

(19)



URZĄD  
PATENTOWY  
RZECZYPOSPOLITEJ  
POLSKIEJ

(10) **PL 242208 B1**

(12)

## Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **435591**

(22) Data zgłoszenia: **2020.10.06**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2022.04.11 BUP 15/2022**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.01.30 WUP 05/2023**

(51) MKP:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61N 1/39** (2006.01)

**A61B 5/28** (2021.01)

(73) Uprawniony z patentu:

**FUTYMA PIOTR, Rzeszów, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:

**PIOTR FUTYMA, Rzeszów, PL**

(74) Pełnomocnik:

**Małgorzata Chrzanowska, Rzeszów, PL**

(54) Tytuł:

**Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca**

**PL 242208 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca, służący zarówno do przeprowadzania badań elektrofizjologicznych serca (electrophysiology studies – EPS) pozwalających na dokładną ocenę rodzaju zaburzeń rytmu serca oraz ich źródła w mięśniu sercowym u osób z podejrzeniem tych zaburzeń oraz ze stwierdzoną arytmia serca, jak i do przeprowadzenia elektroporacji w sercu z zastosowaniem wysokiego napięcia wraz z możliwością odczytywania sygnałów przed i po ablacji oraz mapowania, a ponadto cewnik ten może współpracować z wieloma platformami systemów elektrofizjologicznych, systemów mapowania 3D i generatorami impulsów.

Procedury leczenia arytmii serca obejmują przerwanie obszarów powodujących arytmie przez ablację tkanki mięśnia sercowego za pomocą energii elektrycznej, którą zwykle przeprowadza się przez przyłożenie prądu przemiennego, zwykle o częstotliwości radiowej do jednej lub wielu elektrod ablacyjnych o mocy niezbędnej do zmieniania tkanki docelowej. Zazwyczaj elektrody te są montowane na dystalnej końcówce lub części inwazyjnej sondy lub cewnika, wprowadzanego do serca pacjenta przez naczynia krwionośne zwłaszcza przez żyłę udową.

Z przytoczonego niżej stanu techniki wynika, że do leczenia arytmii serca w tym badań elektrofizjologicznych ablacji i mapowania serca stosowane są cewniki z sondami cewnikowymi, a mianowicie:

Znany z opisu patentu europejskiego EP2269505A1 cewnik elektrofizjologiczny zawiera wydłużony korpus posiadający odkształcony sprężysty dystalny obszar predysponowany do przybierania kształtu sprężynowego oraz pierwszą grupę wielu elektrod umieszczonych na nim. Każda z pierwszych wielu elektrod zawiera elektrycznie aktywny obszar ograniczony do wewnętrznej powierzchni spirali do stosowania w bezkontaktowych badaniach elektrofizjologicznych. Drugi zbiór elektrod może być również rozmieszczony w dystalnym obszarze w tym także naprzemiennie przeplatany z pierwszymi wieloma elektrodami, przy czym każda z tych drugich wielu elektrod ma obszar elektrycznie rozciągający się do zewnętrznej powierzchni sprężynowego kształtu do użycia w badaniach elektrofizjologii kontaktowej. Obszar dystalny może zostać zdeformowany w prostą konfigurację w celu wprowadzenia go do układu naczyniowego pacjenta i poruszania się po nim, na przykład przy użyciu przewodnika rurkowego, przy czym, gdy dystalny obszar wysuwa się poza dystalny koniec introduktora przyjmuje on kształt spirali. Ponadto ten cewnik elektrofizjologiczny zawiera materiał z pamięcią kształtu rozciągający się przez obszar dystalny (sprężynowy) jego korpusu, przy czym materiał z tą pamięcią stanowi drut metalowy, którego część jest zamknięta w rurce polimerowej, której tylny koniec umieszczony jest w przewodniku rurkowym (introduktorze).

Z opisu patentowego międzynarodowego zgłoszenia patentowego wynalazku WO02089687A1 znany jest zespół cewnika do leczenia arytmii serca, który zawiera korpus cewnika i ablacyjne źródło energii. Korpus cewnika zawiera część bliższą, część pośrednią i część dalszą, przy czym część pośrednia rozciąga się od części bliższej i wyznacza oś podłużną a część dalsza rozciąga się od części pośredniej i zawiera sekcję ablacyjną oraz końcówkę. Odcinek ablacyjny tworzy pętlę wyznaczającą średnicę większą niż zewnętrzny wymiar ujścia żyły płucnej. Końcówka rozciąga się dystalnie od sekcji ablacyjnej i jest skonfigurowana do lokalizacji żyły płucnej. Wreszcie ablacyjne źródło energii jest powiązane z sekcją ablacji. W tej konfiguracji, po aktywacji źródła energii, sekcja ablacyjna abluje pożądaną wzorzec zmiany chorobowej. W jednym korzystnym przykładzie wykonania sekcja ablacyjna tworzy dystalnie zmniejszającą się spiralę, podczas gdy końcówka zawiera stosunkowo liniową sekcję przewodzącą. W tej korzystnej konfiguracji końcówka z łatwością lokalizuje żyłę płucną i prowadzi odcinek ablacyjny do pozycji zlokalizowanej wokół ujścia żyły płucnej.

Z kolei opis patentowy międzynarodowego zgłoszenia patentowego wynalazku WO2019089199A1 ujawnia sposób cewnikowania serca za pomocą sprężynowego cewnika zawierającego elastyczną, izolowaną elektrycznie rurkę oraz wiele elektrod ablacyjnych umieszczonych na zewnętrznej powierzchni rurki izolowanych elektrycznie i wiele mikroelektrod również izolowanych elektrycznie od siebie i od elektrod ablacyjnych. Ponadto cewnik ten zawiera element utrzymujący oraz pamięć kształtu, która wymaga na nim utworzenie sprężynowych pętli. Poza tym sposób według wynalazku obejmuje także odczytywanie sygnałów bioelektrycznych z serca za pomocą mikroelektrod oraz przewodzenie energii elektrycznej przez wybrane elektrody ablacyjne w celu wywołania uszkodzenia w komorze serca oraz pobieranie odczytów bioelektrycznych z wybranych mikroelektrod i przygotowywanie mapy aktywności elektrycznej w sercu na podstawie tych odczytów. Cewnikowanie przeprowadza się przez wprowadzenie cewnika do serca, wsuwając cewnik przez osłonkę, która otacza sondę wieloelektrodową, do komory

serca. Osłonka jest cofnięta, aby odsłonić sondę. Gdy osłonka jest wycofywana, odsłonięta sonda rozszerza się w konfigurację spiralną, a elektrody stykają się z powierzchnią wsierdZIA komory w wielu punktach styku.

Z amerykańskiego zgłoszenia patentowego wynalazku US5374287A znany jest defibrylator i cewnik stymulatora zawierający elastyczną, nieprzewodzącą elektrycznie sondę, mającą ścieżkę przewodzącą prąd elektryczny umieszczoną w niej wzdłużnie. Do jednego końca sondy przymocowana jest elektroda defibrylacyjna zdolna do zakotwiczenia sondy w przegrodzie serca i do przesłania ze wspomnianej ścieżki przewodzącej bezpośrednio do wnętrza przegrody części elektrycznego impulsu defibrylacyjnego wystarczającego do defibrylacji serca. Impuls defibrylacyjny jest dostarczany w taki sposób, aby uniknąć uszkodzenia tkanki serca bezpośrednio sąsiadującej z elektrodą defibrylatora. W korzystnym przykładzie wykonania elektroda defibrylatora jest spiralna; jednak przewiduje się również, że jest to lanca. Alternatywnie, cewnik zawiera ponadto elektrodę uziemiającą, elektrodę stymulatora na żądanie i dodatkową elektrodę defibrylatora przymocowaną do sondy.

Również z amerykańskiego zgłoszenia patentowego wynalazku US5133365A znana jest zmodyfikowana elektroda sercowa dostosowana do stosowania wraz z automatycznym wszczepialnym kardiowerterem / defibrylatorem (AICD) składająca się z wydłużonego, giętkiego, rurkowego korpusu cewnika z tworzywa sztucznego, który jest wstępnie uformowany w taki sposób, że po odkształceniu przyjmuje kształt zwężającej się spirali lub helisy. Korpus cewnika podtrzymuje defibrylującą elektrodę przymocowaną do zewnętrznej ściany korpusu cewnika i jest połączony odpowiednim kablem z proksymalnym łącznikiem w celu dopasowania do generatora impulsów AICD. Ulepszona sonda zawiera również elektrodę końcową do wykrywania czynności serca i dostarczania informacji do generatora impulsów AICD w celu kontrolowania jego działania. Sonda według niniejszego wynalazku jest przeznaczona do osadzania wsierdZIA ze strukturami elektrod przeważnie w prawej komorze i zapewnia znacznie zwiększoną powierzchnię elektrody w kontakcie z tkanką serca, a tym samym maksymalizację energii dostarczanej do serca podczas defibrylacji.

Z amerykańskiego zgłoszenia patentowego wynalazku US2004181160A1 znany jest system oparty na nierozsuwalnym, bezkontaktowym, miniaturowym cewniku z wieloma elektrodami, który jest używany do pomiaru potencjałów elektrycznych w jamie serca oraz do elektrofizjologicznego mapowania serca. System ten zawiera bezkontaktową wieloelektrodową sondę cewnikową, którą można wprowadzić do jamy serca wypełnionej krwią bez jej zasłaniania. Sonda ta służąca do pomiaru potencjałów elektrycznych w jamie serca zawiera: część końcową z wieloma elektrodami dostosowaną do kształtu cylindrycznej spirali, która ustawiona jest tak, aby nie stykała się z powierzchnią wsierdZIOWĄ serca, przy czym jest ona umieszczona przezskórnie w tej jamie serca.

Znany jest także z polskiego opisu patentowego wynalazku PL227730B1 cewnik ablacyjno-mapujący stosowany do zabiegów elektrokardiologicznych zawierający co najmniej osiem pierścieni diagnostycznych, podłączonych poprzez przyłącza do generatora (generatorów), które umożliwiają nie fluoroskopowe mapowanie w systemie trójwymiarowym elektroanatomicznym, przy czym pierścienie diagnostyczne rozmieszczone są równomiernie na końcu dystalnym tej elektrody. Ten cewnik ablacyjno-mapujący posiada rękojeść sterującą, prosty przewód główny, osadzony na nim pierścień dystalny końcowy i pierścienie diagnostyczne w tym dystalne i proksymalne oraz dwie wiązki przewodów elektrycznych łączących te pierścienie diagnostyczne oraz końcowy pierścień dystalny z systemem elektrofizjologicznym. Poza tym cewnik ten jest wykonany z materiału elastycznego, umożliwiającego łatwe jego zginanie, a koniec dystalny jest wyposażony w system sterujący zlokalizowany w rękojeści tego cewnika i połączony odpowiednimi cięgnami, przy czym cewnik ten jest wprowadzany do naczyń żylnych lub tętniczych obwodowych (żyła / tętnica udowa), pacjenta a następnie jest prowadzony przez naczynia główne do prawych lub lewych jam serca. System sterujący tego cewnika pozwala na zagięcie jego zaokrąglonej końcówki dystalnej.

W znanych powszechnie cewnikach stosowanych do badań elektrofizjologicznych i mapowania serca występuje mała ilość elektrod o stosunkowo małych gabarytach co powoduje, że w przypadku przeprowadzenia z ich wykorzystaniem elektroporacji wytwarza się gaz, którego bąbelki mogą dostać się do mózgu, co zagraża życiu i zdrowiu pacjenta, a ponadto mogą pojawić się przebicia (wytwarza się plazma) lub może wystąpić barotrauma.

Celem wynalazku jest opracowanie takiej konstrukcji sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych, która pozwoli także na przeprowadzenie bezpiecznej dla pacjenta nieodwracalnej elektroporacji tkanki serca wykorzystującej impulsy elektryczne o wysokiej amplitudzie, w wyniku której komórki serca obumierają w skutek destabilizacji błony komórkowej.

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według wynalazku charakteryzuje się tym, że wystający z tulejowego przewodu głównego tego cewnika rdzeń wykonany jest ze stopu metali zachowujących pamięć kształtu i wygięty jest w kształt stożkowej spirali o zróżnicowanej liczbie zwojów, z których co najmniej jeden wyposażony jest w nałożone na ten rdzeń tulejkowe elektrody zasilane poprzez izolowane przewody elektryczne i oddzielone od siebie tworzywowymi pierścieniowymi elementami, przy czym średnica  $\varnothing 1$  pierwszego zwoju spirali wynosi od 5 mm do 30 mm, a średnica  $\varnothing 2$  ostatniego zwoju spirali wynosi od 10 mm do 31 mm, natomiast długość każdej z tych elektrod wynosi od 2 mm do 4 mm, a ich średnica  $\varnothing$  wynosi od 1 mm do 3 mm, przy czym elektrody te przesyłają impuls o amplitudzie rzędu 100–3000V w czasie i od 5 mikrosekund do 6 milisekund, zaś ilość elektrod rozmieszczona na spirali cewnika wynosi od 10–65 sztuk.

Korzystnym jest, gdy stożkowa spirala cewnika jest spiralą zbieżną albo jest spiralą rozbieżną.

Korzystnym jest także, gdy maksymalna ilość zwojów spirali w cewniku wynosi 5 zwojów, a liczba tulejkowych elektrod rozmieszczonych na zwojach spirali wynosi 65.

Korzystnym jest również, gdy dwa skrajne zwoje stożkowej spirali posiadają po 15 tulejkowych elektrod oddzielonych tworzywowymi pierścieniowymi elementami, zaś środkowy zwój tej spirali osłonięty jest tworzywą powłoką osłaniającą rdzeń cewnika wraz z przewodami elektrycznymi doprowadzającymi prąd do tulejkowych elektrod ostatniego zwoju.

Korzystnym jest także, gdy na tulejowym przewodzie głównym umieszczona jest przesuwnie trójczęściowa osłonka, której dwie skrajne części stanowią osłonki przewodzące, zaś umieszczona pomiędzy nimi trzecia osłonka wykonana jest z materiału izolacyjnego, przy czym osłonki przewodzące wykonane są w całości z materiału przewodzącego prąd elektryczny albo w połowie wykonane są z materiału przewodzącego prąd elektryczny i w połowie z materiału izolacyjnego albo  $\frac{1}{4}$  tych osłonek wykonana jest z materiału przewodzącego prąd elektryczny, a  $\frac{3}{4}$  z materiału izolacyjnego, przy czym materiałem przewodzącym prąd elektryczny jest miedź albo stop miedzi.

Korzystnym jest również, gdy w tulejowym przewodzie głównym umieszczony jest pręt stabilizujący wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej PTFE, oraz gdy pręt stabilizujący poprzez otwór wychodzi z przewodu głównego przed stożkową spiralą tak, że spirala ta nawinięta jest na przewód główny, albo gdy pręt stabilizujący umieszczony w tulejowym przewodzie głównym, przechodzi przez otwory tulejkowych elektrod i otwory tworzywowych pierścieniowych elementów stożkowej spirali cewnika.

Korzystnym jest także, gdy cewnik ten zakończony jest tulejkową elektrodą albo tworzywowym pierścieniowym elementem.

Korzystnym jest również, gdy na tylnym końcu tulejowego przewodu głównego przed połączonym z nim elektrycznie złączem umieszczona jest rękojeść sterownika, służąca tylko do zginania końcówki spirali cewnika. Korzystnym jest także, gdy tulejkowe elektrody zaopatrzone są w termistory albo zaopatrzone są w termopary.

Korzystnym jest również, gdy tulejkowe elektrody w całości wykonane są z materiału przewodzącego prąd elektryczny albo gdy elektrody te w połowie ich średnic wykonane są z materiału przewodzącego prąd elektryczny i w połowie z materiału nieprzewodzącego prądu elektrycznego, albo w  $\frac{1}{4}$  ich średnic wykonane są z materiału przewodzącego prąd elektryczny, a w pozostałej  $\frac{3}{4}$  z materiału nieprzewodzącego prądu elektrycznego, przy czym materiałem przewodzącym prąd elektryczny tych tulejkowych elektrod jest platyna, złoto albo stal chirurgiczna, natomiast materiałem nieprzewodzącym prądu elektrycznego jest PCV albo teflon.

Korzystnym jest także, gdy rdzeń tego cewnika wykonany jest z nitinolu i osłonięty jest tworzywą powłoką.

Korzystnym jest również, gdy liczba pinów umieszczonych w złączu tego cewnika odpowiada ilości przewodów elektrycznych zasilających tulejkowe elektrody oraz ilości czujników umieszczonych w tych elektrodach.

Badania przedkliniczne sprężynowego cewnika według wynalazku wykazały, że zastosowanie dużej liczby elektrod przesyłających impulsy o wysokiej amplitudzie powoduje, że cewnik ten dostarcza energię o wiele wyższą niż wszelkie dostępne i obecnie powszechnie używane tego typu cewniki co minimalizuje wystąpienie u pacjenta podczas zabiegu nieprzewidzianych sytuacji zagrażających jego życiu i zdrowiu, a ponadto cewnik ten:

- po wysunięciu się z koszulki naczyniowej dąży do uzyskania optymalnego kształtu sprężynowego;
- dopasowuje się do kształtu powierzchni, w której się znajduje w zależności od indywidualnych warunków anatomicznych serca u różnych pacjentów;

- ma możliwość współpracowania z wieloma platformami, co powoduje zminimalizowanie ograniczeń związanych z dostępnością „jedynego” i „konkretnego” sprzętu współpracującego.

Sprężynowy cewnik według wynalazku jest rozwiązaniem uniwersalnym mającym możliwość stosowania go zarówno do badań elektrofizjologicznych i mapowania serca jak i do zabiegów elektroporacji w wielu konfiguracjach zwłaszcza takich jak: elektroporacja jedno- lub dwuelektrodowa, elektroporacja jednoelektrodowa-międzypierścieniowa itd., zaś prosta i elastyczna jego konstrukcja znacznie minimalizuje ryzyko perforacji serca, natomiast zastosowane do budowy elektrod materiały są stosunkowo łatwo dostępne, co znacznie ułatwia ich wytwarzanie, zaś wykonanie rdzenia cewnika z nitinolu pozwala na zapamiętywanie pierwotnie nadanego mu kształtu oraz jego odtworzenie pod wpływem odpowiednich warunków zewnętrznych (na przykład zmiany pola magnetycznego lub temperatury). Z kolei zastosowanie w korzystnym przykładzie wykonania cewnika według wynalazku przesuwnej trójczęściowej osłonki umożliwi maksymalizację aktywnej elektrycznie powierzchni elektrody, przez którą dostarczane są impulsy elektroporacyjne, co minimalizuje ryzyko powikłań takich jak występowanie przebieć, barotrauma czy powstawanie bąbelków gazowych, zaś zakończenie cewnika tworzywowym elementem pierścieniowym minimalizuje ryzyko traumatyzacji mechanicznej tkanki. Poza tym zaopatrzenie elektrod w czujniki takie jak termistory i termopary pozwala na kontrolę temperatury tych elektrod, która może wzrastać w niektórych konfiguracjach impulsów.

Przedmiot wynalazku w ośmiu odmianach jego wykonania został uwidoczniiony na rysunku fig. 1–31, na których fig. 1 – fig. 7 przedstawiają pierwszą odmianę wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim końcu trzy zwoje o profilu spirali zbieżnej, przy czym fig. 1 przedstawia tę pierwszą odmianę cewnika w widoku z góry, fig. 2 przedstawia sprężynowy cewnik według tej odmiany w widoku z przodu, fig. 3 – przewód główny cewnika w przekroju poprzecznym wzdłuż linii A-A, fig. 4 – tę samą pierwszą odmianę cewnika z ujęciem zwojów od strony tylnej i bocznej, w widoku perspektywicznym, fig. 5 – tę samą pierwszą odmianę cewnika w widoku z boku od strony jego złącza, fig. 6 – tę samą pierwszą odmianę cewnika w widoku perspektywicznym z ujęciem jego zwojów od strony przedniej i z góry, fig. 7 – powiększony szczegół „B” przedniej części trójzwojowego cewnika, fig. 8–10 przedstawiają drugą odmianę wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu dwa zwoje o profilu spirali rozbieżnej, przy czym fig. 8 – przedstawia tę drugą odmianę sprężynowego cewnika z ujęciem zwojów od strony tylnej i bocznej, w widoku perspektywicznym, fig. 9 – ten sprężynowy cewnik w widoku z przodu, fig. 10 – przewód główny tego cewnika w przekroju poprzecznym wzdłuż linii C-C, fig. 11 – fig. 13 – przedstawiają trzecią odmianę wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu pięć zwojów o profilu spirali rozbieżnej, przy czym fig. 11 przedstawia tę samą trzecią odmianę sprężynowego cewnika z ujęciem zwojów od strony tylnej i bocznej, w widoku perspektywicznym, fig. 12 – ten sprężynowy cewnik w widoku z przodu, fig. 13 – przewód główny tego cewnika w przekroju poprzecznym wzdłuż linii D-D, fig. 14 – fig. 16 – przedstawiają czwartą odmianę wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu trzy zwoje o profilu spirali zbieżnej, z których środkowy jest zwojem tworzywowym pozbawionym elektrod pierścieniowych, przy czym fig. 14 przedstawia tę samą czwartą odmianę sprężynowego cewnika z ujęciem zwojów od strony tylnej i bocznej, w widoku perspektywicznym, fig. 15 – ten sprężynowy cewnik w widoku z przodu, fig. 16 – przewód główny tego cewnika w przekroju poprzecznym wzdłuż linii E-E, fig. 17 – fig. 21 przedstawiają piątą odmianę wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu niepełny zwój o profilu stanowiącym część spirali zbieżnej, a na drugim końcu wyposażonego w rękojeść sterownika i złącze elektryczne, przy czym fig. 17 przedstawia sprężynowy cewnik według tej odmiany wykonania w widoku z góry, fig. 18 – ten sam sprężynowy cewnik w widoku z przodu, fig. 19 – przewód główny cewnika w przekroju poprzecznym wzdłuż linii F-F, fig. 20 – tę samą piątą odmianę cewnika w widoku z boku od strony jego złącza, fig. 21 – powiększony szczegół „G” zakończenia sprężyny tego cewnika fig. 22 – fig. 28 przedstawiają szóstą odmianę wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu trzy zwoje o profilu spirali zbieżnej, przy czym fig. 22 przedstawia sprężynowy cewnik według tej odmiany wykonania, na którego przewodzie głównym osadzonych jest kilka tulejkowych osłonek przewodzących oddzielonych od siebie tulejkowymi osłonkami izolacyjnymi w widoku perspektywicznym, fig. 23 – ten sam cewnik po nasunięciu na zwoje jego spirali tulejkowych osłonek przewodzących i tulejkowej osłonki izolacyjnej osadzonej na środkowym zwoju w widoku

perspektywicznym, fig. 24 – tę samą szóstą odmianę cewnika w widoku z boku od strony jego złącza, fig. 25 – trójzwoj tego samego cewnika w przekroju pionowym wzdłuż linii G-G, fig. 26 – powiększony szczegół „H” osłonki zwojów spirali cewnika w przekroju wzdłuż linii G-G na fig. 24, stanowiący pierwszą odmianę jej wykonania, fig. 27 – ten sam powiększony szczegół „H” osłonki jednego ze zwojów spirali cewnika w przekroju wzdłuż linii G-G na fig. 24, stanowiący drugą odmianę jej wykonania, a fig. 28 – ten sam powiększony szczegół „H” osłonki jednego ze zwojów spirali cewnika w przekroju wzdłuż linii G-G, na fig. 24 stanowiący trzecią odmianę jej wykonania, fig. 29 – przedstawia siódmą odmianę wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu trzy zwoje o profilu spirali zbieżnej nawiniętej na przewód główny cewnika wyposażony dodatkowo w pręt stabilizujący umieszczony częściowo w tym przewodzie, w widoku z przodu, fig. 30 – nawinięte na przewód główny trzy zwoje spirali cewnika według siódmej odmiany jego wykonania w przekroju wzdłuż linii J-J, fig. 31 przedstawia ósmą odmianę wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu trzy zwoje o profilu spirali zbieżnej z umieszczonym dodatkowo w nich i w przewodzie głównym prętem stabilizującym w widoku z przodu, fig. 32 – przedstawia przykład wykonania jednej spośród wielu elektrody pierścieniowej wyposażonej w przewód doprowadzający do niej prąd elektryczny oraz termistor w widoku z przodu, fig. 33 – tę samą elektrodę pierścieniową w przekroju osiowym wzdłuż linii K-K, fig. 34 – przedstawia przykład wykonania jednej spośród wielu elektrody pierścieniowej w widoku z przodu, fig. 35 – tę samą elektrodę w przekroju poprzecznym wzdłuż linii L-L wykonaną z jednolitego materiału przewodzącego prąd, fig. 36 – tę samą elektrodę w przekroju poprzecznym wzdłuż linii L-L, przy czym jedna jej połowa wykonana jest z materiału przewodzącego prąd elektryczny, a druga połowa z materiału izolacyjnego, fig. 37 – tę samą elektrodę w przekroju poprzecznym wzdłuż linii L-L, przy czym  $\frac{3}{4}$  tej elektrody wykonane jest z materiału izolacyjnego, a  $\frac{1}{4}$  z materiału przewodzącego prąd elektryczny, fig. 38–39 – przedstawiają uproszczony przykład dostosowania się profilu zwojów spirali cewnika do płaskiej lub wklęsłej powierzchni jamy serca w trakcie wykonywanego zabiegu w widoku z boku, a fig. 40 – przedstawia przykład wprowadzenia sprężynowego cewnika do jamy serca w uproszonym widoku perspektywicznym.

#### Przykład 1

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według pierwszej odmiany jego wykonania (fig. 1–7) stanowi tworzywowy przewód główny 1 wykonany z elastomeru termoplastycznego o profilu tulei, wewnątrz którego umieszczony jest rdzeń 2 wykonany z nitanolu (stopu metalicznego niklu z tytanem wykazującego efekt pamięci kształtu), osłonięty izolacyjną, tworzywową powłoką 3, przy czym na wystający z przewodu głównego 1 koniec 4 rdzenia 2 nałożonych jest czterdzieści trzy tulejkowych elektrod 5 oddzielonych od siebie tworzywowymi pierścieniowymi elementami 6 nieprzewodzącymi prądu.

Koniec 4 tego rdzenia wygięty jest w kształt stożkowej spirali zbieżnej 7 o długości  $L = 17$  mm tworząc trzy zwoje 8, 9 i 10 tak, że pierwszy zwój 8 posiada średnicę  $\varnothing 1$  równą 30 mm, a ostatni zwój 10 średnicę  $\varnothing 2$  równą 10 mm i zakończony jest tulejkową elektrodą 5. Każda z elektrod 5 wykonana jest w całości z jednolitego materiału przewodzącego 11 prąd elektryczny – ze stali chirurgicznej i posiada długość  $d = 2$  mm, oraz średnicę  $\varnothing = 1$  mm, jak pokazano na rys. fig. 34 i 35.

Wewnątrz przewodu głównego 1 pomiędzy jego wewnętrzną powierzchnią i zewnętrzną powierzchnią powłoki 3 rdzenia 2 umieszczonych jest czterdzieści trzy przewody elektryczne 12 wykonanych z miedzi o średnicy 0,02 mm otoczonych i z laminowanych z osłoną 13, których przednie końce połączone są elektrycznie z odpowiadającymi im tulejkowymi elektrodami 5, przy czym koniec 4 rdzenia 2 i przewody elektryczne 12 przechodzą poprzez otwory przelotowe 14 elektrod 5 i otwory przelotowe 15 tworzywowych pierścieniowych elementów 6 tak, że rdzeń 2 przechodzi przez wszystkie tulejkowe elektrody 5, natomiast jeden przewód elektryczny 12 doprowadzony jest do tylko do jednej tulejkowej elektrody 5.

Z kolei, tylny koniec przewodu głównego 1 połączony jest elektrycznie ze złączem 16 na przykład typu Redel, wyposażonym w czterdzieści pinów niepokazanych na rysunku, do których doprowadzany jest prąd elektryczny z adaptera również niepokazanego na rysunku dostarczającego impulsy elektryczne o wysokiej amplitudzie, przy czym długość całego sprężynowego cewnika wynosiła 1,2 m.

### Przykład 2

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według drugiej odmiany jego wykonania (fig. 8–10) jest podobny do odmiany jego wykonania opisanej w przykładzie pierwszym, a różnica pomiędzy nimi polegała na tym, że w tej drugiej odmianie przedni koniec 4 rdzenia 2 wystający z przewodu głównego 1 osłonięty izolacyjną, tworzywową osłoną 3 wykonaną z gumy termoplastycznej, zaopatrzony jest w dwadzieścia tulejkowych elektrod 5 oddzielonych tworzywowymi pierścieniowymi elementami 6 połączonych z dwudziestoma przewodami elektrycznymi 12 o średnicy 0,2 mm, wygięty jest w kształt stożkowej sprali rozbieżnej 17 o długości  $L = 15$  mm, tworząc dwa zwoje 18 i 19, przy czym zwój 18 posiada średnicę  $\varnothing 1$  równą 5 mm, a zwój 19 średnicę  $\varnothing 2$  równą 31 mm. Ponadto w tym przykładzie wykonania elektrody 5 posiadają długość  $d = 4$  mm, średnicę  $\varnothing = 3$  mm i zbudowane są z dwóch materiałów tak, że jedną połowę każdej z nich stanowi materiał przewodzący 11 prąd elektryczny – platyna, a drugą połowę stanowi materiał nieprzewodzący 20 prądu elektrycznego typu PVC, jak pokazano na rys. fig. 34 i 36.

### Przykład 3

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według trzeciej odmiany jego wykonania (fig. 11–13) jest podobny do odmiany jego wykonania opisanej w przykładzie pierwszym, a różnica pomiędzy nimi polegała na tym, że w tej trzeciej odmianie przedni koniec 4 rdzenia 2 wystający z przewodu głównego 1 zaopatrzony jest w sześćdziesiąt pięć tulejkowych elektrod 5, połączonych z sześćdziesięcioma pięcioma przewodami elektrycznymi 12 i wygięty jest w kształt stożkowej sprali rozbieżnej 21, tworząc pięć zwojów, przy czym średnica  $\varnothing 1$  pierwszego zwoju 22 wynosi 15 mm, a średnica  $\varnothing 6$  ostatniego zwoju 23 wynosi 20 mm, przy czym  $\frac{3}{4}$  średnicy każdej z tulejkowych elektrod 5 stanowi materiał nieprzewodzący 20 prądu elektrycznego – teflon, a  $\frac{1}{4}$  materiał przewodzący 11 prąd elektryczny – złoto, jak pokazano na rys. fig. 34 i 37, zaś długość całego sprężynowego cewnika wynosiła 1,6 m.

### Przykład 4

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według czwartej odmiany jego wykonania (fig. 14–16) jest podobny do odmiany jego wykonania opisanej w przykładzie pierwszym, a różnica pomiędzy nimi polegała na tym, że w tej czwartej odmianie wykonania przedni koniec 4 rdzenia 2 wystający z przewodu głównego 1 wygięty jest w kształt stożkowej sprali zbieżnej 24 tworząc trzy zwoje 25, 26 i 27. Każdy ze zwojów 25 i 27 posiada po piętnaście tulejkowych elektrod 5 oddzielonych tworzywowymi pierścieniowymi elementami 6, zaś osłonięty tworzywową powłoką 3 zwój 26 stanowi rdzeń 2 wraz z przewodami elektrycznymi 12 doprowadzającymi prąd do tulejkowych elektrod 5 zwoju 27.

### Przykład 5

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według piątej odmiany jego wykonania (fig. 17–21) jest podobny do odmiany jego wykonania opisanej w przykładzie pierwszym, a różnica pomiędzy nimi polegała na tym, że w tej piątej odmianie wykonania przedni koniec 4 rdzenia 2 wystający z korpusu 1 wygięty jest w kształt stożkowej sprali zbieżnej 28 tworząc niepełny jeden zwój 29 utworzony z czternastu tulejkowych elektrod 5 połączonych czternastoma przewodami elektrycznymi 12, wyposażonych w termistory 30 połączone również czternastoma przewodami elektrycznymi 12 z pinami umieszczonymi w złączu 16, przy czym początkowa średnica  $\varnothing 1$  zwoju spirali wynosi 25 mm a końcowa średnica  $\varnothing 2$  wynosi 10 mm, zaś spirala 28 zakończona jest tworzywem pierścieniowym elementem 6. Z kolei, na tylnym końcu tulejkowego przewodu głównego 1 przed połączonym z nim elektrycznie złączem 16 umieszczona jest rękojeść sterownika 31, służąca tylko do zginania końcówki spirali cewnika, co poprawia jego sterowalność, przy czym całkowita długość cewnika wynosiła 1,0 m.

W innym przykładzie wykonania cewnika według piątej odmiany niepokazanym na rysunku ilość tulejkowych elektrod 5 wynosiła dziesięć.

### Przykład 6

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według szóstej odmiany wykonania (fig. 22–28) jest podobny do odmiany jego wykonania opisanej w przykładzie pierwszym, a różnica pomiędzy nimi polegała na tym, że w tej szóstej odmianie wykonania na tulejkowym przewodzie głównym 1 osadzona jest dodatkowo osłonka 32, którą stanowią osłonki przewodzące 33 prąd elektryczny, wykonane w całości z miedzi lub jej stopu (jak pokazano na rys. fig. 22 i 25) oddzielone od siebie izolacyjną osłonką 34 wykonaną z tworzywa sztucznego, przy czym końcówka

osłonki 32 nie jest podłączona do prądu, co zapobiega porażeniu prądem w czasie pracy tego cewnika. W razie konieczności podczas wykonywania zabiegu osłonka 32 nasuwana jest na wygięte w kształt stożkowej spirali 35 tulejkowe elektrody 5 (co pokazano na fig. 23), umożliwiając przesyłanie impulsu pomiędzy dwoma częściami przewodzącej osłonki 33, zwiększając powierzchnię efektywną sprężynowego cewnika.

W przykładzie wykonania przewodzącej osłonki 33 pokazanym na rys. fig. 27, cewnika według szóstej odmiany wykonania przewodząca osłonka 33 wykonana była w połowie z materiału przewodzącego 11' prąd elektryczny i w połowie z materiału izolacyjnego 20', zaś w przykładzie pokazanym na rys. fig. 28 tylko  $\frac{1}{4}$  tej osłonki stanowił materiał przewodzący 11' prąd elektryczny, a  $\frac{3}{4}$  materiał izolacyjny 20' nieprzewodzący prądu elektrycznego.

#### Przykład 7

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według siódmej odmiany wykonania (fig. 29 i 30) jest podobny do odmiany jego wykonania opisanej w przykładzie pierwszym, a różnica pomiędzy nimi polega na tym, że w tej siódmej odmianie wykonania wewnątrz przewodu głównego 1 umieszczony jest dodatkowo pręt stabilizujący 36 wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej tworzywem PTFE, przy czym jego stożkowa spirala 37 nawinięta jest na tulejowy przewód główny 1, zaś pręt stabilizujący 36 otworem 38 wychodzi z tego przewodu głównego 1 i nie przechodzi przez tulejkowe elektrody 5 i tworzywowe pierścieniowe elementy 6.

#### Przykład 8

Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca według ósmej odmiany wykonania (fig. 38) jest podobny do odmiany jego wykonania opisanej w przykładzie siódmym, a różnica pomiędzy nimi polega na tym, że w tej ósmej odmianie wykonania pręt stabilizujący 36 usytuowany w tulejowym przewodzie głównym 1, przechodzi również przez tulejkowe elektrody 5 i tworzywowe pierścieniowe elementy 6 stożkowej spirali 39.

Zastosowany dodatkowo pręt stabilizujący 36 opisany w przykładzie 7 i 8 stanowi element stabilizujący spiralę 38 i 39 umożliwiając dostęp cewnika według wynalazku do bardzo wąskich żył w sercu człowieka.

W innych przykładach wykonania sprężynowego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca (niepokazanych na rysunku) tulejkowe elektrody 5 wyposażone były w termopary osadzone w ich wnętrzu, zaś rdzeń 2 wykonano ze stopów metali zachowujących pamięć kształtu takich jak stop Cu-Al i Cu-Zn-Al.

Po uprzednim przygotowaniu pacjenta do badań elektrofizjologicznych wykonuje się nakłucie żyły udowej, tętnicy udowej, tętnicy promieniowej lub tętnicy ramiennej, po czym poprzez to nakłucie przy pomocy metody Seldingera wprowadza się do tętnicy koszulkę żylną lub tętniczą, 43 przez którą wprowadzany jest sprężynowy cewnik, którego przednia część w przypadku styku z płaską częścią powierzchni serca 41 przybiera postać pierścienia z umieszczonymi wewnątrz niego zwojami lub w przypadku powierzchni wklęsłej 42 przybiera postać odpowiedniego stożka jak pokazano na rys. fig. 38 i 39 dostosowanego do tego profilu.

Sygnaly z poszczególnych par elektrod umieszczonych na cewniku są odbierane i przekazywane w zależności od potrzeby do:

- systemu elektrofizjologicznego który umożliwia obrazowanie, nagrywanie oraz analizę potencjałów wewnątrzsercowych
- stymulatora celem dostarczenia impulsów stymulujących serce mających na celu wykonanie manewrów diagnostycznych
- systemu mapowania 3D celem rekonstrukcji cewnika i/lub jam serca
- generatora impulsów o wysokiej amplitudzie celem wykonania elektroporacji lub kardiowersji/defibrylacji

Proces elektroporacji realizowany jest zwykle z wykorzystaniem generatora programowalnego o napięciu 100–3000V, przy czym czas trwania impulsu wynosi od 5 mikrosekund do 6 milisekund natomiast w przypadku zastosowania generatora automatycznego o mocy od 5 J do 400 J.

## Zastrzeżenia patentowe

1. Sprężynowy cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiada tworzywowy przewód główny połączony na jednym końcu ze złączem elektrycznym, z którego poprzez przewody elektryczne zasilane są elektrody umieszczone na drugim końcu tego przewodu, **znamienny tym**, że wystający z tulejowego przewodu głównego (1) rdzeń (2) wykonany jest ze stopu metali zachowujących pamięć kształtu i wygięty jest w kształt stożkowej spirali (7, 17, 21, 24, 28, 35, 37, 39) o zróżnicowanej liczbie zwojów, z których co najmniej jeden wyposażony jest w nałożone na ten rdzeń tulejkowe elektrody (5) zasilane poprzez izolowane przewody elektryczne (12) i oddzielone od siebie tworzywowymi pierścieniowymi elementami (6), przy czym średnica  $\varnothing 1$  pierwszego zwoju spirali wynosi od 5 mm do 30 mm, a średnica  $\varnothing 2$  ostatniego zwoju spirali wynosi od 10 mm do 31 mm, natomiast długość każdej z tych elektrod (5) wynosi od 2 mm do 4 mm, a średnica  $\varnothing$  wynosi od 1 mm do 3 mm, przy czym elektrody te przesyłają impuls o amplitudzie rzędu 100–3000V w czasie i od 5 mikrosekund do 6 milisekund, zaś ilość elektrod (5) rozmieszczona na spirali cewnika wynosi od 10–65 sztuk,
2. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stożkowa spirala (7, 24, 28, 35, 37, 39) jest spiralą zbieżną.
3. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stożkowa spirala (17 i 21) jest spiralą rozbieżną.
4. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że maksymalna ilość zwojów spirali w cewniku wynosi 5 zwojów, a liczba tulejkowych elektrod (5) rozmieszczonych na zwojach spirali wynosi 65.
5. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że dwa skrajne zwoje (25 i 27) stożkowej spirali (24) posiadają po 15 tulejkowych elektrod (5) oddzielonych tworzywowymi pierścieniowymi elementami (6), zaś środkowy zwój (26) tej spirali osłonięty jest tworzywową powłoką (3) osłaniającą rdzeń (2) wraz z przewodami elektrycznymi (12) doprowadzającymi prąd do tulejkowych elektrod (5) zwoju (27).
6. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że na tulejowym przewodzie głównym (1) umieszczona jest przesuwnie trójczęściowa osłonka (32), której dwie skrajne części stanowią osłonki przewodzące (33), zaś umieszczona pomiędzy nimi trzecia osłonka (34) wykonana jest z materiału izolacyjnego (20'), przy czym osłonki przewodzące (33) wykonane są w całości z materiału przewodzącego (11') prąd elektryczny albo w połowie wykonane są z materiału przewodzącego (11') prąd elektryczny i w połowie z materiału izolacyjnego (20') albo  $\frac{1}{4}$  tych osłonek wykonana jest z materiału przewodzącego (11') prąd elektryczny, a  $\frac{3}{4}$  z materiału izolacyjnego (20').
7. Sprężynowy cewnik według zastrz. 6, **znamienny tym**, że materiałem przewodzącym (11') prąd elektryczny jest miedź albo stop miedzi.
8. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że na tulejowym przewodzie głównym (1) umieszczony jest pręt stabilizujący (36) wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej PTFE.
9. Sprężynowy cewnik według zastrz. 8, **znamienny tym**, że pręt stabilizujący (36) poprzez otwór (38) wychodzi z przewodu głównego (1) przed stożkową spiralą (37) tak, że spirala ta nawinięta jest na przewód główny (1).
10. Sprężynowy cewnik według zastrz. 8, **znamienny tym**, że pręt stabilizujący (36) umieszczony w tulejowym przewodzie głównym (1), przechodzi przez otwory (14) tulejkowych elektrod (5) i otwory (15) tworzywowych pierścieniowych elementów (6) stożkowej spirali (39) cewnika.
11. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że zakończony on jest tulejkową elektrodą (5).
12. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że zakończony jest tworzywowym pierścieniowym elementem (6).
13. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że na tylnym końcu tulejowego przewodu głównego (1) przed połączonym z nim elektrycznie złączem (16) umieszczona jest rękojeść sterownika (31), służąca tylko do zginania końcówki spirali cewnika.
14. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (5) zaopatrzone są w termistory (30).

15. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (5) zaopatrzone są w termopary.
16. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (5) w całości wykonane są z materiału przewodzącego (11) prąd elektryczny.
17. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (5) w połowie ich średnic wykonane są z materiału przewodzącego (11) prąd elektryczny i w połowie z materiału nieprzewodzącego (20) prądu elektrycznego.
18. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (5) w  $\frac{1}{4}$  ich średnic wykonane są z materiału przewodzącego (11) prąd elektryczny, a w pozostałych  $\frac{3}{4}$  z materiału nieprzewodzącego (20') prądu elektrycznego.
19. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1 albo 17, albo 18, **znamienny tym**, że materiałem przewodzącym (11) prąd elektryczny tulejkowych elektrod (5) jest platyna, złoto albo stal chirurgiczna, natomiast materiałem nieprzewodzącym (20) prądu elektrycznego jest PCV albo teflon.
20. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jego rdzeń (2) wykonany jest z nitalu i osłonięty jest tworzywową powłoką (3).
21. Sprężynowy cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że liczba pinów umieszczonych w złączu (16) odpowiada ilości przewodów elektrycznych (12) zasilających tulejkowe elektrody (5) oraz ilości czujników umieszczonych w tych elektrodach.

Rysunki

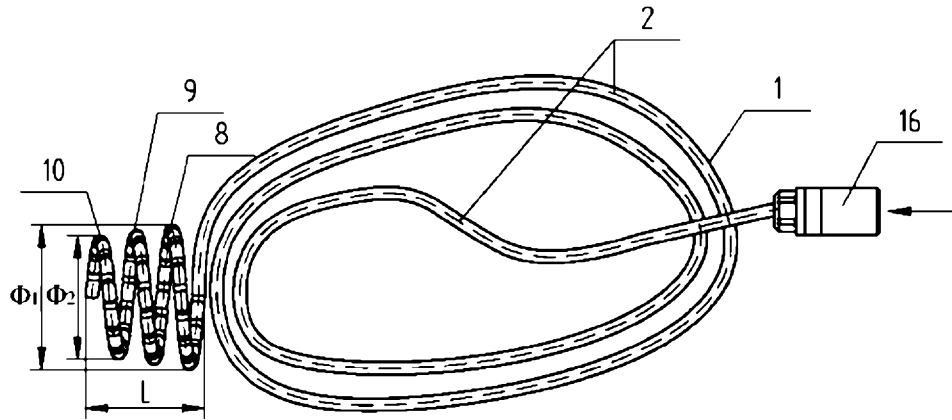


Fig. 1

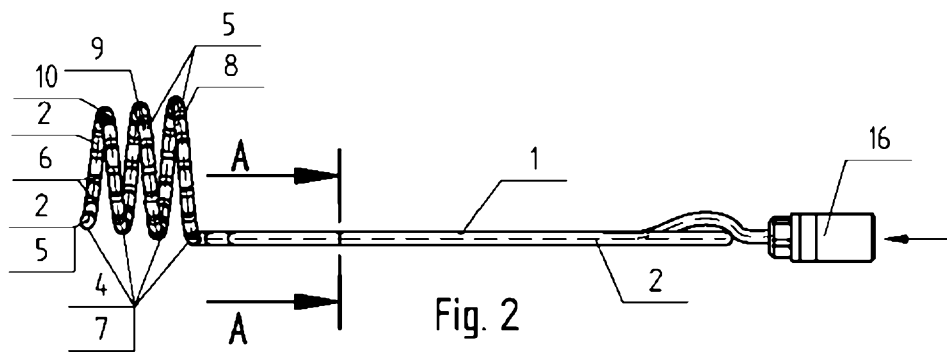


Fig. 2

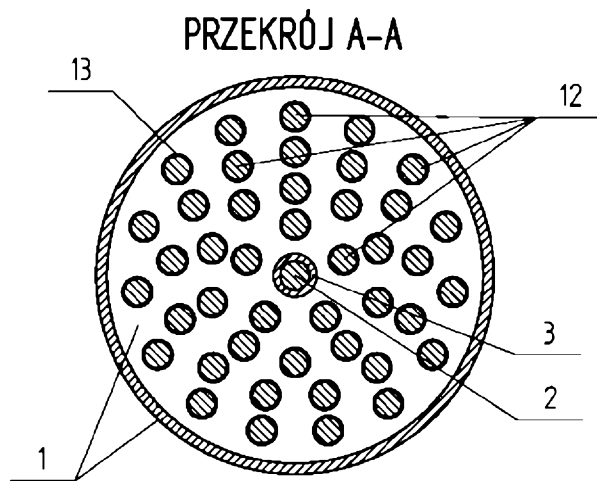


Fig. 3

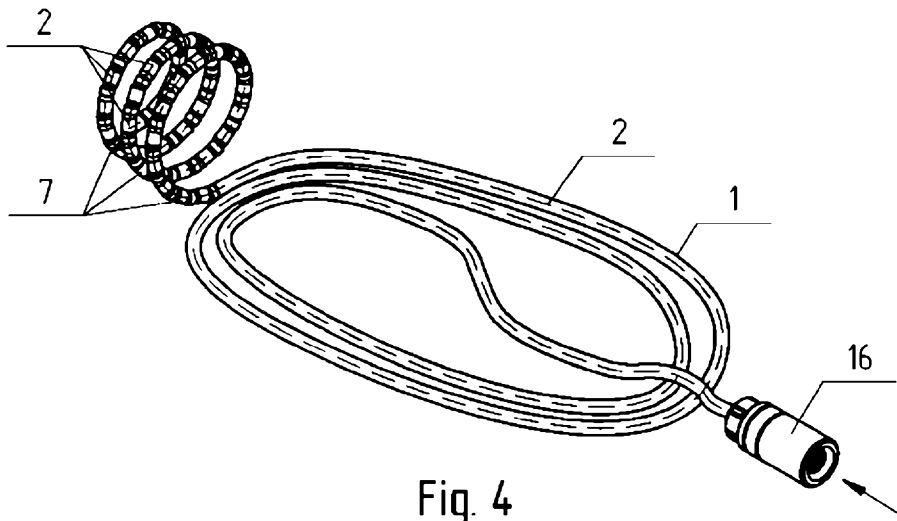


Fig. 4

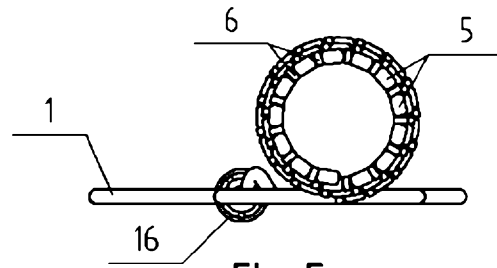


Fig. 5

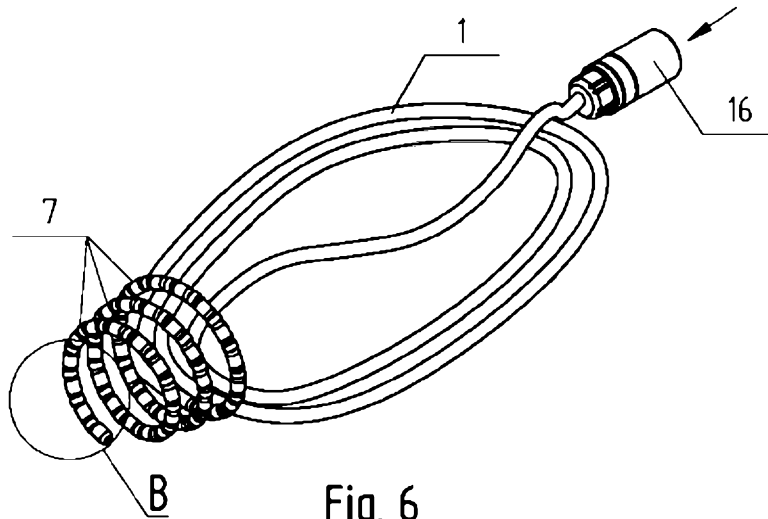


Fig. 6

SZCZEGÓŁ B

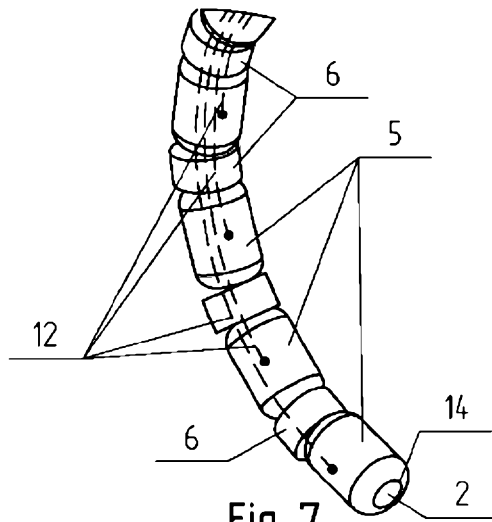


Fig. 7

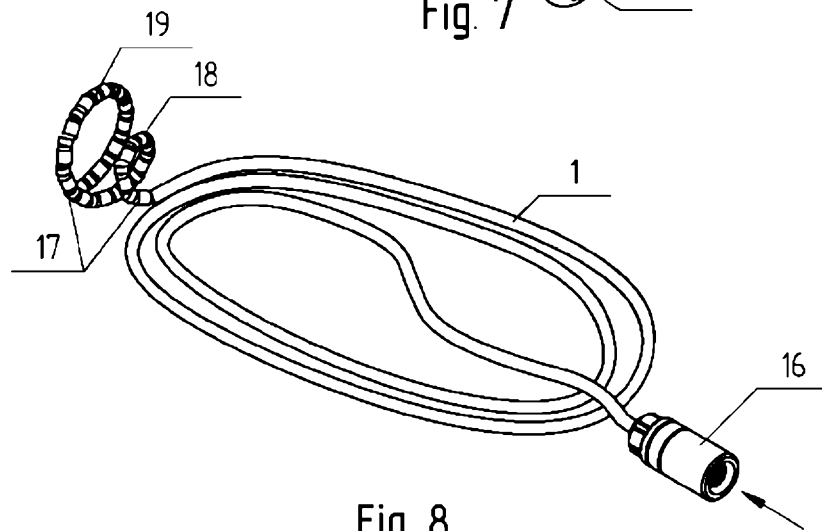


Fig. 8

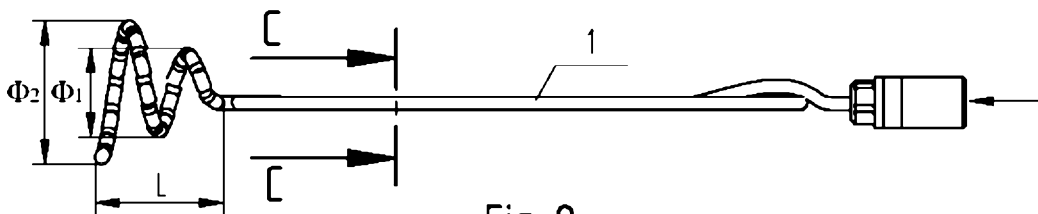


Fig. 9

## PRZEKRÓJ C-C

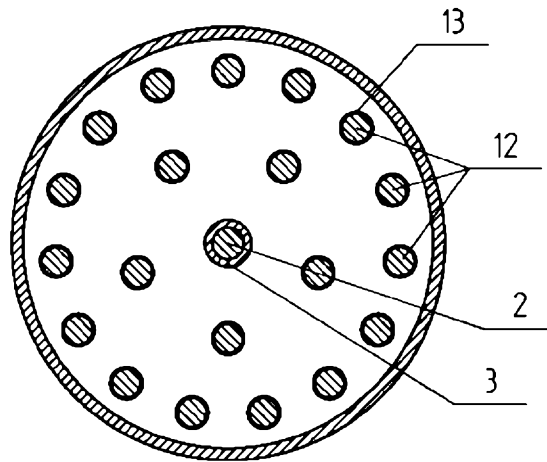


Fig. 10

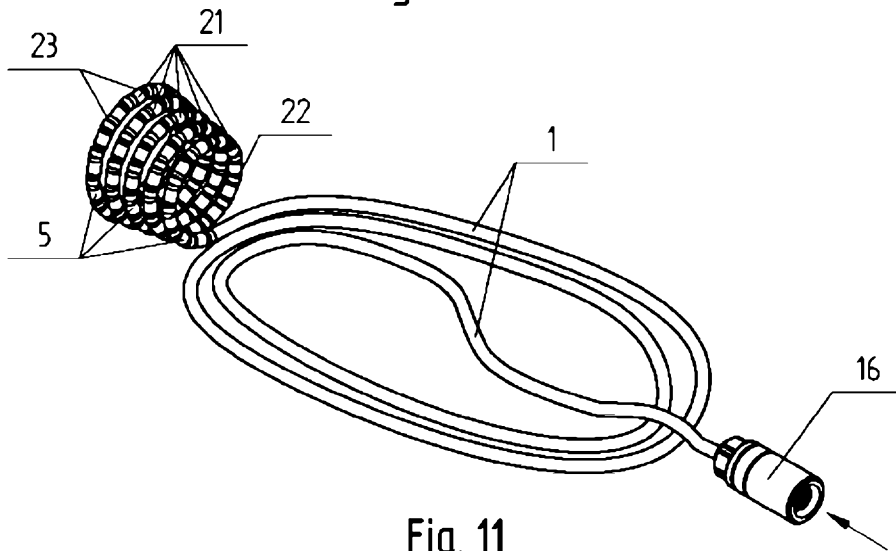


Fig. 11

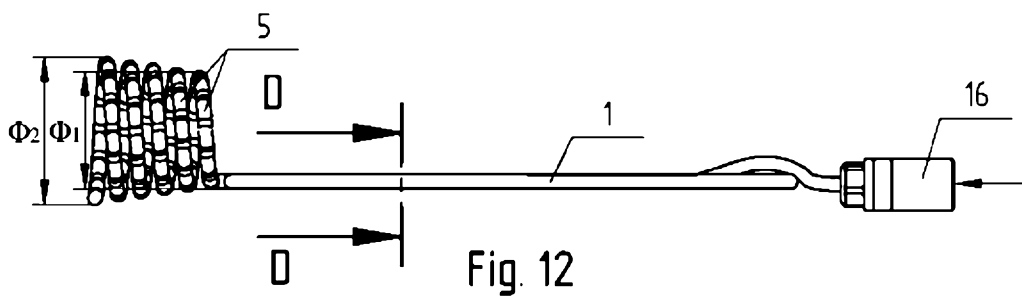


Fig. 12

PRZEKRÓJ D-D

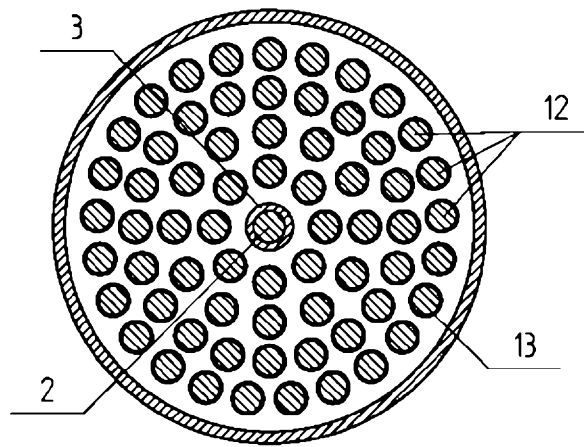


Fig. 13

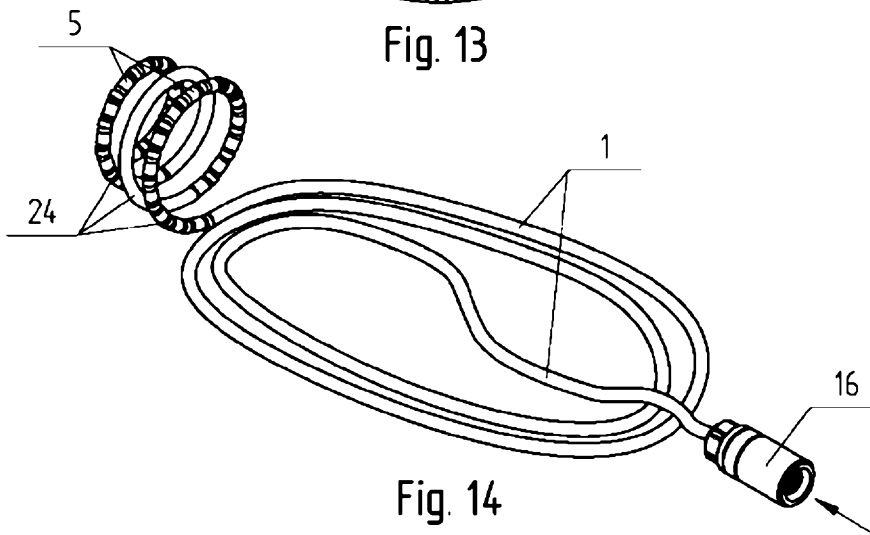


Fig. 14

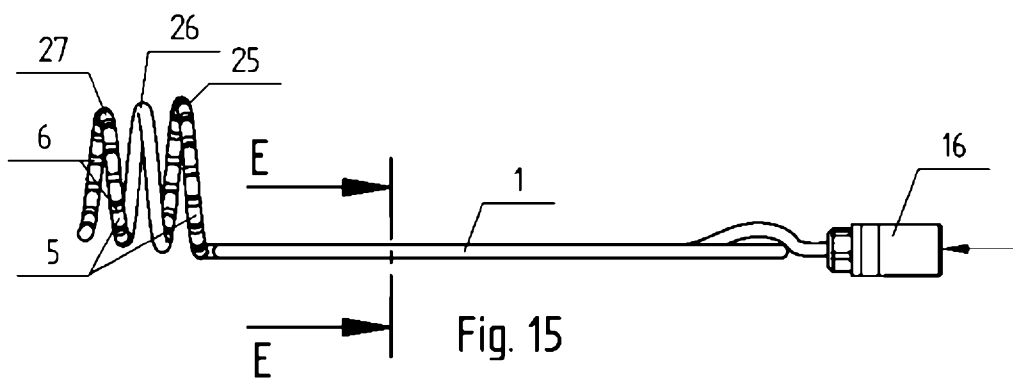


Fig. 15

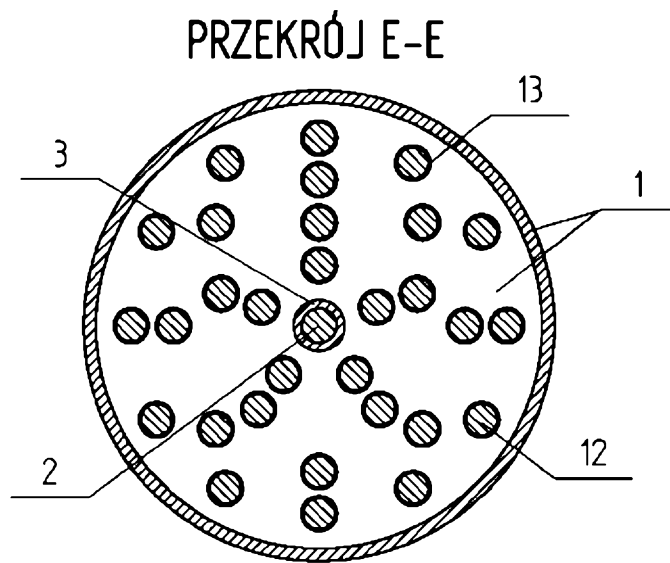


Fig. 16

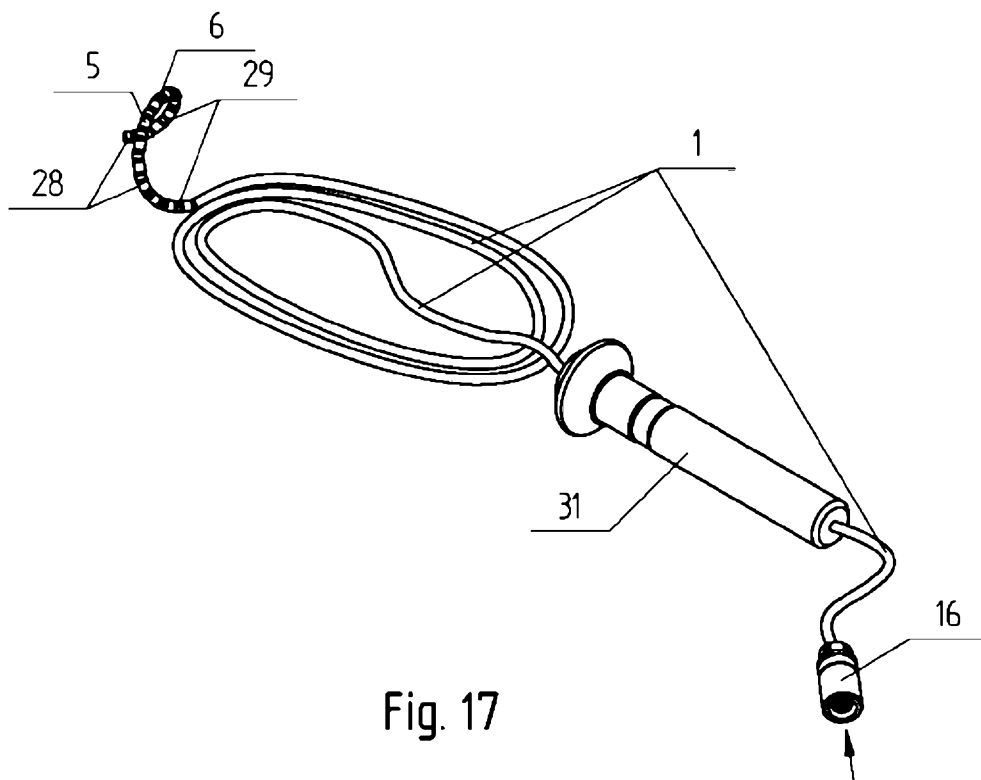


Fig. 17

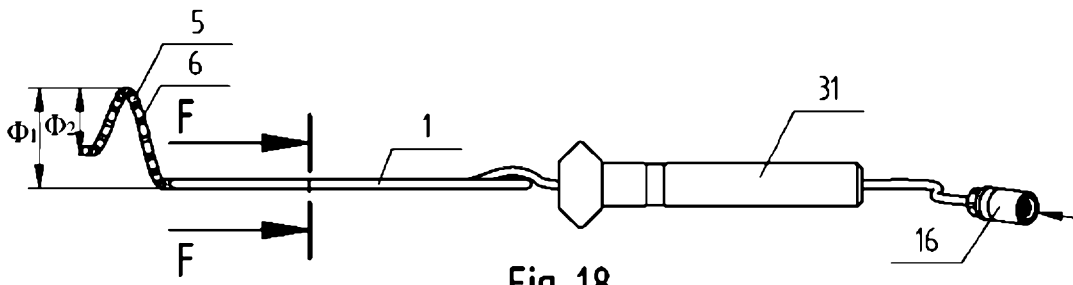


Fig. 18

PRZEKRÓJ F-F

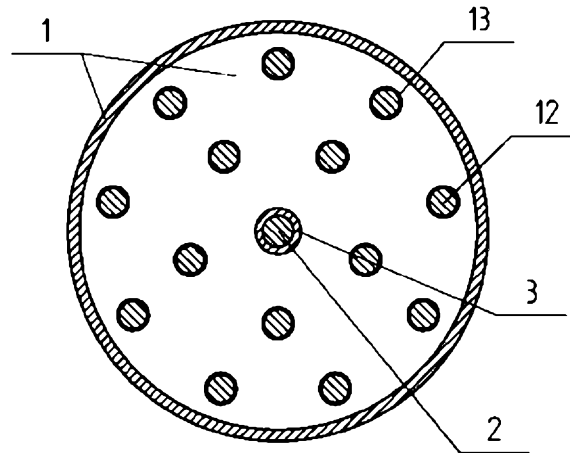


Fig. 19

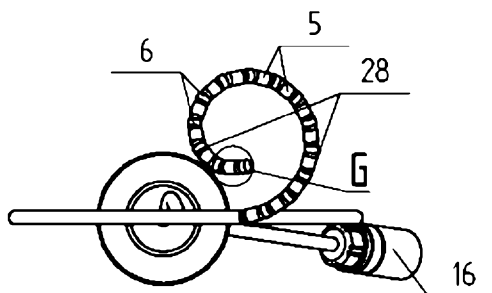


Fig. 20

SZCZEGÓŁ G

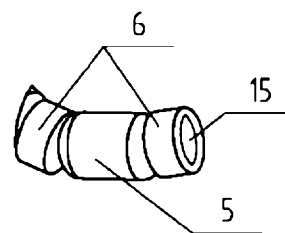


Fig. 21

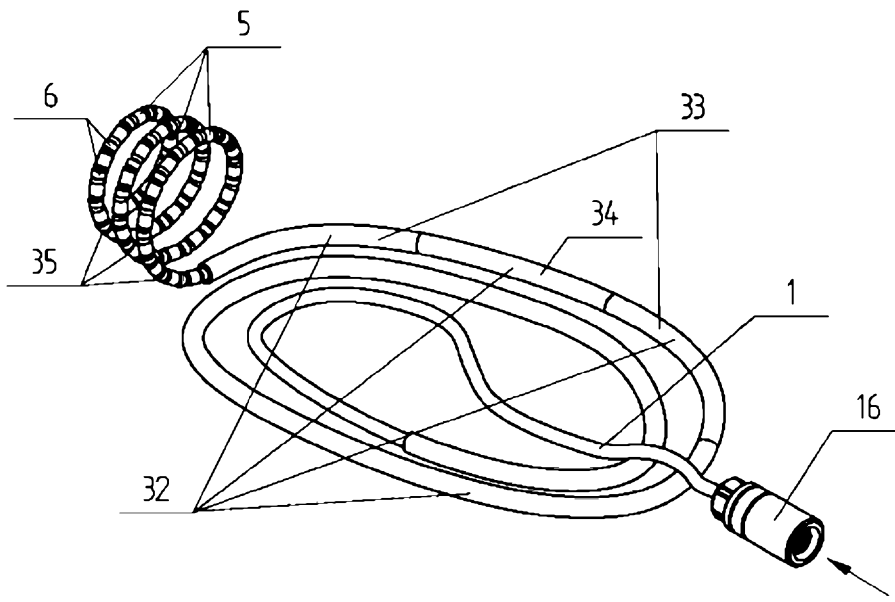


Fig. 22

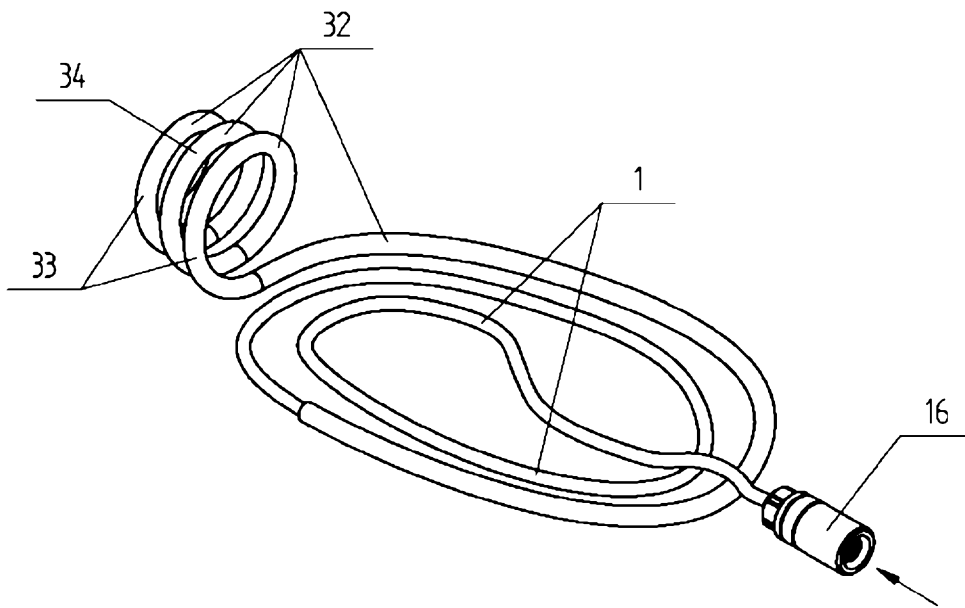


Fig. 23

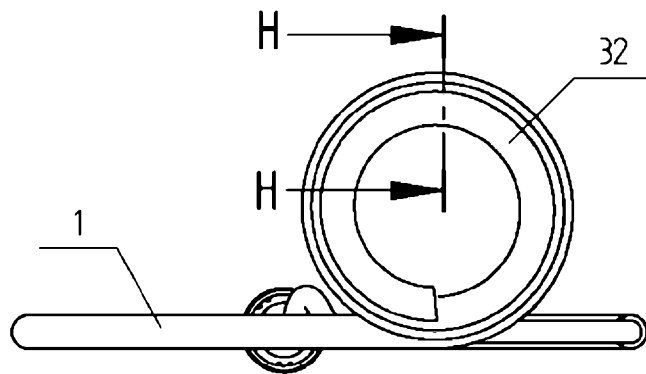


Fig. 24

PRZEKRÓJ H-H

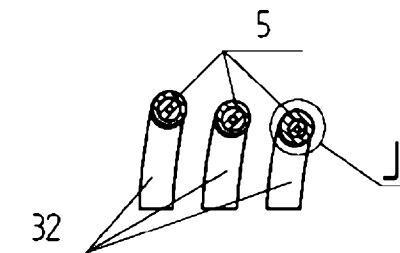


Fig. 25

SZCZEGÓŁ J

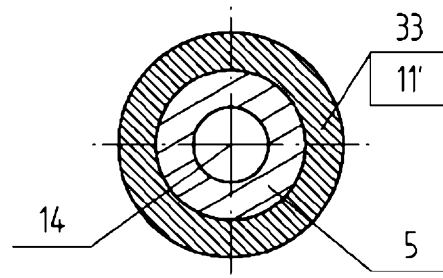


Fig. 26

SZCZEGÓŁ J

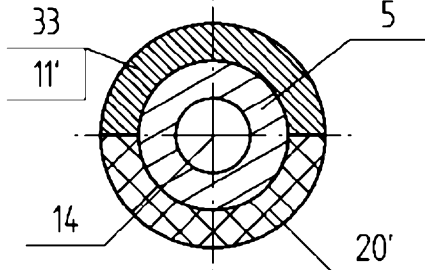


Fig. 27

SZCZEGÓŁ J

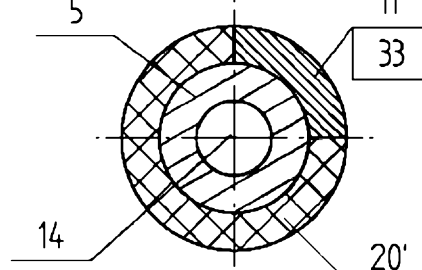


Fig. 28

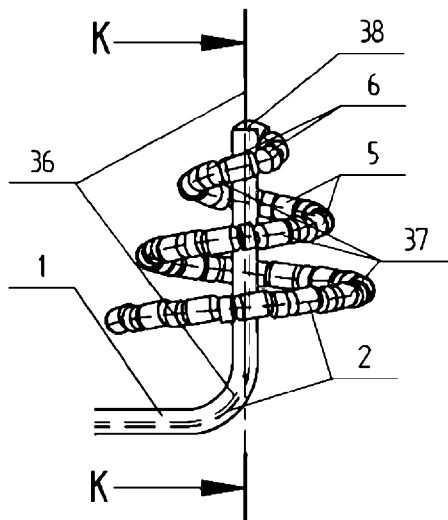


Fig. 29

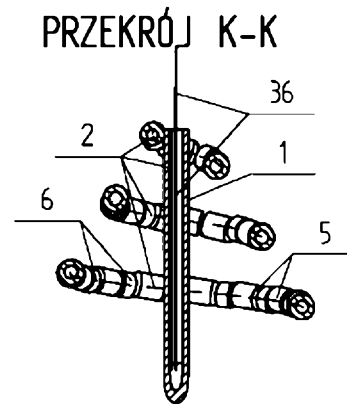


Fig. 30

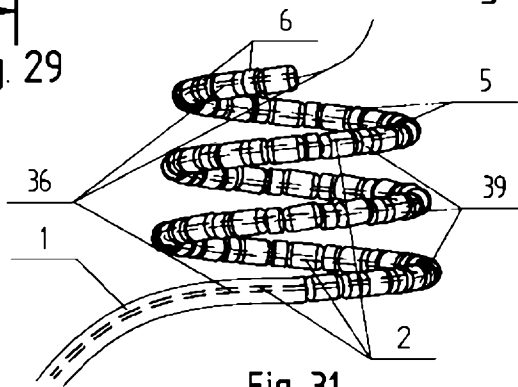


Fig. 31

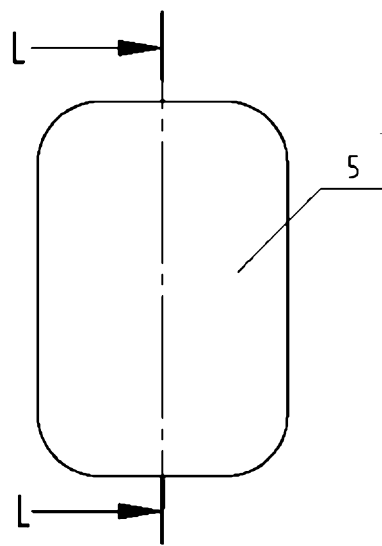


Fig. 32

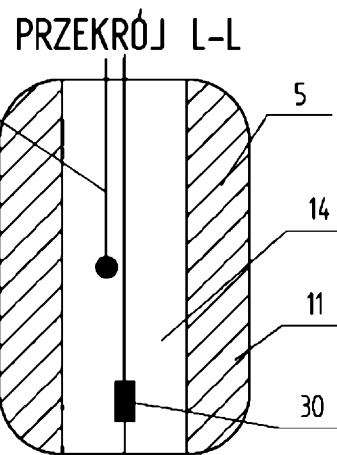


Fig. 33

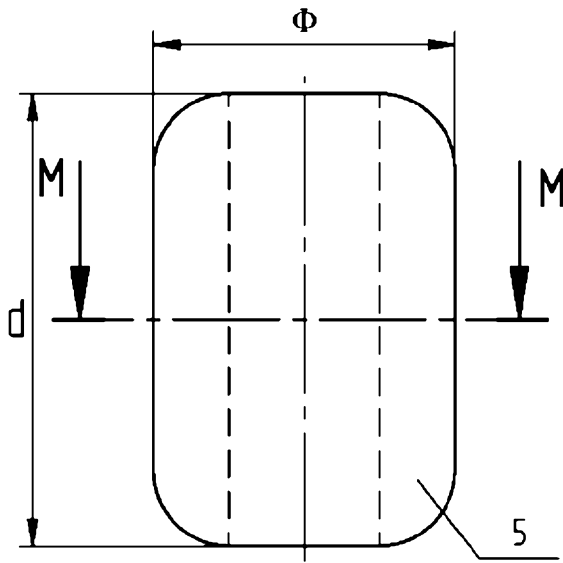


Fig. 34

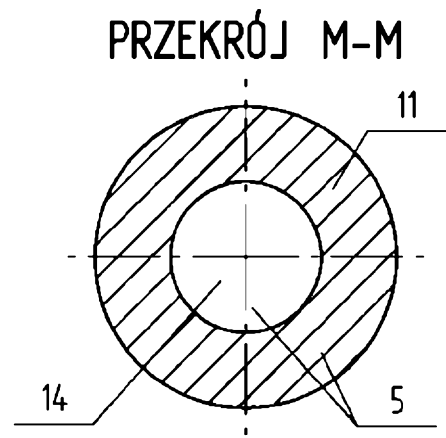


Fig. 35

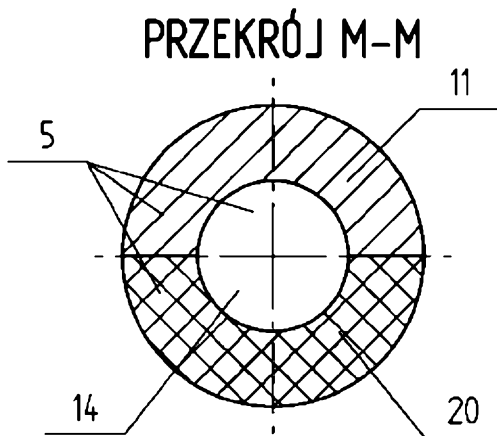


Fig. 36

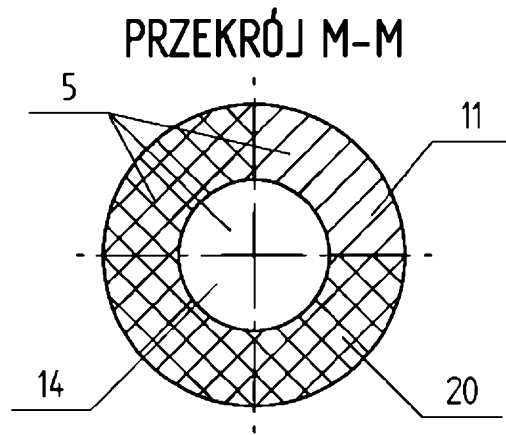


Fig. 37

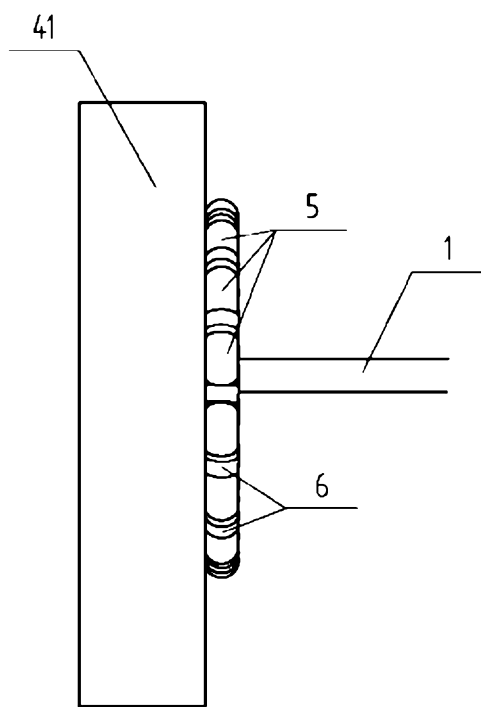


Fig. 38

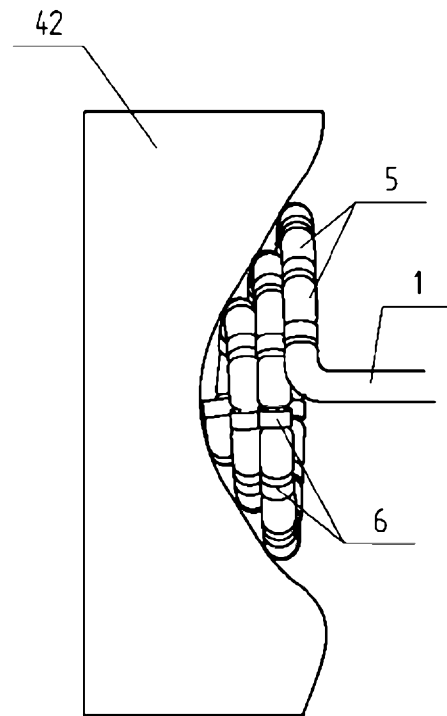


Fig. 39

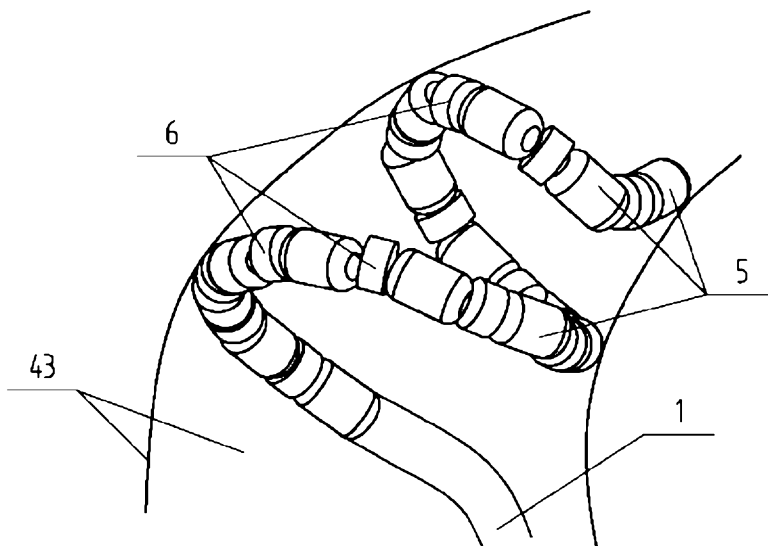


Fig. 40