

NORGE



**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

Utlegningskrift nr. 126899

Int. Cl. A 61 h 31/00 Kl. 30k-1/02

Patentsøknad nr. 480/70 Inngitt 11.2.1970

Løpedag -

Søknaden alment tilgjengelig fra 28.9.1970

Søknaden utlagt og utlegningskrift utgitt 9.4.1973

Prioritet begjært fra: 26.3.1969 USA,
nr. 810.519

American Optical Corporation,
14, Mechanic Street, Southbridge, Mass., USA.

Oppfinner: Barouh Vojtech Berkovits,
179 Woodsliff Road, Newton Highlands,
Mass., USA.

Fullmektig: Bryns Patentkontor A/S

Pacemaker.

Oppfinnelsen angår et apparat for å frembringe elektriske pulser for stimulering av hjertevirksomheten, omfattende en pulsgenerator som etter behov via elektroder tilfører hjertet en eller flere pulser styrt av en detektor som overvåker pasientens hjertefunksjon. Et slikt apparat har idag i de fleste land fått betegnelsen "pacemaker" og denne betegnelse vil derfor bli anvendt i den etterfølgende beskrivelse.

Den elektriske aktivitet i et normalt hjerte begynner med en nervepuls som frembringes i en nervefiberbunt i forkammerets sinusknute. Pulsen sprer seg over de to forkammere og bevirker sammentrekning som sender en blodstrøm inn i de underliggende hjertekammere. Forkammeraktiviteten tilsvarer P-bølgen i elektrokardiogrammet. Den elektriske puls fortsetter å bre seg over forkammerets sinusknute som på sin side stimulerer venstre og høyre

126899

hjerterkammer. Et intervall på ca. 120 - 160 millisekunder forløper mellom stimuleringen av forkammeret og hjerterkammeret. Hjerterkammeraktiviteten svarer til QRS-delen av elektrokardiogrammet og har vanligvis en varighet på 80 millisekunder. Mot slutten av hvert hjerteslag ompolariseres hjerterkammerets muskler og denne del av den elektriske aktivitet svarer til T-bølgen i elektrokardiogrammet.

Av de to typer sammentrekning er hjerterkammerets sammentrekning meget viktigere enn forkammerets. Forkammersammentrekningen gjør at hjerterkammersammentrekningen blir mer effektiv. Hjerterkammersammentrekningen er desto mer effektiv hvis forkammeret først er fylt med blod. Selv om en pasient kan overleve uten riktig forkammeraktivitet, kan han ikke overleve uten hjerterkammersammentrekning. Med hjerterkammerblokk, dvs. hvis pulsforbindelsen mellom forkammer og hjerterkammer ikke er tilstede, kan livet ikke opprettholdes uten at hjerterkammeret på en eller annen måte trekker seg sammen uten stimulering og selv i dette tilfelle vil hjertetakten vanligvis være alt for lav. Med riktig hjerterkammersammentrekning kan en pasient leve selv ved forkammerflimmer. Av den grunn er tidligere pacemakere vanligvis anvendt for å beskytte mot sviktende kraft i hjerterkammeret. Disse pacemakere stimulerte hjerterkammeret kontinuerlig med en fastlagt takt for styring av sammentrekningene.

Etter at denne type pacemakere var anvendt i mange år, ble behovs-pacemakere innført. I en behovs-pacemaker anvendes elektriske hjertestimuleringspulser bare når de naturlige hjerteslag uteblir. Hvis bare et enkelt naturlig hjerteslag uteblir, vil bare en enkelt elektrisk puls frembringes. Hvis flere enn et naturlig hjerteslag uteblir, vil et tilsvarende antall elektriske pulser tilføres. Uansett hvor mange elektriske pulser som frembringes opptrer disse hovedsakelig med samme tidsavstand innbyrdes og fra det foregående naturlige hjerteslag, slik som tilfelle ville være ved alle naturlige hjerteslag. Resultatet er konstant hjerteaktivitet, dvs. et samvirke mellom naturlige hjertepulser og kunstige hjertepulser. Denne type behovs-pacemaker er kjent fra oppfinnerens U.S.-patent nr. 3.345.990.

Vanligvis er en behovs-pacemaker innrettet til å frembringe en puls etter et forhåndsbestemt tidsrom etter det siste naturlige hjerteslag. Hvis et nytt naturlig hjerteslag opptrer i løpet av dette tidsrom vil pulsen ikke bli frembrakt og etter dette tidsrom starter det hele på ny. På den annen side hvis et naturlig

hjerteslag ikke finner sted innen det nevnte tidsrom, vil en stimuleringspuls bli frembrakt. For riktig virkemåte av en behovs-pace-maker må denne kunne fastslå om et naturlig hjerteslag har opptrådt. Det sterkeste elektriske signal som frembringes ved hjerteaktiviteten er QRS-komplekset som svarer til hjertekammersammentrekningen. For å bestemme om et naturlig hjerteslag har opptrådt, kan vanligvis en elektrode koples til et hjertekammer. Da hjertekammerstimulering vanligvis er nødvendig, kan samme elektrode anvendes både for stimulering av hjertekammeret og til detektering av et naturlig hjerteslag, slik det fremgår av ovenfor nevnte patent.

Ved tilstedeværelsen av støy kan en behovs-pace-maker av denne type virke på ikke riktig måte. Støy kan resultere i frembringelsen av et elektrisk signal på hjertekammerelektroden og pacemakeren kan oppfatte denne støy som tilstedeværelse av et naturlig hjerteslag og hindre frembringelse av en stimuleringspuls selvom denne var nødvendig. I oppfinnerens U.S.-patentsøknad nr. 727.129 er beskrevet en forbedret behovs-pace-maker. Der vil ikke støy hindre frembringelsen av stimuleringspuls idet disse frembringes kontinuerlig selvom de ikke er nødvendige. Det er bedre å sørge for en impuls selvom den ikke er nødvendig enn at det ikke skal frembringes en puls når den er nødvendig.

Det er mange pasienter med symptomatisk forkammerbradycardia selvom de har normal ledning mellom forkammer og hjertekammer. Hos slike pasienter vil en langsom forkammertakt bevirke at hjertekammertakten også senkes. Pacemakerstimulering av hjertekammeret er tidligere anvendt for å motvirke dette. Hos slike pasienter ville det imidlertid være bedre å sørge for forkammerstimulering og derved styre såvel forkammertakten som hjertekammertakten, med den ekstra fordel av en naturlig forkammer- hjertekammerfølge. Men en slik forkammerstimulering vil ikke beskytte pasienten mot uforutsett hjerteblokk. I et slikt tilfelle burde det også sørges for hjertekammerstimulering når en slik blir nødvendig.

Begge disse stimuleringer kan oppnås ved anvendelse av to atskilte pacemakere. Men selvom disse anbringes i samme enhet er det mange problemer som må overvinnes, særlig hvis behovsstimulering er ønskelig. Et av de mest selvfølgelige problemer er tidsfølgen av de to typer stimulering.

Hensikten med oppfinnelsen er derfor å tilveiebringe en pacemaker med dobbelt funksjon, nemlig såvel for forkammerstimulering som for hjertekammerstimulering, og fortrinnsvis av behovs-

typen.

Dette oppnås ifølge oppfinnelsen ved at det er anordnet elektroder såvel for forkammer som hjertekammer, at detektoren er forsynt med en første tidsstyrekrets som et første forutbestemt tidsintervall etter detektering av pasientens sist detekterte hjertelyd bevirker tilførsel av en puls til forkammerelektroden, og at detektoren er forsynt med en andre tidsstyrekrets som et andre forutbestemt tidsintervall etter detektering av pasientens sist detekterte hjertelyd bevirker tilførsel av en puls til hjertekammerelektroden.

Apparatet ifølge oppfinnelsen har to forutbestemte tidsintervaller, av hvilke det andre, nemlig hjertekammerintervallet er 160-250 millisekunder lengre enn forkammerintervallet. Hjertekammerintervallet er lenger enn et normalt intervall mellom to hjertelyder (som i en vanlig behovs-pacemaker). Forkammerintervallet er lengre enn det normale intervall mellom forkammerlyden og hjertekammerlyden (P til R), men kortere enn et normalt intervall mellom to like hjertelyder (R til R). Begge de nevnte intervaller begynner med frembringelsen av den sist detekterte hjertelyd (naturlig eller stimulert). Hvis neste hjertekammersammentrekning ikke opptrer innenfor utløpet av forkammerintervallet, dvs. hvis en hjertekammersammentrekning ikke skjer tidlig nok, frembringes en forkammerstimuleringspuls. Forkammeret trekker seg da sammen og fyller hjertekammeret med blod. I det tilfelle at hjertekammeret trekker seg sammen (dvs. hvis det ikke er hjerteblokk) vil det detekterte ECG-signalet på hjertekammerelektroden tilbakestille begge intervallkretsene og hjertekammerpulsen blir ikke frembrakt. I det tilfelle at hjertekammeret ikke trekker seg sammen blir en hjertekammerpuls frembrakt ved slutten av hjertekammerintervallet.

Ytterligere trekk og fordeler ved oppfinnelsen vil fremgå av den etterfølgende beskrivelse av et utførelseseksempel av en pacemaker ifølge oppfinnelsen under henvisning til tegningene.

Fig.1 viser et koplingsskjema for en behovs-pacemaker ifølge oppfinnerens U.S.-patentansøknings nr.727.129, hvor det med tykke linjer er vist de detaljer som er nødvendige for at den skal kunne anvendes i forbindelse med foreliggende oppfinnelse, dvs. en tilknytning til forkammerstimuleringskretsen som er vist på fig.3.

Fig. 2 viser et typisk elektrokardiogram.

Fig. 3 viser et koplingsskjema for forkammerstimuleringskretsen som er beregnet på tilslutning til fig. 1.

Fig. 4 markerer sammensetningen av fig. 1 og 3.

Fig. 5 viser et tidsdiagram til forklaring av virkemåten av pacemakeren ifølge oppfinnelsen.

På fig. 1 er elektrodene E1 og E2 anbrakt i pasientens hjerte, idet elektroden E2 er den nøytrale elektrode og elektrodene E1 er innrettet til å stimulere hjertekammerne i pasientens hjerte. Når bryteren S sluttes vil pacemakeren kontinuerlig tilføre elektriske pulser med forutbestemt takt. Når pacemakeren drives i behovsmodus, er imidlertid bryteren S brutt. Strømmen flyter mellom elektrodene E1 og E2 for å stimulere bare hjertekammerne når en elektrisk stimulering er ønskelig.

Kondensatoren 65 tjener som strømkilde når en puls er ønskelig. På det tidspunkt er transistoren T9 ledende og kondensatoren utlades gjennom elektrodene. Kondensatoren 57 lades gjennom potensiometerne 35 og 37 inntil spenningen over kondensatoren gjør transistorene T7 og T8 ledende. På dette tidspunkt blir kondensatoren 57 utladet gjennom transistorene T7 og T8, og da transistoren T9 er ledende, blir en puls levert til pasientens hjerte fra kondensatoren 65. Innstillingen av potensiometeret 37 bestemmer den tid det tar å utlade kondensatoren 57, dvs. bredden av hver puls. Innstillingen av potensiometeret 35 bestemmer den tid som er nødvendig for å lade kondensatoren 57 til det nivå hvorved transistorene T7 og T8 blir ledende, dvs. intervallet mellom pulsene. Vanligvis vil når transistoren T6 er sperret, kondensatoren 57 bli ladet og utladet kontinuerlig og pulser tilføres pasientens hjerte med bestemte intervaller som bestemmes av innstillingen av potensiometeret 35.

Elektroden E1 er gjennom en ledning 11 forbundet med basisen i en transistor T1. Fig. 2 viser et typisk elektrokardiogram og transistorene T1 og T2 er ledende når elektroden E1 detekterer en hjertekammersammentrekning, idet det frembringes en R-bølge. For sterke signaler kortsluttes gjennom zenerdioden 67 for å hindre ødeleggelse av transistoren T1. Når transistorene T1 og T2 er ledende, vil en positiv puls leveres til basisen i transistoren T6. Transistoren T6 blir da ledende og kondensatoren 57 utlades gjennom denne. Selvom kondensatoren på forhånd var ladet til et nivå som ville resultere i frembringelsen av en puls, blir den utladet og et nytt tidsintervall begynner. Dette sikrer at en puls ikke blir frem-

brakt hvis et naturlig hjerteslag opptrer. Tidsintervallet er slik at pulser frembringes med et intervall mellom pulsene som er noe lenger enn det ønskede naturlige intervall mellom pulsene. Bare hvis naturlig hjerteslag uteblir blir en stimuleringspuls frembrakt.

De resterende transistorer i kretsen tjener til å hindre at transistoren T6 blir ledende ved tilstedeværelsen av støy. Ved tilstedeværelsen av støy ville det ellers være mulig for transistoren T6 å bli ledende og hindre frembringelsen av en puls selvom denne var nødvendig. Av den grunn vil transistoren T6 når pacemakeren detekterer generende støy, bli hindret i sin vanlige virkemåte og pulser leveres med en forutbestemt takt. Når kretsen på fig. 1 forbindes med kretsen på fig. 3 som vist på fig. 4, vil ledningen forbinde potensiometeret 35' og motstanden 59' med en klemme av batteriet 7 likesom potensiometeret 35 og motstanden 59 på fig. 1. Ledningen 81 forbinder basisen i transistoren T7' med den andre klemme av batteriet 7 likesom transistoren T7 på fig. 1 er forbundet med denne klemme. Ledningen 82 forbinder basisen i transistoren T6' med den ene pol av kondensatoren 53 som også er forbundet med basisen i transistoren T6 på fig. 1. Ledningen 83 er forbundet med den felles jord. Ledningen 84 tjener til tilførsel av et signal til FET-bryteren 92 slik det skal beskrives nedenfor.

Elektroden E3 på fig. 3 er anordnet i pasientens hjerte for stimulering av forkammerne. Kretsen på fig. 3 virker på samme måte som den høyre side av kretsen på fig. 1 med unntakelse av at hver stimuleringspuls resulterer i en forkammersammentrekning istedet for en hjertekammersammentrekning. Kondensatoren 57' lades gjennom potensiometerne 35' og 37'. Etter et forhåndsbestemt intervall når kondensatorspenningen har nådd det nivå som er nødvendig for å gjøre transistorene T7' og T8' ledende, blir disse transistorer ledende og leverer en forspenning til basis-emitterovergangen i transistoren T9'. Ladningen på kondensatoren 65' flyter gjennom transistoren T9' og elektrodene E2 og E3. Bredden av hver puls bestemmes av innstillingen av potensiometeret 37' som bestemmer den tid som er nødvendig for ladning av kondensatoren 57' gjennom transistorene T7' og T8'. Intervallet mellom pulsene bestemmes ved innstillingen av potensiometeret 35' som bestemmer den tid som er nødvendig for å lade kondensatoren 57' til et nivå som gjør transistorene T7' og T8' ledende.

Enhver puls som leveres gjennom kondensatoren 53 som

som følge av detektering av en R-bølge, bevirker at transistoren T6' blir ledende sammen med transistoren T6. Samtidig med at kondensatoren 57 utlades gjennom transistoren T6, utlades også kondensatoren 56' gjennom transistoren T6'. I dette tilfelle er tidsintervallet for kretsen på fig. 3 ikke avsluttet og en forkammerstimuleringspuls frembringes ikke. Istedet begynner tidsintervallet igjen.

Fig. 5 viser tidsfølgen, idet to R-bølger viser to etter hverandre følgende hjertekammersammentrekninger av pasientens hjerte. Et normalt intervall mellom disse er mindre enn 760 millisekunder. P-bølgen som hører til den andre R-bølge opptrer mellom de to R-bølger.

Potensiometeret 35' har en verdi som er slik at kondensatoren 57' lades til et nivå som er nødvendig for at transistorene T7' og T8' skal bli ledende etter 600 millisekunder etter den siste utladning av kondensatoren. Forkammerstimuleringspulsen på elektroden E3 opptrer 600 millisekunder etter den første R-bølge. Det skal bemerkes at forkammeret stimuleres etter P-bølgen i et normalt hjerteslag. Hvis en P-bølge er frembrakt er det en indikasjon på at forkammeret har trukket seg sammen og at en forkammerstimuleringspuls på elektroden E3 ikke er nødvendig. Hvis imidlertid en slik puls frembringes etter forkammersammentrekningen, dvs. under utvidelsen av forkammeret har det ingen innvirkning på funksjonen av pasientens hjerte. En frembringelse av forkammerstimuleringspuls for den naturlige forkammersammentrekning kan medføre en fortidlig forkammersammentrekning, hvilket er uønsket.

Potensiometeret 37 på fig. 1 har en verdi som bevirker at tidsintervallet for hjertekammerstimuleringen er 800 millisekunder. Pulsen på elektroden E1 er derfor på fig. 5 vist 800 millisekunder etter den første R-bølge som bare er litt etter at den andre R-bølge skulle opptre. Hvis den andre R-bølge detekteres av elektroden E1, vil begge tidsintervallene tilbakestilles og det vil ikke frembringes noen puls på elektroden E1. Dette er den ønskede drift ved behovs-modus. Hvis et naturlig hjerteslag ikke opptrer innen 800 millisekunder etter det siste hjerteslag, frembringes en puls på elektroden E1 for å stimulere hjertekammersammentrekningen.

Det skal bemerkes at hvis hjertet slår naturlig vil det ikke skje noen forkammerstimulering ved hjelp av pacemakeren. Det vil imidlertid opptre en forkammerstimulering fordi tidsintervallet på 600 millisekunder er mindre det naturlige intervall mellom

126899

pulsene. I det tilfelle at en naturlig forkammersammentrekning ikke finner sted, vil forkammerstimulering være ønskelig for at hjertet skal funksjonere mere effektivt. Hjertekammerstimuleringen vil naturligvis komme på tale som korreksjon ved eventuell hjerteblokk. En normal hjertekammersammentrekning kan opptre ca. 120 - 160 millisekunder etter forkammerstimuleringen. Hjertekammerintervallet i kretsen på fig. 3 er 200 millisekunder lenger enn forkammerintervallet på fig. 1. Tilstrekkelig tid foreligger da for en naturlig hjertekammersammentrekning før en hjertekammerstimuleringspuls frembringes. Vanligvis skal hjertekammerintervallet overskride forkammerintervallet med 160 - 250 millisekunder.

Det skal også bemerkes at driften av kretsen på fig. 3 bestemmes av detekteringen av en hjertekammersammentrekning. Det er høyst ønskelig å styre kretsen på fig. 3 i samsvar med pasientens hjerteslag idet en kontinuerlig generator for tilførsel av stimuleringspulser til forkammeret kan bevirke at pasientens hjertetak kan bli uønsket påvirket. Selvom den naturlige hjertetak kan endre seg, er tidsinnstillingen av pacemakeren fast. Av den grunn vil kondensatoren 57' utlade seg etter ethvert slag av pasientens hjerte. Teoretisk kan det være mulig å detektere en forkammersammentrekning, dvs. å detektere en P-bølge og utlade kondensatoren 57' før intervallet er avsluttet, slik at en forkammerstimuleringspuls ikke frembringes hvis den ikke er nødvendig. Det er imidlertid meget vanskelig å detektere en P-bølge fordi den er svak sammenliknet med R-bølgen. Av den grunn er i det beskrevne utførelseseksempel detekteringen av R-bølgen også anvendt for tilbakestilling av tidsintervallet for kretsen på fig. 3. Dette vil naturligvis resultere i en kontinuerlig frembringelse av pulser på elektroden E3 når hjertet arbeider normalt, selvom ikke pulsene når elektroden E1, fordi hver R-bølge detekteres etter at pulsen på elektroden E3 er frembrakt. Frembringelsen av en forkammerstimuleringspuls under forkammerutvidelsen har vist seg ikke å ha noen innvirkning på hjertets normale funksjon. Det samme er ikke tilfelle ved frembringelse av hjertekammerstimuleringspulser som følger etter en hjertekammersammentrekning, og dette er grunnen til anvendelsen av en behovs-pacemaker i første rekke.

Det er i noen tilfeller mulig at forkammersammentrekningen vil frembringe et elektrisk signal på elektroden E1 som vil bevirke at transistoren T1 blir ledende og starter to nye intervaller. Av den grunn er det i ledningen 11 mellom elektroden E1 og

kondensatoren 17 innskutt en FET-bryter 92 i basiskretsen for transistoren T1. Denne bryter er normalt ledende på grunn av forbindelsen gjennom motstanden 94 med jord. Den negative puls som frembringes på elektroden E3 opptrer på ledningen 84 og tilføres gjennom dioden 95 til kondensatoren 93. Kondensatoren lades og bryter FET-bryteren. Når en forkammerstimuleringspuls er avsluttet (etter en varighet på 2 millisekunder) utlades kondensatoren 93 gjennom motstanden 94. Tidskonstanten for RC-leddet er slik at FET-bryteren forblir brutt i enda ca. 6 millisekunder for å hindre feilaktig detektering av en hjertekammersammentrekning i noen få ekstra millisekunder inntil pulsen har falt til ro. På denne måte vil detekteringen av et hjerteslag ikke være mulig under forkammerstimulering og i en kort tid etter denne. Kondensatoren 91 tjener som avkopling for høyfrekvenstransienter som kan skyldes FET-brytningen på ledningen 9.

Tidsintervallene på 600 og 800 millisekunder som vist på fig. 5 er ikke kritiske. Betydelig variasjon er mulig. Normalt kan tidsintervallet for kretsen på fig. 3 være slik at en puls frembringes på elektroden E3 på et tidspunkt mellom P- og R-bølgen som følger en foregående R-bølge. Tidsintervallet for kretsen på fig. 1 kan være slik at en puls frembringes på elektroden E1 på et tidspunkt etter den siste R-bølge som strekker seg ut over den ønskede periode mellom naturlige hjerteslag.

Som det vil fremgå tjener pacemakeren ifølge oppfinnelsen til å korrigere for tilstander som er kjent som forkammerbradycardia samtidig som den beskytter mot for svak hjertekammervirk-somhet.

126899P a t e n t k r a v

1. Apparat for å frembringe elektriske pulser for stimulering av hjertevirksomheten, omfattende en pulsgenerator som etter behov via elektroder tilfører hjertet en eller flere pulser styrt av en detektor som overvåker pasientens hjertefunksjon, k a r a k t e r i s e r t v e d at det er anordnet elektroder såvel for forkammer som hjertekammer, at detektoren er forsynt med en første tidsstyrekrets som et første forutbestemt tidsintervall etter detektering av pasientens sist detekterte hjertelyd bevirker tilførsel av en puls til forkammerelektroden, og at detektoren er forsynt med en andre tidsstyrekrets som et andre forutbestemt tidsintervall etter detektering av pasientens sist detekterte hjertelyd bevirker tilførsel av en puls til hjertekammerelektroden.
2. Apparat ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at den første tidsstyrekrets tilveiebringer et intervall som er kortere enn et normalt intervall mellom etterhverandre følgende R-bølger i pasientens elektrokardiogram og lengere enn et normalt intervall mellom en R-bølge og den neste P-bølge i pasientens elektrokardiogram.
3. Apparat ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at den andre tidsstyrekrets tilveiebringer et intervall som er lengere enn et normalt intervall mellom etterhverandre følgende R-bølger i pasientens elektrokardiogram, fortrinnsvis 160-250 millisekunder lengere enn det første intervall.
4. Apparat ifølge et av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d en anordning for utkopling av detektoren under frembringelsen av pulsen til forkammerelektroden.
5. Apparat ifølge et av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d en styreinnetning som i avhengighet av detektorens virksomhet under støy som ellers kunne forveksles med pasientens hjertelyd, styrer tilførselen av pulser til forkammer- resp. hjertekammerelektroden.
6. Apparat ifølge et av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at detektoren bevirker tilførsel av en puls til hjertekammerelektroden etter tilførsel av en puls til forkammerelektroden bare når den ikke har detektert en hjertelyd fra pasienten.

Anførte publikasjoner:

U.S. patent nr. 3241556, 3253596

126899

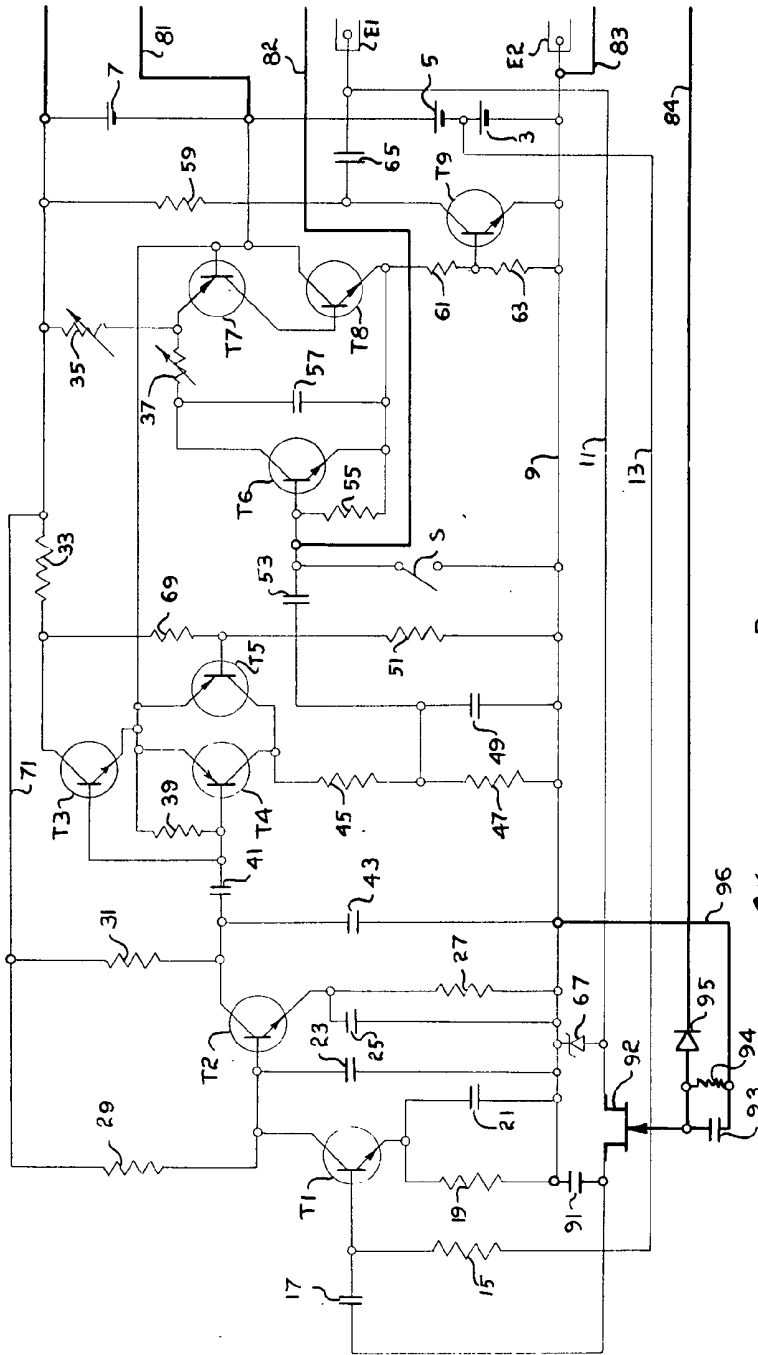


Fig. 1

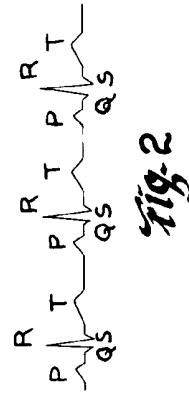


Fig. 2

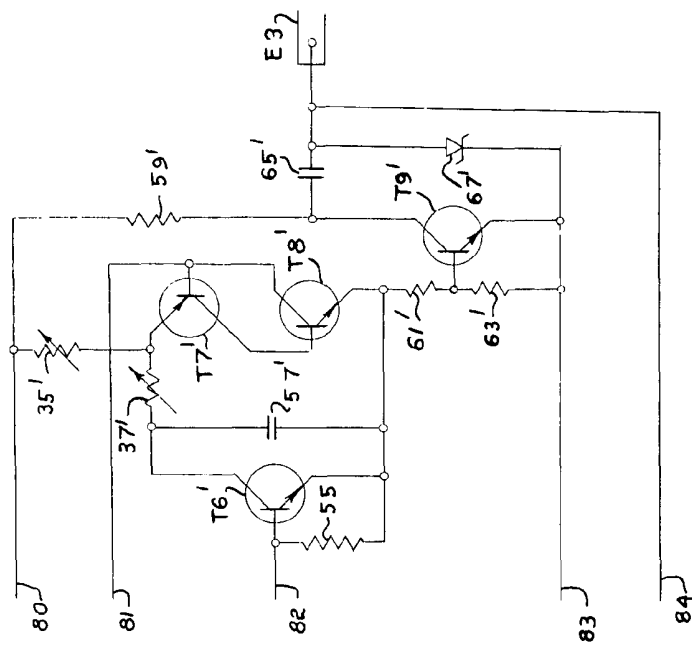


Fig. 3

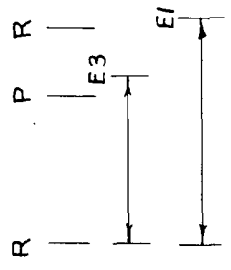


Fig. 5

FIG. 1	FIG. 3
--------	--------

Fig. 4