schlindwein, M. Schönegg, A. Bolz, "Kopplung von Beatmung und Defibrillation," *Biomedizinische Technik*, vol. 47-1, pp. 306–307, 2002.
8. M. Schönegg, J. Schöchlin, A. Bolz, "Patient-Dependent Current Dosing for Semi-Automatic External Defibrillations (AED)," *Biomedizinische Technik*, vol. 47-1, 2002.
9. M. Schönegg, A. Bolz, "Optimale Defibrillation?," *Biomedizinische Technik*, vol. 48, 2003.
10. O. Abdallah, M. Schönegg, A. Bolz, "Comparison Between Different Pulse Hemometer Sensors by Monitoring Fractional Oxygen Saturation of Hemoglobin," in *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2006 (WC2006)*, 2006.
11. O. Abdallah, N. Kikillus, M. Schönegg, A. Bolz, "Multiparametrische Bestimmung von Herzschlagvariabilität," *Biomedizinische Technik*, vol. 51, 2006.
12. A. Kuntz, M. Gmelin, M. Schönegg, A. Bolz, "ScatterNet-Routing (SNR) Multihopkommunikation für medizinische Bluetooth Ad Hoc Netzwerke," *Biomedizinische Technik*, vol. 51, 2006.
13. T. Lutz, M. Schönegg, A. Bolz, "Kardiologische Überwachung mit einem Photoplethysmogramm," *Biomedizinische Technik*, vol. 52, 2007.
14. M. Schönegg, A. Bolz, "Biphasische Defibrillation jenseits von truncated exponential," *Biomedizinische Technik*, vol. 52, 2007.
15. C. Rombach, M. Schönegg, A. Bolz, "Kardiorespiratorisch überwachtetes Schlafen und Sitzen," *AAL Ambient Assisted Living - ISBN: 978-3-8007-3076-6*, 2008.

16. M. Schönegg, A. Bolz, "There is more than biphasic truncated exponential in defibrillation," *ECIFMBE 2008, IFMBE Proceedings 22*, 2008



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 100 65 104 B4 2005.07.21

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **100 65 104.6**
 (22) Anmeldetag: **28.12.2000**
 (43) Offenlegungstag: **19.07.2001**
 (45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **21.07.2005**

(51) Int. Cl.⁷: **A61N 1/39**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(66) Innere Priorität:
199 63 557.9 **29.12.1999**

(71) Patentinhaber:
Metrax GmbH, 78628 Rottweil, DE

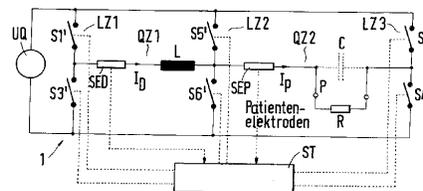
(74) Vertreter:
**Jeck · Fleck · Herrmann Patentanwälte, 71665
 Vaihingen**

(72) Erfinder:
**Bucher, Heinz, 78628 Rottweil, DE; Bolz, Armin,
 Prof. Dr., 76356 Weingarten, DE; Schönegg,
 Martin, 76185 Karlsruhe, DE; Cecchin, Holger,
 78464 Konstanz, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
 gezogene Druckschriften:
DE 43 08 913 A1
US 59 74 339 A
US 58 03 927 A
US 57 25 560 A

(54) Bezeichnung: **Defibrillator**

(57) Hauptanspruch: Defibrillator mit einer gesteuerten Endstufe (1) zum impulsartigen Beaufschlagen von an einen Patienten anzulegenden Elektroden mit elektrischer Energie aus einem Energiespeicher (UQ) zur Gleichspannungsversorgung, bei dem
 – die als Hoch-Tiefsetzsteller ausgebildete Endstufe (1) stromgesteuert ist und mit mindestens einem Stromsensor (SED, SEP) und getaktetem Schaltregler (S1', S2', S3', S4', S5', S6', ST) versehen ist, der als erweiterte H-Brücke mit drei je zwei Schalter (S1', S3', S5', S6'; S2', S4') aufweisenden Längszweigen (LZ1, LZ2, LZ3) zwischen den Polen der Gleichspannungsversorgung und zwischen den Längszweigen (LZ1, LZ2, LZ3) angeordneten Querzweigen (QZ1, QZ2) ausgebildet ist, wobei in einem ersten Querzweig (QZ1) eine Speicherinduktivität (L) in Form einer Spule (L) und in Reihe dazu ein Spulenstromsensor (SED) angeordnet ist und in einem zweiten Querzweig (QZ2) ein Patientenstromsensor (SEP) liegt und der Patientenwiderstand (R) angeschlossen ist, und bei dem
 – durch gesteuertes Schalten der Schalter des Schaltreglers (S1', S2', S3', S4', S5', S6',...)



DE 100 65 104 B4 2005.07.21

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf einen Defibrillator mit einer gesteuerten Endstufe zum impulsartigen Beaufschlagen von an einen Patienten anzulegenden Elektroden mit elektrischer Energie aus einem Energiespeicher.

Stand der Technik

[0002] Ein derartiger Defibrillator mit einer gesteuerten Endstufe zum impulsartigen Beaufschlagen von an einen Patienten anzulegenden Elektroden mit elektrischer Energie aus einem Energiespeicher zur Gleichspannungsversorgung ist in der US 5,803,927 A angegeben ist. Bei diesem bekannten externen Defibrillator werden mit einem Hochspannungsteil biphasische Pulsformen mit abgeschnittenem exponentiellem Verlauf erzeugt. Die biphasischen exponentiellen Pulsformen können dabei entsprechend unterschiedlicher Eigenschaften von Patienten in ihrer Dauer oder ihrem Abklingverhalten unter Einbeziehung eines Stromsensordesigns gesteuert werden. Hierbei erfolgt eine neben der Spannungsregelung auch mögliche Stromregelung durch Steuern des Gesamtverlaufs der einzelnen Phasen. Mit diesem Aufbau ist eine genaue Anpassung der Pulsformen in Abstimmung auf einen jeweiligen Patienten schwierig zu erreichen.

[0003] Die US 5,974,339 A bezieht sich insbesondere auf einen internen Defibrillator mit Kathederelektroden. Hierbei ist die Erzeugung biphasischer Impulse unter Stromregelung mittels eines an derartige Anforderungen angepassten besonderen Aufbaus vorgenommen.

[0004] Ein weiterer externer Defibrillator ist in der DE 43 08 913 A1 offenbart. Hierbei werden ebenfalls Impulse unter Wirkung eines Stromsensors gesteuert, wobei ein Hochstromschalter genannt ist. Dabei erfolgt eine Anhebung der Spannung mittels Transformator.

[0005] In der US 5,725,560 A sind Aufbauten von Defibrillatoren angegeben, mit denen eine Auswahlmöglichkeit unterschiedlicher Pulsformen bereitgestellt wird. Bei einem Ausführungsbeispiel ist eine Endstufe mit einfacher H-Brücke und Ansteuerung derselben vorgeschlagen.

[0006] Weitere derartige bekannte, insbesondere externe Defibrillatoren sind beispielsweise in der EP 0 437 104 A2 und EP 0 082 431 B1 angegeben. Die Impulsformen ergeben sich gewöhnlich direkt aus der Entladung eines Kondensators über den Widerstand eines Patienten. Daraus resultiert eine exponentiell abfallende Impulsspannung, die üblicherweise abgeschnitten wird (truncated exponential, vgl. EP 0 437 104 A2, US 3,860,009, US 4,823,796). Zur Ver-

ringerung der Einschaltströme wird bei einigen Geräten eine Induktivität in Serie zwischen Patient und Kondensator geschaltet. Daraus ergibt sich eine gedämpfte Sinusschwingung, wie in der EP 0 082 431 B1 gezeigt.

[0007] Die Dämpfung der Sinusschwingung wird dabei üblicherweise so ausgelegt, dass mit einer mittleren Impedanz von 50–80 Ohm ein Kurvenzug ohne Unterschwingen der Nulllinie erreicht wird. Man bezeichnete diese Pulsform auch als Edmark-Puls. Wird ein deutliches Unterschwingen zugelassen, erhält man den Gurwich-Puls oder den biphasischen damped-sine Impuls. Derartige geeignet gestaltete biphasische Pulse sind im Vergleich zu monophasischen Impulsen bereits bei deutlich niedrigeren Energien in der Lage, ein flimmerndes Herz erfolgreich zu therapieren. Diesen Effekt der geringeren Defibrillationschwelle biphasischer Impulse kann man mit einer H-Brücke auch für truncated-exponential-Impulsformen umsetzen.

[0008] Die diversen Schriften zur Umsetzung derartiger BTE (biphasic truncated exponential) Impulsformen erstrecken sich auf die Lösung der Frage der zweckmäßigen Aufteilung der Energie auf die beiden Phasen bzw. auf die Sicherstellung der abzugebenden Energiedosis durch wahlweise Kontrolle der Um- bzw. Abschaltzeiten oder der Initialspannung. Beispiele hierzu finden sich z.B. in den Schriften WO 97/31680 A1, DE 100 12 503 A1, WO 95/05215 A2, WO 98 39060 A1 und WO 98/47563 A1.

[0009] All diesen Defibrillatoren ist gemein, dass sie aufgrund der Kondensatorentladung eine spannungsbasierte Impulsform abgeben. Diese Pulsformen haben den Nachteil einer hohen Abhängigkeit der Stromstärken von der Patientenimpedanz, die sich im Bereich von 30–150 Ohm befindet. Dabei bekommen Patienten mit hoher Impedanz die niedrigeren Ströme, obwohl gerade für diese Patienten eher eine höhere Stromstärke wünschenswert ist. Umgekehrt erhalten Patienten mit niedriger Impedanz sehr hohe Ströme.

[0010] Für Schädigungen am Herzgewebe wird ein zu hoher Strom verantwortlich gemacht. Bereits 1988 wurde nachgewiesen, dass einer der maßgeblichen Parameter zur Beschreibung einer Defibrillationsdosis die Stromstärke des Defibrillationsimpulses ist (J Am Coll Cardiol 1988; 12: 1259–64). Der zweite Parameter ist die Dauer des Pulses. Seither gibt es mehrere Ansätze zur stromgesteuerten Defibrillation. Ein Ansatz, einen stromgesteuerten damped-sine Defibrillator zu realisieren, ist in IEEE Transactions On Biomedical Engineering, Vol. 37. No. 7, July 1990 beschrieben. Andere Ansätze zielen auf einen veränderbaren Vorwiderstand ab, der derart dimensioniert ist (z.B. EP 0 569 609 A1, US 5,433,732) bzw. so angesteuert wird, dass der mittlere Strom durch den Pa-

DE 100 65 104 B4 2005.07.21

tienten annähernd unabhängig von dessen Impedanz ist (z.B. US 5,904,706).

[0011] Eine weitere Möglichkeit, den Strom zu begrenzen, ist ein Schaltregler, wie er an sich in der EP 0 569 616 A1 Anwendung findet. Derartige Schaltungen sind an sich auch in einschlägigen Lehrbüchern seit vielen Jahren bekannt (z.B. Stromversorgung elektronischer Schaltungen und Geräte, R. v. Deker's Verlag G. Schenk Hamburg 1964). Eine Verwendung in Defibrillatoren ist in den Schriften US 5,222,492 und US 5,725,560 angegeben. Mit diesen stromgesteuerten Verfahren ist es möglich, verschiedene Stromverläufe zu realisieren. Eine Begrenzung liegt aber in der maximal erreichbaren Amplitude, die durch die noch vorhandene Kondensatorspannung limitiert ist. Dies führt bei der Verwendung von steigenden Rampen oder Rechtecksignalen oder anderen Signalformen mit hoher Amplitude zum Ende des Impulses zu einem hohen Restladungsbedarf im Speicherkondensator. Der Ladekondensator muss also mit einer sehr großen Energiemenge aufgeladen werden. Große, schwere und teure Komponenten (Kondensator, Ladekreis und Energiequelle, wie Batterie, Akkumulator ...) sind hierfür erforderlich.

[0012] Beim getakteten Regler werden während der Einschaltzeit ein oder mehrere Zwischenspeicher aufgeladen, die in der ausgeschalteten Phase den Ausgangsimpuls abgeben. Dabei beeinflusst das Verhältnis von Lade- und Entladedauer die mittlere Amplitude des Ausgangssignals. Ein derartiges Gerät wurde für implantierbare Defibrillatoren bereits 1991 beschrieben (US 5,222,492). Damit können allerdings lediglich monophasische Signale und Spannungen, die unter der Entladespannung des Haupt-Energiespeichers liegen, realisiert werden. Dies hat bei Rechteckimpulsen zur Folge, dass die Spannung im Energiespeicher bis zum Ende der Impulabgabe über der maximal nötigen Ausgangsspannung ($U = 125 \Omega \cdot I$) gehalten werden muss. Die nötige Ladespannung beträgt demnach

$$U_{\text{beg}} = [R_p^2 \cdot I_{\text{sol}}^2 + (2/C) \cdot E_{\text{sol}}]^{1/2}, \text{ mit } R_p = 125 \Omega.$$

[0013] Soll dabei die vorzuhaltende Energiemenge nicht unmaßig hoch werden, müssen kleine Kapazitäten gewählt werden. In diesem Fall wird die Ladespannung sehr groß, was die Auswahl geeigneter Schalter erschwert.

Aufgabenstellung

[0014] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen externen Defibrillator bereitzustellen, mit dem die Energiezufuhr möglichst genau an die Anforderungen eines jeweiligen zu behandelnden Patienten anpassbar ist.

[0015] Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen der

Ansprüche 1 und 4 gelöst. Hierbei ist u.a. vorgesehen, dass die Endstufe als stromgesteuerte Endstufe mit mindestens einem Stromsensor und getaktetem Schaltregler ausgebildet ist, der als erweiterte H-Brücke mit mindestens drei Längszweigen und mindestens einem dazwischen angeordneten Querzweig ausgebildet ist, wobei in einem Querzweig der Patientenwiderstand angeschlossen wird und in einem anderen Querzweig oder in einem Anschlusszweig zum Pluspol oder Minuspol des Energiespeichers eine Speicherinduktivität angeordnet ist, und dass durch gesteuertes Schalten der Schalter des Schaltreglers unter Wirkung der Speicherinduktivität ein Impuls oder eine Impulsfolge an den Patientenwiderstand anlegbar ist, dessen/deren Amplitude höher ist als die in dem Energiespeicher gespeicherte Spannung.

[0016] Mit diesen Maßnahmen lassen sich nahezu beliebige strombasierte Impulsformen erzeugen. Diese lassen sich besser kontrollieren als spannungsbasierte Entladungen, so dass die Gefahr von Schädigungen am Myokard verringert wird.

[0017] Zu einer möglichst schonenden Behandlung eines Patienten trägt weiterhin die Massnahme bei, dass die Endstufe biphasisch ausgebildet ist, und weiterhin, dass die Endstufe zum Erzeugen einer Ladespannung des Energiespeichers von etwa 1 kV ausgelegt ist.

[0018] Ein alternativer, ebenfalls günstiger Aufbau besteht darin, dass die Endstufe als Hoch-Tiefsetzsteller mit drei je zwei Schalter aufweisenden Brückenzweigen zwischen den Polen der Gleichspannungsversorgung und mit im ersten Querzweig zwischen einem ersten und einem mittleren Brückenzweig liegendem Spulenstromsensor und in Reihe dazu liegender Spule und im zweiten Querzweig zwischen dem mittleren und dritten Brückenzweig liegendem Patientenstromsensor und in Reihe zu diesem liegendem Energiespeicher, der parallel zu dem anzuschließenden Patienten liegt, ausgebildet ist.

[0019] Dabei wird ein günstiger Aufbau mit zuverlässiger Arbeitsweise dadurch erzielt, dass die Schalter von einer Kontrolleinheit in Abhängigkeit von Stromsignalen des Spulenstromsensors und des Patientenstromsensors und unter Einbeziehung eines Sollstromes geöffnet und geschlossen werden, wobei a) zu einem Startzeitpunkt ein Strompfad von dem Pluspol der Gleichspannungsversorgung über den ersten Querzweig und über einen Abschnitt des ersten und des mittleren Brückenzweiges zu dem Minuspol der Gleichspannungsversorgung durch Schließen nur dieser Schalter geschaltet wird, bis eine betragsmäßig oberhalb des Sollstromes liegender Patientenstrom entsprechend einem äußeren Rand eines vorgegebenen oder vorgebbaren Hysteresebandes erreicht wird,

DE 100 65 104 B4 2005.07.21

b) anschließend der zu dem Pluspol führende Schalter geöffnet wird, so dass alle zum Pluspol führenden Schalter offen sind, und der zum Minuspol führende Schalter des mittleren Brücken­zweiges geöffnet wird oder bleibt und die zum Minuspol führenden Schalter des ersten Brücken­zweiges und des dritten Brücken­zweiges geschlossen werden, so dass sich der Patientenstrom abbaut, bis ein betragsmäßig unterhalb des Sollwertes liegender Patientenstrom desselben Vorzeichens entsprechend einem inneren Rand des Hysteresebandes erreicht ist,

c) anschließend wieder die Schaltzustände a) und b) abwechselnd für eine vorgegebene oder vorgebbare Anzahl von Wechseln wiederholt werden,

d) nachfolgend der Spulenstrom und damit der Patientenstrom durch den ersten Quer­zweig durch Öffnen der zu der zuvor eingestellten Richtung des Spulenstromes gehörenden Schalter des ersten und mittleren Brücken­zweiges und Schließen der zu der umgekehrten Richtung des Spulenstroms gehörenden Schalter des ersten und mittleren Brücken­zweiges umgekehrt wird, bis ein bei dieser Richtung des Patientenstromes betragsmäßig oberhalb des Sollstromes liegender Patientenstrom entsprechend einem äußeren Rand eines Hysteresebandes der umgekehrten Richtung des Patientenstromes erreicht ist,

e) anschließend der bei der umgekehrten Richtung des Spulenstromes und des Patientenstromes zum Pluspol führende Schalter des ersten bzw. mittleren Brücken­zweiges geöffnet wird, so dass alle zum Pluspol führenden Schalter geöffnet sind, und der zum Minuspol führende Schalter des mittleren Brücken­zweiges geöffnet wird oder bleibt und die zum Minuspol führenden Schalter des ersten Brücken­zweiges und des dritten Brücken­zweiges geschlossen werden, so dass sich der Patientenstrom abbaut, bis ein betragsmäßig unterhalb des Sollwertes liegender Patientenstrom dieses Vorzeichens entsprechend einem inneren Rand des Hysteresebandes erreicht ist,

f) anschließend die Schaltzustände d) und e) für eine vorgegebene oder vorgebbare Anzahl von Wechseln wiederholt werden und

g) der in der vorstehenden Weise erzeugte biphasische Impuls nach der vorgegebenen oder vorgebbaren Anzahl der Wechsel durch Öffnen aller zum Pluspol führenden Schalter und des zum Minuspol führenden Schalters des mittleren Brücken­zweiges sowie durch Schließen der zum Minuspol führenden Schalter des ersten und des dritten Brücken­zweiges oder durch Schließen der zur entgegen gesetzten Richtung des Spulenstromes und damit des Patientenstromes gehörenden Schalter und Erreichen des Wertes null beendet wird.

[0020] Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen erge-

ben sich aus weiteren Unteransprüchen.

[0021] Für einen zuverlässigen, patientenschonen­den Betrieb kann weiterhin vorgesehen sein, dass zwischen einer Spannungsquelle und der Endstufe eine Trennstufe zur galvanisch getrennten Übertragung der Energie auf den Patienten angeordnet ist. Eine für die Arbeitsweise des Defibrillators weiterhin günstige Ausgestaltung besteht darin, dass ein Gesamtimpuls in eine Vielzahl von Teilimpulsen unterteilt ist.

[0022] Eine für einen Hochstellerbetrieb geeignete vorteilhafte Lösung besteht weiterhin darin, dass dem Energiespeicher ein von einer Kontrolleinheit gesteuerter Oszillator nachgeschaltet ist, dem ein die oszillierende Spannung hochtransformierender Transformator folgt.

[0023] Mit der hier vorgestellten Lösung ist es möglich, eine Ausgangsspannung zu generieren, die über der Spannung des Energiespeichers liegt. Dies bedeutet, dass nach Beendigung des Signals weniger Restenergie im Speicher zurückbleiben kann und damit der Defibrillator preiswerter und kleiner realisiert werden kann.

[0024] Es ist auch möglich, die Ladespannung in einer Größenordnung zu halten, bei der schnelle Halbleiterschalter noch ohne aufwendige Serienschaltung eingesetzt werden können.

[0025] Mit der vorliegenden Erfindung wird eine monophasische oder biphasische stromgesteuerte Endstufe realisiert, die mit einem getakteten Schaltregler eine nahezu beliebige Signalform zu erzeugen in der Lage ist, insbesondere einen gut angenäherten Stromrechteckimpuls mit Ausgangsamplituden, die höher sein können als die vom Energiespeicher zur Verfügung gestellte Spannung U_C .

Ausführungsbeispiel

[0026] Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

[0027] Fig. 1 ein Prinzipschaltbild einer konventionellen getakteten H-Brücke (s. auch US 5,725,560 Fig. 4),

[0028] Fig. 2a die Funktionsweise einer getakteten H-Brücke,

[0029] Fig. 2b ein Beispiel einer möglichen Stromkurve, die sich mit der in Fig. 1 dargestellten Schaltung erzeugen lässt, insbesondere die erforderliche hohe Anfangsspannung im Kondensator,

[0030] Fig. 3a, Fig. 3b Prinzipschaltbilder von Rea-

DE 100 65 104 B4 2005.07.21

lisierungsmöglichkeiten der Erfindung,

[0031] Fig. 4a den zeitlichen Verlauf der ersten Schalthandlungen des Impulses,

[0032] Fig. 4b ein Beispiel einer möglichen Stromkurve, die sich mit der in Fig. 3a dargestellten Schaltung erzeugen lässt,

[0033] Fig. 5a ein Blockschaltbild einer anderen Ausbildung der Erfindung,

[0034] Fig. 5b ein Ausführungsbeispiel, und

[0035] Fig. 6 ein Beispiel einer möglichen Stromkurve, die sich mit der in Fig. 5 dargestellten Schaltung erzeugen lässt.

[0036] Fig. 1 zeigt eine Endstufe 1 mit einer Spannungsquelle UQ, z.B. in Form eines Kondensators, an die nach Art einer Brückenschaltung zwei jeweils zwei Schalter S1, S3 bzw. S2 und S4 aufweisende Brückenarme angeschlossen sind. Zwischen den Schaltern S1, S3 und S2, S4 liegen in einem Querarm ein Stromsensor SE und in Reihe zu diesem eine Spule L sowie ein Kondensator C. Parallel zu dem Kondensator C ist über entsprechende Patientenelektroden ein Patient mit einem Patientenwiderstand R anzuschließen. Zum Regeln eines Patientenstromes I_p ist eine Kontrolleinheit ST angeschlossen, über die die Schalter S1, S2, S3 und S4 entsprechend einem Steuerprogramm betätigbar sind.

[0037] Fig. 1 stellt das Prinzipschaltbild eines Tiefsetzstellers dar, der es ermöglicht, den Patientenstrom I_p einzuprägen. Die Kontrolleinheit ST, die vorteilhafterweise einen Mikrocontroller beinhaltet, überwacht den Patientenstrom I_p aufgrund des über den Stromsensor SE erhaltenen Stromsignals und steuert die Schalter S1 bis S4 an, um den vorgegebenen Patientenstrom I_p durch die Induktivität der Spule L und den Patientenwiderstand R zu regeln. Das Ziel der Regelung ist es, den Patientenstrom I_p in einem vorgegebenen Hystereseband der Breite ΔI zu halten.

[0038] Fig. 2a zeigt eine mögliche Kurve des Patientenstromes I_p . Die Amplitude ist durch die Entladekurve der Spannungsquelle in Form des Kondensators UQ begrenzt. Zu einem Startzeitpunkt t_0 werden die Schalter S1 und S4 geschlossen. Ein positiver Patientenstrom I_p baut sich entsprechend einer Zeitkonstante $T = L/R$ des Stromkreises auf. In Fig. 2b ist die Stromkurve relativ zu einer Spannung U_c gezeigt.

[0039] Zum Zeitpunkt t_1 wird der Schalter S1 des einen Brückenarmes geöffnet und der Schalter S3 des selben Brückenarmes geschlossen. Dies hat zur Folge, dass sich der Patientenstrom im

Querarm bzw. Patientenarm entsprechend der Zeitkonstante T des Stromkreises abbaut. Erreicht der Patientenstrom I_p zu einem Zeitpunkt t_2 eine untere Grenze des Hysteresebandes, wird der Schalter S3 wieder geöffnet und der Schalter S1 geschlossen, so dass sich der Patientenstrom I_p erneut aufbaut. Diese Vorgänge werden abwechselnd bis zu einem Zeitpunkt t_3 wiederholt, der das Ende des positiven Stromimpulses darstellt. Anschließend werden die Schalter S1 und S4 geöffnet und die Schalter S3 und S2 geschlossen. Die dem gerade fließenden Patientenstrom I_p entgegen gerichtete Spannung ermöglicht ein schnelleres Abbauen des Stromes als mit dem aus den Schaltern S3 und S4 gebildeten Freilaufkreis.

[0040] Der anschließend negative Patientenstrom I_p erreicht zu einem Zeitpunkt t_4 einen äußeren Rand des zugehörigen Hysteresebandes. Der Schalter S2 wird geöffnet und der Schalter S4 geschlossen. Der Strom fällt nun entsprechend der Zeitkonstante T ab und erreicht zu einem Zeitpunkt t_5 die innere Grenze des Hysteresebandes. Nun wird der Schalter S4 geöffnet und der Schalter S2 geschlossen, so dass der Betrag Patientenstrom I_p wieder zu steigen beginnt.

[0041] Ist das Ende des negativen Stromimpulses zu einem Zeitpunkt t_6 erreicht, sollte der Patientenstrom I_p möglichst schnell abgebaut werden. Hierzu kann der aus den Schaltern S3 und S4 gebildete Freilaufkreis genutzt werden oder der Strom wird durch das Anlegen einer entgegen gesetzten Spannung unter Benutzung der Schalter S1 und S4 abgebaut.

[0042] In Fig. 3a ist ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung gezeigt. Gegenüber der Darstellung gemäß Fig. 1 ist ein zusätzlicher, mittlerer Brückenarm in Form des Längsarmes LZ2 mit zwei Schaltern S5' und S6' vorgesehen. In dem ersten Brückenarm bzw. Längsarm LZ1 liegen wiederum zwei Schalter S1' und S3'. In dem Querarm QZ1 zwischen dem ersten und mittleren Brückenarm LZ2 liegen in Reihe ein Stromsensor SED für einen Spulenstrom I_D und die Spule L, während in dem Querarm QZ2 zwischen dem mittleren Brückenarm LZ2 und dem dritten Brückenarm bzw. Längsarm LZ3 in Reihe ein weiterer Stromsensor SEP für den Patientenstrom I_p und der Energiespeicher in Form des Kondensators C angeordnet sind, dem wiederum der Patientenwiderstand R über die Patientenelektroden P parallel zu schalten ist. Die Schalter werden mittels der Kontrolleinheit ST in Abhängigkeit der Signale der beiden Stromsensoren SED und SEP gesteuert. Bei allen Schaltern handelt es sich vorzugsweise um entsprechend leistungsfähige Halbleiterschalter, wie auch bei dem ersten Ausführungsbeispiel und an sich bekannt.

[0043] Fig. 3a stellt das Prinzipschaltbild eines Hoch-Tiefsetzstellers dar, der es ermöglicht, einen

DE 100 65 104 B4 2005.07.21

vorgegebenen Patientenstrom I_p einzuprägen. Die Kontrolleinheit ST überwacht den Strom in dem ersten Querzweig QZ1 bzw. Spulenzweig und dem zweiten Querzweig QZ2 bzw. Patientenzweig und steuert die Schalter S1' bis S6' an. Neben dem anhand von [Fig. 1](#) beschriebenen Tiefsetzsteller-Prinzip kann mit der Schaltung nach [Fig. 3a](#) mit den zusätzlichen Schaltern S5' und S6' des mittleren Brückenweiges LZ2 auch ein Hochsetzstellerbetrieb im Falle zu niedriger Quellenspannung verwirklicht werden. Ebenso wie bei dem vorangegangenen Ausführungsbeispiel mit Tiefsetzsteller erfolgt die Stromregelung mit Hilfe eines Hysteresereglers. Neben dem Patientenstrom I_p wird auch der Spulenstrom I_D gemessen und als Steuergröße berücksichtigt. Der aus dem Energiespeicher fließende Strom lücket, d.h. der Energiespeicher wird periodisch entladen.

[0044] [Fig. 4a](#) zeigt eine mögliche Stromkurve, anhand derer der Hochsetzstellbetrieb (z.B. gemäß [Fig. 3a](#)) beschrieben wird. Zum Zeitpunkt t_0' beginnt die positive Phase. Die Schalter S1' und S6' sind geschlossen um den Strom durch die Spule aufzubauen. Der Stromanstieg in der Speicherinduktivität in Form der Spule L erfolgt entsprechend dem Induktionsgesetz $di/dt = U_p/L$. Erreicht der Spulenstrom den oberen Grenzwert des gewünschten Stromes (t_1'), wird der Schalter S4' geschlossen und der Schalter S6' geöffnet. Der Strom baut sich nun entsprechend der kreisfrequenzzeitlichen Zeitkonstante T ab, bis er den unteren Grenzwert zum Zeitpunkt t_2' erreicht. Um die Spule L wieder zu laden, wird der Schalter S6' geschlossen und der Schalter S4' geöffnet. Die durch den Aufladevorgang der Spule L entstehende Stromlücke I_p kann durch einen optionalen Kondensator C, der parallel zu den Patientenelektroden angebracht ist, überbrückt werden. Sobald der Strom durch die Spule L den Maximalwert wieder erreicht hat (Zeitpunkt t_3'), wird der Schalter S4' geschlossen und der Schalter S6' geöffnet. Für die negativen Phasen werden die Schalter S3', S5' und S2' benutzt.

[0045] In einer zweiten Ausführung wird zeitgleich zum Wechselspiel der Schalter S6' und S4' ein Wechselspiel mit S1' und S3' derart getätigt, dass jeweils S1' und S6' gleichzeitig geschlossen sind, während die Schalter S3' und S4' offen sind und umgekehrt. Die negative Phase wird entsprechend mit den Schaltern S3', S5' und S1', S2' realisiert.

[0046] In einer dritten Ausführung wird die Spule in der positiven Phase mit den Schaltern S1' und S6' geladen. Der Freilaufkreis wird mit den Schaltern S1' und S2' gebildet. Die negative Phase wird entsprechend mit den Schaltern S3', S5' und S3', S4' gebildet.

[0047] Werden bestimmte Impulsformen ausgeschlossen, so kann auf einige Schalter verzichtet werden. Als Beispiel seien die Schalter S3', S4' und

S5' genannt, falls auf eine Stromregelung der negativen Phase verzichtet werden soll.

[0048] In einer weiteren Ausführung nach [Fig. 3b](#) wird der Strom mit den Schaltern S1', S6' und S7' geregelt, wobei der Schalter S7' vorliegend als Diode ausgebildet ist, also in der einen Stromrichtung offen und der anderen geschlossen ist. Dabei gibt es vergleichbar zu den vorgenannten Ausführungen zu [Fig. 3a](#) wieder die Ausführungen als Tiefsetzsteller und Hochsetzsteller. Der Tiefsetzstellbetrieb wird durch das Wechselspiel der Schalter S1' und S7' erreicht. Mit geschlossenem Schalter S1' und gesperrtem Schalter S7' steigt der Strom bis zur Außenkante des Hysteresebandes. Beim Öffnen des Schalters S1' fließt der Strom durch den dann geschlossenen Schalter S7' weiter und nimmt ab bis zum Erreichen des inneren Randes des Hysteresebandes. Dann wird der Strom wie eben beschrieben mit dem Schalter S1' wieder aufgebaut. Der Hochsetzstellbetrieb wird mit Hilfe des Schalters S6' wie in der ersten Ausführung nach [Fig. 3a](#) durchgeführt. Die Funktion des Schalters S5' aus [Fig. 3a](#) übernimmt in [Fig. 3b](#) der Schalter S1', während die Funktion des Schalters S4' durch Schalter S7' erfüllt wird. Die Schalter S3' bis S4' legen in diesem Fall lediglich die Stromflussrichtung durch den Patienten fest. Eine monophasische Variante ist also auch ohne die Schalter S3' bis S4' realisierbar.

[0049] Ein weiteres Ausführungsbeispiel zeigt [Fig. 5a](#) in einem Prinzipschaltbild. Zwischen der Spannungsquelle UQ ist zur galvanisch getrennten Übertragung eine Trennstufe 2 in einer Ansteuerstufe vorgesehen. An die Ansteuerstufe ist eine Messstufe 3 zur Messung der Ausgangsgrößen der Ansteuerstufe angeschlossen. Die Patientenelektroden sind mit der Messstufe 3 verbunden. Die Ansteuerstufe wird über die Kontrolleinheit ST in Abhängigkeit der Signale der Messstufe 3 zum Regeln des Patientenstromes angesteuert.

[0050] In [Fig. 6](#) ist ein biphasischer Stromimpuls dargestellt, der mit dem in [Fig. 5](#) schematisch dargestellten Aufbau des Defibrillators erzeugbar ist. Der Gesamtimpuls ist in eine Vielzahl von Teilimpulsen mit vielen kleinen Energiepaketen aufgeteilt. Sollte in der Ansteuerstufe bzw. Leistungsstufe ein Kurzschluss auftreten, kann z.B. nur noch maximal ein Energiepaket, das in einem Zwischenkreis gespeichert werden kann, übertragen werden. Die maximale Größe dieses Energiepaketes kann so gewählt werden, dass eine Schädigung des Patienten ausgeschlossen werden kann. Auf diese Weise kann der benötigte Transformator für eine geringere Spannungs-Zeit-Fläche ausgelegt werden, als wenn der gesamte Impuls in einem Stück übertragen würde. Dadurch erhöht sich zwar der Schaltungsaufwand, es verringert sich jedoch die Größe des erforderlichen Transformators.

DE 100 65 104 B4 2005.07.21

[0051] Zur Realisierung eines biphasischen Impulses wird die Gleichrichterschaltung umschaltbar ausgelegt (Fig. 5b). Es ist dabei unerheblich, ob es sich um eine Einweg- oder Vollwellengleichrichtung handelt.

Patentansprüche

1. Defibrillator mit einer gesteuerten Endstufe (1) zum impulsartigen Beaufschlagen von an einen Patienten anzulegenden Elektroden mit elektrischer Energie aus einem Energiespeicher (UQ) zur Gleichspannungsversorgung, bei dem

– die als Hoch-Tiefsetzsteller ausgebildete Endstufe (1) stromgesteuert ist und mit mindestens einem Stromsensor (SED, SEP) und getaktetem Schaltregler (S1', S2', S3', S4', S5', S6', ST) versehen ist, der als erweiterte H-Brücke mit drei je zwei Schalter (S1', S3', S5', S6'; S2', S4') aufweisenden Längszweigen (LZ1, LZ2, LZ3) zwischen den Polen der Gleichspannungsversorgung und zwischen den Längszweigen (LZ1, LZ2, LZ3) angeordneten Querszweigen (QZ1, QZ2) ausgebildet ist, wobei in einem ersten Querszweig (QZ1) eine Speicherinduktivität (L) in Form einer Spule (L) und in Reihe dazu ein Spulenstromsensor (SED) angeordnet ist und in einem zweiten Querszweig (QZ2) ein Patientenstromsensor (SEP) liegt und der Patientenwiderstand (R) angeschlossen ist, und bei dem

– durch gesteuertes Schalten der Schalter des Schaltreglers (S1', S2', S3', S4', S5', S6', ST) unter Wirkung der Speicherinduktivität (L) ein Impuls oder eine Impulsfolge an den Patientenwiderstand (R) anlegbar ist, dessen/deren Amplitude höher ist als die in dem Energiespeicher (UQ) gespeicherte Spannung.

2. Defibrillator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

dass die Schalter (S1', S2', S3', S4', S5', S6') von einer Kontrolleinheit (ST) in Abhängigkeit von Stromsignalen des Spulenstromsensors (SED) und des Patientenstromsensors (SEP) und unter Einbeziehung eines Sollstromes geöffnet und geschlossen werden, wobei

a) zu einem Startzeitpunkt (t_0') ein Strompfad von dem Pluspol der Gleichspannungsversorgung über den ersten Querszweig und über einen Abschnitt des ersten und des mittleren Brückenzeiges zu dem Minuspol der Gleichspannungsversorgung durch Schließen nur der Schalter (S1', S6' oder S5', S3') geschaltet wird, bis ein betragsmäßig oberhalb des Sollstromes liegender Patientenstrom (I_p) entsprechend einem äußeren Rand eines vorgegebenen oder vorgebbaren Hysteresebandes erreicht wird,

b) anschließend zu einem Zeitpunkt (t_1') der zu dem Pluspol führende Schalter (S1' oder S5') geöffnet wird, so dass alle zum Pluspol führenden Schalter (S1', S5', S2') offen sind, und der zum Minuspol führende Schalter (S6') des mittleren Brückenzeiges geöffnet wird oder bleibt und die zum Minuspol füh-

renden Schalter (S3', S4') des ersten Brückenzeiges und des dritten Brückenzeiges geschlossen werden, so dass sich der Patientenstrom (I_p) abbaut, bis ein betragsmäßig unterhalb des Sollwertes (I_{soll}) liegender Patientenstrom (I_p) desselben Vorzeichens entsprechend einem inneren Rand des Hysteresebandes erreicht ist,

c) anschließend wieder die Schaltzustände a) und b) abwechselnd für eine vorgegebene oder vorgebbare Anzahl von Wechselschritten wiederholt werden,

d) nachfolgend der Spulenstrom (I_b) und damit der Patientenstrom (I_p) durch den ersten Querszweig durch Öffnen der zu der zuvor eingestellten Richtung des Spulenstromes (I_b) gehörenden Schalter (S1', S6' oder S5', S3') des ersten und mittleren Brückenzeiges und Schließen der zu der umgekehrten Richtung des Spulenstromes (I_b) gehörenden Schalter (S5', S3' bzw. S1', S6') des ersten und mittleren Brückenzeiges umgekehrt wird, bis ein bei dieser Richtung des Patientenstromes (I_p) betragsmäßig oberhalb des Sollstromes liegender Patientenstrom (I_p) entsprechend einem äußeren Rand eines Hysteresebandes der umgekehrten Richtung des Patientenstromes (I_p) erreicht ist,

e) anschließend der bei der umgekehrten Richtung des Spulenstromes (I_b) und des Patientenstromes (I_p) zum Pluspol führende Schalter (S5' oder S1') des ersten bzw. mittleren Brückenzeiges geöffnet wird, so dass alle zum Pluspol führenden Schalter (S1', S5', S2') geöffnet sind, und der zum Minuspol führende Schalter (S6') des mittleren Brückenzeiges geöffnet wird oder bleibt und die zum Minuspol führenden Schalter (S3', S4') des ersten Brückenzeiges und des dritten Brückenzeiges geschlossen werden, so dass sich der Patientenstrom (I_p) abbaut, bis ein betragsmäßig unterhalb des Sollwertes liegender Patientenstrom (I_p) dieses Vorzeichens entsprechend einem inneren Rand des Hysteresebandes erreicht ist,

f) anschließend die Schaltzustände d) und e) für eine vorgegebene Anzahl von Wechselschritten wiederholt werden und

g) der in der vorstehenden Weise erzeugte biphasische Impuls nach der vorgegebenen oder vorgebbaren Anzahl der Wechsel durch Öffnen aller zum Pluspol führenden Schalter (S1', S5', S2') und des zum Minuspol führenden Schalters (S6') des mittleren Brückenzeiges sowie durch Schließen der zum Minuspol führenden Schalter (S3', S4') des ersten und des dritten Brückenzeiges oder durch Schließen der zur entgegengesetzten Richtung des Spulenstromes (I_b) und damit des Patientenstromes (I_p) gehörenden Schalter (S1', S6' bzw. S5', S3') und Erreichen des Wertes null beendet wird.

3. Defibrillator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Hochsetzstellerbetrieb nach Laden der Speicherinduktivität (L) durch Schließen oder Geschlossenhalten nur des Schalters (S1') und des Schalters (S4') oder des Schalters (S2') und des

DE 100 65 104 B4 2005.07.21

Schalters (S3') bewirkt wird, während die übrigen Schalter (S2', S3', S5', S6' bzw. S1', S4', S5', S6') geöffnet sind.

4. Defibrillator mit einer gesteuerten Endstufe (1) zum impulsartigen Beaufschlagen von an einen Patienten anzulegenden Elektroden mit elektrischer Energie aus einem Energiespeicher (UQ) zur Gleichspannungsversorgung, bei dem

– die Endstufe (1) als stromgesteuerte Endstufe mit mindestens einem Stromsensor (SEP) und getaktetem Schaltregler (S1', S2', S3', S4', S5', S6', ST) ausgebildet ist, der als erweiterte H-Brücke mit drei Längszweigen (LZ1, LZ2, LZ3) und nur einem dazwischen angeordneten Querzweig (QZ2) ausgebildet ist, wobei in dem Querzweig (QZ2) der Patientenwiderstand (R) angeschlossen ist, in einem Anschlusszweig zum Pluspol des Energiespeichers (UQ) eine Speicherinduktivität (L) angeordnet ist, wobei ein Schalter (S6') zwischen dem Pluspol und dem Minuspol vom Energiespeicher (UQ) aus gesehen hinter der Speicherinduktivität (L) und ein Schalter (S1') in der Anschlussleitung zwischen dem Pluspol des Energiespeichers (UQ) und dem einen Anschluss der Speicherinduktivität (L) angeschlossen ist, während die anderen vier Schalter (S2', S3', S4', S5') in den Längszweigen (LZ2, LZ3) zwischen dem Querzweig (QZ2) und dem Pluspol oder Minuspol angeordnet sind und wobei die Schalter (S1' bis S6') nach Laden der Speicherinduktivität (L) zum Bewirken eines Hochsetzstellerbetriebes gesteuert werden, und bei dem

– durch gesteuertes Schalten der Schalter des Schaltreglers (S1', S2', S3', S4', S5', S6') unter Wirkung der Speicherinduktivität (L) ein Impuls oder eine Impulsfolge an den Patientenwiderstand (R) anlegbar ist, dessen/deren Amplitude höher ist als die in dem Energiespeicher (UQ) gespeicherte Spannung.

5. Defibrillator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Endstufe biphasisch ausgebildet ist.

6. Defibrillator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Endstufe (1) zum Erzeugen einer Ladespannung des Energiespeichers (UQ) von etwa 1 kV ausgelegt ist.

7. Defibrillator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen einer Spannungsquelle (UQ) und der Endstufe (1) eine Trennstufe (2) zur galvanisch getrennten Übertragung der Energie auf den Patienten angeordnet ist.

8. Defibrillator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Gesamtimpuls in eine Vielzahl von Teilimpulsen unterteilt ist.

9. Defibrillator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass dem Energiespeicher (UQ) ein von einer Kontrolleinheit (ST) gesteuerter Oszillator (OZ) nachgeschaltet ist, dem ein die oszillierende Spannung hochtransformierender Transformator (TR) folgt.

10. Defibrillator nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass an einem Anschluss der Sekundärseite des Transformators (TR) eine Gleichrichterschaltung für einen biphasischen Puls angeschlossen ist.

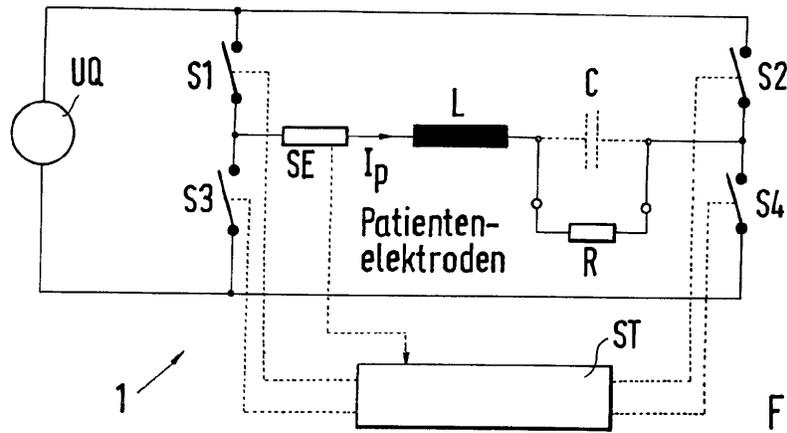
11. Defibrillator nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass der sekundärseitige Strom des Transformators (TR) innerhalb eines vorgegebenen Toleranzbandes gesteuert wird.

12. Defibrillator nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Impuls aus mehreren dicht aufeinander folgenden Einzelimpulsen durch den Transformator (TR) übertragen wird.

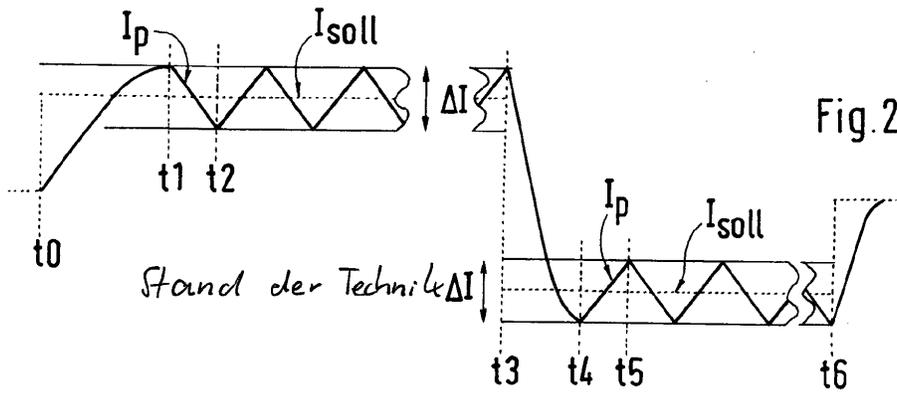
Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

DE 100 65 104 B4 2005.07.21

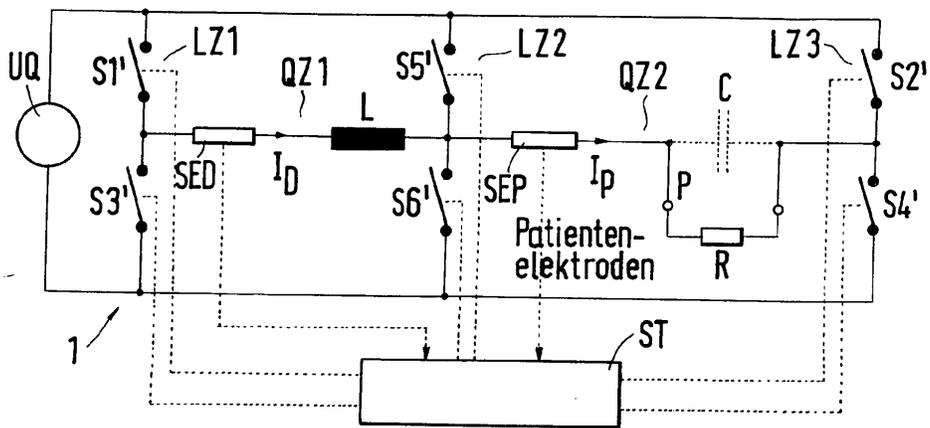
Anhängende Zeichnungen



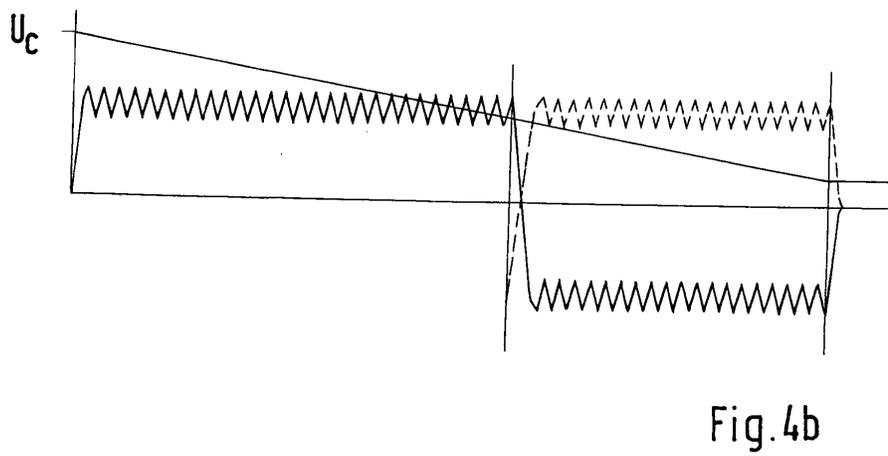
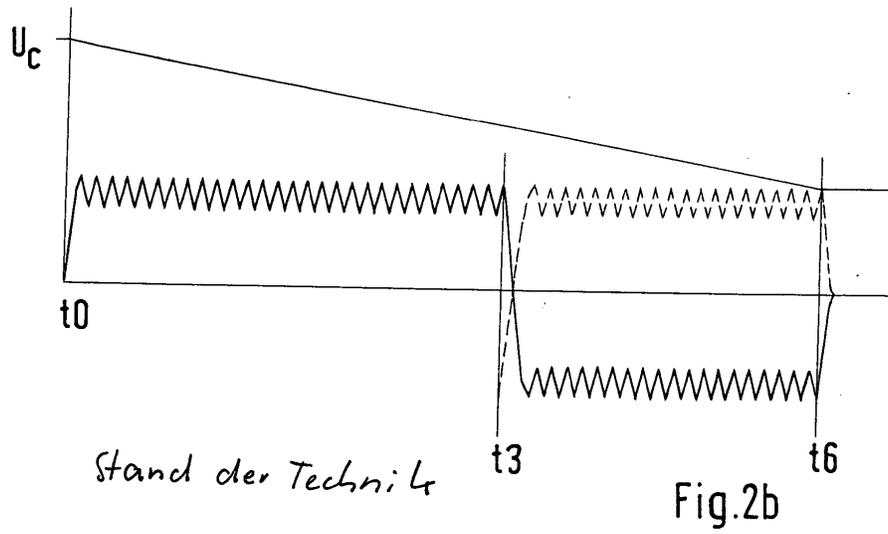
Stand der Technik



Stand der Technik



DE 100 65 104 B4 2005.07.21



DE 100 65 104 B4 2005.07.21

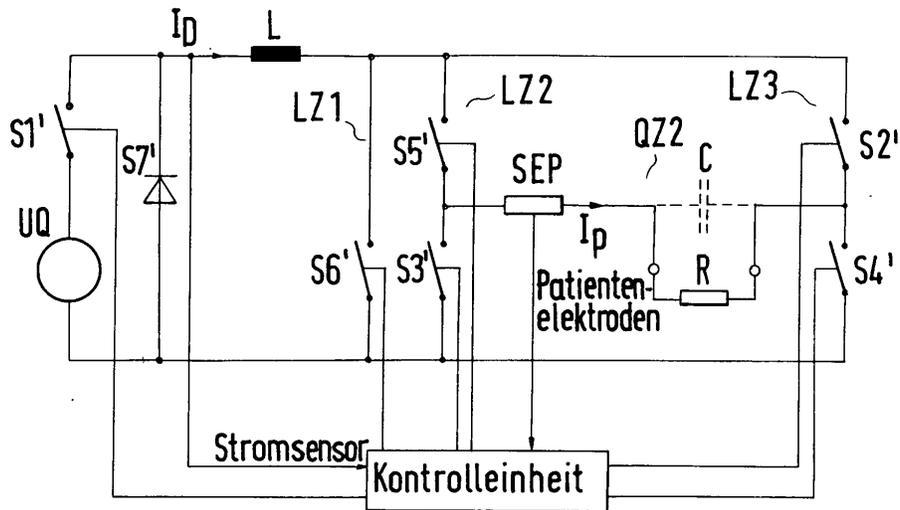


Fig.3b

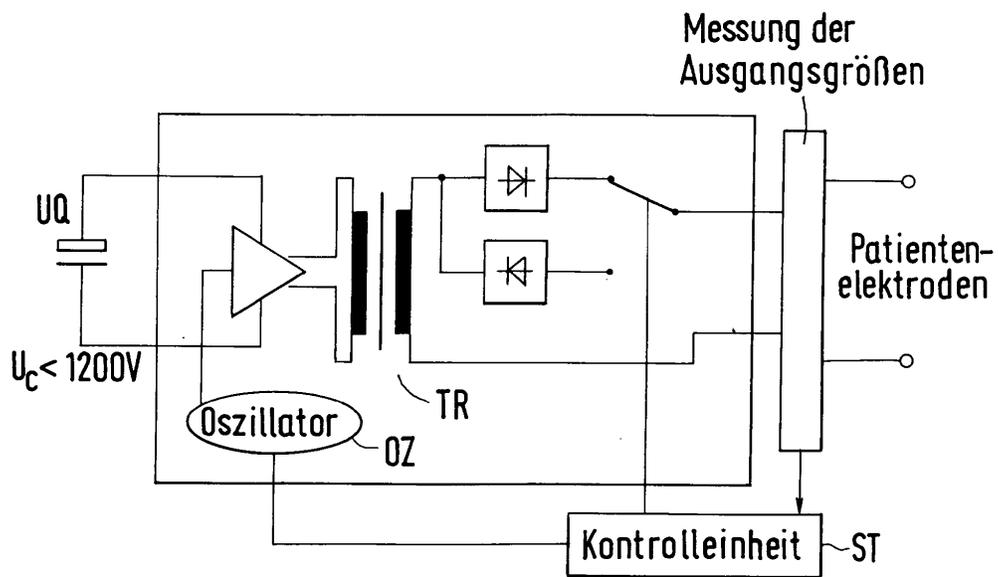


Fig. 5b

DE 100 65 104 B4 2005.07.21

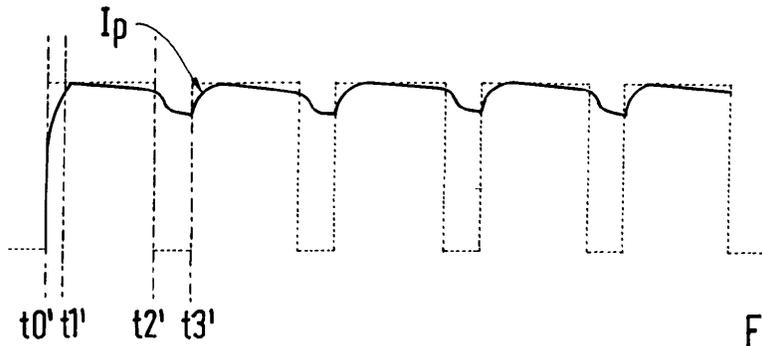


Fig.4a

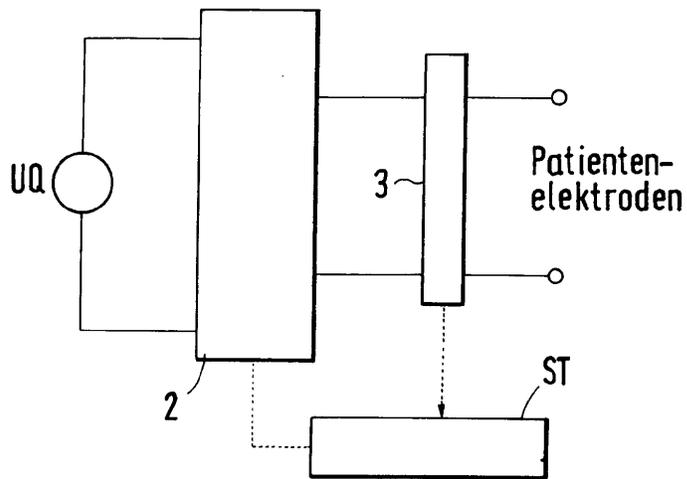


Fig.5a

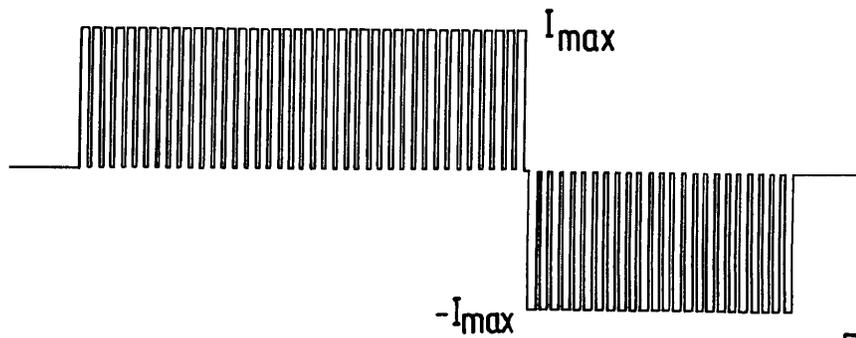


Fig.6



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 100 64 965 B4** 2007.01.04

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **100 64 965.3**
 (22) Anmeldetag: **23.12.2000**
 (43) Offenlegungstag: **26.07.2001**
 (45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **04.01.2007**

(51) Int. Cl.⁸: **A61N 1/39** (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(66) Innere Priorität:
199 63 557.9 **29.12.1999**

(73) Patentinhaber:
Metrax GmbH, 78628 Rottweil, DE

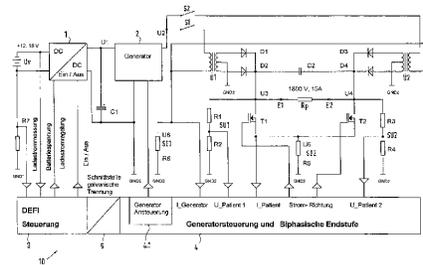
(74) Vertreter:
**Jeck . Fleck . Herrmann Patentanwälte, 71665
 Vaihingen**

(72) Erfinder:
**Klett, Johannes, 72131 Ofterdingen, DE;
 Schönegg, Martin, 76185 Karlsruhe, DE; Heinrich,
 Martin, 78628 Rottweil, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
 gezogene Druckschriften:
US 59 04 706 A
US 56 58 316 A

(54) Bezeichnung: **Medizinisches Gerät zum Beaufschlagen eines Patienten mit elektrischer Energie**

(57) Hauptanspruch: Medizinisches Gerät zum Beaufschlagen eines Patienten mit elektrischer Energie vorgegebener oder vorgegebbarer Höhe mit einem über eine Steuereinrichtung (3, 4, 5) gesteuert auf- und entladbaren Energiespeicher (C1), von dem aus die Energie Patientenelektroden (E1, E2) über mindestens ein Zwischenglied gesteuert mittels der Steuereinrichtung (3, 4, 5) zuführbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Energiespeicher (C1) und den Patientenelektroden (E1, E2) als ein Zwischenglied ein über eine Ansteuerung (4.1) steuerbarer Generator (2) angeordnet ist, an den als Eingangsspannung (U1) eine von dem Energiespeicher (C1) bereitgestellte Spannung angelegt ist und der an seinem Ausgang eine den Patientenelektroden (E1, E2) über weitere Zwischenglieder zuzuführende, entsprechend dem jeweiligen Anwendungsfall geformte, sich ändernde Ausgangsspannung (U2) für die bereitzustellende Energie liefert.



DE 100 64 965 B4 2007.01.04

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein medizinisches Gerät zum Beaufschlagen eines Patienten mit elektrischer Energie vorgegebener oder vorgebarbarer Höhe mit einem über eine Steuereinrichtung gesteuert auf- und entladbaren Energiespeicher, von dem aus die Energie Patientenelektroden über mindestens ein Zwischenglied gesteuert mittels der Steuereinrichtung zuführbar ist.

Stand der Technik

[0002] Ein medizinisches Gerät dieser Art zum Beaufschlagen eines Patienten mit elektrischer Energie ist in der US 5,904,706 A angegeben. Bei diesem bekannten medizinischen Gerät in Form eines extern anzuwendenden Defibrillators werden zur pulsweisen Beaufschlagung eines Patienten mit elektrischer Energie biphasische Defibrillationsimpulse erzeugt, die unterschiedliche Form haben können. Dabei werden in der positiven Pulsphase durch geregeltes Zwischenschalten unterschiedlicher Widerstandskombinationen einer Widerstandsanordnung höherfrequente Welligkeiten (Ripple) erzeugt, während die negative Pulsphase in einer abgeschnittenen Exponentialfunktion besteht. Der Strom in den Pulsphasen kann über einen Stromsensor in Form eines Transformators erfasst werden. Der Entladekreis mit dem Patienten ist als steuerbare H-Brücke ausgebildet, die direkt von dem Ladekondensator gespeist wird, an den auch die schaltbare Widerstandsanordnung angeschlossen ist. Eine genaue Anpassung an unterschiedliche Anforderungen zu behandelnder Patienten ist hierbei mit Schwierigkeiten verbunden und nicht einfach zu erreichen.

[0003] Die US 5,658,316 A zeigt ebenfalls einen extern anzuwendenden Defibrillator, bei dem mittels eines Kondensators Defibrillationsimpulse erzeugt werden. An den Kondensator ist entweder ein Transformator angeschlossen oder die Entladung erfolgt direkt über die Elektroden. Auch bei einem solchen Aufbau ergeben sich Probleme der vorstehend genannten Art.

[0004] Ein weiteres medizinisches Gerät, beispielsweise ein Defibrillator, ist in der nicht vor veröffentlichten DE 100 12 503 A1 als bekannt ausgewiesen. Bei diesem bekannten medizinischen Gerät werden Patientenelektroden aus einem Energiespeicher, beispielsweise einer entsprechend dimensionierten Kondensatoranordnung über mindestens ein Zwischenglied, das von einer Steuereinheit geschaltete Schaltglieder aufweist, gespeist. Der Signalverlauf entspricht dabei z.B. in an sich bekannter Weise einem abgeschnittenen exponentiellen Verlauf, wobei aufeinander folgend zunächst ein z.B. 6 ms dauernder positiver Impuls und anschließend ein etwa ebenso lang andauernder negativer Impuls durch entspre-

chende Steuerung der Schaltglieder in die Patientenelektroden eingespeist werden. Um insbesondere bei einem externen, d.h. außen auf die Haut eines Patienten aufzusetzenden Defibrillator dem zu behandelnden Herzen die erforderliche Energie zuzuführen, muss an die Elektroden eine relativ hohe Spannung von z.B. 2 oder 3 kV angelegt werden, die von dem an die Schaltglieder angeschlossenen Ladekondensator bereit gestellt werden muss. Bei einem Impuls von z.B. 360 Joule kann die Spannung an dem Kondensator z.B. 4 kV betragen. Ein als ein derartiger Ladekondensator geeigneter Hochspannungskondensator hat eine große Bauform und ist teuer. Auch sind aufwändige Maßnahmen zu ergreifen, um die in dem Kondensator gespeicherte Energie nicht unkontrolliert an den Patienten abzugeben, wenn während der Steuerung eines Impulses Bauteile versagen. Beispielsweise wäre als Schutz ein aufwändiges Sicherheitsrelais in der Patientenleitung anzuordnen.

[0005] Weitere medizinische Geräte dieser Art, insbesondere Defibrillatoren, sind in der WO 99/2669 A1, der US 5,904,706, der US 5,906,633 und der WO 97/31680 A1 genannt.

[0006] Grundsätzlich ist es aufwändig und schwierig, die Bauteile, insbesondere die auf Hochspannung liegenden elektronischen Schalter im oberen Teil der in der Regel für die biphasische Ansteuerung verwendeten Brückenschaltung anzusteuern. Für die Erzeugung einer Rampe und für eine Stromregelung werden die Schalter beispielsweise mit einem PWM-Signal mit einer Frequenz von beispielsweise 10 bis 30 kHz geschaltet. Die entstehende Restwelligkeit liegt im Frequenzbereich der PWM-Frequenz. Zur Regelung des Stroms wird beispielsweise eine Speicherdrossel von 3 mH im Patientenkreis zur Regelung des Stroms verwendet, wodurch der Aufwand noch vergrößert wird. Durch die zu fordernde hohe Spannungsfestigkeit der Bauteile sind diese teuer.

Aufgabenstellung

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein medizinisches Gerät der eingangs angegebenen Art bereit zu stellen, das bei möglichst einfachem Aufbau vielfältige, an unterschiedliche Gegebenheiten möglichst genau anpassbare Steuerungsmöglichkeiten bietet.

[0008] Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst.

[0009] Mittels des so angeordneten Generators lassen sich auf relativ einfache Weise für einen jeweiligen Einsatzfall geeignete Signalverläufe zum Ansteuern der Patientenelektroden erzeugen, so dass die genannten Maßnahmen bei relativ geringem Aufwand nicht nur zum Aufbau eines Defibrillators oder

DE 100 64 965 B4 2007.01.04

einer Schrittmacher-Endstufe in einem Defibrillator eingesetzt werden können, sondern sich beispielsweise auch zum Aufbau einer Endstufe in einem Reizstromgerät eignen. Insbesondere auch bei einem Defibrillator kann der vor dem Generator angeordnete Energiespeicher, z.B. ein Ladekondensator, für relativ geringe Spannungen ausgelegt werden und daher einen entsprechend einfachen Aufbau haben. Mit dem Generator lassen sich auf relativ einfache Weise geeignete Signalverläufe vorgeben, die dann in einem Patientenanschlusskreis (Entladekreis) mit entsprechend einfachen Maßnahmen den Patientenelektroden monophasisch und/oder biphasisch zugeführt werden können. Bei entsprechend hoher Frequenz des Generators ergibt sich eine hohe Regelgeschwindigkeit und damit eine geringe Restwelligkeit des Stroms bzw. der Spannung. Auch kann eine Impulserzeugung schnell abgebrochen werden. Im Patientenkreis ist kein Hochspannungskondensator mit hoher gespeicherter Energie vorhanden, wodurch sich die Sicherheit für den Patienten erhöht. Eine Spule zur Stromregelung erübrigt sich. Durch einfache Schalteranordnung wird eine einfache Polwendung erreicht.

[0010] Mit den Maßnahmen, dass der Generator als Ausgangsspannung eine hochtransformierbare Spannung liefert und dass zwischen dem Ausgang des Generators und den Patientenelektroden mindestens eine Transformationsvorrichtung angeordnet ist, lässt sich die bei einem externen Defibrillator erforderliche hohe Spannung mit einfachen Schaltungsmaßnahmen erreichen, wobei sich beispielsweise im oberen Teil einer Brücke außer zwei Übertragern preiswerte Gleichrichterioden und zwei einfache Schalter verwenden lassen, während in dem unteren Teil der Brücke der Aufwand zum Ansteuern der beiden dort befindlichen elektronischen Schalter gering ist, da diese von einem insbesondere auf Masse liegenden Bezugspunkt aus angesteuert werden.

[0011] Eine günstige Umsetzung in eine höhere Spannung wird dadurch erreicht, dass die Ausgangsspannung einen sinusförmigen Verlauf mit einer Frequenz größer als 1 kHz besitzt, und insbesondere dadurch, dass die Frequenz größer als 100 kHz ist, wobei die Transformationseinrichtung einfach und zudem die Zuführung der Energie zu dem Patienten begünstigt wird. Beispielsweise ist es bei einer Frequenz oberhalb von ca. 500 kHz ohne weitere Maßnahmen, wie z.B. einem parallel geschalteten Kondensator, möglich, die Energie den Patienten zuzuführen.

[0012] Für einen günstigen Aufbau sind beispielsweise die Maßnahmen vorteilhaft, dass die am Eingang des Generators liegende Spannung des Energiespeichers zwischen 300 V und 600 V und die Ausgangsspannung 100 V bis 300 V beträgt, und weiterhin, dass das Übertragungsverhältnis der mindes-

tens einen Transformationsvorrichtung 3 bis 12 beträgt. Hierdurch lassen sich günstige Bauteile wählen.

[0013] Für die Aufladung des Energiespeichers ist es günstig, wenn vorgesehen ist, dass der Energiespeicher aus einer Gleichspannungsquelle über einen DC/DC-Wandler geladen wird, wobei der Lade-Strom geregelt ist.

[0014] Eine geeignete Ausführung des medizinischen Geräts besteht darin, dass es als monophasischer oder biphasischer Defibrillator ausgebildet ist.

[0015] Dabei wird ein günstiger Aufbau dadurch erzielt, dass der Transformationsvorrichtung eine Gleichrichtereinrichtung in Halb- oder Vollbrückenausführung nachgeordnet ist.

[0016] Zu einem günstigen Aufbau des Defibrillators tragen weiterhin die Maßnahmen bei, dass bei biphasischer Ausbildung an den Generator eine H-Brücke mit den im Querzweig angeordneten Patientenelektroden angeschlossen ist, wobei jeweils eine Transformationsvorrichtung eingangsseitig jeweils an einem Zweig der H-Brücke angeordnet ist und die Stromrichtung durch die Patientenelektroden bei angeschlossenem Patienten durch wechselseitiges Öffnen und Schließen von Schaltern vor der jeweiligen Transformationsvorrichtung am Eingang der beiden Zweige einerseits und am Ausgang der beiden Zweige andererseits abwechselnd in der einen und der anderen Richtung gesteuert ist. Hierbei ist der Aufwand hinsichtlich der Bauteile und der Ansteuerung relativ gering.

[0017] Um eine Glättung des den Elektroden bzw. den Patienten zugeführten Signals auf einfache Weise zu erreichen, kann weiterhin vorgesehen sein, dass im Querzweig parallel zu den Patientenelektroden ein Kondensator angeordnet ist.

[0018] Um einen optimalen Signalverlauf des dem Patienten zugeführten Signals zu gewährleisten, sind weiterhin die Maßnahmen vorteilhaft, dass der H-Brücke zur Regelung des dem Patienten zugeführten Stroms, der dem Patienten zugeführten Spannung und/oder der dem Patienten zugeführten Energie zumindest ein Stromsensor und/oder ein Spannungssensor zugeordnet sind.

[0019] Eine weitere Aufbaumöglichkeit insbesondere für einen biphasischen Defibrillator besteht darin, dass diesem nachgeordnet für eine biphasische Betriebsweise für einen Stromfluss durch die Patientenelektroden abwechselnd in beiden Richtungen zwei Gleichrichterzweige mit jeweils zugeordneten Schaltgliedern vorgesehen sind und dass die Patientenelektroden zwischen den Gleichrichterzweigen und Masse angeordnet sind. Hierbei ist nur eine Transfor-

DE 100 64 965 B4 2007.01.04

mationsvorrichtung erforderlich. Auch ergibt sich eine günstige Anordnung der Patientenelektroden.

[0020] Ein weiterer Schutz des Patienten des Patienten ergibt sich dadurch, dass primärseitig der mindestens einen Transformationsvorrichtung ein weiterer Stromsensor angeordnet ist. Mit dieser Maßnahme kann beispielsweise ein Kurzschlussstrom wirksam begrenzt werden.

Ausführungsbeispiel

[0021] Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

[0022] Fig. 1 eine schematische Schaltungsanordnung eines medizinischen Gerätes in Form eines Defibrillators und

[0023] Fig. 2 eine gegenüber der Fig. 1 anders aufgebaute Endstufe des Defibrillators.

[0024] In Fig. 1 ist als Beispiel für den Aufbau eines medizinischen Gerätes eine Defibrillatorschaltung **10** mit einem einen Ladekondensator C1 aufweisenden Ladekreis, einem einen Generator **2** aufweisenden Zwischenkreis und einem eine zur biphasischen Signalzeugung ausgelegten Entladekreis mit einer H-Brücke gezeigt.

[0025] Der Ladekondensator C1 wird von einer Versorgungsspannung U_v mit einer Spannung von z.B. 12 bis 15 V über einen DC/DC-Wandler **1** auf eine Spannung von z.B. 300 V bis 600 V, also eine relativ niedrige Spannung bei einem Ladekondensator eines externen Defibrillators aufgeladen. Andere Spannungen und Energiespeicheranordnungen an dieser Stelle sind denkbar, wobei auch eine Anordnung aus mehreren Kondensatoren in Frage kommt. Die Ladespannung des Kondensators C1 wird als Eingangsspannung U1 dem Generator **2** zugeführt, der an seinem Ausgang eine sich ändernde Spannung, insbesondere eine sinusförmige Wechselspannung liefert, die zum Beispiel 100 bis 300 V beträgt und über jeweilige Schalter S1, S2 gesteuert zeitlich abwechselnd den Primärseiten zweier Transformationsvorrichtungen in Form von Übertragern Ü1, Ü2 zugeführt wird. Der primärseitige Strom wird mittels eines Stromsensors SI1 mit einem Widerstand R6 überwacht.

[0026] Sekundärseitig sind die den beiden Zweigen der H-Brücke des Entladekreises zugeordneten Übertrager Ü1, Ü2 mit in entsprechender Stromflussrichtung angeordneten Dioden D1, D2 bzw. D3, D4 verbunden und mit einer auf Masse gelegten Mittelanzapfung versehen. Mit den Dioden D1, D2 bzw. D3, D4 erfolgt eine Gleichrichtung der Wechselspannungsimpulse zum Bilden eines positiven und eines

negativen Signalabschnitts, wie sie bei einem biphasischen Betrieb des Defibrillators benötigt werden. Beispielsweise liegt die Dauer der beiden Signalabschnitte in der Größenordnung einiger ms, z.B. von 6 ms, während die Frequenz der an den Übertragern liegenden Spannung z.B. in der Größenordnung von 100 kHz bis 500 kHz, beispielsweise 300 kHz liegt.

[0027] Im Querzweig der H-Brücke liegen Patientenelektroden E1, E2 mit dem dazwischen liegenden Patientenwiderstand R_p , wobei zur Glättung der impulsförmigen Signalverläufe des Querzweiges ein Kondensator C2 vorgesehen sein kann. Insbesondere bei höheren Frequenzen ist dieser aber nicht erforderlich und wird durch ohnehin in Verbindung mit dem Patientenwiderstand auftretenden parasitären Kapazitäten verzichtbar.

[0028] Im in Fig. 1 unteren Teil der beiden Zweige der H-Brücke befinden sich weitere Schalter T1, T2 in Form von Halbleiterschaltern, insbesondere FET-Transistoren, die entsprechend der gewünschten Stromrichtung bei dem biphasischen Betrieb zusammen mit dem Schalter S1, S2 betrieben werden. Um den Strom über den Übertrager Ü1 und von dort über den Patientenwiderstand RP nach Masse fließen zu lassen werden der Schalter S1 und der weitere Schalter T2 geschlossen und S2 und T1 geöffnet, während für einen umgekehrten Strom von dem Übertrager Ü2 durch den Patientenwiderstand RP die Schalter S1, T2 geöffnet und die Schalter S2, T1 geschlossen werden. Der Signalverlauf durch den Patientenwiderstand RP wird mittels an den beiden Zweigen der H-Brücke angeordneter Spannungssensoren SU1, SU2 mit Widerständen R1, R2 bzw. R3, R4 sowie mit einem den beiden Zweigen der H-Brücke zugeordneten weiteren Stromsensor SI2 mit einem Widerstand R5 überwacht.

[0029] Zur Steuerung der Defibrillatorschaltung ist eine Steuereinrichtung mit einem Steuerungsteil **3** für den Defibrillator, einem Steuerungsabschnitt **4** für den Generator **2** und die biphasische Endstufe mit dem Entladekreis einschließlich einer Generatorsteuerung **4.1** sowie einer galvanischen Trennstufe **5** vorgesehen. Mittels des Steuerungsteils **3** erfolgt eine Messung der Ladespannung und des Ladestroms sowie eine Regelung des Ladestroms, mit dem der Ladekondensator C1 über den DC/DC-Wandler **1** aufgeladen wird. Ferner kann eine Ein/Ausschaltung des Ladevorgangs über den DC/DC-Wandler **1** vorgenommen werden. Die Ladestromregelung sowie auch eine Steuerung des Generators **2** können in Abhängigkeit der Signale der beiden Stromsensoren SI1, SI2 und/oder der beiden Spannungssensoren SU1, SU2 erfolgen, wobei eine reine Stromregelung, eine reine Spannungsregelung oder eine Energieregulierung zur Beaufschlagung des Patienten möglich ist.

DE 100 64 965 B4 2007.01.04

[0030] Fig. 2 zeigt eine alternative Ausbildungsmöglichkeit für einen Entladekreis in einem Defibrillator mit biphasischem Betrieb. Hierbei ist eine Transformationsvorrichtung mit einem Übertrager Ü1 an dem Generator 2 angeschlossen. Auf der mit einer Mittellanzapfung auf Masse gelegten Sekundärseite sind zwei Brückenarme mit jeweiligen Gleichrichterioden D1, D2 bzw. D3, D4 und einem diesen nachgeschalteten Schaltglied SG1, SG2 vorgesehen, mit denen ein Stromfluss in dem nachgeordneten, gegen Masse geführten Patientenwiderstand R_p abwechselnd in zwei Richtungen entsprechend dem biphasischen Betrieb bewirkt wird. Bei diesem Aufbau wird ein weiterer Übertrager eingespart, wobei allerdings an die Schaltglieder SG2, SG1 relativ hohe Anforderungen zu stellen sind.

[0031] Durch den beschriebenen Schaltungsaufbau mit dem Generator 2 und dem diesem vorgeschalteten Energiespeicher, beispielsweise in Form des Ladekondensators C1 einerseits und dem dem Generator 2 nachgeschalteten Entladekreis werden eine günstige Signalerzeugung bei günstiger Bauteilwahlmöglichkeit erzielt.

Patentansprüche

1. Medizinisches Gerät zum Beaufschlagen eines Patienten mit elektrischer Energie vorgegebener oder vorgebarbarer Höhe mit einem über eine Steuereinrichtung (3, 4, 5) gesteuert auf- und entladbaren Energiespeicher (C1), von dem aus die Energie Patientenelektroden (E1, E2) über mindestens ein Zwischenglied gesteuert mittels der Steuereinrichtung (3, 4, 5) zuführbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwischen dem Energiespeicher (C1) und den Patientenelektroden (E1, E2) als ein Zwischenglied ein über eine Ansteuerung (4.1) steuerbarer Generator (2) angeordnet ist, an den als Eingangsspannung (U1) eine von dem Energiespeicher (C1) bereitgestellte Spannung angelegt ist und der an seinem Ausgang eine den Patientenelektroden (E1, E2) über weitere Zwischenglieder zuzuführende, entsprechend dem jeweiligen Anwendungsfall geformte, sich ändernde Ausgangsspannung (U2) für die bereitzustellende Energie liefert.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Ausgang des Generators (2) und den Patientenelektroden (E1, E2) mindestens eine Transformationsvorrichtung (Ü1, Ü2) angeordnet ist, mit der die Ausgangsspannung (U2) des Generators (2) hochtransformierbar ist.

3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausgangsspannung (U2) einen sinusförmigen Verlauf mit einer Frequenz größer als 1 kHz besitzt.

4. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet,

net, dass die Frequenz größer als 100 kHz ist.

5. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die am Eingang des Generators (2) liegende Spannung (U1) des Energiespeichers (C1) zwischen 300 V und 600 V und die Ausgangsspannung (U2) 100 V bis 300 V beträgt.

6. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Übertragungsverhältnis der mindestens einen Transformationsvorrichtung (Ü1, Ü2) 3 bis 12 beträgt.

7. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Energiespeicher (C1) aus einer Gleichspannungsquelle (U_v) über einen DC/DC-Wandler (1) geladen wird, wobei der Ladestrom geregelt ist.

8. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es als monophasischer oder biphasischer Defibrillator ausgebildet ist.

9. Gerät nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Transformationsvorrichtung (Ü1, Ü2) eine Gleichrichtereinrichtung (D1, D2; D3, D4) in Halb- oder Vollbrückenausführung nachgeordnet ist.

10. Gerät nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass bei biphasischer Ausbildung an den Generator (2) eine H-Brücke mit den im Querarm angeordneten Patientenelektroden (E1, E2) angeschlossen ist, wobei jeweils eine Transformationsvorrichtung (Ü1, Ü2) eingangsseitig jeweils an einem Arm der H-Brücke angeordnet ist und die Stromrichtung durch die Patientenelektroden (E1, E2) bei angeschlossenem Patienten durch wechselseitiges Öffnen und Schließen von Schaltern (S2, T1; S1, T2) vor der jeweiligen Transformationsvorrichtung (Ü1) am Eingang der beiden Arme einerseits und am Ausgang der beiden Arme andererseits abwechselnd in der einen und der anderen Richtung gesteuert ist.

11. Gerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass im Querarm parallel zu den Patientenelektroden (E1, E2) ein Kondensator (C2) angeordnet ist.

12. Gerät nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass der H-Brücke zur Regelung des dem Patienten zugeführten Stroms, der dem Patienten zugeführten Spannung und/oder der dem Patienten zugeführten Energie zumindest ein Stromsensor (SI2) und/oder ein Spannungssensor (SU1, SU2) zugeordnet sind.

13. Gerät nach Anspruch 8 oder 9, dadurch ge-

DE 100 64 965 B4 2007.01.04

kennzeichnet, dass an den Generator (2) nur eine Transformationsvorrichtung (Ü1) angeschlossen ist, dass diesem nachgeordnet für eine biphasische Betriebsweise für einen Stromfluss durch die Patientenelektroden (E1, E2) abwechselnd in beiden Richtungen zwei Gleichrichterzweige (D1, D2; D3, D4) mit jeweils zugeordneten Schaltgliedern (SG1; SG2) vorgesehen sind und dass die Patientenelektroden (E1, E2) zwischen den Gleichrichterzweigen und Masse angeordnet sind.

14. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass primärseitig der mindestens einen Transformationsvorrichtung (Ü1, Ü2) ein weiterer Stromsensor (SI1) angeordnet ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

DE 100 64 965 B4 2007.01.04

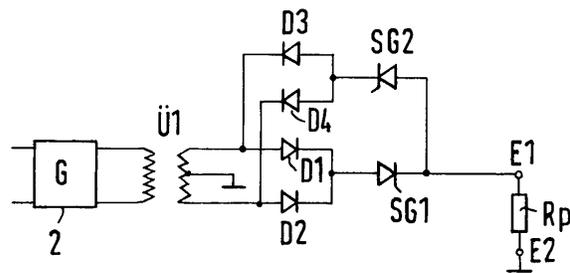


Fig.2

B

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Martin Schönegg
Geburtstag: 03.03.1967
Geburtsort: Aulendorf (Kreis Ravensburg)
Nationalität: deutsch

Schulbildung

05/87 Allgemeine Hochschulreife (Note 1,5)
Technisches Gymnasium Villingen-Schwenningen

Zivildienst

06/87 – 01/89 Kinderheim St. Franziskus Villingen-Schwenningen

Praktika

02/89 – 03/89 Grundpraktikum bei der Firma Roland Electronic GmbH in Keltern
04/89 – 07/89 vorgezogenes Fachpraktikum bei der Firma Roland Electronic GmbH
Entwicklung eines optischen und eines kapazitiven Abstandssensors

Studium

10/89 – 05/99 Studium der Elektrotechnik an der Universität Karlsruhe
Studienmodell *Biomedizinische Technik* (Note 1,7)

Berufliche Praxis

- 07/89 – 10/91 Firma Roland Electronic GmbH
Weiterführung der im Fachpraktikum begonnenen Entwicklung
und Aufarbeitung diverser Projekte
- 09/94 – 12/98 Elektronikentwicklung (selbständige gewerbliche Tätigkeit)
- 09/99 – 09/01 Firma Metrax GmbH, Rottweil
- 10/01 – 12/02 FZI Forschungszentrum Informatik Karlsruhe,
Abteilung MIT Medizinische Informationstechnik
- 01/03 – 09/04 Freiberufliche Tätigkeit als Entwicklungsingenieur
- 09/04 – 12/08 Institut für *Biomedizinische Technik*, Universität Karlsruhe
Wissenschaftlicher Mitarbeiter von Prof. Dr. rer.nat. Armin Bolz

Literaturverzeichnis

1. J. M. Bourgeois, "An Isolated Gate Drive for Power MOSFETs and IGBTs," Tech. Rep. AN461/0194, SGS-THOMSON Microelectronics, 1999.
2. *Handbuch des AED Heartstream Forerunner*.
3. J. Malmivuo and R. Plonsey, *Bioelectromagnetism*. Oxford University Press, 1995.
4. W. B. Kouwenhoven, "A trough type current transformer and amplifier for measuring alternating currents of a few milliamperes," *Rev. Sci. Instrum.*, vol. 1, no. 1, pp. 541–548, 1931.
5. B. B. Lerman and O. C. Deale, "Relation between transcardiac and transthoracic current during defibrillation in humans," *Circ. Res.*, vol. 67, pp. 1420–1426, Dec 1990.
6. S. Wurtz, "Optimierung der Defibrillation an Finite Elemente Modellen des menschlichen Körpers," Master's thesis, Universität Karlsruhe, 1998.
7. F. H. Netter, *Atlas der Anatomie des Menschen*. Thieme, Stuttgart, 2003.
8. G. Weiss, "Sur la possibilite de rendre comparables entre eux les appareils servant a l t'excitation electrique," *Arch Ital Biol*, vol. 35, pp. 413–446, 1901.
9. L. Lapicque, "Definition experimentelle de l'excitabilite," *Proc. Soc. deBiol.*, vol. 77, pp. 280–285, 1909.
10. H. A. Blair, "On the Intensity-Time Relations for Stimulation by Electric Currents I," *J. Gen. Physiol.*, vol. 15, pp. 709–729, Jul 1932.
11. H. A. Blair, "On the Intensity-Time Relations for Stimulation by Electric Currents II," *J. Gen. Physiol.*, vol. 15, no. 6, pp. 731–755, 1932.
12. J. D. Bourland, W. A. Tacker, and L. A. Geddes, "Strength-Duration Curves for Trapezoidal Waveforms of Various Tilts for Transchest Defibrillation in Animals," *Med. Instr.*, vol. 12, pp. 38–41, 1978.
13. C. D. Swerdlow, J. E. Brewer, R. M. Kass, and M. W. Kroll, "Application of models of defibrillation to human defibrillation data: implications for optimizing implantable defibrillator capacitance.," *Circulation*, vol. 96, pp. 2813–2822, Nov 1997.
14. F. Charbonnier, "External defibrillators and emergency external pacemakers," in *Proceedings of the IEEE*, vol. 84, pp. 487–499, 1996.
15. J. H. Gold, J. C. Schuder, and H. Stoeckle, "Contour graph for relating per cent success in achieving ventricular defibrillation to duration, current, and energy content of shock.," *Am Heart J*, vol. 98, pp. 207–212, Aug 1979.

16. J. L. Wessale, J. D. Bourland, W. A. Tacker, and L. A. Geddes, "Bipolar catheter defibrillation in dogs using trapezoidal waveforms of various tilts," *Journal of Electrocardiology*, vol. 13, no. 4, pp. 359–365, 1980.
17. J. Jones and R. Jones, "Determination of safety factor for defibrillator waveforms in cultured heart cells," *Am J Physiol*, vol. 242, pp. H662–H670, 1982.
18. M. J. Niebauer, C. F. Babbs, L. A. Geddes, and J. D. Bourland, "Efficacy and Safety of Defibrillation with Rectangular Waves of 2 to 20-milliseconds Duration," *Critical Care Medicine*, vol. 11, pp. 95–98, 1983.
19. L. A. Geddes, M. J. Niebauer, C. F. Babbs, and J. D. Bourland, "Fundamental criteria underlying the efficacy and safety of defibrillating current waveforms," *Medical & Biological Engineering & Computing*, vol. 23, pp. 122–130, 1985.
20. S. Feeser, A. Tang, K. Kavanagh, D. Rollins, W. Smith, P. Wolf, and R. Ideker, "Strength-duration and probability of success curves for defibrillation with biphasic waveforms," *Circulation*, vol. 82, no. 6, pp. 2128–2141, 1990.
21. M. R. Gold and S. R. Shorofsky, "Strength-duration relationship for human transvenous defibrillation," *Circulation*, vol. 96, pp. 3517–3520, Nov 1997.
22. G. Mouchawar, M. Kroll, J. E. Val-Mejias, D. Schwartzman, J. McKenzie, D. Fitzgerald, S. Prater, M. Katcher, E. Fain, and Z. Syed, "ICD waveform optimization: a randomized, prospective, pair-sampled multicenter study," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 23, pp. 1992–1995, Nov 2000.
23. K. A. Mowrey, Y. Cheng, P. J. Tchou, and I. R. Efimov, "Kinetics of defibrillation shock-induced response: design implications for the optimal defibrillation waveform," *Europace*, vol. 4, no. 1, pp. 27–39, 2002.
24. W. Irnich, "Threshold measurements: ten rules for good measuring practice.," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 26, pp. 1738–1746, Aug 2003.
25. W. Schonack, *Die Rezepte des Scribonius Lagus*. Jena: Verlag Gustav Fischer, 1913.
26. C. Kite, "An Essay on the Recovery of the Apparently Dead," *Royal Human Society, London*, 1788.
27. N. L. Gurvich and G. S. Yuniev, "Restoration of Heart Rhythm During Fibrillation by a Condenser Discharge," *Amer. Rev. of Soviet Med.*, vol. 4, p. 252, 1947.
28. W. B. Kouwenhoven, J. Jude, and G. Knickerbocker, "Closed Chest Cardiac Massage," *JAMA*, vol. 173, pp. 1064–1068, 1960.
29. B. Lown, J. Neuman, R. Amarasingham, and B. Berkovits, "Comparison of Alternating Current with direct Current Electroschock across the Chest," *Amer. J. Cardiol.*, vol. 10, pp. 223–233, 1962.
30. P. L. R. Lohr, "Ventricular defibrillator." US 3,093,136 A, 11. Juni 1963.
31. B. V. Berkovits, "Defibrillator." US 3,236,239, 22. Februar 1966.
32. E. M. Becker and J. J. Bridge, "Sequence switch for ventricular defibrillator." US 3,211,154 A, 12. Oktober 1965.
33. W. P. Caywood and R. S. Kush, "Charging and discharging circuit for ventricular defibrillator." US 3,241,555 A, 22. März 1966.
34. H. L. Greene, J. P. DiMarco, P. J. Kudenchuk, M. M. Scheinman, A. S. Tang, M. J. Reiter, D. S. Echt, P. D. Chapman, M. R. Jazayeri, and F. W. Chapman, "Comparison of monophasic and biphasic defibrillating pulse waveforms for transthoracic cardioversion. Biphasic Waveform Defibrillation Investigators.," *Am J Cardiol*, vol. 75, pp. 1135–1139, Jun 1995.

35. A. W. Diack, W. S. Welborn, R. G. Rullman, C. W. Walter, and M. A. Wayne, "An automatic cardiac resuscitator for emergency treatment of cardiac arrest.," *Med Instrum*, vol. 13, no. 2, pp. 78–83, 1979.
36. M. Mirowski, P. R. Reid, M. M. Mower, L. Watkins, V. L. Gott, J. F. Schauble, A. Langer, M. S. Heilman, S. A. Kolenik, R. E. Fischell, and M. L. Weisfeldt, "Termination of Malignant Ventricular Arrhythmias with an Implanted Automatic Defibrillator in Human Beings," *The New England Journal of Medicine*, vol. 303, no. 6, pp. 322–324, 1980.
37. G. H. Bardy, F. E. Marchlinski, A. D. Sharma, S. J. Worley, R. M. Luceri, R. Yee, B. D. Halperin, C. L. Fellows, T. S. Ahern, D. A. Chilson, D. L. Packer, D. J. Wilber, T. A. Mattioni, R. Reddy, R. A. Kronmal, and R. Lazzara, "Multicenter Comparison of Truncated Biphasic Shocks and Standard Damped Sine Wave Monophasic Shocks for Transthoracic Ventricular Defibrillation," *Circulation*, vol. 94, no. 10, pp. 2507–2514, 1996.
38. B. E. Gliner and R. D. White, "Electrocardiographic evaluation of defibrillation shocks delivered to out-of-hospital sudden cardiac arrest patients.," *Resuscitation*, vol. 41, pp. 133–144, Jul 1999.
39. J. E. Poole, R. D. White, K. G. Kanzas, F. Hengstenberg, G. T. Jarrard, J. C. Robinson, V. Santana, D. K. McKenas, N. Rich, S. Rosas, S. Merritt, L. Magnotto, J. V. Gallagher, B. E. Gliner, D. B. Jorgenson, C. B. Morgan, S. M. Dillon, R. A. Kronmal, and G. H. Bardy, "Low-energy impedance-compensating biphasic waveforms terminate ventricular fibrillation at high rates in victims of out-of-hospital cardiac arrest. LIFE Investigators.," *J Cardiovasc Electrophysiol*, vol. 8, pp. 1373–1385, Dec 1997.
40. A. Valance, "La défibrillation semi-automatique par les Sapeurs-Pompiers de Meurthe-et-Moselle.," Master's thesis, Nancy, (F), 2002.
41. R. Sweeney, R. Gill, J. Jones, and P. Reid, "Defibrillation using a high-frequency series of monophasic rectangular pulses: observations and model predictions," *Journal of cardiovascular Electrophysiology*, vol. 7, pp. 134–143, 1996.
42. J. E. Brewer, K. F. Olson, B. L. Gilman, and R. E. Bosler, "Continual waveform shape reforming method and apparatus for transthoracic resistance dynamics." US 6,198,967 B1, 06. März 2001.
43. J. E. Brewer, G. B. Stendahl, and K. F. Olson, "Method and Apparatus for delivering a Defibrillation Pulse with variable Energy." WO 02/28479 A1, 11. April 2002.
44. A. Cansell and I. Daskalov, "Defibrillation Signal, Method and Device for adjusting Defibrillation Energy relative to a Patient's transthoracic Resistance." WO 03/055557 A1, 10.07.2003.
45. S. Ayati and M. L. Lopin, "Electrotherapy Current Waveform." WO 98/26841, 25.06.1998.
46. J. L. Jones and R. E. Jones, "Decreased defibrillator-induced dysfunction with biphasic rectangular waveforms.," *Am J Physiol*, vol. 247, pp. H792–H796, Nov 1984.
47. R. K. Reddy, M. J. Gleva, B. E. Gliner, G. L. Dolack, P. J. Kudenchuk, J. E. Poole, and G. H. Bardy, "Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock.," *Annals of Emergency Medicine*, vol. 30, pp. 127–134, Aug 1997.
48. R. O. Cummins, M. F. Hazinski, R. E. Kerber, P. Kudenchuk, L. Becker, G. Nichol, B. Malanga, T. P. Aufderheide, E. M. Stapleton, K. Kern, J. P. Ornato, A. Sanders, T. Valenzuela, and M. Eisenberg, "Low-energy biphasic waveform defibrillation: evidence-based review applied to emergency cardiovascular care guidelines: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association Committee on Emergency Cardiovascular Care and the Subcommittees on Basic Life Support, Advanced Cardiac Life Support, and Pediatric Resuscitation.," *Circulation*, vol. 97, pp. 1654–1667, Apr 1998.

49. B. E. Gliner, D. B. Jorgenson, J. E. Poole, R. D. White, K. G. Kanz, T. D. Lyster, K. W. Leyde, D. J. Powers, C. B. Morgan, R. A. Kronmal, and G. H. Bardy, "Treatment of out-of-hospital cardiac arrest with a low-energy impedance-compensating biphasic waveform automatic external defibrillator. The LIFE Investigators.," *Biomed Instrum Technol*, vol. 32, no. 6, pp. 631–644, 1998.
50. W. Tang, M. H. Weil, S. Sun, H. Yamaguchi, H. P. Povoas, A. M. Pernat, and J. Bisera, "The effects of biphasic and conventional monophasic defibrillation on postresuscitation myocardial function.," *J Am Coll Cardiol*, vol. 34, pp. 815–822, Sep 1999.
51. A. Cansell, "Wirksamkeit und Sicherheit neuer Impulskurvenformen bei transthorakaler Defibrillation - Biphasische Impulskurvenformen," *Notfall&Rettungsmedizin, Springer-Verlag*, vol. 3, pp. 458–474, 2000.
52. G. H. Bardy, B. E. Gliner, and W. R. D., "Comparison of human defibrillation efficacy rates in short-duration and long-duration ventricular fibrillation using monophasic and biphasic transthoracic shocks.," *Circulation*, vol. 96, pp. I–560, 1997.
53. A. W. Cates, P. D. Wolf, R. E. Hillsley, J. J. Souza, W. M. Smith, and R. E. Ideker, "The probability of defibrillation success and the incidence of postshock arrhythmia as a function of shock strength.," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 17, pp. 1208–1217, Jul 1994.
54. ERC, "European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005," *Resuscitation*, vol. 67S1, no. 3, pp. 25–37, 2005. Page 31.
55. R. Kerber, J. Martins, M. Kienzle, L. Constantin, B. Olshansky, R. Hopson, and F. Charbonnier, "Energy, current, and success in defibrillation and cardioversion: clinical studies using an automated impedance-based method of energy adjustment," *Circulation*, vol. 77, no. 5, pp. 1038–1046, 1988.
56. R. W. Koster, P. Dorian, F. W. Chapman, P. W. Schmitt, S. G. O'Grady, and R. G. Walker, "A randomized trial comparing monophasic and biphasic waveform shocks for external cardioversion of atrial fibrillation.," *Am Heart J*, vol. 147, p. e20, May 2004.
57. J. D. Bourland, W. A. Tacker, L. A. Geddes, and V. Chafee, "Comparative efficacy of damped sine wave and square wave current for transthoracic ventricular defibrillation in animals.," *Med Instrum*, vol. 12, no. 1, pp. 42–45, 1978.
58. R. C. Wesley, D. Morgan, and D. Zimmerman, "Limitations of the countershock dose response: a study of transthoracic current.," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 14, pp. 1855–1859, Nov 1991.
59. M. Fishler, "Theoretical Predictions of the Optimal Monophasic and Biphasic Defibrillation Waveforms," *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 47, no. 1, pp. 59–67, 2000.
60. M. W. Kroll, "A minimal model of the monophasic defibrillation pulse.," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 16, pp. 769–777, Apr 1993.
61. M. Kroll, "A minimal model of the single capacitor biphasic defibrillation waveform," *Pacing and Clinical Electrophysiology*, vol. 17, pp. 1782–1792, 1994.
62. R. Malkin, "Can an RC Membrane Model Predict the Efficacy of a Defibrillation Waveform: An Analysis of Defibrillation Mechanisms in 140 Defibrillation Waveforms.," *Computers in Cardiology*, vol. 28, pp. 243–244, 2001.
63. M. W. Kroll and J. E. Brewer, "Automated external defibrillators: design considerations.," *New Horiz*, vol. 5, pp. 128–136, May 1997.
64. C. Swerdlow, W. Fan, and J. Brewer, "Charge-burping theory correctly predicts optimal ratios of phase duration for biphasic defibrillation waveforms," *Circulation*, vol. 94, pp. 2278–2284, 1996.

65. Y. Yamanouchi, J. Brewer, K. Mowrey, A. Donohoo, B. Wilkoff, and P. Tchou, "Optimal Small-capacitor Biphasic Waveform for External Defibrillation - Influence of Phase-1 and Phase-2 Voltage," *Circulation*, vol. 98, pp. 2487–2493, 1998.
66. P. D. Chapman, J. W. Vetter, J. J. Souza, P. J. Troup, J. N. Wetherbee, and R. G. Hoffmann, "Comparative efficacy of monophasic and biphasic truncated exponential shocks for nonthoracotomy internal defibrillation in dogs.," *J Am Coll Cardiol*, vol. 12, pp. 739–745, Sep 1988.
67. W. Irnich, "The fundamental law of electrostimulation and its application to defibrillation.," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 13, pp. 1433–1447, Nov 1990.
68. W. Irnich, "Optimal truncation of defibrillation pulses.," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 18, pp. 673–688, Jun 1995.
69. L. F. Chapman, "Defibrillation impedance: a current affair? Does choice of defibrillator waveform affect outcome for high-impedance patients?," *Insync*, 1997. Magazine of Physio-Control Corporation.
70. B. B. Lerman, J. P. DiMarco, and D. E. Haines, "Current-based versus energy-based ventricular defibrillation: a prospective study.," *J Am Coll Cardiol*, vol. 12, pp. 1259–1264, Nov 1988.
71. J. C. Schuder, H. Stoeckle, and A. M. Dolan, "Transthoracic Ventricular Defibrillation with Square-wave Stimuli: One-Half Cycle, One Cycle, and Multicycle Waveforms," *Circ Res*, vol. 15, no. 3, pp. 258–264, 1964.
72. J. C. Schuder, G. A. Rahmoeller, and H. Stoeckle, "Transthoracic Ventricular Defibrillation with Triangular and Trapezoidal Waveforms," *Circ Res*, vol. 19, no. 10, pp. 1524–1571, 1966.
73. J. C. Schuder, J. H. Gold, H. Stoeckle, W. C. McDaniel, and K. N. Cheung, "Transthoracic ventricular defibrillation in the 100 kg calf with symmetrical one-cycle bidirectional rectangular wave stimuli.," *IEEE Trans Biomed Eng*, vol. 30, pp. 415–422, Jul 1983.
74. P. D. Chapman, J. N. Wetherbee, J. W. Vetter, P. Troup, and J. Souza, "Strength-duration curves of fixed pulse width variable tilt truncated exponential waveforms for nonthoracotomy internal defibrillation in dogs.," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 11, pp. 1045–1050, Jul 1988.
75. G. H. Bardy, T. D. Ivey, M. D. Allen, G. Johnson, R. Mehra, and H. L. Greene, "A prospective randomized evaluation of biphasic versus monophasic waveform pulses on defibrillation efficacy in humans.," *J Am Coll Cardiol*, vol. 14, pp. 728–733, Sep 1989.
76. E. S. Fain, M. B. Sweeney, and M. R. Franz, "Improved internal defibrillation efficacy with a biphasic waveform.," *Am Heart J*, vol. 117, pp. 358–364, Feb 1989.
77. L. K. Holley and R. M. McCulloch, "Comparison of biphasic and monophasic defibrillation waveforms in an isolated rabbit heart preparation.," *Cardiovasc Res*, vol. 25, pp. 979–983, Dec 1991.
78. M. Block, D. Hammel, D. Böcker, M. Borggreffe, M. Castrucci, C. Fastenrath, H. H. Scheld, and G. Breithardt, "[Pectoral cardioverter-defibrillator implantation combined with transvenous bipolar defibrillation electrodes]," *Z Kardiol*, vol. 83, pp. 921–926, Dec 1994.
79. B. E. Gliner, T. E. Lyster, S. M. Dillion, and G. H. Bardy, "Transthoracic defibrillation of swine with monophasic and biphasic waveforms.," *Circulation*, vol. 92, pp. 1634–1643, Sep 1995.
80. G. Bardy, B. Gliner, P. Kudenchuk, J. Poole, G. Dolack, G. Jones, J. Anderson, C. Troutman, and G. Johnson, "Truncated Biphasic Pulses for Transthoracic Defibrillation," *Circulation*, vol. 91, pp. 1768–1774, 1995.
81. R. A. Cooper, S. T. Wallenius, W. M. Smith, and R. E. Ideker, "The effect of phase separation on biphasic waveform defibrillation.," *Pacing Clin Electrophysiol*, vol. 16, pp. 471–482, Mar 1993.

82. M. Schönegg, "Patient-Dependent Current Dosing for Semi-Automatic External Defibrillators (AED)," *Biomedizinische Technik*, vol. 47, no. 1, pp. 302–305, 2002.
83. W. Tacker, *Defibrillation of the Heart: ICDs, AEDs, and Manual*. St. Louis: Mosby - YearBook, 10 1993.
84. C. M. Wilson, J. D. Allen, J. B. Briges, and A. A. J. Adgey, "Death and Damage Caused by Multiple Direct Current Shocks: Studies in an Animal Model," *European Heart Journal*, vol. 9, no. 11, pp. 1257–1265, 1988.
85. G. Koning, H. Schneider, A. J. Hoelen, and R. S. Reneman, "Amplitude-duration relation for direct ventricular defibrillation with rectangular current pulses.," *Med Biol Eng*, vol. 13, pp. 388–395, May 1975.
86. P. Schauerte, F. A. Schondube, M. Grossmann, H. Dorge, F. Stein, B. Dohmen, A. Moumen, K. Erena, B. J. Messmer, P. Hanrath, and C. Stellbrink, "Influence of Phase Duration of Biphasic Waveforms on Defibrillation Energy Requirements With a 70- μ F Capacitance," *Circulation*, vol. 97, no. 20, pp. 2073–2078, 1998.
87. G. Walcott, S. Kinsley, X. Zhou, J. Newton, and R. Ideker, "On the mechanism of ventricular defibrillation," *Pacing and Clinical Electrophysiology*, vol. 20, pp. 422–431, 1997.
88. S. Mittal, S. Ayati, K. M. Stein, B. P. Knight, F. Morady, D. Schwartzman, D. Cavlovich, E. V. Platia, H. Calkins, P. J. Tchou, J. M. Miller, J. M. Wharton, R. J. Sung, D. J. Slotwiner, S. M. Markowitz, and B. B. Lerman, "Comparison of a novel rectilinear biphasic waveform with a damped sine wave monophasic waveform for transthoracic ventricular defibrillation. ZOLL Investigators.," *J Am Coll Cardiol*, vol. 34, pp. 1595–1601, Nov 1999.
89. M. T. Harbinson, J. D. Allen, Z. Imam, G. Dempsey, J. Anderson, G. Ayers, and A. A. Adgey, "Rounded Biphasic Waveform Reduces Energy Requirements for Transvenous Catheter Cardioversion of Atrial Fibrillation and Flutter," *Pacing Clin Electrophysiol.*, vol. 20, pp. 226–229, Jan 1997.
90. W. Pomrehn, "Forsmark ist der Normalfall," 2006. Online Stand 10.08.2006.
91. N. Kikillus, M. Jäger, I. Tchoudovski, and A. Bolz, "Auswertung der Ergebnisse eines vollautomatischen Performancetests für automatische externe Defibrillatoren," *Biomedizinische Technik*, vol. 48-1, 2003.
92. M. W. Kroll, T. P. Adams, and C. G. Supino, "Implantable defibrillator for producing a rectangular-shaped defibrillation waveform." US 5,514,160, 07.05.1996.
93. D. C. Ukkestad, D. C. Hancock, and D. J. Valiquette, "Defibrillator." US 3,886,950, 03.06.1975.
94. M. W. Kroll and T. P. Adams, "Implantable Defibrillator System Employing Capacitor Switching Networks." US 5,199,429, 06.04.1993.
95. H. Bucher, A. Bolz, M. Schönegg, and H. Cecchin, "Defibrillator." DE 100 65 104 B4, 21. 07. 2005.
96. H. Späth, "Elektrische Maschinen und Stromrichter (Vorlesungsskript)." ETI Universität Karlsruhe, 1995.
97. J. Klett, M. Schönegg, and M. Heinrich, "Medizinisches Gerät zum Beaufschlagen eines Patienten mit elektrischer Energie." DE 100 64 965 B4, 04. 01. 2007.
98. Benz, Heinks, and Starke, *Tabellenbuch Elektronik Nachrichtentechnik*. Frankfurter Fachverlag, 1983.
99. E. Walther, *Taschenbuch Technischer Formeln*. Verlag Harri Deutsch, 1990.
100. *Application Notes for Industrial Electronics*, ch. Power Semiconductors. Siemens AG, 1997.
101. C. Gerster, P. Hofer, and N. Karrer, "Gate-control Strategies for Snubberless Operation of Series Connected IGBTs," *IEEE Power Electronics Specialists Conference*, vol. 2, pp. 1739–1742, 1996.

102. P. Rüedi, H.; Köhli, "Dynamic Gate Controller (DGC) – A new IGBT Gate Unit for High Current / High Voltage IGBT Modules," *PCIM, Nürnberg, Proc. Power Electronics*, 1995.
103. H. Eckel, "Series Connection of IGBTs in Zero Voltage Switching Inverters," *PCIM, Nürnberg, Proc. Power Electronics*, pp. 327–333, 1997.
104. "Transformer-Isolated Gate Driver Provides very large duty cycle ratios," Tech. Rep. AN-950, International Rectifiers.
105. "RG174AU Datenblatt V1.0," tech. rep., Pro-Power, 31.05.2005.
106. Welt.de, "Rexroth erlag Herztod," *Welt online*, 08 2004. 20.08.2004.
107. C. Kuhn and K. Werdan, *Die Notfalltherapie bei akutem Myokardinfarkt*, ch. Akuter Myokardinfarkt: Nicht-interventionelle Standardtherapie in der ICU, pp. 60–78. Steinkopff, Darmstadt, 2000.
108. ANR, ed., *Rettungs- und Immobilisationstechniken*. Arbeitskreis Notfallmedizin und Rettungswesen e.V. an der Ludwig-Maximilians-Universität München, 2001.
109. E. Martin, "Scriptum zum Praktikum Notfallmedizin." Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Klinik für Anaesthesiologie, 1999.
110. E. Sorges, J. Carlsson, S. Miketic, A. Kirchner, and U. Tebbe, *Die Notfalltherapie bei akutem Myokardinfarkt*, ch. Sofortdiagnose und Soforttherapie durch den zuerst eintreffenden Arzt, pp. 28–37. Steinkopff, Darmstadt, 2000.

