



NORGE
[NO]

STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN

[B] (11) UTEGNINGSSKRIFT Nr. 141009

(51) Int. Cl.² A 61 N 1/36

(21) Patentsøknad nr. 744003
(22) Inngitt 06.11.74
(23) Løpedag 06.11.74

(41) Alment tilgjengelig fra 09.05.75
(44) Søknaden utlagt, utlegningsskrift utgitt 17.09.79
(30) Prioritet begjært 07.11.73, USA, nr. 413451

(54) Oppfinnelsens benevnelse Elektronisk hjertestimulator.

(71)(73) Søker/Patenthaver
WILSON GREATBATCH,
5220 Donnington Road,
Clarence, NY 14031,
USA.

(72) Oppfinner Søkeren.

(74) Fullmektig
Siv.ing. Henrik Levkowetz,
J.K. Thorsens Patentbureau, Oslo.

(56) Anførte publikasjoner
Fransk (FR) patent nr. 2037848
USA (US) patent nr. 3557796,
3661157

Geivers & al, "The Measurement of the refractory period of heart muscle by programmed and automatic paired-pulse stimulation," Med. & Biol. Eng., vol. 10, no. 2 pp. 193-199.
Fischer & al, "Atrial-Synchronized demand heart pacing," IEEE, Transaction on Bio-Medical Engineering, vol. BME 16, no 1, pp. 64-69.

Foreliggende oppfinnelse gjelder elektroniske hjertestimulatorer, og nærmere bestemt en ny og forbedret elektronisk hjertestimulator av behovs-typen.

Tidlig i utviklingen av elektroniske hjertestimulatorer ble det anvendt en usynkronisert stimulator som stimulerte hjertet i fast takt, og skjønt denne stimulering ikke var gjenstand for automatisk forandring i overensstemmelse med legemets behov, har den vist seg å være effektiv for å forhindre fullstendig hjertestans. En hjertestimulator som ikke er synkronisert har imidlertid den ulempe at den vil kunne komme i konflikt med de naturlige, fysiologiske hjertesignaler under perioder med normal hjertevirksomhet.

For å overvinne denne ulempe ble den såkalte behovs-stimulator utviklet, og en stimulator av denne type har den egenskap at kunstige stimuli bare frembringes etter behov og følgelig kan utelates når hjertet vender tilbake til sinusrytmen. Behovstimulatoren løser det problem som opptrer ved en usynkronisert stimulator ved at den avbryter sin egen virksomhet i nærvær av naturlig hjertevirksomhet, men faller inn og fyller ut de tapte hjerteslag i fravær av hjertets egen virksomhet. De kretser for behovsstimulator som hittil har vært tilgjengelige omfatter fritt løpende multivibratorer og er innrettet for avføling av eventuelt nærvær av et naturlig hjerteslag, og utsetter i så fall den neste stimulatorpuls til et visst fast tidspunkt etter dette hjerteslag. Dette fører til at hjertet oppretter en ny tidsbasis for stimuleringen hver gang en tidsmessig uregelmessighet i hjerteslagene opptrer med påfølgende

utsettelse av stimuleringspulsene. Et svakt hjerte som holder på å gjenfinne sin rytme blir da brakt ut av takt og hindres i etterhvert å kunne arbeide selvstendig.

En hjertestimulator av denne art er beskrevet i US patentskrift nr. 3.557.796 og omfatter en pulskilde for frembringelse av elektriske stimuleringspulser, en forsterker for forsterkning av de pulser som frembringes av pulskilden og en elektrode for overføring av de forsterkede stimuleringspulser til en pasients hjerte og for avføling av eventuelt forekommende naturlige hjerteslagpulser, samt en ytterligere forsterker for forsterking av sådanne avføyte naturlige hjerteslagpulser og en portanordning mellom pulskilden og den førstnevnte forsterker, idet portanordningen er anordnet og innrettet slik at den ved forekomst av en naturlig hjerteslagpuls på sin styreinngang sperrer for stimuleringspulsene fra pulskilden.

På denne bakgrunn av kjent teknikk er det et formål for foreliggende oppfinnelse å fremskaffe en ny og forbedret kunstig hjertestimulator av behov-typen og uten den ovenfor angitte ulempe.

Dette oppnås i henhold til oppfinnelsen ved at den ytterligere forsterker er anordnet mellom elektroden og portanordningens styreinngang, og en forsinkelsesbryter, innrettet for forlengelse av hjerteslagpulsens innvirkning på styreinngangen med en forut bestemt tid, er innkoblet mellom den ytterligere forsterker og styreinngangen for portanordningen.

Herved oppnås at de frembrakte stimuleringspulser med konstant frekvens beholder sin tidsbasis uforandret, således disse pulser ved bortfall av hjertets egne hjerteslagpulser, til forskjell fra kjente behovsstimulatorer, når frem til hjertet uten forskyvning av stimuleringspulsenes tidsbasis. Under disse forhold kan hjertet uforstyrret finne tilbake til sin egen naturlige slagrytme. Under den nevnte forut bestemte tid etter et avfølt hjerteslag påvirkes ikke hjertet, og deretter vil det atter, hvis nødvendig bli stimulert av de avgitte elektriske pulser fra pulskilden.

Den foreslåtte behovsstimulator vil således frembringe stimulerende pulser som står i et fast tidsforhold til en fortrinnsvis kvartsstyrt oscillatorfrekvens og ikke er synkronisert med den naturlige hjerterytmе. I denne stimulator anvendes et avfølt naturlig hjerteslag til å undertrykke stimuleringspulser som ligger innenfor et tidsintervall på ca. 0,3 sekunder etter hjerteslaget, således at tilførsel av en stimuleringspuls under T-bølgen av et naturlig hjerteslag forhindres.

Som et resultat av dette frembringer stimulatoren en rekke hjertestimulerende pulser som er nøyaktig tidsstyrt ved fast frekvens, og de pulser som ville komme i konflikt med et naturlig hjerteslag vil være fullstendig fraværende i rekken. Denne arbeidsfunksjon står i skarp motsetning til kjente behovsstimulatorer, som avgir stimulerende pulser i tidsavhengighet av forutgående naturlige hjerteslag.

De ovenfor angitte samt ytterligere fordeler og særtrekk ved foreliggende oppfinnelse vil fremgå av følgende detaljerte beskrivelse av oppfinnelsen under henvisning til den vedføyde tegning, hvorpå:

Fig. 1 er et blokkdiagram av en hjertestimulator i henhold til foreliggende oppfinnelse, og

Fig. 2 er et skjematisk koblingsskjema for en del av hjertestimatoren i fig. 1.

Fig. 1 viser en hjertestimulator i henhold til foreliggende oppfinnelse, og som omfatter elektrodeinnretninger utført for forbindelse med en pasients hjerte, og som omfatter et elektrodepar 11, 12 hvorav i det minste en elektrode er kirurgisk plassert i kontakt med pasientens hjerte. Elektrode 11 vil fortrinnsvis bli brakt kirurgisk i kontakt med et hjertekammer i pasientens hjerte, mens elektrodene 12, som kan gjøre tjeneste som en indifferent elektrode eller referanseelektrode, kan implanteres under huden på en annen del av pasientens legeme. Alternativt kan elektrode 12 også plasseres i kontakt med pasientens hjerte. Elektrodene 11 og 12 er tilsluttet de

elektroniske kretser i hjertestimulatoren ved hjelp av ledninger eller tråder som er omgitt av et fuktighetsbestandig material som ikke reagerer med det menneskelige legemet, slik som f.eks. silikon eller et passende plastmaterial.

Hjertestimulatoren i henhold til foreliggende oppfinnelse omfatter videre en kilde for elektriske pulser med konstant frekvens. Denne pulskilde, som er generelt betegnet med 16 i fig. 1, avgir en stabil frekvens og omfatter en pulsoscillator 18 som frembringer utgangspulser med relativt høy frekvens, samt en frekvensdeler 20, hvis inngangsside er tilsluttet utgangen fra oscilatoren 18. Frekvensdeleren 20 foreligger i form av en binær elektronisk frekvensdeler innrettet for å dele puls-frekvensen i flere påfølgende trinn ned til en relativt lav frekvens tilsvarende den ønskede, faste stimuleringstakt for hjertet. Elektrisk energi for drift av oscilatoren 18 og frekvensdeleren 20 tilføres fra en passende effektkilde, som f.eks. et batteri, på kjent måte. Som et eksempel kan oscilatoren 18 omfatte en oscillerende krystall som frembringer utgangspulser med en frekvens på 19661 hertz og som er kommersielt tilgjengelig fra Radio Corporation of America under produktbetegnelsen RCA TA5987. Frekvensdeleren 20 kan likeledes omfatte en binær deler for frekvensdeling i 14 binære trinn og som er tilgjengelig fra Radio Corporation of America under handelsbetegnelsen RCA CD4020A. Utgangssignalet fra denne kombinasjon av oscilator og frekvensdeler utgjøres av en pulsrekke med en frekvens på 72 pulser pr. min. Denne pulsfrekvens kan naturligvis gjøres høyere eller lavere enn angitt i dette eksempel ved anvendelse av en annen oscilator. En kvarts-krystall-oscilator som arbeider på en frekvens lik 16.384 hertz i kombinasjon med en frekvensdeler i 14 binære deletrinn, vil gi en utgangspulstakt på 1 hertz eller 60 pulser pr. min. Dette pulstog foreligger på en linje 22 for forbindelse med en annen del av stimulatorkretsen på en måte som vil bli beskrevet senere.

Hjertestimulatoren i henhold til foreliggende oppfinnelse omfatter videre styreorganer forbundet med stimulatorens utgangselektrode samt pulskilden for forbindelse av denne kilde

til elektrodeinnretningene i fravær av naturlige hjerteslag samt for midlertidig frakobling av kilden fra elektrodene som reaksjon på et naturlig hjerteslag. Elektroden 11 er over en linje 26 forbundet med en inngang for en forsterker 28 av samme konstruksjon og virkemåte som behov-forsterkeren i tidligere behov-stimulatorkretser. Da behov-forsterkere er vel kjent for fagfolk på området, antas en detaljert beskrivelse av forsterkeren 28 å være unødvendig. Ytterligere informasjon og detaljert beskrivelse av behov-forsterkere som inngår i hjertestimulatorer, kan finnes i US patentskrifter nr. 3.478.746, 3.618.615 og 3.648.707. Et elektrisk hjertesignal som avføles eller plukkes opp av elektroden 11 overføres over linjen 26 til inngangen for forsterkeren 28, som forsterker hjerteslag-signalet til en passende amplitude for anvendelse i de etterfølgende kretser. Utgangssiden for forsterkeren 28 er over en linje 30 forbundet med inngangen for en forsinkelsesbryter, som er betegnet med 32 i fig. 1. Bryteren 32 er innrettet for å frembringe et logisk ener-signal når det ikke foreligger noe hjertesignal i denne kretsgren, samt å frembringe et logisk null-signal under en forut bestemt tid, f.eks. ca. 0,3 sekunder, når et hjertesignal foreligger i vedkommende gren.

Konstruksjon og virkemåte for behov-kretsens forsinkelsesbryter 32 vil nå bli beskrevet mer detaljert. De logiske signaler overføres fra utgangssiden av bryteren 32 over linjen 36 til den ene inngang for en OG-port 38. Den annen inngang til OG-porten 38 er tilsluttet utgangslinjen 22 fra pulsgeneratoren 16. Pulsene på linjen 22 vil således bli overført gjennom porten 38 når et logisk ener-signal foreligger på linje 36, mens pulsene på linjen 22 undertrykkes av porten 38 så lenge et logisk null-signal foreligger på linje 36. Utgangen for porten 38 er over en linje 42 forbundet med inngangen for en forsterker 44, hvis utgang er forbundet med elektroden 11. Forsterkeren 44 er liksom forsterkeren 28, av en type som er vanlig i hjertestimulatorkretser og anvendes for forsterkning av de stimuleringspulser som overføres til stimuleringselektroden, samt er innrettet for å forsynes med passende forspenning fra en kilde som ikke er vist. Da forsterkeren 44 også vil være

av en type som er velkjent for fagfolk på området, antas en detaljert beskrivelse av denne også å være unødvendig. Elektroden 12 er forbundet med jord eller et referansepunkt i forsterkerkretsen i elektrisk referanse med resten av stimulatorkretsen på kjent måte.

Fig. 2 viser et skjematisk koblingsskjema av en foretrukket utførelsesform av forsinkelsesbryteren 32 i hjertestimulatoren i fig. 1. Forsinkelsesbryteren 32 i behov-kretsen omfatter en inngang- eller koblingskapasitans 40, hvis ene forbindelsesklemme er forbundet med linje 30 fra forsterkeren 28, og hvis annen forbindelsesklemme er tilsluttet en klemme 42. Kretsen 32 omfatter videre en dobbelt likeretter med en første likeretterdiode 44, hvis katode er tilsluttet klemmen 42 og anode er tilsluttet kretsens referanse- eller jordpotensial, samt en annen likeretterdiode 46, hvis anode er tilsluttet forbindelsesklemmen 42 og katode er forbundet med en ledning 48.

Forsinkelsesbryteren 32 omfatter videre et tidsbestemmelsesorgan i form av en RC-krets innkoblet mellom linjen 48 og kretsens jord- eller referansepunkt. Nærmere bestemt er en kapasitans 50 og en motstand 54 koblet i parallell mellom linjen 48 og jord- eller referanseklemmen. Linjen 48 er også forbundet med den ene klemme for en motstand 58, hvis annen klemme er tilsluttet basisklemmen 59 for en NPN-silisium-transistor 60. Kollektorklemmen 61 for transistoren 60 er forbundet med den ene klemme for en utgangsmotstand 62, hvis annen klemme er forbundet med en kilde for positiv forspenning for transistoren 60, fortrinnsvis av en størrelse på omkring 6 volt. Emitter-klemmen 63 for transistoren 60 er forbundet med kretsens jord- eller referansepunkt. Kollektorklemmen 61 er også tilkoblet inngangen for en inverter som skjematisk er angitt ved 66, og hvis utgang er tilsluttet den linje 36 i hjertestimulatoren i fig. 1 som fører til inngangen for OG-porten 38.

Hjertestimulatoren i fig. 1 virker på følgende måte. Puls-generatoren 16 frembringer et tog av utgangspulser med konstant frekvens eller gjentakelsestakt av en verdi som passer for hjertestimulering, fortrinnsvis i eller i nærheten av 1 hertz

eller 60 pulser eller slag pr. minutt. Dette oppnås ved kombinasjon av oscillatoren 18 og frekvensdeleren 20, idet oscillatoren 18 frembringer utgangspulser ved meget høy frekvens eller gjentakelsestakt og frekvensdeleren 20 i flere trinn deler pulsfrekvensen for å oppnå den ønskede lavere takt. Kvartskrystall-oscillatoren 18 svinger med en meget bestemt frekvens, f.eks. 19.661 hertz i henhold til det overfor angitte utførelses-eksempel. Dette signal deles så i 14 påfølgende binære delertrinn i frekvensdeleren 20, hvilket vil si først til 9.831 hertz, så til 4.915 hertz og derpå 12 ytterligere ganger inntil utgangsfrekvensen er 72 pulser pr. minutt. Det vil forstås at disse verdier bare er angitt som eksempler, og oscillatoren 18 kan godt svinge ved andre frekvenser, således at det oppnås en annen pulsfrekvens eller gjentakelsestakt på linjen 22.

I fravær av naturlige hjerteslag, overføres de foreliggende pulser på linjen 22 gjennom OG-porten 38 og forsterkes i forsterkeren 44, hvorefter stimulerende pulser tilføres hjertet gjennom elektroden 11. Når på den annen side et naturlig hjerteslag opptrer, avføles dette av elektroden 11 og bevirker aktivisering av den kretsgren som omfatter behov-bryteren 32, som trer i virksomhet for undertrykkelse av stimuleringspulsene under en forut bestemt tidsperiode. Denne periode vil være av størrelsesorden 0,30 sekunder for å forhindre tilførsel av stimulerende pulser til hjertet under T-bølgen av et naturlig hjerteslag. Det naturlige hjerteslag som avføles av elektroden 11 overføres nærmere bestemt over linjen 26 til forsterkeren 28, hvor den forsterkes og påtrykkes inngangen til forsinkelsesbryteren 32. Bryteren 32 er i sin tur virksom for å påtrykke et logisk null-signal over linjen 36 på OG-porten 38 under den ovenfor nevnte forut bestemte tidsperiode som reaksjon på det naturlige hjerteslagsignal. Dette logiske null-signal til porten 38 får naturligvis porten 38 til å blokkere passasjen eller overføringen av pulser over linjen 22 til forsterkeren 44 og elektroden 11.

Etter den forut bestemte tidsforsinkelse og i fravær av ytterligere naturlige hjerteslag avfølt av elektroden 11, påtrykker

bryteren 32 et logisk ener-signal på OG-port 38 over linjen 36, hvorved porten bringes til å medgi passasje eller overføring av pulser fra linjen 32 til forsterkeren 44 og elektroden 11.

Det skal nå henvises til fig. 2 for detaljert forklaring av virkemåten for forsinkelsesbryteren 32. Når et naturlig hjerteslag ikke opptrer, vil det ikke foreligge noe signal på linjen 30, og transistoren 60 i kretsen i fig. 2 befinner seg da i avslått eller ikke-ledende tilstand. Spenningen på kollektor-klemmen 61 vil derfor være høy og tilsvare et logisk null-nivå. Dette nivå omformes i sin tur av inverteren 66 til et logisk ener-signal som over linjen 36 påtrykkes en inngang for OG-porten 38. Når et naturlig hjerteslag inntreffer, vil det tilsvarende signal foreligge på linjen 30 og likerettes ved hjelp av diodene 44, 46 samt overføres over linjen 48 og motstanden 58 til basisklemmen 59 for transistoren 60. Dette signalnivå vil være tilstrekkelig til å slå transistoren 60 på, hvorved strøm tillates å flyte gjennom kollektor/emitter-kretsen med det resultat at spenningen på kollektor-klemmen 61 umiddelbart vil falle til et lavt spenningsnivå. Dette tilsvaret et logisk ener-nivå som omformes av inverteren 66 til et logisk null-nivå, som derpå over linjen 36 påtrykkes inngangen til OG-porten 38. Kapasitansen 50 og motstanden 54 utgjør en RC-forsinkelseskrets som tjener til å holde signalnivået over basis/emitter-terskelnivået for transistoren 60 under den forut bestemte tid som det ønskes å bibeholde et logisk null-nivå på linjen 36. Transistoren 60 vil nærmere bestemt være av silisium-type med et basis/emitter-spenningsfall på omkring 0,5 volt, og verdien for kapasitansen 50 og motstanden 54 sammen med størrelsen av basismotstanden 58 er valgt slik at transistoren 60 vil forbli i aktiv eller ledende tilstand under en forut bestemt tidsperiode, f.eks. 0,3 sekunder etter opptreden av et hjertesignal. Spenningsbølgens form på basisklemmen 59 har en forholdsvis steil vertikal forflanke samt et gradvist avtagende nivå, som vil bibeholde bølgeformens amplitude over terskelnivået på 0,5 volt under den forut bestemte tidsperiode, som er bestemt ved verdiene på kapasitansen 50 og motstanden 54. Dobbeltlikeretteren med diodene 44, 46 koblet som vist i fig. 1, sikrer at både hjerte-

signaler med negativt og positivt utslag vil kunne aktivere bryteren 32.

Hjertestimulatoren i henhold til foreliggende oppfinnelse er av behov-typen og frembringer stimuleringspulser som låses eller fikseres i tidsforhold til en fast oscillatortakt og ikke nødvendigvis befinner seg i takt med den naturlige hjerterytme. Stimulatorens pulsintervall er nøyaktig låst til en stabil frekvenskilde, som f.eks. kvartskrystalloscillatoren 18, som oscillerer for å frembringe signaler eller pulser med relativt høy frekvens, som så deles et antall ganger i en binær elektronisk delekrete 20 for frembringelse av den ønskede hjertestimulatortakt, som ligger ved eller nær 1,0 hertz eller 60 slag pr. minutt. Hjertestimulatoren i henhold til foreliggende oppfinnelse utnytter det forsterkede naturlige hjertesignal for å undertrykke enhver stimulatorpuls som opptrer mellom vedkommende hjertesignal og et tidspunkt omkring 0,3 sekunder senere, for således å unngå pulstilførsel under T-bølgen av et naturlig hjerteslag. Stimulatorens pulstog utgjøres således av en rekke nøyaktig tidsstyrte pulser ved den frekvens som er bestemt av oscillator/frekvensdeler-kombinasjonen, f.eks. 1,0 hertz. Visse pulser i pulstoget vil imidlertid mangle fullstendig hvis de kommer i konflikt med et naturlig hjerteslag. Hjertestimulatoren i henhold til foreliggende oppfinnelse undertrykker således med andre ord pulser som befinner seg i takt med hjertets naturlige rytme til forskjell fra en konvensjonell stimulator av behov-typen som avgir en stimulerende puls i tidstakt med hjertets naturlige rytme.

Hjertestimulatoren i henhold til foreliggende oppfinnelse benytter seg med fordel av integrerte kretskomponenter på et høyt utviklingsnivå. Spesielt oscillatoren 18 og frekvensdeleren 20 foreligger på integrerte kretsskiver og medfører derved alle de fordeler som er forbundet med dette. Anvendelse av en sådan tidsstyring i en hjertestimulator gjør det mulig å utelate de omfangsrike tids-kapasitanser og de store megohmmotstander, som kan være upålitelige og ikke kan tilpasses integrerte kretser. Disse kapasiteter og motstander kan

elimineres fordi tidselementet i den digitale klokke eller stabile frekvenskilde 16 er et kvarts-krystallstykke som svinger ved relativt høy frekvens, hvilket vil si omkring 19.000 hertz, istedet for omfangsrik RC-komponenter med en tidskonstant tilsvarende ca. 1,0 hertz.

Videre antas det å være en medisinsk fordel å oppmuntre hjertet til å tilpasse seg gjentatte stimuleringspulser i fast takt heller enn å tillate hjertet å gjenopprette en ny tidsbasis hver gang en uheldig hendelse som en ekstrasystole opptrer. Det antas derfor at det er en fordel å anvende en hjertestimulator som ikke avgir impulser i takt med hjertets naturlige rytme. Hjertestimatoren i henhold til foreliggende oppfinnelse undertrykker med andre ord en frembrakt stimulatorpuls hvis den kommer i konflikt med en naturlig hjerte-stimulus, men forstyrrer på ingen måte oscillatorens grunnleggende periodiske rytme.

Det vil således være klart at det angitte formål oppnås ved foreliggende oppfinnelse. Det er bare beskrevet en enkelt utførelse av oppfinnelsen for å anskueliggjøre denne uten dermed å angi noen begrensning av oppfinnelsens omfang.

PATENTKRAV

1. Elektrisk hjertestimulator som omfatter en pulskilde (16) for frembringelse av elektriske stimuleringspulser, en forsterker (44) for forsterkning av de pulser som frembringes av pulskilden og en elektrode (11) for overføring av de forsterkede stimuleringspulser til en pasients hjerte og for avføling av eventuelt forekommende naturlige hjerteslagpulser, samt en ytterligere forsterker (28) for forsterking av sådanne avfødte naturlige hjerteslagpulser og en portanordning (38) mellom pulskilden (16) og den førstnevnte forsterker (44), idet portanordningen (38) er anordnet og innrettet slik at den ved forekomst av en naturlig hjerteslagpuls på sin styreinngang sperrer for stimuleringspulsene fra pulskilden, k a r a k t e r i s e r t v e d at den ytterligere forsterker (28) er anordnet mellom elektroden (11) og portan-

ordningens styreinngang, og en forsinkelsesbryter (32), innrettet for forlengelse av hjerteslagpulsens innvirkning på styreinngangen med en forut bestemt tid, er innkoblet mellom den ytterligere forsterker og styreinngangen for portanordningen (38).

2. Elektronisk hjertestimulator som angitt i krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at forsinkelsesbryteren (32) omfatter en toveislikeretter (40, 44, 46) og et RC-ledd (50, 54).

3. Elektronisk hjertestimulator som angitt i krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at pulskilden (16) omfatter en kvartsstyrt oscillator (18) samt en etterkoblet frekvensdeler (20).

141009

Fig. 1.

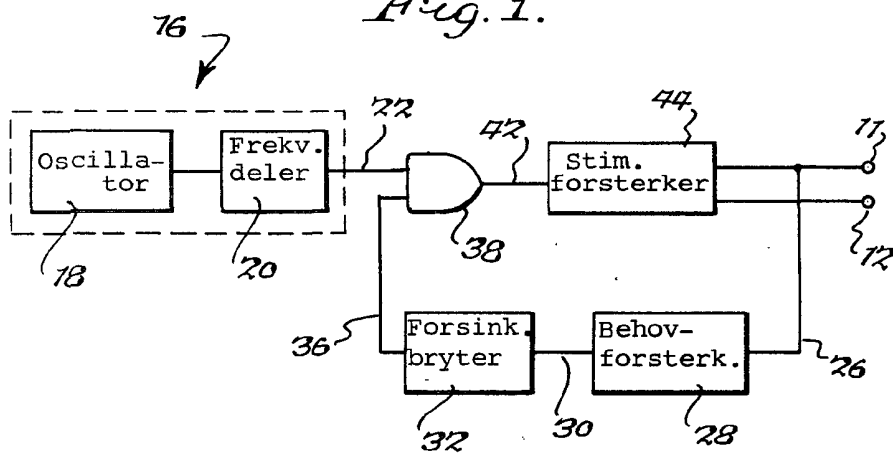


Fig. 2.

