



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 333 858**

⑤1 Int. Cl.:
A61N 1/365 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **03744414 .8**

⑨6 Fecha de presentación : **11.03.2003**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1485163**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **15.12.2004**

⑤4 Título: **Aparato para el reglaje o ajuste de un marcapasos cardiaco.**

③0 Prioridad: **12.03.2002 GB 0205771**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.03.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.03.2010

⑦3 Titular/es: **LIDCO GROUP plc.**
16 Orsman Road
London N1 5QJ, GB

⑦2 Inventor/es: **Band, David, Marston;**
O'Brien, Terence, Kevin y
Wolff, Christopher, Bancroft

⑦4 Agente: **Ungría López, Javier**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para el reglaje o ajuste de un marcapasos cardiaco.

5 La presente invención se refiere a un aparato para el reglaje o ajuste de un marcapasos cardiaco y, en particular, al reglaje o ajuste de un marcapasos cardiaco en un paciente diagnosticado de asincronía.

10 La insuficiencia cardiaca es un síndrome que está asociado con una mala salud y muerte, a pesar de los continuos avances en la terapia con fármacos. Se ha encontrado que muchos pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (CHF) tienen una patología común en la que el ventrículo izquierdo (el lado que suministra la sangre al cuerpo) no se contrae en sincronía con las otras cámaras del corazón. Por ejemplo, puede contraerse durante el llenado de la aurícula izquierda y/o después de que comience la diástole del ventrículo derecho. Esto puede conducir a reducir el llenado ventricular izquierdo y la regurgitación de la válvula mitral. Estos pacientes normalmente tienen un aumento en la presión sanguínea en el lado izquierdo del corazón, con la distensión progresiva resultante de la pared del ventrículo izquierdo, con un fallo consecuente del rendimiento cardiaco izquierdo y finalmente la muerte.

15 Los marcapasos de doble cámara convencionales que electroestimulan y sincronizan la aurícula derecha y el ventrículo derecho no parecen mejorar el estado de pacientes con insuficiencia cardiaca de Clase III y Clase IV de la Asociación Cardiaca de Nueva York (NHYA), por lo tanto no pueden usarse en la búsqueda de un tratamiento para CHF. Se ha pensado que la eficacia del corazón en pacientes con CHF podría aumentarse o restaurarse si el inicio de la sístole ventricular pudiera sincronizarse electroestimulando la aurícula derecha del corazón seguido del ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo. Esta técnica se conoce como electroestimulación biventricular o terapia de resincronización. Sin embargo, a partir de los diversos estudios que se han realizado queda claro que aunque algunos pacientes responden notablemente, para la mayoría de pacientes no hay una mejora significativa. Los estudios respecto a la electroestimulación biventricular en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva se describen, por ejemplo, en Morris Thurgood, J.A. y Frenneaux, M.P.: Pacing in Congestive Heart Failure, Current Controlled Trials in Cardiovascular Medicine 2000; 1(2): 107-114 y Haywood, G; Biventricular pacing in heart failure: update on results from clinical trials, Current Controlled Trials in Cardiovascular Medicine 2001; 2(6): 292-297.

20 El documento US 6 141 590 describe un sistema y un método para proporcionar electroestimulación que incorpora la modulación de la frecuencia de electroestimulación para minimizar las variaciones en la salida del rendimiento ventricular. Los documentos US 6 275 727 y WO 01/32 260 describen dispositivos de gestión del ritmo cardiaco implantables para evaluar el estado de los pacientes con CHF.

25 Queda claro que existe una considerable incertidumbre sobre cómo funciona exactamente la electroestimulación biventricular realmente, qué pacientes con CHF responderán y si los beneficios de la electroestimulación biventricular son mejores que la electroestimulación del ventrículo izquierdo únicamente. Un problema es que la restitución de la sincronía de los ventrículos izquierdo y derecho del corazón es muy difícil de demostrar clínicamente en un laboratorio de cateterización. Los estudios anteriores usaban ecocardiografía y angioescintigrafía con radionucleótidos (inyección de radioactividad en el corazón, visualizando posteriormente el ventrículo usando una cámara gamma). Estas técnicas son complejas, invasivas y costosas. Las mediciones del flujo sanguíneo equitativas con un catéter de termodilución (en embolada o continuo) y/o por ultrasonidos doppler son también invasivas y limitadas en términos de demostrar adecuadamente la restitución de la fisiología cardiaca normal. Finalmente, la resolución de cambios pequeños y posiblemente no persistentes en el flujo sanguíneo exige un sistema de control no invasivo o mínimamente invasivo con capacidad para resolver pequeños cambios en tiempo real (<2%) en el volumen sistólico.

30 Por lo tanto, previamente ha sido muy difícil evaluar si la colocación de un marcapasos cardiaco biventricular a un paciente con CHF realmente mejora o no la función cardiaca.

35 Adicionalmente, el médico no sólo está tratando de restituir la sincronía cardiaca sino de optimizar la respuesta del ventrículo izquierdo a una precarga, es decir, de ajustar la frecuencia cardiaca y los retrasos de conducción de los cables del marcapasos que permiten la provisión más eficaz de un suministro de oxígeno a los tejidos sistémicos tanto normal como según la demanda.

40 El grado al que se llena el ventrículo antes de la contracción sistólica influye en el volumen eyectado (volumen sistólico) de este latido (mecanismo de Starling). Esencialmente, cuanto más se llene el ventrículo antes de la fase de contracción, más trabajo se realiza eyectando la sangre mediante esta contracción. Esto es cierto, es decir, hay una relación lineal sólo hasta una cierta presión de llenado máxima a la que el ventrículo se hace menos sensible. Los cambios en la presión intratorácica en pacientes ventilados con presión positiva provocan cambios en la presión de llenado del ventrículo izquierdo que, mediante el mecanismo de Starling, dan como resultado un volumen diastólico final del ventrículo izquierdo presistólico diferente. Esto da como resultado pequeños cambios (aunque medibles mediante un análisis de la forma de la onda arterial) cíclicos dirigidos por la respiración en el volumen sistólico eyectado. La magnitud de la variación del volumen sistólico a lo largo del ciclo respiratorio y/o la presión del pulso arterial resultante (% de variación de la presión del pulso - %PPV) son parámetros útiles y se sabe que predicen con precisión la respuesta probable del ventrículo izquierdo a una administración de fluido adicional en pacientes ventilados con presión positiva.

Por lo tanto, la magnitud del flujo sanguíneo inducido por la respiración y los cambios de presión pueden usarse para predecir la respuesta probable a un aumento del retorno venoso. Clínicamente esta técnica se usa principalmente en pacientes con cuidados críticos ventilados mecánicamente junto con mediciones del volumen sistólico y del rendimiento cardíaco para optimizar el estado cardiovascular del paciente.

Se sabe en menor medida que también se presenta en los pacientes que respiran espontáneamente sin cambios cíclicos de CHF en estos parámetros. De esta manera, durante la inspiración (tomar aire) el diafragma del paciente se mueve hacia abajo, reduciendo de esta manera la presión intratorácica y aumentando el llenado venoso y el volumen sistólico del corazón. Durante la espiración (soltar aire) el diafragma del paciente se mueve hacia arriba, aumentando de esta manera la presión intratorácica y disminuyendo el llenado venoso y el volumen sistólico del corazón. En pacientes que respiran espontáneamente con CHF generalmente no se muestra este patrón fisiológico normal. Ahora nos hemos dado cuenta de que podrían aprovecharse los cambios del volumen sistólico o de la presión del pulso arterial a lo largo del ciclo respiratorio para determinar si un paciente con CHF está respondiendo o no a la inserción y ajuste de un marcapasos cardíaco en el corazón.

Por consiguiente, se describe aquí un método para reglar o ajustar un marcapasos cardíaco en un paciente diagnosticado con asincronía cardíaca, método que comprende las etapas de:

i) implantar cables electroestimuladores cardíacos en al menos el ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo del corazón del paciente,

ii) controlar y registrar continuamente el rendimiento cardíaco, el volumen sistólico nominal y/o la presión arterial del paciente en una base latido a latido,

iii) controlar y registrar continuamente el ciclo respiratorio de paciente, y

iv) ajustar el retraso de la conducción entre los impulsos electrónicos de los cables electroestimuladores cardíacos hasta que se obtiene una sincronización de los cambios respiratorios con los cambios en el rendimiento cardíaco, el volumen sistólico o la presión arterial del paciente.

El ciclo respiratorio del paciente puede registrarse visualmente o, preferiblemente, mediante un análisis por ordenador de la forma de la onda arterial, o mediante una galga extensométrica colocada alrededor del pecho del paciente.

El volumen sistólico nominal puede obtenerse usando una adaptación del método descrito en los documentos WO 97/24982 o WO 99/02086 para la medición del rendimiento cardíaco en un paciente. En estos dos métodos se calcula el volumen sistólico nominal y el rendimiento cardíaco se obtiene multiplicando el volumen sistólico por la frecuencia cardíaca.

El volumen sistólico nominal son datos sin calibrar y pueden convertirse en datos calibrados, si se desea, multiplicando el volumen sistólico nominal por un factor de calibrado para obtener el volumen sistólico verdadero.

Por consiguiente, el volumen sistólico nominal puede obtenerse por un método que comprende las etapas de:

(a) registrar y almacenar la forma de la onda de la presión sanguínea arterial de un paciente desde un dispositivo para controlar la presión sanguínea durante un periodo de tiempo;

(b) someter la forma de la onda obtenida en la etapa (a) a una transformación no lineal que corrige la variación de las características del sistema arterial con la presión;

(c) someter la forma de la onda corregida de la etapa (b) a autocorrelación para obtener la pulsatilidad y la frecuencia cardíaca de la forma de la onda corregida; y

(d) calcular el volumen sistólico nominal a partir de la pulsatilidad.

En un segundo aspecto, el volumen sistólico nominal puede obtenerse por un método que comprende las etapas de:

(e) registrar y almacenar la forma de la onda de la presión sanguínea arterial de un paciente desde un dispositivo para controlar la presión sanguínea durante un periodo de tiempo;

(f) restar la media de la etapa de la forma de la onda (e) y someter los datos así obtenidos a autocorrelación;

(g) transformar los datos de la etapa (f) en datos que relacionan la pulsatilidad y la frecuencia cardíaca de la forma de la onda; y

(h) calcular el volumen sistólico nominal a partir de la pulsatilidad.

ES 2 333 858 T3

En un tercer aspecto el volumen sistólico nominal puede obtenerse por un método que comprende las etapas de:

(i) registrar y almacenar la forma de la onda de la presión sanguínea arterial de un paciente desde un dispositivo para controlar la presión sanguínea durante un periodo de tiempo;

(j) someter los datos obtenidos en la etapa (i) a análisis de Fourier para obtener el módulo del primer armónico; y

(k) determinar el volumen sistólico nominal a partir del módulo del primer armónico obtenido en la etapa (j) y datos relacionados con la presión sanguínea arterial y la frecuencia cardíaca.

En un cuarto aspecto el volumen sistólico nominal puede obtenerse por un método que comprende las etapas de:

(l) registrar y almacenar la forma de la onda de la presión sanguínea arterial de un paciente desde un dispositivo para controlar la presión sanguínea durante un periodo de tiempo;

(m) someter la forma de la onda obtenida en la etapa (l) a una transformación no lineal que corrige la variación de las características del sistema arterial con la presión;

(n) someter los datos obtenidos en la etapa (m) a análisis de Fourier para obtener el módulo del primer armónico;

(o) determinar el volumen sistólico nominal a partir del módulo del primer armónico obtenido en la etapa (n) y datos relacionados con la frecuencia cardíaca y opcionalmente la presión sanguínea arterial.

En el primer y cuarto métodos para obtener el volumen sistólico nominal la forma de la onda de la presión se transforma preferiblemente mediante una curva de “consulta”, encontrado entonces la media de los datos y restándola, obteniendo datos que representan la relación presión/volumen del sistema arterial. La aproximación básica a una tabla de consulta se conoce en la técnica y la relación es no lineal, describiéndose una serie de dichas curvas en Remington *et al*, 1948, Am. J. Physiol 153: 298-308: “Volume elasticity characteristics of the human aorta and prediction of the stroke volumen from the pressure pulse”.

En el primer método para obtener el volumen sistólico nominal, la forma de la onda corregida de la etapa (b) se somete a autocorrelación para determinar la pulsatilidad y la frecuencia cardíaca de la forma de la onda transformada. La autocorrelación se define en el Diccionario de Ciencia y Tecnología, Academic Press, 1992 página 186. La técnica de autocorrelación se conoce en la técnica y se describe adicionalmente en detalle en el documento WO 97/24982.

En el segundo método para obtener el volumen sistólico nominal, la autocorrelación se realiza sobre los datos de presión sanguínea arterial después de restar la media de la forma de la onda. Los datos de autocorrelación se transforman después en datos que se relacionan con la pulsatilidad y la frecuencia cardíaca de la forma de la onda.

En el tercer y cuarto métodos para obtener el volumen sistólico, la forma de la onda de la presión sanguínea arterial del paciente, que puede someterse a una transformación no lineal que corrige la variación de las características del sistema arterial con la presión, se somete a un análisis de Fourier para mantener el módulo del primer armónico. El análisis de Fourier se conoce en la técnica y puede usarse para determinar los componentes armónicos de un número complejo y se describe detalle en muchos libros de texto de matemáticas y física. El análisis de Fourier se describe también con más detalle en el documento WO 99/02086.

Durante la realización de los diversos métodos para obtener el volumen sistólico nominal la presión sanguínea arterial del paciente se controla continuamente por medios convencionales, por ejemplo desde la aorta, la arteria braquial o la arteria radial. Por consiguiente, la presión sanguínea arterial del paciente puede controlarse usando un catéter arterial con un sistema transductor o un método no invasivo. La salida del dispositivo de medición de la presión proporciona la presión sanguínea durante un periodo de tiempo.

Pueden controlarse los cambios en la presión arterial en lugar de los cambios en el volumen sistólico y usarse para indicar cuándo hay una sincronización entre el ciclo respiratorio y la función cardíaca. Las presiones sistólica y diastólica pueden controlarse o, preferiblemente, se controla la presión del pulso arterial (presión sistólica menos presión diastólica).

Preferiblemente, un tercer cable electroestimulador cardíaco se implanta adicionalmente en la aurícula derecha del corazón del paciente.

El ajuste de los retrasos en la conducción entre los impulsos electrónicos individuales a los diferentes cables electroestimuladores cardíacos puede ajustarse sistémicamente usando una matriz predeterminada. A medida que varían los retrasos en la conducción, los cambios en el rendimiento cardíaco, volumen sistólico o presión arterial se controlan y registran. Los retrasos en la conducción pueden variar hasta que se obtiene una asincronía suficiente del corazón, de manera que hay cambios de origen respiratorio observables en el rendimiento cardíaco, el volumen sistólico y/o la presión arterial.

El método descrito en este documento incluye también la posibilidad de variar la frecuencia de los impulsos electrónicos a los cables electroestimuladores cardiacos. Por ejemplo, la frecuencia de electroestimulación podría variarse entre 40 y 100 latidos por minuto, preferiblemente entre 80 y 100 latidos por minuto.

El rendimiento cardiaco, el volumen sistólico nominal y/o la presión arterial y el ciclo respiratorio del paciente preferiblemente se registrarán y almacenarán en un ordenador programado apropiadamente y se mostrarán en un dispositivo de presentación integral con o conectado al ordenador. Un dispositivo de control cardiovascular que usa la forma de la onda arterial radial para obtener y almacenar los datos de la presión sanguínea en tiempo real, el rendimiento cardiaco y el volumen sistólico es el Sistema PulseCo disponible en LiDCO Ltd., Londres, Reino Unido. Este dispositivo puede modificarse para registrar simultáneamente y almacenar la información respecto al ciclo respiratorio del paciente. Con los datos del ciclo respiratorio en tiempo real superpuestos en la misma pantalla de visualización que la información en tiempo real en relación con la presión sanguínea, rendimiento cardiaco y volumen sistólico, es fácil observar cuándo hay sincronización de los cambios en el volumen sistólico nominal o la presión arterial con el tiempo con el ciclo respiratorio.

La teoría general en la que se basa la presente invención puede usarse también para ajustar marcapasos cardiacos que ya están implantados en el corazón de un sujeto para mejorar o ajustar los reglajes del mismo.

Por consiguiente, en un aspecto adicional se describe en este documento un método para ajustar un marcapasos cardiaco que tiene cables electroestimuladores cardiacos implantados en al menos el ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo del corazón de un sujeto, método que comprende las etapas de:

(x) controlar y registrar continuamente el rendimiento cardiaco, el volumen sistólico nominal y/o la presión arterial del sujeto en una base de latido a latido,

(xi) controlar y registrar continuamente el ciclo respiratorio del paciente, y

(xii) ajustar el retraso de la conducción entre los impulsos electrónicos de los cables electroestimuladores cardiacos hasta que se obtiene una sincronización de los cambios respiratorios con los cambios del rendimiento cardiaco, el volumen sistólico o la presión arterial del sujeto.

La manera en la que los marcapasos implantados previamente pueden ajustarse sigue la enseñanza general anterior en relación a los reglajes o ajustes de marcapasos cardiacos en un paciente diagnosticado con asincronía.

La presente invención se refiere a un aparato para reglar o ajustar un marcapasos cardiaco en un paciente diagnosticado con asincronía y que tiene cables electroestimuladores cardiacos implantados en al menos el ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo, aparato que comprende:

(A) medios para controlar y registrar continuamente el rendimiento cardiaco, el volumen sistólico nominal y/o la presión arterial del paciente;

(B) medios para controlar y registrar continuamente el ciclo respiratorio del paciente;

(C) medios para ajustar el retraso entre los impulsos electrónicos a los cables electroestimuladores; y

(D) medios para determinar cuándo se obtiene una sincronización de los cambios respiratorios con los cambios en el rendimiento cardiaco, el volumen sistólico o la presión arterial.

El aparato de la presente invención no sólo posibilita al médico seleccionar los ajustes apropiados para un marcapasos cardiaco para reducir la asincronía o restituir la sincronía en un paciente, sino también seleccionar los ajustes para el paciente particular que optimizan el rendimiento cardiaco y el suministro de oxígeno.

Adicionalmente, cuando la sincronía del ventrículo izquierdo se ha restituido la determinación posterior de los cambios en el rendimiento cardiaco, el volumen sistólico o la presión arterial pueden usarse como indicadores de la sensibilidad a precarga. Estos cambios pueden observarse midiendo los cambios de latido a latido dirigido por respiración del rendimiento cardiaco, el volumen sistólico y/o la presión arterial. La presente invención se describe adicionalmente por referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 ilustra la curva de Frank-Starling que representa el volumen sistólico contra la precarga (en unidades arbitrarias);

La Figura 2 ilustra, para el paciente del Ejemplo, la ausencia de correlación en el ciclo respiratorio con los cambios en el volumen sistólico y la presión del pulso antes de la activación del marcapasos; y

La Figura 3 ilustra, para el paciente del Ejemplo, la correlación en el ciclo respiratorio con los cambios en la presión del pulso y el volumen sistólico con el marcapasos activado a una frecuencia cardiaca de 80 latidos por minuto y un retraso de aurícula a ventrículo de 80 ms.

ES 2 333 858 T3

Con referencia a la Figura 1, pueden elegirse los mejores ajustes del marcapasos para mantener un rendimiento cardíaco apropiado mientras que se mantiene al paciente en la parte más vertical de la curva de Starling ventricular, como se ilustra. De esta manera, la frecuencia cardíaca y los retrasos en la conducción de los impulsos electrónicos a los cables electroestimuladores individuales pueden elegirse para que proporcionen el flujo sanguíneo hacia delante más eficaz (menos trabajo).

La aplicación clínica potencial de la presente invención incluye:

- Exploración mejorada del paciente para la adecuabilidad de la electroestimulación biventricular, si después del implante de los electrodos del marcapasos no pueden mostrarse variaciones respiratorias puede que el ventrículo no sea capaz de responder a esta terapia y el coste del marcapasos puede evitarse.

- Optimización de la colocación de un electrodo epicárdico, la colocación de los electrodos del marcapasos puede optimizarse adicionalmente por esa técnica.

- La optimización de los ajustes del marcapasos en términos del tiempo que se tarda en demostrar la resincronización, frecuencia cardíaca apropiada y diversos retrasos en la cámara y sensibilidad a precarga en el ventrículo.

- Después del ajuste del marcapasos, puede obtenerse una retroalimentación apropiada durante un ensayo de estrés y/o ejercicio para poder optimizar los ajustes del marcapasos.

La presente invención se describirá adicionalmente con referencia al siguiente Ejemplo.

Ejemplo

Un Ejemplo Clínico del Uso de los Cambios Dirigidos por Respiración en los Parámetros Hemodinámicos con un Indicador de la Sincronía Ventricular y la Sensibilidad a Precarga

A un paciente masculino de 57 años de edad con insuficiencia cardíaca crónica de Clase II de NYHA se le implantó un marcapasos biventricular para la mejora de su asincronía. El ajuste del marcapasos se controló usando un dispositivo de control cardiovascular (Pulse Co System - LiDCO Ltd, Londres, RU) que usa la forma de la onda de la presión arterial radial para obtener y almacenar en tiempo real los datos de la presión sanguínea, el rendimiento cardíaco y volumen sistólico. El marcapasos era un marcapasos biventricular Guidant en el que los cables ventriculares izquierdo y derecho estaban unidos físicamente juntos y, por lo tanto, los impulsos electrónicos al ventrículo derecho y ventrículo izquierdo ocurren al mismo tiempo y no pueden variarse.

La Figura 2 ilustra la falta de correlación del ciclo respiratorio del paciente con los cambios en el volumen sistólico y la presión del pulso antes de la activación del marcapasos.

La Figura 3 ilustra la correlación de los cambios respiratorios en la presión del pulso arterial y el volumen sistólico en este paciente con el marcapasos activado a una frecuencia cardíaca de 80 latidos por minuto y con un retraso de aurícula a ventrículo de 80 ms.

(Tabla pasa a página siguiente)

ES 2 333 858 T3

Se aplicaron diversos retrasos en la conducción de aurícula a ventrículo a este paciente a dos frecuencias cardiacas diferentes y los resultados se dan en la Tabla 1 a continuación:

Retraso Aurícula a Ventrículo (ms) a 80 lpm							
	40	80	100	110	120	150	Marcapasos desconectado
Rendimiento Cardíaco (1/min)	5,4	5,8	5,8	5,9	6	6	5,6
Volumen Sistólico (ml)	67,5	72,5	72,5	73,75	75	75	75
Variación Volumen Sistólico (%)	11	11	11	10	10	11	N/a
Retraso Aurícula a Ventrículo (ms) a 90 lpm							
	40	80	100	110	Marcapasos conectado		
Rendimiento Cardíaco (1/min)	N/a	6,7	7	7,2	5,6		
Volumen Sistólico (ml)	N/a	74,44	77,78	80,00	75		
Variación Volumen Sistólico (%)	N/a	9	6	5	N/a		

El volumen sistólico es el rendimiento cardíaco dividido por la frecuencia cardíaca. El % de variación del volumen sistólico es $\%(SV_{\max} - SV_{\min}) / (SV_{\max} + SV_{\min})$ a lo largo del ciclo respiratorio. El %SVV se considera como una precarga continua variable y, en combinación con el rendimiento cardíaco medido continuamente, define un número de importantes características de la función cardíaca que facilitan la gestión de fluido opcional. En este paciente, su rendimiento cardíaco en reposo era de 5,6 l/min, lo que es normal para un hombre adulto. Por lo tanto, se supuso que su rendimiento cardíaco no era bajo pero que tenía muy poca reserva para ejercicio funcional, es decir, al hacer ejercicio el mayor retorno venoso no producía un aumento compensatorio en el volumen sistólico mediante el mecanismo de Starling. De esta manera, incluso un ejercicio moderado conduciría a un desequilibrio del lado derecho del corazón al lado izquierdo del corazón (en efecto, gana el lado derecho del corazón) en el flujo sanguíneo y la permanencia de la sangre en el lado izquierdo post-pulmonar del corazón. Esto aumentaría las presiones de llenado auricular/ventricular izquierda y después daría como resultado síntomas clínicos de CHF clásicos tales como edema pulmonar y dificultades respiratorias. El Sistema PulseCo podía mostrar (mediante el volumen sistólico continuo y las trazas del rendimiento cardíaco) que el marcapasos biventricular restablecía la sincronía (definida como la aparición de una variación respiratoria en los parámetros hemodinámicos) en todos los ajustes del marcapasos. Por lo tanto, en este paciente una variedad de ajustes podían al menos mejorar la eficacia cardíaca izquierda. De hecho, este no es el caso normal y en muchos pacientes biventriculares con CHF la sincronía sólo se observa en unos pocos ajustes de frecuencia/retraso.

ES 2 333 858 T3

Por lo tanto, en este paciente, como diversos ajustes restablecían la sincronía, la cuestión adicional a responder era cuál de los ajustes era más probable que produjera el suministro de oxígeno requerido mientras dejaba al ventrículo con capacidad adicional para responder a aumentos adicionales en la precarga. Los resultados demuestran lo siguiente:

1. El aumento del retraso AV aumentaba el rendimiento cardíaco moderadamente a ambas frecuencias cardíacas.

2. El aumento de la frecuencia cardíaca de 80 a 90 lpm aumentaba el rendimiento cardíaco más que los cambios en el retraso.

3. Con una mayor frecuencia cardíaca y un aumento del retraso AV se observó una reducción en la sensibilidad a precarga, como se evalúa mediante la disminución en el parámetro de variación del volumen sistólico del 11% (por ejemplo, a 80 lpm y un retraso de 100 ms) al 5% (a 90 lpm y un retraso de 110 ms).

4. La conclusión era que este paciente tenía un rendimiento cardíaco adecuado y una mayor reserva funcional, es decir, potencial para respuesta a un aumento del retorno venoso asociado con el ejercicio a 80 lpm y a un retraso AV de entre 80-120 ms. El control de los datos hemodinámicos de latido a latido permitió la elección tanto de la frecuencia como del retraso AV.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para reglar o ajustar un marcapasos cardiaco en un paciente diagnosticado con asincronía que tiene cables electroestimuladores cardiacos implantados en la aurícula derecha, el ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo, aparato que comprende:

(A) medios para controlar y registrar continuamente el rendimiento cardiaco, el volumen sistólico nominal y/o la presión arterial del paciente;

(B) medios para controlar y registrar continuamente el ciclo respiratorio del paciente;

(C) medios para ajustar el retraso entre los impulsos electrónicos a los cables electroestimuladores; y

(D) medios para determinar cuándo se obtiene una sincronización de los cambios respiratorios con los cambios en el rendimiento cardiaco, el volumen sistólico o la presión arterial.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en el que los medios para controlar y registrar continuamente el rendimiento cardiaco, el volumen sistólico nominal y/o la presión arterial del paciente comprenden un dispositivo de control cardiovascular.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2 en el que el dispositivo de control cardiovascular usa la forma de la onda arterial radial para obtener y almacenar en tiempo real el rendimiento cardiaco, el volumen sistólico nominal y/o la presión arterial.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en el que los medios para controlar y registrar continuamente la presión arterial comprenden un catéter arterial con un sistema transductor.

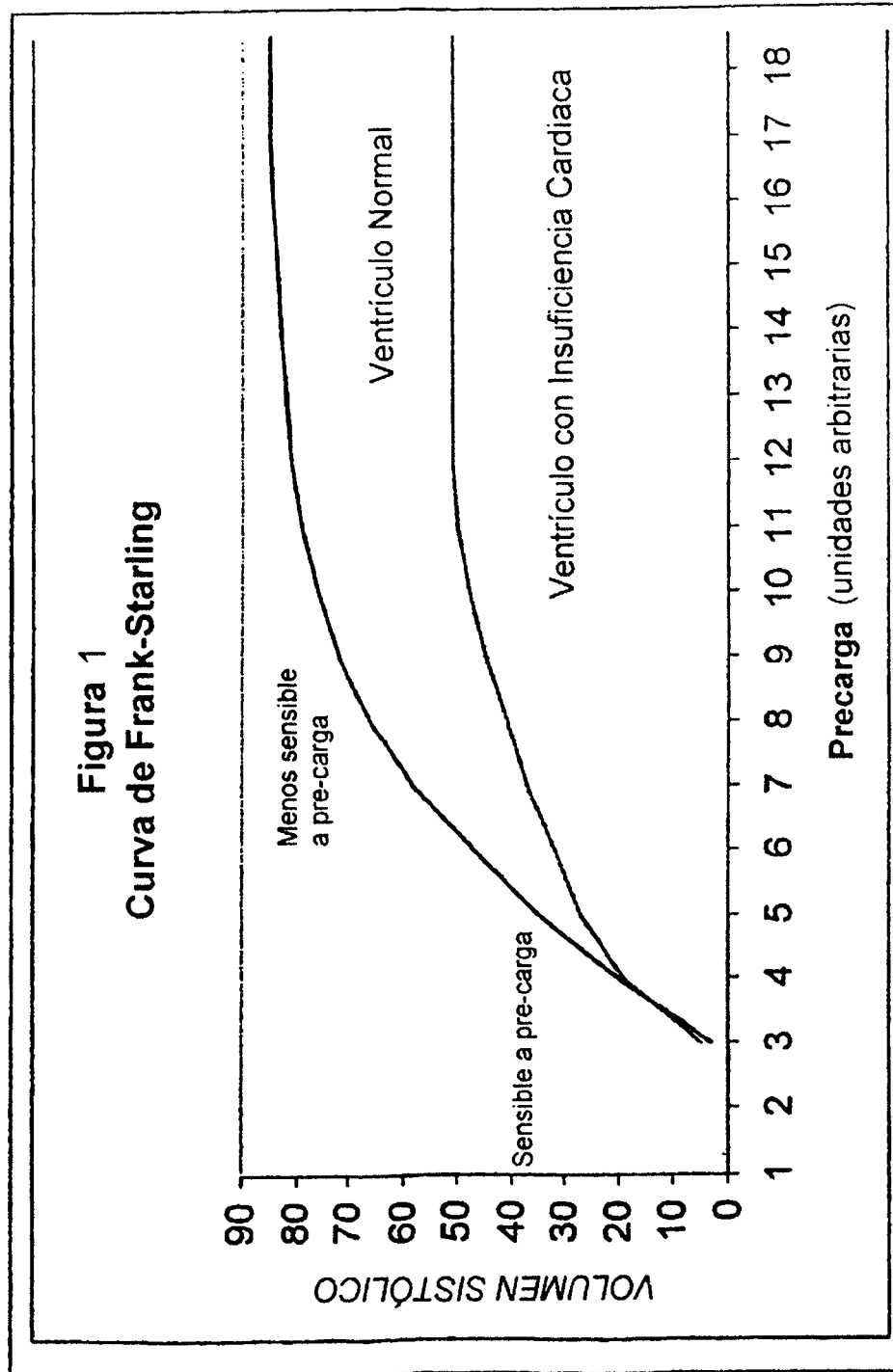
5. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que los medios para controlar y registrar continuamente el ciclo respiratorio del paciente comprenden cualquiera de:

(a) un ordenador programado adecuadamente para analizar la forma a de la onda arterial; o

(b) una galga extensométrica.

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3 en el que los medios para controlar y registrar continuamente el ciclo respiratorio del paciente comprenden el dispositivo de control cardiovascular como se ha definido en las reivindicaciones 2 ó 3.

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, 3 ó 6 en el que los medios para determinar cuándo se obtiene una sincronización de los cambios respiratorios con los cambios en el ritmo cardiaco, el volumen sistólico o la presión arterial comprenden el dispositivo de control cardiovascular como se ha definido en las reivindicaciones 2 ó 3.



**Figura 2. Cambios Respiratorios en PP y VS - Marcapasos Biventricular Paciente
No Ventilado - DESCONECTADO**

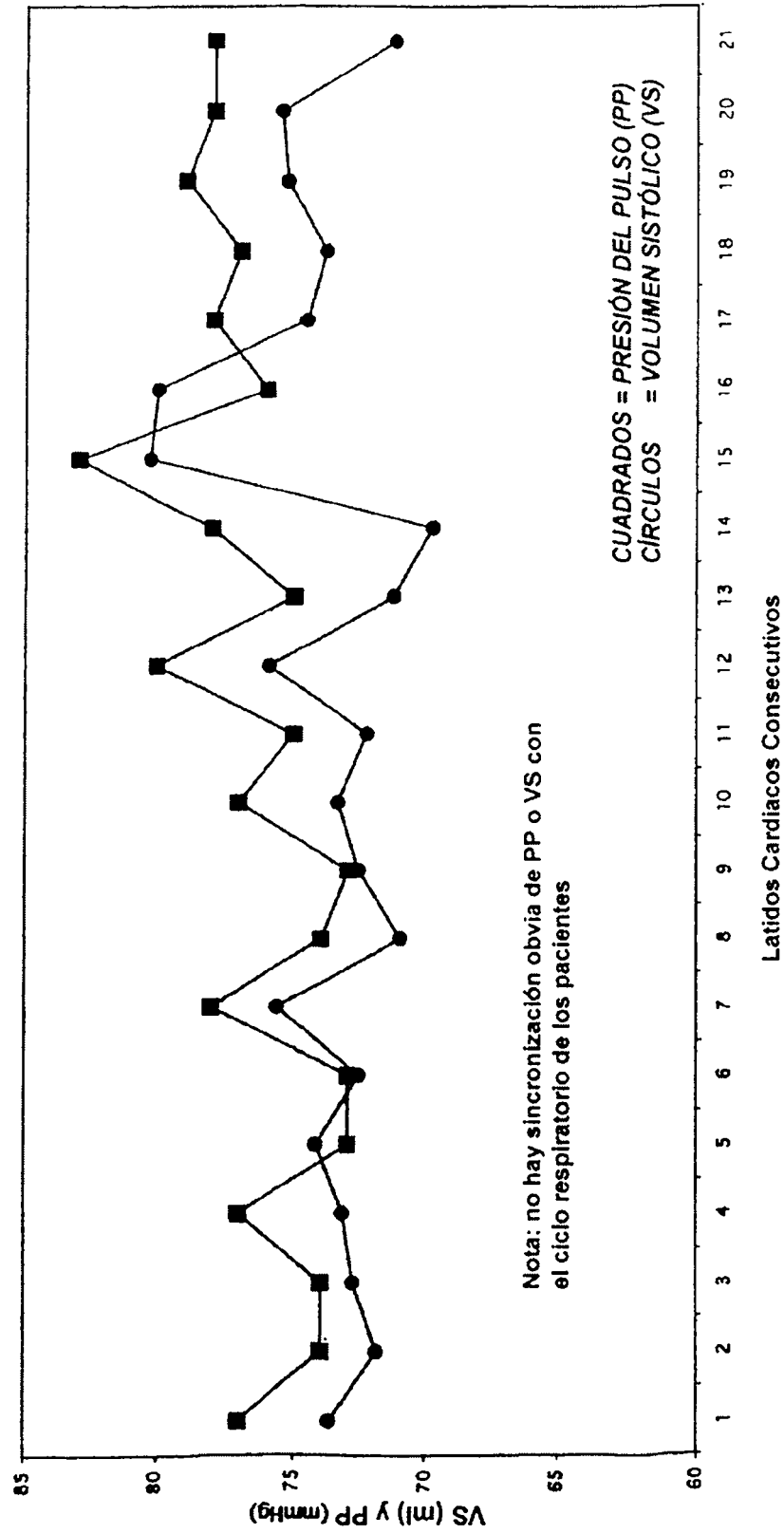


Figura 3. Cambios Respiratorios en PP y VS - Marcapasos Biventricular Paciente
No Ventilado - CONECTADO (80 lpm)

