

Даний опис є продовженням заявки на патент США "Електрична провідність і скорочуваність за рахунок двофазної кардіостимуляції, здійснюваної через серцеве кров'яне депо", номер №09/008 636, дата подачі 16 січня 1998р., що є продовженням заявки на патент США "Збільшення електричної провідності і скоротності за допомогою двофазного кардіостимулятора", номер №08/699 552, дата подачі 8 серпня 1996р.

Галузь техніки

Цей винахід стосується способів стимуляції м'язової тканини. Зокрема, дане винахід стосується способів стимуляції м'язової тканини за допомогою сигналів двофазної форми, що зменшують величину електричної енергії, необхідної для ініціації скорочення.

Рівень техніки

Функція серцево-судинної системи життєво важлива для виживання організму. За рахунок циркуляції крові тканини організму одержують необхідні живильні речовини і кисень, а також виводяться відходи їх життєдіяльності. Під час відсутності циркуляції крові в клітинах починаються необоротні зміни, що призводять до смерті. М'язові скорочення серця є тією рушійною силою, що стоїть за циркуляцією крові.

М'язові волокна в серцевому м'язі зв'язані в розгалужену мережу, що поширюється в серце у всіх напрямках. При стимулюванні будь-якої ділянки цієї мережі хвиля деполяризації поширюється по всіх її частинах, і вся м'язова структура скорочується як єдине ціле. Перед стимулюванням м'язового волокна з метою скорочення повинна поляризовуватись його мембрана. М'язове волокно в основному залишається поляризованим, доки його не буде стимульовано за рахунок деяких змін у його оточенні. Мембрана може стимулюватись електрично, хімічно механічно чи шляхом зміни температури. Мінімальна сила стимуляції, необхідна для ініціювання скорочення, називається порогом стимуляції. Максимальна амплітуда стимуляції, яка не ініціює скорочення, є максимальною підпороговою амплітудою.

Якщо мембрана стимулюється електрично, амплітуда імпульсу, необхідного для ініціювання реакції, залежить від численних факторів. По-перше, від тривалості протікання струму. Оскільки загальний заряд, що передається, дорівнює амплітуді струму на тривалість імпульсу, збільшення тривалості стимуляції пов'язане зі зменшенням порога амплітуди струму. По-друге, частка струму, що прикладається, що дійсно проходить до мембрани, змінюється обернено пропорційно до розміру електрода. По-третє, частка струму, що прикладається, яка дійсно проходить до мембрани, прямо залежить від близькості електрода до тканини. По-четверте, амплітуда імпульсу, необхідного для ініціювання реакції, залежить від часу стимуляції в циклі збудливості.

Через велику частину серця проходять волокна спеціальної серцевої м'язової тканини. Ця тканина містить систему серцевої провідності і забезпечує ініціацію та розподіл хвиль деполяризації по всьому міокарді. Будь-яка перешкода чи блокування провідності кардіо-імпульса може призвести до аритмії або до помітних змін у частоті чи ритмічності скорочень серця.

У деяких випадках хворим, які страждають від порушення провідності, може допомогти штучний кардіостимулятор. Такий пристрій містить невеликий електричний стимулятор з живленням від батареї. При установці штучного кардіостимулятора електроди звичайно проходять через вени до правого шлуночку чи до правого передсердя і правого шлуночку, а стимулятор розташовується під шкірою на плечі чи в черевному відділі. Провідники перебувають в тісному контакті із серцевою тканиною. Кардіостимулятор передає серцю ритмічні електричні імпульси, на які міокард відповідає ритмічними скороченнями. Імплантовані медичні пристрої для стимуляції серця добре відомі з рівня техніки і застосовуються для лікування людей приблизно із середини 60-х років.

Для стимуляції міокарда може застосовуватися як катодний, так і анодний струм. Однак передбачається, що анодний струм не придатний для клінічного застосування. Катодний струм припускає використання електричних імпульсів негативної полярності. Такий вид струму деполяризує мембрану клітини за рахунок розряду конденсатора мембрани і безпосередньо зменшує потенціал мембрани до граничного рівня. Для катодного струму, що безпосередньо зменшує потенціал мембрани в стані спокою до граничного рівня, нижній поріг струму становить від однієї другої до однієї третини від відповідного значення для анодного струму в останній діастолі. Анодний струм припускає використання імпульсів позитивної полярності. Вплив анодного струму полягає в гіперполяризації мембрани в стані спокою. При раптовому припиненні анодного імпульсу потенціал мембрани повертається на рівень спокою, перескакуючи граничний рівень, що викликає відклик, що поширюється. Використання анодного струму для стимуляції міокарда як правило не рекомендується через високу величину порога стимуляції, який призводить до необхідності збільшення струму, що, в свою чергу, викликає підвищену витрату енергії батареї імпантованого пристрою і скороченню його довговічності. Крім того, використання анодного струму для кардіостимуляції не рекомендується, оскільки є підстави вважати, що анодний струм може робити свій внесок у деполяризацію, особливо при високих значеннях напруги, що приводить до генезису аритмії.

Фактично, у всіх штучних кардіостимуляторах використовуються стимулюючі імпульси негативної полярності або, у випадку біполярних систем, катод розташовується ближче до міокарда, ніж анод. Там, де передбачається застосування анодного струму, він звичайно використовується в незначних кількостях для розсіювання залишкового заряду електрода. Це не справляє безпосереднього впливу на міокард. Таке застосування анодного струму розкрито в патенті США №4 543 956 на ім'я Herscovici.

Використання трифазного сигналу розкрито в патентах США № 4 903 700 і № 4 821 724 на ім'я Whigham та ін., у патенті США №4 343 312 на ім'я Cals та ін.. У даному випадку протягом першої і третьої фаз з міокардом як з таким не робиться нічого, а передбачається тільки вплив на поверхню електрода. Тому амплітуда заряду, що прикладається протягом цих фаз, дуже мала.

Нарешті, двофазна стимуляція описана в патенті США №4 402 322 на ім'я Duggan. Мета даного винаходу полягає в подвоєнні напруги без необхідності у великій ємності конденсатора у вихідному колі. У патенті описані фази двофазної стимуляції рівної амплітуди і тривалості.

Існує потреба удосконалити засоби стимуляції м'язової тканини з метою поліпшення ініційованого скорочення м'язів і зменшення шкоди, що завдається тканинам, які прилягають до електрода.

Поліпшення функції міокарда в пропонованому винаході досягається за допомогою двофазної стимуляції. Поєднання катодних і анодних імпульсів, як для стимуляції, так і для поліпшення стану м'язів, зберігає якості поліпшеної провідності і скорочуваності, що забезпечуються анодною стимуляцією, і усуває недолік, який полягає в збільшенні порога стимуляції. Результатом є хвиля деполяризації з підвищеною швидкістю провідності. Підвищена швидкість провідності приводить у результаті до кращого скорочення серця, що, в свою чергу, приводить до поліпшення кровообігу. Поліпшена стимуляція при більш низькій пороговій напрузі приводить також до зменшення споживання енергії і продовження терміну служби електричних батарей кардіостимуляторів.

Так само як і серцевий м'яз, скелетний м'яз може стимулюватися електрично, хімічно механічно або за рахунок зміни температури. При стимуляції м'язового волокна моторним нейроном, нейрон передає імпульс, що активує всі керовані ним м'язові волокна, тобто ті м'язові волокна, які належать до його моторного вузла. Деполяризація однієї ділянки мембрани стимулює суміжні ділянки, що так само деполяризуються, внаслідок чого утворюється хвиля деполяризації, яка поширюється по мембрані в усіх напрямках від точки стимуляції. Таким чином, якщо моторний нейрон передає імпульс, у його моторному вузлі всі м'язові волокна стимулюються для одночасного скорочення.

Мінімальна потужність ініціації скорочення називається порогом стимуляції. Як тільки цей рівень стимуляції досягнуто, вважається, що подальше підвищення рівня не приведе до збільшення скорочення. Крім того, оскільки м'язові волокна в кожному м'язі об'єднані в моторні вузли, і кожен моторний вузол керується одним моторним нейроном, усі м'язові волокна в моторному вузлі стимулюються одночасно. Однак, весь м'яз управляється численними різними моторними вузлами з різними порогоми стимуляції. Тому, коли м'яз стимулюється, деякі моторні вузли можуть реагувати на стимуляцію, а інші ні.

Поєднання катодних і анодних імпульсів у даному винаході забезпечує також покращене скорочення скелетного м'яза, у тих випадках, коли м'язова стимуляція призначається внаслідок ушкодження нервової системи чи м'язів. У місці ушкодження нервових волокон внаслідок травми чи хвороби м'язові волокна на ділянках, керованих ушкодженим нервовим волокном, поступово атрофуються і відмирають. М'яз, що не тренується, може за кілька місяців зменшитися до половини від його нормального розміру. За відсутності стимуляції відбувається не тільки зменшення розмірів м'язових волокон, але також їх фрагментація, дегенерація і заміна сполучною тканиною. За рахунок електричної стимуляції, що підтримує м'язовий тонус у період лікування чи регенерації нервового волокна, зберігається життєздатність м'язової тканини, що позитивно позначається в цілому на процесі регенерації.

Стимуляція скелетного м'яза може також забезпечувати збереження нервових зв'язків, наприклад, коли під час лікування нервових волокон, зв'язаних з тканиною, що стимулюється, хворий "пам'ятає" як скорочувати той чи інший м'яз. Поліпшена скоротність скелетного м'яза досягається за рахунок двофазної стимуляції відповідно до цього винаходу. Комбінація катодних і анодних імпульсів як для стимуляції, так і для покращення стану, в результаті приводить до скорочення більшого числа моторних вузлів при меншому рівні напруги, що, у свою чергу, забезпечує кращу м'язову реакцію.

Нарешті, застосування двофазної стимуляції відповідно до цього винаходу, може бути бажаним для стимулювання гладкої м'язової тканини, наприклад, м'язів, що відповідають за просування їжі по стравоходу, звуження кровоносних судин і спорожнювання сечового міхура. Наприклад, відповідна стимуляція може допомогти усунути проблеми, пов'язані з нетриманням.

Суть винаходу

Мета цього винаходу полягає у забезпеченні поліпшеної електричної стимуляції м'язової тканини.

Іншою метою дійсного винаходу є збільшення терміну служби батарей пристроїв, що імплантуються та служать для електричної стимуляції.

Інша мета цього винаходу полягає в забезпеченні ефективної м'язової стимуляції при більш низькому рівні напруги.

Інша мета винаходу полягає у забезпеченні поліпшеної стимуляції м'язової тканини, зокрема скелетного м'яза.

Наступна мета винаходу - забезпечення скорочення більшого числа вузлів моторних м'язів при низькому рівні напруги.

Іншою метою винаходу є забезпечення скорочення більшого числа вузлів моторних м'язів при низькому рівні електричного струму.

Спосіб і пристрій для м'язової стимуляції відповідно до цього винаходу включає забезпечення двофазної стимуляції м'язової тканини із застосуванням як катодних, так і анодних імпульсів.

Відповідно до інших аспектів даного винаходу стимуляція застосовується до м'язової тканини для того, щоб викликати відповідну м'язову реакцію. Стимуляція може застосовуватися безпосередньо або непрямо до м'язової тканини, причому під непрямою стимуляцією розуміємо стимуляцію через шкіру. При використанні даного винаходу вимагаються менші рівні електричної енергії (напруги і/або струму) для досягнення порога стимуляції, порівняно із звичайними способами стимуляції. М'язова тканина, якій може приносити користь стимуляція відповідно до цього винаходу, включає скелетний м'яз, серцевий м'яз і гладкий м'яз.

Електронне устаткування для реалізації пристроїв, що імплантуються і служать для стимуляції, необхідне для практичної реалізації способу, що заявляється в даному винаході, добре відоме з рівня техніки. Сучасні імплантовані пристрої стимуляції можуть програмуватися з метою створення різних імпульсів, включаючи ті, що описуються в даному винаході. Крім того, електронне втілення пристроїв, що служать для непрямої м'язової стимуляції, також добре відоме з рівня техніки і придатне для практичної реалізації даного винаходу.

Спосіб і пристрій відповідно до цього винаходу включають першу і другу фазу стимуляції, при цьому кожна фаза стимуляції має полярність, амплітуду, форму і тривалість. У більш прийнятному варіанті здійснення перша і друга фази мають різну полярність. В одному альтернативному варіанті здійснення дві фази мають різні амплітуди. В другому альтернативному варіанті здійснення дві фази мають різні тривалості. У третьому альтернативному варіанті здійснення перша фаза має переривчасту форму сигналу. У четвертому

альтернативному варіанті здійснення перша фаза має пилкоподібну форму амплітуди. У більш прийнятному альтернативному варіанті здійснення перша фаза стимуляції являє собою анодний імпульс з максимальною підпороговою амплітудою і великою тривалістю, а друга фаза стимуляції являє собою катодний імпульс малої тривалості і великої амплітуди. Слід зазначити, що названі вище альтернативні варіанти втілення можуть поєднуватись у різні способи. Також слід зазначити, що альтернативні варіанти здійснення розглядаються тільки як приклади, а не як обмеження.

Короткий опис креслень

Фіг.1 - схематичне зображення ведучої анодної двофазної стимуляції.

Фіг.2 - схематичне зображення ведучої катодної двофазної стимуляції.

Фіг.3 - схематичне зображення ведучої анодної двофазної стимуляції низького рівня і великої тривалості, за якою йде звичайна катодна стимуляція.

Фіг.4 - схематичне зображення ведучої анодної двофазної стимуляції пилкоподібної форми низького рівня і великої тривалості, за якою йде звичайна катодна стимуляція.

Фіг.5 - схематичне зображення ведучої анодної двофазної стимуляції низького рівня і малої тривалості, що здійснюється у вигляді серії імпульсів, за якою йде звичайна катодна стимуляція.

Фіг.6 - графіки залежності швидкості провідності в поперечному до волокон напрямку від тривалості стимуляції ведучим анодним двофазним імпульсом.

Фіг.7 - графіки залежності швидкості провідності в паралельному до волокон напрямку від тривалості стимуляції ведучим анодним двофазним імпульсом.

Фіг.8 - блок-діаграма двокамерного кардіостимулятора.

Докладний опис винаходу

Даний винахід стосується двофазної електричної стимуляції м'язової тканини.

На Фіг.1 зображено сигнал двофазної електричної стимуляції, в якому перша фаза стимуляції являє собою анодну стимуляцію 102 з амплітудою 104 і тривалістю 106. За даною першою фазою стимуляції негайно йде друга фаза стимуляції, що являє собою катодну стимуляцію 108 рівної інтенсивності та тривалості.

На Фіг.2 зображено сигнал двофазної електричної стимуляції, в якому перша фаза стимуляції являє собою катодну стимуляцію 202 з амплітудою 204 і тривалістю 206. За першою фазою стимуляції негайно йде друга фаза стимуляції, що являє собою анодну стимуляцію 208 рівної інтенсивності і тривалості.

На Фіг.3 подано більш прийнятний варіант здійснення цього винаходу, в якому перша фаза стимуляції являє собою анодну стимуляцію 302 низького рівня і великої тривалості з амплітудою 304 і тривалістю 306. За цією першою фазою стимуляції негайно йде друга фаза стимуляції, що являє собою катодну стимуляцію 308 звичайної інтенсивності і тривалості. В альтернативному варіанті здійснення винаходу анодна стимуляція 302 має максимальну підпорогову амплітуду. В ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу амплітуда анодної стимуляції 302 становить менше трьох вольт. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу анодна стимуляція 302 має тривалість приблизно від двох до восьми мілісекунд. У ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу катодна стимуляція 308 має малу тривалість. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу тривалість катодної стимуляції 308 становить приблизно від 0,3 до 0,8 мілісекунд. У ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу катодна стимуляція 308 має велику амплітуду. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу амплітуда катодної стимуляції 308 знаходиться в діапазоні приблизно від трьох до двадцяти вольт. У ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу катодна стимуляція 308 має тривалість менше 0,3 мілісекунд і напругу понад двадцять вольт. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу тривалість катодної стимуляції 308 становить до 6,0 мілісекунд, а напруга - менше 200 мілівольт. В описаних варіантах здійснення, так само як і в тих змінах та модифікаціях, що можуть бути очевидними з даного опису, максимальний потенціал мембрани без активації досягається в першій фазі стимуляції.

На Фіг.4 зображено альтернативний більш прийнятний варіант здійснення даного винаходу, в якому перша фаза стимуляції являє собою анодну стимуляцію 402 із тривалістю 404 і наростаючим рівнем інтенсивності 406. Наростання рівня інтенсивності 406 може бути лінійним чи нелінійним, і нахил його може варіюватися. За цією анодною стимуляцією негайно йде друга фаза стимуляції, що являє собою катодну стимуляцію 408 звичайної інтенсивності і тривалості. В альтернативному варіанті здійснення винаходу анодна стимуляція 402 наростає до максимальної підпорогової амплітуди. У ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу максимальна амплітуда анодної стимуляції 402 складає менше трьох вольт. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу анодна стимуляція 402 має тривалість приблизно від двох до восьми мілісекунд. У ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу катодна стимуляція 408 має малу тривалість. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу тривалість катодної стимуляції 408 складає приблизно від 0,3 до 0,8 мілісекунд. У ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу катодна стимуляція 408 має велику амплітуду. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу амплітуда катодної стимуляції 408 знаходиться в діапазоні приблизно від трьох до двадцяти вольт. У ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу катодна стимуляція 408 має тривалість менше 0,3 мілісекунд і напругу понад двадцять вольт. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу тривалість катодної стимуляції 408 складає до 6,0 мілісекунд, а напруга - менше 200 мілівольт. В описаних варіантах здійснення, так само як і в тих змінах і модифікаціях, що можуть бути очевидними з даного опису, максимальний потенціал мембрани без активації досягається в першій фазі стимуляції.

На Фіг.5 зображено двофазну електричну стимуляцію, в якій перша фаза стимуляції являє собою серію анодних імпульсів 502 з амплітудою 504. В одному варіанті здійснення пауза 506 має тривалість, що дорівнює тривалості періоду стимуляції 508 і виконується при нульовій (що відповідає базової лінії) амплітуді. В альтернативному варіанті здійснення пауза 506 має тривалість, яка відрізняється від тривалості періоду стимуляції 508/ і виконується при нульовій амплітуді. Пауза 506 настає після кожного періоду стимуляції 508, за винятком другої фази стимуляції, що являє собою катодну стимуляцію 510 звичайної інтенсивності і

тривалості, яка негайно настає по закінченні серії імпульсів 502. В альтернативному варіанті здійснення винаходу загальний заряд, що передається послідовністю імпульсів 502 анодної стимуляції, дорівнює максимальному підпороговому рівню. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу катодна стимуляція 510 має малу тривалість. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу тривалість катодної стимуляції 510 складає приблизно від 0,3 до 0,8 мілісекунд. У ще одному альтернативному варіанті ' здійснення винаходу катодна стимуляція 510 має велику амплітуду. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу амплітуда катодної стимуляції 510 знаходиться в діапазоні приблизно від трьох до двадцяти вольт. У ще одному альтернативному варіанті здійснення винаходу катодна стимуляція 510 має тривалість менше 0,3 мілісекунд і напругу - понад двадцять вольт. В іншому альтернативному варіанті здійснення винаходу тривалість катодної стимуляції 510 складає до 6,0 мілісекунд, а напруга - менше 200 мілівольт.

Приклад 1

Характеристики стимуляції і провідності міокарда досліджувалися на ізольованих зразках серця з використанням імпульсів різної полярності і фази. Експерименти проводилися на п'ятих ізольованих кролячих серцях із штучним кровообігом за Лангендорфом. Швидкість провідності епікардію вимірювалася з використанням масиву біполярних електродів. Вимірювання проводилися між шістьма і дев'ятьма міліметрами від місця стимуляції. Трансмембранний потенціал реєструвався з використанням плаваючого міжклітинного мікроелектрода. Перевірялися такі протоколи: монофазний катодний імпульс, монофазний анодний імпульс, ведучий катодний двофазний імпульс і ведучий анодний двофазний імпульс.

У таблиці 1 наведені дані про швидкість провідності в напрямку, поперечному до волокна, для кожного протоколу стимуляції, що виконувався, з амплітудою стимуляції три, чотири і п'ять вольт і тривалістю імпульсу дві мілісекунди.

Таблиця 1

Швидкість провідності в напрямку, поперечному до волокна, тривалість 2мс

	3 В	4 В	5 В
Катодна монофазна	18,9±2,5см/с	21,4±2,6см/с	23,3±3,0см/с
Анодна монофазна	24,0±2,3см/с	27,5±2,1см/с	31,3±1,7см/с
Ведуча катодна двофазна	27,1±1,2см/с	28,2±2,3см/с	27,5±1,8см/с
Ведуча анодна двофазна	26,8±2,1см/с	28,5±0,7см/с	29,7±1,8см/с

У таблиці 2 наведені дані про швидкість провідності в напрямку вздовж волокна для кожного протоколу стимуляції, що виконувався, з амплітудою стимуляції три, чотири і п'ять вольт та тривалістю імпульсу дві мілісекунди.

Таблиця 2

Швидкість провідності у напрямку вздовж волокна, стимуляція 2мс

	3 В	4 В	5 В
Катодна монофазна	45,3±0,9см/с	47,4±1,8см/с	49,7±1,5см/с
Анодна монофазна	48,1±1,2см/с	51,8±0,5см/с	54,9±0,7см/с
Ведуча катодна двофазна	50,8±0,9см/с	52,6±1,1см/с	52,8±1,7см/с
Ведуча анодна двофазна	52,6±2,5см/с	55,3±1,5см/с	54,2±2,3см/с

Відмінності у швидкості провідності між катодною монофазною, анодною монофазною, ведучою катодною двофазною і ведучою анодною двофазною стимуляцією виявилися значущими ($p < 0,001$). На основі вимірів трансмембранного потенціалу було виявлено, що максимальне наростання діючого потенціалу $((dV/dt)_{max})$ добре корелює зі зміною швидкості провідності в поздовжньому напрямку. Для імпульсу амплітудою чотири вольт і тривалістю дві мілісекунди величини $(dV/dt)_{max}$ становила $63,5 \pm 2,4$ В/с для катодних і $75,5 \pm 5,6$ В/с для анодних імпульсів.

Приклад 2

Вплив зміни протоколів стимуляції на електрофізіологію серця досліджувався з використанням підготовлених за Лангендорфом ізольованих кролячих сердець. До серця застосовувалася стимуляція прямокутним імпульсом постійної напруги. Перевірялися такі протоколи: монофазний анодний імпульс, монофазний катодний імпульс, ведучий анодний двофазний імпульс і ведучий катодний двофазний імпульс. Напруга, що прикладається, збільшувалася з кроком в один вольт від одного до п'яти вольт як для анодної, так і для катодної стимуляції. Тривалість імпульсу збільшувалася з кроком у дві мілісекунди від двох до десяти мілісекунд. Швидкість провідності епікардію вимірювалася в напрямках вздовж і поперек волокон лівого шлуночка на відстані від трьох до шести міліметрів від вільної стінки лівого шлуночка.

На Фіг.6 і 7 показаний вплив тривалості імпульсу стимуляції і застосовуваного протоколу стимуляції на швидкість провідності.***

На Фіг.6 наведені швидкості провідності, виміряні між трьома і шістьма міліметрами у напрямку, поперечному до напрямку волокна. В цій ділянці катодна монофазна стимуляція 602 демонструє найменшу швидкість провідності при будь-якій тривалості імпульсу, що використовувалася. За нею йде анодна монофазна стимуляція 604 і ведуча катодна двофазна стимуляція 606. Найбільше значення швидкості провідності демонструє ведуча анодна двофазна стимуляція 608.

На Фіг.7 наведені швидкості провідності, виміряні між трьома і шістьма міліметрами в напрямку, паралельному до напрямку волокна. У цій ділянці катодна монофазна стимуляція 702 демонструє найменшу швидкість провідності при будь-якій тривалості імпульсу, що використовувалася. Результати вимірювання швидкості анодної монофазної стимуляції 704 і ведучої катодної двофазної стимуляції 706 близькі до результатів анодної монофазної стимуляції, але показують трохи більші значення швидкості. Найбільше значення швидкості провідності демонструє ведуча анодна двофазна стимуляція 708.

На Фіг.8 зображена блок-діаграма двокамерного кардіостимулятора 810. Кардіостимулятор приєднаний до серця 812 за допомогою провідників 814 і 816. Провідник 814 містить електрод 815, який перебуває в контакті з одним з передсердь, а провідник 816 містить електрод 817, який перебуває в контакті з одним з шлуночків. Провідники 814 і 816 проводять стимулюючі імпульси до електродів 815 і 817 від генератора імпульсів передсердя (П-Г) 818 і від генератора імпульсів шлуночка (Ш-Г) 820 відповідно. Електричні сигнали від передсердя передаються від електрода 815 через провідник 814 до вхідного терміналу підсилювача зчитування сигналів передсердя (Р-підсилювача) 822, електричні сигнали від шлуночків передаються від електрода 817 через провідник 816 до вхідного терміналу підсилювача зчитування сигналів шлуночка (R-підсилювач) 824.

Контрольне коло чи контрольна система 826 контролює двокамерний кардіостимулятор 810. Контрольна система 826 одержує вихідні сигнали від підсилювача зчитування сигналів передсердя 822, а також вихідні сигнали від підсилювача зчитування сигналів шлуночка 824. Сигнали на виході підсилювача зчитування сигналів передсердя 822 і підсилювача зчитування сигналів шлуночка 824 генеруються щоразу, коли серцем відчувається Р-зубець чи R-зубець, відповідно. Контрольне коло чи система 826 також створює пускові сигнали, що посилюються на генератор імпульсів передсердя 818 і на генератор імпульсів шлуночка 820. Ці пускові сигнали створюються щоразу, коли відповідними генераторами імпульсів 818 чи 820 повинен створюватися стимулюючий імпульс. Стимулюючий імпульс, створюваний П-Г 818, далі називається "П-імпульсом", а стимулюючий імпульс, створюваний Ш-Г 820, далі називається "Ш-імпульсом". Протягом часу, коли або П-імпульс, або Ш-імпульс доставляються до серця, відповідний підсилювач, Р-підсилювач 822 чи R-підсилювач 824 звичайно блокується за допомогою сигналу, що гасить, який направляється підсилювачам від контрольної системи. Цей сигнал, що гасить, запобігає насиченню підсилювачів 822 і 824 від досить великих Р-зубця і R-зубця, відповідно, що відбувається на вхідних терміналах таких підсилювачів у цей час. Такий сигнал, що гасить, також запобігає зчитуванню залишкових електричних сигналів, які можуть бути наявними у м'язовій тканині внаслідок кардіостимуляції. Зчитування таких сигналів може помилково інтерпретуватись як Р-зубці та R-зубці.

Як показано на Фіг.8, кардіостимулятор 810 також містить коло пам'яті 840, з'єднане з контрольною системою 826. Коло пам'яті 840 дозволяє за допомогою програмного забезпечення запастися і, якщо потрібно, модифікувати визначені контрольні параметри, що використовуються контрольною системою 826 при контролюванні дії кардіостимулятора, для того, щоб регулювати його дію для потреб конкретного пацієнта. Такі дані включають основні часові інтервали, що використовуються при дії кардіостимулятора, початкову частоту стимуляції, мінімальну частоту стимуляції і програмований інтервал відведення передсердя. Крім того, дані, що зчитуються при дії кардіостимулятора, можуть зберігатися в пам'яті 840 для подальшого пошуку інформації й аналізу.

За бажанням кардіостимулятор 810 може містити коло телеметрії 844. Коло телеметрії 844 з'єднане з контрольною системою 826 для того, щоб здійснювати зовнішній зв'язок по передачі даних. Коло телеметрії 844, вбудоване в імплантовуваний кардіостимулятор 810, може селективно з'єднуватись з зовнішнім програмним пристроєм 848 за допомогою придатної лінії комунікації 850, причому лінією комунікації 850 може бути будь-який придатний електромагнітний зв'язок, такий як радіочастотний канал чи оптичний канал. Перевага полягає в тому, що через зовнішній програмний пристрій 848 і лінію комунікації 850 на контрольну систему 826 можуть подаватися необхідні команди. Також за допомогою лінії комунікації 850 і програмного пристрою 848 дані (які або містяться всередині контрольної системи 826, яка у даному випадку використовується як запобіжний пристрій для даних, або зберігаються всередині пам'яті 840) можуть бути на відстані отримані від кардіостимулятора 810. Таким чином, час від часу можуть бути встановлені неінвазивні комунікації імплантованого кардіостимулятора 810 з дистанційним неімплантованим пристроєм.

Кардіостимулятор, показаний на Фіг.8, може виконуватись з будь-якою кількістю генераторів імпульсів передсердя чи генераторів імпульсів шлуночка, залежно від потреби в стимуляції конкретного пацієнта.

Відповідно до альтернативного варіанта здійснення винаходу, кардіостимулятор 810 може додатково містити один чи більше фізіологічний сенсор 852 (включаючи коло зчитування фізіологічних параметрів), з'єднаний з контрольною системою 826. На Фіг.8 показаний сенсор 852, включений до складу кардіостимулятора 810, однак, треба розуміти, що сенсор також може бути зовнішнім відносно кардіостимулятора 810, може імплантовуватись всередину тіла пацієнта або може носитися пацієнтом. Звичайним типом сенсора є сенсор активності, такий як п'єзоелектричний кристал, встановлений на корпусі кардіостимулятора. Замість сенсора активності або додатково до нього можуть використовуватись інші типи сенсорів, такі як сенсори фізіологічних параметрів, що визначають вміст кисню в крові, частоту подиху, рН крові й інші параметри. Якщо використовується сенсор, його тип не є принциповим у рамках цього винаходу. Може використовуватись будь-який сенсор чи комбінація сенсорів, здатних зчитувати рух тіла чи фізіологічний параметр, пов'язаний зі швидкістю биття серця. Використання такого роду сенсорів визначає чутливість кардіостимулятора до частоти, тому що кардіостимулятор регулює частоту стимуляції таким чином, щоб відповідати фізіологічним потребам пацієнта.

Одним варіантом винаходу є застосування електричної стимуляції до серцевого м'яза. Компонента анодної стимуляції двофазної електричної стимуляції в збільшенні скорочуваності серця за допомогою гіперполяризації тканини перед збудженням приводить до підвищення імпульсної провідності, більшого виділення міжклітинного кальцію і, як результат, до кращого скорочення серця. Компонента катодної стимуляції усуває недоліки анодної стимуляції і забезпечує ефективну кардіостимуляцію при рівні напруги,

меншому, ніж це було б потрібно тільки для анодної стимуляції. У свою чергу це збільшує термін служби батареї кардіостимулятора і зменшує пошкодження тканини.

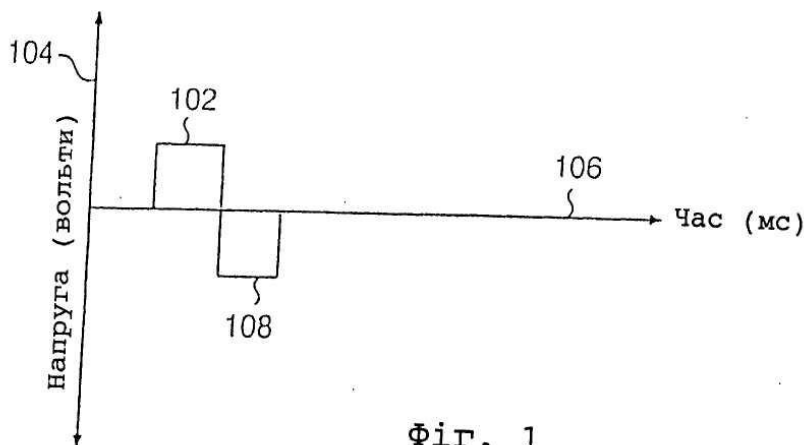
В другому варіанті використання винаходу двофазна електрична стимуляція застосовується до кров'яного серцевого депо, оскільки кров входить у серце й оточує його. Це дозволяє здійснювати кардіостимуляцію без необхідності установки електродів у близькому контакті з тканиною серця, і тим самим усуває ймовірність ушкодження цієї тканини. Поріг стимуляції при двофазній стимуляції кров'яного депо знаходиться в тому самому діапазоні, як і у випадку стандартного варіанта стимуляції безпосередньо серцевого м'яза. За рахунок застосування двофазної електричної стимуляції до серцевого кров'яного депо забезпечується поліпшення скорочення серця без скорочення скелетних м'язів, пошкодження серцевого м'яза чи несприятливого впливу на кров'яне депо.

У третьому варіанті використання винаходу двофазна електрична стимуляція застосовується до тканини скелетного м'яза. Поєднання анодної і катодної стимуляції забезпечує скорочення більшого числа вузлів моторних м'язів при більш низьких рівнях напруги і/або електричного струму, і в результаті приводить до поліпшення м'язової реакції.

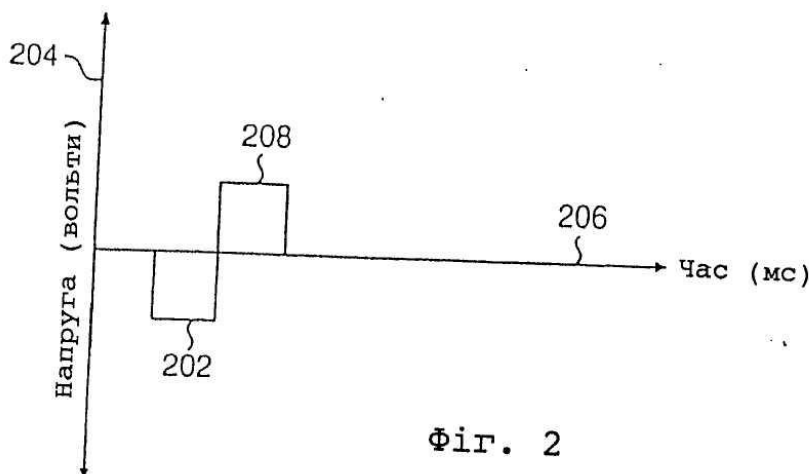
Позитивний ефект цього винаходу забезпечується як у випадку прямої стимуляції, так і у випадку непрямой стимуляції (через шкіру). Позитивний ефект може забезпечуватися в контексті фізіотерапії і м'язової реабілітації, наприклад, при стимуляції м'язів у період відновлення ушкоджених нервів.

У четвертому варіанті використання винаходу двофазна електрична стимуляція застосовується до тканини гладкого м'яза. Внутрішні гладкі м'язи розташовуються на стінках внутрішніх органів, таких як шлунок, кишечник, сечовий міхур і матка. Волокна гладких м'язів здатні стимулювати один одного. Таким чином, як тільки одне волокно стимульоване, хвиля деполяризації, що поширюється по його поверхні, може збудити суміжні волокна, які, у свою чергу, стимулюють інші волокна. Позитивний ефект від такої стимуляції може забезпечуватися, наприклад, у випадках нетримання через травму або хворобу.

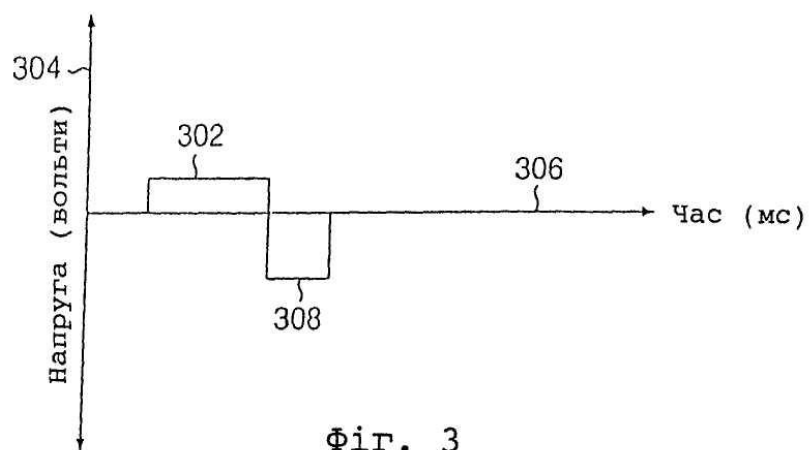
З наведеного опису винаходу фахівцям у цій галузі буде очевидно, що подальший докладний опис має на меті тільки навести приклади використання, але не обмежує рамки винаходу. Різні варіанти здійснення, удосконалення і модифікації можуть здійснюватися фахівцями, але не описуються тут у явному вигляді. Ці модифікації, варіанти й удосконалення, таким чином, припускаються у рамках винаходу. Крім того, для стимулюючих імпульсів, розкритих в описі, можна використовувати можливості сучасної електроніки з відповідним програмуванням. Двофазна стимуляція, розкрита в даному винаході, може бути корисною в інших ситуаціях, коли показана електрична стимуляція, таких як стимуляція нервової тканини і стимуляція кісткової тканини. Таким чином, винахід обмежується лише пунктами формули винаходу.



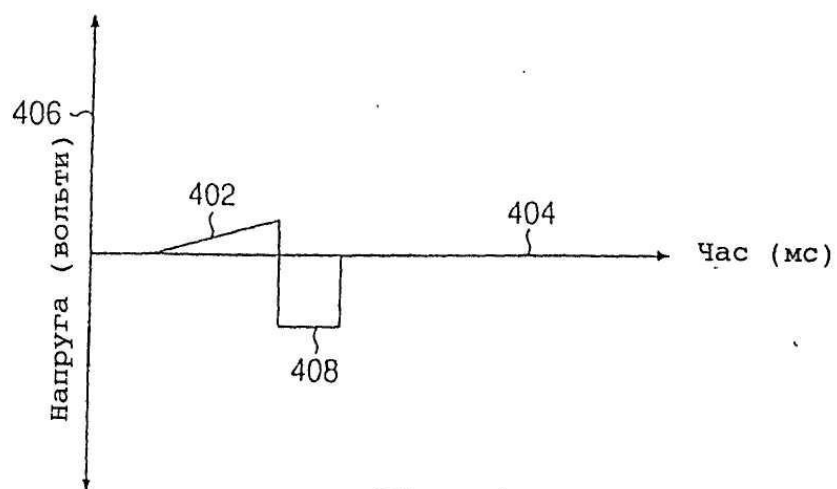
Фіг. 1



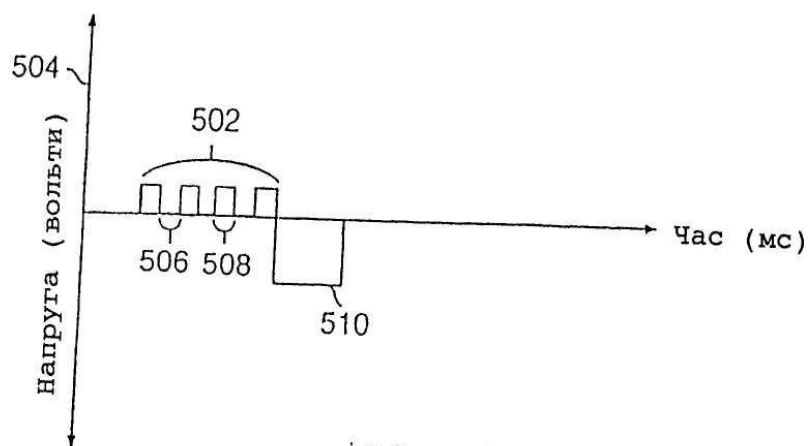
Фіг. 2



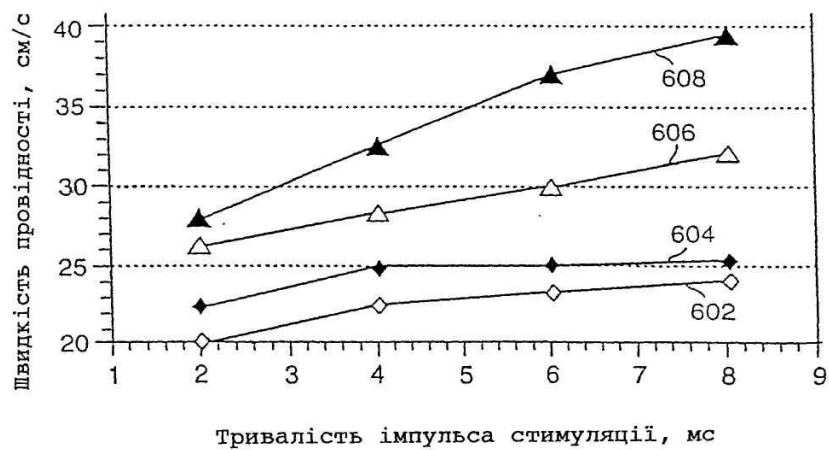
Фіг. 3



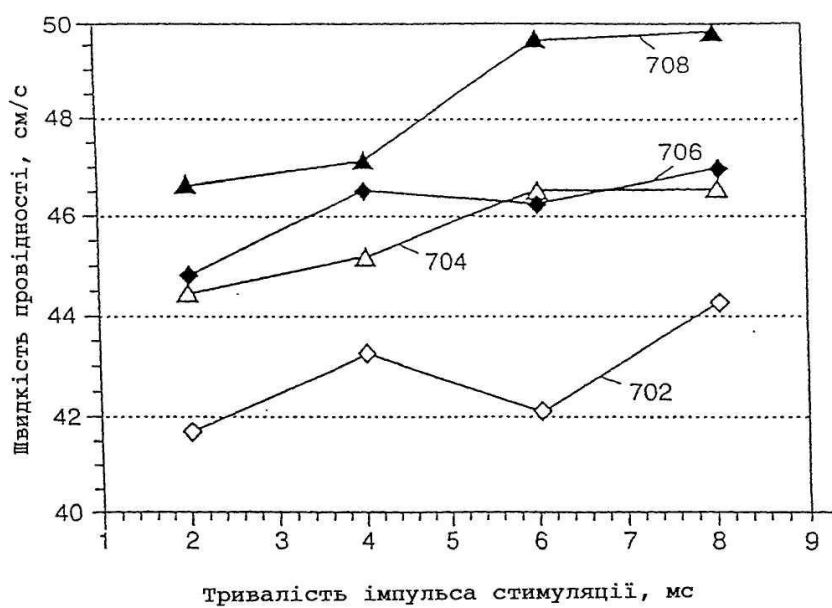
Фіг. 4



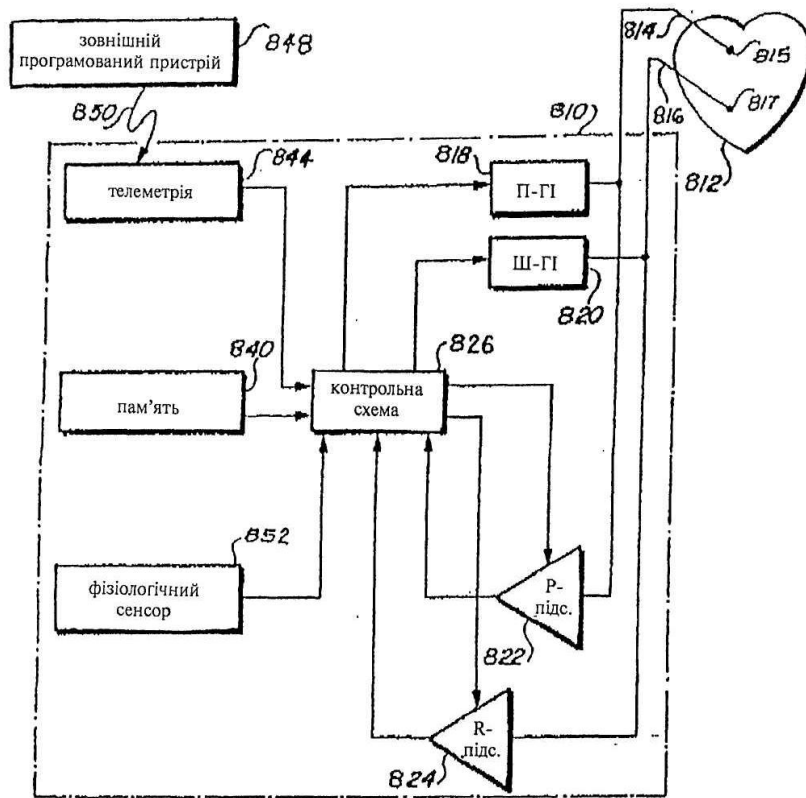
Фіг. 5



Фіг. 6



Фіг. 7



Фіг. 8