

Octrooiraad



Nederland

⑩ A **Terinzagelegging** ⑪ **7907462**

⑲ NL

- ⑤4 **Hartgangmaker.**
- ⑤1 Int.Cl³: A61N1/36.
- ⑦1 Aanvrager: Medtronic Inc. te Minneapolis, Minnesota, Ver. St. v. Am.
- ⑦4 Gem.: Ir. C.M.R. Davidson c.s.
Octroobureau Vriesendorp & Gaade
Dr. Kuyperstraat 6
2514 BB 's-Gravenhage.

- ②1 Aanvraag Nr. 7907462.
- ②2 Ingediend 9 oktober 1979.
- ③2 Voorrang vanaf 30 oktober 1978.
- ③3 Land van voorrang: Ver. St. v. Am. (US).
- ③1 Nummer van de voorrangsaanvraag: 956191 .
- ②3 --
- ⑥1 --
- ⑥2 --

- ④3 Ter inzage gelegd 2 mei 1980.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Medtronic, Inc., te Minneapolis, Minnesota, Verenigde Staten van
Amerika

Hartgangmaker

De uitvinding heeft betrekking op een hartgangmaker.

Bij de behandeling van tachycardie is in zekere mate succes
geboekt met behulp van inplanteerbare gangmakers. Aangezien de voor-
naamste functie van de meeste gangmakers is het op of boven een mini-
male waarde houden van de hartslagfrequentie is voor de behandeling
5 van een tachycardie gewoonlijk een geheel andere schakeling of een
geheel andere wijze van werken noodzakelijk. In het algemeen gespro-
ken zijn voorstellen gedaan voor twee wijzen van werking: het gebruik
van met hoogfrequente pulsen gevulde stoten en het gebruik van een
10 asynchrone gangmaking, dus met een vaste frequentie.

Een manier waarop een zo genoemde terugkeer-tachycardie kan
beginnen is die waarbij een premature boezempuls, die normaal naar
de kamer wordt geleid, in staat is terug te keren naar het supraventri-
culaire gebied door retrograde-geleiding via een andere weg en zo een
15 extra depolarisatie van de boezem veroorzaakt. Een voortdurende her-
haling van de cyclus langs deze terugkeerlus resulteert in een versnel-
de hartslag. Een onderbreking van deze versnelde hartslag kan worden
verkregen door middel van een op het juiste tijdstip uitgevoerde
premature slag die de voortplanting van de puls in de terugkeerlus
20 verstoort. Het rondgaan van de terugkeerpuls zal dan tot staan komen
omdat zich op de voor de terugkeer gebruikte andere weg voor deze
voortplanting ongevoelig weefsel zal bevinden. Indien de gangmaker
de op het juiste tijdstip geplaatste puls via een elektrode die toe-
gang geeft tot de terugkeer-keten, kan aanbieden, is het mogelijk de
25 ongeschiktheid van het weefsel voor de voortplanting van de puls
juist even voor het optreden van de terugkeer-puls tot stand te brengen,
waardoor dus de zich herhalende cyclus die de tachycardie veroorzaakt,
wordt verbroken. Gewoonlijk is er slechts een kort tijdsinterval in
elke cyclus, een smal tijdvenster, gedurende welke een premature slag

30

7907462

effectief is voor het afbreken van de tachycardie.

Het is bekend een gangmaker zo uit te voeren dat deze een stoot hoogfrequente pulsen levert gedurende een vooraf bepaald tijds-
 interval dat op een slag volgt om zo het kritieke tijdsvenster af te
 5 dekken en aldus de noodzakelijke puls voor het verbreken van de tachy-
 cardiecyclus te verschaffen. Ofschoon deze techniek in vele gevallen
 succesvol is kan deze ongelukkigerwijs bij bepaalde groepen patienten
 niet worden toegepast voor wie zelfs de pulsstoot schadelijk kan zijn.

Bij een andere bekende techniek wordt gebruik gemaakt van
 10 een gangmaker van het vraag-type, die wordt omgeschakeld naar een
 vaste frequentie, ofwel de asynchrone werking, voor het behandelen
 van de tachycardie. Bij een asynchrone werking is de variërende fase-
 betrekking tot de stimulerende pulsen en de tachycardie-slagen zodanig
 dat binnen een kort tijdsinterval een asynchrone puls zal optreden op
 15 het kritische tijdstip voor het onderbreken van de tachycardie, waar-
 na de normale vraag-gangmaking weer kan worden begonnen.

Een bekende werkwijze bij de behandeling van een tachycardie
 door middel van een asynchrone gangmaking behelst het gebruikmaken
 van een geïmplanteerde gangmaker van het vraag-type die kan worden om-
 20 geschakeld naar een asynchrone werking door boven het toestel een
 externe magneet aan te brengen. Deze techniek heeft klaarblijkelijk
 slechts een beperkt nut aangezien de techniek afhangt van de patient
 die de tachycardie moet herkennen en de behandeling moet inzetten,
 en de kwade kans bestaat dat de patient bij het optreden van de tachy-
 25 cardie onbekwaam is iets te ondernemen. Een andere techniek behelst
 het gebruik van een geïmplanteerde gangmaker van het vraag-type waar-
 in schakelingen zijn opgenomen die een bij tachycardie optredend ritme
 kunnen constateren en vervolgens automatisch overgaan naar gangmaking
 met een vaste frequentie voor de duur van de tachycardie. Hoewel deze
 30 techniek bruikbaar is gebleken bestaan in meer dan één opzicht nog
 potentiële problemen. Bijvoorbeeld kan de keuze van de plaats in het
 hart waar de elektroden moeten worden geplaatst, in sommige gevallen
 een probleem zijn, terwijl ook een ongewenste omzetting naar de gang-
 making met vaste frequentie bij het optreden van één enkele of van een
 35 gering aantal premature slagen problemen kan opwerpen.

Om de hierboven genoemde en nog andere problemen te over-
 winnen verschaft de uitvinding een hartgangmaker voor de behandeling
 van tachycardie die is gekenmerkt door aansluitorganen voor het maken
 van een verbinding met het hart van een patient voor het aan de res-
 5 pectieve kamers daarvan geven van een atriele en een ventriculaire
 stimulering, door een generatororgaan voor het afgeven in opeenvol-
 ging van atriele en ventriculaire elektrische stimuleringspulsen aan
 de aansluitorganen op een herhalingsbasis bij een asynchrone wijze van
 werken, en door een tachycardie-detectie en besturingsorgaan voor het
 10 waarnemen van het slaan van het hart van de patient en werkzaam voor
 het doen afgeven van de pulsen in de asynchrone wijze van werking in
 responsie op een hartslagfrequentie die hoger is dan een vooraf
 bepaalde waarde.

Volgens een ander aspect van de uitvinding zijn middelen aan-
 15 wezig voor het detecteren van een tachycardie-conditie teneinde de
 asynchrone werking in te zetten, en wel gebaseerd op het optreden van
 een vooraf bepaald aantal hartslagen met rustintervallen die korter
 zijn dan een vooraf bepaalde tijdsduur.

Volgens nog een ander aspect van de uitvinding wordt in een
 20 tachycardie-detectie en besturingsorgaan een omschakel-hysterese
 aangebracht om zo een langer waargenomen rustinterval nodig te hebben
 voor het omschakelen vanuit de asynchrone werking dan voor het om-
 schakelen naar de asynchrone werking om zo compensatie te hebben voor
 een mogelijke maskering van gedetecteerde hartslagen als gevolg van
 25 de refractore of ongevoelige periode van de hartslag-detectiefilters
 of -versterkers.

De uitvinding wordt hierna toegelicht met een beschrijving
 van een uitvoeringsvoorbeeld van een hartgangmaker volgens de uitvin-
 ding, welke beschrijving verwijst naar een tekening.

30 Fig. 1 is een blokschema dat de opbouw van een gangmaker vol-
 gens het uitvoeringsvoorbeeld laat zien.

Fig. 2 geeft een gedetailleerd schema van de tachycardie-
 detector en besturingsketen in de gangmaker volgens fig. 1.

Fig. 1 toont in de vorm van een blokschema een combinatie-
 35 gangmaker die op vraag en in volgorde boezem en hartkamer prikkelt,

uitgevoerd volgens de uitvinding. De oscillatorketen voor de boezem-
 prikkeling is met 10 aangegeven en de oscillatorketen voor de hart-
 kamerprikkeling met 20. Deze oscillatoren of pulsgeneratorketens zijn
 op een in de techniek algemeen bekende wijze uitgevoerd voor het
 5 leveren van elektrische prikkelingspulsen in onderlinge tijdopeenvol-
 ging voor het prikkelen van respectievelijk de bovenste hartkamer
 (de boezem) en de onderste hartkamer (de eigenlijke hartkamer). De os-
 cillator 10 genereert pulsen en levert deze af via een transformator
 11 en een stel koppelcondensatoren 12 aan de aansluitorganen 13 en 14.
 10 Er zullen elektrode-dragende leidingen (niet getekend), zoals alge-
 meend bekend in de techniek, worden aangebracht om de aansluitorganen
 13 en 14 te verbinden met de boezem van het hart. De diodes 15 zijn
 aangebracht voor bescherming van de schakeling in het geval van bloot-
 stelling aan defibrillatie-stromen.

15 De oscillator 20 levert uitgangspulsen aan de aansluitorga-
 nen 23 en 24 via leiding 21 en koppelcondensatoren 22. Ook hier zijn
 bescher mingsdiodes 25 aangebracht. Bij gebruik zullen, zoals algemeen
 bekend in de techniek, elektrode-dragende leidingen worden aangebracht
 om de aansluitorganen 23 en 24 te verbinden met de kamer van het hart.

20 Het aansluitorgaan 24 wordt tevens gebruikt voor het opnemen
 van pulsen met het oog op de vraag en het vaststellen van tachycardie
 en dit aansluitorgaan is door middel van een signaalgeleider 30 ver-
 bonden met een elektrisch filter 31. Het elektrische filter 31 is ont-
 worpen met het oog op het reageren op het QRS-complex van het elektro-
 25 cardiogram dat depolarisatie van de hartkamer aangeeft, en voor het
 doorlaten van signalen die voor deze toestand representatief zijn,
 terwijl het filter het T-golf-gedeelte van het electrocardiogram onder-
 drukt. Het filter reageert in de praktijk tevens op de uitgangspulsen
 van de kamer-oscillator, zelfs ondanks het feit dat deze buiten de
 30 normale frequentieband van het filter liggen, en wel omdat deze pulsen
 60 dB of meer krachtiger kunnen zijn dan de hartsignalen. De uitgang
 van het filter 31 is via een geleider 32 verbonden met de ingang van
 de QRS-versterker 33. Hoewel het filter 31 en de versterker 33 als af-
 zonderlijke blokken zijn getekend terwille van de duidelijkheid, zal
 35 het duidelijk zijn dat deze twee functies in één enkele keten, waar-

onder begrepen actieve filters, kunnen zijn gecombineerd. De uitvoering van QRS-filters en versterkers is in de techniek bekend en de hierop betrekking hebbende schakeling is niet kritisch met betrekking tot de uitvinding zolang een redelijk rendement wordt bereikt en zolang de ongevoelige periode van het filter of van de versterker bekend is en bij voorkeur redelijk kort is gemaakt, zoals hierna verder zal worden toegelicht.

De uitgang van de versterker 33 is door middel van een geleider 34 verbonden met de ingang van een keten 50 die de tachycardie-detector en besturingsinrichting voorstelt. Een voorkeursuitvoering van deze keten 50 wordt hierna onder verwijzing naar fig. 2 in bijzonderheden beschreven. Zoals blijkt uit fig. 1 ontvangt de keten 50 een tweede ingangssignaal via een geleider 35 en levert de keten 50 een uitgangssignaal over een geleider 51. De geleider 51 geeft een aansluiting aan zowel de boezem-oscillator 10 als aan de kameroscillator 20 en dient voor het besturen van het terugstellen daarvan in de op vraag ingestelde wijze van werking. Een geleider 26 geeft een verbinding tussen de oscillator 20 en de oscillator 10 voor het terugstellen van de boezem-oscillator volgend op het afgeven van een kamerstimulerende puls om zo de juiste gelijkloop van de A-V-stimulering te handhaven, zoals in de techniek algemeen bekend is.

Ook in fig. 1 getekend is een programma-besturing 40. De besturing 40 is voorzien van een hoogfrequent-antenne of opneemspoel 41 voor het ontvangen van buitenkomende programmerende signalen, terwijl de besturing is voorzien van een aantal uitgangen voor het programmeren van de frequenties, de tijdsbepaling en de wijze van werking van de inrichting. De uit de besturing 40 afkomstige geleider 35 levert het inschakelsignaal aan de keten 50 zoals hierna nog zal worden toegelicht, en wel met het oog op het inschakelen of uitschakelen van de dubbele vraag-functie. De geleiders 42 en 43 stellen beide een aantal uitgangen voor voor het programmeren van de gewenste tijdconstanten voor de oscillatoren 10, respectievelijk 20. De constructie en de werking van de programmabesturing 40 en de wijze waarop deze de fasering van de oscillatoren 10 en 20 bestuurt, wordt in bijzonderheden beschreven in de op 2 februari 1978 ten name van aanvrager ingediende

Amerikaanse octrooiaanvraag 874.532.

Eveneens bij voorkeur zijn magnetische bladveerschakelaars 44 en 45 aangebracht voor bediening door middel van een externe magneet die boven de geïmplanteerde hartgangmaker kan worden geplaatst op de wijze die in de stand van de techniek algemeen bekend is. De schakelaar 44 is normaal open en maakt een verbinding vanuit de positieve aansluitklem 46 van een batterij met de programmabesturing 40 teneinde deze te laten werken terwijl de magneet zich op zijn plaats bevindt. De bladveerschakelaar 45 is eveneens normaal open en schakelt bij sluiting de QRS-versterker 33 via een geleider 47 uit. De bediening van de schakelaar 45 door middel van het externe magneetveld schakelt de versterker 33 en de normale vraag-functie van de hartgangmaker uit teneinde een test daarvan na de implantering mogelijk te maken, zoals bekend. Het zal wel duidelijk zijn dat bovendien geleiders aanwezig zijn voor het leveren van energie vanuit de batterij in de hartgangmaker aan de andere ketens, maar deze zijn in fig. 1 niet getekend terwille van de duidelijkheid.

In fig. 2 is de voorkeursuitvoering van de besturingsketen 50 uit fig. 1 getekend. De positieve aansluitklem van de batterij is verbonden met de geleider 46 voor het bekrachtigen van de schakeling op de nog uit te leggen wijze, terwijl de negatieve aansluitklem van de batterij is verbonden met de gedeelten van de schakeling die zijn aangegeven door het aard-symbool 52.

Het ingangssignaal tot de besturingsketen 50 wordt op de geleider 34 ontvangen en deze is via de in serie geschakelde weerstanden 53 en 54 verbonden met de geleider 46 die de positieve voedingsspanning draagt. Het verbindingspunt van de weerstanden 53 en 54 is aangeduid met het verwijzingsteken 55 en dit punt is verbonden met de basis van een PNP-transistor 56. De emitter van de transistor 56 is aangesloten aan een aftakking van de voedingsgeleider 46 en de collector van de transistor 56 is aangesloten aan een geleider 57 die via in serie doorverbonden weerstanden 61 en 52 verbinding maakt met het aardpunt 52. Het verbindingspunt 63 van deze weerstand is verbonden met de basis van een NPN-transistor 60 waarvan de emitter eveneens met het aardpunt is verbonden. Een RC-keten met de weerstand 64 en de con-

densator 65 is aangesloten tussen de positieve voedingsleiding en het aardpunt, en het verbindingspunt tussen deze componenten, aangegeven met het verwijzingsteken 66, is verbonden met de collector van de transistor 60 en tevens met de basis van een transistor 67.

5 De transistor 67 is een NPN-transistor waarvan de collector door middel van een geleider 70 met een weerstand 71 is verbonden die aansluiting geeft aan de positieve voedingsleiding. De emitter van de transistor 67 is samen met de emitter van nog een andere NPN-transistor 72 via een weerstand 73 verbonden met het aardpunt 52. De collector van de transistor 72 geeft verbinding met de positieve voedingsleiding.

De basis van de transistor 72 is verbonden met de positieve voedingsleiding 46 via een serie-schakeling van de weerstanden 74 en 76 en een veldeffecttransistor 77, en met het aardpunt via een weerstand 78. De stuuerelektrode van de veldeffecttransistor 77 is verbonden met de aansluitdraad 35 vanuit de programmabesturing. Nog een andere veldeffecttransistor 80 is aanwezig waarvan de toevoer- en afvoeraansluitingen parallel met de veldeffecttransistor 77 en de weerstand 76 zijn aangesloten tussen de geleider 46 en een verbinding geleider 79.

20 Van een PNP-transistor 81 is de emitter aangesloten aan de geleider 46 en de basis aan de geleider 70. De collector van de transistor 81 is via een geleider 82 en een weerstand 83 verbonden met het aardpunt 52.

25 Verder is een met een geïntegreerde schakeling uitgevoerde teller 84 aanwezig. De terugstelingang daarvan is aangesloten aan de geleider 82 en de teluitgang met nummer 6 is verbonden met de geleider 85 waarvan een aftakking een verbinding geeft met de stuuerelektrode van de veldeffecttransistor 80 en een andere aftakking met de ingang CE (laat kloklopen) van de teller 84. Voorts is een verbinding met de batterij aanwezig maar deze is uit fig. 2 weggelaten terwille van de duidelijkheid.

35 De geleider 85 geeft voorts via een weerstand 86 een verbinding met de basis van een NPN-transistor 87. De emitter van deze transistor is geaard en de collector is via een geleider 88 verbonden

met de basis van een transistor 90. De geleider 57 levert eveneens een verbinding met de basis van de transistor 90 via een weerstand 89. Van de NPN-transistor 90 is de emitter met aarde verbonden en de collector met de geleider 51. Een aftakking van de geleider 51 koppelt
 5 terug naar de klokingang van de teller 84. De geleider 51 geeft voorts, zoals blijkt uit fig. 1, verbinding met de terugstelingangen van de oscillatoren 10 en 20. In de voorkeursuitvoering maakt de geleider 51 bij voorkeur via (niet getekende) verdere schakel-elementen, verbinding met het verbindingspunt tussen de faseringsweerstand 91 en
 10 de condensatoren 92 die in fig. 2 met stippellijnen zijn getekend, en wel voor het regelen van het ontladen en opladen daarvan.

De werking van de hartgangmaker volgens de uitvinding zal nu worden toegelicht met behulp van fig. 1 en fig. 2. Bij een normaal gebruik werkt de hartgangmaker als een gebruikelijke hartgangmaker
 15 van het vraag-type die in opeenvolging boezenprikkels en kamerprikkels levert. Bij het optreden van hetzij een stimulerende puls of een spontane hartslag worden de beide oscillatoren 20 en 10 teruggesteld en beginnen deze hun vooraf bepaalde geprogrammeerde rustintervallen in de tijd af te passen. Indien een spontane hartslag op-
 20 treedt voorafgaand aan het eind van het rustinterval wordt deze hartslag door het filter 31 gedetecteerd en wordt hij benut voor het terugstellen van de oscillatoren 10 en 20. Indien de spontane hartslag niet wordt ontvangen voorafgaand aan het eind van het rustinterval van de oscillatoren, hetgeen aangeeft, dat de natuurlijke hartslag te laag
 25 van frequentie is, of dat natuurlijke hartsignalen zijn uitgevallen, leveren de boezen-oscillator en de kamer-oscillator achter elkaar een prikkel om zo de boezem, respectievelijk de kamer van het hart te stimuleren. Op deze wijze wordt door de hartgangmaker een minimale hartslagfrequentie tot stand gebracht, doch indien de spontane hart-
 30 slagfrequentie hoog genoeg is, worden de oscillatoren voortdurend teruggesteld en worden er geen stimulerende pulsen afgegeven. Zoals eerder vermeld kunnen in de voorkeursuitvoering het rustinterval en de daarbij behorende minimale waarde van de hartslagfrequentie (slagen per minuut), alsmede het tijdsinterval tussen de boezempulsen en
 35 de kamerpulsen door het programmabesturingsorgaan 40 worden bestuurd,

ofschoon deze besturing voor de onderhavige uitvinding niet van wezenlijk belang is.

De wijze waarop een gedetecteerd hartsignaal wordt benut voor het terugstellen van de oscillatoren is de volgende. Het van het hart door middel van de kamerelektrode opgepikte signaal wordt via de aansluitorganen 23 en 24 en de geleider 30 naar het filter 31 en de versterker 33 gevoerd. Aannemende dat de versterker 33 werkzaam is, wordt het optreden van een hartslag aan de leiding 34 aangeboden als een negatief gerichte puls zoals door de signaalvorm 100 in fig. 2 is aangegeven. Bij het ontbreken van een dergelijke puls is de transistor 56 geblokkeerd omdat de batterijspanning + V zowel aan de basis als aan de emitter wordt aangeboden. Bij het optreden van de puls over de leiding 34 wordt een spanningsdeling bewerkstelligd door middel van de weerstanden 54 en 53, hetgeen een spanningsval veroorzaakt aan de basis en daarmee de transistor 56 geleidend maakt. Dit veroorzaakt op zijn beurt dat de spanning op de geleider 57 omschakelt van aardpotentiaal naar vrijwel de positieve voedingsspanning om zo een positief gerichte puls te leveren zoals die door de signaalvorm 101 is aangegeven. Deze puls maakt de transistor 90 geleidend waardoor de geleider 51 naar aardpotentiaal wordt getrokken. Dit stelt de faseringsketens voor de oscillatoren 10 en 20 terug, zoals eerder beschreven.

Het tachycardie-detectie en besturingsorgaan werkt als volgt. Om te beginnen wordt in een programmeerbare hartgangmaker als in fig. 1 is getekend, de tachycardie-detectie en besturingsketen 50 door het aanbieden van een logische 1 of de positieve batterijspanning aan de geleider 35 ingeschakeld. Zoals blijkt uit fig. 2 maakt dit de veldeffecttransistor 77 geleidend waarmee de weg naar de basis van de transistor 72 wordt voltooid. Indien het inschakelsignaal op de geleider 35 ontbreekt zal de tachycardiebesturingsfunctie worden geblokkeerd.

Bij het optreden van een puls 100 en het genereren van de puls 101 zoals hiervoor beschreven, wordt de transistor 60 voor een ogenblik geleidend als gevolg van een positief gerichte puls op de geleider 63. Bij het geleidend worden van de transistor 60 wordt daar doorheen een ontladingsweg verschaft voor het ontladen van de conden-

sator 65. Aan het eind van de puls wordt de transistor 60 geblokkeerd en begint de condensator 65 via de weerstand 64 op te laden. De spanning op de geleider 66 begint na de terugstelling naar nul op te lopen als een exponentiele functie van de tijd totdat terugstelling naar
 5 nul door middel van de transistor 60 volgt bij het optreden van de volgende ingangspuls over de geleider 34. De weerstand 64 en de condensator 65 vormen samen met een spanninggevoelige schakelaar de fundamentele faseringscomponenten voor de detectie van de tachycardie.

De transistoren 67 en 62 en de bijbehorende schakeling vervullen een spanningsvergelijkings- en omschakelfunctie. Met de veld-effecttransistor 77 wordt, zoals hiervoor reeds aangeduid, een elektrische stroomweg tot stand gebracht via de weerstanden 76, 74 en 78 om zo een spanningsreferentie tot stand te brengen op de geleider 79 die is aangesloten aan de basis van de transistor 72. Met de twee
 10 transistoren 67 en 72 in geblokkeerde toestand en beginnend vanuit een terugstel-toestand waarbij althans nagenoeg een spanning 0 op de geleider 66 staat, begint de spanning toe te nemen bij het opladen van de condensator 65. Tenzij deze spanning wordt teruggesteld zal deze uiteindelijk de spanning aan de basis van de transistor 72 overtreffen
 15 hetgeen de transistor 67 geleidend maakt. Wanneer dit gebeurt verlaagt een spanningsval over de belastingsweerstand 71 de spanning op de geleider 70 voldoende om de transistor 81 geleidend te maken om zo een positief gerichte uitgangspuls aan de collector van de transistor 81 op de geleider 82 voort te brengen, welke puls door de signaal-
 20 vorm 103 is aangegeven. Indien echter opeenvolgende ingangspulsen over de geleider 34 in een snelle opeenvolging optreden, zal de spanning op de geleider 66 worden teruggezet naar nul voordat de spanningswaarde op de geleider 79 wordt bereikt en de transistor 67 zal geblokkeerd blijven en over de geleider 82 zal geen puls verschijnen. De
 25 weerstanden die de spanningsreferentie op de geleider 79 bepalen, en de waarden van de weerstand 64 en de condensator 65 die de opladings-tijdconstante bepalen, kunnen worden gekozen om zo de gewenste waarde van het rustinterval te verkrijgen. In de voorkeursuitvoering zijn de componenten gekozen zodat de transistor 67 geblokkeerd blijft in-
 30 dien het rustinterval tussen opeenvolgende hartslagen 400 millisecon-

den of langer duurt, hetgeen overeenkomt met een hartslagfrequentie van 150 slagen per minuut of minder.

Bij normale vraag wordt de stand van de gangmakingsteller 84 met één verhoogd bij elke gedetecteerde hartslag. Dit wordt bewerkstelligd door het uitgangssignaal van de transistor 90 via een aftakking van de geleider 51 toe te voeren aan de klokingang van de teller 84. Dezelfde puls die de stand van de teller 84 met één verhoogt, brengt de spanning over de condensator 65 naar nul terug en maakt een begin met een nieuwe opladingscyclus van deze condensator. Indien de hartslag van de patient zich bevindt in het normale gebied onder 150 slagen per minuut of onder welke andere grens die kan worden ingesteld, zal de tijdconstante geheel aflopen alvorens door de volgende hartslag te worden teruggesteld en zal een puls worden afgegeven aan de geleider 82 voor het terugstellen van de teller 84 zoals hiervoor is beschreven. Aldus wordt bij een gestimuleerde of spontane hartslag bij een frequentie die lager ligt dan de vooraf bepaalde frequentie, de teller 84 voortdurend met 1 verhoogd en weer teruggezet en de telleruitgangen van hogere orde dan de laagste, waaronder de telleruitgang no. 6 die in figuur 2 is weergegeven, blijven in een logische nulstand.

Indien op-eenvolgende hartslagen optreden, gescheiden door minder dan 400 milliseconden, zal de condensator 65 snel genoeg worden teruggesteld dat er geen terugstelpuls wordt afgeleverd aan de teller zodat de volgende hartslag de stand van de teller zal opvoeren naar een stand 2. Indien de volgende hartslag terugkeert naar een rustinterval dat langer duurt dan 400 milliseconden, hetgeen aangeeft dat de voorafgaande hartslag niet meer was dan een premature hartslag, zal de teller vervolgens naar nul worden teruggesteld. Indien echter dit het begin was van een tachycardie-ritme zal het optreden van vijf opeenvolgende pulsen elk binnen 400 milliseconden van de voorafgaande puls, de stand van de teller 84 opvoeren naar een stand 6 hetgeen een logische 1 oplevert op de leiding 85. Wanneer dit gebeurt schakelt de besturing de hartgangmaker om naar een asynchrone wijze van werking ofschoon het duidelijk zal zijn dat een groter of kleiner getal dan 5 kan worden gebruikt door uit te gaan van een andere telstand van de

teller, indien dit gewenst geacht wordt. Het belangrijke punt is dat een opzichzelf staande premature of niet terzake doende hartslag of zelfs twee daarvan geen begin zullen maken aan de asynchrone werking. Bij het bereiken van de telstand 6 maakt de logische 1 op de geleider 85 die een spanning voorstelt die althans nagenoeg de positieve batterijspanning is, de transistor 87 geleidend welke transistor op zijn beurt de spanning op de geleider 88 naar althans nagenoeg aard-potentiaal trekt en aldus de transistor 90 verhindert geleidend te worden. Tegelijkertijd wordt de spanning op de geleider 85 aangeboden aan de ingang CE van de teller 84 om te verhinderen dat de teller verder telt in responsie op enige nog binnenkomende klokpuls. De spanning op de geleider 85 maakt ook de veldeffecttransistor 80 geleidend waardoor de weerstand 76 effectief wordt kortgesloten om zo de schakel-hysteresis te leveren die nog wordt toegelicht.

Met het in geblokkeerde toestand houden van de transistor 90 en totdat de teller 84 is teruggezet wordt verhinderd dat de boezem-oscillator 10 en de kameroscillator 20 worden teruggesteld en deze werken daarom met een vaste frequentie, ofwel op de asynchrone wijze. In dit verband refereert de uitdrukking "~~asynchroon~~" aan het ontbreken van synchronisatie met de hartslagen, maar het zal wel duidelijk zijn dat de twee oscillatoren synchroon met elkaar blijven overeenkomstig het vooraf bepaalde faseverschil tussen hun gang.

De asynchrone stimulering gaat door totdat de tachycardie-cyclus is verbroken. De in fig. 2 voorgestelde keten gaat voort met het controleren van het rustinterval en is werkzaam bij het terugstellen van de teller 84 en het naar de normale vraag-werking terugbrengen van de keten indien het gemeten rustinterval langer wordt en een vooraf bepaalde waarde weer overschrijdt. Het is echter voordelig gebleken een ander, langer rustinterval te gebruiken als toetssteen voor het uitschakelen van de asynchrone wijze van werken, vergeleken met het rustinterval voor het oorspronkelijk in de asynchrone wijze van werking stellen van de inrichting. Aldus veroorzaakt in de voorkeurs-uitvoering een reeks rustintervallen die minder dan 400 milliseconden duren, het omschakelen naar de asynchrone wijze van werking, maar keert de schakeling niet terug naar de werking op vraag voordat een

volgend rustinterval langer duurt dan 650 milliseconden. Dit hysterese-effect wordt ingevoerd om te compenseren voor de ongevoeligheidstijd van de QRS-versterker die volgt op de ontvangst van een puls.

QRS-versterkers en filters vertonen typerend een ongevoeligheidstijd van ruwweg 190 tot 320 milliseconden volgend op de R-golf om zo de schakeling gedurende de T-golf buiten werking te houden. In sommige hartgangmakers is een speciale onderdrukkingsketen aangebracht, terwijl in andere gevallen de ongevoeligheidstijd wordt verschaft door de van nature langdurige hersteltijd van de keten als gevolg van de lage stroominstelling daarvan en van de filtereigenschappen die de T-golf niet zullen doorlaten. Op beide manieren kan het onderdrukkingseffect van de versterker indien dit niet door het invoeren van hysterese wordt gecompenseerd, het maskeren van pulsen veroorzaken en daarmee een voortijdige terugkeer van de hartgangmaker naar de op vraag gebaseerde wijze van werking, zelfs in het geval de tachycardie-cyclus niet verbroken is. Om dit probleem toe te lichten worden de volgende voorwaarden aangenomen. De hartgangmaker werkt op de asynchrone wijze met pulsen die door de kamer-oscillator worden uitgezonden met intervallen van 850 milliseconden, en het hart van de patient slaat in een tachycardie-cyclus met een frequentie waarbij de hartslagen op een afstand van iets minder dan 400 milliseconden optreden (hartslagfrequentie iets boven 150 slagen per minuut). Bij het optreden van een uitgangssignaal van een oscillator detecteert de QRS-versterker dit signaal en geeft het door en is vervolgens ongevoelig gedurende de aansluitende tijd waarvan wordt aangenomen dat deze 200 milliseconden duurt voor een gegeven versterker. Indien dan een hartslag optreedt ongeveer 180 milliseconden na de uitgangspuls van de oscillator, zal de QRS-golf van de hartslag niet worden gedetecteerd. Een tweede hartslag die iets minder dan 400 milliseconden later komt of iets minder dan 580 milliseconden na het laatste oscillator-uitgangssignaal, zal wel worden gedetecteerd en doorgegeven aan de besturing 50. In dit geval zal de besturing 50 de oscillatoruitgangspulsen hebben ontvangen, ongeveer 580 milliseconden later gevolgd door een gedetecteerde hartslag. Indien het omschakelkriterium voor het weer beginnen van de normale werking zou zijn gesteld op 400 milliseconden, zou de keten in

fig. 2 een verandering van de wijze van werken veroorzaken in het geval, zoals in het hierboven genoemde voorbeeld, de tachycardie-voorwaarde voortduurt bij een hartslagfrequentie van iets meer dan 150 slagen per minuut.

5 Om deze mogelijkheid uit te sluiten wordt een omschakeldrempelhysterese ingevoerd zodanig dat het rustinterval voor het uitschakelen van een asynchrone wijze van werken, wordt ingesteld op het rustinterval dat is gekozen voor het detecteren van het optreden van tachycardie, vermeerderd met de ongevoeligheidstijd van de QRS-versterker of het QRS-filter, en nog een geringe veiligheidsmarge. Om
10 de werking te vereenvoudigen en de mate van hysterese die nodig is, tot een minimum terug te brengen, verdient het de voorkeur dat de gezigde QRS-versterker een betrekkelijk kortdurende ongevoeligheidstijd bezit, bij voorkeur minder dan 200 milliseconden. In de voorkeurs-
15 uitvoering wordt gebruik gemaakt van een rustinterval ten bedrage van ongeveer 650 milliseconden, welk bedrag gelijk is aan de gekozen omschakeltijd van 400 milliseconden plus een ongevoeligheidstijd van 190 milliseconden en nog een veiligheidsmarge van ongeveer 60 milliseconden.

20 De hysterese wordt verkregen door de veldeffecttransistor 80 geleidend te maken op het tijdstip dat de teller 84 de stand 6 bereikt en daarmee verhindert dat de transistor 90 verdere terugstelsignalen afgeeft. De veldeffecttransistor 80 sluit de weerstand 76 kort waardoor de waarden van de spanningsdeler die is aangesloten aan
25 de basis van de transistor 72, worden gewijzigd en effectief de spanning op de geleider 79 wordt verhoogd. Dit heeft het effect dat een langer rustinterval nodig is alvorens het opladen van de condensator 65 de nieuwe referentiespanning zal bereiken die toestaat dat de transistor 67 geleidend wordt. Wanneer tenslotte het langer durende
30 rustinterval is afgelegd, worden de transistoren 67 en 81 geleidend gemaakt, hetgeen een terugstelpuls naar de teller 84 voor het terugstellen daarvan oplevert en de normale werking, gebaseerd op vraag, keert terug totdat nog eens vijf opeenvolgende slagen met rustintervallen van minder dan 400 milliseconden optreden. Aldus blijkt dat de
35 inrichting volgens de uitvinding een tachycardie-behandeling verschaft

door automatisch een hartgangmaker om te schakelen van werking gebaseerd op vraag naar een asynchrone hartgangmaking met opeenvolgende boezem en kamer-stimulering na vaststelling van een tachycardie-ritme van het hart, evenwel niet in responsie op niet meer dan enkele premature of bijzondere hartslagen. Gangmaking op basis van opeenvolgende boezem- en kamerprikkels maakt de kans op het beeindigen van de tachycardie op de snelste wijze optimaal en brengt het kritisch zijn van de plaatsing van de elektroden tot een minimum terug. Een zekere hysteresis bij het omschakelen verhindert dat te vroeg wordt teruggekeerd naar de werking op basis van vraag als gevolg van het maskeren van pulsen.

C o n c l u s i e s

1. Hartgangmaker, geschikt voor de behandeling van tachycardie, gekenmerkt door aansluitorganen voor het maken van een verbinding met het hart van een patient om daaraan stimulering van zowel boezem als kamer te geven, een generatororgaan voor het in opeenvolging afleveren van elektrische boezem-, respectievelijk kamerstimuleringspulsen aan de aansluitorganen af te geven op herhalingsbasis bij een asynchrone wijze van werking, en een tachycardie-detectie- en besturingsorgaan voor het opnemen van slagen van het hart en aangesloten aan het generatororgaan om het afgeven van de pulslen bij de asynchrone wijze van werking te laten plaatsvinden in responsie op een hartslagfrequentie die hoger is dan een vooraf bepaalde waarde.

2. Hartgangmaker volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het tachycardie-detectie- en besturingsorgaan een orgaan omvat voor het meten van het rustinterval tussen hartslagen en voor het in de asynchrone wijze van werking brengen in responsie op het optreden van een vooraf bepaald aantal hartslagen met rustintervallen die minder lang duren dan een vooraf bepaalde tijdsduur.

3. Hartgangmaker volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat het tachycardiedetectie- en besturingsorgaan een orgaan omvat voor het beeindigen van de asynchrone wijze van werking wanneer het rustinterval tussen opeenvolgende waargenomen hartslagen een tweede vooraf bepaald tijdsinterval overtreft dat langer duurt dan het eerstgenoemde vooraf bepaalde tijdsinterval.

4. Hartgangmaker volgens conclusie 1, gekenmerkt door een vraagbesturingsorgaan dat werkzaam is bij een werking op basis van vraag, en dient voor het opnemen van slagen van het hart, en dat werkzaam is verbonden met het generatororgaan teneinde het afgeven van elektrische stimuleringsimpulsen te verhinderen indien een spontane hartslag optreedt binnen een vooraf bepaald normaal rustinterval volgend op de vorige hartslag.

5. Hartgangmaker, geschikt voor behandeling van tachycardie, gekenmerkt door aansluitorganen voor het maken van een verbinding met het hart van een patient om daaraan stimulering van boezem en kamer te verschaffen, een generatororgaan voor het leveren in opeenvolging

van elektrische boezemstimuleringspulsen en elektrische kamerstimuleringspulsen aan de aansluitorganen met een vooraf bepaalde herhalingsfrequentie, een orgaan voor het opmeten van de hartslag van de patient, een vraagbesturingsorgaan dat is aangesloten aan het opmeet-
 5 orgaan en dat werkzaam is in een op vraag gebaseerde wijze van werking om het afgeven van de stimuleringspulsen te verhinderen indien een hartslag optreedt binnen een vooraf bepaald tijdsinterval volgend op een eerdere spontane of gestimuleerde hartslag, en een tachycardie-detectie- en besturingsorgaan dat is aangesloten voor het
 10 ontvangen van signalen uit het opmeetorgaan en dat werkzaam is verbonden voor het laten werken van het generatororgaan om opeenvolgende elektrische boezemstimuleringspulsen en kamerstimuleringspulsen af te geven bij een asynchrone wijze van werking in responsie op het optreden van een vooraf bepaald aantal hartslagen met daartussen rustintervallen die korter duren dan een vooraf bepaalde tijdsduur.

6. Hartgangmaker volgens conclusie 5, met het kenmerk, dat het tachycardiedetectie- en besturingsorgaan een orgaan bevat voor het beëindigen van de asynchrone wijze van werking en het teruggeven van de besturing van het afgeven van de pulsen aan de op vraag gebaseerde besturing wanneer het rustinterval tussen opeenvolgende opgemeten
 20 hartslagen een tweede vooraf bepaalde tijdsduur overtreft die langer is dan de eerstgenoemde vooraf bepaalde tijdsduur.

7. Hartgangmaker volgens conclusie 5, met het kenmerk, dat het tachycardiedetectie- en besturingsorgaan een tijdfaseringsorgaan,
 25 een teller, een orgaan voor het met één verhogen van de stand van de teller bij het optreden van een hartslag, een orgaan dat reageert op het tijdfaseringsorgaan en dat werkzaam is voor het terugstellen van de teller indien het rustinterval tussen de hartslag en de volgende hartslag de vooraf bepaalde tijdsduur overtreft, en een orgaan voor
 30 het laten werken op de asynchrone wijze bij het bereiken van een vooraf bepaalde stand van de teller omvat.

8. Hartgangmaker volgens conclusie 7, gekenmerkt door een omschakelhysterese-orgaan dat werkzaam is verbonden met het tijdfaseringsorgaan om de vooraf bepaalde tijdsduur te verlengen bij het laten
 35 werken op de asynchrone wijze om terugstelling van de teller en terugkeer vanuit de asynchrone wijze van werking naar de werking op basis

van vraag te verhinderen totdat het gemeten rustinterval de vermeerderde tijdsduur overtreft, waardoor ontijdige terugkeer vanuit de asynchrone wijze van werking als gevolg van maskering van pulsen door de ongevoeligheidstijd van het orgaan voor het opmeten van hartslagen wordt voorkomen.

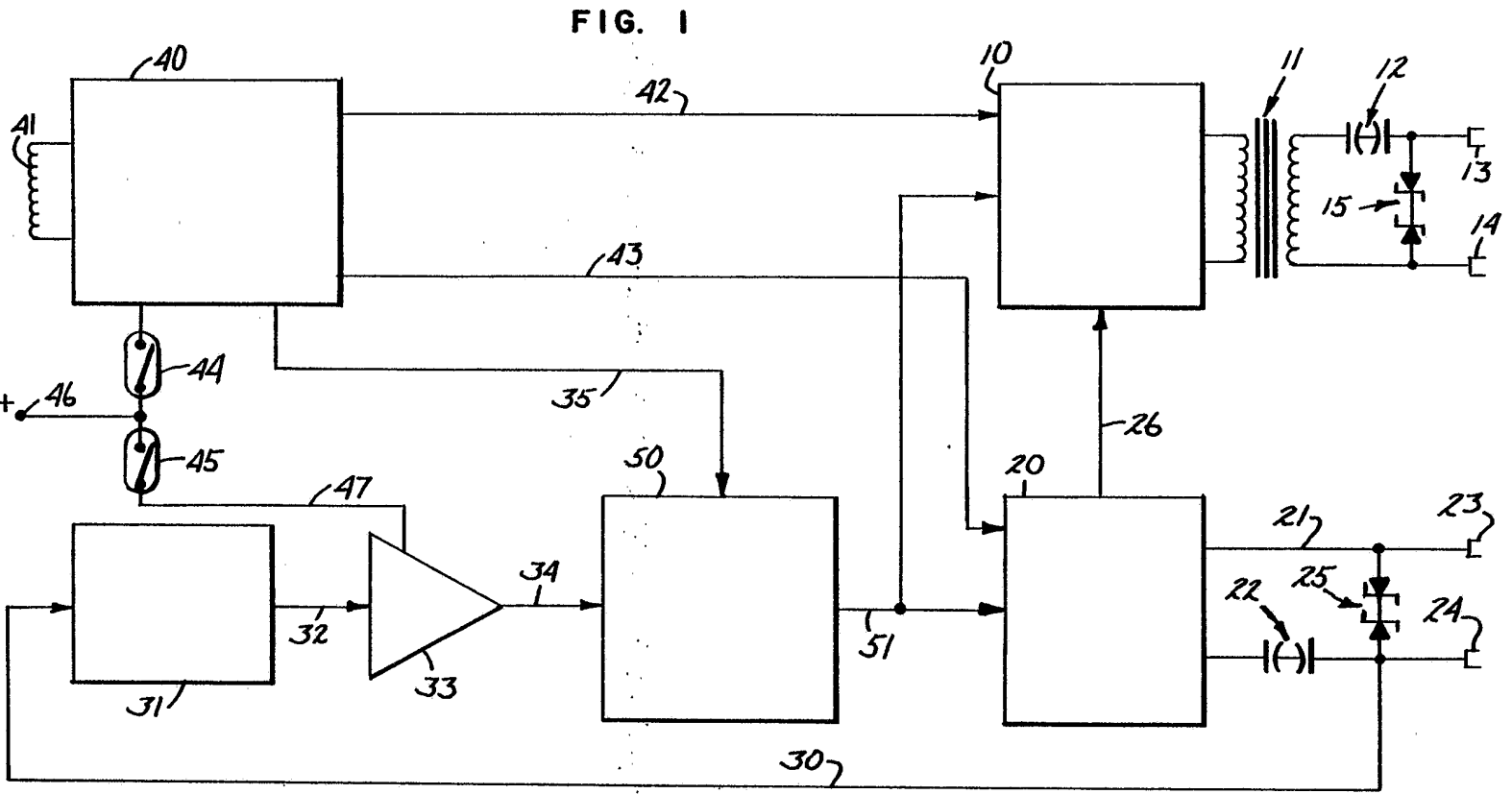
5 9. Hartgangmaker, geschikt voor de behandeling van tachycardie, gekenmerkt door aansluitorganen voor het maken van een verbinding met het hart van een patient om dit hart elektrisch te stimuleren, een generatororgaan voor het afgeven van elektrische stimuleringspulsen aan de aansluitorganen op herhalingsbasis bij een asynchrone wijze van werking, een orgaan voor het opmeten van hartslagen van het hart, en een tachycardiedetectie- en besturingsorgaan dat werkzaam is aangesloten voor het laten afgeven door het generatororgaan van de pulsen bij de asynchrone wijze van werken in responsie op het optreden van het vooraf bepaalde aantal opeenvolgende hartslagen, gescheiden door rustintervallen die minder lang duren dan een vooraf bepaalde tijdsduur.

10 10. Hartgangmaker volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat het tachycardiedetectie- en besturingsorgaan omvat een tijdfaseringsorgaan, een teller, een orgaan voor het verhogen van de stand van de teller met één bij het optreden van een hartslag, een orgaan dat reageert op het tijdfaseringsorgaan en dat werkzaam is om de teller terug te stellen indien het rustinterval tussen de hartslag en de volgende hartslag langer duurt dan de vooraf bepaalde tijdsduur, alsmede een orgaan voor het laten werken op de asynchrone wijze bij het bereiken van een vooraf bepaalde telstand door de teller.

25 11. Hartgangmaker volgens conclusie 10, gekenmerkt door een omschakelhysteresisorgaan dat werkzaam is verbonden met het tijdfaseringsorgaan om de vooraf bepaalde tijdsduur te vergroten bij het laten werken op de asynchrone wijze om terugstelling van de teller en terugkeer uit de asynchrone wijze van werking te voorkomen totdat het opgemeten rustinterval de vergrote tijdsduur overtreft, waardoor ontijdige terugkeer uit de asynchrone wijze van werking als gevolg van het maskeren van pulsen door de ongevoeligheidstijd van het orgaan voor het opmeten van de hartslag wordt voorkomen.

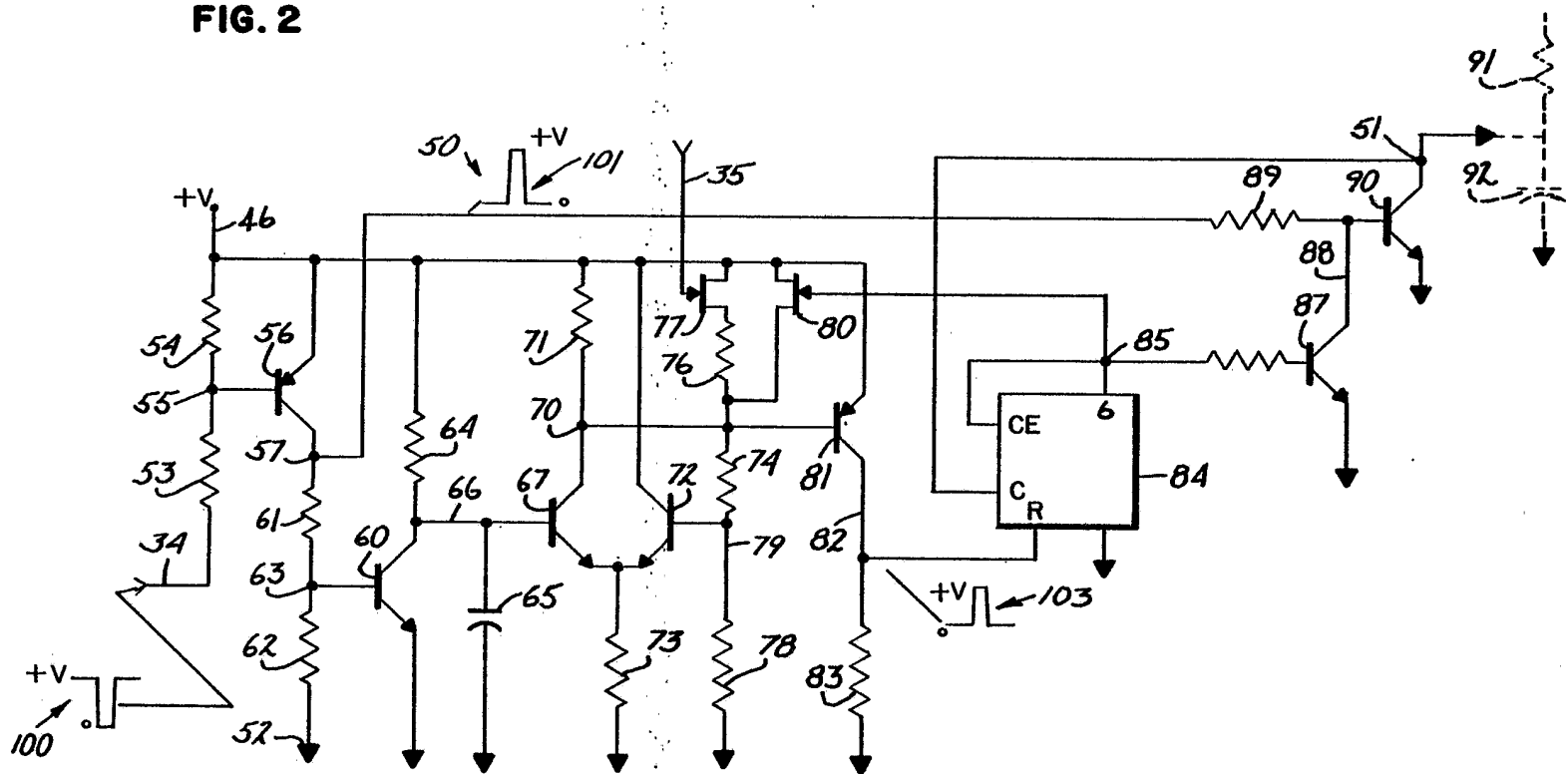
12. Hartgangmaker volgens conclusie 1, 5 of 9, gekenmerkt door een programmeerbaar orgaan dat is aangesloten aan het tachycardiedetectie- en besturingsorgaan voor een selectieve inschakeling of uitschakeling daarvan.

- 5 13. Hartgangmaker volgens conclusie 1, 5 of 9, gekenmerkt door een magnetisch bediende schakelaar die werkzaam is verbonden voor het in de asynchrone wijze van werking brengen van de gangmaker bij aktivering door middel van een uitwendig aangelegd magnetisch veld.



7907462

FIG. 2



7907462