

(19)



(10) **LT 4915 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patent numeris: **4915**

(51) Int. Cl.⁷: **A61N 1/362**

(21) Paraiškos numeris: **2001 081**

(22) Paraiškos padavimo data: **2001 07 30**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2002 02 25**

(45) Patent paskelbimo data: **2002 05 27**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(72) Išradėjas:

**Mindaugas SKUČAS, LT
Kęstutis PYRAGAS, LT
Vaidas DZENKAUSKAS, LT
Irena Ona GRIGALIŪNIENĖ, LT
Rimas LABRENCAS, LT**

(73) Patent savininkas:

**Kauno medicinos universiteto Kardiologijos institutas, Sukilėlių g. 17, 3007
Kaunas, LT
Kauno technologijos universitetas, Donelaičio g. 73, 3006 Kaunas, LT**

(74) Patentinis patikėtinis:

—

(54) Pavadinimas:

Širdies ritmiškų susitraukimų atstatymo ir palaikymo adaptyvus stimulatorius su uždelstu grįžtamuoju ryšiu

(57) Referatas:

Išradimas priskirtinas medicininės technikos sričiai, gali būti panaudojamas širdies aritmijai nutraukti ir ritmiškam širdies darbui palaikyti arba gaminant implantuojamus stimulatorius ar defibriliatorius. Išradimo tikslas - sukurti širdies ritmiškus susitraukimus operatyviai atstatantį ir palaikantį ekonomišką, adaptyvų stimulatorių su uždelstu grįžtamuoju ryšiu, kuris palaipsniui perversų širdį iš aritmijos į ritmiškumą būseną, leistų keistis širdies dažniui fiziologinėse ribose, be pavojaus išsivystyti pastovioms aritmijoms, ritmiškumą palaikytų mažesniu stimulų

skaičiumi: išjungtų stimulų padavinimą, kai širdies biosignalų periodai susivienodina ar kai skirtumai tarp jų neviršija variabilumo ribų. Ligoniams jis leistų išvengti toksiškų antiaritmikų vartojimo. Širdies ritmiškų susitraukimų atstatymo ir palaikymo adaptyvus stimulatorius su uždelstu grįžtamuoju ryšiu, turintis intrakardinio biosignalų formuotuvą (1), biosignalų periodų matuoklį (2), stimulų padavimo momento išskaičiuotuvą (5), stimulų generatorių (7) ir stimulų paleidiklį (8), naujas tuo, kad tarp biosignalų periodų matuoklio (2) ir stimulų padavimo momento išskaičiuotuvo yra įvesti grįžtamojo ryšio uždelimo ir uždelstos informacijos saugojimo elementas (3) ir grįžtamojo ryšio įtakos koeficiento K reguliatorius (4), tarp stimulų padavimo momento išskaičiuotuvo (5) ir stimulų paleidiklio (8) įvestas stimulų padavimo laiko korektorius (6), be to, stimulų padavimo momento išskaičiuotuvo (5) ilgalaikio adaptyvumo algoritmas pakeistas operatyvaus adaptyvumo algoritmu, įvertinančiu koeficiento K reikšmę ir nuolat gaunamą informaciją uždelstuoju grįžtamuoju ryšiu.

Išradimas priskirtinas medicininės technikos sričiai ir gali būti panaudojamas širdies aritmijoms nutraukti ir ritmiškam darbui palaikyti operacijų metu arba gaminant implantuojamus stimulatorius bei defibriliatorius.

Žinomo širdies stimulatoriaus su grįžtamuoju ryšiu Inos 2 DR DDDR unipolar/bipolar SN 52899998, BIOTRONIK, Berlin, Made in Germany, aprašomo literatūroje bei taikomo širdies stimuliavimui klinikoje, **trūkumai**: adaptyviam šio stimulatoriaus darbui reikalingas pradinis ilgas (kartais iki savaitės) adaptavimo periodas; stimuliavimo metu gali kilti ekstrasistolės, todėl ligoniams tokiu atveju tenka naudoti ir antiaritminius vaistus. Žinomas stimulatorius vertina fizinio ar emocinio streso įtaką širdies darbui vertina pagal širdies raumens intrakardinio impedanso kitimo greitį ir apsimokančio algoritmo pagalba nustato stimulo padavimo momentą. Tačiau stimuliavimas pagal išankstinio apsimokymo ir adaptavimo duomenis ne visada gali būti adekvatus einamuoju metu ir varginti širdies raumenį.

Siūlomo išradimo tikslas: sukurti širdies ritmiško darbo atstatymo ir palaikymo adaptyvų stimulatorių su uždelstu grįžtamuoju ryšiu, kuris laipsniškai priartintų širdį prie ritmiškumo būsenos, neleistų išsivystyti pastovioms aritmijoms ir operatyviai valdytų širdies ritmą mažesniu stimulų skaičiumi: išjungdamas stimulų padavimą, kai biosignalų periodai tampa vienodi arba kai skirtumai tarp biopotencialų periodų (variabilumas) neviršija normos reikšmių. Toks stimuliavimas mažiau kenktų ligonio širdies raumeniui ir prailgintų stimulatoriaus naudojimo laiką.

Išradimo esmė: širdies ritmiško darbo atstatymo ir palaikymo adaptyvus stimulatorius su uždelstu grįžtamuoju ryšiu, susidedantis iš intrakardinio biosignalų formuotuvo (1), biosignalų periodų matuoklio (2), grįžtamojo ryšio uždelsono ir uždelstos informacijos saugojimo elemento (3), grįžtamojo ryšio įtakos koeficiento K reguliatoriaus (4), stimulų padavimo momento išskaičiuotuvo (5), stimulų padavimo laiko korektoriaus (6), stimulų generatoriaus (7) ir stimulų paleidiklio (8), skiriamas: ritmiškumui atstatyti, laipsniškai priartinant širdį prie ritmiškos būsenos; ritmui valdyti palankiausiame širdies darbui dažnyje, mažesniu stimulų skaičiumi; neleisti išsivystyti pastovioms aritmijoms.

Išradimas iliustruojamas brėžiniais 1 pav. ir 2 pav.

1 pav. Širdies pervedimo iš aritmijos į ritmišką būseną uždelstu grįžtamuoju ryšiu schema

2 pav. Stimulatoriaus elementai: (1) - intrakardinis biosignalų formuotuvė; (2) - biosignalų periodų matuoklis; (3) - grįžtamojo ryšio uždelsono ir uždelstos informacijos saugojimo elementas, (4) - grįžtamojo ryšio įtakos koeficiento K reguliatorius; (5) - stimulo padavimo momento išskaičiuotuvė; (6) - stimulų padavimo laiko korektorius; (7) - stimulų generatorius; (8) - stimulų paleidiklis.

Siūlomame stimuliatoriuje intrakardinis biosignalų formuotuvas (1) registruoja elektrogramą, biosignalų periodų matuoklis (2) matuoja periodų trukmę, grįžtamojo ryšio uždelimo ir uždelstos informacijos saugojimo elementas (3) priima ir saugo informaciją apie paskutiniuosius buvusius širdies biosignalų periodus, grįžtamojo ryšio įtakos koeficiento K reguliatorius (4) keičia uždelsto grįžtamojo ryšio įtaką, stimulų padavimo momento išskaičiuotuvas (5) operatyvaus algoritmo pagalba, be išankstinio apsimokymo, nustato stimulo padavimo momentą, stimulų padavimo laiko korektoriaus (6) prailgina arba pagreitina stimulo padavimą pagal kintamus režimus, stimulų generatorius (7) formuoja elektrinius stimulus, stimulų paleidiklis (8) paleidžia stimulus. Stimuliatorius širdies ritmišką veiklą atstato 4-5 biosignalų periodų laikotarpyje ir palaiko fiziologinėse ribose.

Stimulų padavimo momento išskaičiuotuvas (5) algoritmas operatyviai įvertina uždelsto grįžtamojo ryšio signalą $K[y(t) - y(t-\tau)]$. Stimulų padavimo momentas nustatomas kaip funkcija: $T_n = y [T_1 \pm K(T_1 - T_j)] \pm t$, kur K - grįžtamojo ryšio koeficientas $K \in (-D; +D)$, n - išskaičiuotasis periodas, $l \in (e; f)$; $j \in (e; f)$; $e \in (0; n)$; $f \in (0; n)$; laikas $t \in (-D; +D)$, T - biosignalų periodai. Stimuliatorius dirba realiaame laike.

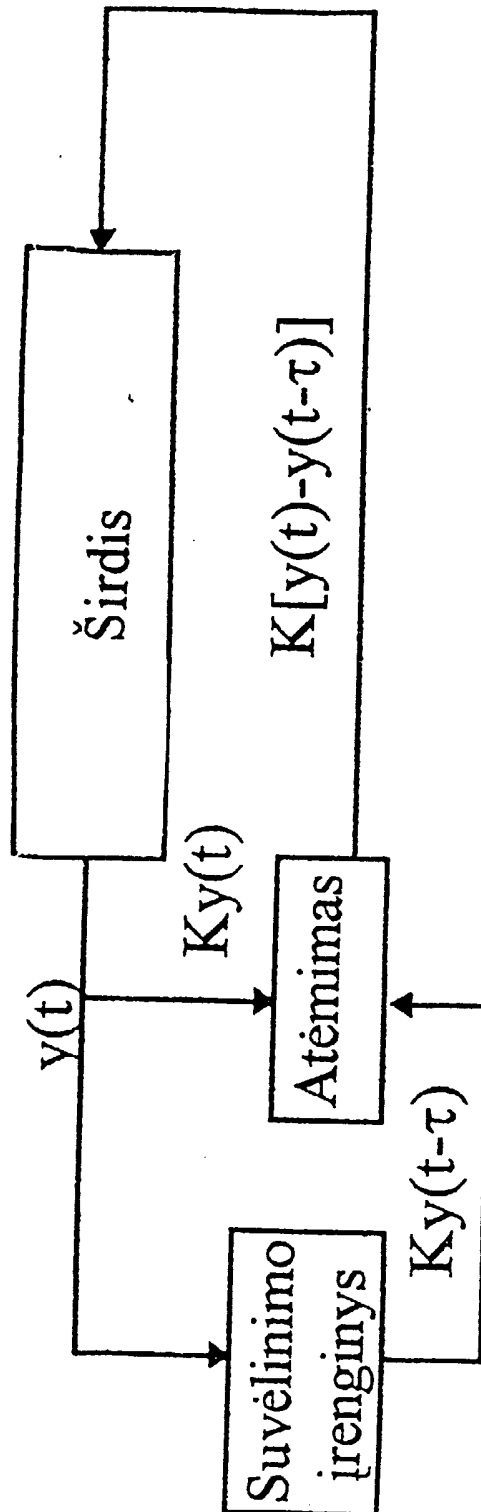
Stimuliatoriaus programinė dalis 2 ms periodiškumu matuoja intrakardinių biosignalų reikšmes, tikrina stimuliavimo sąlygas, stimulų paleidimą, nustato ir keičia koeficientą K , stimulų uždelimo maksimalias ir minimalias reikšmes. Jei per paskaičiuotą prognozuojamą periodo T_n reikšmę, (plius ar minus papildomą delsimo intervalą) neaptinkamas biosignalo impulsas ir pats prognozuojamas T_n periodas yra leistinose ribose, tada paduodamas suformuotas stimulo impulsas.

Ritmo valdymas uždelstu grįžtamuoju ryšiu, remiasi chaoso teorija. Siūlomo stimuliatoriaus autoriai jį išbandė eksperimentuose, įvairių aritmijų atvejais..

Siūlomas širdies ritmiškų susitraukimų atstatymo ir palaikymo adaptyvus stimuliatorius su uždelstu grįžtamuoju ryšiu, palyginus su žinomu Inos 2 DR DDDR unipolar/bipolar SN 52899998, BIOTRONIK, Berlin, Made in Germany yra pranašesnis, nes jo pagalba galima ne tik adaptyviai, bet ir operatyviai valdyti širdies darbą, kadangi tam nereikalingos išankstinės papildomos žinios apie širdies funkcinę būseną. Siūlomas stimuliatorius leidžia savam širdies dažniui keistis fiziologinėse ribose. Atsiradus neritmiškumui (ekstrasistolei), širdis palaipsniui, 4-5 biosignalų periodų laikotarpyje, pervedama į ritmišką būseną, nebeleidžiant išsivystyti tolesnėms aritmijoms. Stimulų skaičius sumažinamas, stimulų padavimą išjungiant, jei širdies biosignalų periodai susivienodina, ar kai skirtumai tarp jų neviršija normalaus variabilumo. Stimuliavimo metu ligoniams, nebereikėtų vartoti antiaritminių vaistų.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

Širdies ritmiškų susitraukimų atstatymo ir palaikymo adaptyvus stimulatorius su uždelstu grįžtamoju ryšiu, susidedantis iš intrakardinio biosignalų formuotuvo (1), biosignalų periodų matuoklio (2), stimulų padavimo momento išskaičiuotuvo (5), stimulų generatoriaus (7) ir stimulų paleidiklio (8),
b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad tarp biosignalų periodų matuoklio (2) ir stimulų padavimo momento išskaičiuotuvo (5) yra įvesti grįžtamojo ryšio uždelsimo ir uždelstos informacijos saugojimo elementas (3) ir grįžtamojo ryšio įtakos koeficiento K reguliatorius (4), tarp stimulų padavimo momento išskaičiuotuvo (5) ir stimulų paleidiklio (8) įvestas stimulų padavimo laiko korektorius (6), be to, stimulų padavimo momento išskaičiuotuvo (5) ilgalaikio adaptyvumo algoritmas pakeistas operatyvaus adaptyvumo algoritmu, įvertinančiu koeficiento K reikšmę ir nuolat gaunamą informaciją uždelstuoju grįžtamoju ryšiu.



Pav. 1

