PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:
306 539
(13) Druh dokumentu: **B6**
(51) Int. Cl.:
A61B 17/52 (2006.01)
A61N 2/00 (2006.01)

(19) ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2015-468**
(22) Přihlášeno: **06.07.2015**
(40) Zveřejněno: **18.01.2017**
(Věstník č. 3/2017)
(47) Uděleno: **18.01.2017**
(24) Oznámení o udělení ve věstníku: **01.03.2017**
(Věstník č. 9/2017)

(56) Relevantní dokumenty:

WO 2015/063 534 A1; CN 1 101 296; DE 3 930 930; US 6 461 288; US 2010 056 845; WO 99 12 605; WO 02/00 294 A1; JP 2002 065 867 A; WO 2013/113 297 A1.

(73) Majitel patentu:
Tesla Medical, s.r.o., Ostrava 9, CZ

(72) Původce:
Lukáš Doskočil, Choceň, CZ
Tomáš Veselý, Praha 4, CZ

(74) Zástupce:
INPARTNERS GROUP, Ing. Michal Jordán, Koliště 13a, 602 00 Brno

(54) Název vynálezu:
Elektrostimulační zařízení

(57) Anotace:
Předmětem vynálezu je zařízení pro elektrickou stimulaci tkání sestávající z elektrody a magnetu, které umožňuje zasahovat hlouběji položené oblasti bez nutnosti provést invazivní zákrok, a které výhodně využívá jako elektrody i magnetu jediné součástky. Tím se dosahuje léčebných úspěchů u většího spektra pacientů.

CZ 306539 B6

Elektrostimulační zařízení

Oblast techniky

Vynález se týká elektrostimulačního zařízení, které umožňuje průnik elektrického proudu a magnetického pole do tkáně tak, že současně nedochází k jejímu mechanickému poškození. Toto je dnes využíváno zvláště v humánní medicíně ke stimulaci nervových vláken.

Dosavadní stav techniky

Využití interakce elektromagnetického pole s nervovými vlákny jako je popsáno například v dokumentech US 7 857 746 a US 2013/0 304 159 je současným stavem techniky. Elektrická neurostimulace je využívána k léčení bolesti, inkontinence, psychických a jiných obtíží, také k prevenci cévních nemocí, jak je uvedeno v US 5 358 513. Její použití je dnes omezeno tím, že vpichování jehlových elektrod do bezprostřední blízkosti nervu je vždy spojeno s rizikem jeho poškození, a že pro neinvazivní stimulaci hlouběji položených nervových vláken a pro neinvazivní stimulaci osob s mohutnější vrstvou tuku je třeba zajistit schopnost elektrického pole proniknout do hloubky a zároveň s dostatečnou přesností zacílit nervové vlákno.

Jako řešení by se mohlo nabízet zvýšení proudové hustoty až na horní hranici prahově motorické oblasti. To již ale může navodit dráždění nociceptivních receptorů pokožky a v případě monofázického proudu také postupnou změnu pH v blízkosti negativní aktivní elektrody, způsobené elektrolýzou mezibuněčné tekutiny. Velkým omezením jsou tedy nežádoucí účinky elektrického proudu na organismus, jako jsou bolestivost v místě doteku elektrody, bolestivé stažení svalů, případně až rozklad tkáně elektrolýzou.

Nejen aplikování elektrického pole, ale i tlaku lze využívat při stimulaci nervových vláken a léčbě. Patent US 8 187 212 popisuje využití mechanického tlaku na fibulární nerv, za účelem snížení bolesti zad a jiných. Mechanické působení na rozdíl od elektrické stimulace bohužel nelze použít u většiny aplikací a je také pro pacienta velmi nepříjemné.

Jsou známy jak elektrody určené pro přikládání na konkrétní část těla (hlava, lýtko a podobně) případně pro vkládání do tělesných otvorů, tak i pro implantaci do tkání s bezdrátovým napájením přes kůži. Hlavním problémem elektrostimulace je dosáhnout dostatečně silných elektrických polí protínajících vhodné nervové dráhy.

Je zde tedy potřeba pronikat elektrickým polem hlouběji do tkáně, přesně zasáhnout nervové vlákno a způsobit potřebnou stimulaci s minimem vedlejších účinků. V patentu WO 2009/-061 142 je využito společného působení magnetického a elektrického pole k léčbě tkání, toto zařízení ovšem není uzpůsobeno k opakovanému a efektivnímu zasažení nervové dráhy. To řeší níže uvedený vynález.

Podstata vynálezu

Vynález se týká elektrostimulačního zařízení, zahrnujícího alespoň jeden hlavní magnet pro vytvoření magnetického pole a pasivní vodivý kontakt pro vytvoření elektrického pole, fixační element, zdroj a vodiče, přičemž pasivní vodivý kontakt a hlavní magnet jsou umístěni na fixační element tak, že jsou od sebe izolovány. Pasivní vodivý kontakt je uzpůsoben pro elektrické spojení s tkání a je vodičem připojen ke zdroji. Hlavní magnet je na straně orientované ke kůži uzpůsoben pro elektrické spojení s tkání a je vodičem připojen ke zdroji na opačný potenciál než pasivní vodivý kontakt. Takové zařízení umožňuje průnik elektrického proudu do větší hloubky

tkáně a je konstrukčně jednodušší, čímž se také snižují náklady na jeho výrobu. Magnetické pole magnetu, brání rozptylu elektrického proudu a tím umožňuje stimulovat hlouběji položené nervy.

Ve výhodném provedení je hlavní magnet na straně orientované ke kůži opatřen diamagnetickým klínem, který je umístěn tak, že je zcela nebo alespoň podstatně obklopen magnetickým polem z hlavního magnetu, přičemž je diamagnetický klín vyroben z diamagnetického a zároveň elektricky vodivého materiálu a je uzpůsoben pro elektrické spojení s tkání. Takové řešení umožňuje elektrickému proudu dosáhnout do větší hloubky tkáně. To je výhodné pro široké spektrum aplikací uvedených výše a mezi nimi také pro stimulaci nervových vláken. Nezastupitelné je pak při stimulaci u otylých pacientů, jelikož u nich se stimulované body nachází pod širší vrstvou podkožního tuku.

V dalším výhodném provedení je hlavní magnet opatřen pólovým nástavcem pro soustřeďování toku nabitých částic tkáněmi do tenkého kanálu. Takové řešení umožňuje použití o něco slabšího magnetu a přesnější zacílení do požadovaného místa.

S výhodou je hlavní magnet proveden jako elektromagnet. Takové řešení poskytuje stejnou hlavní funkci jako řešení, kde je hlavní magnet proveden jako permanentní, a navíc poskytuje možnost regulovat magnetické pole.

To lze výhodně využít u provedení, kdy je hlavní magnet proveden jako alespoň dva elektromagnety pro směrování magnetického pole a nabitých částic pomocí rozdíleného buzení těchto elektromagnetů. Takové řešení umožňuje automatické zacílení například na 15 požadované nervové vlákno bez nutnosti hledat vlákno postupným přemisťováním elektrostimulačního zařízení, které je časově náročné a pro pacienta nekomfortní.

V jiném provedení je hlavní magnet proveden jako permanentní. Toto řešení je vhodné zejména pro svou jednoduchost.

Dle výhodného provedení jsou dále hlavní magnet elektrody a pasivní vodivý kontakt elektrody od sebe vzdáleny maximálně 15 cm.

V dalším provedení jsou hlavní magnet elektrody a pasivní vodivý kontakt elektrody k sobě pevně připojeny a tvoří tak jednu bipolární elektrodu. Bipolární elektroda tedy obsahuje kladný i záporný pól elektrody v jedné elektrodě a odpadá tak potřeba nalepování další elektrody na kůži.

Dle výhodného provedení jsou hlavní magnet elektrody a pasivní vodivý kontakt elektrody přes vodiče připojeny ke zdroji elektrického proudu uzpůsobeného pro nastavení proudu 0 až 50 mA. Takové řešení umožňuje nastavit takový proud, který nejlépe vyhovuje konkrétnímu pacientovi.

V dalším provedení je zdroj elektrického proudu uzpůsobený pro nastavení frekvence 1 až 15 Hz. Takové řešení je nejvýhodnější například pro léčbu inkontinence.

V jiném výhodném provedení je zdroj elektrického proudu uzpůsobený pro nastavení frekvence 50 až 150 Hz. Takové řešení je nejvýhodnější například pro léčbu bolesti.

Objasnění výkresu

Obr. 1 Schématické znázornění řezu elektrostimulačního zařízení

Obr. 2 Pohled na část elektrostimulačního zařízení přiléhající ke kůži

Příklady uskutečnění vynálezu

Příkladem geometrického uspořádání aktivních částí je elektrostimulační zařízení na obr. 1 a obr. 2, které obsahuje diamagnetický klín 1, hlavní magnet 2 a pólový nástavec 3. Ty slouží ke zvětšení hloubkového dosahu elektrického proudu, tekoucího mezi diamagnetickým klínem 1 a pasivním vodivým kontaktem 4 i při nízkých stimulačních proudech. Jsou totiž, díky svému uspořádání, schopné linearizovat a koncentrovat parabolické silokřivky elektrického pole v axiálním směru kolem osy hlavního magnetu 2. Vytváří se tím iontový kanál, omezený co do průměru a směru pohybu iontů magnetickým polem. Ionty, jakožto nosiče elektrického náboje v mezibuněčných prostorech se tedy pohybují po trajektoriích určených magnetickými siločarami. Diamagnetický klín 1 plní dvě funkce. Odklání siločáry magnetického pole od osy hlavního magnetu 2 a zabezpečuje elektrické spojení s pokožkou. Diamagnetický klín 1 je v tomto příkladu provedení z mědi a je ve tvaru válce, který je na konci přiléhajícím ke tkáni zaoblen pro lepší kontakt s pokožkou a pro co nevětší pohodlí pacienta. Jak je zřejmé z obr. 2, diamagnetický klín 1 je umístěn tak, že je zcela nebo alespoň podstatně obklopen magnetickým polem z hlavního magnetu 2. Aby plnil svou funkci a zároveň se dobře udržoval je dále pokryt vrstvou ze zlata nebo jiného zdravotně nezávadného a inertního materiálu, který dobře vede elektrický proud. Vnější plášť a podstava hlavního magnetu 2 vzdálená kůži jsou ve výhodném provedení obklopeny pólovým nástavcem 3 z magneticky měkkého železa. Diamagnetický klín 1 je ze strany vzdálené kůži spojen s hlavním magnetem 2 vodivým lepidlem nebo jiným vodivým spojením a kromě výše uvedených účinků také zabraňuje vzniku tzv. magnetického zkratu na straně hlavního magnetu 2 orientované ke kůži. Pasivní vodivý kontakt 4 elektrody je v tomto příkladu proveden jako tenký plech z mědi, který může být pozlacený, lze také použít ostatní diamagnetické materiály, jako jsou například stříbro, zlato, bismut a elektricky vodivé plasty různého složení. Na obrázcích je pasivní vodivý kontakt 4 elektrody proveden ve tvaru mezikruží a je připevněn k fixačnímu elementu 5, přičemž je oddělen od hlavního magnetu 2 mezerou, která je vyplněna izolantem, ze kterého je vyroben fixační element 5. Pasivní vodivý kontakt 4 však může být v jiných provedeních realizován pomocí různých typů vodivých textilií, případně může být při aplikaci použit některý z v medicíně běžně užívaných vodivých gelů, nebo jiných vodivých materiálů. Hlavní magnet 2 je v tomto příkladu proveden jako neodymový (NdFeB). Hlavní magnet 2 je tvořen jedním nebo v alternativních provedeních několika vedle sebe uspořádanými magnety a je orientován severním pólem ke tkáni. Fixační element 5 a pasivní vodivý kontakt 4 elektrody jsou vyrobeny z materiálů určených k medicínskému užití, které jsou voděodolné a odolné vůči časté sterilizaci.

Hlavní magnet 2 lze výhodně realizovat jako elektromagnet. U něj lze s použitím vhodného zdroje, jak je zřejmé odborníkovi znalému této oblasti techniky, pomocí laditelného buzení nastavit tvar místa s největší koncentrací nosičů náboje, tedy jakéhosi kanálu. Pokud budeme hlavní magnet 2 realizovat jako několik elektromagnetů, můžeme navíc jejich rozdílným buzením ovlivňovat směr toku elektrického proudu ve tkáni. To lze například využít pro nalezení žádoucího nervu, a to i v případě nepřesného umístění elektrostimulačního zařízení na kůži.

Mezi diamagnetický klín 1 a pasivní vodivý kontakt 4, zařízení je připojen zdroj 7 elektrického napětí. Jeho výstup lze nastavovat co do tvaru i frekvence signálu. S výhodou lze využít frekvence od 0,1 do 100 Hz a tvarem mohou být impulzy monofázické, bifázické, ale také pravoúhlé, sinusové, trojúhelníkové s exponenciálními náběhy či doběhy a s šířkami od 0,1 do 5 ms s amplitudou od 0 až do 50 mA. Jako nejvýhodnější a velmi účinné se jeví frekvence od 1 do 15 Hz, ovšem každý pacient může optimálně reagovat na frekvenci jinou, takže důležitou roli hraje individuální nastavení.

Součástí je dále fixační element 5 na fixaci zařízení na konkrétním místě a pro přivedení elektrického proudu. Správné umístění elektrostimulační elektrody je stěžejní pro efektivitu celé metody a eliminaci rizika snížení účinnosti metody vlivem nesprávné manipulace s elektrodou. Fixační element 5 slouží k zajištění opakovaného připevnění elektrody na stejné elektrostimulační místo. K fixaci polohy elektrody slouží konstrukce fixačního elementu 5, ta dokáže využít tvaru lidské-

ho těla jako fixačního bodu a vytvořit tak tvar, který se trvale přizpůsobí pacientovi a zajistí stejné podmínky každé stimulace.

Další příklad je řešení elektrostimulačního zařízení, které neobsahuje diamagnetický klín 1 a je tak mimo výše uvedených vhodné také pro další aplikace, například stimulaci povrchově uložených nervů, dále pro zlepšení vstřebávání substancí kůží a k lepšímu zásobení kůže živinami. Toto provedení využívá pro neinvazivní elektrické spojení s tkání přímo podstavu hlavního magnetu 2 přiléhající ke kůži. Zatímco u provedení, znázorněném na obrázcích je hlavní magnet 2 na straně orientované ke kůži, tedy na straně umístěné ke kůži nejblíže, uzpůsoben pro neinvazivní elektrické spojení s tkání tak, že je opatřen diamagnetickým klínem 1, u tohoto provedení je hlavní magnet 2 na straně orientované ke kůži, tedy na straně určené pro přiložení na kůži, uzpůsoben pro neinvazivní elektrické spojení s tkání tak, že je opatřen alespoň na části povrchu povlakem z epoxidové pryskyřice, vodivého plastu nebo kovu, například niklu, stříbra, zlata nebo platiny. Jedná se opět o bipolární elektrodu, kdy jsou hlavní magnet 2 a pasivní vodivý kontakt 4 vůči sobě pevně fixovány ve fixačním elementu 5, což je výhodné pro opětovné stimulace konkrétního místa. Stejně jako u jiných příkladů provedení lze zesílit účinky magnetického pole využitím pólového nástavce 3 hlavního magnetu 2, jak bylo popsáno výše, jeho použití však není pro všechny aplikace nutné.

Fixační element může být zhotoven z plastového, gumového, ale i jiného obalu a například neoprenového popruhu, přičemž oba jsou k sobě přilepeny, nebo jsou jinak spojeny.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Elektrostimulační zařízení zahrnující alespoň jeden hlavní magnet (2) pro vytvoření magnetického pole a pasivní vodivý kontakt (4) pro vytvoření elektrického pole, fixační element (5), zdroj (7) a vodiče (6), přičemž pasivní vodivý kontakt (4) a hlavní magnet (2) jsou umístěni na fixační element (5) tak, že jsou od sebe izolovány, pasivní vodivý kontakt (4) je uzpůsoben pro elektrické spojení s tkání a je vodičem (6) připojen ke zdroji (7), **vyznačující se tím**, že je hlavní magnet (2) na straně orientované ke kůži uzpůsoben pro elektrické spojení s tkání a je vodičem (6) připojen ke zdroji (7) na opačný potenciál než pasivní vodivý kontakt (4), přičemž hlavní magnet (2) je opatřen diamagnetickým klínem (1), který je umístěn tak, že je zcela nebo alespoň podstatně obklopen magnetickým polem z hlavního magnetu (2), přičemž je diamagnetický klín (1) vyroben z diamagnetického a zároveň elektricky vodivého materiálu a je uzpůsoben pro elektrické spojení s tkání.

2. Elektrostimulační zařízení podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že je hlavní magnet (2) opatřen pólovým nástavcem (3).

3. Elektrostimulační zařízení podle nároku 1, 2 nebo 3, **vyznačující se tím**, že je hlavní magnet (2) proveden jako elektromagnet.

4. Elektrostimulační zařízení podle nároku 4, **vyznačující se tím**, že je hlavní magnet (2) proveden jako alespoň dva elektromagnety pro směrování magnetického pole a nabitých částic pomocí rozdíleného buzení těchto elektromagnetů.

5. Elektrostimulační zařízení podle nároku 1, 2 nebo 3, **vyznačující se tím**, že je hlavní magnet (2) proveden jako permanentní magnet.

6. Elektrostimulační zařízení podle kteréhokoliv z předchozích nároků, **vyznačující se tím**, že hlavní magnet (2) elektrody a pasivní vodivý kontakt (4) elektrody jsou od sebe vzdáleny maximálně 15 cm.

7. Elektrostimulační zařízení podle kteréhokoliv z předchozích nároků, **vyznačující se tím**, že hlavní magnet (2) elektrody a pasivní vodivý kontakt (4) elektrody jsou k sobě pevně připojeny a tvoří tak jednu bipolární elektrodu.

8. Elektrostimulační zařízení podle kteréhokoliv z předchozích nároků, **vyznačující se tím**, že hlavní magnet (2) elektrody a pasivní vodivý kontakt (4) elektrody jsou přes vodiče (6) připojeny ke zdroji (7) elektrického proudu uzpůsobeného pro nastavení proudu 0 až 50 mA.

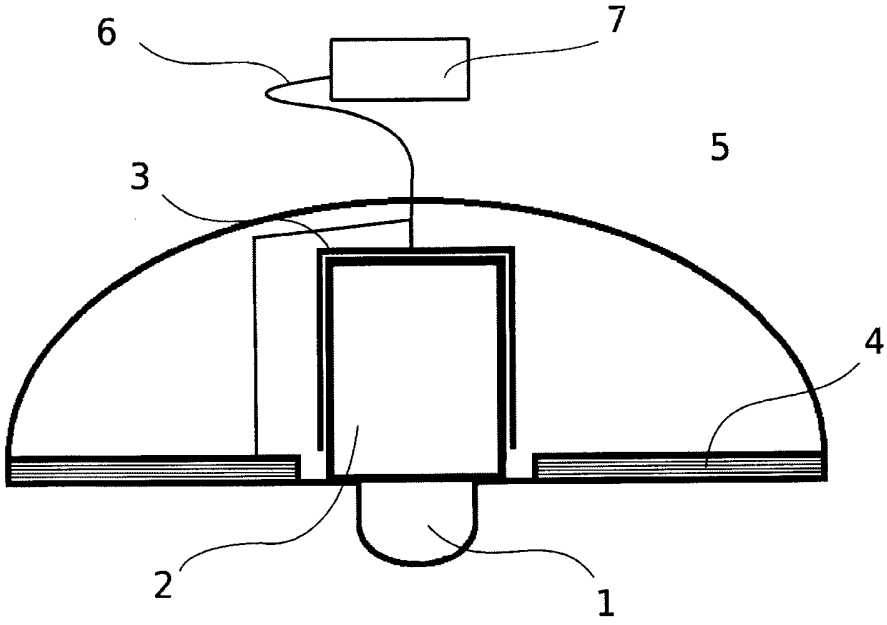
9. Elektrostimulační zařízení podle nároku 9, **vyznačující se tím**, že zdroj (7) elektrického proudu je uzpůsobený pro nastavení frekvence 1 až 15 Hz.

10. Elektrostimulační zařízení podle nároku 9, **vyznačující se tím**, že zdroj (7) elektrického proudu je uzpůsobený pro nastavení frekvence 50 až 150 Hz.

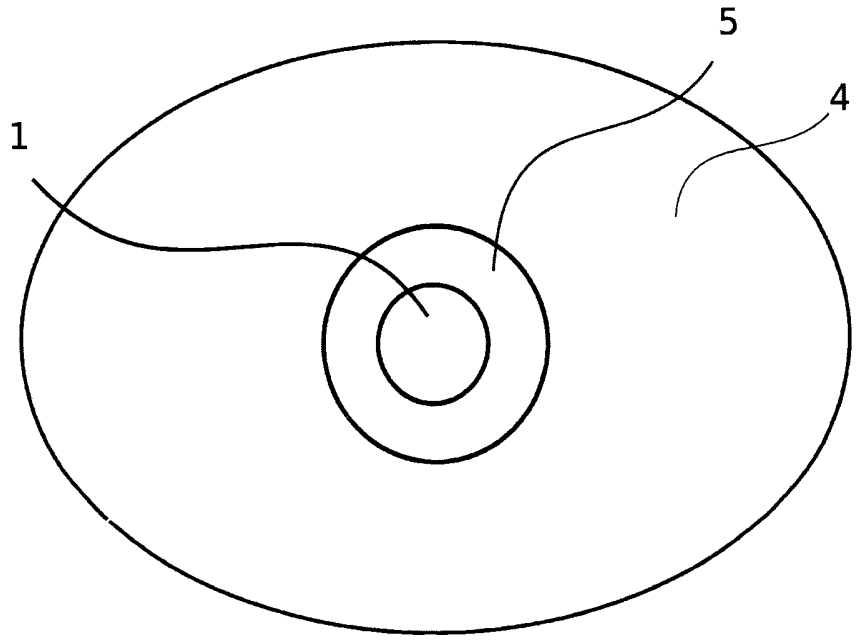
1 výkres

Seznam vztahových značek:

1 – diamagnetický klín
2 – hlavní magnet
3 – pólový nástavec
4 – pasivní vodivý kontakt
5 – fixační element
6 – vodiče
7 – zdroj



Obr. 1



Obr. 2

Konec dokumentu