



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 280 990**

51 Int. Cl.:
A61N 1/362 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04762755 .9**

86 Fecha de presentación : **03.09.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1660179**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **31.05.2006**

54 Título: **Dispositivo para la estimulación muscular.**

30 Prioridad: **03.09.2003 DE 103 41 044**
24.02.2004 DE 10 2004 009 452

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.09.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.09.2007

73 Titular/es: **Fides Finanz-Invest GmbH & Co. KG.**
Wischoff 4
23669 Timmendorfer Strand, DE

72 Inventor/es: **Klapproth, Peter y**
Ulbrich, Eckart

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Dispositivo para la estimulación muscular.

5 La invención se refiere a un dispositivo para la estimulación muscular, con las notas características de la reivindicación 1.

10 Sistemas de apoyo cardiaco accionados muscularmente (por ejemplo, miocardioplastia, mioplastia de la aorta, ventrículo de músculo esquelético [de contracción voluntaria], corazones biomecánicos) se emplean en parte ya clínicamente, en parte todavía experimentalmente, como terapia complementaria o sustitutiva del trasplante de corazón y tratamiento de una insuficiencia cardiaca terminal. Estos sistemas musculares de apoyo pueden trabajar aquí, tanto en paralelo, como también en serie con corazones enfermos. Sirven por una parte para su descongestión (reducción de la tensión cardiaca de la pared, alivio de la tensión, reducción del volumen, reducción secundaria de la tensión), y por otra parte para el apoyo de la circulación sanguínea, es decir, para la elevación de la presión media de la tensión arterial y/o para el aumento del volumen bombeado. Con independencia de la configuración del sistema de apoyo cardiaco, para el estímulo acertado de una contracción muscular, se necesita un marcapasos muscular que sincronizado con el corazón, proporciona al músculo a apoyar, un patrón eléctrico de estimulación mediante electrodos de estimulación. Un patrón de estimulación se compone aquí de una suma de impulsos individuales que se pueden describir por su tensión de estimulación, por la anchura del impulso y por la distancia de dos impulsos. Mediante la agrupación práctica de varios impulsos individuales, en un grupo de impulsos individuales con pausa subsiguiente, se genera una ráfaga de estimulación que se utiliza para la contracción y relajación cíclicas del tejido muscular. Para la descripción de un patrón de estimulación, junto a los parámetros precedentes, se agrega todavía el número de los impulsos de estimulación por ráfaga, y la frecuencia de la aplicación de una ráfaga de estimulación. Otro parámetro es la colocación de la ráfaga de estimulación dentro del ciclo cardiaco, que hay que definir por un tiempo de retardo.

25 Investigaciones en grandes animales mostraron que una aplicación permanente y frecuente de ráfagas de estimulación, conduce a una transformación de las fibras de la musculatura estimulada, siendo por cierto las fibras musculares generadas, ampliamente a prueba de fatiga, aunque débiles y lentas. Pudo observarse que en una aplicación permanente y frecuente de ráfagas de estimulación, disminuyen notablemente las secciones transversales de las fibras musculares. Esta musculatura determinada principalmente por fibras musculares del tipo I, sólo es apropiada en pequeña medida para efectuar un trabajo de bombeo eficaz en la circulación sanguínea. Investigaciones experimentales muestran, no obstante, que antes de una transformación de las fibras musculares estimuladas en fibras musculares del tipo I, puede llegarse a una forma intermedia de la transformación en fibras musculares del tipo IIa, ya a prueba de fatiga, pero todavía robustas. Esta musculatura dominada por fibras musculares del tipo IIa, rápidas y al mismo tiempo, robustas, sólo se mantiene, no obstante, cuando el número de impulsos aplicados de estimulación por unidad de tiempo, queda por debajo de un valor límite superior. Una estimulación por encima de este valor superior, conduce forzosamente a la transformación de las fibras musculares del tipo IIa, en fibras musculares del tipo I, yendo acompañada de una pérdida en fuerza muscular y rapidez.

40 Los sistemas de marcapasos musculares existentes están predefinidos en la posición, o proporcionan ráfagas calculadas de estimulación sincronizadas y mandadas por el ritmo cardiaco, en una relación ajustable de contracción muscular a contracción cardiaca. Esta relación puede predefinirse con independencia de la frecuencia cardiaca. Si, por ejemplo, existe una frecuencia cardiaca alta durante un espacio más largo de tiempo, se proporcionará asimismo siempre el mismo número alto de impulsos de estimulación por el marcapasos muscular. Esto conduce a una utilización excesivamente frecuente del sistema de apoyo muscular cardiaco, con la consecuencia de una transformación mayor de las fibras musculares en fibras musculares débiles y lentas del tipo I. Sistemas de apoyo cardiaco accionados muscularmente, pierden de este modo su potencial de apoyo, con lo que el corazón enfermo no puede aliviarse más, de forma efectiva. Con la ulterior utilización se empeora el apoyo a la circulación, con lo que, para compensar, puede aumentar más la frecuencia del corazón del paciente. Como consecuencia puede llegarse a una degeneración completa del músculo a apoyar.

55 El documento DE 101 52 741 A1 hace público un aparato terapéutico para el corazón, en especial, como desfibrilador para implantar, marcapasos cardiaco, o marcapasos cardiaco - desfibrilador combinado, con un dispositivo de evaluación y mando para la evaluación de un ritmo cardiaco medido, y que presenta una memoria de tres zonas para el almacenamiento de una primera, segunda y tercera gama de valores de los ritmos cardiacos comparativos, que limitan unos con otros con valores crecientes del ritmo cardiaco, un discriminador de ritmos cardiacos para la asignación de un ritmo cardiaco medido a la primera, segunda o tercera gama de valores, y un dispositivo de evaluación de la estabilidad para la evaluación de la estabilidad de los ritmos cardiacos a lo largo de un espacio predeterminado de tiempo, al constatar un ritmo cardiaco situado en la segunda gama de valores. Si se registra un ritmo cardiaco situado en la segunda zona de valores, se emitirá una de dos señales terapéuticas distintas de mando, y precisamente en función de la estabilidad del ritmo cardiaco. El criterio de estabilidad sirve para diferenciar entre taquicardia "rápida" ("flutter" = oscilar) y fibrilaciones con frecuencia -todavía- relativamente baja. Objeto del documento US 4 406 287 es asimismo un marcapasos. Con este dispositivo debe de extinguirse una taquicardia, pudiendo llegar a emplearse diferentes números de impulsos/ritmos de impulsos. Si después de emplear una primera combinación de número de impulsos y ritmo de impulsos, no se extinguiere una taquicardia, se conecta a continuación una fase con una segunda combinación modificada de número de impulsos y ritmo de impulsos. La última combinación eficaz del número de impulsos y ritmo de impulsos, se almacena a continuación y se utiliza como valor inicial para la siguiente extinción de la taquicardia. De este modo debe de aumentarse la probabilidad de la extinción de una taquicardia.

ES 2 280 990 T3

En el documento US 2003/0083703A1 se hace público un procedimiento y una disposición para la preparación de un patrón de impulsos contra la taquicardia. También con este dispositivo es posible constatar si un patrón de impulsos ha extinguido la taquicardia, y si es apropiada una modificación del patrón de impulsos.

Partiendo de esto, la misión de la invención se basa en facilitar un estimulador muscular que permita mantener fibras musculares del tipo IIa, para crear en especial un sistema muscular de apoyo cardiaco eficiente, y que trabaje cuando haga falta. Además, el estimulador muscular debe de poseer la capacidad de inducir mediante estimulación eléctrica apropiada, una neoplasia de vasos y capilares para el suministro óptimo de sangre a la musculatura (neovascularización).

Esta misión puede resolverse con un estimulador muscular según las notas características de la reivindicación 1.

Las reivindicaciones secundarias contienen acondicionamientos apropiados, no evidentes, del concepto de la invención.

Objeto de la reivindicación 1 es un estimulador muscular que comprende una unidad generadora de impulsos, para la producción y emisión de un impulso eléctrico de estimulación, así como una unidad de mando para el mando de la unidad generadora de impulsos. Mediante la unidad de mando, puede ajustarse la amplitud, es decir, la tensión de estimulación, la frecuencia, la distribución temporal de los impulsos de estimulación, el tipo y frecuencia de las modalidades de apoyo y el tiempo de retardo para el pico R, el ritmo día - noche, así como la posición de fase del impulso de estimulación. Partiendo de la unidad de mando, los impulsos de estimulación se proporcionan mediante medios conductores, a uno o varios músculos a estimular. Por lo demás, el estimulador muscular según la invención presenta una unidad registradora para el registro del ritmo cardiaco instantáneo, espontáneo o estimulado, del portador del estimulador muscular. La unidad registradora sirve para el registro del pico R que sirve como base para el disparo de los impulsos de estimulación y para el cálculo del retardo temporal entre el pico R del ritmo cardiaco y la ráfaga de estimulación. La unidad generadora de impulsos, la unidad de mando y la unidad registradora están alojadas en una carcasa común que puede llevarse extracorpórea, o puede implantarse en el cuerpo del paciente.

Es esencial que adicionalmente estén previstas, una unidad contadora y una unidad de memoria, para contar y almacenar el número de impulsos de estimulación proporcionados dentro de un espacio definible de tiempo. Por lo demás, está prevista una unidad de referencia para la determinación de una frecuencia media de estimulación dentro del espacio definible de tiempo.

La frecuencia media de estimulación en el sentido de la invención, es el cociente de los impulsos de estimulación almacenados por la unidad de memoria, proporcionados dentro de un espacio definible de tiempo, y el espacio definido de tiempo, en el que se han contado y almacenado los impulsos de estimulación (espacio de tiempo de registro/espacio de tiempo de observación). Se trata pues de una frecuencia de estimulación determinada aritméticamente, utilizándose a continuación el concepto de frecuencia media de estimulación, en lugar de frecuencia de estimulación determinada aritméticamente.

La unidad contadora y/o la unidad de memoria y/o la unidad de referencia, no están alojadas necesariamente dentro de la carcasa arriba citada, sino que pueden acomodarse en una carcasa separada, en especial en una carcasa llevada extracorpórea.

Para impedir una estimulación excesiva del músculo estimulado y, por tanto, una transformación no deseada de las fibras musculares estimuladas en musculatura de tipo I, débil, lenta y, por tanto, ineficaz, es necesario contar los impulsos de estimulación proporcionados dentro de un espacio definible de tiempo, y alimentarlos a una evaluación. Esta tarea la asume la unidad contadora en unión con la unidad de memoria y con una unidad de control. La frecuencia media de estimulación es una medida de la frecuencia de la estimulación del músculo en un determinado espacio de tiempo. Para impedir daños musculares, esta frecuencia media de estimulación no debe de rebasar de forma permanente un valor límite a determinar individualmente.

Cada impulso de estimulación emitido se cuenta, y se calcula como frecuencia media de estimulación durante un espacio de tiempo más largo de observación. Un espacio de tiempo más largo de observación, comprende en el sentido de la invención, al menos 30 minutos, pero en especial una o más horas. Por conveniencia, los espacios de tiempo de observación son de 12 ó de 24 horas. La frecuencia media de estimulación hay que determinarla individualmente en cada paciente, y no puede rebasar un valor máximo de 0,2 a 2 impulsos por segundo (Hz), en especial 0,7 a 1 Hz, para evitar una sobrecarga del músculo y una destrucción a medio plazo del músculo. Por consiguiente es importante evaluar la frecuencia media de estimulación con vistas al efecto deseado de transformación y mantenimiento del músculo, y en función del resultado de la evaluación, mandar el suministro de impulsos de estimulación. Para ello está prevista una unidad de evaluación que trabaja continuamente para el mantenimiento de valores límite para la frecuencia media de estimulación, pudiendo fijar individualmente los valores límite situados en una gama de 0,2 impulsos de estimulación por segundo, a 2 impulsos de estimulación por segundo. Medios para el ahorro de impulsos sirven para la adaptación y en especial, para la reducción de la frecuencia media de estimulación, en función de la frecuencia media de estimulación, registrada, y de los valores teóricos fijados previamente, de la unidad de evaluación. Los medios para el ahorro de impulsos comprenden una unidad de cálculo para el cálculo de un patrón modificado de estimulación, según una ecuación que es función de la frecuencia media de estimulación. Por lo demás, puede estar previsto un módulo de memoria para el almacenamiento del curso temporal del número de impulsos suministrados de

ES 2 280 990 T3

estimulación, así como un medio para la transmisión mandada por programa, de la frecuencia media de estimulación, de la unidad de referencia a la unidad de cálculo. Por lo demás, puede estar prevista una unidad de análisis para determinar cuándo y con qué frecuencia se rebasan o no se alcanzan determinados valores límite de la frecuencia cardiaca y/o de la frecuencia media de estimulación.

5 Con respecto al espacio, la unidad contadora y la unidad de memoria, pueden estar alojadas en la única carcasa. En la carcasa pueden estar integradas, además, la unidad de referencia y/o el medio para el ahorro de impulsos. Opcionalmente, el módulo de memoria y/o la unidad de análisis, también pueden estar integrados en la carcasa que aloja la unidad de mando. La carcasa puede implantarse en el cuerpo del portador del dispositivo según la invención.
10 A la carcasa está coordinado adicionalmente un acumulador de energía que de preferencia puede recargarse a través de la piel. De este modo se aumenta la duración de la parte implantada del dispositivo.

Naturalmente en el marco de la invención, es posible también que la unidad contadora y/o la unidad de memoria y/o la unidad de referencia y/o los medios para el ahorro de impulsos y/o el módulo de memoria y/o la unidad de análisis, sean parte integrante de una unidad monitorizada estacionaria y/o llevada extracorpórea por el portador del dispositivo según la invención. En esta unidad monitorizada pueden representarse óptica y/o acústicamente y/o por el tacto, mediante medios indicadores, la frecuencia media de estimulación y/o una gama de magnitudes en las que está incluida la frecuencia media de estimulación. La unidad monitorizada posee opcionalmente un dispositivo de programación para la producción de una señal de programación, y un dispositivo de transmisión para la transmisión de la señal de programación a una unidad emisora y receptora en la carcasa que aloja la unidad de mando. En la unidad monitorizada pueden estar previstos medios adicionales para la emisión y recepción de datos de posición. La unidad monitorizada comprende medios opcionales para la emisión y recepción de señales de radio para la transmisión de datos fisiológicos del paciente a una unidad indicadora y de evaluación, de un receptor.

25 Un objeto de la invención es una combinación de aparatos electrónicos desarrollados especialmente, para la producción y para el mantenimiento de fibras musculares del tipo IIa, para sistemas musculares de apoyo cardiaco, en especial para bombas musculares de sangre. La invención se refiere asimismo a un mioestimulador externo que puede programarse de manera que mediante una estimulación percutánea se produzcan ya preoperativamente fibras musculares del tipo IIa, de baja fatiga. Aquí puede tratarse también de una disposición comprendiendo un mioestimulador que
30 puede implantarse, y una unidad monitorizada, que lleva eficazmente a contraerse, al músculo con fibras musculares del tipo IIa, impide la modificación en fibras musculares del tipo I y, además, evita una destrucción del músculo por sobrecarga. La unidad monitorizada para este mioestimulador que puede implantarse, sirve como aparato de programación, así como aparato de medida e indicador. Esta unidad monitorizada puede transmitir informaciones inalámbricas o también con hilos, desde el mioestimulador al paciente o también al médico que lo trata. Otras funciones, como
35 una transmisión del electrocardiograma del paciente, así como un sistema de localización del paciente para casos de emergencia, pueden estar alojados en este aparato. Este aparato está, además, en condiciones de realizar las funciones precisadas a escala restringida, para mioestimuladores de otros fabricantes.

La invención se explica en detalle a continuación de la mano de ejemplos de realización representados esquemáticamente. Se muestran:

Figura 1 Una representación esquemática de cómo están conectados unos con otros, los elementos físicos individuales de un dispositivo según la invención.

45 Figura 2 Una representación de los bloques funcionales de un dispositivo para la estimulación muscular, en una primera forma de realización.

Figura 3 La forma de realización de la figura 1, en una modificación.

50 Figura 4 Otra modificación del dispositivo para la estimulación muscular con elementos funcionales adicionales.

En la forma de realización de la figura 1, se utilizan como bloques programables, dos microcontroladores 1, 2. Se caracterizan por un gran número de puertos programables, alta velocidad de procesamiento para un consumo moderado de corriente y memoria flash con capacidad de programación interna del sistema (ISP). Otros bloques del marcapasos muscular son, un transformador 3 analógico - digital (transformador A/D) de 12 bits, un transformador 4 digital - analógico (transformador D/A) de 12 bits, varios amplificadores operacionales, así como una unidad 5 de telemetría. El suministro de corriente se lleva a cabo mediante baterías de larga vida, preferentemente baterías de iones de litio.

La porción digital del marcapasos muscular, se compone en lo esencial de dos zonas separadas lógicamente, que funcionan cada una con un microcontrolador 1, 2 propio, como bloque programable. La primera zona mandada por el microcontrolador 1, sirve para la producción, amplificación y distribución de los impulsos S de estimulación (máx. 40 mA) en cuatro electrodos musculares y dos electrodos cardiacos. La segunda zona mandada por el microcontrolador 2, sirve para el control del paciente, para el registro y almacenamiento de datos de medición, por ejemplo, datos D de presión que se procesan en una lógica 6 de presión, y se alimentan al microcontrolador 2 que funciona como unidad de medición, así como para la comunicación telemétrica con el entorno. Mediante un enlace universal en forma de una interfaz 7 en serie, están unidas una con otra las dos zonas lógicas. Los dos controladores 1, 2 se programan, por ejemplo, en el lenguaje "C" de programación. Aquí reciben software diferente, específico de su función.

ES 2 280 990 T3

A continuación se explican en detalle las funciones de las zonas separadas lógicamente antes citadas.

Zona 1

5 *Disparo sobre la acción cardíaca*

Para colocar apropiadamente un impulso de estimulación dentro del ciclo cardíaco, el microcontrolador 1 recibe sincronizado con cada acción cardíaca, una señal de disparo de un circuito 8 filtrante (unidad de pico R) que se compone de 8 amplificadores OPV operacionales en cascada, amplificando los 4 primeros OPVs, la señal entrante del electrocardiograma con una amplitud desde unos 1 - 10 mV, a 2 - 3 V, y extrayendo por filtración frecuencias parásitas de 50 Hz y 60 Hz, y sirviendo las otras cuatro etapas, para la extracción del pico R y para la producción de una señal de disparo Schmitt. Esta señal de disparo es registrada por el microcontrolador 1, y se determina la distancia temporal a la señal precedente de disparo. Si existe una regularidad en la comparación respecto a las últimas 10 distancias temporales de disparo, se acepta un ritmo sinusoidal estable del corazón, y a partir de la distancia de las señales R de disparo, se determina la frecuencia cardíaca. Cada una de las flechas designadas con P, es un enlace de alta velocidad en serie.

Modalidades de apoyo

20 En función de la frecuencia cardíaca se requieren distintas relaciones de una contracción muscular respecto a la contracción cardíaca. La zona ajustable está situada entre 1:1, es decir, cada acción cardíaca se apoya mediante una acción muscular, y 1:255, es decir, hasta después de 255 acciones cardíacas, no se lleva a cabo una contracción muscular. Pueden definirse hasta 5 modalidades distintas de apoyo, en función de la frecuencia cardíaca.

25 *Ritmo día - noche o ritmo trabajo - reposo*

Pueden definirse para el marcapasos muscular, horas diurnas y nocturnas, así como, con independencia de ellas, horas de trabajo y de reposo, en las que el marcapasos muscular cambia entre patrones de impulsos de alta actividad, o patrones de impulsos de baja o ninguna actividad. Un cambio entre ritmo de día y de noche, o de trabajo - reposo, puede llevarse a cabo, tanto en función de la hora, mandado por un acontecimiento, como también manualmente mediante un aparato de mando propio del paciente.

Ciclo temporal antes de una estimulación muscular

35 Al llegar una señal R de disparo del corazón y comprobar la regularidad, se totaliza en un contador, hasta que se llegue a un latido a apoyar del corazón. A continuación se activa un segundo contador que deja transcurrir un tiempo determinado, como retardo para la producción del patrón de estimulación. (Retardo del pico R, R - delay).

Ciclo temporal durante una estimulación muscular

40 Después de transcurrir el tiempo de retardo del pico R (R - delay), en función del ajuste previo se genera el patrón de estimulación, en forma de impulsos con las variables: Amplitud, anchura del impulso, fase del impulso (positiva, negativa, bifásico) y distancia entre impulsos, con ayuda del transformador 4 D/A, y de un circuito de amplificadores operacionales (OPV), y se emite a electrodos definidos de estimulación.

45 *Cuantificación de los impulsos de estimulación*

Se cuenta cada impulso emitido de estimulación, y se imputa como frecuencia media de estimulación, durante un espacio de tiempo de observación de, por ejemplo, 24 h. La frecuencia media de estimulación hay que determinarla individualmente para cada paciente, y no puede rebasar un valor máximo de aproximadamente 0,2 Hz a 2 Hz, en especial, de 0,7 a 1 Hz, para evitar una sobrecarga del músculo y una destrucción a medio plazo del músculo.

Misión de la frecuencia media de estimulación

55 Como mecanismo importante y nuevo de retroalimentación para el portador del marcapasos muscular, y para el médico que lo trata, la misión de la frecuencia media de estimulación, representa un medio apropiado para reconocer a tiempo sobrecargas musculares, maniobrar en sentido contrario, y así, prevenir una destrucción potencial del tejido muscular. A intervalos regulares, ajustables por el médico, el microcontrolador transmite para ello, por emisión de radio de datos, la frecuencia media de estimulación que es recibida por un monitor portátil del paciente, y se representa perceptible, en especial visible, para el paciente. Si la frecuencia media de estimulación se encontrase en una zona crítica, el microcontrolador emite los datos directamente; al monitor del paciente se emite entonces un aviso de sobrecarga. Mediante la reducción de su actividad corporal, el paciente puede disminuir su frecuencia cardíaca y la frecuencia del apoyo cardíaco del músculo.

65 *Modalidad de ahorro de impulsos*

Si la frecuencia media de estimulación está situada en una zona próxima al valor límite superior, puede trabajar la modalidad automática de ahorro de impulsos, cuando la activase el médico y/o el portador del implante. En esta

ES 2 280 990 T3

modalidad, en caso de baja actividad, los impulsos de estimulación se distribuyen dentro de la ráfaga de estimulación, de manera que inicialmente se genere un número suficiente de impulsos para una contracción muscular, pero que en el curso ulterior de la estimulación se ahorren de uno a dos impulsos por dilatación, es decir, por reducción de la frecuencia de estimulación. Esto reduce el número de impulsos aplicados y, por tanto, la frecuencia media de estimulación. En fases de gran actividad, el mecanismo no trabaja por motivos de seguridad.

Zona 2

Unidad de control del paciente y de comunicación

La segunda zona del marcapasos muscular, sirve para el control del paciente, para el registro y almacenamiento de los datos de medición, y para la comunicación telemétrica con el entorno.

Control del paciente en tiempo real

El control del paciente en tiempo real, permite al médico que lo trata, obtener una compilación sobre los datos fisiológicos instantáneos, como electrocardiograma, electromiograma y tensión sanguínea. Para ello, tras la activación del módulo de medición, los datos del dispositivo implantado se registran mediante los electrodos correspondientes (electrocardiograma y ritmo cardíaco; electrodo sensitivo del corazón; electrodos de estimulación del electromiograma) y sensores (sensor de presión absoluta), se digitalizan y comprimidos se llevan hacia fuera por enlace de radio. En la unidad monitorizada receptora (monitor del paciente), los datos se representan gráficamente y se protocolizan. Una posibilidad de conexión del monitor del paciente a una vía de telecomunicación, como por ejemplo, una línea telefónica, permite una monitorización del diagnóstico a distancia del paciente.

Registro y almacenamiento de datos fisiológicos de "larga duración"

A intervalos cíclicos (ajustables de 1 min a 1 h) la unidad monitorizada del marcapasos muscular, registra la frecuencia cardíaca y la tensión sanguínea sistólica, así como la diastólica. Estos datos se almacenan internamente en una tabla en el marcapasos, y se realiza un análisis de tendencia. En el caso rutinario, los valores tabulados almacenados se transmiten diariamente a la unidad monitorizada que los remite al médico que lo trata, por ejemplo, mediante un enlace telefónico automático. No obstante, si el análisis de tendencia dedujera una amenaza inminente contra la vida del paciente, el resultado del análisis se transmitirá teleméricamente en forma directa, a la unidad monitorizada. En caso de rebasar los valores límite definidos por el médico, la unidad monitorizada informa al médico que lo trata, o a una central de emergencias, y comunica en especial mediante un enlace de radio sin hilos (UMTS/GSM) tanto los datos del paciente, como también la posición GPS del paciente.

Capacidad de programación del marcapasos muscular

Con objeto de modificar el patrón existente de estimulación, y para la activación/desactivación de las distintas modalidades funcionales, el aparato implantado ha de poder reaccionar a consultas exteriores. Por este motivo el bloque telemétrico y el microcontrolador 2, se encuentran a intervalos cíclicos (ajustables desde segundos a varias horas) en posición receptora.

Pueden reprogramarse los siguientes parámetros del patrón de estimulación:

- Tensión de estimulación,
- fase de la estimulación,
- distribución temporal de los impulsos de estimulación,
- tipo y frecuencia de las modalidades de apoyo,
- tiempo de retardo respecto al pico R,
- duración del ritmo día y noche, o del ritmo de trabajo y reposo,
- posición de los electrodos.

Pueden activarse y desactivarse las siguientes modalidades funcionales:

- Ritmo día y noche, o ritmo de trabajo y reposo,
- modalidad de ahorro de impulsos,
- registro de datos de medición en tiempo real,
- programa para el diagnóstico del marcapasos,

ES 2 280 990 T3

- medición de la impedancia de los electrodos de estimulación,
- medición de la tensión de las baterías.

El monitor del paciente (unidad monitorizada) es un sistema alimentado por baterías, portátil por el paciente.

Sirve

- para el autocontrol del paciente, para obtener la frecuencia media de estimulación en la gama de 0,2 Hz a 2 Hz, en especial, de 0,7 a 1 Hz, por ejemplo, por 24 h, señalizando un piloto luminoso marcado coloreado (verde, amarillo, rojo), la frecuencia media de estimulación a intervalos cíclicos;
- para la monitorización a distancia del paciente, por el médico que lo trata, recibándose teleméricamente, protocolizando y retransmitiendo, los datos fisiológicos en tiempo real y de larga duración. La retransmisión de los datos se lleva a cabo, o bien mediante el módem telefónico integrado, o bien mediante transmisión de datos por radio en una red de radio, por ejemplo, en la red UMTS/GSM;
- para la determinación de la posición del paciente en situaciones de emergencia, mediante un receptor de GPS integrado;
- como aparato programador para parámetros fundamentales de estimulación ajustables por el mismo paciente, y modalidades funcionales.

El monitor del paciente comprende un microcontrolador, un módulo de telemetría, un receptor GPS estándar, un bloque de módem estándar, así como un módulo UMTS/GSM.

Para la visualización de la frecuencia media de estimulación y para avisos del estado del sistema, el monitor del paciente está equipado con una pantalla gráfica, así como con pilotos, en especial una indicación de diodos luminosos. La entrada de datos se lleva a cabo, mandada por menú, mediante teclado. Alternativamente es posible una entrada mediante un lápiz.

La figura 2 muestra un dispositivo para la estimulación muscular con una unidad 9 generadora de impulsos para la producción y emisión de un impulso eléctrico de estimulación, una unidad 10 de mando para el mando de la unidad 9 generadora de impulsos, para el ajuste de la amplitud y frecuencia de los impulsos de estimulación, y para disponer que los impulsos de estimulación se proporcionen a un músculo a estimular. Por lo demás, está prevista una unidad 11 registradora para el registro del ritmo cardiaco, instantáneo, espontáneo o estimulado, del portador del dispositivo. Estos componentes básicos del dispositivo según la invención, para la estimulación muscular, están alojados en una carcasa 12 común. Adicionalmente en la carcasa se encuentran una unidad 13 contadora y una unidad 14 de memoria, para contar y almacenar el número de los impulsos de estimulación proporcionados dentro de un espacio definible de tiempo. La unidad 15 de referencia prevista por lo demás, sirve para la determinación de una frecuencia media de estimulación dentro de un espacio definible de tiempo. Finalmente en la carcasa 12 está previsto todavía un medio 16 para el ahorro de impulsos, con una unidad 17 de cálculo. La unidad 17 de cálculo sirve para el cálculo de un patrón de estimulación según una ecuación que, en función de la frecuencia media de estimulación, determina el patrón de estimulación.

La forma de realización de la figura 3 se diferencia de la de la figura 2, en que están previstas dos carcasas 12, 18 separadas espacialmente. La carcasa 12 con la unidad 9 generadora de impulsos, con la unidad 10 de mando y con la unidad 11 registradora, incluso con una unidad 19 emisora y receptora para la comunicación con los componentes en la otra carcasa 18, está prevista para implantarla en el cuerpo de un paciente. La unidad 13 contadora, la unidad 14 de memoria, la unidad 15 de referencia, así como los medios 16 para el ahorro de impulsos, están dispuestos en este ejemplo de realización, separados espacialmente de la carcasa 12 implantada. La comunicación se lleva a cabo sin hilos mediante la unidad 19 emisora y receptora, y mediante el dispositivo 20 de transmisión, que están coordinados a cada una de las carcasas 12, 18.

La forma de realización de la figura 4 está complementada con respecto a la carcasa 18 dispuesta extracorpórea, con otros componentes constructivos. En la carcasa 18 está previsto adicionalmente un módulo 21 de memoria para el almacenamiento del curso temporal del número de impulsos de estimulación proporcionados, así como una unidad 22 de análisis para la determinación de con qué frecuencia y cuándo se rebasan, o no se alcanzan, determinados valores de una frecuencia cardiaca y/o de la frecuencia media de estimulación. Estos componentes están dibujados con línea de trazos y puntos, y pueden estar previstos también opcionalmente en la carcasa 12 implantada. Por lo tanto, en la representación de la figura 4, están dibujados con línea discontinua, limitando con la carcasa 12. Puesto que componentes funcionales esenciales del dispositivo según la invención, están dispuestos extracorpóreos en la carcasa 18, en la forma de realización de la figura 4, este conjunto constructivo puede servir como unidad 23 monitorizada. En la unidad 23 monitorizada está previsto un dispositivo 24 de programación, alimentándose las órdenes programadas de mando, a la unidad 10 de mando en la carcasa 12, mediante el dispositivo 20 de transmisión y la unidad 19 emisora y receptora. En este ejemplo de realización la unidad 23 monitorizada comprende, por lo demás, medios 25 para emitir y recibir datos de posición, así como medios 26 para emitir y recibir señales de radio, para la transmisión de datos fisiológicos del paciente a una unidad indicadora y de evaluación de un receptor. La unidad 23 monitorizada posee en

ES 2 280 990 T3

forma no representada en detalle, medios indicadores ópticos y/o acústicos y/o táctiles, para la representación de la frecuencia media de estimulación.

Lista de símbolos de referencia

- 5
- 1 - Microcontrolador
- 2 - Microcontrolador
- 10 3 - Transformador A/D
- 4 - Transformador D/A
- 5 - Unidad de telemetría
- 15 6 - Lógica de presión
- 7 - Interfaz en serie
- 20 8 - Unidad de pico R
- 9 - Unidad generadora de impulsos
- 10 - Unidad de mando
- 25 11 - Unidad registradora
- 12 - Carcasa
- 30 13 - Unidad contadora
- 14 - Unidad de memoria
- 15 - Unidad de referencia
- 35 16 - Medios(s) para ahorro de impulsos
- 17 - Unidad de cálculo
- 40 18 - Carcasa
- 19 - Unidad emisora y receptora
- 20 - Dispositivo de transmisión
- 45 21 - Módulo de memoria
- 22 - Unidad de análisis
- 50 23 - Unidad monitorizada
- 24 - Unidad de programación
- 25 - Medio(s) para la emisión y recepción de datos de posición
- 55 26 - Medio(s) para la emisión y recepción de señales de radio
- D - Datos de presión
- 60 P - Enlace en serie de alta velocidad
- R - Señal de disparo
- S - Impulsos de estimulación.
- 65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la estimulación de contracciones musculares de un sistema de apoyo cardiaco accionado muscularmente, que trabaja en paralelo o en serie con un corazón enfermo, comprendiendo:

Una unidad (9) generadora de impulsos, para producir y emitir un impulso eléctrico de estimulación;

una unidad (10) de mando para el mando de la unidad (9) generadora de impulsos, para el ajuste de la amplitud y la frecuencia de los impulsos de estimulación, y para disponer que los impulsos de estimulación se proporcionen a un músculo a estimular;

una unidad (11) registradora para el registro del ritmo cardiaco, instantáneo, espontáneo o estimulado, del portador del dispositivo;

una carcasa (12) en la que están alojadas la unidad (9) generadora de impulsos, la unidad (10) de mando y la unidad (11) registradora,

caracterizado porque

está previsto un módulo (21) de memoria para el almacenamiento del curso temporal del número de impulsos proporcionados de estimulación, dentro de un espacio definible de tiempo, así como

están previstas una unidad (13) contadora y una unidad (14) de memoria para contar y almacenar el número de impulsos proporcionados de estimulación, dentro de un espacio definible de tiempo, estando agrupados los impulsos de estimulación, en ráfagas variables de estimulación,

estando prevista una unidad (15) de referencia para la determinación de una frecuencia promediada aritméticamente, es decir, media, dentro del espacio definible de tiempo, siendo la frecuencia media de estimulación el cociente de los impulsos de estimulación almacenados por la unidad (14) de memoria, proporcionados dentro del espacio definible de tiempo, de las ráfagas variables de estimulación, y del espacio definido de tiempo, en el que se han contado y almacenado los impulsos de estimulación,

estando prevista una unidad de evaluación que trabaja permanentemente, para el cumplimiento de valores límite para la frecuencia media de estimulación,

estando previstos medios (16) para ahorro de impulsos, para la reducción de la frecuencia media de estimulación, en función de la frecuencia media máxima predeterminada de estimulación, predeterminada por la unidad de evaluación,

comprendiendo los medios (16) para ahorro de impulsos, una unidad (17) de cálculo para el cálculo de un patrón de estimulación según una ecuación que, en función de la frecuencia media de estimulación, determina el patrón de estimulación, pudiendo variar el número de impulsos de estimulación de cada ráfaga de estimulación, para la reducción de la frecuencia media de estimulación,

estando prevista una unidad (23) monitorizada llevada extracorpórea por el paciente, para la representación de la frecuencia media de estimulación, y para el autocontrol del paciente,

y pudiendo establecerse individualmente los valores límite para la frecuencia media de estimulación, en una gama de 0,2 impulsos de estimulación por segundo, a 2 impulsos de estimulación por segundo.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, comprendiendo medios para la transmisión mandada por programa, de la frecuencia media de estimulación, desde la unidad de referencia a la unidad de cálculo.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, comprendiendo una unidad (22) de análisis para la determinación de con qué frecuencia y cuándo se rebasan o no se alcanzan determinados valores límite de la frecuencia cardiaca y/o de la frecuencia media de estimulación.

4. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la unidad (13) contadora y la unidad (14) de memoria, están alojadas en la carcasa (12).

5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la unidad (15) de referencia y/o los medios (16) para ahorro de impulsos, están integrados en la carcasa (12) que aloja la unidad (10) de mando.

6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el módulo (21) de memoria y/o la unidad (22) de análisis, están integrados en la carcasa (12) que aloja la unidad (10) de mando.

7. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la unidad (23) monitorizada presenta un dispositivo (24) de programación para la producción de una señal de programación, y un dispositivo de

ES 2 280 990 T3

transmisión para la transmisión de la señal de programación a una unidad (19) emisora y receptora en la carcasa (12) que aloja la unidad (10) de mando.

8. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la unidad (13) contadora y/o la unidad (14) de memoria y/o la unidad (15) de referencia y/o los medios (16) para ahorro de impulsos y/o el módulo (21) de memoria y/o la unidad (22) de análisis, son parte integrante de una unidad (23) monitorizada estacionaria y/o llevada por el portador del dispositivo.

9. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 8, pudiendo representarse la frecuencia media de estimulación y/o una gama de magnitudes en las que está incluida la frecuencia media de estimulación, en la unidad (23) monitorizada mediante medios indicadores, óptica y/o acústicamente y/o por el tacto.

10. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque la unidad (23) monitorizada comprende medios (25) para la emisión y recepción de datos de posición.

11. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque la unidad (23) monitorizada comprende medios (26) para la emisión y recepción de señales de radio para la transmisión de datos fisiológicos del paciente a una unidad indicadora y de evaluación, de un receptor.

12. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque por la unidad (9) generadora de impulsos, pueden proporcionarse impulsos bifásicos de estimulación.

13. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque un acumulador de energía en la carcasa (12), puede recargarse a través de la piel.

14. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** porque el espacio definible de tiempo comprende al menos 30 minutos.

15. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** porque el espacio definible de tiempo comprende al menos 12 horas.

16. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** porque el espacio definible de tiempo comprende 24 horas.

17. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado** porque dentro de una ráfaga de estimulación, pueden variar las amplitudes de los impulsos de estimulación.

18. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado** porque dentro de una ráfaga de estimulación, pueden variar las anchuras de los impulsos de estimulación.

19. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado** porque dentro de una ráfaga de estimulación, pueden variar las distancias entre dos impulsos de estimulación.

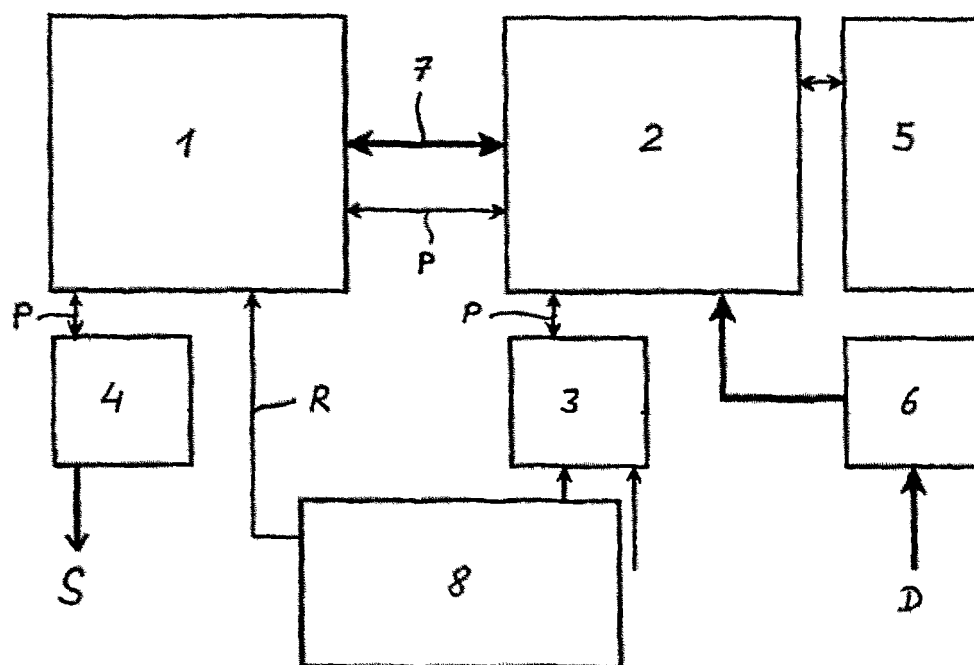


Fig. 1

