



(19) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) Número de Publicação: **PT 655260 E**

(51) Classificação Internacional: (Ed. 6)
A61N001/365 A A61N001/37 B
A61B005/0456 B

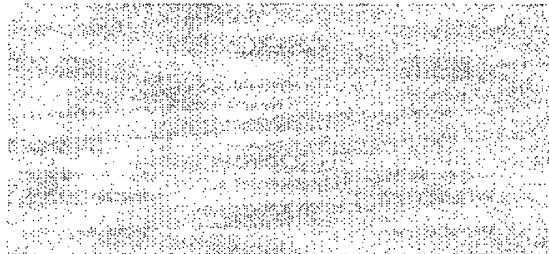
(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de depósito: 1994.10.05	(73) Titular(es): SORIN BIOMEDICA CARDIO S.P.A. VIA CRESCENTINO I-13040 SALUGGIA, VERCELLI	IT
(30) Prioridade: 1993.10.05 IT TO930729		
(43) Data de publicação do pedido: 1995.05.31	(72) Inventor(es): GIORGIO CORBUCCI GIANNI PLICCHI	IT IT
(45) Data e BPI da concessão: 2000.11.22	(74) Mandatário(s): JOSÉ EDUARDO LOPES VIEIRA DE SAMPAIO RUA DO SALITRE, 195 R/C DTO 1250 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: DISPOSITIVO PARA DETERMINAR O FUNCIONAMENTO DO MIOCÁRDIO E PROCESSO CORRESPONDENTE

(57) Resumo:

DISPOSITIVO PARA DETERMINAR O FUNCIONAMENTO DO MIOCÁRDIO E
PROCESSO CORRESPONDENTE



FOLHA DO RESUMO

PAT. INV. <input checked="" type="checkbox"/>	MOD. UTI. <input type="checkbox"/>	MOD. IND. <input type="checkbox"/>	DES. IND. <input type="checkbox"/>	TOP. SEMIC. <input type="checkbox"/>	CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL (51)
N.º 655.260 (11)		N.º Objectos <input type="checkbox"/>		N.º Desenhos <input type="checkbox"/>	
DATA DO PEDIDO ___/___/___ (22)					

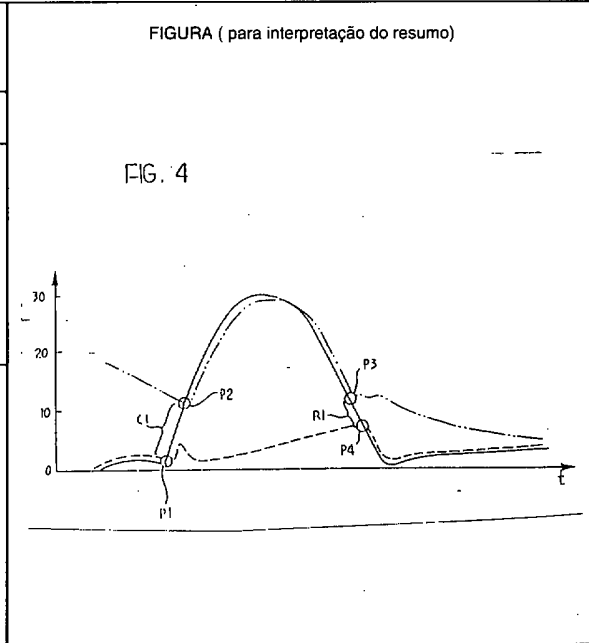
REQUERENTE (71) **SORIN BIOMEDICA CARDIO S.p.A., italiana, industrial, com sede em**
(NOME E MORADA)
Via Crescentino, 13040 Saluggia (Vercelli), Itália

CÓDIGO POSTAL _____

INVENTOR(ES) / AUTOR(ES) (72)
CORBUCCI, GIORGIO e PLICCHI, GIANNI

REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE(S) (30)

DATA DO PEDIDO	PAÍS DE ORIGEM	N.º DO PEDIDO



EPÍGRAFE (54)
"DISPOSITIVO PARA DETERMINAR O FUNCIONAMENTO DO MIOCÁRDIO E PROCESSO CORRESPONDENTE"

RESUMO (max. 150 palavras) (57)

O aparelho (1) detecta a aceleração natural do coração (NHA), isolando da mesma pelo menos um período (t), correspondente a uma fase isócara, tal como uma contracção isócara (P1, P2) e/ou a relaxação (P3, P4). De preferência, a acção de isolamento do referido período é efectuada com o auxílio do sinal do electrocardiograma (ECG). O aparelho pode ser utilizado, entre outras coisas, para realizar a estimulação (regulador do ritmo ("pacemaker", desfibrilador, PCD) e/ou

NÃO ESCREVER NAS ZONAS SOMBREADAS

Campo das Cebolas - 1149 - 035 LISBOA
Telefs.: 01 888 51 51 / 2 / 3
Linha azul: 01 888 10 78 • Fax: 01 887 53 08 - 886 00 66
E-mail: inpi @ mail. telepac. pt

FOLHA DO RESUMO (Continuação)

PAT. INV.	MOD. UTI.	MOD. IND.	DES. IND.	TOP. SEMIC.	CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL (51)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
N.º _____		N.º Objectos <input type="checkbox"/> N.º Desenhos <input type="checkbox"/>			
N.º _____ (11)		DATA DO PEDIDO ____/____/____ (22)			

RESUMO (continuação) (57)

para recolher dados, possivelmente telemetricamente, sobre o funcionamento do miocárdio e/ou para controlar um sistema para administração de medicamentos.

NÃO ESCREVER NAS ZONAS SOMBREADAS

1
258

Descrição

“Dispositivo para determinar o funcionamento do miocárdio e processo correspondente”

Fundamento da invenção

Campo da invenção

A presente invenção refere-se em geral à determinação do funcionamento do miocárdio, por utilização de dispositivos acelerométricos.

Fundamento da invenção

A patente US 5 304 208 e a patente correspondente EP-A-0 515 319, após as quais se configuram os preâmbulos das reivindicações 1 e 12, descrevem um estimulador cardíaco, do tipo sensível à cadência, que inclui um sensor de aceleração, colocado no condutor de cadenciação, com o objectivo de fazer com que o ritmo de cadenciação do dispositivo dependa de um parâmetro obtido pelo processamento do sinal de aceleração normal do coração (Natural Heart Acceleration (NHA)). A patente US 5 305 208 apresenta a análise de todo o sinal que descreve a NHA e, em particular, a identificação do valor de pico, o cálculo da média e a identificação possível das fases auricular e ventricular; contemplando a utilização do sinal NHA tanto para os estimuladores cardíacos de câmara única como os de câmara dual, dispositivos de cadenciação anti-arritmica, quer para desfibriladores implantáveis, isto é os chamados desfibriladores cardioversores estimuladores (“Pacer Cardioverter Defibrillators” (PCD)). A patente US 5 304 208 distingue os princípios de medição da aceleração dos da medição da pressão sanguínea no interior do ventrículo e da sua derivada em relação ao tempo. Podem estender-se as mesmas considerações à patente US 4 936 304, onde se considera um

238

estimulador cardíaco, do tipo sensível à cadência, no qual a cadência de excitação é regulada pelo processamento de tensões intramiocárdicas, por introdução no interior do miocárdio de um medidor de pressão, do tipo conceptualmente semelhante ao usado para a medição da pressão sanguínea ventricular. Por conseguinte, está bem documentada, a partir da patente US 5 304 208, a diferença substancial que existe entre a medição da aceleração, onde o sensor de aceleração está contido numa cápsula indeformável, e os transdutores de pressão equipados com uma membrana deformável que permite a transformação da pressão numa força mensurável.

As limitações na utilização do sinal NHA de acordo com o procedimento descrito na patente US 5 304 208 baseiam-se no facto de, como a massa cardíaca está sujeita a movimentos globais, devidos a reacções inerciais, difíceis de prever e serem devidas a fases simultâneas de ejeção aórtica e ejeção pulmonar, e em associação com estes próprios movimentos do segmento específico de endocárdio, no qual se insere o condutor com o acelerómetro, pode mostrar-se difícil, a partir de uma simples leitura do sinal da aceleração de NHA, como um todo, deduzir qual a parte que é devida ao movimento global, que exprime a dinâmica muscular do miocárdio subjacente à superfície do endocárdio na qual é colocado o acelerómetro.

Sumário da invenção.

Portanto, a presente invenção tem como finalidade um outro aperfeiçoamento da patente US 5 304 208, sobretudo no que respeita à precisão e à fiabilidade da acção de detecção. De acordo com a presente invenção, este objectivo é atingido por meio de um processo com as características especificamente indicadas na reivindicação 1. A invenção refere-se também ao aparelho correspondente, para determinar o funcionamento do miocárdio, de acordo com a reivindicação 12.

258

Na forma de realização neste momento preferida, a invenção inclui um microacelerómetro implantável e circuitos electrónicos correspondentes, situados num condutor, por exemplo como se descreve na patente US 5 304 208. Além disso, a medição contínua do electrocardiograma é feita com eléctrodos, um dos quais coincide com o receptáculo do acelerómetro, que proporciona a identificação de um ou mais segmentos (fases ou intervalos) do sinal que indica a NHA, de particular importância para determinar o funcionamento cardíaco. Por exemplo, pode isolar-se um intervalo de tempo que compreende uma fase do ciclo cardíaco, por exemplo a fase de pré-ejecção isovolumica. Uma vez que os movimentos totais da massa cardíaca, como reacção às fases de expulsão não se verificarem, os sinais que podem ser detectados pelo acelerómetro derivam somente da contracção da parede do miocárdio que precede a ejeção.

De maneira análoga, é possível isolar um outro intervalo de tempo que contém a fase de relaxação isovolumica. Desde que não se verifiquem os movimentos totais da massa cardíaca como um todo, os sinais acelerométricos indicam o comportamento elástico da parede ventricular. Além disso, a partir da análise do ECG ventricular, é possível reconhecer (usando técnicas já conhecidas em si) a presença de arritmias que, desde que elas alterem os ritmos fisiológicos e a fisiologia da mecânica cardíaca, podem estar na origem de erros de determinação do funcionamento do miocárdio. O reconhecimento destas arritmias torna possível isolar, no contexto do sinal acelerométrico, as anomalias induzidas pelas mesmas, permitindo desse modo a sua eliminação e uma análise separada.

Em particular, a presente invenção torna possível distinguir no sinal da NHA a aceleração da parede do endocárdio, na qual o eléctrodo está fixado, da aceleração

que sofre a massa do coração como um todo. O exposto é da maior importância para os fins de medição de uma grandeza que representa a função contráctil do coração que, para a sua definição, tem de ser avaliada de uma maneira independente da carga de pressão que o coração tem de vencer durante a fase de ejeção e, por conseguinte, exclusivamente durante fases isovolumicas.

Como atrás se expôs, uma característica importante da invenção consiste em associar, para a medição da aceleração do endocárdio, um ou mais intervalos de tempo, que compreendem as fases durante as quais cada uma das cavidades do coração está virtualmente imóvel (por análise do ECG do endocárdio), por exemplo a fase de contracção isovolumica, na qual a única mecânica que se verifica consiste no tensionamento das paredes ventriculares, para preparar os ventriculos para a fase de ejeção seguinte. Esta fase é definida, em fisiologia, como sendo a fase de contracção isovolumica e está associada a deslocamentos do endocárdio da ordem de apenas 1 mm, durante o aumento da pressão intraventricular do sangue.

Tipicamente, no coração normal, em repouso, a fase de contracção isovolumica começa alguns milissegundos depois do complexo QRS do ECG da endocavidade, e dura não mais de aproximadamente 200 ms. No coração estimulado, este intervalo, medido a partir do pico da estimulação, pode aproximar-se mesmo de cerca de 250 ms. A duração da fase atrás mencionada não é constante, variando em função de parâmetros tais como o ritmo cardíaco e a actividade física. O contraste aparente entre a identificação formal desta fase como isovolumica e o movimento mínimo da parede do endocárdio é explicado fisiologicamente pela retroflexão da válvula tricúspide na aurícula direita, o que provoca uma variação modesta do volume da cavidade ventricular.

ZSS

A definição fisiológica de contractilidade refere-se à unidade elementar do músculo cardíaco e consiste na velocidade do elemento contráctil (V_{CE}), na ausência de carga. Portanto, a medição da aceleração nesta fase, na qual o trabalho ventricular é representado pela variação mínima de volume associada à retroflexão das palas da válvula tricúspide e pela baixa pressão presente fisiologicamente na aurícula direita, para cujo interior está retroflectida a mesma válvula tricúspide, pode ser usada para representar, de uma maneira original e inovadora, a função contráctil do coração.

De maneira análoga, a descrição do movimento da parede endocárdica, expresso pela NHA, durante a fase de relação isovolumétrica é uma maneira eficaz de representar a flexibilidade da parede miocárdica, que é um índice importante da função cardíaca. A vantagem da medição das características do movimento detectado com uma medição física da aceleração de um ponto do endocárdio é mais evidente se se considerar que os processos usados correntemente na prática clínica para a estimativa do volume intrínseco máximo do miocárdio, V_{MAX} , se baseiam na extrapolação da primeira derivada da pressão sanguínea ventricular dP/dt , referida à pressão isovolúmica. Este modelo exige a admissão de uma geometria precisa da massa cardíaca e volumes endodiastólicos, para permitir o cálculo das tensões intramiocárdicas, com o objectivo de disponibilizar parâmetros que possam ser comparados entre pacientes diferentes. Infelizmente, o facto de não haver um modelo geométrico verdadeiramente fiável e a falta documentada de homogeneidade das tensões no interior da parede miocárdica, que diferencia o comportamento das camadas junto ao endocárdio, das que estão junto do epicárdio, anula todas as extrapolações que têm como objectivo último a identificação da velocidade do elemento contráctil, V_{CE} , universalmente reconhecido como expressão da

ZSS

contractilidade.

A solução da presente invenção permite a medição directa "in loco" da aceleração, por exemplo, na fase de contracção isovolúmica, e é superior aos processos de medição indirectos. A gama de aplicações da presente invenção é consideravelmente maior que a dos estimuladores cardíacos sensíveis à cadência, estendendo-se ao vasto sector das doenças cardiovasculares, no qual mostra ser vantajosa, se não essencial, ter disponível uma medição contínua da função miocárdica. A transmissão transcutânea telemétrica do sinal acelerométrico, juntamente com o ECG da endocavidade, para um monitor de registo exterior apropriado (construído utilizando técnicas de miniaturização) que permite a visualização do valor corrente da função contráctil e a memorização de tendência destes sinais durante tempos longos, guia o cardiologista na terapêutica medicamentosa e outro tratamento médico do paciente, podendo mesmo fornecer avisos audiovisuais que sugerem ao paciente a tomada dos medicamentos prescritos. Além disso, é possível gerir automaticamente a infusão contínua de medicamentos, por meio de bombas exteriores, controladas por estes sinais telemétricos. Finalmente, é possível integrar o dispositivo para a medição e processamento da aceleração e o ECG da endocavidade nos circuitos electrónicos de uma bomba de infusão implantável, que pode ser recarregada exteriormente, de acordo com tecnologias já presentes no mercado, mas que não encaram sensores de controlo.

A invenção atrás descrita pode ser utilizada em estimuladores cardíacos de câmara simples ou dupla, do tipo sensível à cadência, onde, em contraste com o que se descreve na patente US 5 304 208, a aceleração endocárdica é usada apenas na fase de contracção isovolúmica. Finalmente, a presente invenção pode ser usada em

ZSS

desfibriladores cardioversores estimuladores (PCD), onde a solução de acordo com a invenção se mostra ser extremamente sensível na identificação de taquicardias que são hemodinamicamente ineficientes.

Resumindo, a solução de acordo com a invenção encara a associação do sinal NHA com o ECG da endocavidade, com a finalidade de separar, de todo o sinal NHA periódico, pulsação-a-pulsação (NHA(t)) um ou mais intervalos de tempo, por exemplo o intervalo de tempo que contém a fase de contracção isovolumica. Este intervalo de tempo pode ser escolhido, por exemplo, como sendo aproximadamente 200 ms a seguir ao QRS espontâneo e aproximadamente 250 ms a seguir a um possível impulso de estimulação cardíaca, fornecido pela própria ponta do condutor, situada no vértice do ventrículo direito, que contém também o sensor acelerométrico. A duração deste intervalo pode evidentemente ser automaticamente adaptada (por exemplo reduzida) de acordo com o ritmo cardíaco.

No sinal de aceleração endocárdica detectado nesta fase de duração T, é possível realizar, individualmente ou em associação, qualquer tipo de processamento matemático, tal como, por exemplo, do valor pico-a-pico, que indica a variação máxima do sinal nesse intervalo e/ou o valor de pico, e/ou o valor médio rectificado, expresso pela relação:

$$\text{Valor médio rectificado} = \frac{1}{T} \int_0^T |NHA(t)| dt$$

$$\text{Valor da raiz quadrada média} = \frac{1}{T} \sqrt{\int_0^T NHA(t)^2 dt}$$

estando este valor directamente relacionado com o conteúdo de energia. São evidentemente possíveis outras operações de processamento, incluindo derivações e/ou integrações, mesmo em cascata, para se obter sinais de velocidade e de

deslocamento.

Na forma de realização presentemente preferida, associa-se um dispositivo para a transmissão telemétrica transcutânea bidireccional de dados, com o dispositivo para detectar e processar a aceleração e o ECG, com a finalidade dupla de transmitir para um dispositivo receptor exterior, quer o ECG da endocavidade, quer a aceleração como é detectada e/ou como dados processados nas fases identificadas a partir do ECG, como atrás se descreveu. No sentido oposto, o dispositivo exterior torna possível programar as calibrações e accionar o dispositivo implantado de uma maneira completa.

A este sistema implantado para a medição, o processamento e a transmissão de dados, que pode significar para o cardiologista um produto que pode ser um suporte nas escolhas terapêuticas convencionais, é possível associar diversos dispositivos terapêuticos, implantáveis ou outros, podendo, no caso dos implantáveis, os circuitos, a mecânica e as pilhas estar contidos no mesmo dispositivo que inclui os meios para a medição, o processamento e a transmissão bidireccional dos dados.

Em particular, esta categoria de dispositivos integrados inclui um estimulador cardíaco de câmara simples ou dupla, do tipo sensível à cadência, accionado pelo processamento do sinal de aceleração cardíaca na fase de contracção isovolumica, associado a sensores de actividade, ou de outro modo. Neste caso, o condutor ventricular desempenha uma função tripla: contenção do acelerómetro, dos eléctrodos do estimulador e dos eléctrodos detectores do ECG da endocavidade, coincidindo possivelmente com os eléctrodos de estimulação.

De maneira análoga, no sector da electroterapia das arritmias cardíacas, o

dispositivo para detectar, processar e telemedir a aceleração e o ECG pode ser integrado na estrutura de um PCD, com a finalidade de confirmar a possível ineficiência hemodinâmica de taquiarritmias auriculares e/ou ventriculares sérias, que exijam sequências de impulsos eléctricos para fins terapêuticos e/ou choque de desfibrilação.

Igualmente, a presença usual de um condutor implantado no ventrículo direito torna simples a integração em tecnológicas existentes deste sector; a elevada percentagem de positivos falsos (15-20%), em que um choque de desfibrilação é fornecido desnecessariamente, torna altamente importante a possibilidade de associar um parâmetro mecânico, tal como o que pode ser derivado da aceleração do coração, à análise do ECG, para confirmar a ineficácia da bomba cardíaca e portanto a activação das sequências electroterapêuticas.

No sector das bombas implantáveis para a administração contínua de medicamentos, a utilização da invenção torna possível obter, de maneira precisa e fiável, um doseamento contínuo, regulado pela necessidade de um medicamento cardioactivo. Neste caso, o condutor no ventrículo direito é implantado apenas com o objectivo de detectar a aceleração e o ECG da endocavidade, embora seja possível combinar o último juntamente com a passagem usada para a infusão intravenosa do medicamento. Os circuitos electrónicos do dispositivo estão, neste caso, integrados nos circuitos da bombagem, que já prevêm convencionalmente a utilização de um dispositivo bidireccional de telemetria.

Neste caso, o sensor a que se refere a invenção consiste num microacelerómetro, situado no interior da ponta de um condutor, do tipo usado nos estimuladores cardíacos ou desfibriladores implantáveis e que combina com a função

de detecção da aceleração, a de detecção do ECG da endocavidade, entre a referida ponta e um segundo eléctrodo, que pode consistir num anel colocado a uma curta distância da ponta, ou o próprio receptáculo metálico implantado (que contém os circuitos e a pilha necessários) no qual se inseriu o condutor atrás referido, de uma maneira semelhante à do procedimento seguido no sistema dos estimuladores cardíacos, no vértice do ventrículo direito, de modo que, em certas aplicações visadas, tal como nos estimuladores sensíveis à cadência e os PCD, é possível associar com a função passiva de medição da aceleração e da detecção do electrocardiograma da endocavidade, também a função activa de estimulação e desfibrilação do coração.

Breve descrição dos desenhos

As figuras dos desenhos representam:

A fig. 1, esquematicamente, a utilização geral de um dispositivo de acordo com a invenção;

A fig. 2, na forma de um esquema de blocos do circuito, a estrutura interna do dispositivo de acordo com a invenção;

A fig. 3, seis diagramas de tempo (a1, a2, a3) e (b1, b2, b3), que ilustram o padrão típico de certos sinais, que indicam a actividade cardíaca; e

A fig. 4, uma representação ideal da onda de pressão sanguínea registada no lado direito do coração.

Descrição pormenorizada da forma de realização preferida da invenção

Descreve-se agora a invenção, apenas com a finalidade de proporcionar um exemplo de aplicação.

Na fig. 1, o bloco (1) indica um dispositivo de acordo com a invenção,

258

destinado à detecção da aceleração miocárdica, em pelo menos uma fase isovolúmica e ao processamento de parâmetros daí derivados. Especificamente, o bloco (1) é a interface electrónica que amplifica e filtra o sinal gerado a partir do acelerómetro e, disparado pelo ECG endocárdico ou impulso de estimulação, calcula a aceleração endocárdica de pico, durante as fases isovolúmicas de acordo com um processo bem conhecido dos especialistas. Este dispositivo destina-se a ser implantado no corpo de um paciente (P). O bloco (11) indica globalmente um dispositivo para a transmissão bidireccional de dados entre o interior e o exterior do corpo do paciente, com a finalidade de monitorar a aceleração miocárdica e deduzir parâmetros da funcionalidade cardíaca, e com a finalidade de programar a operação do bloco (1). Especificamente, o bloco (11) é um módulo convencional de transmissão em radiofrequências, bidireccional, que é utilizado já desde há muitos anos para programar e transferir transcutaneamente dados, em estimuladores cardíacos e desfibriladoras implantáveis. Os blocos (1) e (11) são de preferência integrados num dispositivo único, implantável, e destinam-se a operar conjuntamente com o dispositivo terapêutico (D). O dispositivo (D) pode consistir num estimulador cardíaco ou um P.C.D. ou uma bomba de infusão de medicamentos. O dispositivo (D) é de preferência implantável e, se possível, integrado com o dispositivo que consiste nos blocos (1) e (11). O dispositivo (D) destina-se a realizar, no paciente (P), uma intervenção de administração de medicamentos e/ou uma intervenção de natureza eléctrica, de acordo com o processamento da aceleração miocárdica e do ECG da endocavidade, efectuado pelo bloco (1) e o bloco (11). É no entanto possível criar um dispositivo implantável que consiste somente nos blocos (1) e (11), com o objectivo exclusivo de função de

758

monitoração miocárdica. O dispositivo (D) pode ser substituído, por exemplo, por um estimulador cardíaco sensível à cadência, ou por um desfibrilador cardíaco implantável, ou por um dispositivo para a administração doseada de medicamentos. Em qualquer dos casos, as características e os modos de operação do dispositivo (D) tem de se manter globalmente como são conhecidos na técnica. As características do dispositivo (D), bem como a maneira como ele é ligado ao corpo do paciente (P), não são em si importantes para a finalidade de compreender a invenção.

Em geral, o bloco (1) está ligado a um condutor, que tem uma ponta (C) (fig. 2), introduzida no miocárdio do paciente (P), de acordo com critérios conhecidos. A ligação é feita por via de terminais de entrada (2) onde, em (2a), está presente um sinal do ECG da endocavidade e, em (2b), uma aceleração endocardial, $NHA(t)$, medida por um sensor, tal como o descrito na patente US 5 304 208. Estes sinais são referidos a um segundo electrodo de referência, que consiste num anel colocado no condutor ou no recipiente metálico do dispositivo terapêutico (D), normalmente implantado subcutaneamente.

Nos diagramas (a1) e (b1) (ECG), e (a2) e (b2) ($NHS(t)$) da fig. 3 estão representados padrões típicos dos sinais. Os diagramas (a3) e (b3) representam o sinal da pressão ventricular direito (RVP) detectado com um transdutor conhecido, exterior relativamente ao sistema descrito. As escalas de tempo dos diagramas sobrepostos coincidem entre si. Estes sinais são obtidos no decurso de ensaios experimentais em animais (carneiros) e referem-se a uma situação de repouso (Diagramas (a1), (a2), (a3)) e a uma fase de estimulação farmacológica realizada com injeção intravenosa de dobutamina (Diagramas b1, b2, b3). O diagrama da fig. 4 ilustra esquematicamente o padrão da pressão sanguínea no tempo (mm de Hg em

ordenadas) no lado direito do coração, durante um ciclo cardíaco completo. Em particular, a linha a cheio indica a pressão ventricular direita (RPV), enquanto que a linha a tracejado e a linha a traço-e-ponto indicam a pressão na aurícula e na artéria pulmonar, respectivamente. Os pontos (P1) e (P2) identificam a fase de contracção isovolumica (CI), enquanto que os pontos (P3) e (P4) identificam a fase de relações isovolumicas (RI).

Na fig. 2, os sinais (2a) e (2b) podem ser acoplados operativamente à interface digital (3). A interface digital (3) transfere os sinais fornecidos pelo eléctrodo (2a) e o acelerómetro (2b), convertidos na forma digital, para a entrada do microprocessador (4). Este último constitui, juntamente com as memórias respectivas, por exemplo uma ROM (5) e uma RAM (6), um sistema de controlo e processamento (7).

O bloco (7) representa um sistema de computação dos dispositivos e opera de acordo com o algoritmo e os dados programados, armazenados na memória e foi projectado de acordo com o estado da técnica desta tecnologia largamente difundida. Associado com o microprocessador (4) está o relógio (8) e o módulo de interface de saída (9), destinado a accionar, por meio de terminais de saída correspondentes (10), o dispositivo terapêutico (D). O dispositivo telemétrico bidireccional (11) compreende a interface receptor/transmissor (12) ligada ao microprocessador (4), bem como o emissor-receptor de radiofrequências (13), com transmissão bidireccional, para a interface (12) e para a antena de emissão/recepção (14).

O circuito (7) de processamento e controlo superintende em todas as fases de operação do dispositivo e processa os dados que vêm das interfaces adjacentes. Para isso, a memória ROM (5) será de preferência uma memória de programas, enquanto

que a memória RAM (6) serve, de preferência, como uma memória de programas para processar e manter os dados programados e guardados pelo próprio microprocessador (4), de acordo com o processamento realizado.

O emissor/receptor (11) realiza a permuta de informação entre o dispositivo programador exterior (15) e o sistema de controlo (7). Em particular, desempenha as funções de receber parâmetros programados do exterior e de emitir os valores armazenados para a memória RAM (6). Tipicamente, os dados transmitidos referem-se aos parâmetros processados pelo sistema, a medidas ou verificações efectuadas sobre a correcção de interacção entre o programador exterior e o próprio dispositivo implantado. A emissão e a recepção de dados entre o dispositivo implantável e o programador exterior (15) são feitas em radiofrequências. Os processos mencionados são realizados de acordo com características técnicas bem conhecidas em si pelos especialistas deste sector.

O relógio (8), que é também programável, é apropriado para fornecer ao sistema de programação as referências de tempo essenciais para uma base de tempo correcta, que se refere a todas as medições.

A interface analógico/digital (3) está, tipicamente, equipada com um circuito para a detecção ventricular, apropriado para reconhecer a actividade eléctrica do ventrículo direito e para a discriminar da interferência proveniente de outras fontes, bem como com um circuito para amplificação e conversão analógico-digital do sinal da aceleração do coração, proveniente do acelerómetro situado na ponta do condutor. Portanto, esta interface põe em comunicação o condutor de detecção da endocavidade e o sensor de aceleração, com o dispositivo para processamento e controlo da informação (7). Em particular, o dispositivo ligado ao terminal (2a) é

ZSS

construído usando-se a mesma tecnologia utilizada pelos estimuladores cardíacos correntes e pelos PCD para desempenhar a mesma função, enquanto que o dispositivo ligado ao terminal (2b) é construído como se ilustra na patente US 5 304 208.

As operações de processamento realizadas pelo sistema (7) nos sinais que vêm dos terminais (2a) e (2b) têm, em primeiro lugar, a finalidade de analisar o sinal do ECG (terminal (2a)), a fim de identificar fases e/ou eventos que sejam significativos do ponto de vista electrológico, por exemplo, QRS e/ou onda T, realizando a medição quer da amplitude, quer a duração. Detectados são também os parâmetros tais como a frequência e o período da pulsação. Tudo isso é obtido com base em critérios conhecidos em si.

A começar com a análise do sinal do ECG, o sistema (7) processa o sinal $NHA(t)$, isolando, no interior do sinal, fases temporais (segmentos) dadas e determinadas, que constituem fases com significado hemodinâmico importante, por exemplo, a contracção isovolumica ou a relaxação isovolumica, sendo estas as bases nas quais a dinâmica da parede do coração não é perturbada por movimentos globais de toda a massa cardíaca como uma reacção às fases de ejeção. Por exemplo, o sistema (7) de controlo e processamento é capaz de identificar, no contexto da aceleração $NHA(t)$, um segmento (t) (fig. 3), imediatamente a seguir ao QRS espontâneo, em cujo interior ocorre a fase de contracção isovolumica. Na presença da função de estimulação cardíaca, o sistema (7) identifica um segmento $(t + \Delta t)$, onde Δt é aproximadamente de 50 ms) a partir do possível pico de estimulação ventricular, que contém a fase de contracção isovolumica. No caso em que é isolado o segmento correspondente à relaxação isovolumica, o sistema (7) refere-se à onda T

do ECG, tanto no caso de uma pulsação espontânea, quer na presença de uma estimulação.

A duração correspondente ao segmento t que é isolado, não é necessariamente fixa. Por exemplo, no caso em que se isola o segmento, no interior do qual ocorre a fase de contracção isovolúmica, é possível configurar o sistema (7) para variar a duração t, a fim de associar, com um aumento da taxa de pulsações (quer espontâneas, quer estimuladas), uma redução, que pode mesmo ser muito considerável, na sua duração ou, inversamente, associar com uma redução do primeiro um aumento da última.

Uma outra função importante da análise do ECG da endocavidade é o reconhecimento de eventos arritmicos específicos, por exemplo, extra-sístoles ventriculares que, dado que elas alteram a mecânica normal das contracções do coração, poderia conduzir a uma interpretação incorrecta do sinal da NHA. Neste caso, a identificação destes eventos, com base na análise do ECG, torna possível excluir os efeitos mecânicos destes eventos anómalos no sinal da NHA provenientes dos processamentos subsequentes. No caso da estimulação cardíaca, a associação de um sinal NHA efectivo ao pico, no intervalo de tempo ajustado, pode permitir avaliar a eficiência da estimulação.

O sinal do ECG da endocavidade pode ser processado não só para o reconhecimento de arritmias, como também para determinar o padrão de pulsações do coração, que é um parâmetro muito importante, associado ao NHA para a avaliação da função cardíaca. Em particular, o sistema (7) mostra-se apropriado para avaliar a relação NHA/pulsação, permitindo assim a identificação de condições de depressão da função cardíaca, nas quais, a um aumento da pulsação cardíaca,

corresponde um aumento inadequado, ou mesmo uma diminuição, da NHA. A disponibilidade do sinal do ECG é além disso importante para determinar a chamada variabilidade da pulsação cardíaca (HRV) para a medição do equilíbrio simpático-vagal, como se descreve na patente EP-A-0 565 909.

Nos segmentos do sinal NHA assim isolados, o sistema (7) pode efectuar o processamento matemático prescrito (cálculo do valor entre picos, cálculo do valor de pico, cálculo do valor médio rectificado ou de RMS, etc.).

No sistema de controlo e processamento (7) estão contidos os mecanismos de tomada de decisões e os algoritmos, obviamente diferenciados, que permitem a aplicação de uma possível fase terapêutica, quer de natureza eléctrica, quer de natureza farmacológica.

A interface de saída (9) transmite o comando para a intervenção do dispositivo terapêutico (D), juntamente com os valores processados a partir da NHA e do ECG da endocavidade, que podem quantificar o desvio dos valores de referência óptimos, permitindo deste modo que o dispositivo intervenha eficazmente.

Lisboa, 27 de Novembro de 2000

 **Agente** Oficial da Propriedade Industrial



JOSÉ DE SAMPAIO
A.C.P.I.
Rua do Salitre, 195, r/c-Drt.
1250 LISBOA

Reivindicações

1. Processo para determinar o funcionamento do miocárdio do coração de um paciente, que compreende:

detectar (2b) a aceleração natural do coração do paciente, por meio de um acelerómetro endocárdico e gerar (3) um sinal representativo da aceleração natural do coração, caracterizado por compreender, além disso

detectar (2a) um ECG da endocavidade do paciente;

gerar (3) um sinal representativo do ECG; e

seleccionar (7) pelo menos um segmento temporal do sinal da aceleração natural do coração, com base numa porção pré-determinada do sinal do ECG.

2. Processo de acordo com a reivindicação 1, no qual a porção pré-determinada do sinal do ECG é uma fase isovolumica do coração do paciente.

3. Processo de acordo com a reivindicação 2, no qual a fase isovolumica é a fase de contracção isovolumica.

4. Processo de acordo com a reivindicação 2, no qual a fase isovolumica é a fase de relaxação isovolumica.

5. Processo de acordo com a reivindicação 1, no qual a porção pré-determinada do sinal do ECG é o QRS.

6. Processo de acordo com a reivindicação 1, no qual a porção pré-determinada do sinal do ECG é a onda T.

7. Processo de acordo com a reivindicação 1, que compreende ainda:

medir uma taxa de pulsação do coração; e

variar a duração do segmento temporal do sinal de aceleração do coração com base na taxa de pulsação do coração.

8. Processo de acordo com a reivindicação 7, no qual a duração do segmento temporal do sinal de aceleração natural do coração é diminuída quando aumentar a taxa de pulsação do coração.

9. Processo de acordo com a reivindicação 7, no qual a duração do segmento temporal do sinal de aceleração natural do coração é aumentada quando diminui a taxa de pulsação do coração.

10. Processo de acordo com a reivindicação 1, que compreende além disso:

detectar eventos arritmicos a partir do sinal do ECG;

eliminar o segmento temporal do sinal de aceleração natural do coração correspondente aos eventos arritmicos.

11. Processo de acordo com a reivindicação 1, que compreende além disso:

processar pelo menos um segmento temporal do sinal de aceleração natural do coração.

12. Aparelho para determinar o funcionamento do miocárdio do coração de um paciente, que compreende um sensor (2b) da aceleração natural do coração, que inclui um acelerómetro endocárdico, caracterizado pelo facto de compreender, além disso:

um sensor (2a) do ECG da endocavidade, acoplado ao coração do paciente; e

um processador (7), ligado operativamente ao sensor (2b) da aceleração natural do coração e ao sensor (2a) do ECG,

medindo o sensor (2b) da aceleração natural do coração a aceleração natural do coração do paciente, medindo o sensor (2a) do ECG o ECG do coração do

paciente, gerando o processador (7) um primeiro sinal, com base na aceleração natural do coração, gerando um segundo sinal com base no ECG medido e seleccionando um segmento temporal do sinal de aceleração natural do coração, com base numa porção pré-determinada do sinal do ECG.

13. Aparelho de acordo com a reivindicação 12, no qual a porção pré-determinada do sinal do ECG é uma fase isovolúmica do coração do paciente.

14. Aparelho de acordo com a reivindicação 13, no qual a fase isovolúmica é a fase de contracção isovolúmica.

15. Aparelho de acordo com a reivindicação 13, no qual a fase isovolúmica é a fase de relaxação isovolúmica.

16. Aparelho de acordo com a reivindicação 12, no qual a porção pré-determinada do sinal do ECG é a QRS.

17. Aparelho de acordo com a reivindicação 12, no qual a porção pré-determinada do sinal do ECG é a onda T.

18. Aparelho de acordo com a reivindicação 13, que compreende ainda um estimulador cardíaco, ligado operativamente ao coração do paciente, no qual o processador (7) selecciona um segmento temporal do sinal de aceleração natural do coração a seguir a um impulso proveniente do estimulador cardíaco.

19. Aparelho de acordo com a reivindicação 13, no qual o processador (7) mede a taxa de pulsação do coração do paciente, com base no sinal do ECG e varia a duração do segmento temporal do sinal da NHA com base na taxa de pulsação do coração.

20. Aparelho de acordo com a reivindicação 13, no qual o processador (7) identifica eventos arritmicos individuais, com base no sinal do electrocardiograma e

elimina o segmento temporal correspondente do sinal de aceleração natural do coração.

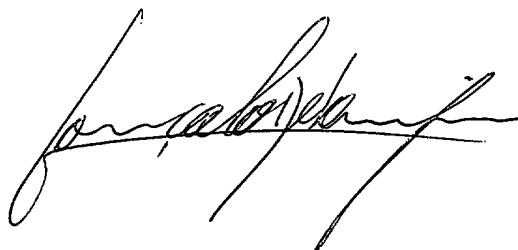
21. Aparelho de acordo com a reivindicação 13, que inclui além disso um dispositivo terapêutico (D), ligado operativamente ao processador.

22. Aparelho de acordo com a reivindicação 21, no qual o dispositivo terapêutico é escolhido do grupo constituído por um estimulador cardíaco, um desfibrilador, um PCD, ou um distribuidor de medicamento.

23. Aparelho de acordo com a reivindicação 12, que inclui além disso um emissor (11) ligado operativamente ao processador.

Lisboa, 27 de Novembro de 2000

 **Agente Oficial da Propriedade Industrial**



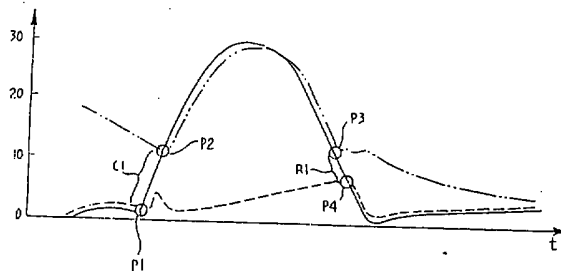
JOSÉ DE SAMPAIO
A.O.P.I.
Rua do Salitre, 195. r/c-Drt.
1250 LISBOA

Descrição


“Dispositivo para determinar o funcionamento do miocárdio e processo correspondente”

O aparelho (1) detecta a aceleração natural do coração (NHA), isolando da mesma pelo menos um período (t), correspondente a uma fase isócora, tal como uma contracção isócora (P1, P2) e/ou a relaxação (P3, P4). De preferência, a acção de isolamento do referido período é efectuada com o auxilio do sinal do electrocardiograma (ECG). O aparelho pode ser utilizado, entre outras coisas, para realizar a estimulação (regulador do ritmo (“pacemaker”, desfibrilador, PCD) e/ou para recolher dados, possivelmente telemetricamente, sobre o funcionamento do miocárdio e/ou para controlar um sistema para administração de medicamentos.

FIG. 4



Lisboa, 27 de Novembro de 2000

 Agente Oficial da Propriedade Industrial

JOSÉ DE SAMPAIO
A.O.P.I.
Rua do Salitre, 195, r/c-Drt.
1250 LISBOA

FIG. 1

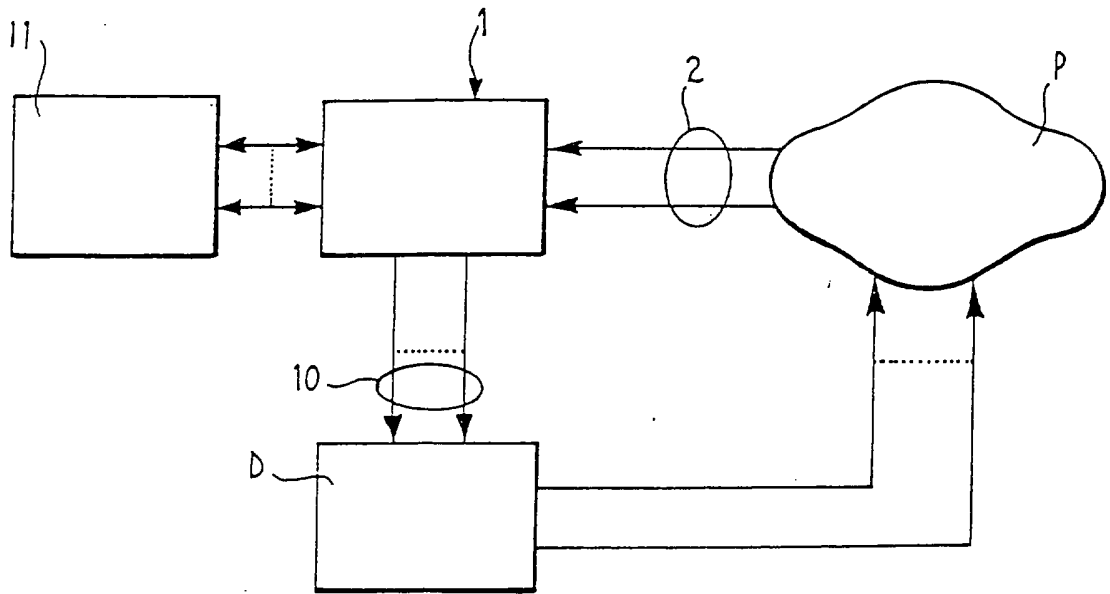
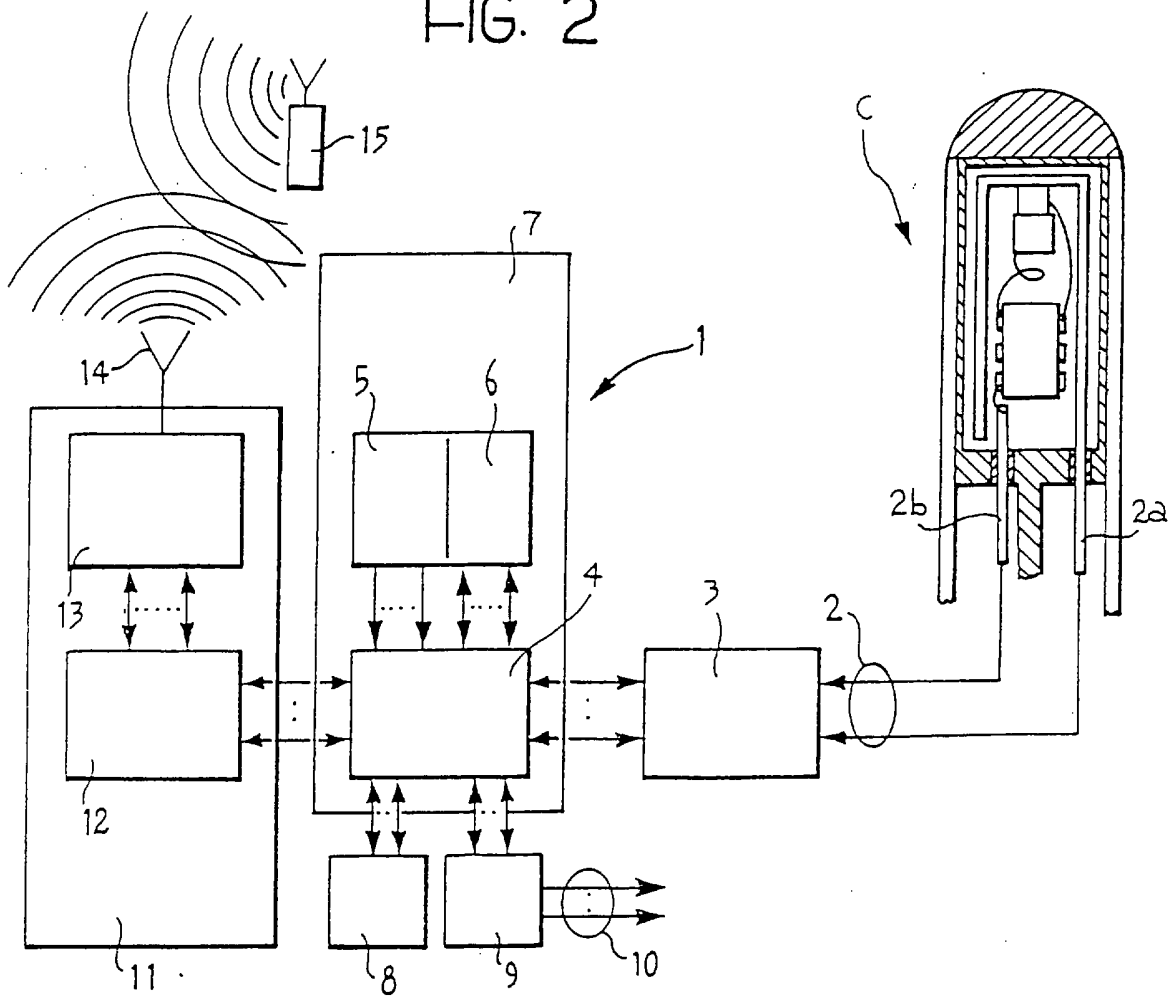
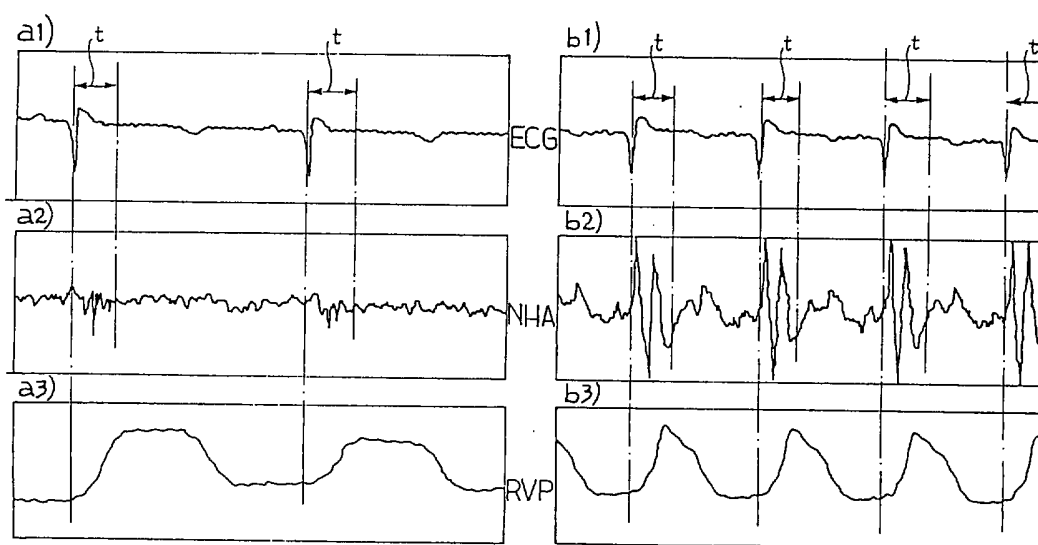


FIG. 2



258

FIG. 3



258

3/3

FIG. 4

