

NORGE



**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

Utlegningskrift nr. 128010

Int. Cl. A 61 h 1/00 Kl. 30f-2
A 61 h 31/00

Patentsøknad nr. 4144/70 Inngitt 30.10.1970

Løpedag -

Søknaden alment tilgjengelig fra 25.5.1971

Søknaden utlagt og utlegningskrift utgitt 17.9.1973

Prioritet begjært fra: 24.11.1969 USA,
nr. 879269

Alexander Cornelis Arntzenius,
24 Van Voorschotenlaan, Haag, Nederland.

Oppfinner: Søkeren.

Fullmektig: Bryns Patentkontor A/S

Apparat til hjelp for den kardio-
vaskulære sirkulasjon.

Oppfinnelsen angår et apparat til hjelp for den kardio-
vaskulære sirkulasjon hos en pasient, omfattende bæreorganer for å
understøtte pasientens legeme og til hvilke dette er fastgjort, og
drivorganer for syklisk bevegelse av bæreorganene frem og tilbake i
pasientens hode-fotretning.

Fra U.S.-patentskrift nr.1.567.818 er det kjent et apparat
av denne art hvor pasienten fastspennes på et horisontalt bord som
ved hjelp av en til bordet festet line, som drives via en eksenter
på en roterende aksel, slik at bordet med pasienten beveges frem og
tilbake. Den sykliske bevegelse som pasienten derved utsettes for er
bare bestemt av drivmekanismens geometri og den roterende aksels om-

128010

dreiningstall.

Hensikten med oppfinnelsen er å forbedre det kjente apparat og muliggjøre en mere hensiktsmessig behandling av pasientene, særlig de med svekket hjertefunksjon.

Dette oppnås ifølge oppfinnelsen ved at apparatet har organer for avføling av pasientens hjerteslag og organer for styring av bæreorganenes drivorganer i avhengighet av et signal fra avfølingsorganene og synkront med hjertets pumpevirksomhet. På denne måte oppnås at den sykliske bevegelse som meddeles pasienten skjer i avhengighet av pasientens egen aktuelle hjertefunksjon og dermed på optimal måte automatisk, nemlig ved avføling av pasientens hjerteslag, kan bringes til å minske det arbeide som hjertet skal utføre ved å pumpe blod fra vanstre hjertekammer inn i livpulsåren (aorta) og fra høyre hjertekammer inn i lungepulsåren. Apparatet er derfor egnet til behandling også av sterkt hjertesvekkede pasienter hvis hjertefunksjon ofte oppviser vesentlige uregelmessigheter som nødvendiggjør tilsvarende variasjoner i bevegelsen av den på understøttelsen hvilende pasient.

Apparatet kan ha organer for å tilveiebringe en faseforskyvning mellom bæreorganenes bevegelse og signalene fra føleorganene. Dermed blir det særlig mulig å tilveiebringe overensstemmelse mellom tidspunktet for maksimal akselerasjon av pasienten i retning fra aortaklaffen mot hjertets apeks, og det tidspunkt i hjertets naturlige sykklus, da blodet skal strøkke gjennom denne klaff ut i aorta. Faseforskyvningen kan også innstilles slik at den naturlige og den påtvungne strømningsbevegelse ikke er i fare, hvorved apparatet kan benyttes til å øke muskelarbeidet som hjertet skal utføre, f.eks. med henblikk på kondisjonering av en frisk pasients hjerte.

Det er hensiktsmessig at drivorganene er innrettet slik at bæreorganene beveges hurtigere i retning fra aortahjerteklaffen mot hjertets apeks, enn i motsatt retning. Den derav betingede forholdvis langsomme fylling av hjertet med blod før det neste, ved hjelp av apparatet stimulerte pumpeslag.

I praksis har det vist seg at ikke bare hele sirkulasjonen stimuleres ved bruk av apparatet ifølge oppfinnelsen på en sådan måte at trykket i det venstre hjertekammer, minuttvolumet og koronaarterieblodstrømmen vender tilbake til kontrollnivået etter å ha vært alvorlig nedsatt, men også hjertekammeruttømmingen og trykket når stimulasjonen har vært foretatt i et visst tidsrom, forblir kraftigere selv etter at stimulansen er opphørt. Med andre ord blir hjertets kontrak-

sjonsevne ikke bare understøttet ved den midlertidige anvendelse av apparatet, men baringen bevares når behandlingen har gjenopprettet den koronære blodforsyning. Således kan apparatet ifølge oppfinnelsen også anvendes til forbedring av kollateral koronar blodstrømning i situasjoner hvor det er fare for svekket sirkulasjon, som for eksempel ved hjertemuskelinfarkt og derved gjøre den egentlige skade på hjertemuskelen minst mulig.

Apparatet ifølge oppfinnelsen muliggjør således at utvikling, overføring og regulering av ekstern energi tilføres pasientens hjerte. Dessuten kan pasientens legeme akselereres rytmisk og synkront med hjerteslaget med varierende akselerasjonsgrad med hensyn til størrelse (0-3 g) og varighet (0-100 msek.). Dessuten muliggjør modifikasjoner av styremekanismen en fraksjonert akselerasjon på forskjellige tidspunkter under uttømmingen, hvilket forsterker behandlingens effektivitet.

Ved å bestemme en hjerteslagsperiode fra én R-topp til den neste og anta at pulsen er av størrelsesorden 60, skal pasienten akselereres i retning mot føttene ved normal funksjon, til støtte for svekket sirkulasjon, stilles inn slik at den faller sammen med bloduttømmingen i aorta, hvilket finner sted 50-100 msek. etter periodens begynnelse eller hovedsakelig etter at 5-10% av perioden er forløpt. Under andre anvendelsesformer for eksempel ved kondisjonering av et friskt hjerte, ved å øke arbeidsbelastningen på dette, eller for å opprettholde hjertets muskelkraft under vektløshetsforhold slik de forekommer i det ytre rom, må akselerasjonen imidlertid innstilles slik at den finner sted for eksempel etter at mindre enn 5% av perioden er forløpt, slik at pasientens forskyvning øker det arbeidet som må utføres av hjertet.

I praksis anbringes pasienten i sengen og derfor er beskrivelsen nedenfor forklart i forbindelse med en pasient på et horisontalt leie, selv om det er klart at pasienten f.eks. kan understøttes i et flytende medium og bringes til bevegelse i et væskesystem.

Mens den foretrukne utførelsesform av oppfinnelsen arbeider med en akselerasjonskraft er det klart at en retardasjonskraft kan anvendes fordi en slik også vil frembringe den ønskede endring i legemets bevegelsesgrad.

Oppfinnelsen skal nedenfor beskrives nærmere under henvisning til tegningene.

Fig.1 viser skjematisk en utførelsesform av et apparat ifølge oppfinnelsen.

Fig.2 viser et lengdesnitt gjennom det venstre hjerte-

128010

kammer og inngangen til aorta i et menneskehjerte.

Figur 3 viser et elektrokardiogram samt kurver for hastighets- og forskyvning av en pasient under behandling i et apparat ifølge oppfinnelsen.

Figur 4 viser kurveform for trykket i høyre hjertekammer, et elektrokardiogram, trykket i koronablodstrømmen, trykket i aortablodstrømmen, trykket i venstre hjertekammer og forskyvningskurven for pasienten.

Figur 5 og 6 viser et enderiss resp. et sideriss av et pasientbord for apparatet på figur 1.

Figur 7 viser et koplingsskjema for apparatets elektroniske styring.

Figur 8 viser et koplingsskjema for en R-bølgedetektor og forsinkelseskrets for anvendelse i forbindelse med en elektrokardiograf, i apparatet ifølge oppfinnelsen.

På figur 1, 5 og 6 er vist apparatet som omfatter et bord 10 med en pasient som skal resiproseres hovedsakelig i samme retning som vertikal- eller lengderetningen L av hjertet 14, en hjerteslagsdetektor 18 som fortrinnsvis kan være en elektrokardiograf ECG eller en blodtrykkavføler, en ballistikkdetektor eller lignende, styre- og bevegelsesorganer omfattende en hjerteslagsfrekvensdetektor 22, en triggerkrets 20, en forsinkelseskrets 22, en pulsdanner 26, en hydraulisk styrekrets 28 og en hydraulisk mekanisme 29 for resiprosering av bordet 10 fortrinnsvis hurtig i retning fra aortahjerteklaffen mot apeks, etterfulgt av en langsommere tilbakebevegelse. Under behandlingen er pasienten sikkert festet til bordet 10 for resiprosering sammen med dette synkront med pasientens hjerteslag, slik disse avføles ved hjelp av detektoren 18.

Platen på det lineare akselerasjonsbord 10 er fremstillet av et röntgenstrålegjennomtrengelig materiale for eksempel av tre eller kunststoff som muliggjør eksponering av videobilder eller kineangiokardiogrammer hvis dette er nødvendig.

Pasienten fastgjøres til bordet 10 ved hjelp av en madrass bestående av et trekk 11 av fleksibelt foliomateriale inneholdende stiv polystyrenskumplast. Dette materiale som fra flytende form kan herdne og danne en stiv masse 13 sprøytes inn umiddelbart før pasienten anbringes på madrassen. Dennes fleksible overflate antar da en kontur som er konform med pasientens legemskontur og innen få minutter herdner plastmaterialet og blir en hard uetter-

givende masse som danner en stiv, etter legemet formet bæreflate. Brystkassen er fri slik at pasienten kan puste og det hele gjøres så sikkert fast på bordplaten ved hjelp av remmer 16.

Som vist på figur 5 og 6 er bordet 10 anbragt på en solid bunnramme 30 av stål ved hjelp av 6 bladfjærer 31. Bordet kan være understøttet av styreskinner eller kuleleier på sylindriske stenger eller på en luftpute som medfører den fordel at det samtidig mulig gjøres ballistokardiografi. En hydraulisk motor 34 for resiprosering av bordet 10 er anordnet direkte under bordplaten, understøttet på rammen 30 og forbundet med en styreventil 32. Bordforskyvningspotensiometeret 33 er likeledes montert på rammen 30 med glidekontakten i forbindelse med bordet 10.

Bordet 10 beveges i takt med signaler som representerer pasientens naturlige hjertefunksjon. Den viktige informasjon er og varigheten av hjertemusklens sammentrekning og frekvensen med hvilken denne sammentrekning opptrer. Hjertets naturlige aktivitet kan måles på en eller flere måter. Et elektrokardiografisk signal kan oppnås ved elektroder som fastgjøres på legemet eller det kan opptas et blodtrykksignal eller trykkvariasjonsgraden som er avledet i venstre hjertekammers store årer. For det tredje kan det fastgjøres en akselerasjonsdetektor på legemet eller det kan opptas et ultralavfrekvent ballistkardiogram. Valget av signal vil i praksis avhenge av hvor akutt situasjonen er. Et elektrokardiografisk signal kan skaffes på få minutter mens et trykksignal krever innføring av en detektor eller et kateter. På den annen side vil en direkte utnyttelse av trykket innebære fordeler ved en synkronisering av apparatets funksjon med dette slik det frembringes i hjertemusklens.

Ved en bestemt utførelsesform som skal beskrives her tas signalet fra en elektrokardiograf som behandler en elektrisk spenning utviklet av hjertemusklens under hjerteslagsperioden. Figur 8 som skal forklares senere viser i detalj en slik anordning for behandling av et slikt elektrisk hjertesignal for bruk ved styring av apparatet ifølge oppfinnelsen, hvilken anordning filtrerer bort de signaler fra pasienten som ikke er følge av en hjertemuskelkontraksjon.

Uansett hvilke midler som velges til å representere hjertefunksjonen, benyttes signaler fra hjerteslagdetektoren 18 for regulering av det hydrauliske styresystem 28 og den hydrauliske mekanisme 29 og bestemmer således bevegelsen av bordet 10.

Triggeren 20 på figur 1 mottar forsterkede signaler fra

128010

detektoren 18. Da hjerteslagfrekvensen kan endre seg i normal sinusrytme, går signalet fra detektoren 18 også til frekvensdetektoren 22 i hvilken informasjon om pasientens naturlige hjertefunksjonsfrekvens avledes for justering av innstillingene av forsinkelseskretsen 24 og pulsdanneren 26. Lengden av forsinkelsen eller bredden av pulsen fra pulsdanneren 26 kan da automatisk varieres avhengig av forandringer i hjerteslagintervallet. Disse kretser kan dessuten være, og er også fortrinnsvis, manuelt regulerbare under drift ved hjelp av passende hjelpemidler. Triggeren 20 avleder fra det forsterkede signal en triggerpuls som overføres til inngangen av forsinkelseskretsen 24 og derfra videre med forsinkelse til pulsdanneren 26.

Denne danner en puls som leveres til hydraulikstyrekretsen 28 som sender en aktiviseringspuls til ventilen 32 som er en tottrinns elektrohydraulisk type som regulerer virkningen av den hydrauliske motor 34 som har form av en sylinder- stempelmekanisme som beveger bordet 10. Amplituden i aktiviseringspulsene kan benyttes til regulering av størrelsen av akselerasjonen og pulsbredden kan brukes til regulering av varigheten. Motoren 34 beveger bordet med en akselerasjon svarende i polaritet, størrelse og varighet til pulsen fra styrekretsen 28.

Pulsene fra pulsdanneren 26 overføres til inngangskretsen 50 i styrekretsen 28 (fig. 7). Da tidskonstanten for kretsen 50 er ca. 1 sek. og pulsene bare er på maksimalt ca. 100 msek., har utgangssignalene steile flanker hvis hellning er proporsjonal med høyden av den tilsvarende inngangspuls. En slik steil flanke i signalet representerer integralet av den sistnevnte puls. Utgangssignalet fra kretsen 50 passerer gjennom en omkopler 52. Spenningsstørrelse kan varieres ved hjelp av et potensiometer 53 fra hvilket pulsen går gjennom en inverterende spenningsforsterker 54 med forsterkning $\bar{n}$ til et annet potensiometer 56.

For å hindre beskadigelse av motoren 34 på grunn av en for sterk forskyvning av bordet 10 frembrakt ved en unormal uregelmessig gjentakelsesgrad i pulsrekken, er det innskuddt en sentreringsenhet 70 i styrekretsen. Fra forskyvningspotensiometeret 33 kommer det en spenning som ledes gjennom et forsterkningsregulerende potensiometer 62 som leverer et tilbakekoplingssignal. Hvis spenningen fra potensiometeret 33 er lik en av to konstante spenninger $+V$, $-V$ som indikerer at bordet 10 har nådd maksimal forskyvning i den ene eller annen retning, frembringer den ene av de to sammenlignings-

kretser 72 en puls som energiserer et relé og tilbakekoplingssignalet ledes direkte til en integrator 64 med forsterkning 10. Forskyvningsretningen indikeres ved spenningen på potensiometeret 62. Integratoren 64 utvikler da meget hurtig et utgangssignal som bringer bordet 10 tilbake i midtstilling. Releet forblir energisert inntil dette er skjedd.

Figur 8 viser en R-bølgedetektor og filterkrets som kan benyttes sammen med hjerteslagsdetektoren 18 for å utlede et forbedret inngangssignal til triggerkretsen 20 og frekvensdetektoren 22. Denne kopling leverer en puls som innleder hver periode av bordet 10 ved et forutbestemt punkt på hver Q til R-segment på pasientens elektrokardiogram (fig. 3). Koplingen omfatter foranstaltninger for å gjøre muligheten minst mulig for å miste et QRS-kompleks på grunn av basislinjedrift eller amplitudevariasjoner. Koplingen filtrerer ut også signaler som dannes ved bordakselerasjonen eller andre muskler i pasientens legeme.

Som vist på figur 8 passerer det forsterkede ECG-signal fra en forforsterker 80 et dobbelt båndpassfilter 81 og tilføres inngangen i en elektronisk vender 82. Filtret 81 filtrerer ut lave og høyfrekvente komponenter som ikke er nødvendig for detektering av QRS-komplekset. Det filtrerte ECG-signal passerer den elektroniske vender 82 og en monostabil multivibrator 83 og tilføres amplitude-spissdetektoren 84 hvis utgangssignal er et mål for den nærmest forutgående QRS-amplitudespiss. Et manuelt innstillbart sammenligningspotensiometer 85 muliggjør utvelgning av en viss brøkdel av den lagrede amplitudespiss som et markeringsnivå for det neste QRS-kompleks.

Når øyeblikksamplituden av QRS-komplekset akkurat er lik den nevnte brøkdel av den forutgående amplitudespiss, tilføres en aktiveringspuls såvel til styrekretsen for bordet 10 som til forsinkelsessystemet i R-detektoren, og omfatter enda en elektronisk vender 86 og en amplitudespissdetektor 87 som er forbundet med multivibratoren 83. Detektoren 87 omfatter også et sammenligningspotensiometer 88. Signalet gjennom forsinkelseskretsen blokkerer således multivibratoren 83 i et passende tidsrom og ECG-signalet fjernes følgelig fra spissdetektoren med en slik forsinkelse at det sikres at bare R-amplituden lagres. Forsinkelsen tilpasses dynamisk til gjennomsnittet av en forutgående sekvens av R til R intervaller, slik at filterets karakteristikk kan følge mindre variasjoner i hjertetakten. Selv om anvendelsen av anordningen på figur 8 er ønske-

128010

lig er den ikke viktig for oppfinnelsen.

Når det beskrevne apparat anvendes ved pasientbehandling, avgis som nevnt signaler som representerer pasientens naturlige hjertefunksjon fra detektoren 18, fortrinnsvis fra en elektrokardiograf med eller uten anordningen på figur 8, til triggeren 20 som derav utleder en triggerpuls for innledning av reguleringsprosessen ved akselerering av pasienten. Da hjerteslagets elektriske syklus går forut for hjertets muskelfunksjon, og da hjerteslagfrekvensen kan variere med tiden, utføres det i kretsen 24 en forsinkelse som er bestemt av kjennetegnene ved den naturlige hjertefunksjon, for å sikre at pasientens akselerasjon med bordet finner sted på et tidspunkt hvor hjertet pumper blod inn i aorta.

Pulsdanneren 24 leverer en styrepuls som reaksjon på den forsinkede triggerpuls og på den frekvens som er avfölt av detektoren 22, og hydraulikstyrekretsen 28 aktiviserer den hydrauliske bevegelsesmekanisme for akselerering av bordet 10. Idet pasientens hjerte pumper blod inn i aorta, akselereres bordet 10 samtidig langs linjen L (fig. 1 og 2) i retning motsatt blodströmmen dvs. mot pasientens fötter. Störrelsen og varigheten av denne akselerasjon svarer til styrepulsens karakteristikk og således i siste instans til et signal som representerer pasientens naturlige hjertefunksjon. Etter at pasienten således er beveget hurtig fremover vender bordet 10 langsomt tilbake til utgangsstilling i den periode hvor hjertet igjen fylles med blod. Da pasientens legeme og blodkar, inklusiv aorta, akselereres i en retning motsatt den blodström som pumpes ut av hjertet, er det arbeide som skal utföres av hjertemuskelene for å akselerere blodet ut tilsvarende redusert og energi- og oksygenbehovet for hjertet nedsettes og blodsirkulasjonen stimuleres.

Öket sirkulasjon skaper bedret oksygenforskyvning til hjertet såvel som til resten av legemet og hjertefunksjonen forbedres tilsvarende. Apparatet holdes i gang så lenge det er nödvendig.

Som tidligere bemerket kan apparatet ifölge oppfinnelsen brukes til andre formål enn som hjelpemiddel mot svekket kardiovaskulär sirkulasjon, f.eks. til hjertekondisjonering som kan være önskelig under vektlöshetsbetingelser, eller til forbedring av kolateral koronar blodströmning i situasjoner hvor det er fare for svekket sirkulasjon.

P a t e n t k r a v

1. Apparat til hjelp for den kardiovaskulære sirkulasjon hos en pasient, omfattende bæreorganer for å understøtte pasientens legeme og til hvilke dette er fastgjort, og drivorganer for syklisk bevegelse av bæreorganene frem og tilbake i pasientens hode-fotretning, k a r a k t e r i s e r t v e d at apparatet har organer for avföling av pasientens hjerteslag og organer for styring av bæreorganenes drivorganer i avhengighet av et signal fra avfölingsorganene og synkront med hjertets pumpevirksomhet.
2. Apparat ifölge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d organer for å tilveiebringe en faseforskyvning mellom bæreorganenes bevegelse og signalene fra föleorganene.
3. Apparat ifölge krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at drivorganene er innrettet slik at bæreorganene beveges hurtigere i retning fra aortahjerteklaffen mot hjertets apeks enn i motsatt retning.
4. Apparat ifölge et av kravene 1-3, k a r a k t e r i s e r t v e d at drivorganene arbeider hydraulisk.
5. Apparat ifölge et av kravene 1-4, k a r a k t e r i s e r t v e d at föleorganene er innrettet til å avföle både tidspunktet for og amplituden av de enkelte hjerteslag, og at styreorganene er innrettet til å styre drivorganene i avhengighet av begge disse parametre.
6. Apparat ifölge krav 5, k a r a k t e r i s e r t v e d at avfölingsorganene omfatter hjerteslagfrekvensdetektorer for detektering av den naturlige hjerteslagfrekvens og bevegelsesorganene omfatter også triggerkomponenter som reagerer på avfölingsorganene og avgir en triggepuls, idet det er anordnet dels forsinkelsesledd som reagerer på detektorene og triggekomponentene og gir triggepulsen en passende tidsforsinkelse, og dels pulsdannere som reagerer på for-sinkelsesleddene og former pulser for styring av bevegelsesorganenes frem- og tilbakegående bevegelse.
7. Apparat ifölge krav 6, k a r a k t e r i s e r t v e d at bæreorganenes drivorganer omfatter en hydraulisk motor for påvirkning av bæreorganene styrt av en hydraulikventil som reagerer på pulsene fra pulsdannerne.

Anførte publikasjoner:

U.S. patent nr. 1567818 (128-33)

128010

FIG 3

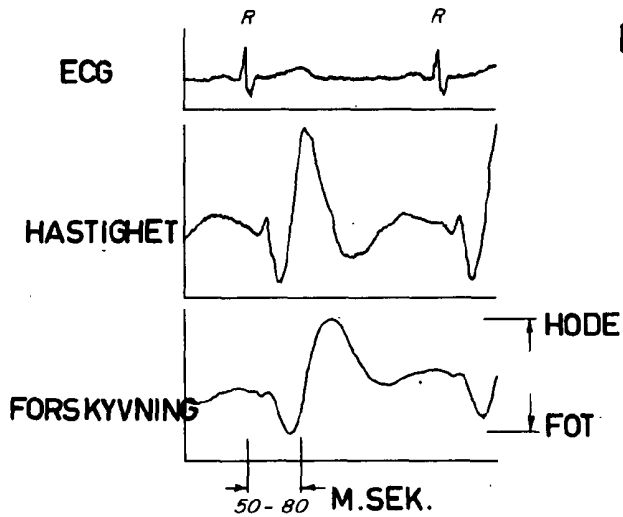
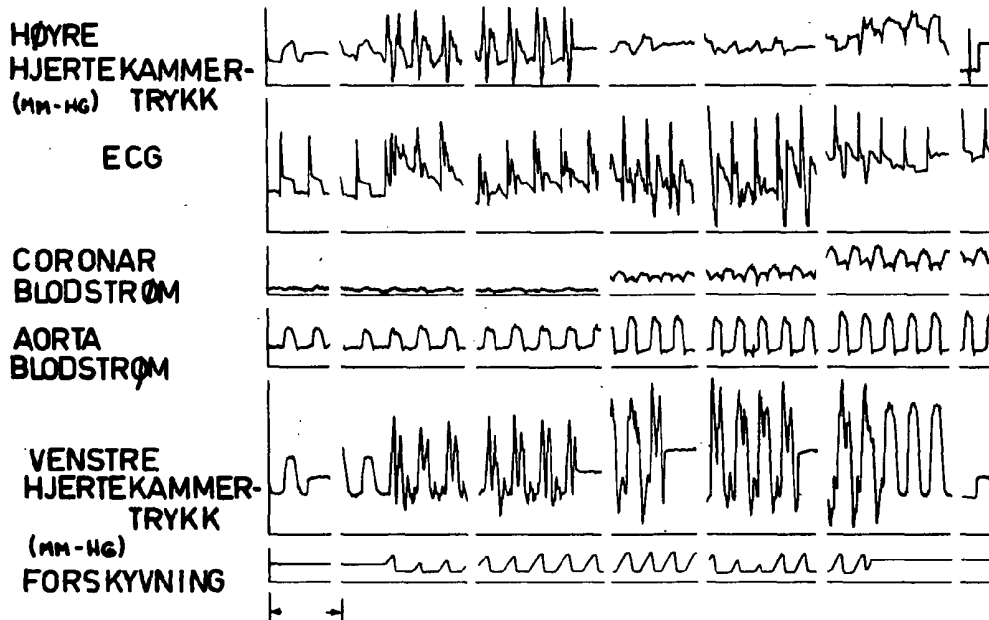


FIG 4



128010

FIG 5

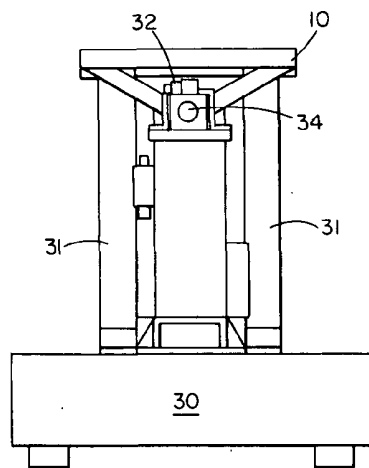


FIG 6

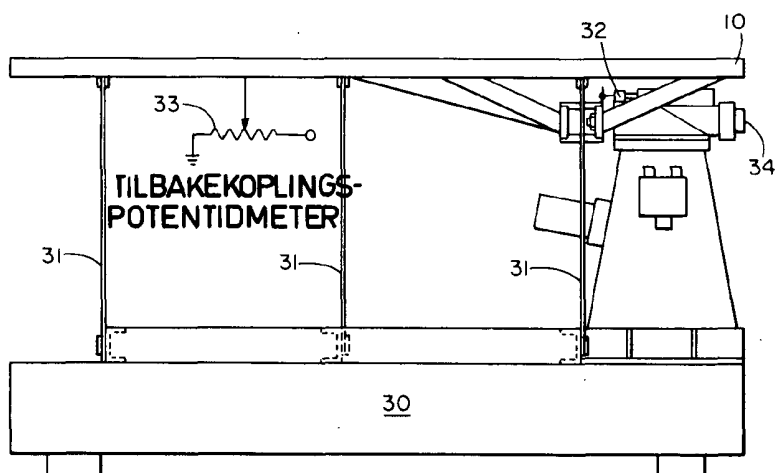
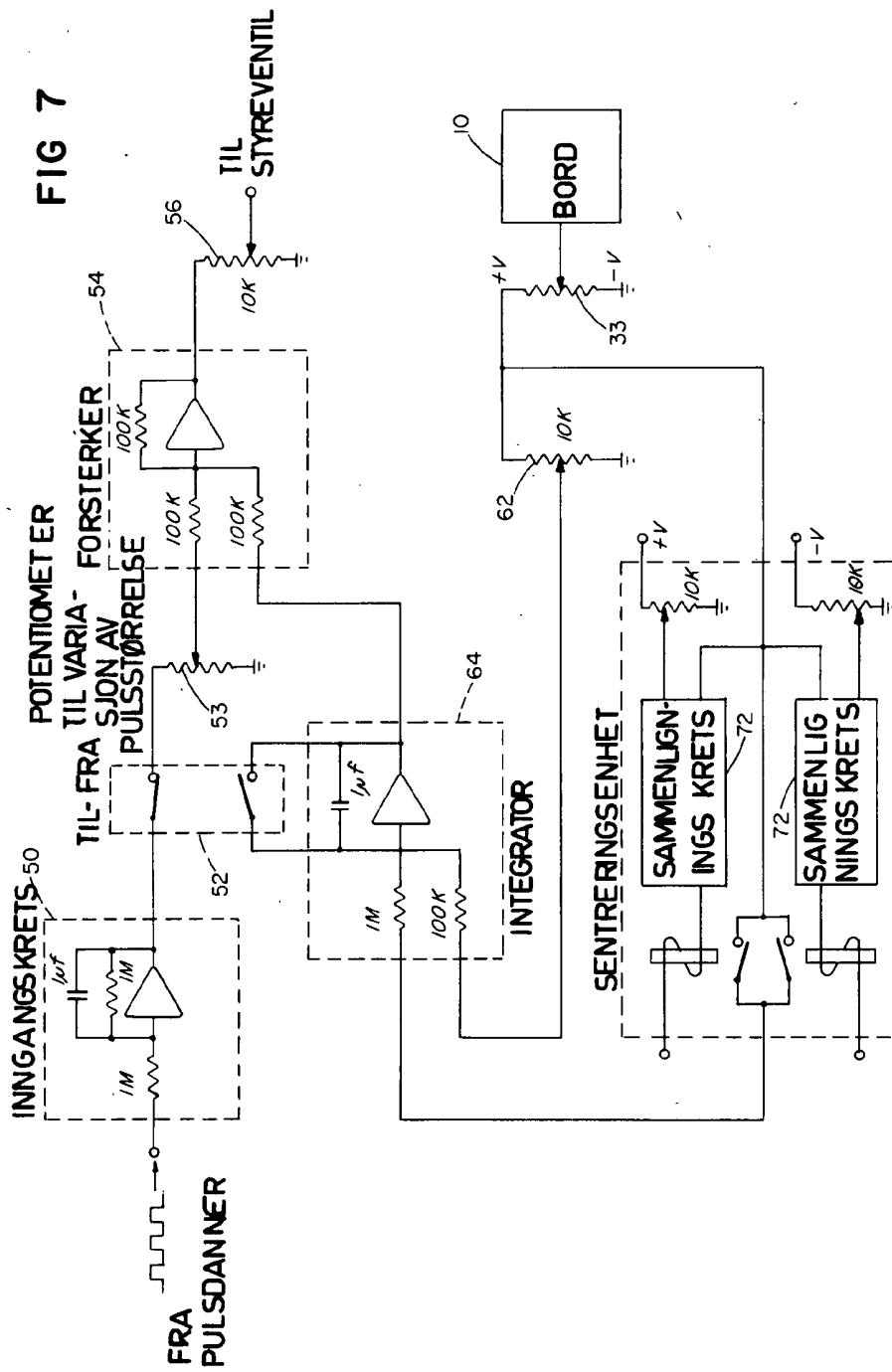


FIG 7



128010

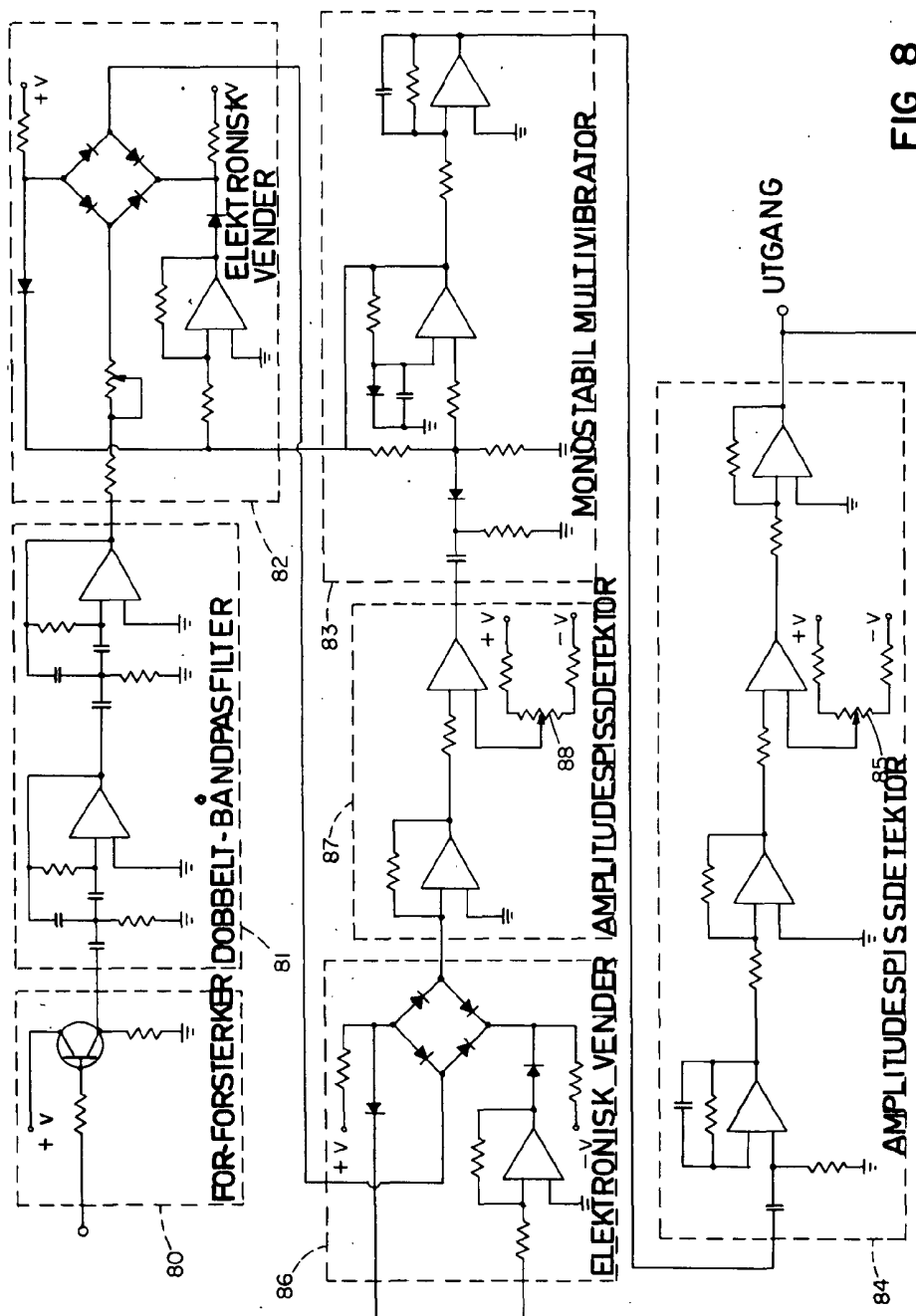


FIG 8