



Patent dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 06.12.77 (P. 202670)

Pierwszeństwo _____

Zgłoszenie ogłoszono: 16.07.79

Opis patentowy opublikowano: 31.03.1983

Int. Cl³ A61B 5/02

CZYTELNIA

Urzedu Patentowego
Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej

Twórcy wynalazku: Paweł Sobczak, Mariusz Stopczyk,
Marek Grzybowski

Uprawniony z patentu: Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED, Warszawa (Polska)

Układ sygnalizacji rodzajów pracy i pomiaru parametrów stymulacji w kardiostymulatorze zewnętrznym

1

Przedmiotem wynalazku jest układ sygnalizacji rodzajów pracy i pomiaru parametrów stymulacji w kardiostymulatorze zewnętrznym, pobudzającym pracę serca za pomocą bodźców elektrycznych doprowadzanych bezpośrednio do wnętrza serca.

Dotychczas znane są rozwiązania techniczne w miniaturowych kardiostymulatorach zewnętrznych, służące do czasowej stymulacji przedsionków i komór serca w celach diagnostycznych i terapeutycznych. Stymulacja w tych rozwiązaniach odbywa się przy pomocy elektrod doprowadzanych do wnętrza serca drogą przezżylną lub drogą wszczepiania nasierdziowego, np. w kardiochirurgii. Zadaniem takiego stymulatora jest pobudzenie serca poprzez aplikację do tkanek w określonym odstępie czasu, zewnętrznych bodźców elektrycznych, do stabilnej pracy lub do przyspieszenia rytmu skurczów, gdy te rytmy są zbyt wolne. Bardziej rozbudowane stymulatory pozwalają również na kontrolę prawidłowości pracy serca poprzez analizę sygnału elektrycznego przychodzącego z serca.

Jak wynika z powyższego stymulator zawiera jeden podzespół elektryczny, podłączony do tkanek pacjenta, generujący impulsy elektryczne w odpowiednim odstępie czasu, lub razem z nim drugi podzespół elektryczny, podłączony w to samo miejsce do tkanek, wzmacniający sygnał biologiczny z serca i w zależności od jego parametrów włączający lub wyłączający podzespół generujący impulsy.

Od kardiostymulatorów zewnętrznych wymaga się, aby zapewniały one personelowi opiekującemu się pacjentem w sposób prosty i jednoznaczny następujące informacje: jaki jest aktualny rodzaj stymulacji wyznaczony przez usta-

2

wienie parametrów kardiostymulatora i stan serca pacjenta, a mianowicie czy występuje stymulacja „z rytmem stałym” (nie ma spontanicznej akcji serca, lub jest ona zbyt wolna), czy „blokowany QRS” (występuje odpowiednio szybka spontaniczna akcja serca), czy „synchronizowana QRS” (synchronicznie do spontanicznej akcji serca są aplikowane impulsy stymulujące) oraz niezależnie od rodzaju stymulacji — czy elektrody są podłączone prawidłowo do tkanek pacjenta, jak również, czy napięcie źródła zasilania jest wystarczające, aby aparat pracował prawidłowo.

W znanych rozwiązaniach zapewnia się powyższe informacje, jednak w sposób niepełny, utrudniony do interpretacji, a nawet niejednoznaczny, np.: w rozwiązaniu f-my „Vitatron” z Holandii jako sygnalizator służy jeden miniaturowy wskaźnik magnetoelektryczny. Rozróżnienie stymulacji „blokowana QRS” od „stałym rytmem” polega na różnej amplitudzie wychylenia wskaźnika, co przy tym wskaźniku nie jest wyraźnie widoczne i łatwo jest o pomyłkę.

Kontrola baterii w tym przykładzie, polega na wciśnięciu odpowiedniego przełącznika i sprawdzeniu, czy wskazówka mieści się w oznakowanym polu, co powoduje konieczność pamiętania o przeprowadzaniu okresowej kontroli tych baterii. Nie ma w tym rozwiązaniu również optycznego lub innego rozróżnienia między rodzajem pracy „synchronizowany QRS” i „stałym rytmem”, gdyż amplituda wychyleń wskaźnika jest identyczna przy obu tych rodzajach pracy. Przy rodzaju stymulacji „rytmem stałym” nie ma możliwości sprawdzenia prawidłowości podłączenia elektrod, gdyż wskaźnik wychyla się identycznie, niezależnie od tego, czy elektrody są podłączone, czy też są np. ułamane.

W rozwiązaniu f-my amerykańskiej „MEDTRON” jako sygnalizatora użyto również miniaturowego wskaźnika magnetoelektrycznego. Rozróżnienie w tym rozwiązaniu rodzaju pracy „blokowany QRS”-od „stały rytm” polega na tym, że w pierwszym przypadku wskaźnik nie wychyla się, a w drugim wychyla się zgodnie z aplikowanymi impulsami.

W powyższym rozwiązaniu, gdy napięcie zasilania spadnie do wartości, przy której konieczna jest wymiana źródła zasilania, wskaźnik przestaje się wychylać. Również przy uszkodzeniu aparatu wskaźnik może przestać się wychylać. Tak więc bez dodatkowych pomiarów i obserwacji nie można rozróżnić, czy aparat został uszkodzony, czy źródło zasilania zostało wyczerpane od sytuacji, w której występuje prawidłowa spontaniczna praca serca. Nie ma również wyróżnienia sytuacji, kiedy elektrody są podłączone prawidłowo do tkanek, od sytuacji, w której są np. ulamane.

Celem wynalazku jest zapewnienie, w sposób wygodny i jednoznaczny, wymaganego minimum informacji o pracy kardiostymulatora, oraz zwiększenie ilości informacji o możliwości zaalarmowania personelu obsługującego pacjenta w przypadku wystąpienia zaburzeń stymulacji związanych z uszkodzeniem elektrody oraz o możliwości pomiaru oporności obwodu stymulującego i obliczenia dzięki temu progu pobudliwości w jednostkach energii, jak również przeprowadzenia diagnostyki zaburzeń progu pobudliwości. Powyższe zapewnione jest przy zachowaniu wymaganej prostoty obsługi aparatu i jego miniaturowej budowy.

Według wynalazku cel ten został osiągnięty przez umieszczenie na płycie czołowej kardiostymulatora korzystnie trzech miniaturowych wskaźników, korzystnie optycznych, odpowiednio oznakowanych i dających różne od siebie sygnały np. świetlne. Jeden wskaźnik sygnalizujący obecność impulsów stymulujących połączony jest z wyjściem podzespołu elektrycznego stymulatora generującego impulsy elektryczne pobudzające serce, drugi wskaźnik sygnalizujący prawidłową pracę serca połączony jest z wyjściem podzespołu elektrycznego wzmacniającego sygnał biologiczny z tkanek, a trzeci wskaźnik sygnalizujący zagrożenie połączony jest w wyjściem dodatkowego przerzutnika, którego wejście jest podłączone bezpośrednio do tkanek pacjenta, i który zasilany jest z tego samego źródła co pozostałe podzespoły kardiostymulatora.

Wskaźnik zagrożenia daje sygnał optyczny synchronicznie ze wskaźnikiem impulsów stymulujących przy rodzaju pracy „stałym rytmem”, lub synchronicznie ze wskaźnikiem impulsów stymulujących i wskaźnikiem prawidłowej pracy serca przy rodzaju pracy „synchronizowany QRS”, ale w przypadku, gdy amplituda napięcia kardiostymulatora przekroczy określoną wartość, np. 10V. Przypadek taki zaistnieje, przy świadomym ustawieniu przez obsługującego stymulator bardzo silnego bodźca, lub przy uszkodzeniu elektrody (napięcie jest wtedy maksymalne). Jest więc zapewniona nie tylko możliwość sprawdzenia czy elektroda jest podłączona do tkanek pacjenta, ale również przeprowadzenia ważnego pomiaru oporności tkanek pacjenta przez

obliczenie go z prawa Ohma (gdy $U_{\max} = 10V$ to $R = \frac{10V}{I}$)

przy czym I — prąd ustawiony w stymulatorze). W wyniku tego zapewnia się alarmowanie personelu opiekującego się pacjentem o uszkodzeniu elektrody oraz możliwość wnioskowania o rzeczywistej wartości progu pobudliwości serca (w jednostkach energii) i na rozpoznawanie uszkodzeń

układu stymulującego związanych ze wzrostem oporności obwodu. Wskaźnik zagrożenia daje również sygnał, ale niesynchronicznie z pozostałymi wskaźnikami, dzięki dodatkowemu przerzutnikowi, który przy spadku poniżej określonego poziomu zasilania staje się układem astabilnym i generuje przebieg elektryczny o okresie większym niż największy okres stymulacji. Wiadomo wtedy (bez pamiętania o żadnych dodatkowych manipulacjach), że należy wymienić źródło zasilania. W przypadku jednoczesnego wystąpienia zagrożeń, tj. uszkodzenia obwodu elektrycznego i obniżenia napięcia zasilania, sygnalizowane jest zagrożenie bardziej istotne, a mianowicie uszkodzenie elektrod. Osiągnięto to dzięki temu, że dla odcinków czasowych mniejszych od okresu drgań przerzutnika astabilnego, przy wyzwalaniu zewnętrznym, pracuje on jak przerzutnik monostabilny.

Przedmiot wynalazku pokazany jest na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia rozmieszczenie wskaźników na płycie czołowej kardiostymulatora, a fig 2 sposób sterowania wskaźnika przez przerzutnik i jego podłączenie do pozostałych podzespołów elektrycznych kardiostymulatora.

Układ sygnalizacji rodzajów pracy i pomiaru parametrów stymulacji w przykładzie wykonania zawiera trzy miniaturowe, punktowe wskaźniki optyczne 1, 2, 3, które zbudowane są z trzech sterowanych elektronicznie diod luminescencyjnych, przy czym pierwszy wskaźnik 1 sygnalizujący obecność impulsów stymulujących połączony jest do podzespołu elektrycznego stymulatora generującego bodźce elektryczne 4 i emituje światło żółte, drugi wskaźnik 2 sygnalizujący obecność sygnału prawidłowej pracy serca połączony jest bezpośrednio z podzespołem elektrycznym 5 kardiostymulatora wzmacniającym sygnał biologiczny i emituje światło zielone, a trzeci wskaźnik 3 jest wskaźnikiem zagrożenia, który połączony jest bezpośrednio z wyjściem przerzutnika 6, podłączonego swoim wejściem do wyjścia kardiostymulatora i emituje światło czerwone. Wejście podzespołu elektrycznego 5 jest podłączone bezpośrednio do tkanek pacjenta przedstawionych jako opór 7 i do tego samego miejsca jest podłączone wyjście podzespołu elektrycznego 4 wytwarzającego impulsy stymulujące oraz wejście dodatkowego przerzutnika 6. Napięcie z dzielnika 8 baterii U_{BAT} zasilającej kardiostymulator określa punkt pracy tranzystora 9.

Przy bezpiecznym dużym napięciu zasilania tranzystor 9 jest nasycony przez co punkt pracy tranzystora 10 jest określony dzielnikiem składającym się z oporów 11 i 12. Wtedy przerzutnik zbudowany na tranzystorach 10 i 13 jest przerzutnikiem monostabilnym. Przerzut w stan niestabilny nastąpi, gdy napięcie wyjściowe kardiostymulatora na tkanakach pacjenta 7 przekroczy określoną wartość np. ok. 10V wyznaczoną przez parametry diody Zenera 14. W stanie niestabilnym oba tranzystory 10 i 13 przewodzą prąd. Skutkiem przewodzenia tranzystora 13 jest świecenie diody luminescencyjnej 3.

W przypadku obniżonego napięcia zasilania tranzystor 9 nie przewodzi prądu i punkt pracy tranzystora 10 jest określony tylko przez opór 11, przez co przerzutnik staje się astabilny. W wyniku takiego rozwiązania dla odpowiednio, dużej amplitudy napięcia wyjściowego kardiostymulatora wskaźnik 3 zagrożenia emituje światło synchronicznie z impulsem wyjściowym kardiostymulatora. Wskaźnik 3 zagrożenia emituje światło niesynchronicznie z pozostałymi wskaźnikami 1 i 2, dzięki dodatkowemu przerzutnikowi 6, który przy prawidłowym napięciu zasilania jest przerzutni-

kiem monostabilnym, a przy obniżonym napięciu zasilania staje się przerzutnikiem astabilnym.

W uproszczonej odmianie stymulatora, przyrząd nie posiada podzespołu 5 wzmacniającego sygnał biologiczny, a w związku z tym nie posiada wskaźnika 2 sygnalizującego obecność sygnału prawidłowej pracy serca. Stymulator taki pracuje tylko z „rytmem stałym”. Zapewnia on, przy tym rozwiązaniu informację czy elektroda jest podłączona do tkanek pacjenta i czy napięcie zasilania jest wystarczające do prawidłowej pracy kardiostymulatora.

Zastrzeżenia patentowe

1. Układ sygnalizacji rodzajów pracy i pomiaru parametrów stymulacji w kardiostymulatorze zewnętrznym, zawierającym podzespół elektryczny wzmacniający sygnał biologiczny i sterujący pracą podzespołu wytwarzającego impulsy elektryczne, **znamienny tym**, że zawiera przerzutnik, którego tranzystor (13) podłączony jest emiterem do dodatniego napięcia zasilania ($+U_B$), baza tranzystora (13) połączona jest przez rezystor do kolektora tranzystora (10)

a kolektor przez kondensator do bazy tranzystora (10) i wskaźnika zagrożenia (3), przy czym tranzystor (10) jest podłączony emiterem do ujemnego bieguna zasilania ($-U_B$), kolektorem przez rezystor do dodatniego bieguna zasilania ($+U_B$) oraz przez diodę (14) do wyjścia układu, przy czym baza tranzystora (10) przez rezystor (11) połączona jest do dodatniego bieguna zasilania ($+U_B$) oraz przez rezystor (12) do kolektora tranzystora (9), którego emiter połączony jest z ujemnym napięciem zasilania ($-U_B$), a jego baza z dzielnikiem oporności, połączonym z napięciem zasilania.

2. Układ według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wskaźnik zagrożenia (3) umieszczony jest w pobliżu wskaźnika impulsu stymulującego (1) i wskaźnika obecności sygnału prawidłowej pracy serca (2), korzystnie na płycie czołowej,

3. Układ według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jego wyjście jest podłączone do wyjścia kardiostymulatora i zasilany jest z tego samego źródła co inne podzespoły kardiostymulatora.

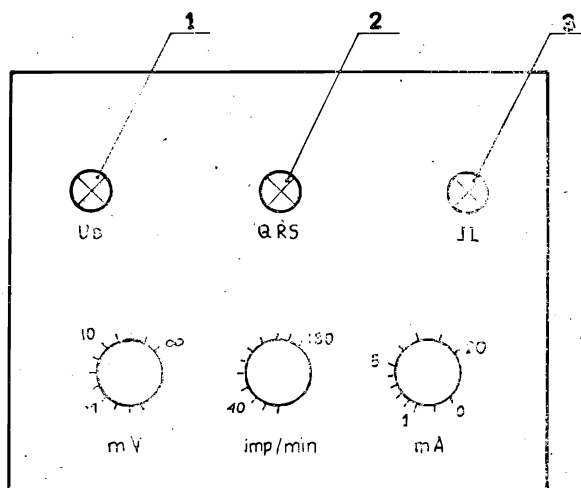


fig. 1

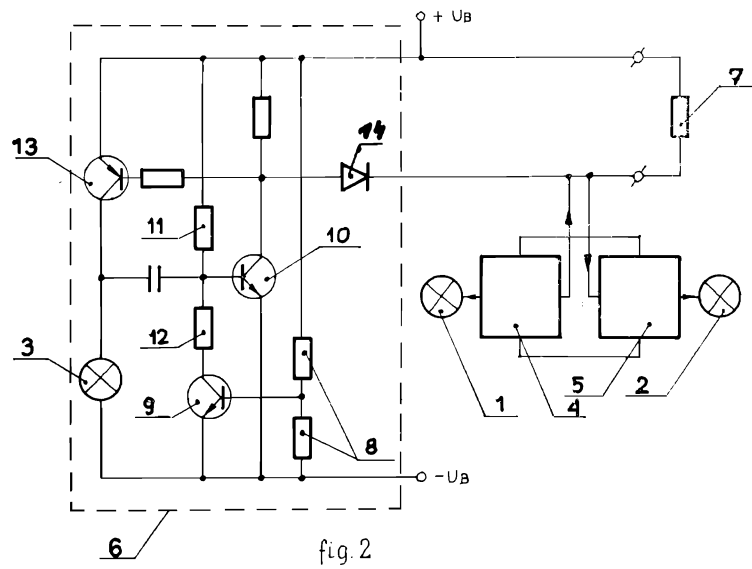


fig. 2