

POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA



URZĄD
PATENTOWY
PRL

OPIS PATENTOWY

89 189

Patent dodatkowy
do patentu _____

Zgłoszono: 17.02.71 (P. 146 286)

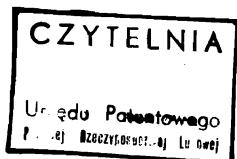
Pierwszeństwo: _____

Zgłoszenie ogłoszono: 31.03.73

Opis patentowy opublikowano: 30.07.1977

MKP A61h 3/00
A61b 19/00

Int. Cl.² A61H 3/00
A61B 19/00



Twórcy wynalazku: Adam Morecki, Jerzy Łaś, Roman Paśniczek

Uprawniony z patentu: Akademia Medyczna, Warszawa (Polska)

Stymulator implantowany do uruchamiania i wspomagania mięśni

Przedmiotem wynalazku jest stymulator implantowany do uruchamiania i wspomagania narządów organizmu żywego, zwłaszcza mięśni kończyn.

Stan techniki. Znane są dotychczas stymulatory implantowane do pobudzania i sterowania pracą serca, działające w sposób ciągły i posiadające możliwość korygowania z zewnątrz częstotliwości bodźca. Źródło energii i generator impulsów wraz z obwodami korekcyjnymi stanowią jedną całość i są implantowane do organizmu żywego. Osłonę stymulatora stanowi dotychczas silikon wulkanizujący w temperaturze około 25°C lub żywice epoksydowe.

Wobec wyczerpania się źródeł energii zachodzi potrzeba częstej ich wymiany, zatem przeprowadzania każdorazowo zabiegu chirurgicznego. Wymienia się drogie urządzenia z dużą liczbą selekcjonowanych elementów o wysokiej niezawodności i na ich miejsce implantuje nowe. Poza tym dotychczasowe stymulatory implantowane ze względu na swoją wielkość, nieodpowiednie parametry elektryczne bodźca stymulacyjnego oraz trudności ze sterowaniem uniemożliwiają stosowanie ich do stymulacji mięśni kończyn. Stosowane rozwiązania układów elektronicznych wytwarzających bodźce nie zapewniają odpowiedniej wielkości amplitudy prądu impulsu stymulacyjnego dla uzyskania efektu siłowego mięśni kończyn. Osłony z silikonów wulkanizujących i żywic epoksydowych dają w organizmie odczyn biologiczny niekiedy przed wyczerpaniem się źródła zasilania.

Celem wynalazku jest zwiększenie niezawodności stymulatorów implantowanych, kilkakrotne zwiększenie amplitudy bodźca stymulacyjnego, zmniejszenie wymiarów implantowanych odbiorników oraz całkowite wyeliminowanie potrzeby reimplantacji. Aby osiągnąć ten cel wytyczono zadanie opracowania stymulatora implantowanego, składającego się z dwu części: zewnętrznego urządzenia zasilającego i implantowanego odbiornika, który zbudowany jest z jak najmniejszej liczby elementów o praktycznie nieograniczonej długości trwania pracy i posiadającego małe wymiary.

Istota wynalazku. Zgodnie z wytyczonym zadaniem wymagane cechy uzyskuje się dzięki temu, że urządzenie zasilające umieszcza się w dowolnym miejscu na przykład w kieszeni ubrania i łączy się z przewodami elektrycznymi z zewnętrznym uzwojeniem wzbudzącym umieszczonym nad implantowanym odbiornikiem, połączonym z elektrodami przyłożonymi do punktów motorycznych mięśnia. Zewnętrzne urządzenie przekazu-

jące energię implantowanemu odbiornikowi składa się z modulatora pracującego w układzie wtórnika emiterowego, którego wejście połączone jest z wyjściem generatora wzbudzającego, a zasilanie odbywa się z układu multiwibratora, przy czym modulator sprzężony jest z układem wyjściowym mocy. Implantowany odbiornik zawiera obwód rezonansowy połączony z podwajaczem napięcia, na wyjściu którego znajdują się elektrody. Osłona implantowanego odbiornika składa się z kilku warstw zawierających metakrylan metylu, perełkowy polimetakrylan metylu i metakrylan β -etylu kolejno nakładanych i napromieniowanych dawką kilku Mradów promieniowania jonizującego.

Stymulator według wynalazku, składający się z dwu zasadniczych części—zewnętrznej zasilającej i implantowanego odbiornika—daje w porównaniu z dotychczas stosowanymi wiele korzyści. Po pierwsze pozwala na osiąganie amplitudy prądu impulsu stymulacyjnego, regulowanej w granicach od zera do wartości kilkudziesięciu mA oraz umożliwia regulację czasu trwania i częstotliwości powtarzania impulsów stymulacyjnych w szerokim zakresie, a więc może być stosowany do stymulacji mięśni praktycznie wszystkich narządów organizmu żywego, w których stosuje się pobudzanie mięśni na drodze stymulacji bodźcami elektrycznymi. Po drugie wyklucza konieczność implantacji do organizmu źródeł energii, tym samym zapobiega reimplantacji. Małe wymiary implantowanych odbiorników pozwalają na implantację kilku odbiorników dla wielu mięśni w jednej kończynie. Proste rozwiązania oraz niewielka ilość elementów i połączeń implantowanego do organizmu odbiornika zapewniają dużą niezawodność i długotrwałą pracę. Całkowicie skopolimeryzowana osłona stymulatora według wynalazku przebadana na odczynność biologiczną nie wykazuje cech ujemnych. Stymulator według wynalazku stosuje się do stymulacji mięśni narządów ruchu, mięśni pęcherza moczowego i innych narządów zmieniając odpowiednie parametry impulsu elektrycznego. Stosowanie stymulatorów implantowanych na przykład w procesie rehabilitacji chorych z porażeniami kończyn przyspiesza regenerację niektórych funkcji lub wręcz umożliwia wykonywanie ruchów. Elementarne ruchy kończyn wywoływane stymulacją w przypadkach tetraplegii pozwalają inwalidzie na wykonywanie najprostszych funkcji czynnościowych, uniezależniając go częściowo od pomocy innych osób.

Objaśnienie rysunków. Stymulator według wynalazku jest dokładnie wyjaśniony na podstawie jego przykładu wykonania.

Przedmiot wynalazku jest uwidoczniony w przykładzie wykonania na rysunkach, gdzie fig. 1 przedstawia schemat elektryczny zewnętrznego urządzenia zasilającego, fig. 2 przedstawia implantowany odbiornik z układem podwajacza napięcia z dopasowaniem energetycznym.

Jak uwidoczniono na fig. 1 zewnętrzne urządzenie zasilające składa się z generatora wzbudzającego 1 sprzężonego z modulatorem 3, którego kolektor 6 połączony jest z układem multiwibratora 2. Wyjście 7 modulatora 3 połączone jest z układem wyjściowym mocy 4. W obwodzie zasilania układu mocy 4 znajduje się obwód rezonansowy zewnętrzny 8. Uzwojenie wzbudzające 9, które jest jednym z elementów obwodu rezonansowego 8 stanowi cewka indukcyjna. Układ zasilacza 5 połączony jest z generatorem wzbudzającym 1 multiwibratorem 2, modulatorem 3 i układem wyjściowym mocy 4. Implantowany odbiornik przedstawiony na fig. 2 zawiera obwód rezonansowy 10, układ podwajacza napięcia 11 oraz elektrody 12.

Jak już wspomniano zewnętrzne urządzenie zasilające jest źródłem energii przekazywanej na drodze indukcji elektromagnetycznej implantowanemu odbiornikowi. Przekazywanie energii odbywa się na wysokiej częstotliwości w czasie trwania impulsu stymulacyjnego. Zadaniem zewnętrznego urządzenia zasilającego jest wytworzenie napięcia sinusoidalnego wysokiej częstotliwości modulowanego przebiegiem odpowiadającym elektrycznemu bodźcowi stymulacyjnemu. Generator wzbudzający 1 urządzenia zasilającego jest źródłem napięcia sinusoidalnego wysokiej częstotliwości, która jest częstotliwością nośną. Sygnał z generatora częstotliwości nośnej podawany jest na wejście modulatora 3, którego zasilanie sterowane jest z multiwibratora 2. Na wyjściu modulatora 7 uzyskuje się przebieg wysokiej częstotliwości modulowany napięciem z multiwibratora 2. Modulowany przebieg wysokiej częstotliwości z wyjścia modulatora, steruje układem wyjściowym mocy 4, w obwodzie zasilania, którego znajduje się obwód rezonansowy zewnętrzny 8 dostrojony do częstotliwości wzbudzającej. Elementy obwodu oraz częstotliwość dobrano tak, by na stronie wtórnej czyli w odbiorniku uzyskać maksymalną moc. Uzwojenie wzbudzające 9 oblane tworzywem o małej stratności, uformowanym w kształcie płytki o niewielkiej grubości jest połączone z resztą układu elastycznym przewodem elektrycznym. Układ zasilający 5 składa się z akumulatora, który jest źródłem energii elektrycznej dla poszczególnych podzespołów oraz odpowiednich elementów, które, jak również sposób ich połączeń, zapewniają niezależność i niewielkie spadki napięcia zasilającego każdy z podzespołów w czasie trwania impulsu stymulacyjnego. Ponadto posiada urządzenie pozwalające na ładowanie akumulatora bezpośrednio z sieci prądu zmiennego. Zewnętrzne urządzenie zasilające wraz z akumulatorem posiada objętość pozwalającą na umieszczenie go na przykład w kieszeni ubrania. Obwód rezonansowy 10 implantowanego odbiornika dostrojony do częstotliwości wzbudzają-

cej jest odbiornikiem energii wysyłanej przez zewnętrzne urządzenie zasilające. Układ podwajacza napięcia z dopasowaniem energetycznym 11, realizowanym przez dobór odczepu na cewce przetwarza napięcie wysokiej częstotliwości uzyskiwane na obwodzie rezonansowym 10 na przebieg o podwyższonej amplitudzie, którego kształt odpowiada przebiegowi napięcia modulującego.

Układ podwajacza 11 połączony jest z elektrodami 12, które umieszcza się w pobliżu punktów motorycznych mięśnia. Obciążeniem dla implantowanego odbiornika jest mięsień i otaczająca tkanka. W wyniku zbliżenia uzwojenia wzbudzającego 9 zewnętrznego urządzenia zasilającego do miejsca, w którym znajduje się implantowany odbiornik na oporności obciążenia-mięśnia, uzyskuje się impulsy prostokątne o czasie trwania i częstotliwości powtarzania równej czasowi trwania i częstotliwości impulsów multiwibratora 2, które mogą być regulowane w szerokim zakresie. Regulacja wielkości amplitudy elektrycznego bodźca stymulacyjnego następuje przez zmianę stopnia sprzężenia obwodów wzbudzającego z odbierającym, zmianę wielkości prądu płynącego poprzez uzwojenie wzbudzające oraz zmianę napięcia źródła energii elektrycznej.

Implantowany odbiornik pokryty jest propolimerem uzyskanym z mieszaniny metakrylanu metylu, peretkowego polimetakrylanu metylu i metakrylanu- β -etylu — trójmetylositoksy etylu, które podaje się działaniu promieniowania w komorze radiacyjnej celem całkowitej kopolimeryzacji tworzywa, stanowiącego powłokę stymulatora. Przewody łączące odbiornik z elektrodami pokryte są kauczukiem silikonowym. Całość ma kształt krążka o typowej średnicy około 20 mm i grubości poniżej 6 mm. Elementy implantowanego odbiornika i tworzywa są tak dobrane, by umożliwiły przeprowadzenie suchej sterylizacji przed implantacją.

Oczywiście wynalazek nie jest ograniczony tylko do opisywanego szczegółowo i przedstawionego na rysunku przykładu jego wykonania, albo do stosowania wszystkich jego cech, lecz obejmuje również stosowanie oddzielnie pojedynczych cech i odmian opisanego rozwiązania, o ile nie wykraczają one poza zakres podstawowej myśli wynalazku.

Zastrzeżenia patentowe

1. Stymulator implantowany do uruchamiania i wspomagania mięśni składający się z usytuowanego w dowolnym miejscu zewnętrznego urządzenia zasilającego, które łączy się przewodami elektrycznymi z zewnętrznym uzwojeniem wzbudzającym umieszczonym nad implantowanym odbiornikiem, połączonym z elektrodami przyłożonymi do punktów motorycznych mięśnia, z n a m i e n n y t y m, że zewnętrzne urządzenie wzbudzające przekazujące energię implantowanemu odbiornikowi, składa się: z modulatora (3) pracującego w układzie wtórnika emiterowego, którego wejście połączone jest generatorem wzbudzającym (1) a zasilanie odbywa się z układu multiwibratora (2), przy czym modulator sprzężony jest z układem wyjściowym mocy (4), zaś implantowany odbiornik zawiera obwód rezonansowy (10) połączony z podwajaczem napięcia (11), na wyjściu którego znajdują się elektrody (12).

2. Stymulator według zastrz. 1, z n a m i e n n y t y m, że osłona implantowanego odbiornika składa się z kilku warstw zawierających metakrylan metylu, peretkowy polimetakrylan metylu i metakrylan- β -etylu kolejno nakładanych i napromieniowanych dawką kilku Mradów promieniowania jonizującego.

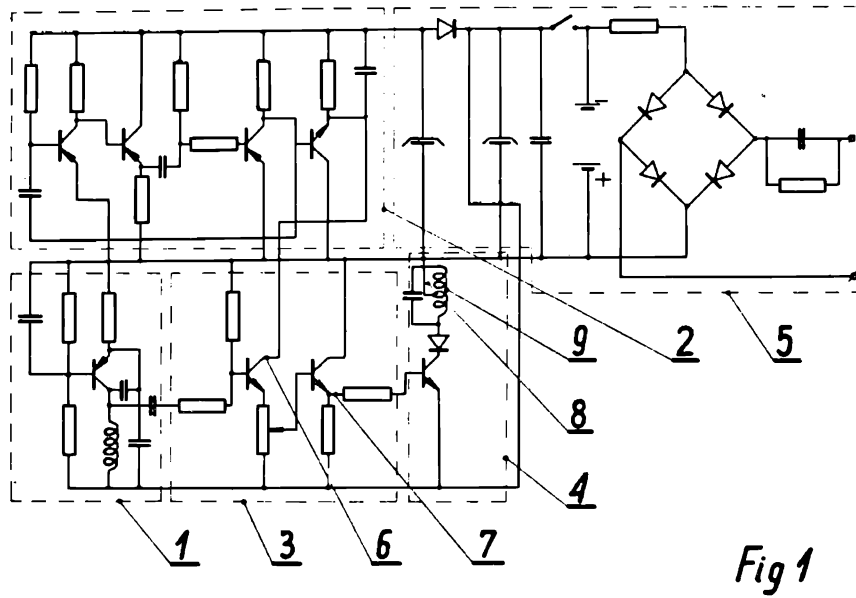


Fig 1

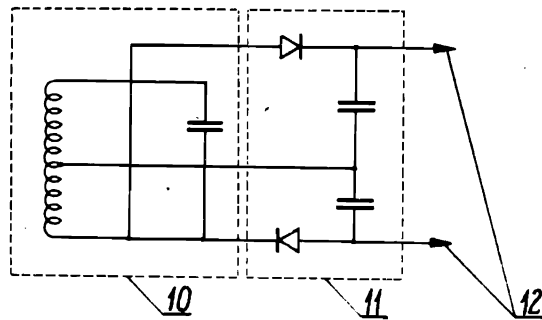


Fig. 2