



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101994900371890
Data Deposito	06/06/1994
Data Pubblicazione	06/12/1995

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	H		

Titolo

PERFEZIONAMENTO NEI SISTEMI STIMOLATORI CARDIACI

DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di Brevetto d'Invenzione, avente per titolo:

"Perfezionamento nei sistemi stimolatori cardiaci".

a nome: MEDTRONIC, INC.

La presente invenzione si riferisce al campo dei dispositivi medici impiantabili e, in modo più particolare, concerne i dispositivi cardiaci impiantabili, quali gli stimolatori cardiaci, i defibrillatori e simili.

Un'ampia varietà di stimolatori cardiaci sono attualmente noti e reperibili in commercio. Gli stimolatori cardiaci sono generalmente caratterizzati dalle camere del cuore in associazione alle quali essi sono capaci di effettuare la rivelazione elettrica, dalle camere a cui forniscono gli stimoli di cadenzamento e dalla loro capacità di rispondere, nel loro funzionamento, ad indici di normale o di anormale funzionamento cardiaco. Alcuni stimolatori cardiaci forniscono gli stimoli di cadenzamento ad intervalli regolari fissi, senza tenere conto della attività cardiaca che si verifica per via naturale. Più comunemente, tuttavia, gli stimolatori cardiaci rivelano l'attività elettrica cardiaca in una oppure in

RM94 A 000356

*Ing. Giovanni S. Sarni
Roma*

ambedue le camere del cuore ed inibiscono oppure avviano la erogazione degli stimoli di cadenzamento al cuore sulla base del verificarsi e del riconoscimento di eventi elettrici intrinseci rivelati. Un così detto stimolatore cardiaco "VVI", per esempio, rivela l'attività elettrica cardiaca nel ventricolo del cuore del paziente e fornisce gli stimoli di cadenzamento al ventricolo soltanto in assenza di segnali elettrici indicativi di contrazioni ventricolari naturali. Uno stimolatore cardiaco "DDD", d'altra parte, rivela i segnali elettrici sia nell'atrio sia nel ventricolo del cuore del paziente e fornisce impulsi di stimolazione atriale in assenza di segnali indicativi di contrazioni atriali naturali e stimoli di stimolazione ventricolare in assenza di segnali indicativi di contrazioni ventricolari naturali. La erogazione di ciascuno stimolo di cadenzamento da uno stimolatore cardiaco DDD è sincronizzata con eventi rivelati o stimolati precedenti.

Sono anche noti degli stimolatori cardiaci che rispondono ad altri tipi di segnali fisiologicamente basati, per esempio segnali provenienti da sensori per misurare la pressione all'interno del ventricolo del paziente oppure per misurare il livello della attività fisica del paziente. In questi

Ing. Barzani G. Barzani
Roma s.p.a.

ultimi anni, sono diventati disponibili degli stimolatori cardiaci che misurano la domanda metabolica di ossigeno e variano la frequenza di cadenzamento in risposta ad essa. Forse, il procedimento più largamente utilizzato per misurare la necessità di sangue ossigenato consiste nel misurare l'attività fisica del paziente per mezzo di un trasduttore piezoelettrico. Un tale stimolatore cardiaco è descritto nel brevetto statunitense No. 4.485.813, rilasciato a nome di Anderson et al.

Nei tipici stimolatori cardiaci della tecnica precedente rispondenti alla frequenza cardiaca, la frequenza di stimolazione è determinata in conformità con l'uscita da un sensore di attività. La frequenza di stimolazione o di cadenzamento è variabile fra un predeterminato livello massimo ed un predeterminato livello minimo, i quali possono essere scelti da un medico fra una pluralità di regolazioni programmabili per i limiti superiori ed inferiori della frequenza cardiaca. Quando l'uscita del sensore di attività indica che il livello di attività del paziente è aumentato, la frequenza di cadenzamento viene aumentata dalla frequenza inferiore programmata in una misura incrementale che è determinata come funzione dell'uscita del sensore di attività. In al-

Eng. Barakani & Barakani
Roma 1964

tre parole, la frequenza di cadenzamento sensibile alla frequenza cardiaca o frequenza di cadenzamento di "bersaglio" in uno stimolatore cardiaco rispondente alla frequenza cardiaca è determinata nella maniera seguente:

frequenza di bersaglio = frequenza inferiore programmata + f (uscita del sensore)

in cui f rappresenta tipicamente una funzione lineare o monotona dell'uscita del sensore. Fintanto che l'attività del paziente continua ad essere indicata, la frequenza di cadenzamento viene periodicamente aumentata in misure incrementali calcolate in conformità con la formula sopra riportata, fino a che viene raggiunto il limite superiore programmato della frequenza cardiaca. Quando l'attività del paziente cessa, la frequenza di cadenzamento viene gradualmente ridotta, fino a che viene raggiunto il limite inferiore programmato della frequenza cardiaca.

Nello sforzo di minimizzare i problemi dei pazienti e prolungare o estendere la durata utile di uno stimolatore cardiaco impiantato, è diventata pratica comune fornire numerosi parametri programmabili, allo scopo di permettere al medico di scegliere e/o periodicamente regolare i parametri desiderati oppure adattare o ottimizzare il sistema di cadenzamento

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

alle esigenze fisiologiche del paziente. Il medico può regolare le regolazioni dell'energia di uscita in modo da aumentare al massimo la longevità della batteria dello stimolatore cardiaco, assicurando nello stesso tempo un adeguato margine di sicurezza per il paziente. Inoltre, il medico può regolare la soglia di rivelazione in modo da assicurare una adeguata rivelazione della depolarizzazione intrinseca del tessuto cardiaco, mentre nello stesso tempo impedisce gli eccessi di rivelazione degli eventi in desiderati, per esempio una interferenza miopotenziale oppure una interferenza elettromagnetica (EMI). Inoltre, si richiede che i parametri programmabili tipicamente permettano ed ottimizzino una funzione di risposta dello stimolatore cardiaco alla frequenza cardiaca. Per esempio, la serie degli stimolatori cardiaci Legend and Activitrax della Medtronic, Inc. sono stimolatori cardiaci multiprogrammabili, sensibili alla frequenza cardiaca, aventi i seguenti parametri programmabili: modo di cadenzamento, sensibilità, periodo refrattario, ampiezza degli impulsi, larghezza degli impulsi, limiti inferiore e superiore della frequenza cardiaca naturale, guadagno di risposta della frequenza cardiaca naturale e soglia di attività.

Ing. Giovanni S. Romano
Roma 1974

Per uno qualsiasi di questi noti stimolatori cardiaci sensibili alla frequenza cardiaca, è chiaramente desiderabile che l'uscita del sensore sia correlata nella massima misura possibile con le effettive esigenze metaboliche e fisiologiche del paziente, per cui la risultante frequenza di cadenzamento sensibile alla frequenza cardiaca possa essere regolata a livelli appropriati. Un sensore di attività piezoelettrico può essere usato soltanto per determinare per via indiretta le esigenze metaboliche. La attività fisica rivelata può essere influenzata da un movimento della parte superiore del corpo. Pertanto, un esercizio che implichi un movimento di un braccio può fornire segnali che sono inappropriatamente maggiori della esigenza metabolica. Viceversa, esercizi che stimolano soltanto la parte inferiore del corpo, per esempio l'impiego di una bicicletta, possono fornire una scarsa indicazione delle esigenze metaboliche, mentre le esigenze effettive sono molto elevate. Pertanto, sarebbe desiderabile implementare uno stimolatore cardiaco che risponda alla frequenza cardiaca, il quale è progettato su un parametro che viene messo in correlazione diretta con la esigenza metabolica.

Una minuscola ventilazione (V_e) ha dimostrato

Ing. Baranovič-Ranardo
Roma s.p.a.

cl clinicamente di essere un parametro che può essere correlato direttamente con le esigenze metaboliche e fisiologiche effettive del paziente. Una ventilazione minuscola è definita dall'equazione:

$$V_e = RR \times VT$$

in cui RR = frequenza di respirazione in respiri per minuto (rpm), e VT = volume di flusso in litri. Clinicamente, la misurazione di V_e viene eseguita facendo respirare il paziente direttamente in un dispositivo che misura lo scambio di aria e calcola il volume per minuto. La misura diretta di V_e non è possibile con un dispositivo impiantato. Tuttavia, V_e può essere misurato indirettamente attraverso il monitoraggio delle variazioni di impedenza nella cavità toracica del paziente. Tali misure di impedenza possono essere eseguite come circuiteria impiantabile e con terminali impiantabili.

In generale, la misura dell'impedenza presente fra due o più posizioni di rivelazione è riferita come reografia. Tipicamente, una misurazione reografica implica la erogazione di un impulso di corrente costante fra due elettrodi di "sorgente", in modo tale che la corrente venga condotta attraverso qualche regione del tessuto del paziente, e quindi misurando la differenza di tensione fra due elettrodi di "regi

Ing. Romano & Leonardo
Roma 1974

strazione" per accertare l'impedenza del tessuto, la differenza di tensione avendo origine dalla conduzione dell'impulso di corrente attraverso il tessuto.

Uno stimolatore cardiaco con capacità reografa che può misurare l'impedenza toracica in un paziente attraverso la erogazione di una corrente nota fra due degli elettrodi dello stimolatore cardiaco. Uno stimolatore cardiaco capace di misurare l'impedenza toracica con reografia è descritto nel brevetto statunitense No. 4.702.253, rilasciato a Nappholz et al il 27 Ottobre 1987; il brevetto di Nappholz et al è stato citato a titolo di riferimento nella sua interezza. Nella disposizione di Nappholz, la grandezza del cambiamento del segnale di impedenza corrisponde al volume di flusso totale e la frequenza di cambiamento corrisponde alla frequenza di respirazione.

Nel brevetto statunitense No. 4.721.110, rilasciato a nome di Lampadius il 26 Gennaio 1988, è descritta una disposizione reografica per uno stimolatore cardiaco in cui la frequenza di cadenzamento di base dello stimolatore cardiaco è determinata, in parte, da un segnale rappresentativo della frequenza di respirazione, ottenuto per via reografica. In conformità con il brevetto di Lampadius, impulsi di corrente reografici possono interferire con la rivela-

Ing. Barzani & Barzani
Roma spa

zione dei segnali elettrici cardiaci e, pertanto, vengono erogati soltanto durante il periodo di refrattarietà che precede immediatamente la erogazione di un impulso di stimolazione.

Continua ad esservi un ampio interesse fra i costruttori di generatori impiantabili di impulsi per l'uso delle tecniche reografiche per misurare ta li parametri fisiologici quali la minuscola ventilazione. Ciò è dovuto in parte al fatto che le tecniche reografiche consentono la misurazione dei parametri fisiologici senza la necessità di un senso re speciale (come il sensore piezoelettrico sul cesto degli stimolatori cardiaci di rivelazione di attività). Le tecniche reografiche richiedono, al massimo, l'impiego di una molteplicità di elettrodi collocati su un classico segmento o terminale di cadenzamento.

Sono attualmente disponibili in commercio parecchi dispositivi impiantabili che utilizzano le tecniche reografiche per regolare la frequenza di cadenzamento in conformità con le esigenze metaboliche. Per esempio, il dispositivo Biorate fabbricato dalla Biotec International, Bologna, Italia, utilizza una disposizione reografica a doppia polarità (vale a dire configurazione a due elettrodi) per monitorare la

*Ing. Giovanni S. Sarni
Roma 1968*

frequenza respiratoria del paziente. Il dispositivo Meta-MV fabbricato dalla Telectronics, Inc., Englewood, Colorado, utilizza una disposizione reografica tripolare per monitorare la frequenza respiratoria del paziente. Il dispositivo di Precept fabbricato dalla CPI, St. Paul, Minnesota, utilizza una disposizione reografica tetrapolare per monitorare l'intervallo di pre-eiezione (PEI) del paziente, il volume per corsa (SV) e la contrattilità del tessuto cardiaco. E' ben noto che altri costruttori stanno esplorando oppure hanno esplorato l'impiego delle tecniche reografiche per monitorare i parametri fisiologici.

I parametri misurati per via reografica nei dispositivi attualmente noti sono essenzialmente derivati da due sorgenti: respirazione e sistole cardiaca. La respirazione viene misurata tipicamente con una configurazione bipolare in cui vengono usati il cesto conduttore dello stimolatore cardiaco ed un elettrodo di estesa area superficiale, oppure con una configurazione tripolare che utilizza tradizionali conduttori di cadenzamento/rivelazione aventi elettrodi con area superficiale molto più piccola. Con le configurazioni che utilizzano conduttori terminali di piccola area superficiale, le funzioni di

Ing. Baranov & Baranov
Roma s.p.a.

sorgente e di registrazione debbono essere mantenute distanziate, per evitare la rivelazione delle variazioni delle resistenze di contatto. I segnali che rappresentano la frequenza respiratoria, il volume di flusso e la ventilazione minuscola possono essere derivati utilizzando configurazioni bipolari o tripolari.

Attualmente si ritiene che la rivelazione della sistole cardiaca, d'altra parte, richieda una configurazione tetrapolare. L'intervallo di pre-eiezione, il volume di gittata e la contrattilità possono essere derivati da una configurazione reografica tetrapolare.

Tentativi sono stati effettuati e descritti nella letteratura per utilizzare configurazioni reografiche bipolari (per esempio le configurazioni di rivelazione Tip-to-Can oppure Tip-to-Ring) con tradizionali conduttori di cadenzamento/rivelazione, per rivelare sia la respirazione sia la sistole. Tuttavia, tali procedimenti non sembrano condurre ad un risultato utile, poichè soltanto le tecniche multipolari raggiungono consistenti misure di impedenza utilizzando elettrodi di piccola area superficiale.

Secondo l'esperienza degli inventori, le configurazioni reografiche bipolari che derivano un se-

Ing. Giovanni S. Mancini
Roma 1964

gnale che è una struttura composta di effetti della sistole cardiaca e di effetti della respirazione, sono fortemente suscettibili nei confronti delle variazioni della resistenza di contatto degli elettrodi. La resistenza di contatto varia poichè la respirazione e la sistole cardiaca inducono una deformazione del conduttore di cadenzamento/rivelazione, modificando così la pressione sull'elettrodo di punta sul tessuto del miocardio. Conduttori avvitati riducono, ma non eliminano, la inconsistenza della misurazione reografica bipolare.

Perciò, si ritiene che si richiedano diverse configurazioni di elettrodi per rivelare sia la respirazione sia la sistole cardiaca. In altre parole, sia la posizione sia la funzione degli elettrodi debbono essere diverse, in dipendenza dal fatto se debba essere misurata la sistole cardiaca o la respirazione.

Una ulteriore considerazione nella scelta della configurazione degli elettrodi per uno stimolatore cardiaco è la necessità di una accurata rivelazione dei segnali elettrici cardiaci, inclusi quelli associati alle contrazioni atriali (vale a dire le onde "P") e di quelli associati alle contrazioni ventricolari (onde "R" oppure complessi "QRS"). La rive

Ing. Barzani G. Ranardo
Roma s.p.a.

lazione atriale è particolarmente difficile, a causa della piccola grandezza delle onde P in relazione alle onde R ed a causa dei risultanti problemi di discriminazione fra le onde P e le onde R. Con un singolo unico elettrodo atriale, il segnale atriale (onda P) rivelato dall'elettrodo atriale è molto simile al segnale ventricolare (onda R) che appare sullo stesso elettrodo. Una semplice amplificazione del segnale atriale, pertanto, non agevola la discriminazione dei segnali atriali da quelli ventricolari rivelati nell'atrio oppure nella discriminazione dei segnali atriali dai miopotenziali o dalle interferenze esterne.

L'impiego di più di un elettrodo atriale ha dimostrato di essere utile nella discriminazione dei segnali atriali. Ciò si verifica perchè due elettrodi atriali collocati in diverse posizioni nell'atrio riveleranno simili segnali ventricolari, ma riveleranno segnali atriali che sono diversi sia per ampiezza sia per morfologia.

Nei convenzionali sistemi di stimolatori cardiaci, la configurazione degli elettrodi è fissa, in modo tale che a ciascun elettrodo possa essere assegnata una funzione specifica (il collocamento dello elettrodo, naturalmente, essendo anche fisso). Per e

Ing. Giovanni G. Varanda
Roma 1961

sempio, nel summenzionato dispositivo Meta-MV della Telectronics, l'elettrodo di punta del conduttore bipolare di cadenzamento/rivelazione è sempre in fase di "registrazione" (vale a dire ricezione di corrente), l'elettrodo ad anello del terminale è sempre in "sorgente" (vale a dire producendo corrente) e lo stimolatore cardiaco conduttore presenta un cesto che è sempre un elettrodo di sorgente e di registrazione. Questa configurazione consente anche la misura della variazione di impedenza principalmente dovuta alla respirazione.

Nel dispositivo CPI Precept, l'elettrodo di punta rappresenta sempre la "sorgente", il cesto rappresenta anche sempre la "sorgente" e due elettrodi ad anello sul terminale di cadenzamento prossimo all'elettrodo di punta sono sempre in fase di "registrazione". Questa configurazione consente la misurazione della variazione di impedenza principalmente a causa della sistole cardiaca.

Deve ancora essere dimostrato nella tecnica, tuttavia, un dispositivo impiantabile capace di adattare dinamicamente la sua configurazione degli elettrodi agli scopi di ottenere diverse misurazioni fisiologiche.

Ing. Barrano & Barardo
Roma s.p.a.

SOMMARIO DELL'INVENZIONE

Una caratteristica della presente invenzione, pertanto, consiste nel fatto che un dispositivo di stimolazione cardiaca impiantabile è fornito di una circuiteria per adattare dinamicamente la sua configurazione degli elettrodi in modo tale che lo stesso elettrodo possa svolgere diverse funzioni in tempi diversi.

Un'altra caratteristica della presente invenzione è quella di uno stimolatore cardiaco che è capace di riassegnare la funzione elettrica di una pluralità di elettrodi impiantati, in modo tale che una molteplicità di configurazioni di rivelazione possano essere realizzate con una pluralità di elettrodi fisicamente fissi.

Ancora un'altra caratteristica dell'invenzione consiste nel fatto che viene fornito uno stimolatore cardiaco capace di svolgere una pluralità di diverse operazioni di rivelazione su base di distribuzione del tempo.

In conformità con la presente invenzione, una circuiteria di commutazione è fornita di una circuiteria di commutazione per consentire ai segnali di rivelazione provenienti da una pluralità di elettrodi impiantati di essere selettivamente applicati al-

Ing. Giovanni Starnando
Roma 1964

la circuiteria di rivelazione e di percezione nello stimolatore cardiaco. Una circuiteria di controllo nello stimolatore cardiaco controlla il funzionamento dei circuiti di commutazione e di un generatore di impulsi di corrente di reografia, in modo tale che una pluralità di feritoie di tempo siano definite durante un intervallo di rivelazione. Durante le successive finestre di tempo, una diversa funzione e lettrica può essere assegnata allo stesso elettrodo.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

I precedenti ed altri aspetti della presente invenzione saranno meglio apprezzati con riferimento alla descrizione dettagliata di una specifica forma di realizzazione dell'invenzione, esposta nel seguito, quando letta con riferimento ai disegni allegati, in cui:

la Figura 1 rappresenta uno schema a blocchi di uno stimolatore cardiaco in conformità con una forma di realizzazione della presente invenzione;

la Figura 2 rappresenta uno schema delle matrici di commutazione, della sorgente di corrente e del circuito di rivelazione di impedenza dallo stimolatore cardiaco della Figura 1;

la Figura 3 rappresenta un diagramma che illustra la configurazione di un terminale per lo stimo-

Ing. Barrano & Tanardo
Roma s.p.a.

latore cardiaco della Figura 1;

le Figure 4, 5, 6 e 7 rappresentano diagrammi che illustrano quattro configurazioni per misurazioni reografiche disponibili con la configurazione del terminale della Figura 3;

la Figura 8 rappresenta un diagramma che illustra una seconda configurazione di un terminale per lo stimolatore cardiaco della Figura 1;

le Figure 9 e 10 rappresentano diagrammi che illustrano due configurazioni di misurazioni reografiche disponibili con la configurazione del terminale della Figura 8;

la Figura 11 rappresenta un diagramma che illustra una terza configurazione di un terminale per lo stimolatore cardiaco della Figura 1;

le Figure 12 e 13 rappresentano diagrammi che illustrano due configurazioni per misurazioni reografiche disponibili con la configurazione del terminale della Figura 11;

la Figura 14 rappresenta un diagramma che illustra una quarta configurazione del terminale per lo stimolatore cardiaco della Figura 1; e

le Figure 15, 16, 17 e 18 rappresentano diagrammi che illustrano quattro configurazioni per misurazioni reografiche disponibili con la configura-

Ing. Giovanni S. D'Amato
Roma

zione del terminale della Figura 14.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELL'INVENZIONE

Con riferimento alla Figura 1, in essa è rappresentato uno schema a blocchi semplificato di uno stimolatore cardiaco impiantabile 10, in conformità ad una forma di realizzazione della presente invenzione. Lo stimolatore cardiaco 10 opera sotto il controllo della circuiteria di controllo 12 che può includere un microprocessore oppure una circuiteria integrata costruita sulla base delle specifiche del cliente, come potrebbe essere apprezzato da coloro che hanno normale esperienza in questo settore. La circuiteria di controllo 12 è collegata alla circuiteria di stimolazione/rivelazione 14, in modo tale che la circuiteria di stimolazione/rivelazione 14 possa fornire segnali alla circuiteria di controllo 12 per indicare la rivelazione di eventi cardiaci elettrici (onde P, onde R e simili) ed in modo tale che la circuiteria di controllo 12 possa fornire impulsi di scatto o di avviamento alla circuiteria di stimolazione/rivelazione 14 per iniziare la erogazione di impulsi di stimolazione cardiaca. Nella misura in cui la circuiteria di controllo 12 e la circuiteria di stimolazione/rivelazione 14 operano per rivelare eventi cardiaci e forniscono impulsi di stimo-

Ing. Baranov & Baranov
Roma s.p.a.

lazione cardiaca, questi circuiti sono di progettazione convenzionale e ben nota e non verranno descritti in ulteriore dettaglio. Si ritiene che coloro che hanno normale esperienza in questo settore siano perfettamente a conoscenza della progettazione e del funzionamento della circuiteria di controllo dello stimolatore cardiaco e della circuiteria di stimolazione/rivelazione, come quella che è inclusa nello stimolatore cardiaco 10 in conformità con la forma di realizzazione dell'invenzione in corso di descrizione.

Una circuiteria di controllo ed una circuiteria di stimolazione/rivelazione convenienti per l'impiego nella pratica della presente invenzione sono descritte in qualche dettaglio nel brevetto statunitense No. 5.052.388 di Sivula et al., il quale brevetto è stato ceduto alla cessionario e richiedente della presente invenzione e viene citato nella sua interezza a titolo di riferimento. Tuttavia, si ritiene che uno qualsiasi degli stimolatori cardiaci ben noti e disponibili in commercio possa essere facilmente adattato in conformità con la presente invenzione da coloro che hanno normale esperienza in questo settore, conseguendo i vantaggi della presente descrizione.

Ing. Giovanni S. Sarnardo
Roma 1974

Come rappresentato nella Figura 1, la circuiteria 14 di stimolazione/rivelazione viene collegata ad una pluralità dei conduttori isolati contrassegnati nel loro assieme nella Figura 1 con il numero di riferimento 16. Deve essere sottinteso che il collegamento fra i conduttori terminali 16 e la circuiteria di stimolazione/rivelazione 14 può essere implementato utilizzando una qualsiasi delle ben note disposizioni di connessione dei terminali. Per esempio, i conduttori terminali 16 disposti in uno o più terminali di stimolazione/rivelazione impiantabili possono essere collegati ad una circuiteria interna allo stimolatore cardiaco 10 per mezzo di un convenzionale blocco o zoccolo connettore di terminali disposto sulla capsula dello stimolatore cardiaco. I dettagli dei collegamenti tra i terminali impiantabili e la circuiteria dello stimolatore cardiaco 10 non verranno ora descritti in dettaglio, dato che si ritiene che il modo di esecuzione di tali collegamenti sia ben noto e possa essere prontamente implementato da coloro che hanno normale esperienza in questo settore.

I conduttori terminali 16 sono anche collegati nello stimolatore cardiaco 10 della Figura 1 ad una prima matrice di commutazione 18 e ad una secon-

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

da matrice di commutazione 20. Come verrà descritto nel seguito in maggiore dettaglio, la matrice di commutazione 18 stabilisce un intercollegamento selezionabile fra alcuni particolari conduttori terminali 16 ed una sorgente di corrente 22, allo scopo di erogare impulsi di reografia ai conduttori isolati 16. In maniera simile, la matrice di commutazione 20 stabilisce un intercollegamento selezionabile fra alcuni particolari conduttori terminali 16 ed un circuito 24 di rivelazione di impedenza, allo scopo di ricevere impulsi reografici dai conduttori terminali 16.

Come rappresentato nella Figura 1, la sorgente di corrente 22 riceve almeno un segnale di controllo sulla linea 23, emesso dalla circuiteria di controllo 12. La sorgente di corrente 22 agisce in risposta ai segnali di controllo emessi dalla circuiteria di controllo 12 per erogare impulsi reografici a corrente costante sui conduttori terminali 16. Come verrà descritto nel seguito in maggiore dettaglio, la matrice di commutazione 18 funziona in modo da determinare quale dei conduttori terminali 16 riceverà gli impulsi di corrente di reografia generati dalla sorgente di corrente 22. I dettagli di implementazione della sorgente di corrente 22 non so

Ing. Romano S. Tancardi
Roma 1964

no critici per la comprensione della presente invenzione si ritiene che coloro che hanno normale esperienza nel settore circuitale saranno in grado di implementare la sorgente di corrente 22 in varie maniere idonee agli scopi della presente invenzione.

Il circuito 24 di rivelazione di impedenza è idoneo a monitorare la tensione fra coppie di elettrodi a cui esso viene selettivamente collegato mediante azionamento della matrice di commutazione 20, allo scopo di determinare la tensione (e quindi l'impedenza) esistente fra i due elettrodi. Come sarebbe possibile apprezzare da parte di coloro che sono esperti nelle tecniche reografiche, tale misurazione di impedenza può fornire una indicazione di vari eventi fisiologici, inclusa la sistole cardiaca ed i cicli respiratori, come precedentemente discusso. Nella forma di realizzazione attualmente preferita della presente invenzione, il circuito 24 di rivelazione di impedenza è costituito da un amplificatore differenziale, la cui implementazione sarebbe questione di routine per coloro che hanno normale esperienza nella tecnica circuitale.

Un convertitore analogico-digitale (ADC) 26 è collegato all'uscita del circuito 24 di rivelazione di impedenza. Il circuito 24 di rivelazione di im

Ing. Barrano & Barardo
Roma s.p.a.

pedenza produce una tensione di uscita di impedenza che è proporzionale all'impedenza esistente fra una coppia scelta di elettrodi terminali. Il convertitore ADC 26, a sua volta, produce un valore digitale a bit multipli corrispondente alla tensione analogica di uscita del circuito rivelatore di impedenza. Il valore digitale dell'impedenza viene quindi applicato al circuito di controllo 12. Si ritiene che sarebbe conveniente per l'uso nella pratica della presente invenzione uno qualsiasi dei vari ben noti e commercialmente disponibili convertitori ADC e che nessuna descrizione dettagliata della progettazione e del funzionamento del convertitore ADC 26 sia nella presente necessaria.

Facendo ora riferimento alla Figura 2, in essa è rappresentato uno schema più dettagliato dei circuiti di commutazione 18 e 20 e l'intercollegamento di tali circuiti con la sorgente di corrente reografica 22 e con il circuito 24 di rivelazione di impedenza. Nella Figura 2, vi sono cinque conduttori terminali 16, i quali sono singolarmente contrassegnati nella Figura 2 con i numeri di riferimento da 16-1 a 16-5. Ciascuno dei conduttori terminali 16 è collegato ad un diverso elettrodo disposto in relazione di rivelazione nel corpo del paziente. Per esem-

Ing. Giovanni S. Zanardi
Roma 1972

pio nella forma di realizzazione della Figura 2, i conduttori terminali 16-4 e 16-5 sono collegati a separati elettrodi ventricolari su un terminale di stimolazione/rivelazione impiantato, i conduttori 16-2 e 16-3 sono collegati ad elettrodi atriali su un terminale impiantato ed il conduttore 16-1 è collegato alla capsula conduttrice dello stimolatore cardiaco, in conformità con la pratica comune in questo settore.

Il circuito di commutazione 18 comprende una pluralità di singoli interruttori da 18-1 a 18-10. Gli interruttori da 18-1 a 18-5 collegano selettivamente i conduttori terminali da 16-1 a 16-5, rispettivamente, ad un primo terminale di ingresso 22-1 della sorgente di corrente 22. Gli interruttori da 18-6 a 18-10 collegano selettivamente i conduttori terminali da 16-1 a 16-5, rispettivamente, ad un secondo terminale di ingresso 22-2 della sorgente di corrente 22.

Similmente, il circuito di commutazione 20 comprende una pluralità di interruttori da 20-1 a 20-10. Gli interruttori da 20-1 a 20-5 collegano selettivamente i conduttori terminali da 16-1 a 16-5, rispettivamente, ad un primo terminale di ingresso 24-1 del circuito 24 di rivelazione di impedenza.

Ing. Barzani & Barzani
Roma spa

Gli interruttori da 20-6 a 20-10 collegano selettivamente i conduttori terminali da 16-1 a 16-5, rispettivamente, ad un secondo terminale di ingresso 24-2 del circuito 24 di rivelazione di impedenza.

Come sarebbe evidente a coloro che hanno normale esperienza in questo settore, la configurazione dei circuiti di commutazione 18 e 20 nella Figura 2 consente ad uno qualsiasi o più dei conduttori terminali 16 di funzionare come una "sorgente" di impulsi di corrente reografici. In altre parole, due qualsiasi conduttori terminali 16 possono, con appropriata attivazione degli interruttori da 18-1 a 18-10, essere collegati alla sorgente di corrente 22. Inoltre, la disposizione rappresentata nella Figura 2 consente ad uno qualsiasi o più dei conduttori terminali 16 di "registrare" (vale a dire ricevere) gli impulsi di corrente reografici. In altre parole, due qualsiasi conduttori terminali 16 possono, con appropriata attivazione degli interruttori da 20-1 a 20-10, essere collegati al circuito 24 di rivelazione di impedenza.

Nella forma di realizzazione attualmente preferita della presente invenzione, gli interruttori da 18-1 a 18-10 e gli interruttori da 20-1 a 20-10 sono implementati come interruttori a transistori ad

Ing. Giovanni Nardone
Roma, 1968

effetto di campo (FET) i quali vengono indipendentemente azionati da segnali di controllo di abilitazione prodotti dalla circuiteria di controllo 12. Con riferimento alla Figura 1, i segnali di controllo per la matrice di commutazione 18 sono condotti dalla circuiteria di controllo 12 attraverso una pluralità di linee 28 di passaggio dei segnali di controllo, mentre i segnali di controllo per la matrice di commutazione 20 sono condotti dalla circuiteria di controllo 12 attraverso una pluralità di linee 30 per i segnali di controllo. Sebbene gli interruttori a FET siano attualmente ritenuti come preferibili, è previsto che molti altri tipi di meccanismi di commutazione possano essere impiegati nella realizzazione pratica della presente invenzione.

In conformità con un'altra caratteristica di base della presente invenzione, la circuiteria di reaografia dello stimolatore cardiaco 10 è capace di operare in un modo a ripartizione di tempo multi-po_lare, in cui una pluralità di impulsi reografici sono generati in sequenza, le configurazioni degli e_lettrodi di sorgente e di registrazione essendo di_verse per ciascun impulso erogato. Il periodo di tempo durante il quale debbono essere eseguite le misu_razioni reografiche (per esempio il periodo di re-

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

frattarietà che precede la erogazione di un impulso di stimolazione, come discusso nel summenzionato brevetto di Lampadius) è suddiviso concettualmente in una serie di "intervalli elementari" o "finestre" di tempo. Gli interruttori 18 e 20 sono azionati in sincronismo temporizzato con la erogazione di una sequenza di impulsi di corrente reografici dalla sorgente di corrente 22, in modo tale che un impulso reografico venga erogato ad una diversa configurazione di elettrodi di sorgente/registrazione durante ciascuna finestra di tempo. Tale funzionamento della circuiteria reografica nello stimolatore cardiaco 10 sarà meglio apprezzato con riferimento ad alcune specifiche configurazioni esemplari che verranno descritte nel seguito.

Nella forma di realizzazione attualmente preferita della presente invenzione, possono essere definite finestre di tempo fra 0,01 e 100 msec o analoga durata. Durante ciascuna finestra di tempo, lo stato degli interruttori 18 e 20 determina quale tipo di misurazione reografica deve essere eseguita. Si ritiene che la lunghezza delle finestre di tempo possa variare da implementazione ad implementazione.

ESEMPIO NO. 1.

Con riferimento ora alla Figura 3, è rappre-

*Ing. Romano & Leonardo
Roma spa*

sentata una particolare configurazione dello stimolatore cardiaco 10. Nella Figura 3, lo stimolatore cardiaco 10 ed il terminale 16 sono rappresentati in relazione al cuore 32 di un paziente. Nella configurazione illustrata nella Figura 3, il terminale 16 è un classico conduttore quadripolare avente, come rappresentato, due elettrodi ad anello atriali A1 e A2 e due elettrodi ventricolari V1 e V2. Come sarebbe apprezzato da coloro aventi normale esperienza nel settore della stimolazione cardiaca, una tale configurazione dei terminali è convenzionale per la stimolazione nel modo VDD, con rivelazione ventricolare bipolare.

Con la configurazione della Figura 3, è possibile eseguire una misurazione reografica pentapolare durante una sequenza reografica consistente di quattro separate finestre di tempo. La configurazione degli elettrodi di sorgente e di registrazione durante le quattro finestre di tempo della sequenza reografica è esposta nella seguente Tabella 1. Per ciascun valore inserito nella Tabella 1 (ed in ciascuna delle tabelle che seguono), una "S" indica che l'elettrodo corrispondente a tale valore inserito funziona come una "sorgente" durante la finestra di tempo che corrisponde a tale inserimento. Una "R" indica che

Ing. Barrano & Nanardo
Roma s.p.a.

l'elettrodo corrispondente a tale inserimento funziona come un elettrodo di "registrazione" durante la corrispondente finestra di tempo. Un inserimento di "--" indica che l'elettrodo corrispondente a quell'inserimento non è coinvolto nella misurazione reografica durante la corrispondente finestra di tempo.

TABELLA 1

	FINESTRA DI TEMPO 1-0	FINESTRA DI TEMPO 1-1	FINESTRA DI TEMPO 1-2	FINESTRA DI TEMPO 1-3
CAPSULA	S/R	S/R	S	--
A2	R	--	R	S
A1	S	--	R	R
V2	--	S	S	S
V1	--	R	--	R

Come indicato nella Tabella 1, durante la finestra di tempo 1-0, la capsula dello stimolatore cardiaco serve sia come elettrodo di sorgente sia come elettrodo di registrazione; l'elettrodo atriale A2 serve come elettrodo di registrazione e l'elettrodo atriale A1 serve come elettrodo di sorgente. In questo esempio, la corrispondenza fra gli elettrodi ed i conduttori terminali rappresentati nella Figura 2 viene considerata come quella esposta nella

Ing. Giovanni S. Maranda
Roma, 1961

seguinte Tabella 2:

TABELLA 2

<u>CONDUTTORE TERMINALE</u>	<u>ELETTRODO ASSOCIATO</u>
16-1	CAPSULA
16-2	A2
16-3	A1
16-4	V2
16-5	V1

Pertanto, la configurazione durante la finestra di tempo 1-0 viene realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-1 e 18-8, come anche degli interruttori 20-1 e 20-7, lasciando aperti tutti gli altri interruttori. Ciò si traduce nella disposizione rappresentata nella Figura 4, in cui si può vedere che la sorgente di corrente 22 è collegata alla capsula o involucro dello stimolatore cardiaco ed all'elettrodo atriale A1, mentre il circuito 24 di rivelazione di impedenza è collegato alla capsula dello stimolatore cardiaco ed all'elettrodo atriale A2. Perciò, durante la finestra di tempo 1-0, viene misurata l'impedenza transtoracica (vale a dire la ventilazione).

Durante la finestra di tempo 1-1, la capsula dello stimolatore cardiaco serve ancora sia come elettrodo di registrazione sia come elettrodo di sor-

Ing. Baranov G. Baranov
Roma 24.11.1961

gente. L'elettrodo ventricolare V2 serve come elettrodo di sorgente e l'elettrodo ventricolare V1 serve come elettrodo di registrazione. Questo risultato viene raggiunto chiudendo gli interruttori 18-1 e 18-9, insieme con gli interruttori 20-1 e 20-10, lasciando ancora aperti tutti gli altri interruttori. La configurazione effettiva della finestra di tempo 1-1 è rappresentata nella Figura 5. La sorgente di corrente 22 è collegata alla capsula dello stimolatore cardiaco ed all'elettrodo V2, mentre il circuito 24 di rivelazione di impedenza è collegato alla capsula dello stimolatore cardiaco ed all'elettrodo ventricolare V1. Durante la finestra di tempo 1-1, l'impedenza transtoracica viene misurata utilizzando la configurazione tripolare usata dal summenzionato stimolatore cardiaco Meta-MV della Teletronics.

Durante la finestra di tempo 1-2, la capsula dello stimolatore cardiaco e l'elettrodo ventricolare V2 servono come elettrodi di sorgente, mentre i due elettrodi atriali A1 e A2 servono come elettrodi di registrazione. Questa configurazione, realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-1 e 18-9, come anche degli interruttori 20-2 e 20-8 è illustrata nella Figura 6. Durante la finestra di tempo 1-2, viene misurata l'impedenza intracardiaca atriale.

Durante la finestra di tempo 1-3, l'elettrodo

Ing. Giovanni S. Baranov
Roma 1964

atriale A2 e l'elettrodo ventricolare V2 servono come elettrodi di sorgente, mentre l'elettrodo atriale A1 e l'elettrodo ventricolare V1 servono come elettrodi di registrazione. Questa configurazione, realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-2 e 18-9, insieme con gli interruttori 20-3 e 20-10, è raffigurata nella Figura 7. Durante la finestra di tempo 1-3, viene misurata l'impedenza intracardiaca ventricolare.

ESEMPIO NO. 2.

Facendo ora riferimento alla Figura 8, in essa è rappresentato un secondo esempio di configurazione che utilizza un normale conduttore tripolare avente due elettrodi atriali ed un elettrodo ventricolare. Come sarebbe apprezzato da coloro aventi normale esperienza nel settore della stimolazione cardiaca, la configurazione della Figura 8 è una configurazione convenzionale per eseguire una stimolazione cardiaca VDD con rivelazione ventricolare unipolare.

Con la configurazione della Figura 8, è possibile svolgere misurazioni reografiche quadripolari in due finestre di tempo. La configurazione durante le due finestre di tempo è esposta nella seguente Tabella 3:

Ing. Barrano G. Riccardo
Roma 24.11.61

TABELLA 3

	FINESTRA DI TEMPO 2-0	FINESTRA DI TEMPO 2-1
CAPSULA	S/R	S
A2	R	R
A1	S	R
V1	--	S

In questo secondo esempio di configurazione, la corrispondenza fra i conduttori terminali identificati nella Figura 2 e gli elettrodi e la capsula viene considerata come quella esposta nella seguente Tabella 4:

TABELLA 4

<u>CONDUTTORE TERMINALE</u>	<u>ELETTRODO ASSOCIATO</u>
16-1	CAPSULA
16-2	A2
16-3	A1
16-4	NESSUNO
16-5	V1

Nella finestra di tempo 2-0, la capsula dello stimolatore cardiaco funziona sia come elettrodo di sorgente sia come elettrodo di registrazione. L'elettrodo atriale A2 serve come elettrodo di registrazio

Ing. Bazzano & Zanardi
Roma 1964

ne e l'elettrodo atriale A1 serve come elettrodo di sorgente. Questa configurazione, realizzata mediante la chiusura degli interruttori 18-1 e 18-8 e degli interruttori 20-1 e 20-7, è rappresentata nella Figura 9. Durante la finestra di tempo 2-0 viene misurata l'impedenza transtoracica.

Nella finestra di tempo 2-1, la capsula dello stimolatore cardiaco e l'elettrodo ventricolare V1 servono come elettrodi di sorgente, mentre i due elettrodi atriali A2 e A1 servono come elettrodi di registrazione. Questa configurazione viene realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-1 e 18-10, insieme con gli interruttori 20-2 e 20-8. (Deve essere sottinteso che, poichè vi è soltanto un unico elettrodo ventricolare nell'esempio di configurazione della Figura 8, gli interruttori 18-4, 18-9, 20-4 e 20-9 associati con il secondo elettrodo ventricolare (vedere la Figura 2) non vengono usati). La configurazione corrispondente alla finestra di tempo 2-1 è rappresentata nella Figura 10. Con questa configurazione viene misurata l'impedenza transtoracica atriale.

ESEMPIO NO. 3.

Nella Figura 11 è rappresentato un terzo esempio di configurazione dello stimolatore cardiaco 10

Ing. P. Baranov & Baranov
Roma s.p.a.

in conformità con la forma di realizzazione dell'invenzione attualmente in corso di discussione. Nella configurazione della Figura 11, viene usato un classico conduttore tripolare. Questa disposizione è idonea ad eseguire una stimolazione cardiaca nella modalità VVI con una rivelazione ventricolare tripolare. Questa disposizione inoltre consente di effettuare misurazioni reografiche quadripolari in due finestre di tempo. Le due finestre di tempo sono definite per la configurazione della Figura 11, come specificato nella seguente Tabella 5:

TABELLA 5

	FINESTRA DI TEMPO 3-0	FINESTRA DI TEMPO 3-1
CAPSULA	S/R	S
V3	R	R
V2	S	R
V1	--	S

In questo terzo esempio, la corrispondenza fra i conduttori terminali da 16-1 a 16-5 nella Figura 2 e gli elettrodi ventricolari e la capsula viene considerata come se fosse corrispondente a quella esposta nella seguente Tabella 6:

Ing. Giovanni G. Zanardi
Roma 1974

TABELLA 6

<u>CONDUTTORE TERMINALE</u>	<u>ELETTRODO ASSOCIATO</u>
16-1	CAPSULA
16-2	NESSUNO
16-3	V3
16-4	V2
16-5	V1

Durante la finestra di tempo 3-0, la capsula serve sia come elettrodo di sorgente sia come elettrodo di registrazione; l'elettrodo ventricolare V3 serve come elettrodo di registrazione e l'elettrodo ventricolare V2 serve come elettrodo di sorgente. La configurazione della finestra di tempo 3-0, realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-1 e 18-9 insieme con gli interruttori 20-1 e 20-8 è rappresentata nella Figura 12. Con la configurazione della Figura 12 viene misurata l'impedenza transtoracica.

Durante la finestra di tempo 3-1, la capsula serve come elettrodo di sorgente, gli elettrodi V3 e V2 servono come elettrodi di registrazione e l'elettrodo V1 serve come elettrodo di sorgente. La configurazione della finestra di tempo 3-1, realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-1 e 18-10 insieme con gli interruttori 20-3 e 20-9 è rappresentata nella Figura 13. Con la configurazione della Figura

Ing. Barzani & Zanardo
Roma s.p.a.

13, viene misurata l'impedenza intracardiaca atriale.

ESEMPIO NO. 4.

Nella Figura 14 è rappresentato un quarto esempio di configurazione per lo stimolatore cardiaco 10 in conformità con la forma di realizzazione della invenzione che viene ora descritta. La configurazione della Figura 14 utilizza due conduttori bipolari, uno atriale ed uno ventricolare. Come sarebbe apprezzato da coloro che hanno normale esperienza nel settore della stimolazione cardiaca, questa configurazione dei conduttori è una configurazione convenzionale per la esecuzione della stimolazione cardiaca nella modalità DDD con rivelazione atriale e ventricolare bipolare. Con la configurazione della Figura 14, una misurazione reografica a cinque poli è possibile in quattro finestre di tempo. La configurazione durante ciascuna finestra di tempo è esposta nella seguente Tabella 7:

TABELLA 7

	FINESTRA DI TEMPO 4-0	FINESTRA DI TEMPO 4-1	FINESTRA DI TEMPO 4-2	FINESTRA DI TEMPO 4-3
CAPSULA	S/R	S/R	S	--
A2	R	--	R	S
A1	S	--	R	R
V2	--	S	S	S
V1	--	R	--	R

Ing. Giovanni S. Sarnardo
Roma 1974

In questo quarto esempio di configurazione, la corrispondenza fra i conduttori terminali 16-1 e 16-5 nella Figura 2 e gli elettrodi è rappresentata nella precedente Tabella 2.

Durante la finestra di tempo 4-0, la capsula serve sia come elettrodo di sorgente sia come elettrodo di registrazione. L'elettrodo atriale A2 serve come elettrodo di registrazione e l'elettrodo A1 serve come elettrodo di sorgente. Questa configurazione, realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-1 e 18-8 insieme con gli interruttori 20-1 e 20-7 è rappresentata nella Figura 15. Con questa configurazione, viene misurata l'impedenza transtoracica.

Durante la finestra di tempo 4-1, la capsula serve ancora sia come elettrodo di sorgente sia come elettrodo di registrazione. L'elettrodo ventricolare V2 serve come elettrodo di sorgente, mentre l'elettrodo ventricolare V1 serve come elettrodo di registrazione. Questa configurazione, realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-1 e 18-9 insieme con gli interruttori 20-1 e 20-10 è rappresentata nella Figura 16. Con questa configurazione, l'impedenza transtoracica viene misurata nella stessa maniera in cui viene misurata nel summenzionato dispositivo Meta-MV della Telectronics.

Ing. Barrano & Barardo
Roma spa

Durante la finestra di tempo 4-2, la capsula e l'elettrodo ventricolare V2 servono come elettrodi di sorgente, mentre gli elettrodi A2 e A1 operano come elettrodi di registrazione. Questa configurazione, realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-1 e 18-9, come anche degli interruttori 20-2 e 20-8, è rappresentata nella Figura 17. Con questa configurazione viene misurata l'impedenza intracardiaca atriale.

Durante la finestra di tempo 4-3, gli elettrodi A2 e V2 servono come elettrodi di sorgente, mentre gli elettrodi A1 e V1 servono come elettrodi di registrazione. Questa configurazione, realizzata mediante chiusura degli interruttori 18-2, 18-9, 20-3 e 20-10, è rappresentata nella Figura 18. Con questa configurazione viene misurata l'impedenza intracardiaca ventricolare.

Dalla precedente descrizione, dovrebbe essere evidente che lo stimolatore cardiaco 10 realizzato in conformità con la forma di realizzazione dell'invenzione che viene descritta è capace di riassegnare dinamicamente la funzione elettrica dei terminali e degli elettrodi collegati ad essi, in modo tale che si possano realizzare una pluralità di configurazioni di misurazione reografiche. Dovrebbe anche essere

Ing. Giovanni S. Sarnano
Roma 1964

evidente che la presente invenzione può essere vantaggiosamente realizzata in pratica in combinazione con uno qualsiasi dei diversi tipi di stimolatori cardiaci (VVI, VDD, DDD, etc.) e con uno qualsiasi dei diversi tipi di classici terminali di stimolazione/rivelazione per stimolatori cardiaci (bipolari, tripolari, etc.). Si ritiene che, con il vantaggio della presente descrizione, coloro che hanno normale esperienza nel settore degli stimolatori cardiaci dovrebbero essere capaci di adattare prontamente la presente invenzione per la sua realizzazione pratica con un qualsiasi numero di conduttori terminali.

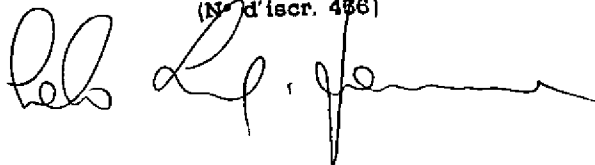
Per una qualsiasi data combinazione di stimolatore cardiaco e terminali, la presente invenzione permette allo stimolatore cardiaco di eseguire una diversa misurazione reografica durante ciascuna di una pluralità di finestre di tempo definite in un appropriato intervallo di reografia. Il numero delle finestre di tempo può variare in dipendenza dal numero degli elettrodi e dalle desiderate configurazioni reografiche che debbono essere usate.

Sebben sia stata descritta in un certo dettaglio una specifica forma di realizzazione dell'invenzione, ciò è stato effettuato soltanto per scopi di illustrazione e non si intende che assuma carattere

Ing. Barrano & Canardo
Roma s.p.a.

restrittivo per quanto riguarda l'ambito dell'invenzione. E' previsto che varie sostituzioni, alterazioni e/o modificazioni, incluse ma senza esserne limitate tutte quelle specificamente in precedenza discusse possono essere apportate alla forma di realizzazione già descritta, senza con ciò allontanarsi dallo spirito e dall'ambito della presente invenzione, come definito nelle allegate rivendicazioni che seguono.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Carlo Luigi Iannone
(N° d'iscr. 486)



Ing. Giovanni Iannone
Roma 1961



RIVENDICAZIONI

RM 94 A 000356

1. Sistema di stimolatore cardiaco comprenden-
te:

una pluralità di elettrodi, ciascuno disposto
in una separata posizione nel corpo di un paziente;

una pluralità di terminali conduttori, ciascu-
no collegato in una estremità distale ad uno di det-
ta pluralità di elettrodi;

un primo ed un secondo circuito di commutazio-
ne, collegati ad una estremità proximale di ciascu-
no di detta pluralità di conduttori terminali;

un circuito generatore di impulsi reografici
collegato a detto primo circuito di commutazione,
detto circuito generatore di impulsi reografici es-
sendo idoneo a generare un impulso reografico a cor-
rente costante in risposta ad un segnale di control-
lo degli impulsi reografici;

un circuito di rivelazione di impedenza aven-
te un primo ed un secondo terminale collegato a det-
to secondo circuito di commutazione, detto circuito
di rivelazione di impedenza essendo adatto a produr-
re una tensione di uscita che corrisponde all'impe-
denza presente fra detto primo e detto secondo termi-
nale del circuito di rivelazione di impedenza;

una circuiteria di controllo, collegata a det

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

to primo e a detto secondo circuito di commutazione e a detto circuito generatore di impulsi reografici, detta circuiteria di controllo essendo adatta a generare un segnale di controllo di sorgente che identifica due di detta pluralità di conduttori terminali ed a generare un segnale di controllo di registrazione che identifica due di detta pluralità di terminali conduttori, nonchè di generare detto segnale di controllo degli impulsi reografici;

in cui detto primo circuito di commutazione reagisce a detto segnale di controllo di sorgente per collegare detti due terminali conduttori identificati da detto segnale di controllo di sorgente a detto circuito generatore di impulsi reografici ed in cui detto secondo circuito di commutazione reagisce a detto segnale di controllo di registrazione per collegare detti due terminali conduttori identificati da detto segnale di controllo di registrazione a detto primo e a detto secondo terminale del circuito di rivelazione di impedenza, rispettivamente;

in modo tale che detto impulso di corrente reografico venga condotto su detti terminali conduttori identificati da detto segnale di controllo di sorgente ed in modo tale che la tensione di uscita del circuito di rivelazione di impedenza corrisponda

Ing. Giovanni S. Sarnano
Roma, 24/10/44

all'impedenza fra detti terminali conduttori identificati da detto segnale di controllo di registrazione.

2. Sistema di stimolatore cardiaco secondo la rivendicazione 1, ulteriormente comprendente una capsula o involucro conduttore dello stimolatore cardiaco collegato a detto primo e a detto secondo circuito di commutazione.

3. Procedimento per rivelare eventi di respirazioni e sistole cardiaca in un paziente, comprendente le seguenti operazioni:

(a) impiantare almeno un terminale conduttore di stimolazione/rivelazione multipolare in modo tale che una pluralità di elettrodi di stimolazione/rivelazione siano disposti in posizioni distanziate in vivo;

(b) definire una pluralità di intervalli elementari o finestre di tempo durante le quali debbono essere eseguite le misurazioni reografiche;

(c) erogare un impulso di corrente costante fra coppie diverse di detti elettrodi durante successive finestre di tempo; e

(d) misurare la differenza di tensione fra diverse coppie di detti elettrodi durante successive finestre di tempo.

Ing. Barrano & Nanardo
Roma spa

4. Sistema di stimolatore cardiaco comprendente:

un circuito generatore di impulsi di reografia adatto a generare impulsi di reografia a corrente costante;

un circuito di regolazione di impedenza avente un primo ed un secondo terminale, detto circuito di rivelazione essendo adatto a generare una tensione di uscita proporzionale alla tensione esistente fra detto primo e detto secondo terminale;

una pluralità di elettrodi disposti in posizioni distanziate in vivo;

un primo circuito di commutazione, collegato a detta pluralità di elettrodi attraverso una pluralità di terminali conduttori ed ulteriormente collegato a detto circuito generatore di impulsi, detto primo circuito di commutazione agendo in risposta ai segnali di controllo di sorgente che identificano coppie di conduttori operanti come sorgente fra detta pluralità di conduttori per collegare dette coppie di conduttori di sorgente a detto circuito generatore di impulsi;

un secondo circuito di commutazione, collegato a detta pluralità di elettrodi attraverso detta pluralità di conduttori terminali ed ulteriormente

Ing. Giovanni Scamardo
Roma 1954

to circuito di commutazione e a detto circuito generatore di impulsi, detta circuiteria di controllo essendo adatta a controllare detto circuito di commutazione in modo da collegare una diversa coppia di detti conduttori a detto circuito generatore di impulsi per ciascuno di detta sequenza di impulsi di corrente ed a collegare una diversa coppia di detti conduttori a detto rivelatore di impedenza per ciascuno di detta sequenza di impulsi di corrente.

6. Procedimento per l'esecuzione di misurazioni reografiche, comprendente le seguenti operazioni:

(a) disporre una pluralità di elettrodi in diverse posizioni in vivo;

(b) generare una serie di impulsi di corrente di reografia;

(c) per ciascun impulso di reografia generato nell'operazione (b), dirigere detti impulsi ad una diversa coppia di detti elettrodi; e

(d) per ciascun impulso di reografia generato nell'operazione (b), collegare una diversa coppia di detti elettrodi ad un circuito di rivelazione di impedenza.

Roma, - 6 GIU. 1994
p.p. MEDTRONIC, INC.

TA/cc/ec 14173

ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

Carlo Luigi Iannone
UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Carlo Luigi Iannone
(N° d'iscr. 466)



Ing. Barzano & Zanardo
Roma 1994

collegato a detto circuito di rivelazione di impedenza, detto secondo circuito di commutazione agendo in risposta a segnali di controllo di registrazione che identificano coppie di conduttori di registrazione fra detta pluralità di conduttori per collegare dette coppie di conduttori di registrazione a detto circuito di rivelazione di impedenza,

una circuiteria di controllo collegata a detto primo e a detto secondo circuito di commutazione e a detto circuito generatore di impulsi, detta circuiteria di controllo essendo adatta a generare detti segnali di controllo di sorgente e detti segnali di controllo di registrazione.

5. Sistema di stimolatore cardiaco comprendente:

un circuito di reografia comprendente un generatore di impulsi di reografia, un rivelatore di impedenza ed un circuito di commutazione, detto generatore di impulsi essendo adatto a generare una sequenza di impulsi di corrente di reografia;

una pluralità di elettrodi disposti in diverse posizioni in vivo, collegati a detto circuito di reografia per mezzo di una pluralità di terminali conduttori;

una circuiteria di controllo, collegata a det

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

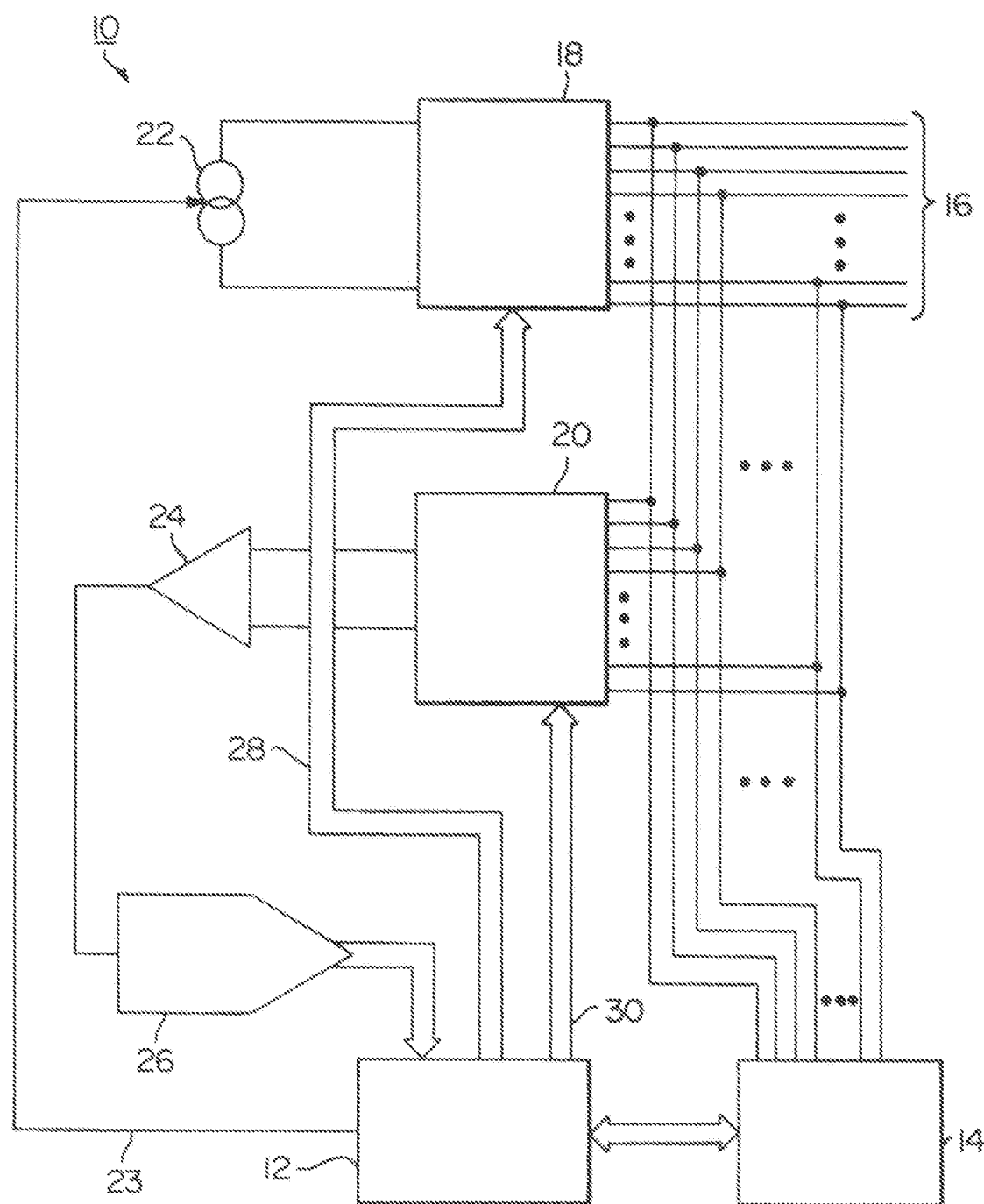
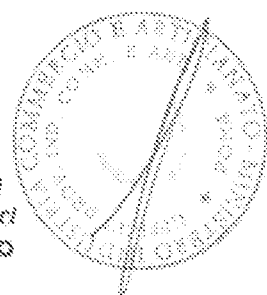


FIG. 1

p.p.: MEDTRONIC, INC.
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Tollerato
(N° d'iscr. 171)

Halim



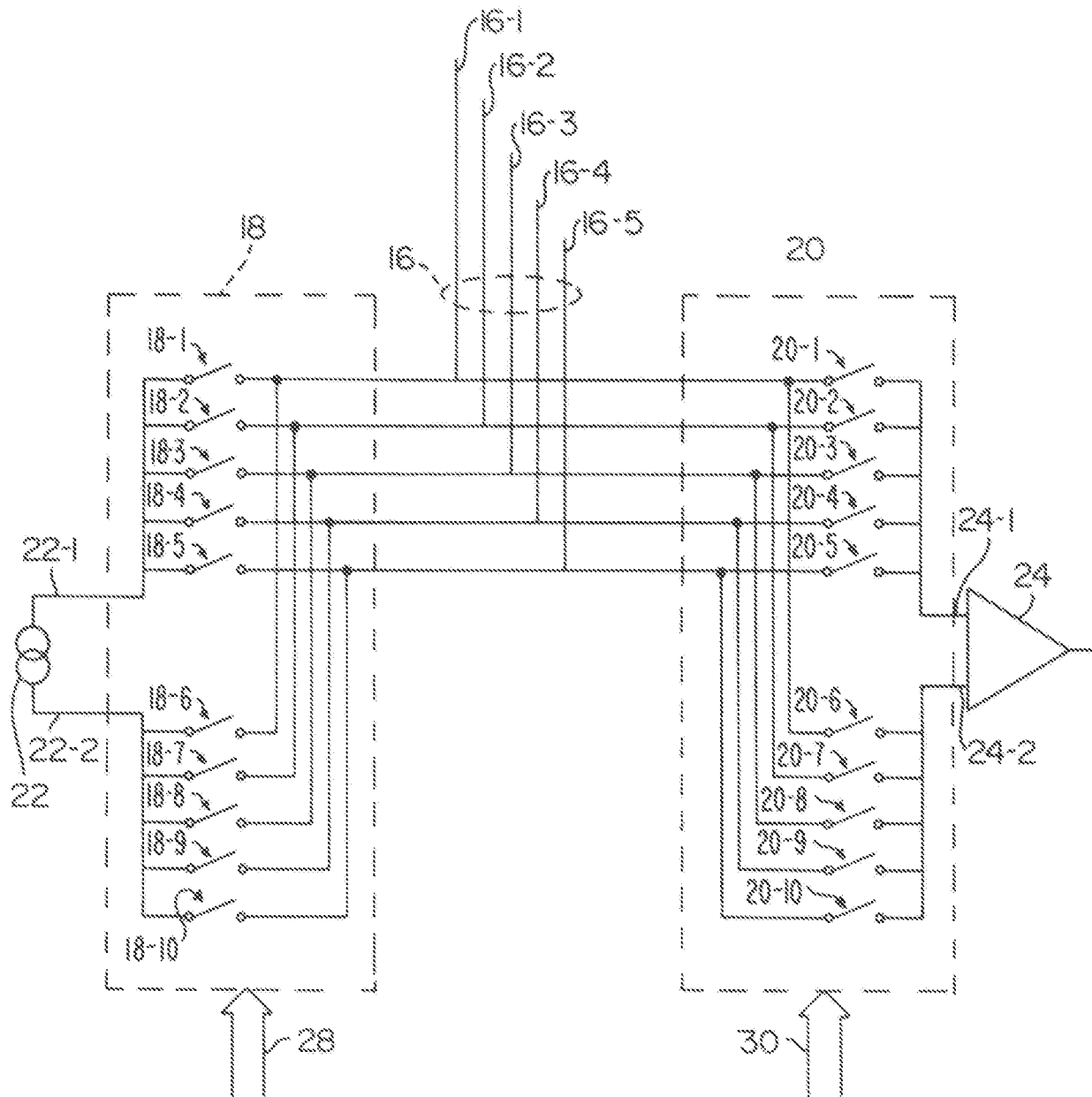
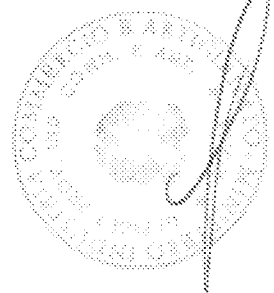


FIG. 2

p.p.a.: MEDTRONIC, INC.
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Tallero
(N° d'iscr. 311)

italiano



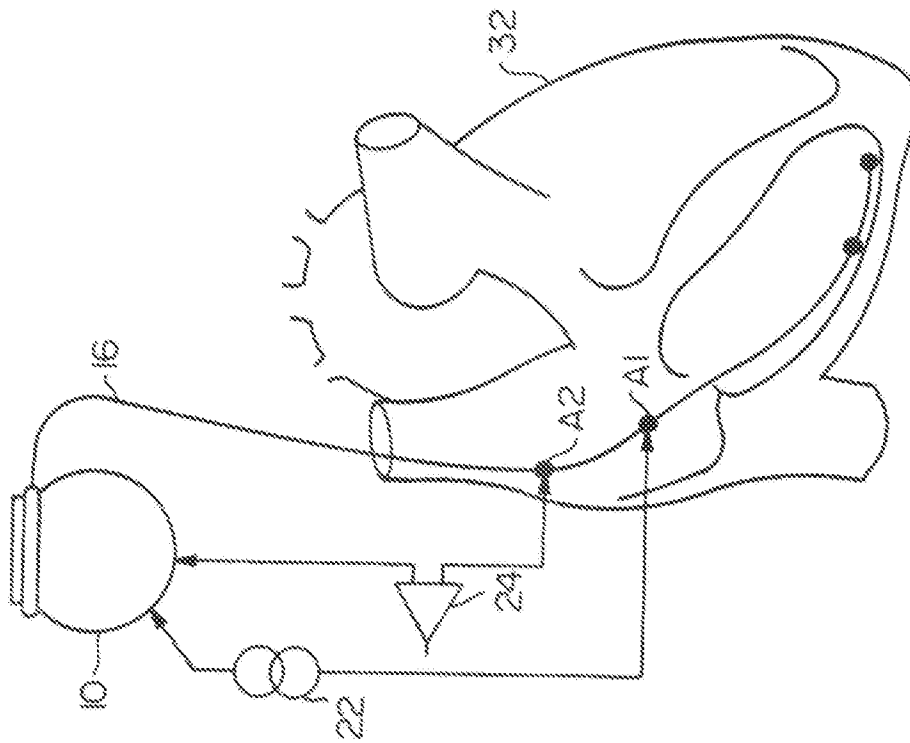


FIG. 4

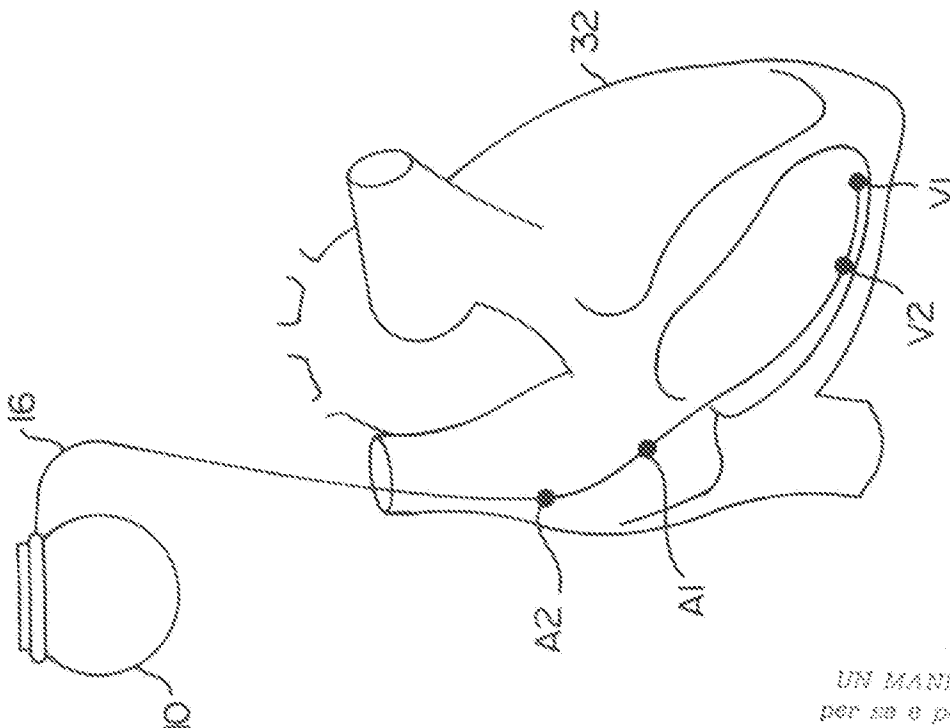
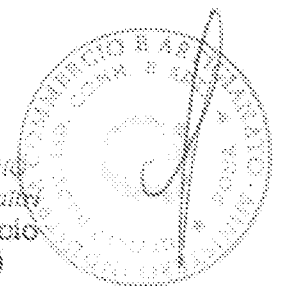


FIG. 3

p.p.: MEDTRONIC, INC.
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATO
per sa o per gli altri
Antonio Tallero
(N° d'iscr. 171)

Tallero



4/10

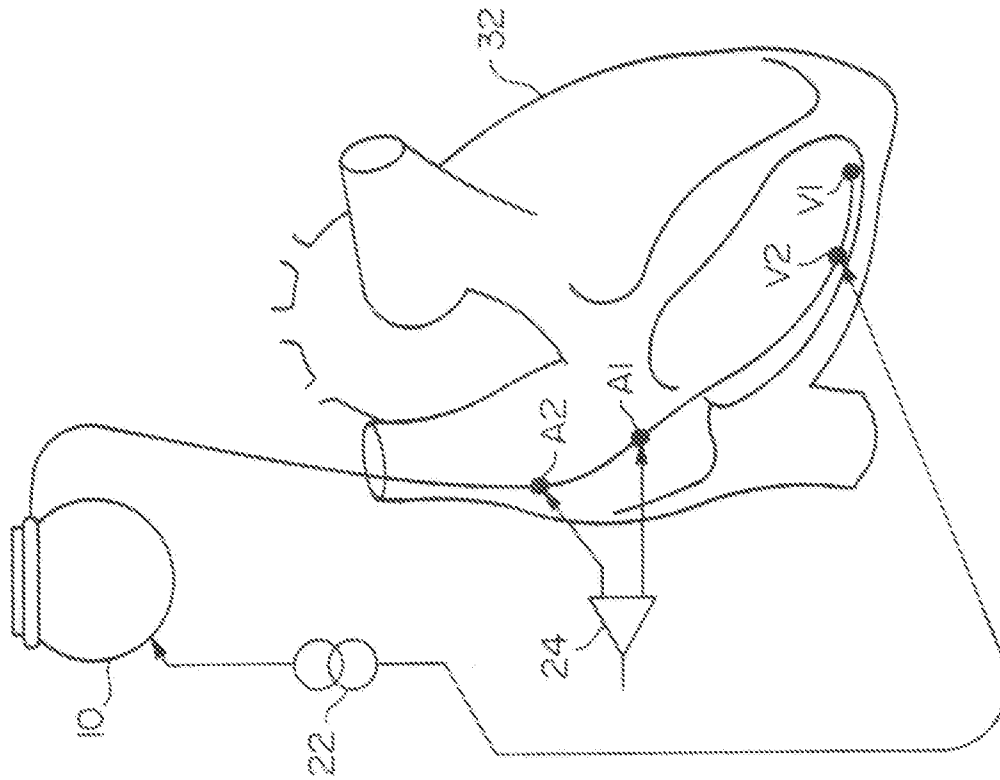


FIG. 6

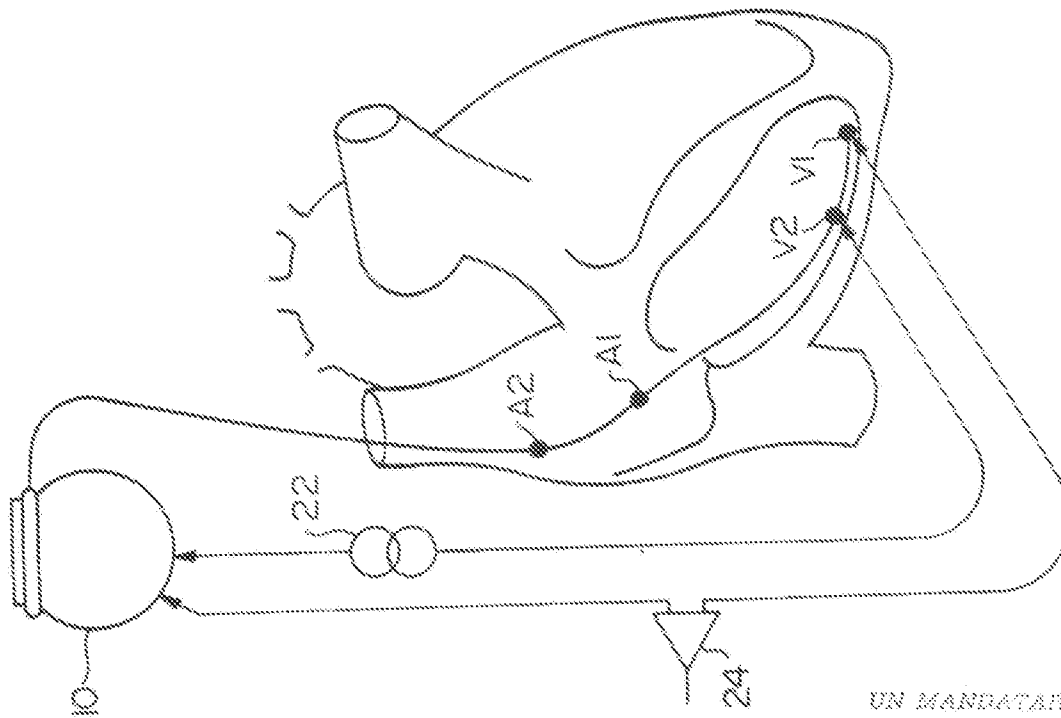
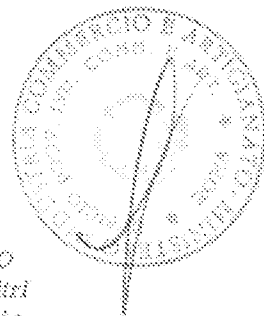


FIG. 5



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliercio
(N° d'iscr. 171)

Taliercio

6/10

RM 94 A000356

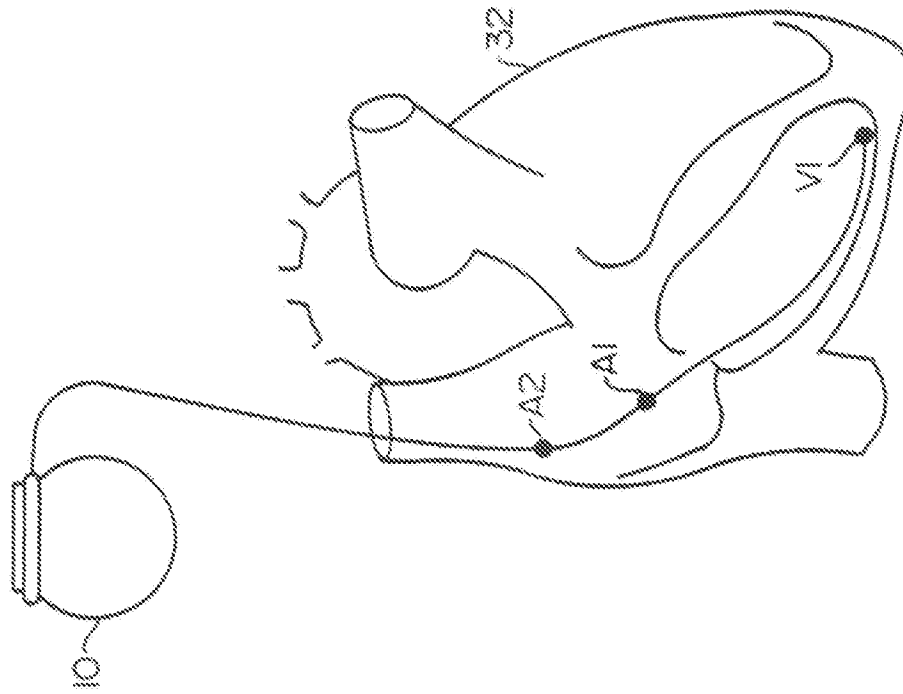


FIG. 8

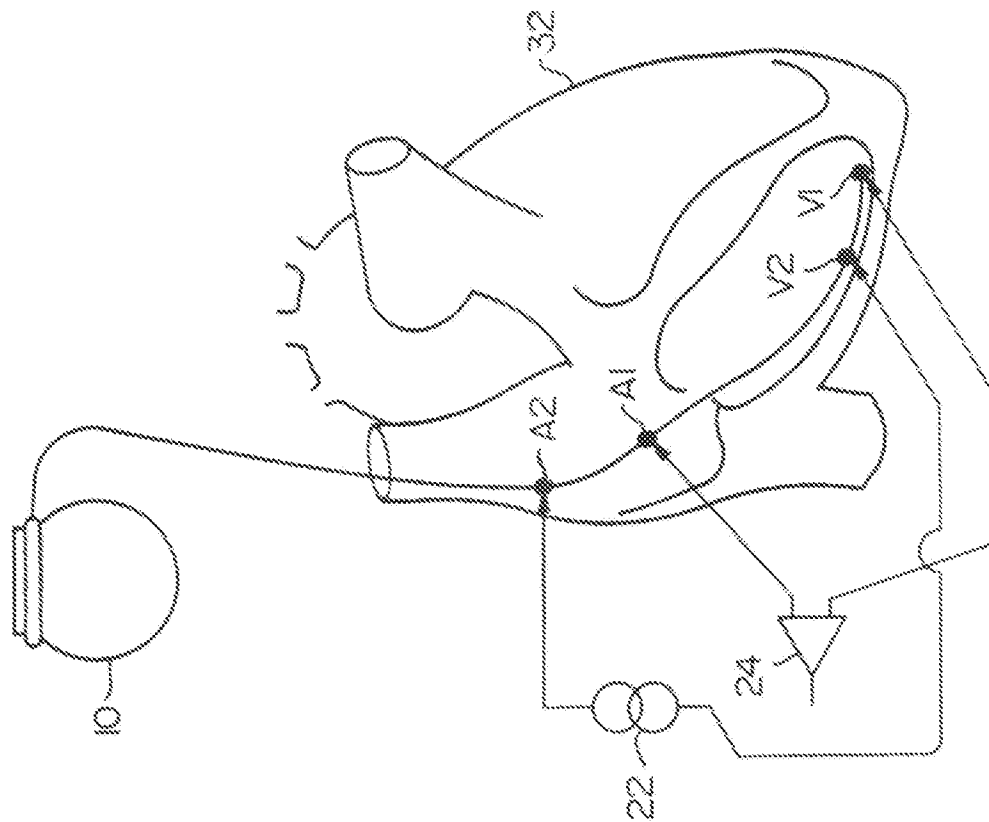
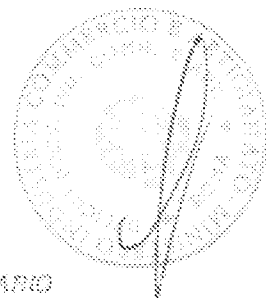


FIG. 7



D.P.: MEDTRONIC, INC.
ING. BARZANO & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Tallero
(N° d'iscr. 171)

Italiano

6/10

RM 94 A000356

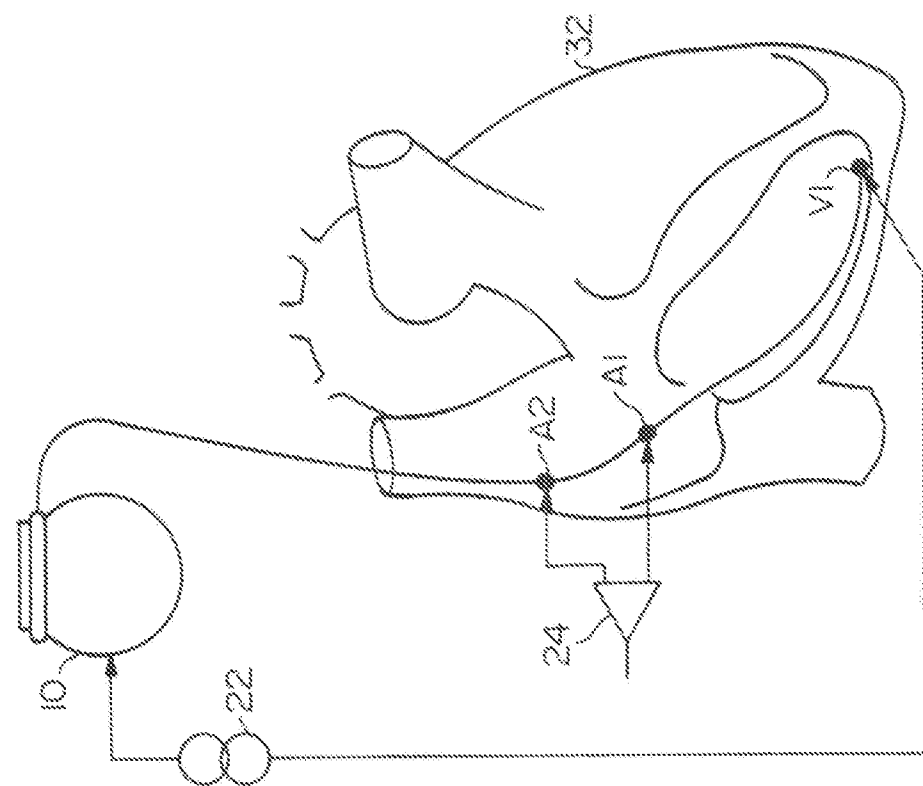


FIG. 10

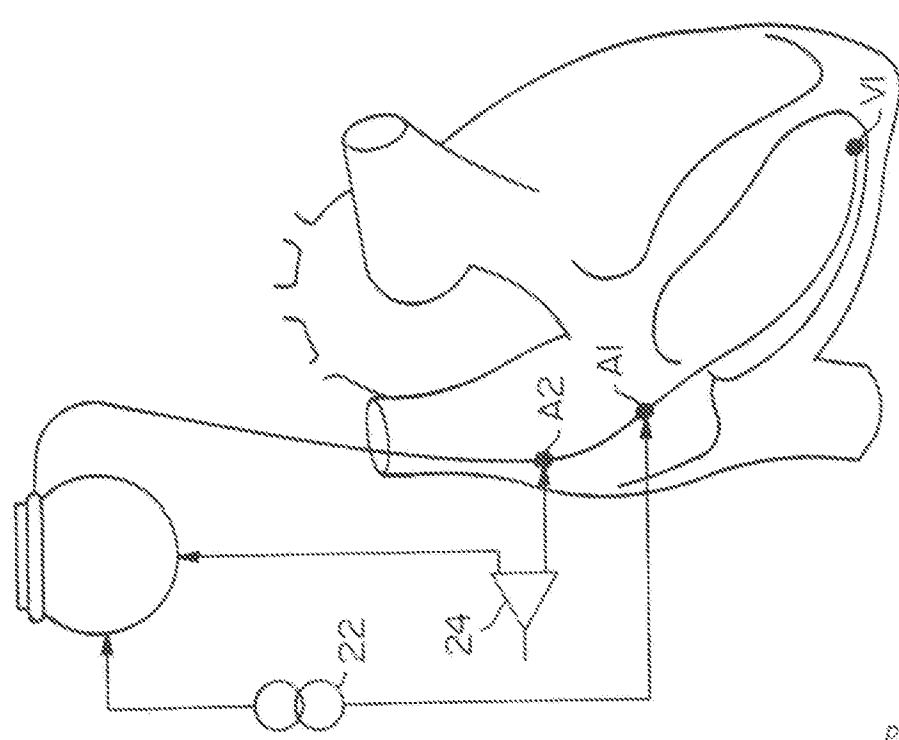
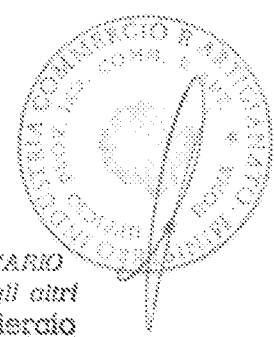


FIG. 9



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Tallarico
(N° d'iscr. 1711)

Halienno

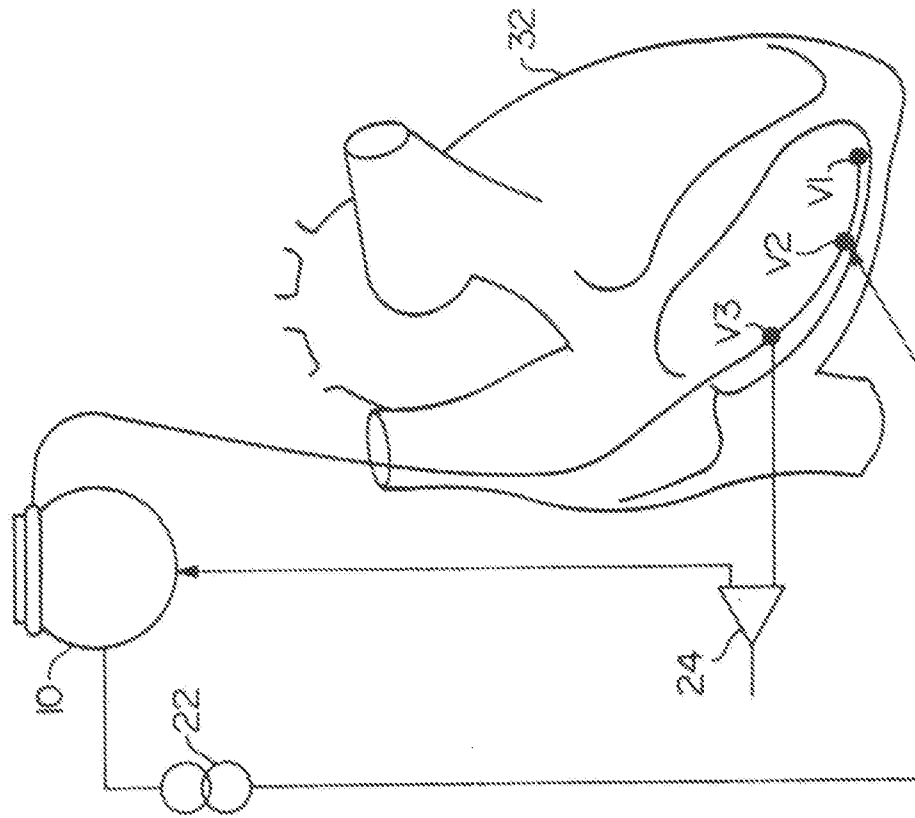


FIG. 12

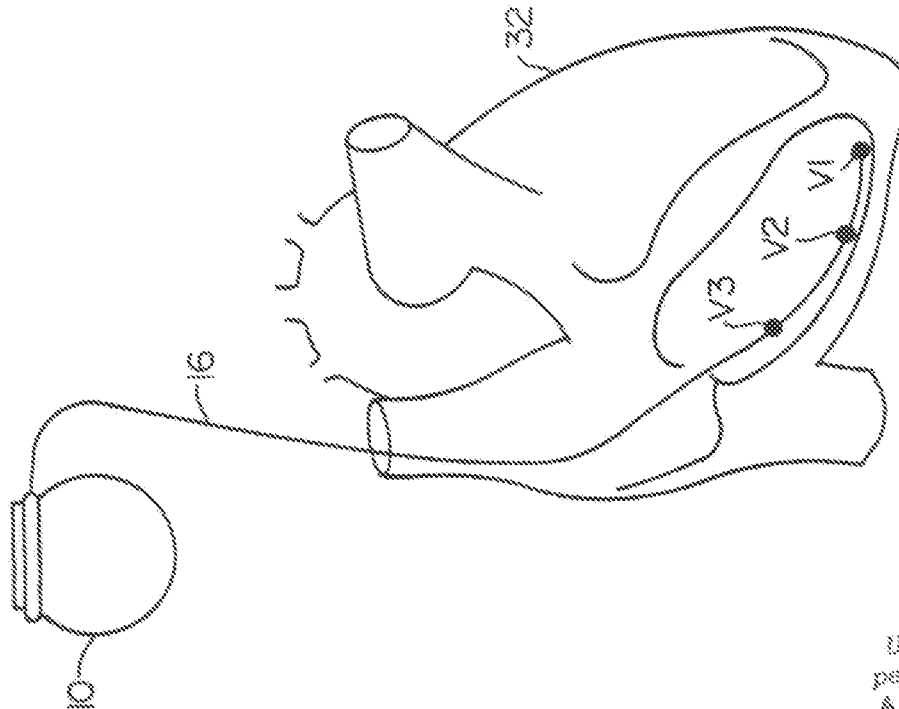
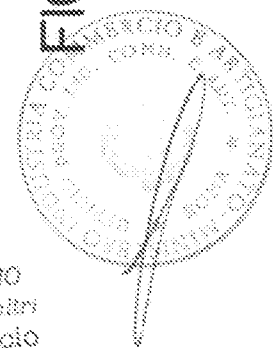


FIG. 11



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Talerio
(N° d'iscr. 171)

Talerio

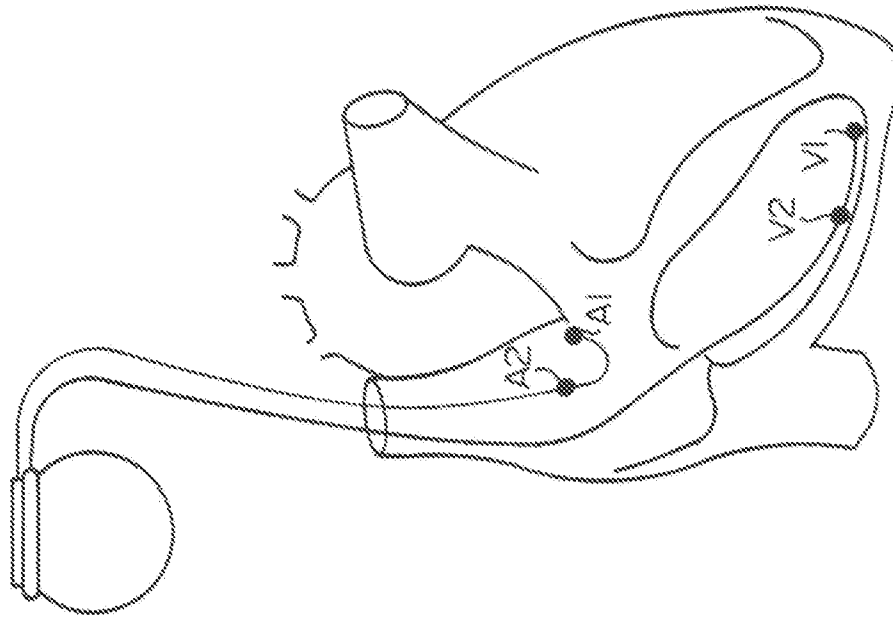


FIG. 14

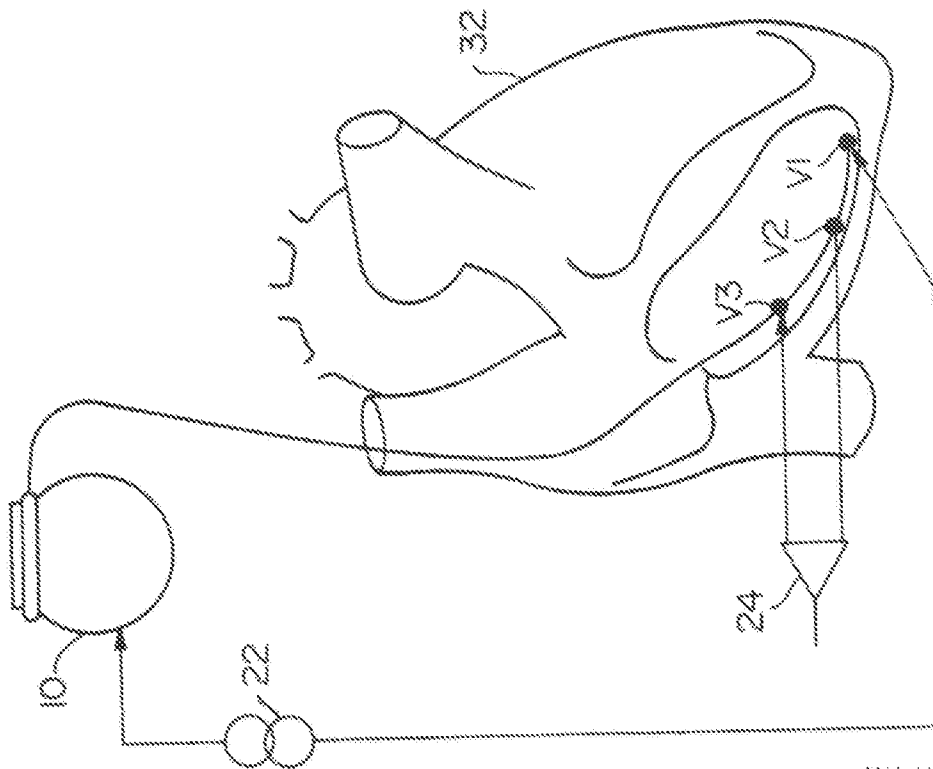
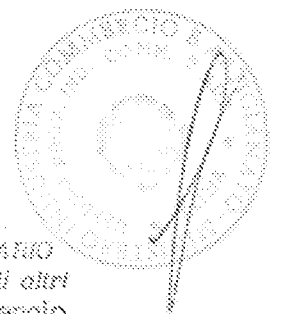


FIG. 13



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Tollerolo
(N° d'iscr. III)

p.p.: MEDTRONIC, INC.
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

italiano

9/20

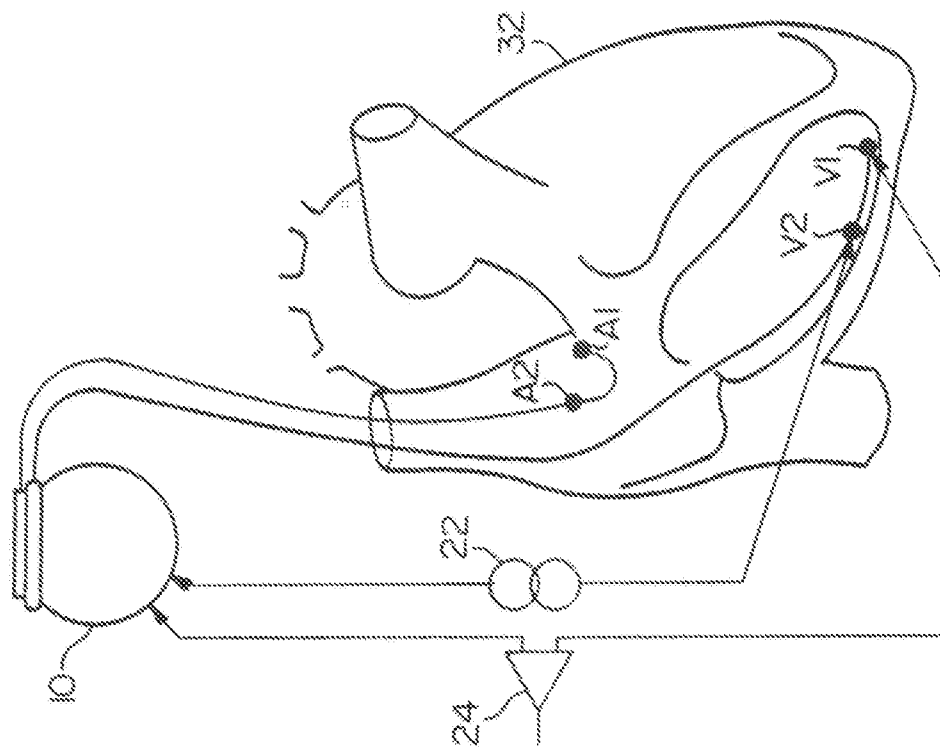


FIG. 16

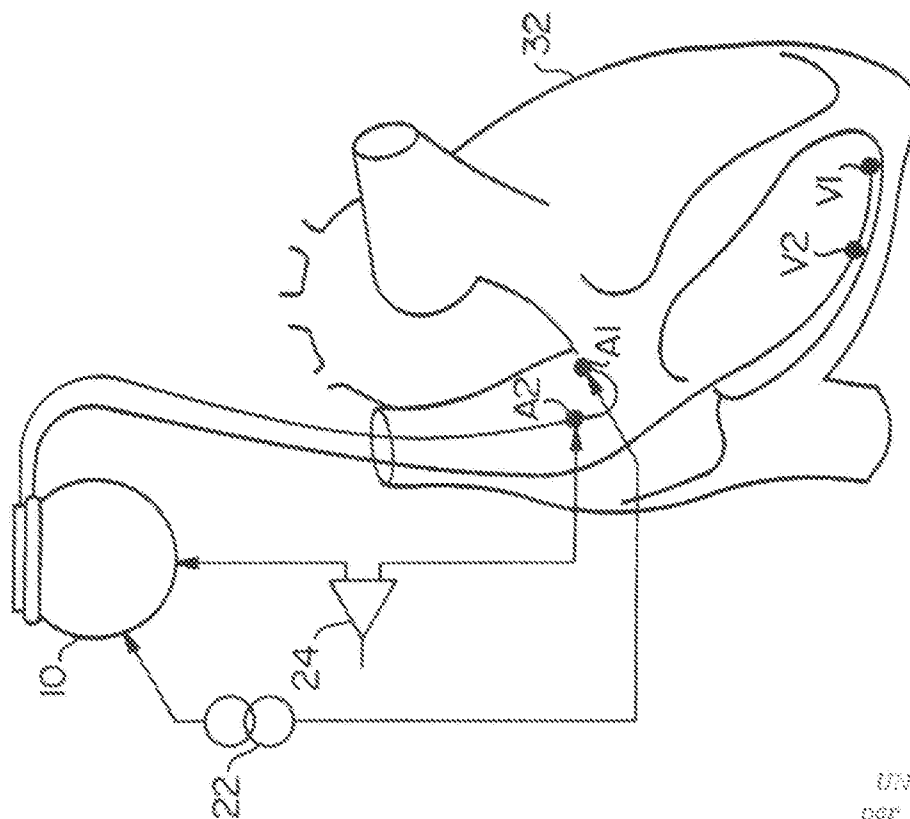
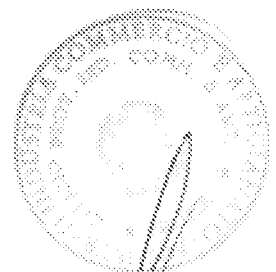


FIG. 15



UN MANDATARIO
per me e per gli altri
Antonio Tollerato
(N° d'iscr. 171)

Italiano

10/10

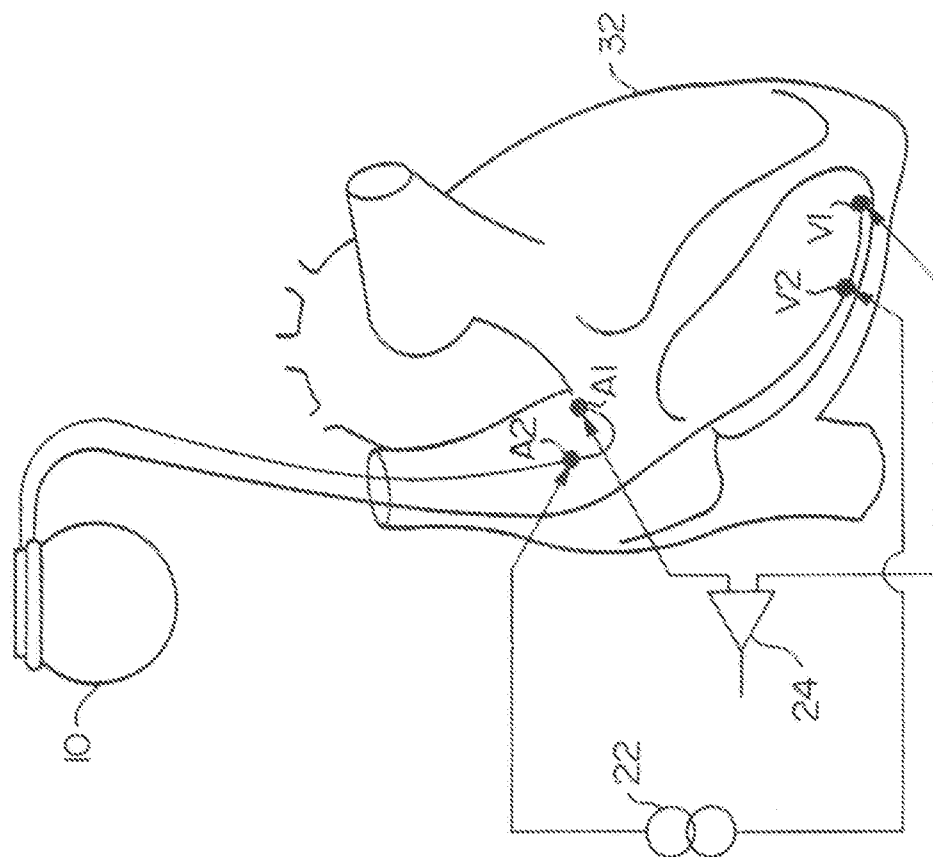


FIG. 18

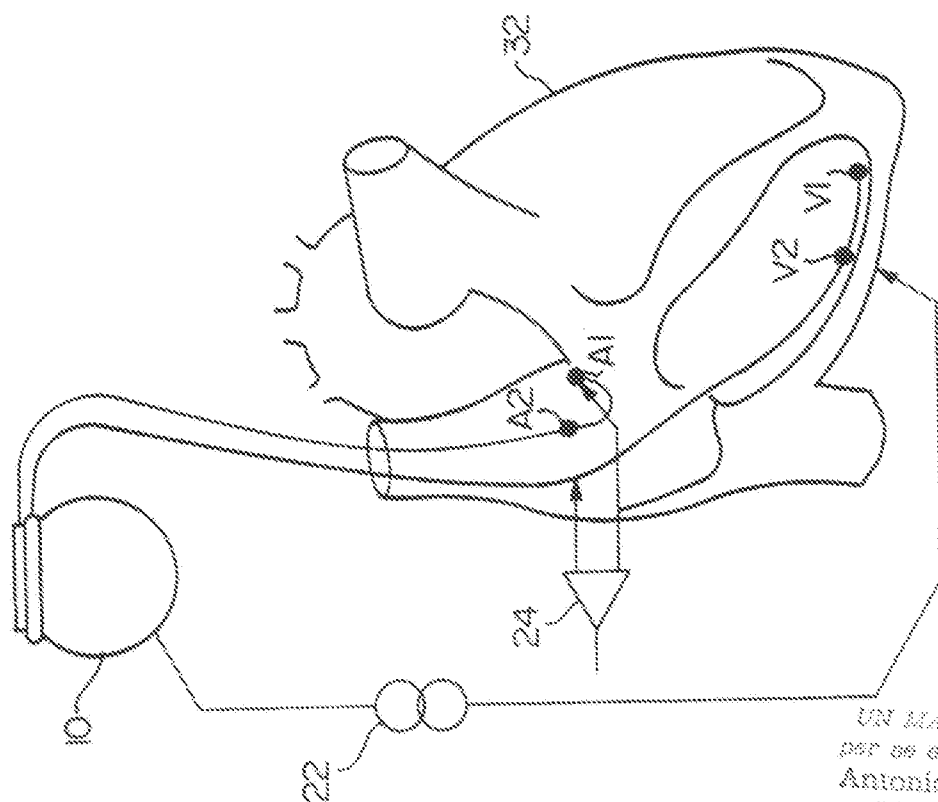


FIG. 17

