

UŽITNÝ VZOR

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2009 - 20780**
(22) Přihlášeno: **23.01.2009**
(47) Zapsáno: **08.06.2009**

(11) Číslo dokumentu:

19690

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/021 (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01)
A61B 5/0402 (2006.01)
A61B 5/04 (2006.01)

(73) Majitel:

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství, Kladno 2,
CZ

(72) Původce:

Brada Jiří Ing., Praha, CZ
Smrčka Pavel Ing. Ph.D., Praha, CZ
Hána Karel Ing. Ph.D., Světice, Říčany u Prahy, CZ
Kašpar Jan Ing., Jičín, CZ
Fiala Radek Ing., Chotěboř, CZ

(74) Zástupce:

Ing. Václav Kratochvíl, patentový zástupce, Táborská 758/33, Mladá Boleslav, 29301

(54) Název užitného vzoru:

Zařízení pro detekci pohybu bránice

CZ 19690 U1

Zařízení pro detekci pohybu bránice

Oblast techniky

Technické řešení se týká zařízení pro detekci pohybu bránice při invazivních kurativních zákrocích na lidském srdci, především při operacích fibrilace srdečních síní.

5 Dosavadní stav techniky

V poslední době dochází v srdeční elektrofyziologii k významnému rozvoji ablačních technologií. Některé z nich se již běžně používají, jiné jsou ve fázi klinického testování. Jedná se o systémy, které slouží k efektivnější kurativní léčbě srdečních arytmí. Mezi ty nejčastěji používané systémy se řadí radiofrekvenční systémy, kryoablační systémy, systém laserové ablace a ablace pomocí fokusovaného ultrazvuku o velké intenzitě. Jejich největší využití je při operacích fibrilace levé srdeční síně. V průběhu tohoto operačního výkonu se za pomoci těchto systémů operatéri snaží dosáhnout transmurálních kontinuálních lézí a přerušit abnormální reentry okruhy v ústí plicních žil, tj. dosáhnout elektrickou izolaci plicních žil.

15 Brániční nerv tj. nervus phrenicus je smíšený nerv s převahou motorických vláken. Jeho pravá i levá větev vystupuje z krční pleteně, ovlivňuje celou řadu orgánů a prochází bránicí, kterou inervuje. Anatomické struktury bráničního nervu prochází v blízkosti převážně pravých srdečních plicních žil. Při výše uvedeném operačním zákroku může v některých případech, zejména při použití balónových katetrů, dojít k částečné či úplné destrukci tohoto nervu. To má za následek 20 velice nepříznivé dopady na pacienta s ohledem na funkci jeho dýchacího systému. V současnosti je velice obtížné při prováděných zákrocích detekovat kontinuitu funkce bráničního nervu v reálném čase.

Při intrakardiální stimulaci bráničního nervu prostřednictvím zavedeného elektrofyziologického katetru určeného ke stimulaci na adekvátní místa dochází k aktivaci svalových částí bránice. Tato svalová aktivace bránice se projeví znatelným pohybem hrudníku, podobným jako při škytání. V 25 praxi se běžně používá při zákrocích tato stimulace, při které se provádí detekce pohybu hrudníku a tedy i ověřování správné funkce bráničního nervu pomocí operátěrový ruky přiložené na hrudník. Jiná metoda zatím není známa.

Pro detekci funkčnosti dýchacích svalů lze teoreticky použít jícnový katetr s helixovou elektrodou snímající elektromyografický signál z přilehlých struktur uvnitř jícnu. Jeho použití v praxi se 30 pro účel detekce poškození bráničního nervu jeví jako příliš složité a nákladné a proto se nepoužívá.

Pro zjišťování detekce stimulace bráničního nervu aplikují některé stimulační systémy implanta- 35 bilních stimulatorů a defibrilátorů funkce lymfatického senzoru udávajícího dýchací aktivitu. V tomto případě se však jedná o nežádoucí vedlejší efekt stimulace a stimulační systém se snaží tuto stimulaci vyloučit. Vzhledem k nutnosti implantace a velmi specifického cílového použití detekce nelze tyto systémy pro náš případ použít.

Podstata technického řešení

Výše uvedenou problematiku detekce funkce bráničního nervu v reálném čase se snaží řešit zaří- 40 zení pro detekci pohybu bránice. Toto zařízení usnadňuje monitoraci těchto pohybů a tím umožňuje rychlejší a spolehlivější reakci operátéra při intrakardiální ablační terapii.

Hlavní funkční částí zařízení je akcelerometrické čidlo, které je připevněno na hrudníku uživatele. Jedná se o standardní přesný dvouosý nízkopříkonový akcelerometr založený na bázi iMEMS, tj. integrated Micro Electrical Mechanical System. Jeho výstupním signálem je analogový signál úměrný jeho zrychlení. Signál z tohoto čidla je pomocí kabelu přenášen do modulu, 45 který obsahuje napájení, DC-DC měnič, impedanční oddělení a jednoduché filtry. Analogový výstup z modulu odpovídající pohybu bránice nebo-li hrudníku slouží pro připojení do libovol-

ného EP systému pro mapování arytmií, například CardioLab EP System Prucka, EP Tracer, apod. Pro propojení modulu a EP systému jsou určeny vodiče se standardními konektory.

V ovládacím SW používaného EP systému je nutné definovat na jaké vstupy je modul připojen, nastavit jejich zesílení, eventuelně filtraci a určit umístění průběhu signálu na obrazovce.

- 5 V průběhu zákroku a v případě aplikace ablační energie má po celkovém zapojení a nastavení operátor možnost sledovat na obrazovkách EP systému vedle stimulačních signálů, intrakardiálních signálů atd. i křivku průběhu pohybu bránice. Operátor má možnost sledovat korelaci tohoto pohybu se stimulačními hroty na signálech ze stimulačních katetrů.

- 10 Pokud zjistí výpadek pohybu bránice ze signálu na obrazovce za probíhající stimulace bráničního nervu, je velmi pravděpodobné, že došlo k porušení vedení bráničního nervu. Toto je ukazatel k bezprostřednímu a urychlenému přerušování dodávání ablační energie.

- 15 Podstatnou výhodou tohoto zařízení pro detekci pohybu bránice jsou nízké pořizovací náklady a jednoduchost celého zařízení. Po prvotním nastavení s používaným sálovým EP systémem toto zařízení kromě připevnění čidla na daného pacienta nepotřebuje žádnou další obsluhu. Velkou nespornou předností je to, že zařízení je absolutně neinvazivní, akcelerometrické čidlo se pouze na uživatelův hrudník mechanicky připevní na standardní ekg samolepicí elektrodu. Zařízení není nijak vodivě spojeno s uživatelem.

Přehled obrázků na výkrese

- 20 Zařízení pro detekci pohybu bránice podle tohoto technického řešení bude podrobněji popsáno na konkrétním příkladu provedení s pomocí přiložených výkresů, kde na obr. 1 je znázorněno schéma připojení zařízení pro detekci pohybu bránice k EP systému a k pacientovi a na obr. 2 je znázorněno blokové schéma modulu pro detekci pohybu bránice.

Příklad provedení technického řešení

- 25 Jak je znázorněno na obr. 1, realizované zařízení pro detekci pohybu bránice je složeno z akcelerometrického čidla 1, které je pomocí vodiče 5 připojeno do řídicího modulu 2.

- 30 Akcelerometrické čidlo 1 je uloženo v lehkém pouzdře z polyuretanu. Nízká hmotnost pouzdra nezatěžuje samotné akcelerometrické čidlo 1 přidanou chybou. Z jedné strany je na pouzdro čidla 1 připevněn patentní spínací knoflík pro mechanické připevnění na ekg samolepicí elektrodu. Tato elektroda je nalepena na požadovaném místě v oblasti hrudníku. Jako akcelerometr je 30 použit senzor založený na bázi iMEMS - integrated Micro Electrical Mechanical System. Senzor je v pouzdře umístěn v takovém směru, aby při pohybech hrudníku jeho výstup vykazoval maximální amplitudu výstupního napětí. Napájení jednoosého senzoru je zajištěno prostřednictvím vodiče 5 ze řídicího modulu 2. Pomocí tohoto vodiče 5 je zároveň přenášěn i analogový výstupní signál z akcelerometrického čidla 1, který je úměrný výchylce hrudníku. Jeho výstupní úroveň 35 nepřesahuje při typické citlivosti 1,7 V/g hodnoty 0,7 až 4,2 V.

- 40 Samotný řídicí modul 2 je složen z napájení 21 pro akcelerometrické čidlo 1 - dvou mikrotužkových baterií typu AAA, DC-DC měniče 22 5 V a základního impedančního oddělení 23, které obsahuje jednoduchý RC filtr 24. Pouzdro je vyrobené z umělé hmoty, obsahuje vypínač pro napájení a dvě kontrolní diody. Jedna značí zapnutí modulu a druhá signalizuje nízké napětí na vložkách AAA článků. Pouzdro modulu obsahuje vstupní konektor pro připojení vodiče 5 od akcelerometrického čidla 1 a výstupní konektory pro výstupní vodiče, pomocí kterých se signál 40 přenáší do EP systému 4, který není součástí zařízení.

- 45 Tyto výstupní vodiče a jejich konektory odpovídají standardu DIN 42802. Délka vodiče 5 mezi akcelerometrickým čidlem 1 a řídicím modulem 2 je cca 2 m. Důvodem je umístění řídicího modulu 2 ve spodní části operačního stolu nebo v jeho odpovídající vzdálenosti poblíž vstupních konektorů do EP systému 4, propojeného s obrazovkou 3.

Průmyslová využitelnost

Zařízení pro detekci pohybu bránice podle tohoto technického řešení nalezne použití v medicíně, zejména při invazivních kurativních zákrocích na lidském srdci, především při operacích fibrilace srdečních síní.

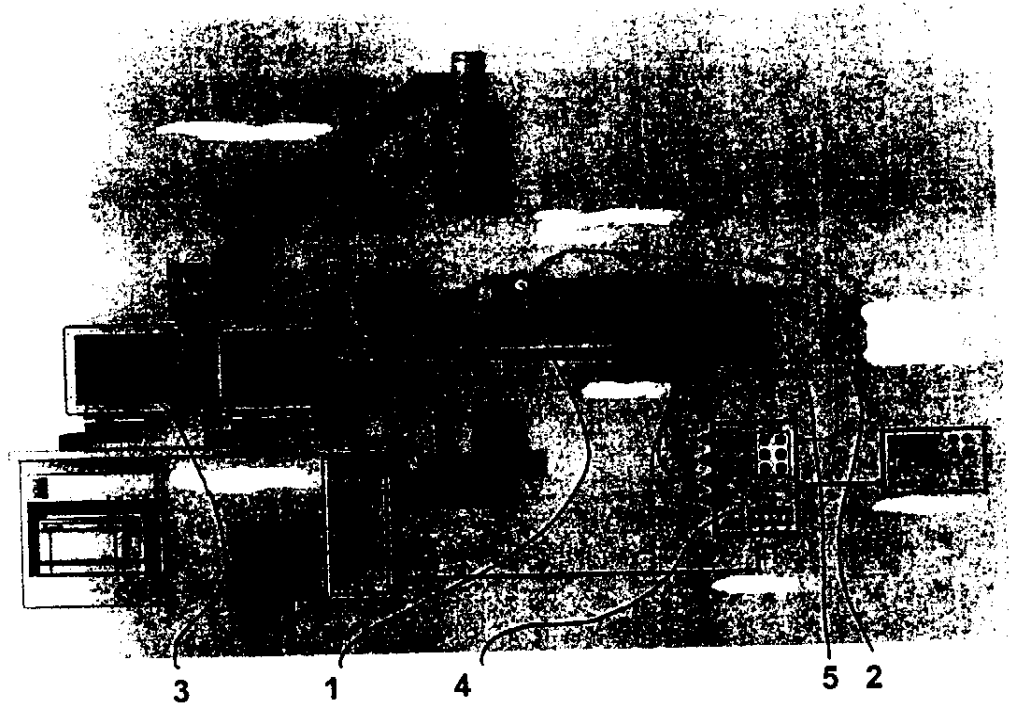
5

N Á R O K Y N A O C H R A N U

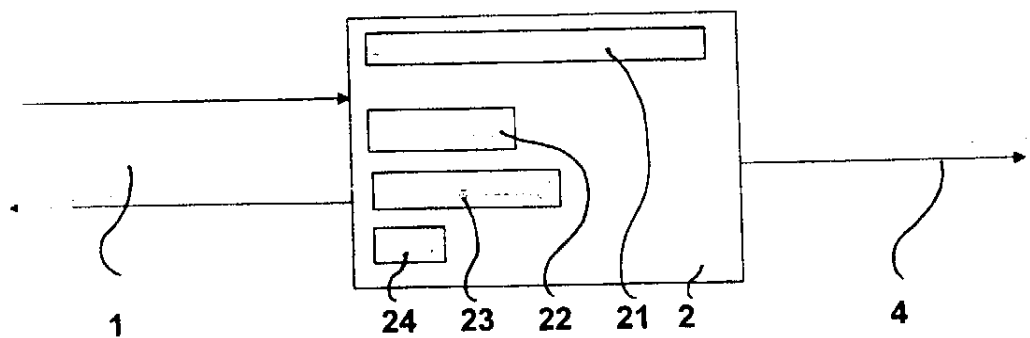
1. Zařízení pro detekci pohybu bránice, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že je tvořeno akcelerometrickým čidlem (1) opatřeným úchytem pro jeho připojení k hrudníku uživatele a vodičem (5) připojeným k řídicímu modulu (2).
- 10 2. Zařízení podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že akcelerometrické čidlo (1) je tvořeno dvouosým nízkopříkonovým akcelerometrem.
3. Zařízení podle nároku 1 nebo 2, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že řídicí modul (2) obsahuje napájení (21), DC-DC měnič (22), impedanční oddělení (23) a jednoduché filtry (24).
- 15 4. Zařízení podle kteréhokoli z uvedených nároků, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že řídicí modul (2) je připojen k obrazovce (3) pro znázornění křivky průběhu pohybu bránice.

1 výkres

Obr. 1



Obr. 2



Konec dokumentu