

Eljárás és berendezés antitachikardiás szívritmus szabályozásra

Kivonat

A találmány tárgya eljárás beültethető kardioverter-defibrillátor ~~(101)~~ működtetésére szolgáló jelek előállítására, amelyben az ICD kimenetein keresztül előre meghatározott polaritású, amplitúdójú, alakú és időtartamú elektromos stimulálásra alkalmas jeleket állítunk elő oly módon, hogy érzékeljük az aritmia bekövetkeztét és olyan ingerlésre alkalmas jelet hozunk létre, amely kétfázisú vagy a hagyományos stimulálás valamelyike, ahol az inger első intenzitás szintjét a diasztolés depolarizációs küszöbérték, illetve ez alatti vagy feletti intenzitású csoportból választjuk, majd a stimuláló fázis intenzitás szintjének ^telőre meghatározott növekményekkel emeljük, amíg ismét a normális szívritmust érzékeljük, majd ezután a kétfázisú vagy hagyományos stimulálást addig folytatjuk egy második intenzitás szinten, ami a diasztolés depolarizációs küszöbérték alatti szintet ~~(érzékeljük)~~.

A találmány tárgya továbbá olyan az eljárást megvalósító beültethető szívritmus szabályozó készülék (2), amely több elektródot (10,12,24) és érzékelő áramkört tartalmaz, amely a több elektródhoz (10,12,24) csatlakozik, és úgy van kialakítva, hogy érzékeli az aritmia beállítását, tartalmaz továbbá detektáló áramkört, amely az érzékelő áramkörhöz van csatlakoztatva, és úgy van kialakítva, hogy meg tudja állapítani, hogy visszaállt-e a normális szívritmus.

A berendezés lényege, hogy tartalmaz egy olyan impulzusgenerátor áramkört, amely a több elektródhoz (10,12,24) van csatlakoztatva, és úgy van kialakítva, hogy az érzékelő áramkörnek adott válaszként előre meghatározott polaritású, amplitúdójú, alakú és időtartamú elektromos impulzusokat ~~(102,108,302,308,402,408,502,510)~~ generál, amelyek a kétfázisú stimuláló fázis szintjeit az eljárás szerint alakítják ki.

7.ábra





KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

A₂

Eljárás és berendezés antitachikardiás szívritmus szabályozására

A jelen találmány tárgya általánosan megfogalmazva egy beültethető kardioverter/defibrillátor antitachikardiás szívritmus szabályozó berendezés, és/vagy a tachikardiás szív ritmusának szabályozására szolgáló eljárás.

A találmány háttere

Az általánosan ismert tipikus beültethető kardioverter/defibrillátor készülékek (Implantable cardioverter/defibrillator, röviden ICD) az aritmia beállításától számított 10-20 másodpercen belül kezdeti elektromos ellensokkot ad, ami nagyon sok esetben életmentő beavatkozás lehet. A javított változatokban ez a készülék azon túlmenően, hogy kardioverter/defibrilláló készülékként működik, a tachikardiás szív szívritmus szabályozását is el tudja végezni. Ezek az ICD-k egy vagy többféle tachikardiás esetben képesek különféle kezdeti válaszjeleket adni, mitöbb ezen válaszjelek az egyedi aritmiás esetekre is adott esetben programozhatók.

A kimenő energia szintjét a készülék beültetése alatt az orvos általában a beteg visszaütési küszöbértékének (capture threshold) megfelelően állítja be. Ez a küszöbérték az a minimális szabályozó energia, ami ahhoz szükséges, hogy a beteg szívét megbízhatóan lehessen stimulálni. A stimulálással előidézett trauma következtében azonban beültetett szívritmus szabályozó vezetékei és a miokardium között heg-szövet képződik. Ez a heg-szövet megnöveli a beteg visszaütési küszöbértékét. A visszaütés megbízható elérése érdekében ezért a kimenő energia-szintet általában legalább két-háromszor akkora állítják be, mint a kezdetben mért visszaütési küszöbérték. Ennek a megközelítésnek az a hátránya, hogy az alkalmazott magasabb ingerlési szint nagyobb traumát okoz a szívszövetnek, mint egy alacsonyabb ingerlési szint, és fokozza a heg-szövet képződését, tovább növelve ezzel a küszöbértéket.

A magasabb stimulálási szint a berendezést működtető elem élettartamát is lerövidíti. Ez szintén nem kívánatos, mivel az elem rövidebb élettartama az új elemek beültetése miatt gyakoribb műtétet tesz szükségessé.



A magasabb szintű stimulálás másik hátránya, hogy a betegnek ez sokkal kellemetlenebb érzetet jelent. Ez azért van így, mert a magasabb stimulációs szint a rekeszizom vagy a diafragma plexusát (érfonat, idegfonat) is stimulálhatja, vagy bordaközi izomgörcsöt is okozhat.

Végül megjegyezzük, hogy a magasabb stimulációs szint a bemeneti blokkolás következtében kevésbé hatékony is.

Igény van tehát olyan ICD készülékekre, amelyek a szívritmust alacsonyabb stimulálási szinten tudják hatékonyan és megbízhatóan normalizálni, és ily módon kevésbé károsítják a szívet, meghosszabbítják az elemek élettartamát, kevesebb fájdalmat okoznak a betegnek és nagyobb terápiás hatékonysággal képesek működni, mint a jelenleg használatos ICD készülékek. Ugyancsak igény van olyan ICD készülékekre is, amelyek nagyobb távolságból is jobban képesek a szívritmus normalizálására, a szív egyes részeinek hatásos ingerlésére.

A találmány összefoglalása

Ezért a jelen találmány tárgya antitachikardiás szívritmus szabályozó képességgel rendelkező ICD készülék, amelyben a stimulálást a diasztolés depolarizációs potenciál küszöbértékén lévő vagy közvetlenül ez alatti, vagy közvetlenül e feletti feszültség biztosítja.

A jelen találmány további tárgya annak érzékelésére kidolgozott elrendezés, amely azt érzékeli, hogy a normális szívritmus beállása (visszaütés) bekövetkezett-e, és ha nem, akkor további stimulálás biztosítása.

A jelen találmány további tárgya az újabb stimulálásnak egy kicsit magasabb feszültségen történő előidézésére kialakított készülék.

A jelen találmány tárgya továbbá olyan készülék kidolgozása, amellyel a stimuláció - érzékelés ciklus ismétlése a normális szívritmus visszaállásáig működik.

A jelen találmány tárgya továbbá kétfázisú hullámalakkal történő stimulálásra alkalmas berendezés.

A jelen találmány a kitűzött célokat a találmányunk szerinti jellemzőkkel és tulajdonságokkal rendelkező beültethető kardiokonverter - defibrillátor készülék segítségével valósítja meg. A megfelelően talált protokollt megvalósító lépések a következők lehetnek:



1) kétfázisú ingerlés a diasztolés depolarizáció küszöbértékén, vagy közvetlenül ez alatti, vagy közvetlenül e feletti potenciálon;

2) a diasztolés depolarizációs potenciál küszöbértékén vagy közvetlenül e feletti potenciálon történő kétfázisú vagy hagyományos ingerlés, amelyet a normális ritmus beálltakor a küszöbérték alá csökkentünk; és

3) közvetlenül a diasztolés depolarizációs küszöb-potenciál alatti értékre beállított kétfázisú vagy hagyományos ingerlés.

Amint említettük, a jelen találmány szerinti antitachikardiás szívritmus szabályozást megvalósító készülék a kétfázisú szívritmus szabályozást megvalósító készülékkel együtt használható. A kétfázisú szívritmus szabályozást megvalósító készülék működése során első és második stimulációs fázist tartalmaz, amelyek mindegyikének van saját polaritása, amplitúdója és időtartama. A találmány egyik előnyös kiviteli alakjánál az első és második fázis polaritása különböző. Egy további előnyös kiviteli alakban a két fázis amplitúdója különböző. Egy másik további előnyös kiviteli alakban a két fázis különböző időtartamú. Egy harmadik további előnyös kiviteli alakban az első fázis levágott hullámalakú. Egy negyedik további előnyös kiviteli alakban az első fázis amplitúdója emelkedő. Egy ötödik további előnyös kiviteli alakban az első fázist a szívverés/pumpálás ciklusának befejezése után 200 ms-mal alkalmazzuk. Egy további előnyös kiviteli alakban a stimulálás első fázisa hosszú időtartamú, a küszöbérték alatti maximális amplitúdójú anódos impulzus, míg a második stimulációs fázis rövid időtartamú, nagy amplitúdójú katódos impulzus. Megjegyezzük, hogy a fent említett előnyös kiviteli alakok különféleképpen kombinálhatók is. Ugyancsak megjegyzendő, hogy ezeket az előnyös kiviteli alakokat csak példaként mutatjuk be, és ezek semmi esetre sem korlátozó hatályúak.

A jelen találmány szerinti kétfázisú stimulálást megvalósító berendezéssel létrehozott jellel javítható a miokardium működése is. Ha stimulálás vagy kondicionáló hatás elérésére kombináljuk a katódos és anódos impulzusokat, akkor az eljárás megőrzi az anódos szívritmus szabályozás által előidézett vezetést és összehúzó képességet javító hatást, miközben megszünteti a megnövekedett ingerküszöb hátrányait. Ennek eredménye a depolarizációs hullám tovaterjedési sebességének növekedése. A megnövekedett tovaterjedési sebesség kiváló összehúzódást eredményez, ami megjavítja a vér áramlását, és ezzel elősegíti a vér

hatékonyabb visszatérését a vénás vérkörbe. Az alacsonyabb feszültség-szinten történő jobb ingerlés a heg-szövetek kialakulását is csökkenti, csökkentve ezzel a visszaütési küszöbérték emelkedésének tendenciáját. A kisebb teljesítmény-felvétel a szívritmus szabályozó elemeinek élettartamát is meghosszabbítja, valamint csökkenti a betegnek okozott fájdalmat.

A találmány szerinti eljárást és az eljárást megvalósító készüléket a továbbiakban példakénit kivitelei alakja segítségével, a melléklet ábrákon ismertetjük részletesebben.

Az 1A-1C ábrák az aritmiák kezelésében szokásos jeleket előállító készüléket mutatják be,

a 2. ábra az anódos stimulációs első fázisú kétfázisú stimulálás sematikus képét mutatja be,

a 3. ábra a katódos stimulációs első fázisú kétfázisú stimulálás sematikus képét illusztrálja,

a 4. ábra alacsony-szintű, hosszú időtartamú anódos stimulációs első fázisú, és ezt követő hagyományos, katódos stimulációs, kétfázisú stimulálás sematikus képe,

az 5. ábra emelkedő, alacsony szintű, hosszú időtartamú anódos stimulációs első fázisú, és ezt követő hagyományos katódos stimulációs, kétfázisú ingerlés sematikus illusztrációja,

a 6. ábra egymást sorozatban követő, alacsony szintű, rövid időtartamú anódos stimulációs első fázisú, és ezt követő hagyományos katódos, kétfázisú stimulálás sematikus rajza,

a 7. ábra a jelen találmány megvalósítására alkalmas, beültethető kardioverter/defibrillátor készüléket mutat be.

A jelen találmány tárgya a kamrai aritmia megszüntetésére szolgáló antitachikardiás szívritmus szabályozó. Az 1A-1C ábrák a készülék működési folyamatábrája, és a készülék által létrehozott, az aritmiák kezelésére szolgáló jeleket mutatja be.

Az 1A ábra illusztrálja az első eljárást Az első 102 lépésben egy érzékelő érzékeli az aritmia bekövetkeztét. Egy előnyös kiviteli alakban ez az érzékelő egy antitachikardiás szívritmus szabályozó algoritmust tartalmaz. A következő 104 lépésben kétfázisú ingerlést végző jelet hozunk létre. A különböző kiviteli alakokban



ez az ingerlés vagy maga a diasztolés depolarizációs küszöbérték, vagy közvetlenül efeletti érték. Az ICD dönti el a 106 lépésben, hogy bekövetkezett-e visszaütés. Ha ez nem következett be, akkor a 108 lépésben a stimulálás egy kicsit magasabb szinten folytatódik. Ez a stimulálás - a visszaütés bekövetkeztének ellenőrzése fokozott ingerlési ciklusban addig tart, amíg a normális ritmus beállása, a visszaütés bekövetkezik. Amikor ez megtörtént, a stimulálás a 110 lépésben még egy előre meghatározott ideig folytatódik. Egy előnyös kiviteli alakban az ingerlés addig folytatódik, amíg az aritmia tart.

Egy előnyös kiviteli alak esetében a készülék az ingerlő impulzusok a szív saját belső sebességének 80-100 %-ára vannak beállítva, míg az egyes stimulációs impulzusok között 1-2 másodperces szünetidők vannak. Ezután vagy az impulzusok számát növelik, vagy az impulzusok közti időtartamot állítják be. Egy előnyös kiviteli alakban például az első impulzussorozatot a szív saját sebességének 80%-án, a második impulzussorozatot ennek 82%-án, a harmadik impulzussorozatot 84%-án, és így tovább alkalmazzák. Egy előnyös kiviteli alakban visszacsatoló hurkok sokasága olyan adatokat szolgáltat, hogy a feszültséget állandóan a visszaütési küszöbérték körüli értéken lehet tartani. A stimulálás addig tart, amíg a normális ritmus visszaáll.

Az 1B ábra a második eljárást illusztrálja. Itt is 112 érzékelő érzékeli az aritmia bekövetkezését. A második 114 lépésben az eljárás különböző előnyös kiviteli alakjaiban ezután vagy kétfázisú, vagy hagyományos stimulálást alkalmaznak. Ez a stimulációs szint vagy a diasztolés depolarizációs küszöbérték szintje, vagy enyhén efelett helyezkedik el. A 116 lépésben az ICD dönti el, hogy beállt-e a normális ritmus, bekövetkezett-e a visszaütés. Ha ez nem történt meg, akkor az ingerlést a 118 lépésben kicsit magasabb, szinten folytatják. Ez a stimulálás - visszaütés ellenőrzés fokozott stimuláló ciklusokkal folytatódik, amíg beáll a normális ritmus. Amikor ez bekövetkezett, akkor az ingerlést fokozatosan és folyamatosan a küszöbérték alá csökkentik, majd a 120 lépésben ezen szinten folytatják. Ezután, ha a normális ritmus megint megtörik, az ingerlés szintjét ismét enyhén a küszöbérték fölé emelik, és itt folytatják az ingerlést, majd megint fokozatosan és folyamatosan csökkentik. Ezt a teljes sorozatot ismétlik úgy, hogy a a stimulációs szint annyira közel ingadozzon akörül a legalacsonyabb szint körül, ahol a normális ritmus észlelhető, amennyire csak lehetséges. Az ingerlés addig tart,



amíg a ritmus visszaáll a normálisra, például amikor az antitachikardiás szívritmus szabályozó algoritmus mutatja, hogy nincs tovább szükség a szívritmus szabályozására.

Az 1C ábra egy harmadik eljárást mutat be. Itt is 122 lépésben az érzékelő jelzi az aritmia beálltát. A harmadik eljárás során a következő 124 lépésben a különböző kiviteli alakoiban ilyenkor vagy kétfázisú, vagy hagyományos ingerlést alkalmaznak. Ezt a stimulációs szintet közvetlenül a diasztolés depolarizációs küszöbérték alá állítják be. A 126 lépésben az ICD érzékelője dönti el, hogy a normális szívritmus beállása bekövetkezett-e. Ha ez nem történt meg, akkor a 128 lépésben az ingerlés enyhén magasabb, szinten folytatódik. Ez a stimulálás - beállítás ellenőrzése fokozott stimulációs ciklusban addig folytatódik, amíg a szív normális ritmusa beáll. Amikor ez bekövetkezik, akkor a 130 lépésben az ingerlés küszöbérték alatti szinten folytatódik. Ha a ritmuszavar ismételten beáll, akkor az ingerlést megint kissé magasabb szintre emelik, majd fokozatosan és folyamatosan csökkentik. Ezt a teljes sorozatot ismétlik úgy, hogy a stimuláció szintje a visszaütést biztosító szint körül a lehető legközelebb ingadozzon. A stimulálás addig folytatódik, amíg a normális ritmus visszaáll, például amíg az antitachikardiás szívritmus szabályozó algoritmus azt nem mutatja, hogy nincs szükség további szívritmus szabályozásra.

Érzékelés

Az érzékelés lehet közvetlen vagy közvetett. A közvetlen érzékelés alapulhat például érzékelő elektródoktól származó adatokon. A jelen találmány szerinti ICD az aritmiának egy vagy több érzékelő és/vagy stimuláló elektróddal történő érzékelésére szolgáló érzékelő áramköröket/elektronikát tartalmaz. Az érzékelő elektronika a szív működését elektromos jelek formájában érzékeli. Például, amint ez a szakmában ismert, az R-hullámok a pitvari szövetek depolarizációjakor, a P-hullámok a kamrai szövetek depolarizációjakor állnak elő. Ezen elektromos jelek nyomon követésével (monitorozásával) az ICD-ban alkalmazott szabályozó/időzítő áramkör meg tudja határozni a beteg szívverésének sebességét és szabályosságát, és ezáltal megállapítani, hogy van-e aritmia a beteg szívverésében. Ennek eldöntése az érzékelt R- és/vagy P-hullámok sebességének meghatározásával, és ezeknek a meghatározott sebességeknek különböző referencia-értékekkel való összehasonlításával történhet.



A közvetlen érzékelés különböző kritériumokon alapulhat: ilyenek lehetnek például, de nem ezekre korlátozva, az elsődleges sebesség, a hirtelen változás és a stabilitás. Az elsődleges sebesség egyetlen kritériuma a szívverés. Ha ezt az elsődleges sebességi kritériumot alkalmazzuk, a kezelés akkor kezdődik, amikor a szívverés sebessége átlép egy előre meghatározott értéket. A hirtelen változás kritériumára beállított érzékelő elektronika figyelmen kívül hagyja a lassan végbemenő változásokat, és akkor indítja be a kezelést, amikor valamilyen hirtelen változás áll be, például az azonnali, rohamokban jelentkező aritmia. Ez a fajta kritérium tehát meg tudja különböztetni a sinusos tachikardiát. A sebesség állandósága ugyancsak lehet fontos kritérium. Például egy kamrai készülékkel való kezelés nem képes garantálni a gyors, hirtelen változó sebesség korrigálását, ilyenkor indikált a pitvari készülékkel történő kezelés.

További előnyös kiviteli alakokban az érzékelés lehet közvetett is. A közvetett érzékelés különböző működési paraméterek bármelyikén alapulhat, például az arteriális vérnyomáson, az elektrokardiogram kitérési sebességén, vagy az elektrokardiogram valószínűség-sűrűség függvényén (pfd). Például az, hogy beavatkozás történjék-e, vagy sem, azon az alapon is eldönthető, hogy annak az időnek valószínűség-sűrűségi függvényét monitorozzuk, amennyit a jel az alapvonal közelében tartózkodik.

Az érzékelés felerősíthető úgy is, hogy stimuláljuk a pitvart, majd megfigyeljük és mérjük ennek az ingerlésnek a hatását a pitvar és a kamra működésére.

Ezért tehát egy előnyös kiviteli alakban az érzékelő elektronika több kritériumon alapul. Ezen túlmenően, a jelen találmány olyan készülékeket is bemutat, amelyek a szívnek egynél több részében működnek, s így a megfelelő kezelés a többféle kritériumon alapuló érzékelő elektronika jelzésére adott válaszként alkalmazható vagy a kamrára, vagy a pitvarra. Ezek a kritériumok lehetnek akár a fent felsoroltak, de más, a szakember számára ismert kritériumok is.

Ingerlés (stimulálás)

Az elektromos ingerek vezeték(ek) vagy elektród(ák) segítségével juttathatók el a szívhez. A vezetékek lehetnek epikardiálisak (a szív külső felületén vezetettek), vagy endokardiálisak (a szív belső felületén vezetettek), vagy állhatnak e kettőnek bármilyen kombinációjából. Ezeket a vezetékeket a szakmában jártas szakemberek jól ismerik, l. pl. az US 4,662,377 sz. szabadalmat Heilman és munkatársaitól; az US

4,481,953 sz. szabadalmat Gold és munkatársaitól, és az US 4,010,758 sz. szabadalmat Rockland és munkatársaitól, amelyek mindegyike idézet formájában teljes egészében be van építve ebbe a szabadalomba.

A vezeték-rendszerek lehetnek azonos polaritásúak (unipoláris), vagy különböző polaritásúak (bipoláris). Az unipoláris vezetéken csak egy elektród van, a katód. A katódtól kiinduló áram ingerli a szívet, majd az áram vissza van vezetve az impulzusgenerátor házában elhelyezkedő anódra, és ezzel zárja az áramkört. A bipoláris vezeték két pólust tartalmaz, egymáshoz közel, a vezeték két végén, és mindkét elektród a szíven belül helyezkedik el.

Hivatkozva a 7. ábrára, ez olyan rendszerre példa, amely a jelen találmány kiviteli alakját illusztrálja. A 2 automatikus beültethető kardioverter/defibrillátor, röviden ICD, a beteg testébe van beültetve, és két kimeneti vége a 4 anód és a 6 katód. A 2 ICD a 8 flexibilis katéter elektród-elrendezéshez van csatlakoztatva, amely rendelkezik távolabbi 10 elektróddal, és közelebbi 12 elektróddal, mindkettő a beteg szívével áll összeköttetésben. Alkalmazhatók más elektród-konfigurációk is, például gyűrű-típusú elektródok. Ami a külső elektródokat illeti, erre a célra 24 anódos elektródot lehet használni. A 2 automatikus ICD érzékelő és detektáló áramkör-rendszereket, valamint egy impulzusgenerátor áramkör-rendszert tartalmaz, aminek kimenete 10, 12 beültethető elektródokhoz csatlakozik. A 2 automatikus ICD érzékeli a szív aritmiás állapotát, és erre válaszként a két beültetett 10 és 12 elektródon keresztül kardiovertáló illetve defibrilláló impulzusokat bocsát ki a szívhez.

A 8 flexibilis katéter elektród elrendezést a vénán keresztül úgy vezetik be, hogy a távolabbi 10 elektród a szív jobb 14 kamracsúcsában van elhelyezve, míg a közeli 12 elektród a szív 16 felső vena cava-jának (vena cava superior) területén található. Megjegyezzük, hogy a felső vena cava kifejezésben, ahogy itt használjuk, a 18 jobb pitvar részei is benne lehetnek.

A hagyományos stimulálást a szakemberek jól ismerik, és ez az ingerlés egyfázisú hullámalakokat (katódos vagy anódos), vagy többfázisú hullámalakokat is tartalmazhat, amelyekben a nem stimuláló impulzusok minimális méretűek, és például az elektród maradék-töltésének disszipálására szolgálnak.



A 2.-6. ábrák több fajta kétfázisú ingerlési protokollt ábrázolnak. Ezeket a protokollokat Mower írta le az US 08/699,552 sz. szabadalmi bejelentésben , amelyet ezzel az idézettel teljes egészében beépítettünk.

A 2. ábrán olyan kétfázisú elektromos stimulálásra alkalmazható jelsorozatot mutatunk be, amelyben az első stimuláló fázis a 102 anódos stimuláló fázis, 104 amplitúdóval és 106 időtartammal. Az első 102 anódos stimuláló fázist közvetlenül követi egy második stimuláló fázis, a 108 katódos stimuláló fázis, az anódos fáziséval azonos intenzitással és időtartammal.

A 3. ábra olyan kétfázisú elektromos stimulálásra alkalmas jelsorozat látható, amelyben az első stimuláló fázis a 202 katódos stimuláló fázis, 204 amplitúdóval és 206 időtartammal. Az első ingerlési fázist közvetlenül követi egy második stimuláló fázis, a 208 anódos stimuláló fázis, amelynek intenzitása és időtartama azonos az előző impulzusával.

A 4. ábra olyan kétfázisú stimulálásra alkalmas jelsorozat előnyös kiviteli alakja, amelyben az első ingerlési fázis alacsony szintű, hosszú időtartamú 302 anódos stimuláló fázis, 304 amplitúdóval és 306 időtartammal. Ezt az első stimuláló fázist közvetlenül követi egy második stimuláló fázis, 308 katódos stimuláló fázis, hagyományos intenzitással és időtartammal. Különböző további előnyös kiviteli alakokban a 302 anódos stimuláló fázis lehet: 1) küszöbérték alatti maximális amplitúdójú; 2) 3V-nál kisebb; 3) kb. 2-8 ms időtartamú; és/vagy 4) szívverést követően 200 ms-mal alkalmazva. A küszöbérték alatti maximális amplitúdó úgy értendő, hogy az a maximális stimuláló amplitúdó, amely anélkül alkalmazható, hogy összehúzódot idézne elő. Egy előnyös kiviteli alakban az anódos stimuláló fázis feszültsége kb. 2V, kb. 3 ms időtartammal. Különböző további előnyös kiviteli alakokban a 308 katódos stimuláló fázis lehet: 1) rövid időtartamú; 2) kb. 0,3-1,5 ms időtartamú; 3) nagy amplitúdójú; 4) körülbelül 3-20 V közötti; és/vagy 5) 0,3 ms-nál rövidebb időtartamú, és 20V -nál nagyobb feszültségű. Egy ugyancsak előnyös kiviteli alakban a katódos stimuláló fázis kb. 6V feszültségű, kb. 0,4 ms-ig alkalmazva. Az ezen kiviteli alakokban leírt módon, valamint az ezen leírás alapján nyilvánvaló változtatásokat és módosításokat tartalmazó kiviteli alakok alkalmazásával az aktiválás nélkül maximálisan elérhető membrán-potenciált a stimulálás első fázisában érjük el.



Az 5. ábra a kétfázisú ingerlés egy további előnyös előnyös kiviteli alakját illusztrálja, amelyben az első stimuláló fázis a 402 anódos stimuláló fázis, amelyet 404 időtartamig, 406 emelkedő intenzitás-szinttel alkalmaznak. A 406 emelkedő intenzitás-szint lejtése lehet lineáris vagy nem-lineáris, és a lejtésszög változhat is. Ezt a 402 anódos stimuláló fázis közvetlenül követi egy második stimuláló fázis, a 408 katódos stimuláló fázis, amely hagyományos intenzitású és időtartamú. További előnyös kiviteli alakokban a 402 anódos stimuláló fázis: 1) 3V-nál alacsonyabb, maximális küszöbérték alatti amplitúdóig emelkedő; 2) kb. 2-8 ms időtartamú; és/vagy 3) szívverés után 200 ms-mal alkalmazott. Megint más kiviteli alakokban a 408 katódos stimulálás: 1) rövid időtartamú; 2) kb. 0,3-1,5 ms időtartamú; 3) magas amplitúdójú; 4) a kb. 3-20 V-os intervallumba esik; és/vagy 5) 0,3 ms-nál rövidebb és 20V-nál nagyobb feszültségű. Az ezen kiviteli alakokban leírt módon, valamint az ezen leírás alapján nyilvánvaló változtatásokat és módosításokat tartalmazó kiviteli alakok alkalmazásával az aktiválás nélkül maximálisan elérhető membrán-potenciált a stimulálás első fázisában érjük el.

A 6. ábra olyan kétfázisú elektromos stimulálást mutat be, amelyben az első stimuláló fázis egy sorozat 502 anódos stimuláló fázisú impulzusból áll, amelyeket 504 amplitúdóval alkalmaznak. Egy kiviteli alakban az 506 nyugalmi periódus az 508 stimuláló fázis hosszával azonos, és alapvonal amplitúdójú. Egy további előnyös kiviteli alakban az 506 nyugalmi periódus időtartama különbözik a 508 stimuláló fázis időtartamától, és ugyancsak alapvonal amplitúdójú. Az 506 nyugalmi periódus minden 508 stimuláló fázis után be van iktatva, azzal a kivétellel, hogy a hagyományos intenzitású és időtartamú második, 510 katódos stimuláló fázis közvetlenül követi az 502 sorozat utolsó ingerét. További előnyös kiviteli alakokban: 1) az 502 anódos stimuláló fázisok sorozatában átvitt teljes töltés a maximális küszöbérték alatti szintű; 2) az 502 sorozat első stimuláló impulzusát a szívverést követően 200 ms-mal alkalmazzuk. Egyéb kiviteli alakokban az 510 katódos stimulálás lehet: 1) rövid időtartamú; 2) kb. 0,3-1,5 ms időtartamú; 3) nagy amplitúdójú; 4) kb. 3-20 V közötti feszültségű; és/vagy 5) 0,3 ms-nál rövidebb és 20V-nál nagyobb feszültségű.

A normális szív-ritmus visszaállásának (visszaütés) meghatározása

A normális szív-ritmus visszaállását többféle módon lehet megállapítani. Első eljárás a visszaütésnek, vagy annak hiányának meghatározására a szív-ritmus

monitorozása (nyomon követése). A normális szív-ritmus hiánya a szívverés időzítésének változását okozhatja. A második eljárás alapján a normális szív-ritmus beállítását egy templát kialakításával is monitorozhatjuk. A templát olyan paramétereken alapulhat, mint az EKG adatok, a mechanikus mozgás és/vagy a szív működés valószínűség-sűrűségi adatai. Amikor a templátot elő-stimulálással állítjuk elő, akkor a normális ritmus visszaállítását az alapvonal változása mutatja. Ha a templátot azután alakítjuk ki, miután a normális ritmus visszaállt, akkor a templát jellemzőiben előállt változás a normális ritmus elvesztését jelzi. A templátokat bármikor előállíthatjuk, illetve aktualizálhatjuk.

Ha bekövetkezik a szív-ritmus normalizálódása, akkor az érintett helyek stimulációs protokollját az 1A-1C ábrákon bemutatott módon állítjuk be.

Miután így leírtuk a jelen találmány alap-konceptcióját, a szakember számára világos lesz, hogy a fenti részletes leírás csak példaképpen szolgál, és semmi esetre nem korlátozó hatályú. Szakembereknek eszébe juthatnak különböző olyan változtatások, javítások és módosítások, amelyek itt nincsenek kifejezetten leírva.

Ezeket a módosításokat, változtatásokat és javításokat ajánljuk is, de ezek mind a találmány keretein belül esnek. Továbbá az ebben a specifikációban leírt szívritmus szabályozó impulzusok előállíthatók a létező szívritmus szabályozó elektronikákkal is, amennyiben azokat megfelelően programmozzuk. Ennek megfelelően a találmányt csak a szabadalmi igénypontokra és ezzel egyenértékű állításokra korlátozzuk.



Szabadalmi igénypontok

1. Eljárás beültethető kardioverter-defibrillátor (ICD) működtetésére szolgáló, jelek előállítására, amelyben az ICD kimenetein keresztül előre meghatározott polaritású, amplitúdójú, alakú és időtartamú elektromos stimulálásra alkalmas jeleket állítunk elő, **azzal jellemezve**, hogy az eljárás a következőket tartalmazza:

- az aritmia bekövetkeztének érzékelése;
- ingerlés alkalmazása kétfázisú vagy hagyományos ingerek valamelyikével, ahol az inger első intenzitás szintjét a diasztolés depolarizációs küszöbérték, illetve ez alatti vagy feletti intenzitású csoportból választjuk;
- a stimuláló fázis intenzitás szintjének előre meghatározott növekményekkel történő emelése addig, amíg a normális szívritmus visszaáll; majd ezután
- a kétfázisú vagy hagyományos ingerlés folytatása egy második intenzitás szinten, ami a diasztolés depolarizációs küszöbérték alatti szint.

2. A beültethető kardioverter-defibrillátor (ICD) működtetésére szolgáló eljárás, amelynek során az ICD kimenetein keresztül előre meghatározott polaritású, amplitúdójú, alakú és időtartamú elektromos stimuláló fázisként alkalmazható jelet hozunk létre, **azzal jellemezve**, hogy a eljárás a következőket tartalmazza:

- az első, pozitív polaritású stimuláló fázis amplitúdójának, alakjának és időtartamának meghatározása, a fenti első fázis amplitúdója kb. 0,5-35 V, időtartama kb. 1-9 ms, és ezt az első stimuláló fázist több mint 200 ms-mal a szívverési ciklus befejezése után alkalmazzuk;
- a második, negatív polaritású stimuláló fázis amplitúdójának, alakjának és időtartamának meghatározása, ennek a második stimuláló fázisnak az amplitúdója kb. 4-20 V, időtartama pedig kb. 0,2-0,9 ms; és
- az aritmia beállításának érzékelése;
- az első és második stimuláló fázis egymást követő alkalmazása a szív szövetére;
- annak megállapítása, hogy visszaállt-e a normális szívritmus; és
- a stimuláló fázis intenzitás-szintjének előre meghatározott növekményekkel történő emelése addig, amíg a normális szívritmus visszaáll.



3. Eljárás beültethető szív-stimuláló berendezés működtetésére, előre meghatározott polaritású, amplitúdójú, alakú és időtartamú elektromos stimuláló fázisként alkalmazható jelek előállításával, **azzal jellemezve**, hogy az eljárás a következőket tartalmazza:

- az aritmia beállításának érzékelése;
- kétfázisú stimulálás alkalmazása az első intenzitás-szinten, amely lehet a diasztolés depolarizációs küszöbérték, ez alatti és e feletti érték a kétfázisú stimuláló fázis a következőkből áll:
 - első stimuláló fázis az első fázis polaritással, amplitúdóval, alakkal és időtartamával; és
 - második stimuláló fázis a második stimuláló fázis polaritással, amplitúdóval, alakkal és időtartammal;
 - az első stimuláló fázis pozitív polaritású; és
 - annak megállapítása, hogy visszaállt-e a normális szívritmus.

4. Beültethető szívritmus szabályozó készülék, amely tartalmaz:

- több elektródot (10,12,24);
- érzékelő áramkört, amely a (10,12,24) több elektródhoz csatlakozik, és úgy van kialakítva, hogy érzékeli az aritmia beállítását; és
- detektáló áramkört, amely az érzékelő áramkörhöz (2) van csatlakoztatva, és úgy van kialakítva, hogy meg tudja állapítani, hogy visszaállt-e a normális szívritmus; **azzal jellemezve**, hogy tartalmaz :

-az impulzusgenerátor áramkört (2), amely a több elektródhoz (10,12,24) van csatlakoztatva, és úgy van kialakítva, hogy az érzékelő áramkörnek adott válaszként előre meghatározott polaritású, amplitúdójú, alakú és időtartamú elektromos impulzusokat (102,108,302,308,402,408,502,510) generál , amelyek a kétfázisú stimuláló fázis első intenzitás-szintjét a következők közül választják ki:: a diasztolés depolarizáció küszöbértéke, ez alatti vagy e feletti érték; továbbá a kétfázisú ingerlés a következőkből áll:

- első stimuláló fázis (102,302,402,502) az első fázis polaritással, amplitúdóval, alakkal és időtartammal; és
- második stimuláló fázis (108,308,408,510) a második fázis polaritással, amplitúdóval, alakkal és időtartammal; továbbá

az első stimuláló fázis (102,302,402,502) polaritása pozitív.

5. A 4. igénypont szerinti beültethető, szívet stimuláló készülék **azzal jellemezve**, hogy amennyiben a detektáló áramkör megállapítja, hogy a szívritmus nem tért vissza normális ütemébe, az impulzusgenerátor áramkör előre meghatározott növekményekkel addig növeli a stimuláló fázis intenzitás-szintjét, amíg a normális szívritmus visszaáll.

6. A 4. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló készülék **azzal jellemezve**, hogy amennyiben a detektáló áramkör azt jelzi, hogy a normál szívritmus visszaállt, az impulzusgenerátor áramkör előre meghatározott időtartamon keresztül ingerlő jelet előállítóan van kiképezve.

7. A 4. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy amennyiben a detektáló áramkör azt állapítja meg, hogy a normál szívritmus visszaállt, az impulzusgenerátor áramkör továbbra is fenntartja a kétfázisú ingerlést.

8. A 4. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (302,402,502) amplitúdója kisebb, mint a második stimuláló fázis (308,408,510) amplitúdója.

9. A 4. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (402) amplitúdója az alapvonaltól egy második értékig emelkedik.

10. A 9. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második amplitúdó értéke megegyezik a második stimuláló fázis (408) amplitúdójával.

11. A 9. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második érték a küszöbérték alatti maximális amplitúdó.

12. A 11. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a küszöbérték alatti maximális amplitúdó értéke kb. 0,5-3,5 V.

13. A 9. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (102,202,302,402) időtartama legalább olyan hosszú, mint a második stimuláló fázis (108,208,308,408) időtartama.

14. A 9. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (102,202,302,402) időtartama kb. 1-9 ms.

15. A 9. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis (108, 208, 308, 408, 510) időtartama kb. 0,2-0,9 ms.

16. A 9. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis (108, 208, 308, 408, 510) amplitúdója kb. 2-20 V.

17. A 9. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis (108, 208, 308, 408, 510) időtartama rövidebb, mint 0,3 ms és a második stimuláló fázis amplitúdója nagyobb, mint 20 V.

18. A 4. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (502) előre meghatározott amplitúdójú, polaritású és időtartamú ingerlő impulzusok sorozatát tartalmazza.

19. A 18. igénypont szerinti, beültethető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (502) még nyugalmi periódusok sorozatát is tartalmazza.

20. A 19. igénypont szerinti, beépíthető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (502) alkalmazása legalább egy ingerlési fázis után alapvonal amplitúdójú nyugalmi periódust is tartalmaz.

21. A 20. igénypont szerinti, beépíthető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a nyugalmi periódus időtartama azonos az ingerlő impulzus időtartamával.

22. A 4. igénypont szerinti, beépíthető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (102, 202, 302, 402, 502) amplitúdója a küszöbérték alatti maximális amplitúdó.

23. A 22. igénypont szerinti, beépíthető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a küszöbérték alatti maximális amplitúdó kb. 0,5-3,5 V.

24. A 4. igénypont szerinti, beépíthető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (102, 202, 302, 402) időtartama legalább akkora, mint a második stimuláló fázis (108, 208, 308, 408) időtartama.

25. A 4. igénypont szerinti, beépíthető, szívet stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (102, 202, 302, 402) időtartama kb. 1-9 ms.

26. A 4. igénypont szerinti, beépíthető, szívét stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis (108, 208, 308, 408) időtartama kb. 0,2-0,9 ms.

27. A 4. igénypont szerinti, beépíthető, szívét stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis (108, 208, 308, 408) amplitúdója kb. 2-20 V.

28. A 4. igénypont szerinti, beépíthető, szívét stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis (108, 208, 308, 408) időtartama kisebb, mint 0,3 ms, és a második stimuláló fázis amplitúdója nagyobb mint 20 V.

29. A 4. igénypont szerinti, beépíthető, szívét stimuláló berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis (102, 202, 302, 402, 502) több mint 200 ms-mal a szívverés ciklusának befejezése után indul.

30. Eljárás a 3. igénypont szerinti, beültethető, szívét stimuláló berendezés működtetésére **azzal jellemezve**, hogy amennyiben a berendezés azt észleli, hogy nem állt vissza a normális szívritmus, akkor a kimenet előre meghatározott növekményekkel addig növeli az ingerlés intenzitás-szintjét, amíg be nem áll a normális szívritmus.

31. Eljárás a 3. igénypont szerinti, beültethető, szívét stimuláló berendezés működtetésére **azzal jellemezve**, hogy amennyiben azt észleli, hogy nem állt vissza a normális szívritmus, akkor a kimenet a kétfázisú stimulálást előre meghatározott ideig folytatja.

32. Eljárás a 3. igénypont szerinti, beültethető, szívét stimuláló berendezés működtetésére **azzal jellemezve**, hogy amennyiben azt észleli, hogy a normális szívritmus helyreállt, a kimenet abbahagyja a kétfázisú stimulálást.

33. Eljárás a 3. igénypont szerinti, beültethető, szívét stimuláló berendezés működtetésére **azzal jellemezve**, hogy az első fázis amplitúdója kisebb mint a második fázis amplitúdója.

34. Eljárás a 3. igénypont szerinti, beültethető, szívét stimuláló berendezés működtetésére **azzal jellemezve**, hogy az első fázis amplitúdója az alapvonalról indulva egy második amplitúdó értékre emelkedik.

42. Eljárás a 3. igénypont szerinti, beültethető, szívét stimuláló berendezés működtetésére **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis a szívverés ciklusának befejezte után több mint 200 ms-mal indul.

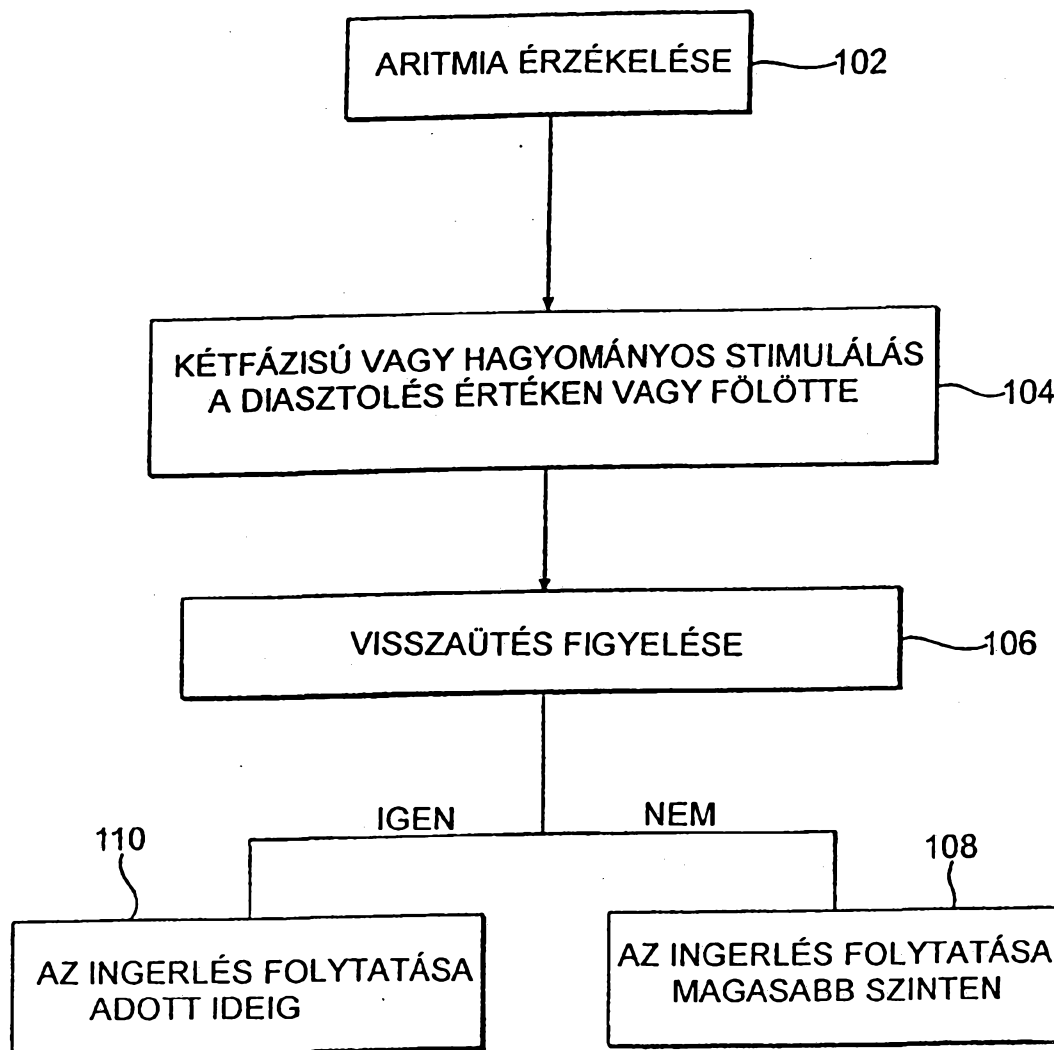
DANUBIA
Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft.
Kovács Kinga
szabadalmi ügyvivő

5 rept, 9 Lbra



KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

1/5

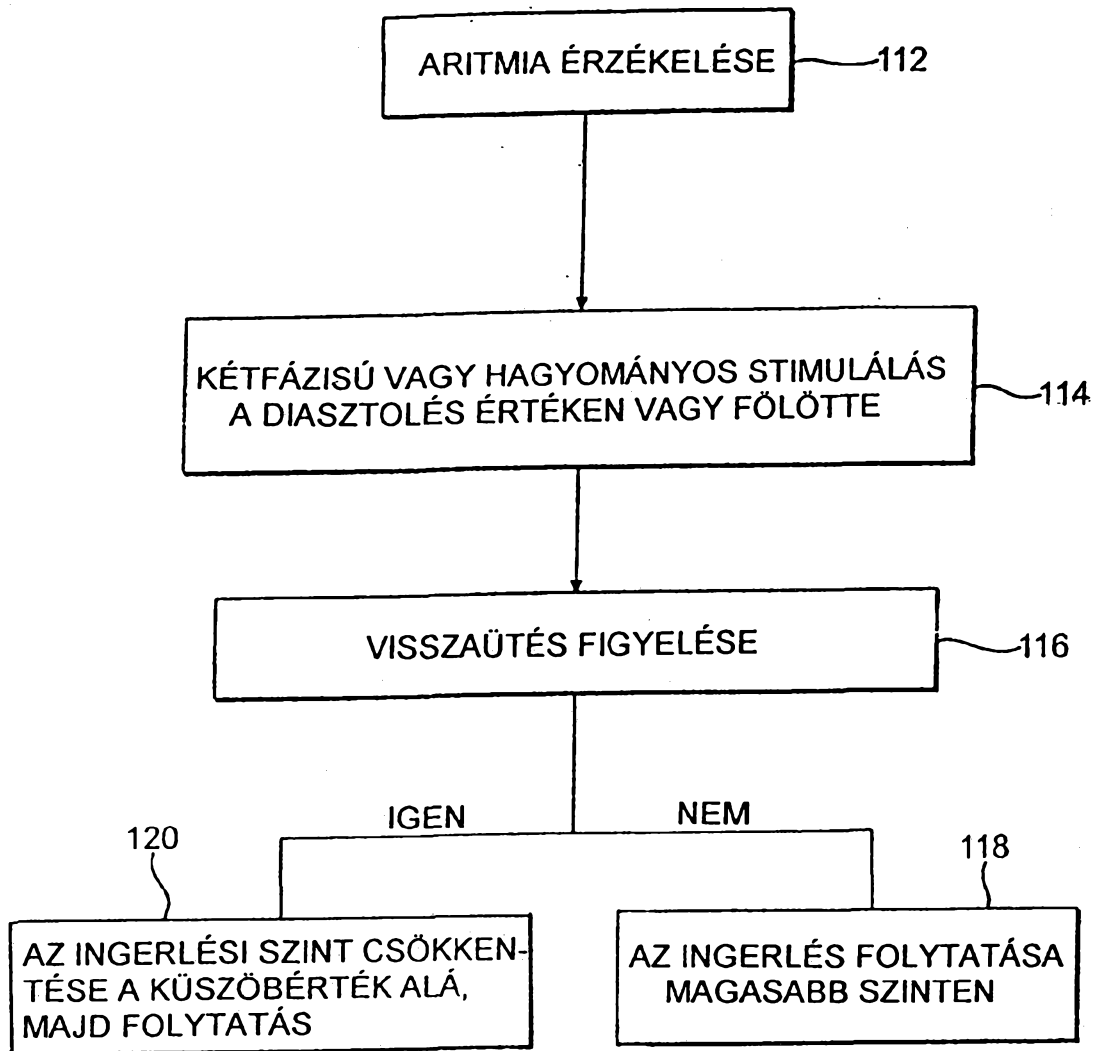


1A ábra

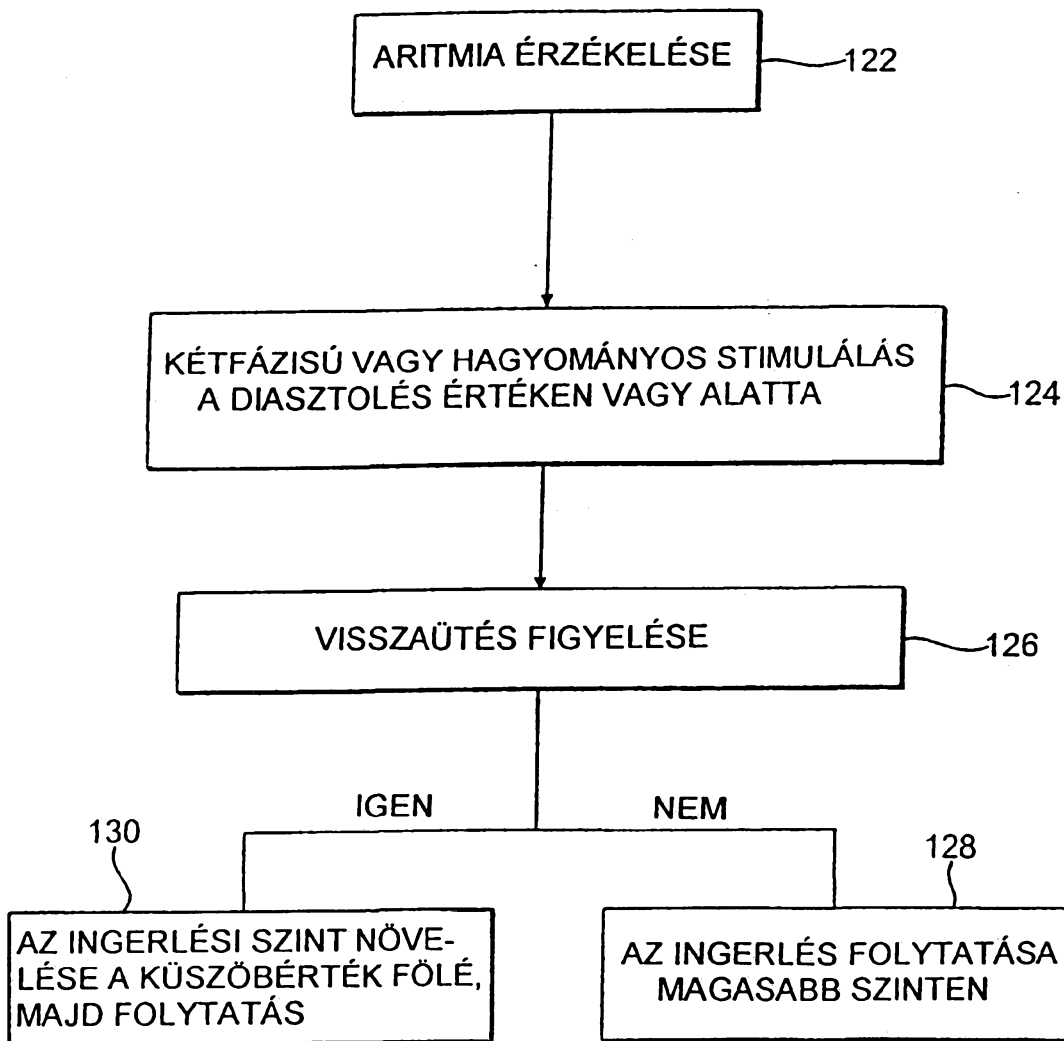


KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

2/5



1B ábra



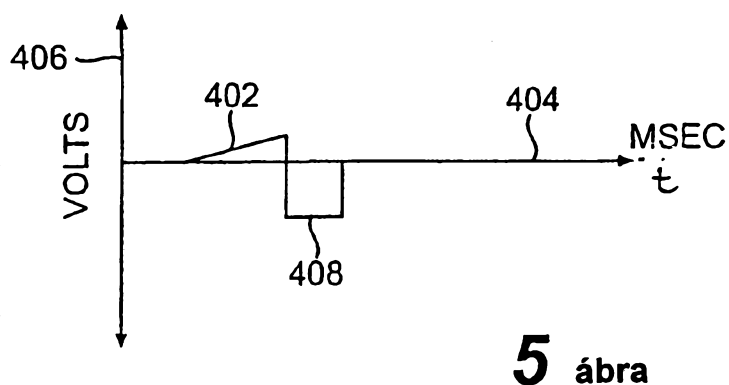
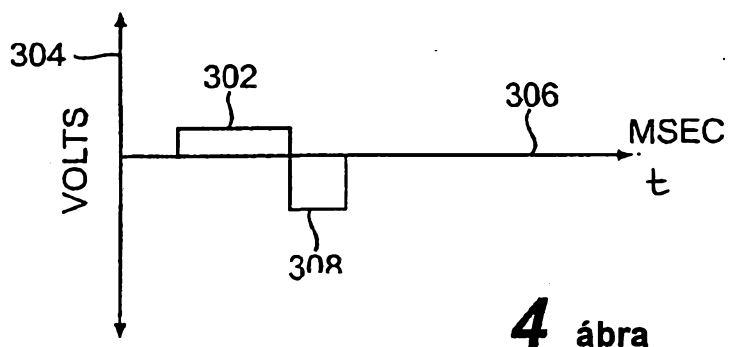
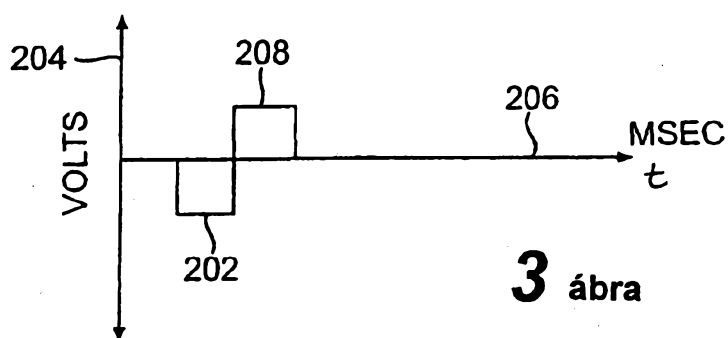
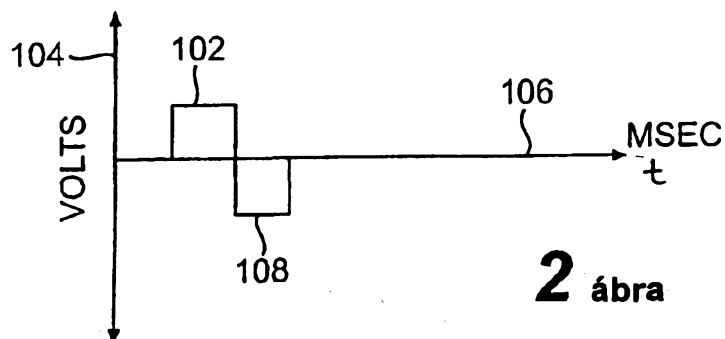
1C ábra

KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

WO 00/41766

PCT/US00/00928

4/5



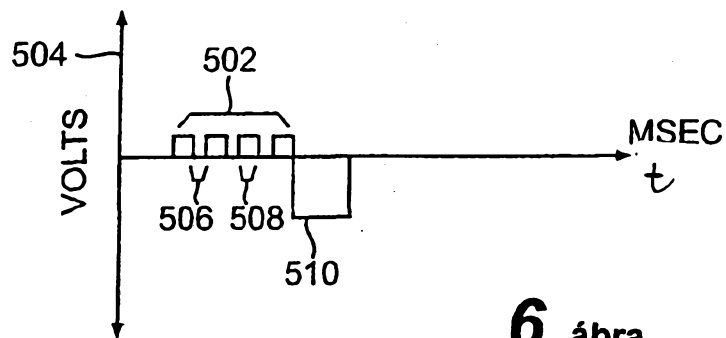


KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

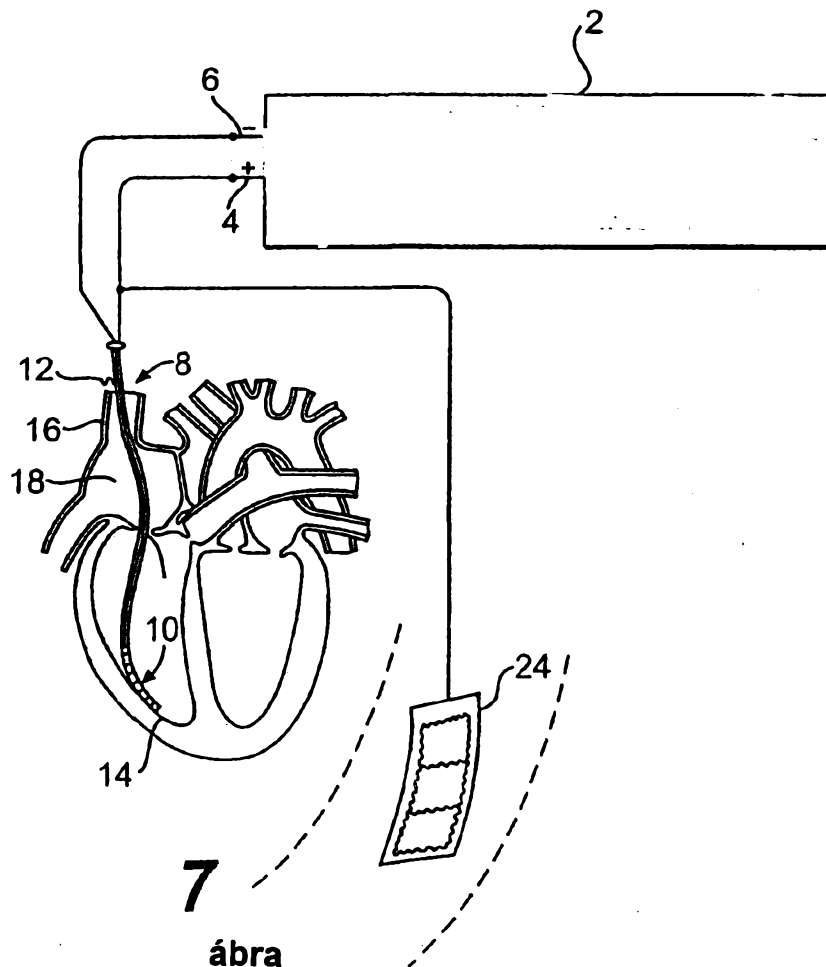
WO 00/41766

PCT/US00/00928

5/5



6 ábra

7
ábra