

Consiglio Nazionale delle Ricerche

**ISTITUTO DI ELABORAZIONE
DELLA INFORMAZIONE**

PISA

Descrizione di uno Stimolatore Cardiaco
Programmabile realizzato con C.I. Digitali

L. Bedini - B. Carbone - F. Denoth - C. Ori

Nota Interna : B 82 - 17

Settembre 1982

Descrizione di uno Stimolatore Cardiaco
Programmabile realizzato con C.I. Digitali

L.Bedini - B.Carbone - F.Denoth - C.Ori

Nota Interna : B 82 - 17

Settembre 1982

Indice

Introduzione	Pag. 01
1 - Caratteristiche e prestazioni del Pace-Maker DIGICOR	Pag. 05
2 - Descrizione del sistema di accesso dei comandi esterni	Pag. 19
3 - Descrizione dei comandi esterni	Pag. 20
4 - Schemi di principio del Pace-Maker DIGICOR	Pag. 25
5 - Schema dell'operazione di controllo e programmazione del Pace-Maker impiantato	Pag. 33
6 - Simulazione elettronica del complesso QRS	Pag. 35
7 - Conclusioni	Pag. 37
8 - Appendice	Pag. 38

Introduzione

E' stato realizzato presso questo Istituto un prototipo di stimolatore cardiaco (Pace-Maker), che indicheremo per brevit  come P.M., che e' stato denominato DIGICOR, essendo stato realizzato con circuiti integrati digitali RCA, utilizzanti la tecnologia CMOS.

Il funzionamento di tale P.M. si fonda quindi quasi esclusivamente su funzioni di tipo logico che realizzano sia la programmazione dall'esterno, che gli automatismi ed i controlli interni al circuito.

Scopo di questa nota e' di illustrarne il progetto, ma prima crediamo sia bene riportare qui di seguito alcune note di indicazioni cliniche per ricordare brevemente gli scopi dei progetti di P.M. ed il loro campo di applicazione.

Tali indicazioni sono state tratte dalla rivista " L' Informazione Industriale ", N. 20/21, quindicinale dell'Unione Industriale di Torino.

Indicazioni Cliniche

Con riferimento alla figura 1 giova innanzitutto ricordare alcune nozioni di fisiologia. Pur essendo tutte le cellule cardiache dotate di attivita' spontanea, in un cuore sano il coordinamento e la sincronizzazione delle contrazioni atrio-ventricolo sono pilotati dal nodo seno-atriale che, possedendo la frequenza di depolarizzazione piu'elevata, domina ed inibisce tutti gli altri ritmi cardiaci

spontanei. Gli impulsi originati dal nodo seno-atriale raggiungono con un certo ritardo il nodo atrio-ventricolare e quindi attraverso il fascio ed i rami di His eccitano le contrazioni dei ventricoli.

Si ha blocco atrio-ventricolare (BAV) quando interviene una alterazione del meccanismo di conduzione dall'atrio al ventricolo. Tale alterazione può consistere in un ritardo anormale nella trasmissione degli stimoli (BAV di 1o grado), oppure nell'assenza completa di trasmissione per qualche impulso (BAV di 2o grado) ed infine nel blocco completo per tutti gli impulsi (BAV di 3o grado).

Dal punto di vista clinico, i blocchi A-V possono dividersi in due gruppi :

I) blocchi A-V permanenti.

II) blocchi A-V transitori o intermittenti.

L'impiego terapeutico della stimolazione elettrica nei casi di BAV è giustificato in diverse occasioni. Tralasciando i casi di stimolazione elettrica d'urgenza ed anche di breve e media durata, illustreremo invece il caso a noi interessante, cioè la stimolazione di lunga durata o permanente. Questo tipo di stimolazione trova indicazione in primo luogo nel trattamento del blocco A-V con sindrome di Morgagni-Adams-Stokes (sindrome di M.A.S.), qualunque sia la frequenza del ritmo cardiaco negli intervalli tra le crisi. Quando intervengono crisi di M.A.S., il paziente accusa improvvisamente un senso di vertigine cui può seguire la perdita di conoscenza e, se la crisi si protrae, va incontro a convulsioni di carattere epilettico. In molti

casi la frequenza del polso puo' scendere a $5:10$ imp/min e puo' anche darsi il caso di arresto completo del battito cardiaco: se tale situazione si protrae a lungo puo' seguire la morte. Nel caso in cui l'eziologia e il decorso della malattia facciano presumere l'irreversibilita' della crisi e se gli attacchi sincopali non appaiono facilmente trattabili con terapia farmacologica, allora si impone l'impianto di uno stimolatore permanente.

Fino a qualche anno fa l'indicazione per l'impianto era limitata ai casi di BAV stabile e completo.

Con l'introduzione dei nuovi tipi di stimolatori detti "demand" e' possibile l'applicazione anche nei casi di blocchi intermittenti. Volendo infine riportare qualche dato sull'incidenza dei casi di BAV ricordiamo che mediamente 1 individuo su 5000 e' affetto da questa malattia. In Italia poi si calcola che l'incremento di casi di BAV sia di circa 2000 nuovi pazienti all'anno.

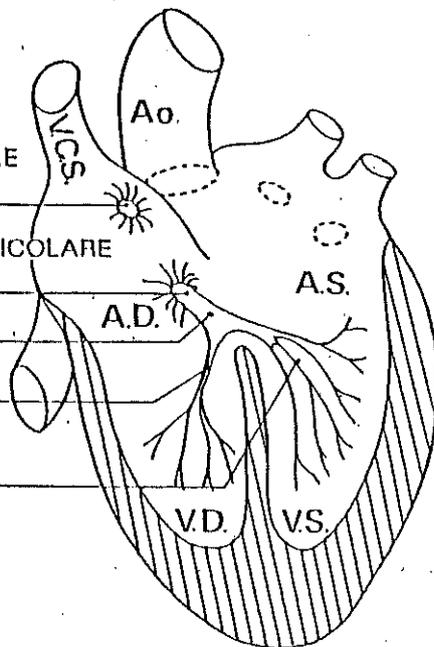
NODO SENO-ATRIALE
(KEITH-FLACK)

NODO ATRIO-VENTRICOLARE
(TAWARA)

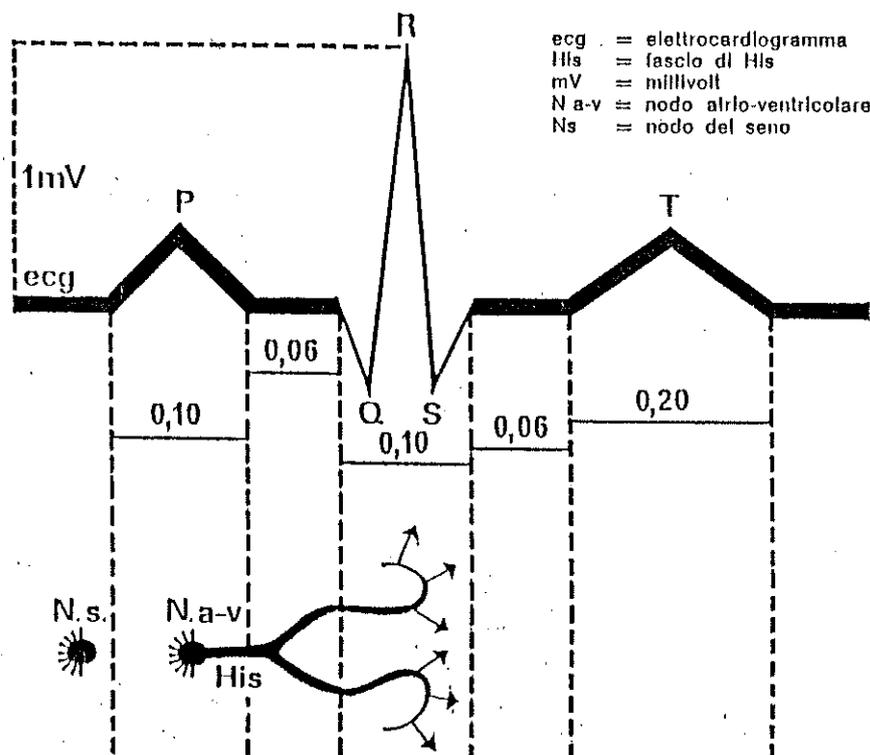
FASCIO DI HIS

BRANCA D.

BRANCA SIN.
DEL FASCIO DI HIS



Rappresentazione del sistema di conduzione e del tessuto specifico del cuore.



(Fonte: « Medicina Internazionale » - n. 7 - 1966).

Nello schema sono rappresentati i tempi di propagazione dello stimolo dal nodo del seno al miocardio ventricolare, in rapporto al tracciato elettrocardiografico.

Fig. 1

1 - Caratteristiche e prestazioni del P.M. "DIGICOR"

Il P.M. in oggetto appartiene alla classe degli stimolatori cardiaci ventricolari cioè sincronizzati od inibiti dall'onda R del complesso QRS, infatti e' stato preso come riferimento per il segnale di ingresso il segnale di depolarizzazione ventricolare.

Inoltre e' previsto per essere impiantato per cui, per meglio adattarsi alle necessita' presenti e future del paziente, nasce la necessita' che sia programmabile, cioè che possiamo variarne dall'esterno i parametri fondamentali. E' anche molto utile poter avere delle informazioni sulla sua efficienza per poter intervenire tempestivamente e semplicemente in queste variazioni. Dato poi il naturale complicarsi del circuito realizzante piu' funzioni, si e' sentita la necessita' di introdurre dei sistemi automatici di sicurezza che pur assicurando al paziente una minima efficiente stimolazione, lo avvertano nel contempo che qualcosa non funziona proprio regolarmente per cui deve recarsi al piu' presto presso un centro di controllo. La stessa situazione si presenta all'approssimarsi del fine-vita della sorgente di alimentazione interna, (che in questo modello non e' prevista per ora del tipo radioisotopico, ma che potrebbe benissimo inserirvisi con minime modifiche al progetto) ove automaticamente si assicura un certo tipo di stimolazione con caratteristiche tali da essere riconosciuta dal

paziente. Ovviamente e' stata curata pure la parte di immunita' a fattori esterni di tipo elettromagnetico che ne garantisce il funzionamento anche in condizioni sfavorevoli.

Per tutte queste ragioni sono stati quindi scelti i C.I. digitali, poiche' con circuiti logici si possono ottenere funzioni precise e sempre uguali nel tempo (anche perche' quasi completamente svincolate dalla tensione di alimentazione) e questo vuol dire sicurezza. Inoltre un altro fattore di sicurezza e' dato dall'integrazione che riduce, insieme al fattore della logica, il numero dei componenti convenzionali.

La tecnologia scelta, del tipo CMOS, e' garanzia di consumi molto bassi (ordine da 10 a 30 μ A, misurati per una $V = 6.5$ Volt pari allo standard delle batterie al Mercurio comunemente impiantate, ma si puo' scendere di molto usando la tecnica della minima alimentazione di tutto il circuito con duplicatore finale per rialzare la tensione di uscita) come d'altronde occorrono in questi casi, anche per circuiti molto complessi.

I circuiti usati sono della serie comune (RCA) CD__ e sono stati scelti in modo di averli disponibili sia in F.P. che in chips per poter eventualmente disporre di due livelli di miniaturizzazione. Lo scopo finale rimane pero' quello di un'unico circuito integrato complesso realizzante il massimo di affidabilita' ed il minimo di componenti esterni.

Vediamo ora quali sono :

- 1 - I Parametri caratteristici del P.M. che possono essere variati dall'esterno
- 2 - Le informazioni relative all'efficienza del sistema
- 3 - I controlli automatici interni per la sicurezza della stimolazione
- 4 - I sistemi di comunicazione al paziente di uno stato di guasto elettronico e situazione di pre-allarme

Specificamente avremo :

1 - I parametri caratteristici di un P.M. sono in generale la frequenza, l'ampiezza e la durata dell'impulso di stimolazione. Nel nostro caso abbiamo tralasciato di introdurre variazioni sulla durata dell'impulso (salvo una automatica che vedremo al punto 3) poiché non si ha un vantaggio tangibile nell'efficacia della stimolazione ad uscire dall'intorno del valore standard che oggi si aggira da 0.8 a 1 ms. Per la frequenza di stimolazione invece sono state introdotte variazioni di valori corrispondenti a pulsazioni tipiche partenti da un minimo intorno a 60 b' fino ad un massimo intorno a 130 b'. Cio' per avere la possibilità di personalizzare il P.M. sul paziente al momento dell'impianto e per potersi adattare in seguito alle sue esigenze.

Questi valori sono variabili su due gruppi, cioè dall'esterno si può scegliere prima un gruppo di frequenze e poi la frequenza nel suo interno. L'altro parametro variabile, significativo per la stimolazione e' l'ampiezza, la cui variazione dall'esterno permette un

adattamento alle variazioni della soglia di stimolazione del Miocardio specie nei primi tempi seguenti l'impiantazione del P.M. e nello stesso tempo introduce un risparmio nell'utilizzazione della sorgente di alimentazione. Un altro parametro che in questo P.M. è stato introdotto è la variazione del modo di funzionamento, cioè lo stimolatore può essere fatto funzionare su comando esterno sia come P.M. sincrono che come P.M. a domanda. Anche se sostanzialmente non vi è molta diversità nell'impiego corrente dei due tipi, si può avere però la possibilità di montare lo stesso P.M. su soggetti giovani per cui è più indicato il tipo sincrono, che di per sé è più protetto contro i disturbi compresi quelli di natura muscolare.

Di contro un sistema a domanda introduce un buon risparmio di energia per cui aumenta la vita utile del dispositivo. Quindi in base a queste considerazioni può essere utile impiantare il P.M. in funzionamento sincrono, attendere che tutto il sistema cuore-P.M. si sia stabilizzato e quindi dopo un certo tempo commutare dall'esterno il funzionamento in "demand", introducendo così il risparmio energetico. Inoltre c'è la possibilità di avere una stimolazione, sempre programmabile, ma asincrona, di cui parleremo al punto 2.

2 - Le informazioni relative all'efficienza del sistema sono di tre tipi : misura della soglia di stimolazione del Miocardio, misura della carica della sorgente di alimentazione, misura delle caratteristiche intrinseche

dell'impulso di stimolazione. Sono tutte ottenibili su comando esterno, le prime due vengono fornite insieme dallo stesso comando, mentre la terza e' separata con duplicazione del sistema di comando esterno. Avendo la possibilita' di variare l'ampiezza dell'impulso di stimolazione, occorre sapere qual'e' il valore della soglia di stimolazione del Miocardio, cioe' il valore minimo di energia necessaria per ottenere una stimolazione efficiente. Poiche' passando il tempo si ha il fenomeno della fibrosi, che formandosi nella zona di tessuto intorno all'elettrodo provoca la formazione di tessuti non eccitabili, ecco che si ha, la maggior causa di perdita energetica. Per cui variando l'ampiezza dell'impulso di stimolazione, possiamo scegliere sempre quella di valore superiore all'ultima inefficace. Questa misura, legata a quella della efficienza della sorgente di alimentazione viene effettuata con l'ausilio di un normale elettrocardiografo, nel modo seguente, che risulta anche indipendente dall'ampiezza dell'impulso di stimolazione, precedentemente impostata.

Con comando esterno attiviamo una sezione del sistema, simulante l'esaurirsi della sorgente di alimentazione, che come vedremo meglio ai punti 3 e 4, forza la stimolazione su di una frequenza determinata e forza l'ampiezza dell'impulso al suo massimo valore proprio perche' tale ampiezza sta diminuendo velocemente. Il tempo intercorso fra il comando esterno ed il cambio di frequenza, rilevabile con ECG, e' significativo dello stato di

efficienza della sorgente di alimentazione. A questo punto, continuando a diminuire la tensione dell'impulso, si arriverà a vedere sull'ECG il battito cardiaco naturale, cioè non più stimolato.

Il tempo intercorrente fra il cambio di frequenza precedente e questo istante, conoscendo la legge di esaurimento della sorgente, usata prima, è significativo per conoscere il valore di ampiezza (o energia) minima necessaria alla stimolazione.

Continuando si vede sull'ECG l'intercalarsi della stimolazione di soccorso, di cui parleremo al punto 3. Quindi un altro comando esterno riporta tutto il sistema nelle condizioni antecedenti la misura per cui potremo agire o no sui parametri visti prima, a seconda dell'esito della misura.

Solamente l'ampiezza dell'impulso resta bloccata al suo massimo valore, per cui è necessario intervenire ulteriormente per riportarne il valore nell'intorno di quello ottenuto dalla misura.

Vediamo ora le caratteristiche intrinseche dell'impulso di stimolazione che rilevabili col consueto metodo oscilloscopico, forniscono le seguenti informazioni :

- Grado di carica della sorgente di alimentazione, rilevabile dalla ampiezza.
- Insorgere di fibrosi Miocardica, rottura di un elettrodo (senza perdita di isolamento), difetti di isolamento fra gli elettrodi, rilevabili dalla pendenza.
- Corretto funzionamento del sistema dal punto di vista

elettronico (assenza di rotture) e assenza o meno di infiltrazioni modificanti il funzionamento stesso per mancanza di isolamento, rilevabile dalla durata e dalla frequenza.

Queste informazioni si ottengono con una variazione nel modo di funzionamento di tutto il sistema, cioè con il passaggio al funzionamento di tipo asincrono, che avevamo appena accennato al punto precedente.

La possibilità di avere a disposizione tale modo di funzionamento è utile nel caso in cui vogliamo appunto fare un rapido esame oscillografico anche presso centri non specializzati, per cui abbiamo parlato di duplicazione del comando esterno, poiché tale comando si può inviare al sistema sulla via comune a tutti gli altri, oppure separatamente a mezzo del sistema classico con interruttore magnetico, proprio per facilitare esami di emergenza presso postazioni mediche periferiche.

Inoltre con la stimolazione asincrona si verifica l'efficienza della stimolazione stessa poiché eliminando il sincronismo fra il cuore ed il P.M., prima o poi un impulso di stimolazione cadrà al di fuori del periodo refrattario del cuore, dando quindi luogo ad una nuova contrazione cardiaca che sarà rilevata sull'ECG. Occorre notare che qualora volessimo usare questo comando per un funzionamento stabile, in caso di emergenza, esso è già superato dalla logica del sistema che provvede a stimolare asincronamente, in modo automatico, in casi di sopravvenienza di BAV totale.

3 - I controlli automatici interni al sistema garantiscono una stimolazione efficiente e sicura contro tre situazioni pericolose : disturbi esterni, eccesso di stimolazione, assenza di stimolazione.

I disturbi di tipo elettromagnetico che possono sincronizzare il P.M. sincro subito al di fuori del suo periodo refrattario e possono tenere inibito il P.M. " demand " in caso di BAV, trovano un primo ostacolo nel filtro passa-banda inserito nell'amplificatore del segnale di depolarizzazione ventricolare, un secondo ostacolo in una sezione anti-rumore posta a interfacciare l'uscita dell'amplificatore con la parte digitale del sistema, ed infine nel periodo refrattario proprio del P.M. che protegge il sistema di stimolazione, fra un battito cardiaco e l'altro, da interferenze esterne, per quasi tutto il periodo alla massima frequenza di stimolazione e per metà' alla minima.

Un eccesso di stimolazione provocato di solito dal fenomeno di " runaway " deriva da due fattori di cui il primo e' la rottura dell'oscillatore interno al P.M., rottura comportante un elevato aumento di frequenza. Il secondo e' l'aumentare della resistenza interna della sorgente di alimentazione all'approssimarsi dell'esaurimento, che provoca pure un aumento della frequenza dell'oscillatore a seconda della tecnologia impiegata.

E' stato introdotto nel DIGICOR un semplice sistema che controlla costantemente la frequenza dell'oscillatore e che ne impedisce la trasmissione al resto del sistema

appena essa esce dai limiti di una certa tolleranza, indipendentemente quindi dalla ragione dello spostamento di frequenza e dalla tecnologia con cui e' stato realizzato l'oscillatore. Questo sistema tiene conto, ovviamente della possibilita' del P.M. di funzionare con 2 gamme di frequenze di stimolazione, per cui nel controllo di cui sopra va inteso per tolleranza, una variazione a monte o a valle di un certo dominio temporale in cui una minima variazione, rientra come variazione fra una gamma e l'altra. In questo caso la stimolazione viene assicurata dal sistema di soccorso come pure nel caso opposto cioe' per rottura dell'oscillatore comportante la cessazione dell'oscillazione medesima.

Il sistema usato non e' irreversibile cioe' se la variazione di frequenza non e' definitiva, viene tolto il blocco alla sua trasmissione, appena essa rientrerà nei limiti e verrà bloccato invece il sistema di soccorso. Una assenza di stimolazione può verificarsi oltre che per la causa sovraesposta, anche per guasti di tipo elettronico nelle parti fondamentali del sistema, cioe' nelle sezioni addette alla formazione delle varie frequenze, alla formazione dell'impulso finale, alla selezione del modo di funzionamento, tutte parti che influiscono sul cammino dell'impulso di stimolazione dalla sua formazione fino all'amplificatore di uscita del P.M..

Inoltre nella effettuazione delle misure descritte al punto 2, può verificarsi il caso di non poter ripristinare le condizioni iniziali, per cui un guasto ulteriore al

sistema automatico che descriveremo in seguito, comporterebbe l'assenza assoluta della stimolazione. E' stato quindi inserito il concetto di stimolazione di soccorso o di emergenza. Vediamo ora come e' realizzato, controllato automaticamente, e verificato dall'esterno. Si tratta di un generatore di impulsi a frequenza fissa minore della frequenza minima programmabile nel sistema. La durata del suo impulso e' pure fissa, mentre la sua ampiezza cade sotto il controllo di ampiezza del sistema. La verifica del suo funzionamento viene effettuata in coda alle misure viste al punto 2 ed e' l'unica possibilita' di verificarne l'efficienza. Il suo controllo automatico consiste invece nel restare sempre inibito dalla presenza del segnale di stimolazione e di partire con lieve ritardo appena esso viene a cessare per le ragioni sovraesposte.

Inoltre partendo alla fine delle misure di cui al punto 2 garantisce la stimolazione nel caso che falliscano sia il comando esterno, che quello automatico interno, che dovrebbero ripristinare le condizioni pre-misure, e permette di verificarne il funzionamento.

Per ottenere cio', lo stimolatore di soccorso e' inibito contemporaneamente dallo stesso segnale proveniente da due punti diversi. Uno in cui l'assenza del segnale significa la presenza di un guasto, l'altro in cui l'assenza del segnale significa mancanza di alimentazione ad una sezione del sistema, che vuol dire che sono state effettuate misure dall'esterno e che non si possono riottenere le condizioni

iniziali. Abbiamo piu' volte accennato ad un sistema automatico ripristinante le condizioni iniziali dopo le misure di cui al punto 2. Si tratta di una parte della sezione che comanda la sezione di simulazione dell'esaurimento della sorgente di alimentazione, e che e' temporizzata in modo tale da permettere, dopo la sua abilitazione dal comando esterno e prima della sua entrata in funzione, lo svolgersi delle due parti della misura di cui al punto 2 e la verifica dell'efficienza dello stimolatore di soccorso. A questo punto se per cause imprecisate non arriva al sistema il comando esterno, questa sezione agisce automaticamente rialimentando a piena tensione la parte del sistema che interessava le misure. Quindi all'atto pratico si puo' risparmiare il comando esterno di fine misura, semplificando cosi' le operazioni. Qualora cio' non si verifichi, come prima spiegato, per sopravvenienza di un ulteriore guasto a questa sezione, entrera' in funzione definitivamente, la stimolazione di soccorso. Un ultimo sistema di sicurezza e' quello di garantire verso la fine-vita del P.M., un'energia di stimolazione simile a quella precedente agendo automaticamente su durata e ampiezza dell'impulso di stimolazione, sistema che spiegheremo al punto successivo.

4 - Risultera' gia' chiaro dopo i punti precedenti che nel caso di BAV totale oppure di guasti nella sezione di amplificazione di ingresso, il sistema, sia esso comandato " Sincrono o Demand ", passera' a stimolare ad una frequenza fissa in modo " Asincrono ", per cui il paziente

si accorgera' che non vi sono variazioni nel suo battito sia in riposo che in azione se e' sopravvenuto il BAV, oppure si accorgera' che c'e' una competizione fra i battiti autonomi e quelli artificiali per cui si mettera' a riposo riducendo cosi' i battiti naturali, e quindi la competitivita', e chiederà' perciò' un controllo. Nel caso invece di guasti di tipo elettronico alle varie sezioni, come prima detto, entrerà' in funzione lo stimolatore di soccorso che stimolando ad una frequenza minima ed asincrona al di fuori della gamma delle frequenze impostabili si fara' notare dal paziente che ricorrerà' ai dovuti controlli. (Si avra' una piccola competitivita'). Queste comunicazioni al paziente da parte del sistema impiantato possono pero' anche non essere mai necessarie nella vita del sistema stesso, mentre, forse la piu' importante, cioe' lo stato di pre-esaurimento della sorgente di alimentazione, avverrà' sicuramente ed e' anche la comunicazione piu' facilmente riconoscibile. Tale situazione e' stata chiamata di " Allarme ".

La sezione corrispondente, che come abbiamo visto al punto 2, comandata dall'esterno simula l'esaurirsi rapido della sorgente di alimentazione fino al blocco totale del segnale in ingresso all'amplificatore di uscita, in assenza di tale comando, insegue il valore della tensione di sorgente fino ad un valore limite oltre il quale noi sappiamo che statisticamente, per esempio, mancano da 3 a 4 mesi all'esaurimento completo, per cui il paziente deve saperlo per potersi eventualmente preparare all'intervento

chirurgico, se le altre sue condizioni di salute non sono proprio buone. Quindi quando si e' giunti a questo valore limite, questa sezione stabilisce un controllo prioritario sulla sezione relativa alla selezione delle varie frequenze impostabili, imponendo una determinata frequenza, non accessibile dall'esterno, di valore piu' alto di tutte le altre e pertanto facilmente riconoscibile dal paziente. Questa impostazione non altera il modo di funzionamento impostato (Sincrono o Demand) ma praticamente lo trasforma in Sincrono. (ovviamente Asincrono in caso di BAV). Inoltre e' molto improbabile che dato il suo valore rispetto alle frequenze standard, rispecchianti pulsazioni tipiche, possano nascere ritmi competitivi. Naturalmente vi sono due frequenze di allarme, una per ogni gamma di valori impostabili per cui entrera' in funzione quella corrispondente alla gamma che era stata ultimamente prescelta. C'e' da notare che questo sistema tendera' a ridurre un poco la vita della sorgente di alimentazione, per cui si e' ritenuto opportuno introdurre un fattore di sicurezza riguardo all'energia di stimolazione, come era stato accennato alla fine del punto 3.

Poiche' quando scatta il sistema di allarme, diventano inefficaci i comandi esterni di frequenza ed ampiezza, noi possiamo ritrovarci con un'ampiezza dell'impulso non impostata al massimo valore, seppure efficace, che inoltre non ha piu' il valore nominale di tensione. Viene quindi introdotta un'altra piccola riduzione della vita utile della sorgente, a beneficio di un aumento di energia di

stimolazione al massimo possibile.

Per ottenere cio', la sezione di allarme forza il controllo di ampiezza sul valore massimo nominale, ed introduce un aumento automatico della durata dell'impulso di stimolazione, aumento non raggiungibile da comandi esterni, come gia' visto al punto 1.

2 - Descrizione del sistema di accesso dei comandi esterni

Il DIGICOR appartiene alla classe dei P.M. con un solo elettrodo che serve da ingresso/uscita fra il sistema ed il cuore. Lo stesso concetto e' stato usato per comunicare dall'esterno con il sistema cioe' usando un solo impulso per via elettromagnetica, che una volta ricevuto in una determinata sezione (ove e' la parte ricevente) sara' instradato verso le sezioni di comando e controllo delle varie operazioni. Poiche' tale impulso realizza sette comandi diversi, vediamo quale e' il sistema di riconoscimento della funzione prescelta.

Dopo che l'impulso e' stato ricevuto e reso compatibile con i livelli logici, viene inviato contemporaneamente a tutte le sezioni interessate ad eventuali variazioni, trovandone pero' solo una abilitata a riceverlo.

Questa abilitazione e' inviata, una volta ogni ciclo cardiaco, dalla sezione generante le varie frequenze programmabili, su vie separate ed equidistanti nel tempo. Basta quindi che il generatore esterno dell'impulso sia sincronizzato con la base-tempi interna al P.M. e questo si ottiene semplicemente collegandosi ad un elettrocardiografo. Dopo di che bastera' selezionare sul sistema esterno il ritardo fra il " QRS " e l'abilitazione desiderata e otterremo cosi' che ogni impulso inviato agira' solo su una determinata sezione del P.M., una sola volta ogni ciclo cardiaco.

3 - Descrizione dei comandi esterni

Abbiamo detto al punto precedente che i comandi impartibili al P.M. dall'esterno sono in numero di 7 ed abbiamo già visto il loro scopo ed il loro sistema di accesso. Vediamone ora alcune caratteristiche particolari.

1 - Comando di azzeramento o inizializzazione

Questo comando inizializza il P.M. all'atto dell'impiantazione in una configurazione di funzionamento standard che serve anche da riferimento per le altre variazioni. Queste condizioni sono ripristinabili in qualunque momento del normale funzionamento, indipendentemente dalle variazioni apportate.

La configurazione è la seguente :

- Funzionamento di tipo Sincrono
- Stimolazione a frequenza standard (86 b')
- Gamma di frequenze standard
- Ampiezza massima dell'impulso di stimolazione

Questo comando, a seconda delle variazioni apportate può essere anche usato al posto degli altri. La sua azione è inefficace solo quando il P.M. è sotto il controllo del sistema di Allarme, in modo definitivo, salvo per il caso del cambio gamma di frequenze in cui un comando di azzeramento può solo ridurre la frequenza di Allarme se era stata selezionata in precedenza la gamma delle frequenze più alte.

2 - Comando di commutazione del modo di funzionamento

Ogni comando inviato fa commutare il modo di funzionamento da Sincrono a Demand o viceversa.

3 - Comando per la variazione della frequenza di stimolazione

La variazione delle frequenze avviene passo-passo ed in modo rotativo, cioè partendo dalla frequenza standard (iniziale), una successione di comandi produrrà la configurazione della figura 2.

4 - Comando per la variazione dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione

La variazione avviene come nel caso precedente in modo rotativo e passo-passo ma con la variante che si partirà dal valore massimo fino a raggiungere il valore minimo, per riavere il massimo al comando successivo. Questo per evitare un azzeramento che modificherebbe eventuali altri parametri variati nel frattempo; come è illustrato nella figura 3.

5 - Comando per il passaggio del modo di funzionamento in Asincrono

Ogni comando inviato, porta il sistema in funzionamento Asincrono qualunque sia il modo impostato, un secondo comando riporta nella situazione precedente. Il comando di azzeramento è sempre efficiente e inizialmente ne assicura l'esclusione. L'interruttore magnetico parallelizza semplicemente, per le ragioni esposte in

precedenza, la via di accesso esterna. Questo comando, quando il P.M. funziona sulla frequenza di Allarme diventa inefficace se inviato per la via comune a tutti gli altri, mentre rimane valido se azionato tramite l'interruttore magnetico, anche se in tal caso particolare una commutazione in questo modo di funzionamento e', nella gran parte dei casi, inutile.

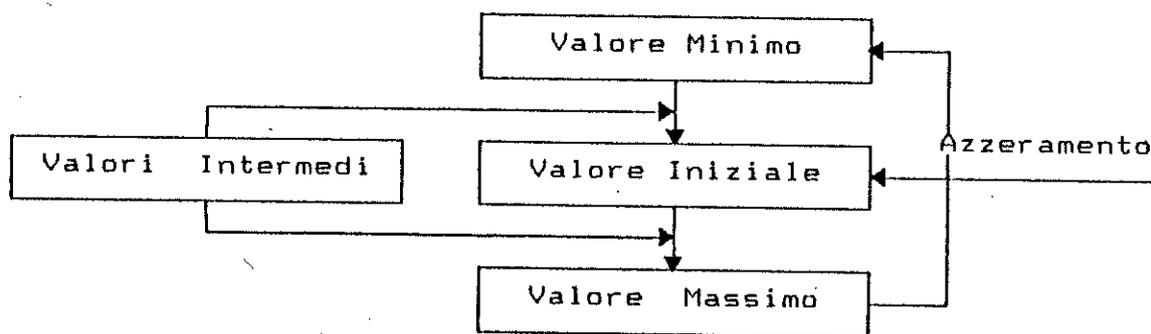


Fig. 2 - Sistema di variazione esterna della frequenza di stimolazione

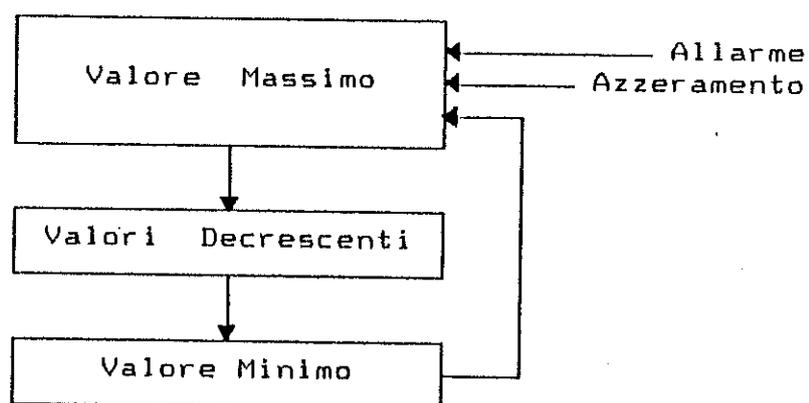
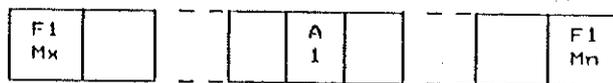


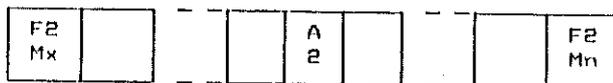
Fig. 3 - Sistema di variazione esterna dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione

6 - Comando per il passaggio alla seconda gamma di frequenze di stimolazione

Osserviamo la figura 4 dove e' schematizzato l'insieme delle due gamme di frequenze.



Gamma 1 - Frequenze Standard



Gamma 2 - Frequenze Secondarie

Fig. 4 - Schematizzazione del cambio della gamma di frequenze

Pensiamo ora di essere posizionati su di una frequenza A_1 della gamma normale e vogliamo passare su una frequenza A_2 (anche non corrispondente) della gamma secondaria. Con il comando relativo alla variazione delle frequenze ci portiamo sulla minima frequenza della gamma, dopodichè cambiando il tipo di comando (cioè il ritardo relativo) ed azionando l'impulso esterno sul cambio di gamma, ci ritroveremo con il P.M. posizionato sulla minima frequenza della gamma secondaria. Riportando la selezione comandi sulla variazione delle frequenze potremo scegliere una frequenza qualunque su questa nuova gamma. (ovviamente e' uguale anche il passaggio inverso). Poichè il comando cambio-gamma produce una modifica nelle caratteristiche dell'oscillatore interno al P.M., dobbiamo tener conto che appena inviato l'impulso al P.M. occorre fare la stessa commutazione di modifica anche nel sistema esterno di

indirizzamento per essere nuovamente in passo per poter poi variare le frequenze ed impartire gli altri comandi. Tale modifica puo' essere anche automatica. Quanto detto vale anche se si impartisce il comando di azzeramento quando e' impostata la seconda gamma, poiche' l'azzeramento forzerebbe su questa il valore di frequenza corrispondente alla standard della prima gamma, ma poiche' l'azzeramento impone la gamma standard si avra' percio' il passaggio automatico da una qualunque frequenza della seconda gamma, alla frequenza standard della prima gamma.

7 - Comando per l'effettuazione della misura della efficienza della sorgente di alimentazione, della misura della soglia di stimolazione e dell'efficienza dello stimolatore di soccorso

Poiche'abbiamo trattato ampiamente l'argomento nella parte delle caratteristiche del DIGICOR, ripetiamo solo che basta un solo comando esterno per ottenere le tre misure in successione, poiche' il successivo comando di ripristino, e' reso inutile da sistema automatico interno. Il comando di azzeramento mantiene la sua efficacia anche durante le misure.

4 - Schemi di principio del P.M. DIGICOR

E' stato descritto finora il principio di funzionamento e le caratteristiche del P.M. da noi realizzato senza far riferimento a nessun schema, proprio per rendere la trattazione il piu' descrittiva possibile. Avviciniamoci ora per gradi alla schematizzazione del sistema in cui si possono vedere le variazioni di principio apportate allo schema ormai classico di un P.M., per chiarire il funzionamento di alcune sezioni del sistema, la cui spiegazione non influiva sulle descrizioni precedenti, per cui e' stata rimandata a questa parte.

Come e' noto, lo schema tipico di un P.M., sia esso Sincrono o Demand puo' ricondursi a quello di figura 5, dove la linea A agisce sul multivibratore astabile in modo da impulsare o inibire il suo impulso a seconda del tipo di P.M.. Naturalmente l'oscillatore astabile avra' una forte dissimmetria fra i semiperiodi della sua oscillazione e nel caso che l'amplificatore di ingresso non rilevi alcun segnale cardiaco, l'astabile stimolera' il cuore alla frequenza per la quale e' stato progettato.

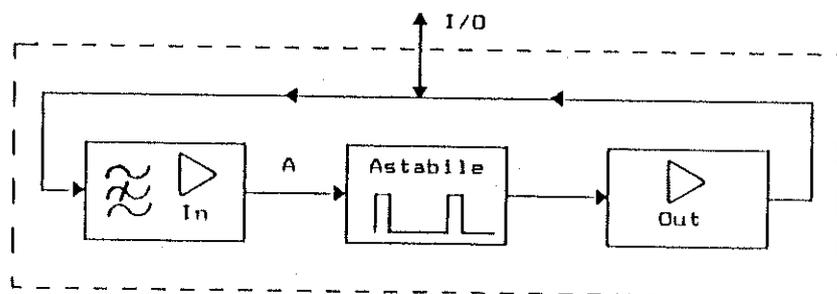


Fig. 5 - Schema tipico di principio di un P.M. Sincrono o Demand

Noi abbiamo apportato le modifiche descritte inserendo altri blocchi funzionali nello schema di figura 5, che diverrà quello di figura 6, in cui la parte tratteggiata indicherà proprio le modifiche apportate ed il loro inserimento nello schema classico, per ottenere un'insieme più complesso e più flessibile.

Nella figura 6a appare la prima modifica di tipo generale in cui si introduce il concetto di variabilità della frequenza di stimolazione come elemento fondamentale e dove si vede che la sezione astabile della figura 5 si è trasformata in due parti: una parte che pensa a generare le varie frequenze ed una parte che forma l'impulso. Nella figura 6b si vede invece, ormai acquisita la figura 6a (a tratto pieno) ed inserite tutte le altre sezioni che realizzano le molteplici funzioni prima descritte. I numeri accanto ai vari blocchi della figura 6b si riferiscono al raggruppamento dei blocchi funzionali minimi in cui è suddiviso lo schema dettagliato di figura 7. Si possono però già nella figura 6b, cogliere i principi di ispirazione del progetto ed i principi di interazione fra le varie sezioni.

Passiamo quindi ad illustrare le varie sezioni soffermandoci sulle loro parti che non sono state illustrate in precedenza.

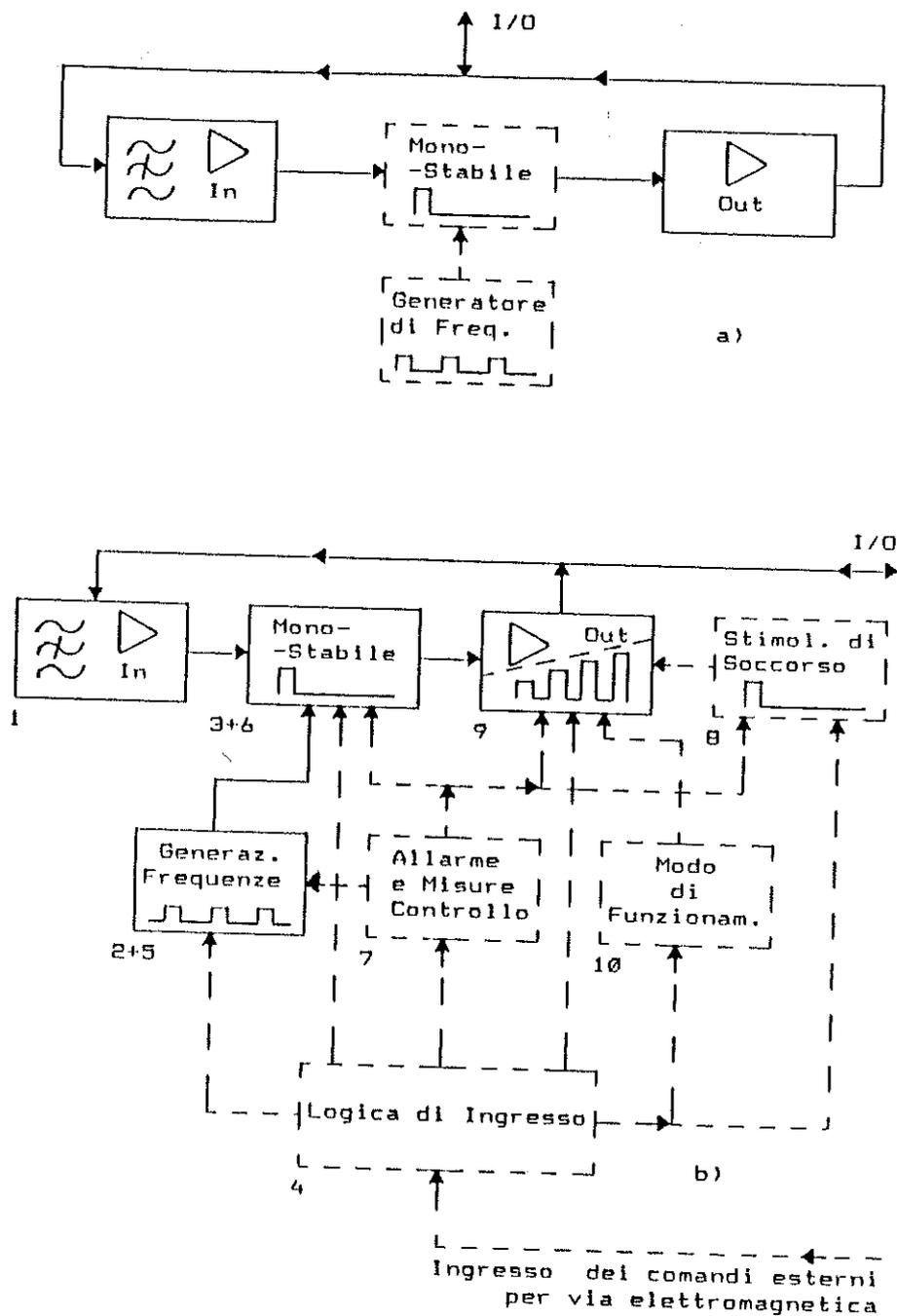


Fig. 6 - a) Prima modifica fondamentale dello schema di figura 5
 b) Ulteriori modifiche introdotte nello schema di figura 6a, che lo rendono definitivo come principio di funzionamento

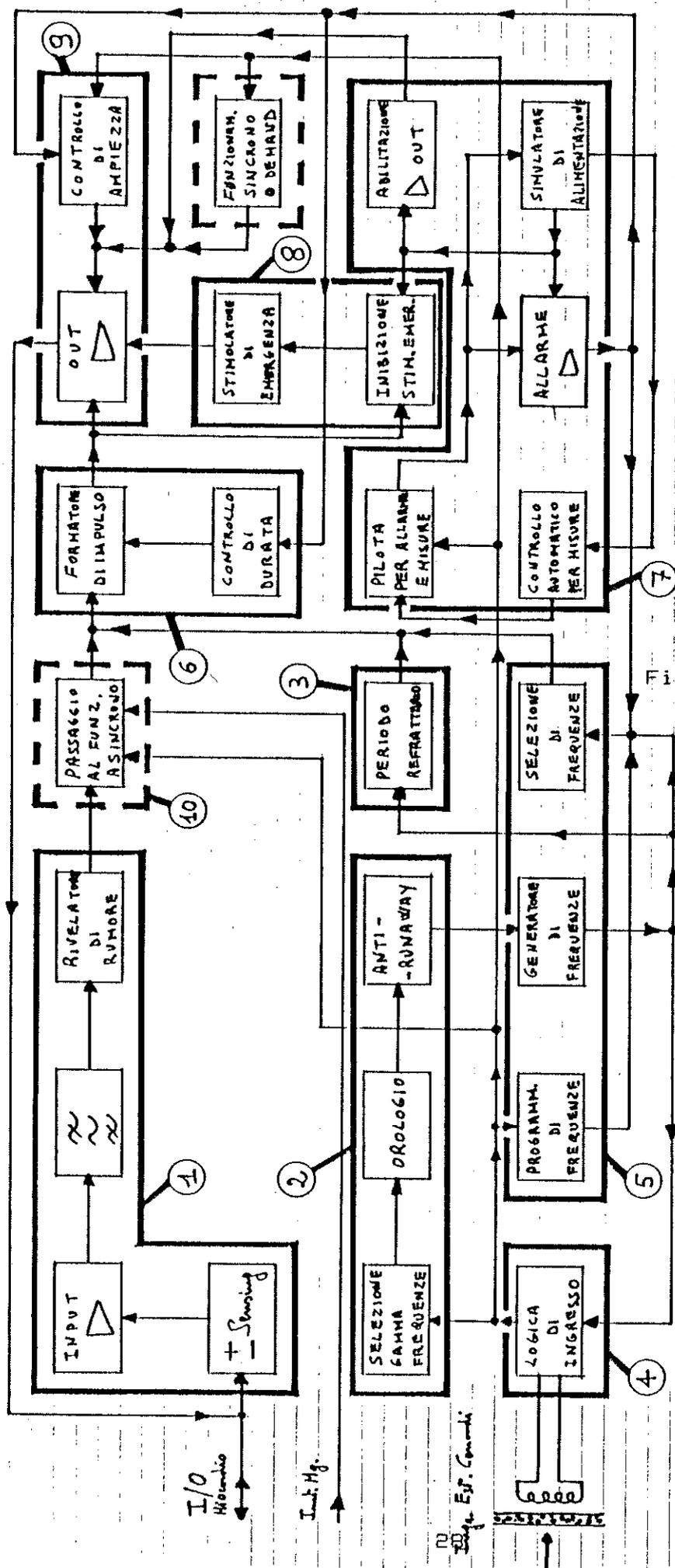


Fig. 7 - Schema a blocchi del P.M. DIGICOR

Ci riferiremo quindi, da qui in poi, sempre alla figura 7. Nella sezione 1 abbiamo l'amplificatore propriamente detto, che circuitalmente articolato in piu' stadi realizza, oltre che l'amplificazione e la squadratura del segnale di depolarizzazione, anche la funzione di filtro passa-banda. In coda ad esso si ha il circuito rivelatore di rumore che ha la funzione di togliere i disturbi ripetitivi che possono essere passati in banda utile.

Vi e' inoltre una sezione di sensing che ha il compito di rendere l'amplificatore sensibile alle due polarita' che puo' assumere il segnale di depolarizzazione ventricolare a seconda del punto in cui e' sistemato l'elettrodo nel Miocardio. Nella sezione 2 vediamo l'oscillatore interno del P.M. che genera non le frequenze di stimolazione, ma la frequenza primaria da cui, nella sezione 5, si ricavano le varie frequenze programmabili.

Questa frequenza primaria puo' essere variata dall'esterno, tramite la parte di selezione della gamma di frequenza, proprio a livello dell'oscillatore, dando cosi' origine alla seconda gamma di frequenze che possono essere generate nella sezione 5.

Si nota anche, sempre nella sezione 2, il blocco relativo al controllo anti-runaway che tiene costantemente sotto controllo la frequenza primaria prescelta.

Nella sezione 3 troviamo una parte di circuito che protegge il sistema da interferenze esterne realizzando un periodo refrattario ed integrandosi quindi con le protezioni della sezione 1. Nella sezione 4 invece troviamo la logica

d'ingresso, cioè la sezione di interfaccia fra l'impulso esterno ed il sistema interno, in più l'insieme di smistamento dell'impulso verso tutte le sezioni interessate su abilitazione della sezione 5.

Nella sezione 5 abbiamo la parte vera e propria di generazione, selezione e programmazione delle frequenze di stimolazione. Per generare le frequenze abbiamo un divisore (pilotato dalla frequenza primaria dell'oscillatore) con uscite parallelo decodificate che forniscono impulsi uguali ed equidistanti che richiusi sull'azzeramento del divisore fanno variare il fattore di divisione della frequenza primaria dell'oscillatore, per cui spostando con una logica di selezione, questo collegamento, variamo il periodo di ripetizione del segnale inviato al formatore d'impulsi. Questa selezione è comandata dall'esterno tramite un registro, chiuso su se stesso, contenente una parola binaria chiave, il cui spostamento passo-passo, comandato dagli impulsi esterni, fornisce la programmazione del selezionatore e quindi della frequenza impostata sul divisore. Le uscite decodificate del divisore comandano la logica d'ingresso per l'abilitazione delle varie sezioni a ricevere il comando esterno.

La sezione 6 è la sezione contenente i circuiti per la formazione dell'impulso di stimolazione a durata standard ed i circuiti che variano questa durata su comando della sezione di Allarme. La sezione 7 è la sezione relativa all'effettuazione delle misure descritte in precedenza e contiene oltre che al sistema di soglia automatico

(amplificatore di allarme), i circuiti per il pilotaggio del simulatore della sorgente di alimentazione per comandare l'amplificatore durante la misura.

Contiene inoltre il circuito automatico per ritornare alle condizioni iniziali ed un circuito (abilitazione dell'amplificatore di uscita) che sotto il controllo del simulatore, diminuisce progressivamente l'ampiezza del segnale d'ingresso all'amplificatore finale, durante la misura. La sezione 8 contiene lo stimolatore di soccorso ed i circuiti che ne controllano l'entrata in funzione, come ampiamente già visto al punto 3.

La sezione 9 invece contiene l'amplificatore di uscita vero e proprio, amplificatore lineare monostadio, con disaccoppiamento sull'uscita per proteggere il cuore dall'applicazione eventuale di una tensione continua. In più vi è la parte che da comando esterno controlla l'ampiezza del segnale d'uscita.

La sezione 10 contiene i circuiti che su comando, variano il modo di funzionamento del P.M..

La parte per il passaggio in Asincrono, che come visto ha il doppio comando tramite interruttore magnetico, si comporta come un corto-circuito, quando non è abilitata.

La parte invece che regola il passaggio da Sincrono a Demand, oltre che gestire a comando questa commutazione, contiene i circuiti di inibizione e di sincronizzazione che entrano in funzione, relativamente al modo di funzionamento scelto. L'interconnessione fra le varie sezioni è chiaramente rilevabile dallo schema di figura 7, che quindi

puo' servire da guida alle descrizioni e considerazioni
contenute nei punti precedentemente descritti,
relativamente alle interazioni continue fra le varie parti
del sistema DIGICOR.

Preleviamo dal paziente il normale ECG su zona e ci deriviamo prima della penna scrivente per entrare nel sistema di pilotaggio esterno del P.M..

Il QRS così rilevato viene amplificato e squadrato fino a divenire un impulso compatibile a sistemi logici. Se l'elettrocardiografo non permette un tale collegamento, ci deriviamo direttamente dagli elettrodi ed entreremo in una sezione amplificatrice del sistema esterno che sostituirà la funzione dell'elettrocardiografo. Quindi l'impulso così ottenuto viene inviato ad una sezione del sistema che provvederà a sincronizzare un generatore di impulsi, del tutto simile al sistema interno al P.M., con il QRS.

Impostato allora il ritardo necessario, l'impulso così ottenuto passerà ad un amplificatore a R.F. che lo renderà atto ad essere ricevuto dal P.M. al tempo giusto per un certo comando selezionato dal ritardo impostato. Sulla zona dell'elettrocardiografo e sull'oscilloscopio potremo rilevare le variazioni apportate.

6 - Simulazione elettronica del complesso QRS

Per realizzare la messa a punto del DIGICOR e' stato progettato e realizzato presso l'Istituto (IEI), un simulatore cardiaco elettronico, oltre che l'apparecchiatura pilota esterna descritta sommariamente al punto precedente.

Questo simulatore e' in grado di fornire un segnale fac-simile del segnale di depolarizzazione ventricolare, prodotto dal cuore. Sono disponibili in uscita due segnali di opposto sensing, di ampiezza che e' ≈ 20 mV e pendenza RS di ≈ 20 mS, in piu' quello di senso positivo e' presente anche con un'ampiezza di 5 Vpp per avere a disposizione un segnale attenuabile al punto voluto, per altre esperienze.

Il simulatore ha l'ingresso e l'uscita separati e collegabili insieme per simulare il collegamento cuore-P.M. su di un filo solo, inoltre e' inseribile, pure facoltativamente, un circuito attivo che realizza una simulazione dell'impedenza che vede il P.M., secondo lo schema di figura 9, in modo che nel collegamento simulato cuore-P.M., si puo' tenere conto di una situazione in presenza di carico, cioe' quasi reale.

Il simulatore in oggetto, come il cuore reale e' provvisto di un suo periodo refrattario, di una gamma di pulsazioni autonome che va da meno di 50 b' a piu' di 150 b' ed inoltre ha un comando per poter variare la sua soglia di

stimolazione per poter simulare la presenza di fibrosi cardiache. Possiamo vedere in figura 10, uno schema a blocchi di tale dispositivo.

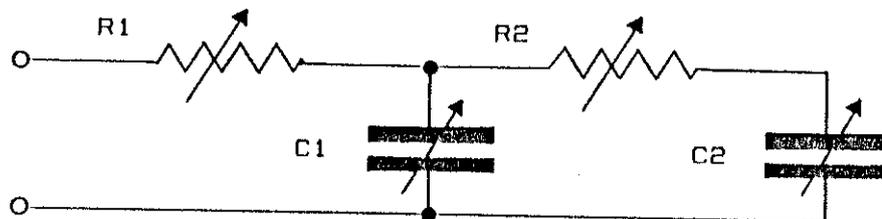


Fig. 9 - Simulatore di impedenza cardiaca, cioè' del carico che vede il P.M. impiantato

I componenti del circuito sono variabili per esigenze di misura

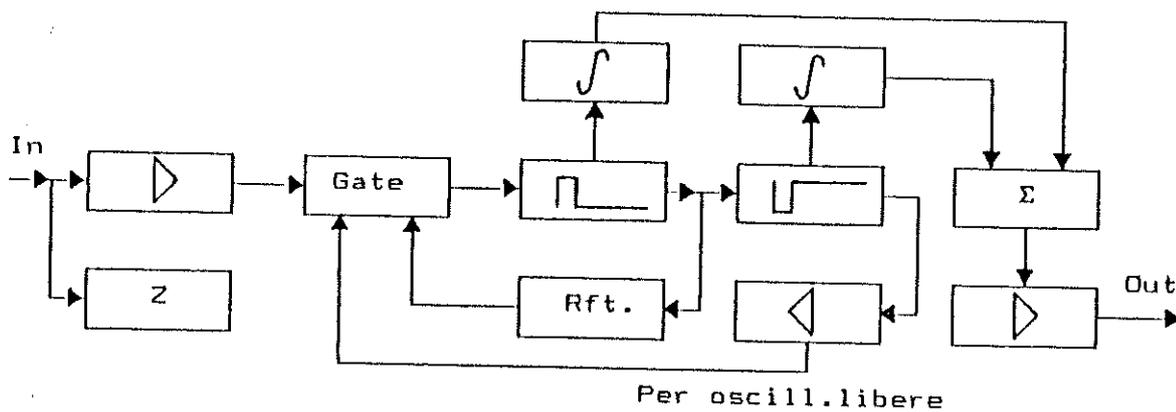


Fig. 10 - Schema a blocchi del Simulatore cardiaco

7 - Conclusioni

Il progetto descritto e' attualmente nella fase dei piccoli ritocchi finali, ed e' stato realizzato in prototipi su basetta a circuito stampato, utilizzando C.I. commerciali. E' comunque allo studio una fase di elevata integrazione tendente a realizzare il sistema su di un unico Chip. E' anche in fase di studio la possibilita' di ridurre ulteriormente il consumo (gia' buono attualmente, data la complessita' del circuito e la tecnologia impiegata) del circuito e l'applicazione di una diversa tecnologia per poter equipaggiare il DIGICOR con batterie del tipo Radioisotopico.

B - Appendice

Periodo refrattario variabile

Quando al punto 3 delle caratteristiche del DIGICOR, abbiamo parlato del periodo refrattario, abbiamo detto che proteggeva quasi tutto il periodo, fra i battiti cardiaci, alla massima frequenza e per meta' alla minima. Comunque la massima protezione si aveva nel caso dell'Allarme dove il periodo scoperto era solo di 100 mS. Con una semplice modifica alla logica del sistema, si puo' ottenere che il periodo scoperto dalla protezione sia sempre di 100 mS, cioe' si puo' avere un periodo refrattario di 100 mS inferiore al periodo di qualunque frequenza di stimolazione impostata.

Basta aggiungere una logica uguale a quella che seleziona le frequenze, comandata allo stesso modo dallo stesso registro di programmazione ma collegata alle uscite decodificate del divisore, che fa variare il periodo di ripetizione degli impulsi di stimolazione, con uno spostamento di una unita' verso le frequenze piu' alte. L'uscita di questo nuovo selezionatore sostituira' il comando attuale della sezione periodo refrattario. Bisognera' pero' tenere conto che in caso di Allarme, oltre che forzare il sistema su di una determinata frequenza, andra' forzato anche su di un periodo refrattario uguale a quello attuale, che viene escluso dalla modifica suddetta.

Semplificazione del sistema di accesso e controllo del Pace - Maker DIGICOR

Si sta studiando una modifica per semplificare le operazioni di comando esterno del P.M..

Tale modifica interessa sia il sistema pilota esterno che la sezione interna 4 e tutti i circuiti piloti delle altre sezioni. Si tratterebbe di inviare al P.M. una parola binaria in codice di 12 bit, trasmessa in banda-base, e contenente sia l'informazione che i comandi necessari ad attivare la sezione ricevente interna.

Tale parola-codice conterrebbe ogni volta tutte le informazioni caratteristiche per il modo di funzionamento e la programmazione. Otterremmo così ogni volta, se vogliamo, la variazione di tutti i parametri, contemporaneamente, anziché in maniera sequenziale e passo-passo come attualmente dobbiamo procedere.

