

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **04.03.1999**
(32) Datum podání prioritní přihlášky: **05.03.1998**
(31) Číslo prioritní přihlášky: **1998/035455**
(33) Země priority: **US**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu:
(Věstník č. 3/2004)
(86) PCT číslo: **PCT/US1999/004695**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 1999/044682**

(21) Číslo dokumentu:

2000-3217

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁷ :
A61N 1/368

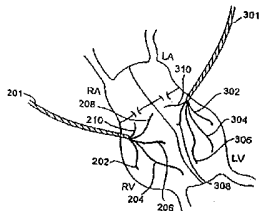
(71) Přihlašovatel:
MOWER Morton M., Baltimore, MD, US

(72) Původce:
Mower Morton M., Baltimore, MD, US

(74) Zástupce:
Jirotková Ivana Ing., Nad Štolou 12, Praha 7, 17000

(54) Název přihlášky vynálezu:
**Přístroj pro dvojfázovou myokardiální
stimulaci**

(57) Anotace:
Přístroj obsahuje množinu elektrodových prostředků pro aplikaci první stimulační fáze, s polaritou první fáze, amplitudou první fáze, tvarem první fáze a trváním první fáze, pro přípravu myokardu pro následnou stimulační fázi. Přístroj rovněž obsahuje druhou množinu elektrodových prostředků pro aplikaci druhé stimulační fáze, která má polaritu druhé fáze, amplitudu druhé fáze mající větší absolutní hodnotu než amplituda první fáze, tvar druhé fáze a trvání druhé fáze. Přístroj dále obsahuje prostředek pro zaznamenání fibrilace a prostředek opětné aktivace jednak první množiny a druhé množiny elektrodových prostředků a jednak prostředku pro zaznamenání fibrilace v závislosti na zaznamenání fibrilace.



CZ 2000 - 3217 A3

Přístroj pro dvojfázovou myo kardiální stimulaci

~~Systém a způsob pro vícemístnou dvojfázovou stimulaci pro překonání komorových arytmií~~

Oblast techniky

Předkládaný vynález se obecně týká přístroje a způsobu zabraňujícímu fenoménu "re-entry", které mohou příznivě ovlivnit stahy neúčinně fungujícího srdce, zejména srdce postiženého patologickým stavem, který interferuje s normálním rytmem srdečním, elektrickým vedením a/nebo kontraktilitou tím, že způsobuje komorovou fibrilaci. Předkládaný vynález se přesněji týká přístroje a způsobu zabraňujícímu fenoménu "re-entry", který umožňuje simultánní nebo progresivní dvojfázovou stimulaci ve více místech jedné nebo obou komor.

Dosavadní stav techniky

Onemocnění a chybná funkce srdce jsou hlavní příčinou úmrtí u mužů a žen v Americe. Různé patologické stavy mohou ovlivňovat charakter srdečního rytmu a tak mohou umožňovat vznik komorové fibrilace. Před vznikem takové závažné poruchy rytmu mohou být běžné kardiostimulátory použity pro léčbu onemocnění, jako je například sinoatriální (SA) blokáda, A-V blokáda a vícečetné nezávislé komorové kontrakce (též označované jako ektopické fokusy), které mohou vést nakonec ke vzniku život ohrožující komorové fibrilace. Běžné kardiostimulátory mohou často kontrolovat vznik a bránit vzniku ektopických komorových kontrakcí pomocí předem naprogramované stimulace (obvykle) pravé komory pomocí jedné elektrody. Některé kardiostimulátory také využívají druhé elektrody, která je zavedena do levé komory. Kromě toho využívají běžné kardiostimulátory různých typů stimulace pro

řešení specifických problémů, které jsou přítomné u běžnějších patologických stavů.

Nicméně, běžné technologie využívající jedné komorové elektrody, včetně technologií využívajících samostatné elektrody v každé komoře, selhávají v případech, kdy komorová fibrilace vznikla (zejména tehdy, je-li způsobena mnohotným náhodným fenoménem "re-entry") a kdy jednomístná stimulace nepokrývá dostatečně velkou oblast okolní tkáně, aby vyvolala synchronizovanou kontrakci, která je nutná pro optimální pumpování krve. V takových případech komorové fibrilace vzniklé z mnohotného náhodného fenoménu "re-entry" je pacient ve vážném nebezpečí, protože všechny tělesné funkce závisí na průtoku krve tkáněmi pro dodání kyslíku a živin a pro odstraňování metabolických zplodin. Selhání korekce takového stavu, při kterém je srdeční rytmus velmi vzdálen od optima, vede k významnému riziku úmrtí pacienta během velmi krátké doby. Ačkoliv může být použito kardioverze/defibrilace, včetně předem naprogramované pro automatickou aktivaci v kontrolních obvodech některých kardiostimulátorů/defibrilátorů, vyžadují takové protokoly obvykle působení velkých dávek elektrické energie na pacienta. Kromě toho, že tyto velké dávky elektrické energie vyvolávají extrémní dyskomfort a ostrou bolest, mohou také způsobit poškození srdce. Napětí pro standardní vnitřní defibrilace/kardioverze je od 150 do 800 voltů, což odpovídá přibližně 10-35 joulům.

Bylo popsáno několik postupů pro vyřešení těchto problémů. Jedním přístupem je stimulace větších oblastí komorového myokardu pomocí větších elektrod, pomocí kterých je simultánně stimulována větší oblast myokardu. Například, U.S. patent č. 5411547 (Causey) popisuje použití defibrilačních elektrodových náplastí pro účinnější bipolární kardiální stimulaci. Kromě

toho, použití větších, plošných elektrod pro defibrilaci a kardioverzi je dobře známé. Nicméně, použití takových větších elektrod má tu nevýhodu, že jsou při něm aplikovány větší dávky elektrické energie, což přináší větší dyskomfort pro pacienta a větší riziko poškození tkáně.

Ještě jiným přístupem je použití více jednotlivých elektrod vhodně umístěných do obou komor, jak bylo popsáno v následujících U.S. patentech: 5649966 (Noren et al.); 5391185 (Kroll); 5224475 (Berg et al.); 5181511 (Nickolls et al.); a 5111811 (Smits). Ačkoliv tyto patenty popisují použití více elektrod, nepopisují ani nenaznačují jejich použití pro postupnou (dostatečně rychlou) synchronizaci vzruchu v různých oblastech postižených fenoménem "re-entry", které mohou existovat v patologicky změněných komorách, za použití stimulační vlny, která se vyskytuje v srdci.

Proto existuje potřeba přístroje a způsobu zabraňujícímu fenoménu "re-entry", který bude vyžadovat použití nižšího elektrického proudu/napětí, než jsou proud a napětí obvykle používané pro defibrilaci a kardioverzi, což sníží pravděpodobnost, nebo alespoň závažnost, tkáňového poškození. Existuje také potřeba přístroje a způsobu zabraňujícímu fenoménu "re-entry", který bude simultánně stimulovat větší oblasti komorového myokardu pro zvýšení pravděpodobnosti komorové konverze (zejména při přítomnosti vícemístného náhodného fenoménu "re-entry"), ale který bude aplikovat nižší dávky elektrické energie na stimulaci, což prodlouží životnost baterií přístroje a sníží poškození měkkých tkání myokardu. Také existuje potřeba takového přístroje a způsobu zabraňujícímu fenoménu "re-entry", který nebude způsobovat pouze vitálně nutné zlepšení účinnosti srdeční pumpy, ale

který bude také současně snižovat pravděpodobnost tkáňového poškození a umožní dosažení vyššího pohodlí pro pacienta. Dále existuje potřeba přístroje a způsobu zabráňujícímu fenoménu "re-entry", který bude progresivně stimulovat komory způsobem napodobujícím normální srdeční depolarizaci, což umožní rychlou kontrolu a návrat srdečního rytmu k normálu.

Podstata vynálezu

Z důvodů uvedených omezení je předmětem předkládaného vynálezu přístroj a způsob pro účinnější a rychlejší synchronizaci větších oblastí myokardu pro navození komorové konverze, zejména u pacientů trpících epizodami vícemístnými náhodnými komorovými oblastmi fenoménu "re-entry", které vyvolávají nebo mohou vyvolávat komorovou fibrilaci.

Dalším předmětem předkládaného vynálezu je přístroj a způsob, který synchronizuje větší oblasti myokardu pomocí menších dávek elektrické energie, než jsou dávky obvykle používané pro defibrilaci a kardioverzi.

Dalším předmětem předkládaného vynálezu je přístroj a způsob, který synchronizuje větší oblasti myokardu pomocí stimulace progresivního charakteru, která napodobuje normální srdeční depolarizaci.

Dalším předmětem předkládaného vynálezu je přístroj a způsob, který synchronizuje větší oblasti myokardu s menším stresovým působením na srdce a s větším pohodlím pro pacienta.

Dalším předmětem předkládaného vynálezu je přístroj a způsob, který synchronizuje větší oblasti myokardu za menšího poškození srdeční tkáně.

Dalším předmětem předkládaného vynálezu je přístroj a způsob, který synchronizuje větší oblasti myokardu a zároveň zvyšuje účinnost srdce jako pumpy.

Dalším předmětem předkládaného vynálezu je přístroj a způsob, který synchronizuje větší oblasti myokardu pomocí více elektrod umožňujících dvojfázovou stimulaci.

Kardiostimulátory, které využívají nízkoenergetické stimulační pulsy, se liší od kardioversních přístrojů/defibrilátorů, které využívají stimulační pulsy o mnohem vyšší energii - i když jsou elektrody umístěny přímo na srdce. Tak je běžné, že pro synchronizaci celého srdce (kardioverzi/defibrilaci) je nutno použít větší množství energie, než je použito v běžných kardiostimulátorech, které obvykle využívají přirozených srdečních vodivých vláken, a/nebo v endogenních kardiostimulátorech pro kontrolu srdečního rytmu, který se pouze mírně liší od přirozeného rytmu, ve srovnání se závažnějšími poruchami rytmu, které mohou často vést k rozsáhlé fibrilaci.

Střední oblast mezi těmito typy představuje předkládaný vynález. Za použití více elektrod a dvojfázové stimulace mohou být jedna nebo obě komory postupně (ještě dostatečně rychle) synchronizovány do normálnějšího rytmu při vícečetném náhodném fenoménu "re-entry", za použití nižší stimulační energie, než je obvykle používána pro kardioverzi/defibrilaci.

Předkládaný vynález dosahuje provedení výše uvedených předmětů vynálezu pomocí více elektrod, které kontaktují více komorových oblastí : (1) pro simultánní dvojfázovou stimulaci, nebo pro (2) progresivní dvojfázovou stimulaci, to znamená stimulaci napodobující fyziologický charakter toku

elektrického proudu a vln depolarizace v myokardu. Kontrolní logický obvod může aktivovat vícemístnou, dvojfázovou komorovou stimulaci po vzniku A-V blokády u pacienta, u kterého je známo, že je rizikový z hlediska vzniku náhodného vícečetného komorového fenoménu "re-entry", nebo po přímém nebo nepřímém zaznamenání komorové fibrilace. Například, přímý záznam komorové fibrilace může být založen na datech z více komorových sensorických elektrod a nepřímý záznam může být založen na různých funkčních parametrech, jako je arteriální krevní tlak, velikost a/nebo přítomnost R vlny, stupně odchylek elektrogramu nebo hustoty rozložení pravděpodobnosti (PDF) elektrogramu.

Předkládaný vynález dosahuje provedení výše uvedených předmětů vynálezu pomocí vícemístní, dvojfázové komorové stimulace v jedné nebo obou komorách pro (1) postupnou (dostatečně rychlou) synchronizaci a přerušení v podstatě všech existujících obvodů vzniklých v důsledku vícečetného náhodného fenoménu "re-entry"; nebo pro (2) snížení počtu takových obvodů vzniklých v důsledku vícečetného náhodného fenoménu "re-entry" na úroveň, při které může být pro konverzi rytmu na normálnější rytmus použito mnohem menšího stimulu než při běžné defibrilaci/kardioverzi, čímž se dosáhne koordinované a účinné funkce srdce.

První a druhá fáze stimulace se skládají z anodového pulsu (první fáze), po kterém následuje katodový puls (druhá fáze). Ve výhodném provedení je první fází stimulace anodový puls při maximální podprahové amplitudě po dlouhou dobu, který připravuje myokard pro následnou stimulaci, a druhou fází je stimulace krátkodobým katodovým pulsem o vysoké amplitudě. Další provedení první fáze zahrnují, například, použití lineárně rostoucích pulsů, série krátkých pulsů s obdélníkovou

vlnou, anodových pulsů, které jsou menší než maximální podprahová amplituda, a pulsů, jejichž velikost se snižuje od počáteční podprahové amplitudy k nižší amplitudě, kde charakter snižování může být lineární nebo křivkový. Je třeba si uvědomit, že výraz stimulace nebo pulsy "střední energie" označují elektrickou stimulaci nebo elektrické pulsy, ve kterých je napětí elektrické stimulace/pulsu nižší než napětí obvykle používané při obvyklé defibrilaci/kardioverzi.

Popis obrázků na připojených výkresech

Obr. 1A znázorňuje srdce s více komorovými elektrodami, které jsou zavedeny cestou vena cava.

Obr. 1B znázorňuje srdce s více komorovými elektrodami, které jsou napojeny na zevní povrch komor a jsou tvořeny samostatnými sadami elektrod pro pravou a levou komoru.

Obr. 2 je schematické znázornění úvodní anodové dvojfázové stimulace.

Obr. 3 je schematické znázornění příkladu anodové stimulace využívající nízkého napětí po dlouhou dobu, po které následuje katodová stimulace.

Obr. 4 je schematické znázornění příkladu anodové stimulace lineárně rostoucím nízkým napětím po dlouhou dobu, po které následuje katodová stimulace.

Obr. 5 je schematické znázornění příkladu anodové stimulace využívající série pulsů nízkého napětí po dlouhou dobu, po které následuje katodová stimulace.

Popis výhodných provedení

Přístroj a způsob podle předkládaného vynálezu budou nyní popsány s odkazy na obr. 1A, 1B a 2 až 5.

Na obr. 1A je uvedeno srdce napojené na vena cava 103, které má čtyři oddíly: pravou síň (RA), levou síň (LA), pravou komoru (RV) a levou komoru (LV). Elektrodový kabel 101 vede do pravé komory cestou vena cava 103, přes pravou síň a trojcípou chlopeč 111. Jednotlivé elektrody 102, 104, 106, 108 a 110 jsou napojeny na elektrodový kabel 101 a jsou v kontaktu s více místy pravé komory. Není dán přesný počet elektrod nutných pro toto provedení předkládaného vynálezu. Obvyklé rozmezí je od 2 do 30 elektrod, ačkoliv je také možno použít více než 30 elektrod. Dále není definováno umístění těchto elektrod. Ve výhodném provedení je použito 6 nebo méně elektrod, 4 v levé komoře a 2 v pravé komoře. Je třeba si uvědomit, že pomocí předkládaného vynálezu je také možno stimulovat síně.

Na obr. 1B je uveden podobný diagram srdce, ve kterém jsou zakresleny dvě sady tvořené více elektrodami, které jsou napojené na vnější povrch komor. Je uveden elektrodový kabel 201, napojený na jednotlivé elektrody 202, 204, 206, 208 a 210, které jsou v kontaktu s více místy na zevním povrchu pravé komory. Dále je uveden elektrodový kabel 301, napojený na jednotlivé elektrody 302, 304, 306, 308 a 310, které jsou v kontaktu s více místy na zevním povrchu levé komory.

V alternativních provedeních může umístění jednotlivých elektrod na obr. 1A (102, 104, 106, 108 a 110) a obr. 1B (202, 204, 206, 208 a 210; a 302, 304, 306, 308 a 310): 1) mít pravidelný nebo relativně pravidelný geometrický charakter

(například ortogonální nebo jiné mřížky) tak, že dobře pokrývá povrchy komor ve vhodných místech; 2) elektrody mohou být lokalizovány do určitých oblastí komor, o kterých je známo, že mohou být zdrojem náhodných "re-entry" obvodů; 3) mohou být náhodně rozmístěny v okolí vybraných povrchů komor; a/nebo 4) mohou být umístěny na povrchu komor progresivně tak, aby napodobovaly normální fyziologický běh depolarizace, která vede k nejúčinnější kontrakci komory.

Poslední uvedené provedení využívající progresivní stimulace napodobující fyziologický průběh normální komorové depolarizační vlny vyžaduje, aby oblasti nejbližší A-V uzlu byly oblastmi stimulovanými během úderu srdečního jako první a aby oblasti nejvzdálenější od A-V uzlu - podle normálních vlastních drah vedení vzruchu - byly stimulovány jako poslední. Oblasti mezi těmito dvěma extrémy jsou stimulovány v časech napodobujících normální vlastní dráhy vedení vzruchu, což umožňuje dosažení nejúčinnějších srdečních kontrakcí.

Toto provedení využívající progresivní stimulace vyžaduje znalost umístění každé elektrody vzhledem k ostatním elektrodám, stejně jako vzhledem k dráhách vedení vzruchu v srdci. Tak je vhodné roztrždit elektrody do tříd, do kterých jsou elektrody kategorizovány podle toho, kdy se aktivují. V jednoduchém pětiřadém systému je první řada elektrod aktivována jako první (t.j. elektrody nejbližší A-V uzlu) a potom se postupně (a progresivně podle normálních drah vedení vzruchu) aktivuje druhá, třetí, čtvrtá a pátá řada elektrod, kde pátá řada elektrod je poslední aktivovanou řadou a její umístění v komoře by mělo odpovídat posledním depolarizovaným oblastem v průběhu normální komorové kontrakce/úderu. Může být použit ještě jednodušší (t.j. dvouřadý, trojřadý nebo čtyřřadý) systém, nebo komplexnější (například více než 5-řadý

system, nebo system s jiným základem umístění elektrod, jako je například system plástvového uspořádání v určité oblasti, u které se předpokládá souvislost s patologií rytmu, "re-entry" fenoménem, vedení vzruchu, kontraktility atd.). Kromě toho, jednotlivé elektrody v dané řadě mohou být očíslovány nebo jinak identifikovány tak, že je možno testování a použití elektrod s ohledem na známé lokality v srdci, například je možno brát v úvahu a/nebo překročit oblasti elektrického bloku. Tento typ provedení vyžaduje použití mnoha malých elektrod aktivovaných ve fyziologické sekvenci. Při aplikaci do síní jsou elektrody postupně umístěny od nejbližšího okolí SA uzlu (které je aktivováno jako první) do okolí AV uzlu (které je aktivováno jako poslední), což napodobuje normální vedení vzruchu v srdci.

Předkládaný vynález také předpokládá přemostění oblasti elektrické blokády, což může být provedeno tak, že nejprve se provede identifikace takové oblasti, například pomocí stanovení odporu myokardu mezi dvěma elektrodami. Elektrické pulsy jsou potom aplikovány do oblastí myokardu s nízkým odporem, co možná nejpřesněji podle drah vedení vzruchu v srdci. Provedení měření a kontrola měření odporu mezi elektrodami, stejně jako plánování protokolu pro přemostění pro určitého pacienta, mohou být provedeny za použití vnějšího počítače. Vnější počítač může komunikovat s kardiostimulátorem pomocí jakékoliv vhodné metody, například pomocí radiotelemetrie, přímého napojení (například pomocí kabelu z kardiostimulátoru přes kůži pacienta) atd.

Obr. 2-5 ukazují různé protokoly pro dvojfázovou stimulaci. Tyto protokoly byly popsány v U.S. patentové přihlášce 08/699552 (Mower), která je zde celá uvedena jako odkaz.

Obr. 2 ukazuje dvojfázovou elektrickou stimulaci, ve které se první stimulační fáze skládá z anodového stimulu 202 aplikovaného s amplitudou 204 a trváním 206. Ihned po první stimulační fázi následuje druhá stimulační fáze, která obsahuje katodový stimul 208, který má stejnou intenzitu a trvání jako anodový stimul 202.

Obr. 3 znázorňuje dvojfázovou elektrickou stimulaci, ve které se první stimulační fáze skládá z dlouhého nízkonapětového anodového stimulu 302 aplikovaného s amplitudou 304 a trváním 306. Ihned po první stimulační fázi následuje druhá stimulační fáze, která obsahuje katodový stimul 308, který má běžnou intenzitu a trvání. V alternativním provedení vynálezu má anodová stimulace 302 maximální podprahovou amplitudu. V ještě jiném provedení vynálezu je anodová stimulace 302 menší než 3 volty. V jiném alternativním provedení vynálezu má anodová stimulace 302 trvání přibližně 2-8 milisekund. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 308 krátké trvání. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 308 trvání přibližně 0,3 až 1,5 milisekund. V ještě jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 308 vysokou amplitudu. V ještě jiném alternativním provedení vynálezu je katodová stimulace 308 v rozmezí 3-20 voltů. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 308 trvání menší než 0,3 milisekund a napětí vyšší než 20 voltů. V ještě jiném alternativním provedení je anodová stimulace 302 aplikována za více než 200 ms po srdečním stahu. Při způsobu popsaném v těchto provedeních, stejně jako v alternativních a modifikovaných provedeních, je maximální membránový potenciál bez aktivace dosažen v první fázi stimulace.

Obr. 4 zobrazuje dvojfázovou elektrickou stimulaci, při které první stimulační fáze obsahuje anodovou stimulaci 402 podanou během doby 404 s rostoucí intenzitou 406. Růst intenzity 406 může být lineární nebo nelineární a sklon může být různý. Po této anodové stimulaci bezprostředně následuje druhá stimulační fáze skládající se z katodové stimulace 408, která má běžnou intenzitu a trvání. V alternativním provedení vynálezu se anodová stimulace 402 zvyšuje do maximální podprahové amplitudy. V ještě jiném alternativním provedení vynálezu se anodová stimulace 402 zvyšuje do maximální amplitudy, která je nižší než 3 volty. V jiném alternativním provedení vynálezu má anodová stimulace 402 trvání přibližně 2-8 milisekund. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 408 krátké trvání. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 408 trvání přibližně 0,3 až 1,5 milisekund. V ještě jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 408 vysokou amplitudu. V ještě jiném alternativním provedení vynálezu je katodová stimulace 408 v rozmezí 3-20 voltů. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 408 trvání kratší než 0,3 milisekund a napětí vyšší než 20 voltů. V ještě jiném alternativním provedení je anodová stimulace 402 aplikována za více než 200 ms po srdečním stahu. Při způsobu popsaném v těchto provedeních, stejně jako v alternativních a modifikovaných provedeních, je maximální membránový potenciál bez aktivace dosažen v první fázi stimulace.

Obr. 5 zobrazuje dvojfázovou elektrickou stimulaci, při které první stimulační fáze obsahuje sérii anodových pulsů 502 s amplitudou 504. V jednom provedení je trvání klidové fáze 506 rovno trvání stimulační fáze 508 a má základní amplitudu. V jiném provedení se trvání klidové fáze 506 liší od trvání stimulační fáze 508 a má základní amplitudu. Klidová fáze 506

je přítomná po každé stimulační fázi 508 s výjimkou dokončení série 502, po které ihned následuje druhá stimulační fáze skládající se z katodové stimulace 510 běžné intenzity a trvání. V alternativním provedení vynálezu je celkový náboj přenesený sérií anodových stimulací 502 roven maximální podprahové úrovni. V ještě jiném alternativním provedení vynálezu je první stimulační puls série 502 podán po 200 milisekundách po srdečním stahu. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 510 krátké trvání. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 510 trvání přibližně 0,3 až 1,5 milisekund. V ještě jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 510 vysokou amplitudu. V ještě jiném alternativním provedení vynálezu je katodová stimulace 510 v rozmezí 3-20 voltů. V jiném alternativním provedení vynálezu má katodová stimulace 510 trvání kratší než 0,3 milisekund a napětí vyšší než 20 voltů. Jednotlivé pulsy série pulsů mohou být čtvercové vlny nebo mohou mít jakýkoliv tvar, například to mohou být pulsy s lineárně nebo nelineárně klesající intenzitou od počáteční podprahové amplitudy k nižší amplitudě.

Ve výhodném protokolu dvojfázové stimulace podle předkládaného vynálezu nepřesahuje velikost anodové fáze maximální podprahovou amplitudu. Anodová fáze slouží pro přípravu stimulovaného myokardu, což snižuje excitační práh tak, že katodová stimulace nižší než obvyklé intenzity vyvolá repolarizaci vedoucí ke kontrakci.

Trvání a amplituda závisí na faktorech jako je umístění/pozice určité elektrody (včetně, například, toho, zda je elektroda umístěna v pouze svalové tkáni, nebo zda je umístěna ve tkáni vedoucí nebo vytvářející vzruch), zda je v okolí elektrody poškozená/zjizvená tkáň, na hloubce uložení

elektrody ve tkáni, na lokálním odporu tkáně, na přítomnosti nebo nepřítomnosti jakéhokoliv z mnoha typů lokálních patologických stavů, atd. Nicméně, trvání anodové fáze je obvykle v rozmezí od přibližně 2 do přibližně 8 milisekund, zatímco trvání katodové fáze je obvykle v rozmezí od přibližně 0,3 do přibližně 1,5 milisekund. Anodová fáze má obvykle amplitudu (nejčastěji na úrovni maximální podprahové amplitudy) v rozmezí od přibližně 0,5 do přibližně 3,5 voltů, a katodová fáze má obvykle amplitudu v rozmezí od přibližně 3 do přibližně 20 voltů.

Předkládaný vynález také umožňuje lékaři snadno testovat rozsah stimulace a jiné parametry (napětí, trvání stimulace, tvar napěťové křivky v čase, atd.) po umístění systému zabraňujícímu fenoménu "re-entry" do pacienta. Možnost provést pokus a testovat chyby parametrů pulsů umožní nejen stanovení parametrů jako je maximální podprahová amplituda, ale také umožní optimalizaci jiných stimulačních parametrů pro stav dané pacienta, lokalizaci elektrod a podobně. Dále může lékař také stanovit optimální parametry pro každou jednotlivou elektrodu s sadě více elektrod.

Takový systém testování může být použit při testování defibrilačního prahu, při kterém je provokována komorová fibrilace a jsou aplikovány defibrilační pulsy různé intenzity pro stanovení potřebného množství energie. V předkládaném vynálezu je provedeno testování za použití různých charakterů postupu pulsů, za účelem zjištění nejnižší nutné energie pro kardioverzi.

Podle příkladů uvedených výše odborník v oboru snadno zjistí, že předkládaný vynález zahrnuje stimulační časy a

napětí mimo uvedená rozmezí, stejně jako další jiné počty jednotlivých elektrod a hodnoty jiných parametrů.

Po popisu základního konceptu předkládaného vynálezu bude odborníkům v oboru jasné, že uvedený podrobný popis je pouze ilustrativní a nijak neomezuje rozsah předkládaného vynálezu. Mohou být provedeny různé alterace, vylepšení a modifikace, které zde nejsou výslovně uvedeny. Tyto modifikace, alterace a vylepšení spadají do rozsahu předkládaného vynálezu. Předkládaný vynález je omezen pouze připojenými patentovými nároky a jejich ekvivalenty.

Patentové nároky

1. Přístroj pro dvojfázovou myokardiální stimulaci
v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje:
- (a) první množinu elektrodových prostředků pro aplikaci první stimulační fáze, s polaritou první fáze, amplitudou první fáze, tvarem první fáze a trváním první fáze, pro přípravu myokardu pro následnou stimulační fázi;
 - (b) druhou množinu elektrodových prostředků pro aplikaci druhé stimulační fáze, která má polaritu druhé fáze, amplitudu druhé fáze mající větší absolutní hodnotu než amplituda první fáze, tvar druhé fáze a trvání druhé fáze;
 - (c) prostředek pro zaznamenání fibrilace a
 - (d) prostředek opětné aktivace jednak první množiny a druhé množiny elektrodových prostředků a jednak prostředku pro zaznamenání fibrilace v závislosti na zaznamenání fibrilace.
2. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že polarita první fáze je pozitivní a polarita druhé fáze je negativní.
3. Přístroj podle nároku 2 v y z n a č u j í c í s e t í m, že amplituda první fáze je maximální podprahová amplituda.
4. Přístroj podle nároku 3 v y z n a č u j í c í s e t í m, že maximální podprahová amplituda je přibližně 0,5 voltů až přibližně 3,5 voltů.
5. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že tvar první fáze stoupá od základní hodnoty ke druhé hodnotě.

6. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že trvání první fáze je od přibližně 1 milisekundy do přibližně 9 milisekund.
7. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že amplituda druhé fáze je od přibližně 2 voltů do přibližně 20 voltů.
8. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že trvání druhé fáze je od přibližně 0,2 milisekundy do přibližně 1,5 milisekund.
9. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že je upraven pro vytvoření první stimulační fáze, která zahrnuje sérii stimulačních pulsů s předem stanovenou amplitudou a trváním a sérii klidových období.
10. Přístroj podle nároku 9 v y z n a č u j í c í s e t í m, že elektrodové prostředky pro aplikaci první stimulační fáze dále obsahují prostředek pro aplikaci klidových období po alespoň jednom stimulačním pulsu.
11. Přístroj podle nároku 9 v y z n a č u j í c í s e t í m, že předem stanovené trvání pulsů je přibližně 0,2 milisekundy až přibližně 1,5 milisekund.
12. Přístroj podle nároku 9 v y z n a č u j í c í s e t í m, že trvání klidového období je od přibližně 0,2 milisekundy až přibližně 1,2 milisekund.
13. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že tvar první fáze je vybrán ze skupiny skládající se z

pulsů obdélníkových vln, rostoucích pulsů a série pulsů obdélníkových vln krátkého trvání.

14. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že alespoň jeden elektrodový prostředek je upraven pro aplikování na vnitřní stěnu komory cestou vena cava.

15. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že alespoň jedna elektrodový prostředek je upraven pro aplikování na vnější stěnu komory.

16. Přístroj podle nároku 5 v y z n a č u j í c í s e t í m, že druhá hodnota není větší než maximální podprahová amplituda.

17. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že je upraven pro postupnou aktivaci elektrodových prostředků a tím stimulaci napodobující normální průběh elektrické depolarizace v srdci.

18. Přístroj podle nároku 17 v y z n a č u j í c í s e t í m, že je upraven pro časově první aktivaci elektrodových prostředků nejbližší A-V uzlu a časově následující aktivaci elektrodových prostředků nejdále od A-V uzlu podle normálních vlastních drah vedení vzruchu a pro aktivaci elektrodových prostředků, umístěných mezi elektrodovými prostředky nejbližší A-V uzlu a elektrodovými prostředky nejdále od A-V uzlu, v čase mezi oběma aktivacemi, který je úměrných jejich mezilehlé poloze, sledující vlastní dráhy vedení vzruchu.

19. Přístroj podle nároku 18 v y z n a č u j í c í s e t í m, že elektrodové prostředky jsou rozděleny do tříd podle své

vzdálenosti od A-V uzlu podle normálních vlastních drah vedení vzruchu.

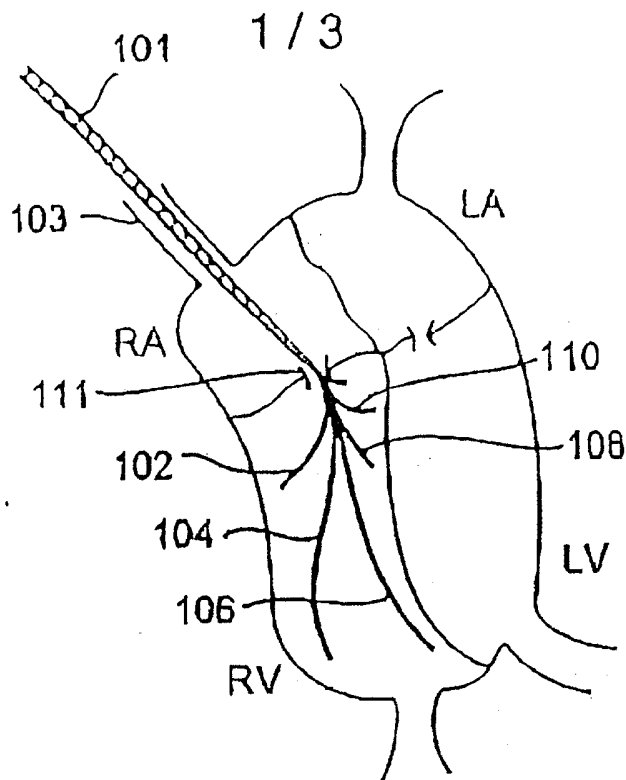
20. Přístroj podle nároku 19 v y z n a č u j í c í s e t í m, že počet tříd elektrodových prostředků je mezi 2 a přibližně 30.

21. Přístroj podle nároku 1 v y z n a č u j í c í s e t í m, že amplituda druhé fáze má vyšší absolutní hodnotu než amplituda první fáze.

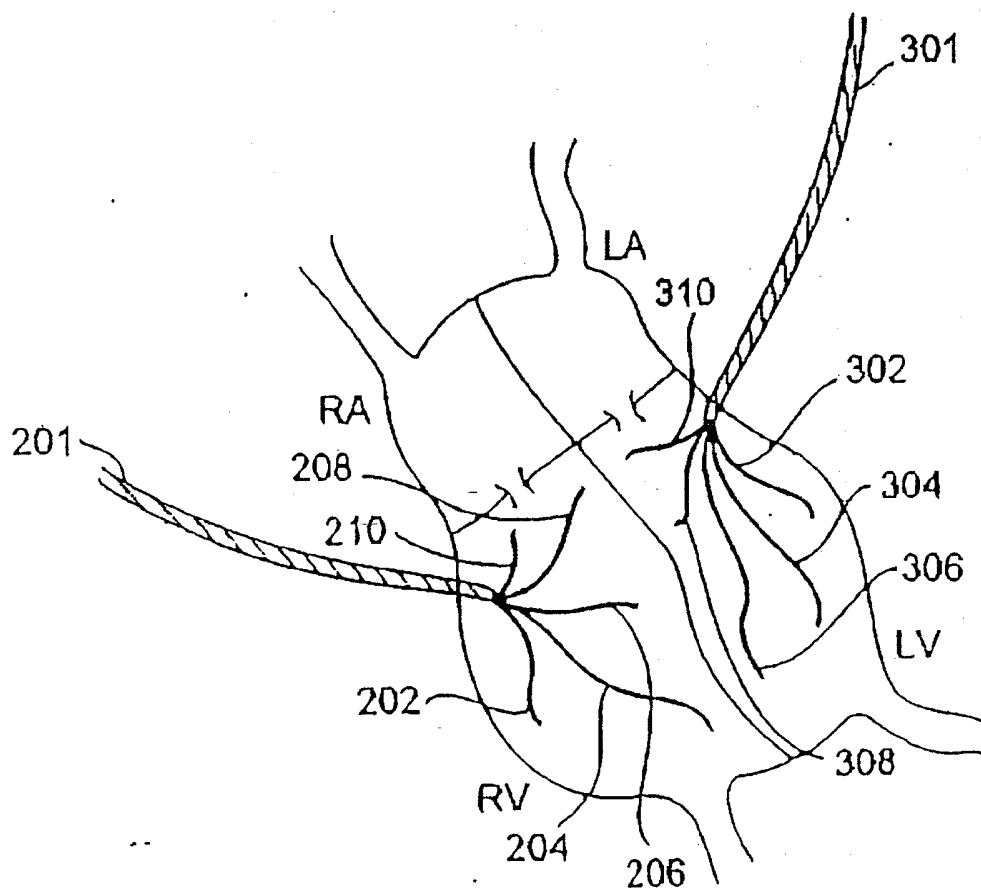
22. Přístroj pro překonání komorových arytmií pomocí dvojfázové stimulace v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje:

- množinu elektrodových prostředků pro aplikaci první stimulační fáze, která má pozitivní polaritu, podprahovou amplitudu, trvání od přibližně 1 milisekundy do přibližně 9 milisekund a tvar vybraný ze skupiny skládající se z pulsů obdélníkových vln, rostoucích pulsů a série pulsů obdélníkových vln krátkého trvání; a
- množinu elektrodových prostředků pro aplikaci druhé stimulační fáze, která má negativní polaritu, amplitudu přibližně 2 volty až přibližně 20 voltů, která má větší absolutní hodnotu než podprahová amplituda první stimulační fáze a trvání od přibližně 0,2 milisekund do přibližně 1,5 milisekund.

08.10.00

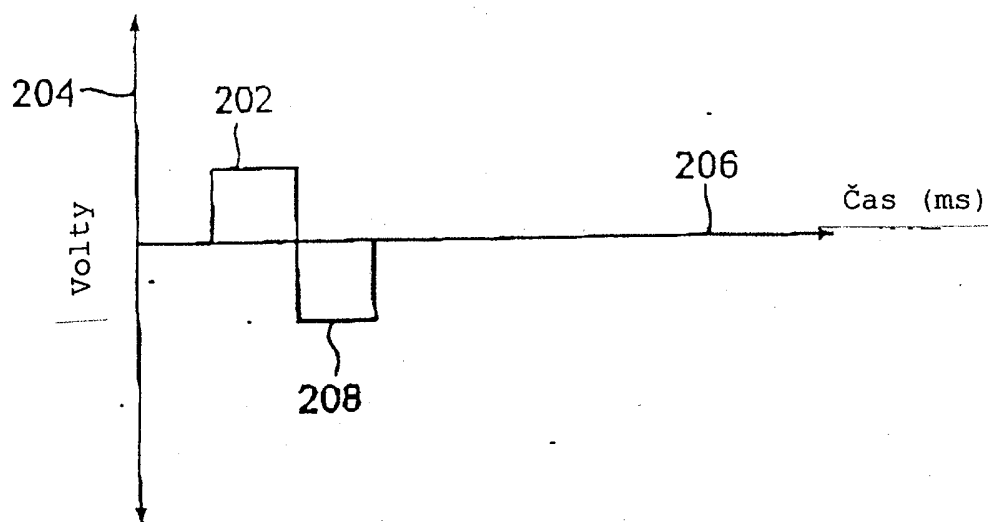


Obr. 1A

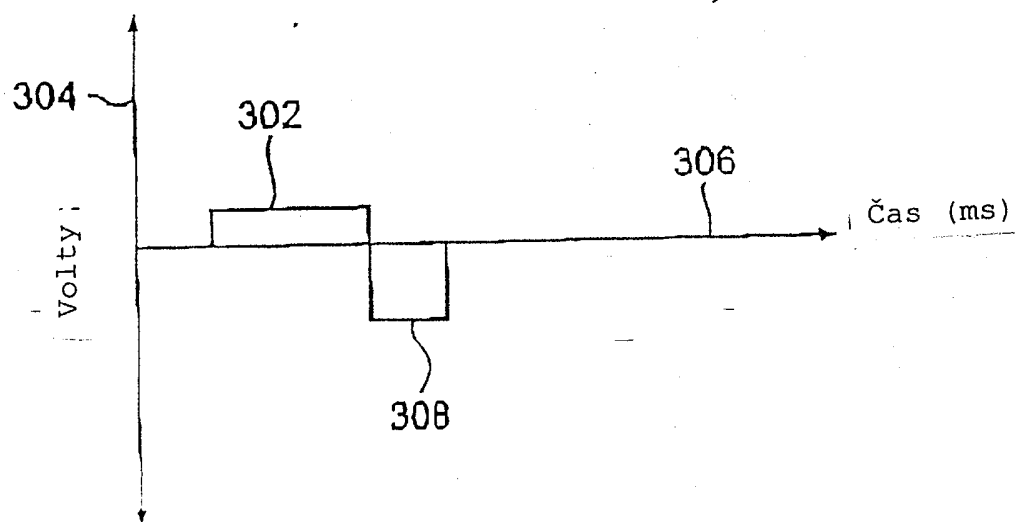


Obr. 1B

2 / 3

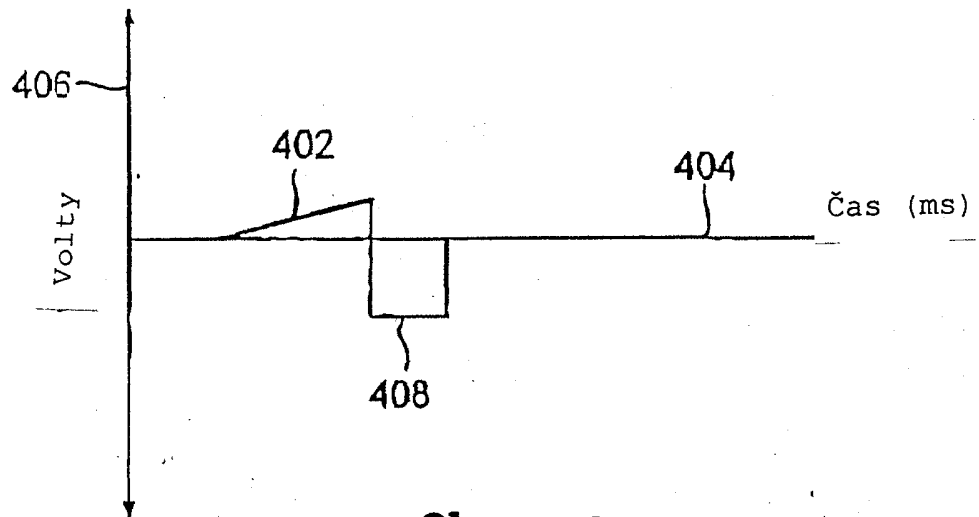


Obr. 2

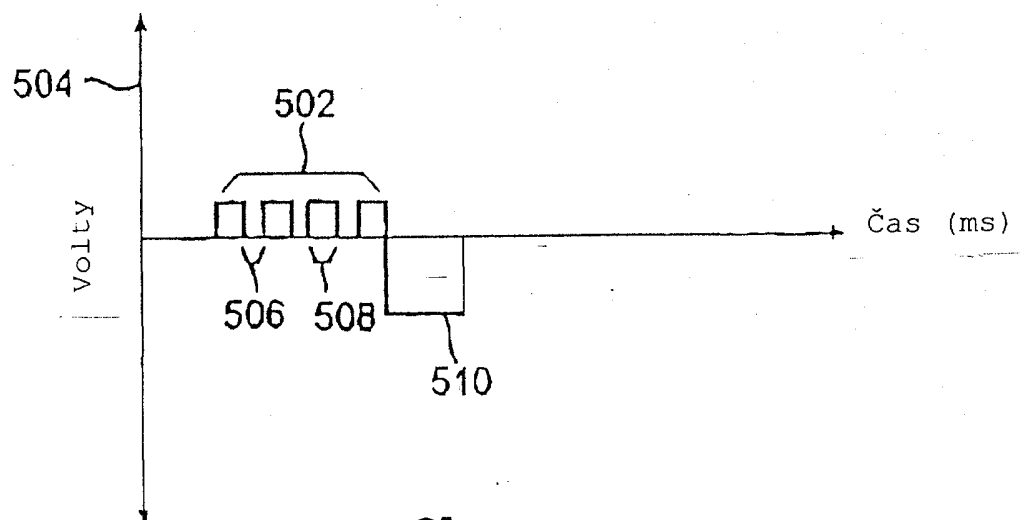


Obr. 3

3 / 3



Obr. 4



Obr. 5