

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

2008-577

(22) Přihlášeno: **22.09.2008**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **31.03.2010**
(Věstník č. 13/2010)

(51) Int. Cl.:
A61N 1/18 (2006.01)
A61N 1/20 (2006.01)
A61N 1/32 (2006.01)

(71) Přihlašovatel:
Slovák Petr Ing. CSc., Praha 5 - Stodůlky, CZ

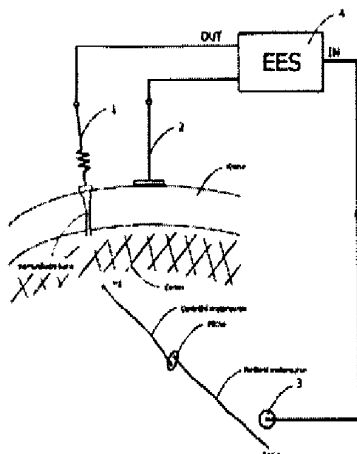
(72) Původce:
Slovák Petr Ing. CSc., Praha 5 - Stodůlky, CZ

(54) Název přihlášky vynálezu:

Elektroencefalostimulátor

(57) Anotace:

Výnález se týká zařízení pro neinvazivní stimulaci mozkové tkáně, jejíž aktivita je snížena v důsledku ischemických nebo hemoragických procesů. Elektroencefalostimulátor je určen pro rehabilitační a neurologická pracoviště i pro samoobslužnou léčbu pacienta. Podstata elektroencefalostimulátoru spočívá v tom, že je opatřen generátorem (4) elektrických impulzů, který je řízen elektromyografickým signálem snímaným snímací elektrodou (3) např. přilepenou na axilu. Stimulační proud je přiváděn ke komunikačním kanálům mozku léčebnou elektrodou (1). Tato je pružná, zlacená a s vroubkovaným povrchem kontaktu. Je také popsáno multielektrodotové provedení elektroencefalostimulátoru s více než jednou léčebnou elektrodou (1). Přístroj je napájen z baterií. Jsou uvedeny tři příklady klinického použití elektroencefalostimulátoru podle vynálezu.



Elektroencefalostimulátor

Oblast techniky

Vynález se týká zařízení pro invazivní anebo neinvazivní stimulaci mozkové tkáně, jejíž aktivita je snížena v důsledku traumatického poškození mozku, stavem po cévní mozkové příhodě či jako důsledek chronických chorob např. migrén, roztroušené sklerózy, ALS, Parkinsonovy a Alzheimerovy choroby aj.

Dosavadní stav techniky

Transkutánní stimulátory živé tkáně se s oblibou užívají v obecné medicíně. Zejména se jedná o dřívější práce autora Petra Slovák, Ph.D. na které byly uděleny patenty např. v USA:

Patent No: 4,790,319	Date of Patent: Dec.13,1988
Patent No: 4,942,880	Date of Patent: Jul.24,1990
Patent No: 5,058,605	Date of Patent: Oct.22,1991

Neinvazivní stimulátory vyráběné podle uvedených vynálezů jsou užívány v rehabilitaci více než čtvrt století.

Dosud jsou známy transkraniální impulzní magnetické stimulátory např. podle US patentů No : 6,978,179 , No:7,239,910 a No: 7,282,021.

Zkušenosti s těmito zařízeními jsou publikovány v neurologické odborné literatuře.

Jsou to zařízení rozměrná, málo účinná , vyžadují odbornou obsluhu a jsou drahá a provozně nákladná.

Podstata vynálezu

Uvedené nedostatky odstraňuje elektroencefalostimulátor podle vynálezu. Jeho podstata spočívá v implantaci elektronů do mozkové tkáně v případě katodové stimulace anebo v přemístění negativních iontů kortexu při anodové stimulaci. Tím jsou pozitivně ovlivněny iontové kanály buněčných membrán, a to zejména acid sensitivní iontové kanály /ASICs/ a kanály kortexových buněk citlivých na koncentraci Na⁺ a K⁺.

Zařízení podle vynálezu je opatřeno řízeným generátorem elektrických impulzů, u kterého je polarita impulzu, frekvence, doba trvání impulzu a jeho amplituda nastavena individuálně, anebo jsou parametry impulzů řízeny automaticky podle elektrického signálu snímaného z vhodné skupin svalů, ovládaných periferními motorickými neurony.

Osvědčilo se umístění snímací elektrody v axile. Signál z axily je veden do zesilovače a tvarovacího obvodu na jehož výstup je připojen mikroprocesor řízený speciálním programem. Na výstupu mikroprocesoru jsou generované stimulační impulzy. Výstup mikroprocesoru je připojen na přepínač polarity elektrických impulzů a elektronickým čítačem náboje, který odpojí elektroencefalostimulátor od pacienta v okamžiku, kdy je náboj prošlý do živé tkáně větší než 300 uC. Tím se zamezuje vzniku případné epileptické příhody. Stimulační proud je přiváděn ke komunikačnímu kanálu mozku pomocí pružné zlacené elektrody s vroubkovaným povrchem kontaktu. Druhý pól generátoru je v dobrém elektrickém kontaktu s extracelulární tekutinou. V případě katodové stimulace je léčebná elektroda připojena na záporný pól generátoru, v případě anodické stimulace je tato elektroda připojena na kladný pól generátoru. Optimální přitlačná síla pružiny je v rozmezí 0,5 až 2,0 N. Optimální plocha léčebné elektrody je 0,5 až 1 mm².

Provedení léčebné elektrody umožňuje její funkci bez předchozí úpravy vlasové pokrývky hlavy.

Připojení elektrod při invazivním použití je běžnými neurologickými jehlami, podle zkušeností konkrétního neurochirurgického pracoviště.

Zařízení podle vynálezu je účinné, přenosné a levné. Obsluha zařízení jednoduchá a po krátkém zaučení je zvládnutelná samotným pacientem či rodinným příslušníkem. Zařízení je napájeno z vlastních baterií, provedení je bezpečné i při samoobslužné léčbě v domácích podmínkách. Elektroencefalostimulátor může pacient ovládat na svém lůžku.

S výhodou je možné připojit vzájemně paralelně více než dva elektroencefalostimulátory a zvýšit účinnost léčebného procesu při užití více než dvou léčebných elektrod.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález je blíže objasněn přiloženými výkresy, kde na obr.1 je znázorněno základní připojení elektroencefalostimulátoru na pacientovo tělo při neinvazivní aplikaci a na obr.2 je blokové schéma elektrického zapojení elektrostimulátoru podle vynálezu. Následující obr.3. znázorňuje účinné paralelní zapojení čtyř elektroencefalostimulátorů podle vynálezu.

Příklad provedení vynálezu

Na obr.1 je základní připojení EES na tělo pacienta.

Výstup elektrického signálu generátoru impulzů 4 je připojen na léčebnou elektrodu 1 a druhý pól je připojen na referenční elektrodu 2 přilepenou na libovolném místě na kůži pacienta. Léčebná elektroda 1 je pružná, zlacená a s vroubkovaným povrchem 0,25 mm² a s konstantou pružnosti okolo 2 N.

Frekvence, šířka generovaného impulsu i amplituda jsou řízeny signálem snímaným ze svalové skupiny snímací elektrodou 3 nalepenou na vhodnou svalovou tkáň, vhodná je např. axila.

V generátoru 4 jsou generovány impulzy s frekvencí 0,5Hz až 5kHz. Maximální amplituda je 20V. Maximální šířka impulsu je 300 us.

Elektrické impulzy pronikající do cortexu komunikačním kanálem ovlivňují pozitivně membránové iontové kanály a koncentraci pozitivních iontů v cortexu. Snižuje se intrakraniální tlak, zlepšuje se mikrocirkulace krve v tkáni a snižuje se otok mozku atd. Výsledkem je rychlé obnovení funkce mozku po úrazu, cévní mozkové příhodě, ALS, při migréně. Vyloučeno není použití v léčbě Parkinsonovy a Alzheimerovy choroby, depresí.

Na obr.2 je blokové schéma elektrického zapojení elektroncefalostimulátoru podle vynálezu.

Elektromyografický signál snímaný snímací elektrodou 3 je zaveden na vstup zesilovače 3. Po zesílení signál přichází na tvarovací obvod 5 a jeho výstup řídí mikroprocesor 6 opatřený speciálním programem. Mikroprocesor generuje signály ve frekvenčním rozsahu 0,5 Hz až 6 kHz, šířka impulsů je do 300 us. Elektrické impulzy jsou pak vedeny na přepínač polarity impulsů 7. Tímto přepínačem je vybrána stimulace katodou anebo anodou. Následně jsou impulzy vedeny do čítače náboje 8. Jestliže prošlý náboj je větší než 300uC, vypne se napájení mikroprocesoru 6. Napětí ze snímacího odporu 9 je vedeno na zesilovač akustického signálu 11 s reproduktorem 12 na výstupu. V serii je k přívodu elektrického proudu k léčebné elektrodě 1 je zapojeno měřidlo střední hodnoty elektrického proudu 10, jehož údaj má diagnostickou hodnotu. Referenční elektroda 2 je válcová a tu drží pacient např. v ruce. Elektroda 2 byla o ploše 10cm² také přilepena libovolně na těle. Elektroda 2 musí být v dobrém elektrickém kontaktu s extracelulární tekutinou.

Celek EES je napájen z vestavěné baterie a je nezávislý na elektrické rozvodné síti.

Multi elektrodové provedení elektroencefalostimulátoru podle vynálezu je znázorněno blokovým schématem na obr.3.

Toto multi provedení EES sestává např. ze čtyř základních elektroencefalostimulátorů. Léčebné elektrody 1A, 1B, 1C a 1D jsou umístěny v držáku ve čtvercovém uspořádání se vzdáleností např. 5mm. Každý z jednotlivých stimulátorů je řízen z řídicí jednotky 12 a tato je ovládána elektromyografickým signálem ze snímací elektrody 3 přilepené např. na axilu.

Rovněž toto uspořádání je vybaveno akustickým zesilovačem 11 s reproduktorem 12 napájeným ze snímacího odporu 9 a měřidlem střední hodnoty stimulačního proudu 10 zapojeného tentokrát před referenční elektrodou 2.

Příklady klinického použití EES

1. Pacient

1. Pacient A., 63 let , u kterého se po několika tranzitorních atakách vyvinula kmenová CMP, která vyústila v ochrnutí pacienta na levou polovinu těla. Po pěti hodinách průběhu onemocnění byl aplikován EES podle vynálezu s tím, že léčebný proces cílený na pravou mozkovou hemisféru v trvání 90 sekund vedl k okamžitému zlepšení pohyblivost obou levých končetin. Dysfágie byla upravena okamžitě. Léčba byla opakována v následujících 14 dnech 3 krát denně a během měsíce došlo k úplné obnově i jemné motoriky levé ruky. Pacient je dosud i po třech letech zcela soběstačný.

2. Pacient B, 75 let byl stížen hemoragickou cévní mozkovou příhodou. Hematom po týdenní neurologické léčbě v oblasti talamu v rozsahu 8x6x2 cm způsobil exoresivní afázii, ochrnutí pravé horní a dolní končetiny.

Aplikován elektroencefalostimulátor podle vynálezu jedenáct dní po cévní mozkové příhodě. Aplikace EES byly prováděny jedenkrát denně. Afázie ustoupila v průběhu následujících dní. Po třech měsících je pacient soběstačný, chodí s holí a nemá potíže s afázií.

3. Pacient C, 55 let , který před pěti lety prodělal ischemickou CMP. Léčbě pomocí EES vystaven až po pěti letech těžké spasticity pravé horní i dolní končetiny. Pacient chodí se spastickou reakcí na pohyb. Je soběstačný. Léčí se samoobslužně a denně. Jeho pohyblivost se neustále zlepšuje, spasticita ustupuje.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Elektroencefalostimulátor napájený bateriemi se soustavou léčebných elektrod (1) a nejméně jedné referenční elektrody (2) v y z n a č e n ý t í m , že je opatřen mikroprocesorem (6) jako generátorem léčebných elektrických impulzů ve frekvenčním rozsahu 0,5Hz až 10 kHz, na jehož výstup je zapojen přepínač polarity impulzů (7) a tyto impulzy jsou vedeny na vstup čítače elektrického náboje (8) a na výstup čítače elektrického náboje (8) je připojen snímací odpor (9) s paralelním odběrem signálu do akustického zesilovače (11) s reproduktorem (12) a měřidlo střední hodnoty elektrického stimulačního proudu (10) v serii k léčebné elektrodě (1).

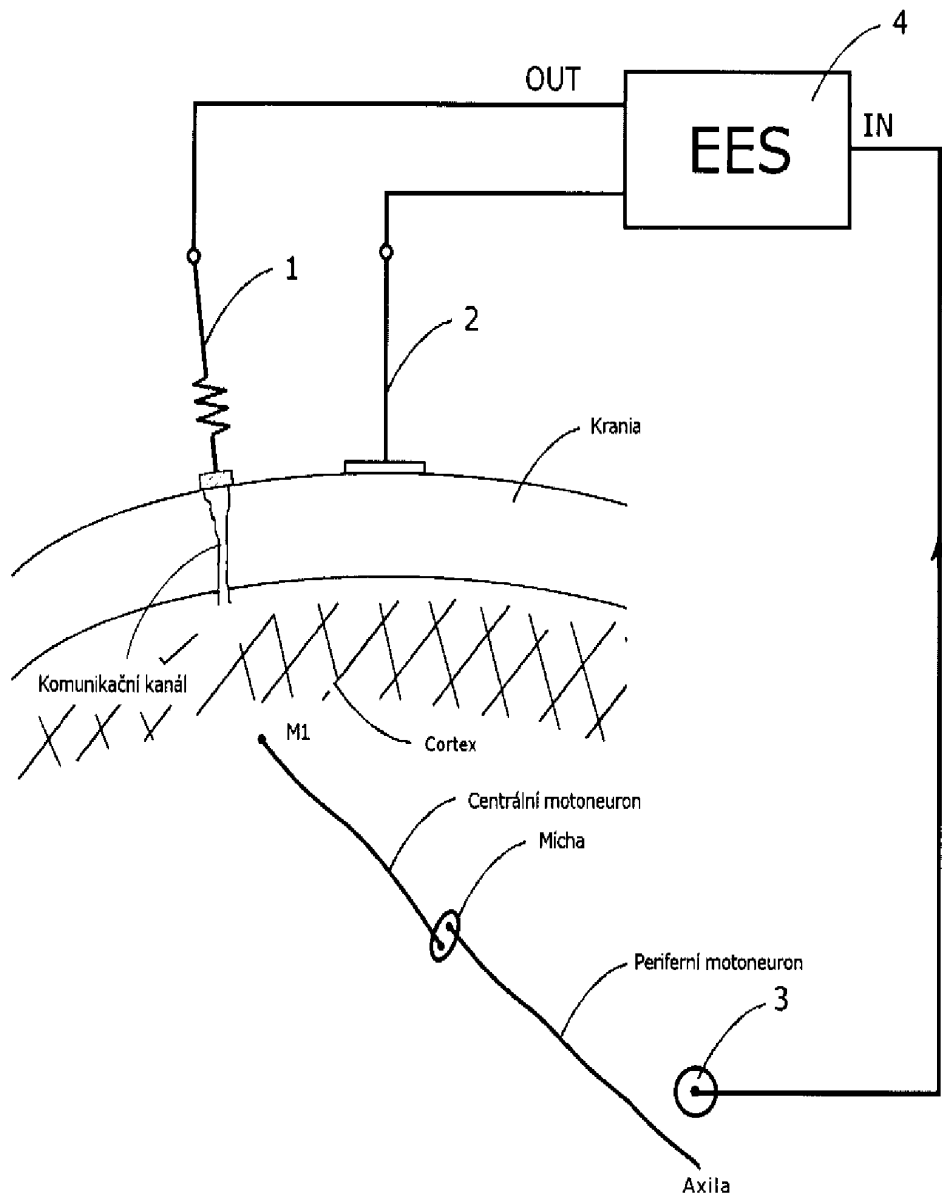
2. Elektroencefalostimulátor podle bodu 1. v y z n a č e n ý t í m , že nejméně jedna referenční elektroda (2) je v dobrém elektrickém kontaktu s extracelulární tekutinou.

3. Elektroencefalostimulátor podle bodů 1. a 2. v y z n a č e n ý t í m , že nejméně jedna léčebná elektroda (1) je pružná, zlacená a s vroubkovaným dotykovým povrchem.

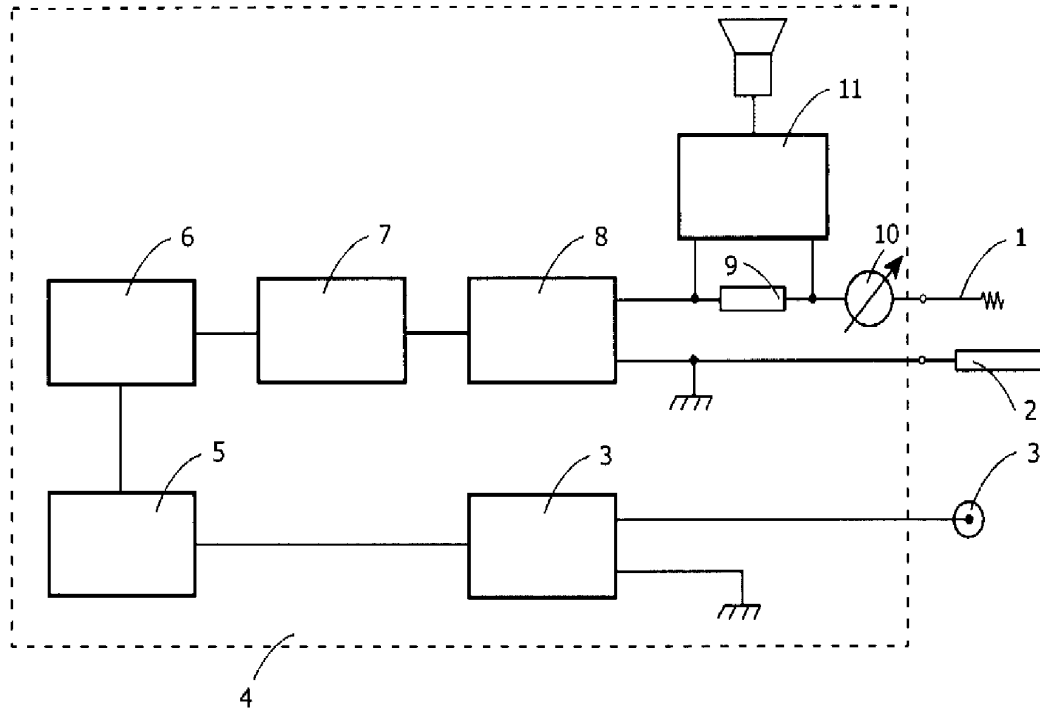
4. Elektroencefalostimulátor podle bodů 1., 2. a 3. v y z n a č e n ý t í m , že mikroprocesor (6) je řízen signály ze snímací elektrody (3)

5. Elektroencefalostimulátor podle bodů 1., 2., 3. a 4. v y z n a č e n ý t í m , že na výstup čítače elektrického náboje (8) je zapojen snímací odpor (9) s odběrem signálu do akustického zesilovače (11) s reproduktorem (12) a v serii k léčebné elektrodě (1) je připojeno měřidlo střední hodnoty stimulačního proudu (10) rozsahu do 300 mikroamper.

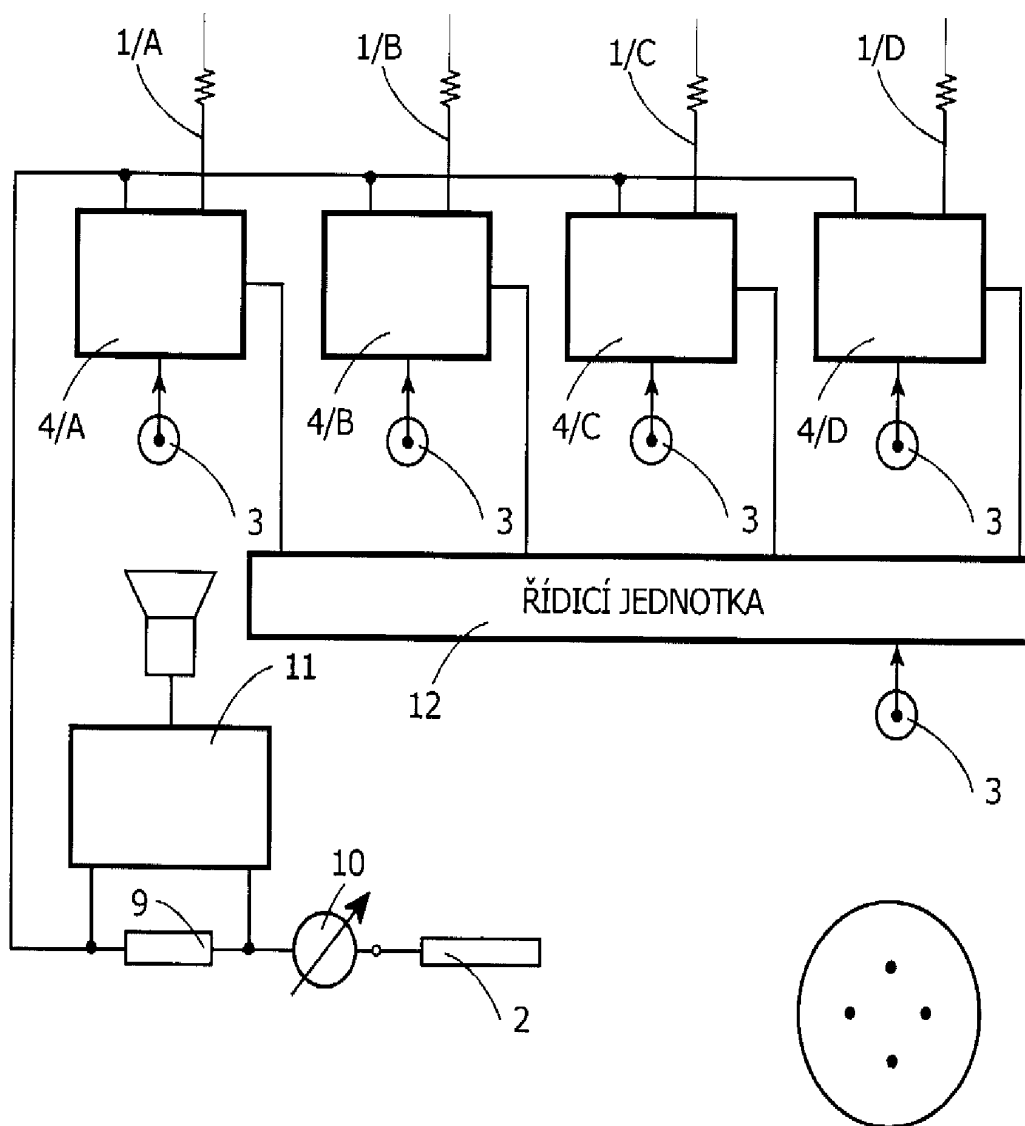
6. Elektroencefalostimulátor podle některého z předchozích nároků v y z n a č e n ý t í m , že při multielektrodovém uspořádání léčebných elektrod (1 A, B, C a D) je stimulátor řízen řídicí jednotkou (12) podle signálů ze snímací elektrody (3).



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3