PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

306 991

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:

A61N 1/39	(2006.01)
A61B 5/04	(2006.01)
A61N 1/08	(2006.01)
A61B 5/0464	(2006.01)
A61B 5/046	(2006.01)

(19) ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2016-397**
(22) Přihlášeno: **30.06.2016**
(40) Zveřejněno: **01.11.2017**
(Věstník č. 44/2017)
(47) Uděleno: **20.09.2017**
(24) Oznámení o udělení ve věstníku: **01.11.2017**
(Věstník č. 44/2017)

(56) Relevantní dokumenty:

US 7 421 300 B2.

(73) Majitel patentu:
I. LF UK Praha, Praha 2, CZ

(72) Původce:
Ing. Jan Mužík, Ph.D., Praha 10, CZ
Ing. Martin Vítězník, Praha 5, CZ
Ing. Karel Hána, Ph.D., Praha 10, CZ
Ing. Pavel Smrčka, Ph.D., Praha 6, CZ
Ing. Jan Kašpar, Jičín - Valdické předměstí, CZ
Ing. Tomáš Funda, Chrudim, CZ
MUDr. Jaroslav Kudlička, Hodonín, CZ
MUDr. Mikuláš Mlček, Ph.D., Praha 10, CZ
doc. MUDr. Leoš Středa, Ph.D., Praha 4 - Nusle, CZ

(74) Zástupce:
Ing. Václav Kratochvíl, Husníkova 2086/22, 158 00 Praha 13

(54) Název vynálezu:
Zařízení pro nízkoenergetickou defibrilaci

(57) Anotace:
Technické řešení se týká zařízení pro provádění defibrilace srdce – elektrické kardioverze, za využití sekvence elektrických impulzů o nízké energii. Parametry časového průběhu sekvence impulzů jsou zařízením zvoleny na základě výsledků analýzy mnohokanálového povrchového EKG při fibrilaci srdce. Zařízení je tvořeno jednotkou pro mnohokanálové snímání povrchového EKG z povrchu těla metodou BSPM a programovatelným zdrojem/generátorem elektrického napětí sloužícím jako zdroj defibrilačního elektrického impulzu, které jsou napojeny na vyhodnocovací a řídicí jednotku. Popisované řešení nalezne využití například ve zdravotnictví a experimentálním výzkumu, například při výzkumu nových metod a zlepšování stávajících postupů v oblasti provádění elektrické defibrilace srdce.

CZ 306991 B6

Zařízení pro nízkoenergetickou defibrilaci

Oblast techniky

Vynález se týká zařízení pro nízkoenergetickou defibrilaci, zejména pro provádění výzkumu ve zdravotnictví.

Dosavadní stav techniky

Defibrilace srdce elektrickým výbojem je obecně používanou technikou pro odvrácení fibrilace srdečního svalu, tj. život ohrožující stavu, kdy srdeční sval přestává plnit svoji funkci. Tento stav nastává například při akutním infarktu myokardu nebo ischemické chorobě srdeční. Podle okolností rozlišujeme defibrilaci extrakorporální a intrakardiální.

Extrakorporální defibrilace je prováděna přivedením elektrického výboje o energii řádově 200 až 300 J pomocí plošných elektrod umístěných na příslušné části lidského těla. Defibrilační výboj má zpravidla průběh bifázického impulzu s dobou trvání řádově desítky milisekund. Tato metoda se používá především pro ambulantní odvrácení akutní fibrilace.

Intrakardiální defibrilace je prováděna aplikací elektrického výboje o energii řádově 20 J, tj. řádově 10x nižší oproti extrakorporální defibrilaci, pomocí speciálního katetru zavedeného do srdečního svalu. Průběh defibrilačního výboje se oproti extrakorporální defibrilaci liší především v amplitudě. Metoda intrakardiální defibrilace je invazivní, a proto se používá například v akutních případech při operačních výkonech na srdci. Při chronických srdečních onemocněních může být pacientovi implantován tzv. implantabilní kardioverter-defibrilátor. Jedná se o zařízení, které monitoruje srdeční aktivitu a v případě nutnosti aplikuje defibrilační a/nebo stimulační výboj do srdce pomocí trvale implantovaného katetru.

Defibrilační výboj je zpravidla vytvářen tzv. defibrilátorem a aplikován pomocí elektrod. Elektrody mohou být např. plošné pro extrakorporální defibrilaci, dále např. lžícového tvaru pro defibrilaci při operačních výkonech na otevřeném srdci a dále např. ve formě intrakardiálního katetru. Hlavními součástmi defibrilátoru jsou obecně zdroj napětí, kapacitor a řídicí obvod. Prostřednictvím řízeného nabíjení a vybíjení kapacitoru do zátěže, kterou představuje obvod uzavřený tkání mezi elektrodami, je do této zátěže aplikován výboj o předem definované energii.

Nejčastěji používaný časový průběh defibrilačního výboje je bifázický. Předmětem současného výzkumu jsou i jiné průběhy výboje, tento vývoj je motivován především snahou dosáhnout definovaného účinku výboje za použití nižší energie. Jedná se především o trifázický výboj a o nízkoenergetickou metodu „LEAP“. Metoda „LEAP“ je založena na aplikaci několika monofazických pulzů o nízké energii s opakovací frekvencí odvozenou od vlastností EKG signálu při fibrilaci.

Standardně je před vlastní aplikací defibrilačního výboje snímán EKG signál, avšak pouze pomocí jednoho svodu. Tento EKG svod je často totožný s aplikačními elektrodami. K analýze EKG signálu zpravidla nedochází. Částečnou výjimkou je tzv. automatický externí defibrilátor (AED) určený pro použití proškolenými laiky; v tomto případě však přístroj vyhodnocuje, zda připojená zátěž - lidské tělo s připojenými elektrodami, vykazuje známky fibrilace. V případě pozitivního testu přístroj umožní zahájit defibrilační proces. Aplikace defibrilačního výboje je automaticky zopakována v případě, že nedojde k obnovení srdečního rytmu.

Nedostatkem stávajících řešení je snímání EKG pouze za informativním účelem. Dále je nedostatkem stávajících řešení snímání EKG pouze pomocí jednoho svodu, pokud ke snímání EKG dochází. V případě aplikace defibrilačního výboje je nedostatkem stávajících řešení možnost aplikovat tento výboj pouze jedním párem elektrod v předem určeném místě.

Podstata vynálezu

Výše uvedené nedostatky jsou do značné míry odstraněny zařízením pro nízkoenergetickou defibrilaci, podle tohoto vynálezu. Jeho podstatou je to, že obsahuje soustavu snímacích EKG elektrod, které jsou připojeny ke snímací jednotce mnohokanálového snímání EKG metodou BSPM. Snímací jednotka je propojena s vyhodnocovací a řídicí jednotkou, která je propojena se zdrojem elektrického napětí, ke které je připojena soustava defibrilačních elektrod. Vyhodnocovací a řídicí jednotka obsahuje firmware pro vyhodnocení měřených dat a následné přednastavení parametrů defibrilačního výboje generovaného zdrojem elektrického napětí.

K vyhodnocovací a řídicí jednotce je s výhodou připojena vizualizační jednotka s ovládacími prvky a ke zdroji elektrického napětí je připojen rozdělovač defibrilačního výboje. Snímací EKG elektrody a defibrilační elektrody jsou opatřeny prvky pro připojení k tělu pacienta.

Podstatou tohoto řešení je, že se toto zařízení skládá z jednotky pro mnohokanálové snímání EKG z povrchu těla (BSPM) a/nebo řiditelného zdroje/generátoru elektrického napětí sloužícího jako zdroj defibrilačního elektrického výboje a/nebo vyhodnocovací a řídicí jednotky.

Podstatou tohoto vynálezu je, že zařízení provádí mnohokanálové snímání povrchového EKG signálu z elektrod připevněných na povrchu těla, takto získaná data analyzuje a na základě výsledků této analýzy parametrizuje průběh defibrilačního výboje s ohledem na šetrné provedení defibrilace.

Výhodou oproti stávajícím řešením je možnost přibližné lokalizace místa zdroje arytmie díky využití mnohakanálového snímání EKG signálu a znalosti rozložení elektrod na povrchu hrudníku.

Další výhodou tohoto řešení je možnost využití vícekanálového generátoru elektrického defibrilačního výboje a možnost výběru různých dvojic defibrilačních elektrod v případě využití popisovaného zařízení pro provedení extrakorporální elektrické defibrilace.

Inovativní vlastností zařízení podle tohoto řešení je řízení parametrů defibrilačního výboje či sekvence výbojů, tj. časového průběhu napětí, tvaru elektrických impulzů, opakovací frekvence impulzů v případě sekvence apod., řídicí jednotkou zařízení. Tyto parametry je s výhodou možné měnit za účelem zvýšení efektivity defibrilace. Dále je možné vybírat z několika párů defibrilačních elektrod v návaznosti na výsledky analýzy provedené pomocí ostatních částí zařízení.

Jednotka pro mnohokanálové snímání EKG z povrchu těla umožňuje simultánní převod biosignálů snímaných soustavou aktivních či pasivních elektrod do digitální formy vhodné pro další analýzu a zpracování pomocí vyhodnocovací a řídicí jednotky. Hlavní částí této jednotky jsou mnohokanálový zesilovač biosignálů, obvody filtrace signálu, analogově-digitální převodník, obslužný mikrokontroler nebo mikroprocesor a komunikační rozhraní, typicky digitálního standardu např. typu USB, IEEE1394, Ethernet aj. Řídicí jednotka obsahuje firmware zajišťující správnou funkci této jednotky. S výhodou tento firmware může obsahovat funkce digitálního předzpracování signálu (DSP), nebo může být tato funkce realizována subsystémem, založeném na speciálním DSP procesoru.

Vyhodnocovací a řídicí jednotka obsahuje software provádějící zpracování a analýzu dat získaných pomocí jednotky pro mnohokanálové snímání EKG z povrchu těla. Dále tato jednotka obsahuje interaktivní rozhraní pro prezentaci výsledků analýzy a modul pro řízení generátoru elektrického napětí sloužícího jako zdroj defibrilačního elektrického výboje. S výhodou dále jednotka může obsahovat komunikační periferii pro dodatečné nastavení parametrů řízení modulu řiditelného generátoru.

Ve výhodném provedení je vyhodnocovací a řídicí jednotka vybavena subsystémem pro vizuali-

zaci získaných dat, s výhodou v reálném čase, a dále subsystémem pro záznam získaných dat, záznam výsledků analýz a záznam parametrů řiditelného generátoru elektrického napětí použitých při případné aplikaci defibrilačního výboje. Zaznamenaná data mohou být dále přenášena a archivována mimo obsah vlastního zařízení za využití telekomunikačního subsystému, například prostřednictvím sítě Internet. Tato data mohou být posléze analyzována off-line.

Jednotka řiditelného zdroje/generátoru elektrického napětí je za použití vhodného rozhraní řízena vyhodnocovací a řídicí jednotkou. Při odpovídajícím nastavení je tedy výstupem generátoru zamýšlený defibrilační elektrický výboj. Výstup generátoru je připojen na defibrilační elektrody. S výhodou je možné použití vícekanálového generátoru a/nebo rozdělovače ovládaného vyhodnocovací a řídicí jednotkou. Toto uspořádání umožňuje výběr dvojice elektrod pro aplikaci defibrilačního elektrického výboje a to buď pro celý defibrilační výboj, nebo pro každý úsek sekvence defibrilačního výboje zvlášť, pokud je to při daném průběhu sekvence možné a žádoucí.
Podstatou vynálezu je, že zařízení kombinuje mnohokanálovou jednotku pro snímání EKG, vyhodnocovací a řídicí jednotku a akční jednotku – řiditelný generátor elektrického napětí. Jedinečnou vlastností je, že na rozdíl od standardních klinických nebo AED defibrilátorů, které snímají EKG dvou svodově, umožňuje zařízení snímat EKG mnohokanálově a na základě znalosti rozložení elektrod na povrchu hrudníku, které je standardizované, umožňuje přibližně určit zdroj arytmie. Díky tomu umožňuje zařízení dodat defibrilační impulz do optimální dvojice, či více dvojic, elektrod a tím umožní provést šetrnější defibrilaci s dodáním nižší energie při udržení vysoké pravděpodobnosti defibrilace.

Dále díky popsanému technickému řešení umožňuje zařízení provádět kardioverzi sérií několika, energeticky řádově slabších pulzů, jejichž časování a průběh je parametrizován na základě EKG mapy snímané těsně před vlastí defibrilací.

Zařízení je využitelné především při výzkumu inovativních metod nízkoenergetické elektrické defibrilace srdce na modelech in vivo a pro další analýzu dějů probíhajících při takovýchto zákrocích. Systém je zkonstruován jako modulární, flexibilní, multifunkční a snadno transportovatelný; se snadnou obsluhou zaměřenou na specifickou oblast využití.

Objasnění výkresu

Zařízení pro nízkoenergetickou defibrilaci parametrizovanou pomocí analýzy mnohasvodového povrchového EKG bude blíže objasněno na příkladu konkrétního provedení, které je schematicky znázorněno na přiloženém výkresu na obrázku 1.

Příklad uskutečnění vynálezu

Jak je z příkladu znázorněném na přiloženém obr. 1 patrné, sestává se realizované zařízení ze soustavy snímacích EKG elektrod 1, soustavy defibrilačních elektrod 2, jednotky 3 pro mnohokanálové snímání EKG metodou BSPM, vyhodnocovací a řídicí jednotky 4, jednotky řiditelného zdroje 5 /generátoru/ elektrického napětí. Dále volitelně rozdělovače 6 defibrilačního výboje a vizualizační jednotky 7 s ovládacími prvky. Soustavy elektrod 1 a 2 jsou připevněny na tělo 10 – hrudník pacienta.

Funkce jednotek ve výše popsané sestavě schematicky znázorněné na obr. 1 je následující.

Řídicí jednotka 3 pro mnohokanálové snímání EKG metodou BSPM snímá biosignál (EKG) ze soustavy snímacích EKG elektrod 1 umístěných typicky na hrudníku defibrilovaného subjektu. Typicky je použitá samolepicí Ag/AgCl elektroda; vstupní rozsah špička-špička 20 mV s ochranou proti přepětí, vzorkovací frekvence min. 500 Hz nebo 1 kHz. Tato jednotka 3 dále provede předzpracování a analogově-digitální převod - rozlišení 16 bitů, lépe 24 bitů, signálů a poskytuje

je vysokorychlostním datovým rozhraním, v příkladu provedení vynálezu se jedná o typ rozhraní USB 2.0 do vyhodnocovací a řídicí jednotky 4.

Vyhodnocovací a řídicí jednotka 4 obsahuje specializovaný firmware sloužící pro vyhodnocení měřených dat a následné přednastavení parametrů definujících průběh defibrilačního výboje generovaného jednotkou řiditelného zdroje 5 /generátoru/ elektrického napětí. Řídicí jednotka 4 a zdroj 5 jsou v závislosti na komunikačním rozhraní jednotky zdroje 5 propojeny za využití pomocného převodníku, v příkladu provedení se jedná o převodník typu NI-6218.

Jednotka řiditelného zdroje 5 /generátoru/ elektrického napětí je v příkladu provedení zastoupena řiditelným čtyřkvadrantovým zdrojem typu Kepco BOP a arbitrárně buzeným zesilovačem typu Malone DX3000.

Rozdělovač 6 je tvořen vhodně zapojenou soustavou výkonových relé, v příkladu provedení typ Finder xxx.

Jako vizualizační jednotka 7 s ovládacími prvky je v příkladu provedení použit dotykový LCD displej typ iiyama ProLite T1731SR.

Průmyslová využitelnost

Zařízení podle tohoto vynálezu nalezne uplatnění především při provádění výzkumu nových metod v oblasti defibrilace srdce. Širší okruh oborů, které lze tímto zařízením podpořit, může zahrnovat například experimentální elektrofyziologii a další příbuzné obory.

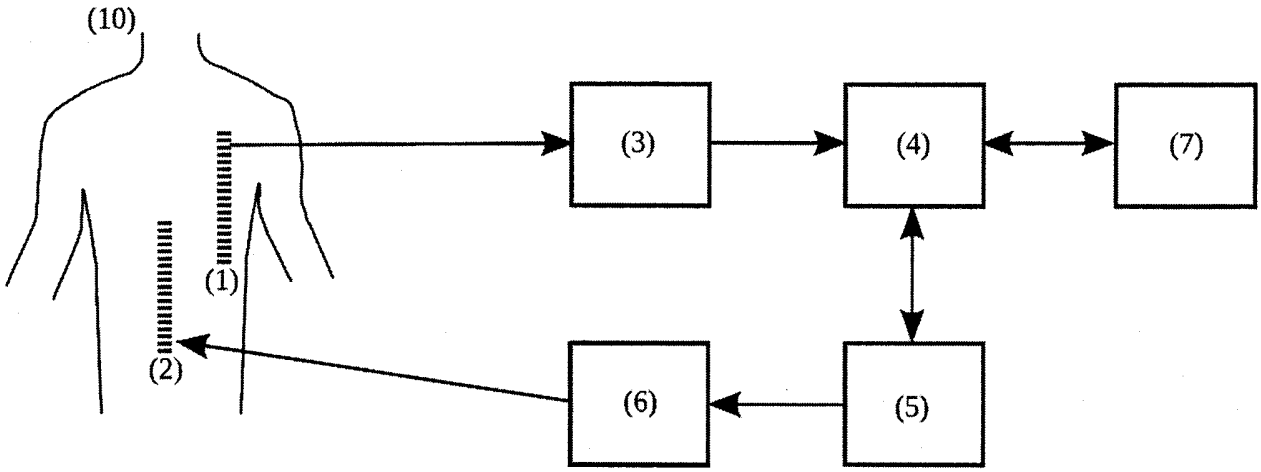
PATENTOVÉ NÁROKY

1. Zařízení pro nízkoenergetickou defibrilaci obsahující soustavu snímacích EKG elektrod (1), které jsou připojeny ke snímací jednotce (3) mnohokanálového snímání EKG metodou BSPM propojené s vyhodnocovací a řídicí jednotkou (4), která je propojena se zdrojem (5) elektrického napětí, **vyznačující se tím**, že k řídicí jednotce (4) je připojena soustava defibrilačních elektrod (2) a vyhodnocovací a řídicí jednotka (4) obsahuje firmware pro vyhodnocení měřených dat a následné přednastavení parametrů defibrilačního výboje generovaného zdrojem (5) elektrického napětí, přičemž ke zdroji (5) elektrického napětí je připojen rozdělovač (6) defibrilačního výboje.

2. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že k vyhodnocovací a řídicí jednotce (4) je připojena vizualizační jednotka (7) s ovládacími prvky.

3. Zařízení podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že snímací EKG elektrody (1) a defibrilační elektrody (2) jsou opatřeny prvky pro jejich připevnění na tělo (10) pacienta.

1 výkres



Obr. 1

Konec dokumentu