

L78-18

F. DENOTH

PROSPETTIVE TECNOLOGICHE
NELLA COSTRUZIONE DEI PACEMAKER

Estratto da:
GIORNALE ITALIANO DI CARDIOLOGIA
Atti del II° Convegno Nazionale di Elettrostimolazione Cardiaca
Roma, 7-9 dicembre 1978
Vol. VIII, Suppl. 3, 1978



EDIZIONI LUIGI POZZI S.p.A. — ROMA

PROSPETTIVE TECNOLOGICHE
NELLA COSTRUZIONE DEI PACEMAKER

PROSPETTIVE TECNOLOGICHE NELLA COSTRUZIONE DEI PACEMAKER

F. DENOTH

Negli anni recenti i pacemaker hanno trovato sempre più estesa applicazione nei disturbi di conduzione elettrica di vario tipo, a livello cardiaco.

Nel contempo si è assistito ad un sensibile allungamento della vita media delle fonti di energia del dispositivo che è passata dai due-tre anni a sette-dieci anni.

Questo stato di cose ha determinato due fatti:

1) la eterogeneità della patologia e la maggiore durata della protesi, con conseguenti possibilità di cambiamento delle richieste emodinamiche del paziente, ha reso necessario poter adattare le caratteristiche di funzionamento del dispositivo ad esigenze diverse da paziente a paziente, prima dell'impianto, e mutevoli nel corso degli anni, anche in uno stesso paziente, a protesi impiantata;

2) i problemi di affidabilità del dispositivo, fino ad oggi essenzialmente legati alle prestazioni delle fonti di energia e dei cateteri, cominciano ad interessare anche la elettronica che, ad una maggiore complessità circuitale, determinata da richieste più sofisticate, deve associare una vita media più lunga.

Dal punto di vista dell'efficienza delle protesi sarebbe auspicabile che un pace-

maker fosse in grado di adattare automaticamente in ogni momento le sue caratteristiche di funzionamento alle effettive esigenze del paziente. Tentativi in questa direzione sono rappresentati dai pacemaker che realizzano una coordinazione fra stimolazione atriale e ventricolare e da quelli che adeguano la frequenza di stimolazione in funzione della frequenza del respiro o del pH del sangue. Le difficoltà che si incontrano nella realizzazione ed utilizzazione di questi tipi di pacemaker sono essenzialmente legate alla affidabilità dei cateteri e dei sensori. A tutt'oggi non sono disponibili cateteri e sensori che garantiscano un regolare funzionamento sull'arco di diversi anni.

Questa soluzione così allettante deve quindi per il momento ritenersi ancora in fase di sviluppo e molto probabilmente tale rimarrà ancora per parecchi anni. Per far fronte alle esigenze esposte al punto 1), sia pure in modo non automatico, si è ricorsi al pacemaker programmabile. In questo tipo di pacemaker è possibile modificare in modo incruento le caratteristiche di funzionamento anche quando è impiantato sotto cute, inviando, tramite un programmatore esterno controllato da un operatore, una serie di informazioni che vengono ricevute dal pacemaker impiantato e memorizzate in appositi circuiti di memoria. Il contenuto delle memorie determina alcuna delle caratteristiche di funzionamento quali: la frequenza di stimolazione, la durata e/o l'am-

C.N.R. - Pisa - Istituto di Elaborazione dell'Informazione.

piezza dell'impulso, la sensibilità dell'amplificatore, etc.

E' evidente che la programmabilità comporta una maggiore complessità circuitale e questo ha effetto negativo sull'affidabilità della protesi. Sarebbe impensabile realizzare un pacemaker programmabile con componenti discreti, non solo per motivi di ingombro ma principalmente per problemi di affidabilità. L'unica possibile soluzione è offerta dalla microelettronica.

Si aprono qui due strade: 1) quella dei circuiti a film spesso nei quali resistori e piste di collegamento sono stampati direttamente su una piastrina ceramica mentre condensatori ed elementi attivi, questi ultimi anche sotto forma di chip integrato, sono saldati con tecniche speciali ad apposite piazzole. Con questa tecnica si possono facilmente assemblare in uno stesso circuito elementi digitali ed elementi analogici e vengono in generale realizzati pacemaker programmabili di tipo ibrido, nei quali cioè le varie funzioni vengono svolte parte con circuiti analogici e parte con circuiti digitali. 2) Quella dei circuiti integrati monolitici dove tutti i componenti attivi e passivi, sono realizzati in un unico cristallo semiconduttore. In questo caso l'intero pacemaker, ad eccezione della parte di amplificazione necessaria per il funzionamento a domanda, viene generalmente realizzato con circuiti digitali.

Ognuna delle due soluzioni offre vantaggi e svantaggi. La soluzione a film spesso permette di realizzare pacemaker con dispositivi già disponibili commercialmente con indubbi vantaggi economici e di tempo di realizzazione. Per contro circuiti di questo tipo presentano una minore precisione nelle caratteristiche di funzionamento.

La soluzione digitale consente una perfetta definizione di caratteristiche di funzionamento quali la frequenza e la durata dell'impulso e permette di ottenere il massimo della affidabilità, eventualmente anche attraverso l'impiego di circuiti ridondanti. Questa soluzione è tuttavia attuabile sol-

tanto attraverso la realizzazione di appositi circuiti LSI (Large Scale Integration). I produttori di circuiti LSI si sono fino ad oggi mostrati scarsamente interessati a questo problema, probabilmente per lo scarso sviluppo commerciale che il settore pacemaker offre, se confrontato con le prospettive offerte dal mercato consumer (radio-TV, HI-FI, elettrodomestici, orologi, etc.) e da altri settori industriali. La soluzione interamente digitale si presenta quindi come estremamente costosa. D'altra parte viene da chiederci se in un pacemaker certe caratteristiche di precisione siano veramente richieste; per esempio la frequenza di stimolazione può essere definita a meno di alcuni impulsi al minuto e la durata dell'impulso a meno della decina di microsecondi senza che l'efficacia della protesi ne risenta in alcun modo.

Sarebbe quindi ingiustificato costruire pacemaker dei quali si finisce per pagare soprattutto delle caratteristiche superflue.

Concludendo si può ritenere opportuno che nei pacemaker a lunga vita venga inserita la possibilità di programmare alcuni parametri, in primo luogo frequenza di stimolazione e sensibilità e secondariamente ampiezza e/o durata dell'impulso, quando questo venga raggiunto con costi ragionevoli. Ben più importante è il problema della sicurezza di funzionamento, ma anche in questo campo è da distinguere quanto è determinante ai fini della vita del portatore, da quanto può avere un significato soltanto da un punto di vista elettrico. Così mentre può essere accettata una variazione permanente della frequenza di base, non può essere assolutamente tollerato un malfunzionamento che abbia per effetto la sospensione della stimolazione anche per pochi secondi. E' quindi auspicabile che i maggiori sforzi vengano compiuti in modo da migliorare costantemente l'affidabilità della protesi anche se questa caratteristica non è a prima vista appariscente e, dal punto di vista commerciale, meno remunerativa di tante inutili e costose sofisticazioni.