

# PATENTOVÝ SPIS

(19)  
ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLového  
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2008-577**  
(22) Přihlášeno: **22.09.2008**  
(40) Zveřejněno: **31.03.2010**  
(Věstník č. 13/2010)  
(47) Uděleno: **09.06.2010**  
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **21.07.2010**  
(Věstník č. 29/2010)

(11) Číslo dokumentu:

**301 882**

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:

**A61N 1/18** (2006.01)  
**A61N 1/20** (2006.01)  
**A61N 1/32** (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:

CN 1552478 A; US US5058605 A; US 4790319 A; CZ 1990-918 A; EP 0156854 B1.

(73) Majitel patentu:

Slovák Petr Ing. CSc., Praha 5 - Stodůlky, CZ

(72) Původce:

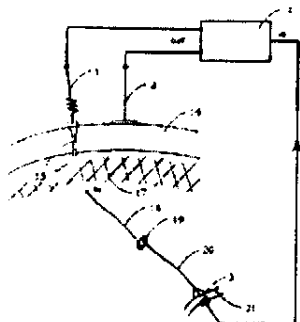
Slovák Petr Ing. CSc., Praha 5 - Stodůlky, CZ

(54) Název vynálezu:

**Elektroencefalostimulátor**

(57) Anotace:

Elektroencefalostimulátor je zařízení pro neinvazivní stimulaci mozkové tkáně, jejíž aktivita je snížena v důsledku ischemických nebo hemoragických procesů. Přístroj, napájený bateriemi, obsahuje mikroprocesor (6) jako generátor léčebných elektrických impulzů ve frekvenčním rozsahu 0,5 Hz až 10 kHz, na jehož výstup je zapojen přepínač (7) polarity impulzů a tyto impulzy jsou připojeny na vstup čítače (8) elektrického náboje. Na výstup čítače (8) elektrického náboje je připojen snímací odpor (9) s paralelním odběrem signálu do akustického zesilovače (11) s reproduktorem (12) a dále měřidlo (10) střední hodnoty elektrického stimulačního proudu a (elektricky) sériově léčebná elektroda (1). Léčebná elektroda (1) je výhodně pružná, zlacená a s vroubkovaným povrchem. Přístroj dále obsahuje nejméně jednu referenční elektrodu (2), která se umísťuje tak, aby byla v dobrém elektrickém kontaktu s extracelulární tekutinou pacienta. Mikroprocesor (6) jako generátor elektrických impulzů je řízen elektromyografickým signálem snímaným snímací elektrodou (3) např. přilepenou na axilu (21). Přístroj je možné použít k centrálnímu i perifernímu ovlivnění nervové tkáně v humánní i veterinární medicíně.



CZ 301882 B6

**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, esenciálního třesu aj.

Dosavadní stav techniky

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

|                     |                 |               |
|---------------------|-----------------|---------------|
| Patent US 4 790 319 | Date of Patent: | Dec. 13, 1988 |
| Patent US 4 942 880 | Date of Patent: | Jul. 24, 1990 |
| Patent US 5 058 605 | Date of Patent: | Oct. 22, 1991 |

a v Japonsku:

patent Registration 1639773, Patent Application 57-11067, Feb. 18, 1992

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

Dosud jsou známy transkraniální impulzní magnetické stimulatory např. podle patentů US 6 978 179, US 7 239 910 a US 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 sensitive iontové kanály /ASICs/ a kanály kortexových buněk citlivých na koncentraci  $\text{Na}^+$  a  $\text{K}^+$ .

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 skupiny svalů, ovládaných periferními motorickými neurony.

Elektrický signál elektroencefalostimulátoru prochází neurocraniem a komunikačním kanálem, ovlivňuje iontové poměry vně i uvnitř prvního motoroneuronu až k synapsi v míše. Periferní projevy inervace jsou patrné například ze signálů v axile.

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 výstu-

pu 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  $\mu\text{C}$ . 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  $\text{mm}^2$ .

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

Připojení elektrod při invazivním použití je běžnými neurologickými jehlami, podle zkušenosti 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.

#### Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 je základní připojení elektroencefalostimulátoru 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 vroubkovitým povrchem 0,25  $\text{mm}^2$  a s konstantou pružnosti okolo 2 N.

Frekvence, šířka generovaného impulzu 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 0,5 Hz až 5 kHz. Maximální amplituda je 20 V. Maximální šířka impulzu je 300  $\mu\text{s}$ .

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 a esenciálního třesu.

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

Elektromyografický signál snímaný snímací elektrodou 3 je zaveden na vstup zesilovače 14. 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 6 kHz, šířka impulzů je do 300  $\mu$ s. Elektrické impulzy jsou pak vedeny na přepínač z polarity impulzů. Tímto přepínačem 7 je vybrána stimulace katodová anebo anodová. Následně jsou impulzy vedeny do čítače 8 náboje. Jestliže prošlý elektrický náboj je větší než 300  $\mu$ C, vypne se napájení mikroprocesoru 6. Napětí ze snímacího odporu 9 je vedeno na zesilovač 11 akustického signálu s reproduktorem 12 na výstupu. V sérii je k přívodu elektrického proudu k léčebné elektrodě 1 je zapojeno měřidlo 10 střední hodnoty elektrického proudu, jehož údaj má diagnostickou hodnotu. Referenční elektroda 2 je válcová a tu drží pacient např. v ruce. Elektroda 2 byla o ploše 10 cm<sup>2</sup> také přilepena libovolně na těle. Elektroda 2 musí být v dobrém elektrickém kontaktu s extracelulární tekutinou.

Elektroencefalostimulátor 4 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 sestává např. ze čtyř základních elektroencefalostimulátorů 4A, 4B, 4C, a 4D. Léčebné elektrody 1A, 1B, 1C a, 1D jsou umístěny v držáku ve čtvercovém uspořádání se vzdáleností např. 5 mm. Každý z jednotlivých stimulátorů je řízen z řídicí jednotky 13 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 10 střední hodnoty stimulačního proudu zapojeného tentokrát před referenční elektrodou 2.

#### Příklady klinického použití elektroencefalostimulátoru

##### 30 1. Pacient

1. Pacient A, 63 let, u kterého se po několika tranzitorních atakách vyvinula kmenová cévní mozková příhoda, která vyústila v ochrnutí pacienta na levou polovinu těla. Po pěti hodinách průběhu onemocnění byl aplikován elektroencefalostimulátor 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 pěti letech zcela soběstačný.

40 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.

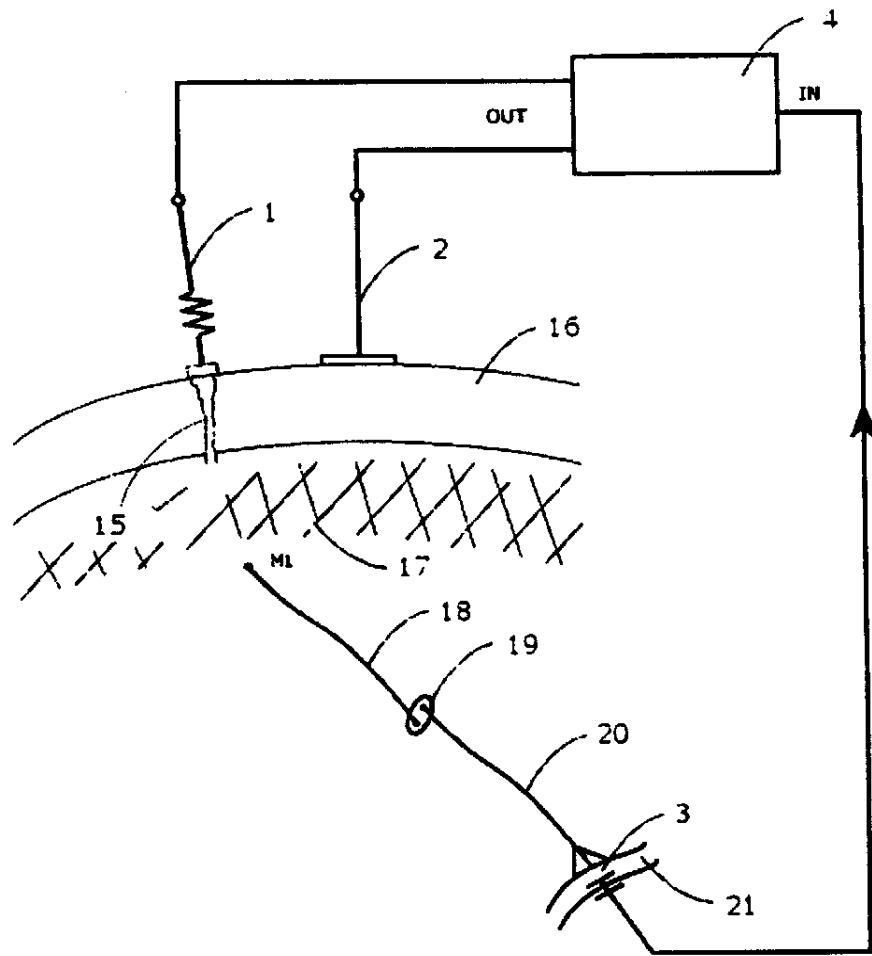
45 Aplikován elektroencefalostimulátor podle vynálezu jedenáct dní po cévní mozkové příhodě. Aplikace elektroencefalostimulátoru byly prováděny jedenkrát denně. Afázie ustoupila v průběhu následujících dní. Po třech měsících je pacient soběstačný, chodí s holí a nemá potíže s afázií.

50 3. Pacient C, 55 let, který před pěti lety prodělal ischemickou cévní mozkovou příhodu. 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 pozvolna ustupuje.

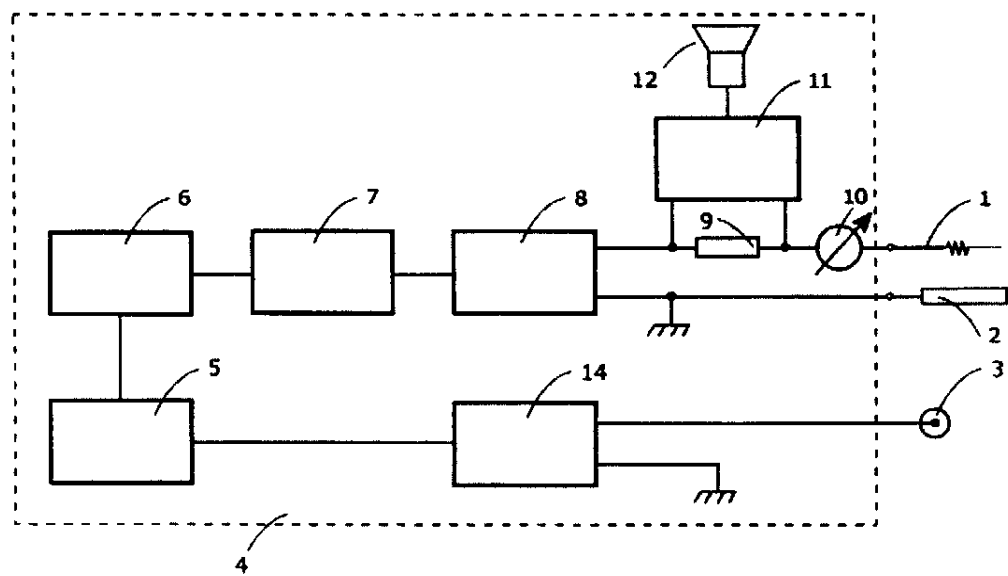
## PATENTOVÉ NÁROKY

- 5 1. Elektroencefalostimulátor napájený bateriemi se soustavou léčebných elektrod (1) a nejméně jedné referenční elektrody (2), **v y z n a ě n ý t í m**, že je opatřen mikroprocesorem (6) jako generátorem léčebných elektrických impulzů ve frekvenčním rozsahu 0,5 Hz až 10 kHz, na jehož výstup je zapojen přepínač (7) polarity impulzů a tyto impulzy jsou připojeny na vstup čítače (8) elektrického náboje a na výstup čítače (8) elektrického náboje je připojen snímací odpor (9)
- 10 s paralelním odběrem signálu do akustického zesilovače (11) s reproduktorem (12) a měřidlo (10) střední hodnoty elektrického stimulačního proudu v sérii k léčebné elektrodě (1).
2. Elektroencefalostimulátor podle nároku 1, **v y z n a ě n ý t í m**, že nejméně jedna referenční elektroda (2) je v elektrickém kontaktu s extracelulární tekutinou.
- 15 3. Elektroencefalostimulátor podle nároku 1 nebo 2, **v y z n a ě n ý t í m**, že nejméně jedna léčebná elektroda (1) je pružná, zlacená a s vroubkovaným dotykovým povrchem.
4. Elektroencefalostimulátor podle některého z nároků 1, 2 nebo 3, **v y z n a ě n ý t í m**, že mikroprocesor (6) je připojen na výstup tvarovacího obvodu (5) a na vstupu tvarovacího obvodu (5) je zapojen výstup elektromyografického zesilovače (14) a na vstup tohoto zesilovače (14) je připojena snímací elektroda (3).
- 20 5. Elektroencefalostimulátor podle některého z nároků 1, 2, 3 nebo 4, **v y z n a ě n ý t í m**, že měřidlo (10) střední hodnoty stimulačního proudu má rozsah do 300 mikroampér.
- 25 6. Elektroencefalostimulátor podle některého z předchozích nároků, **v y z n a ě n ý t í m**, že při multielektrodovém uspořádání léčebných elektrod (1/A, 1/B, 1/C a 1/D) jsou stimulatory (4/A, 4/B, 4/C a 4/D) a snímací elektroda (3) připojeny na řídicí jednotku (13).
- 30

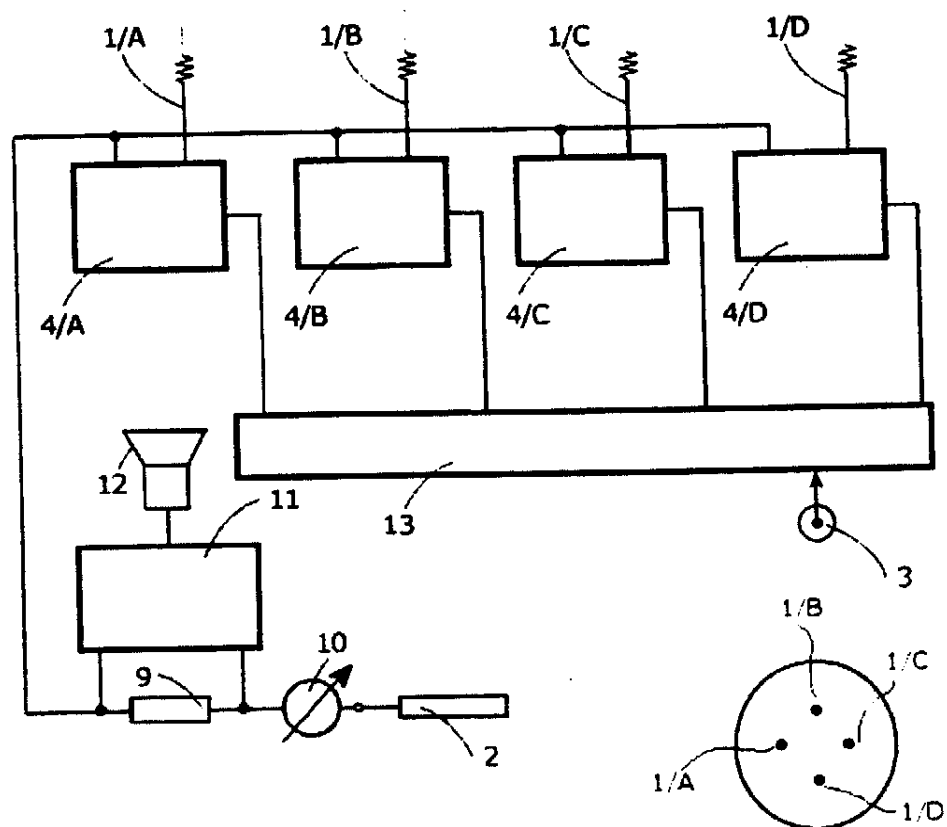
3 výkresy



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Konec dokumentu