



Corso Luigi Einaudi, 55 - Torino

Appunti universitari

Tesi di laurea

Cartoleria e cancelleria

Stampa file e fotocopie

Print on demand

Rilegature

NUMERO: 2064A -

ANNO: 2016

A P P U N T I

STUDENTE: Peruzzo Carola

MATERIA: Dispositivi impiantabili attivi (riassunti + temi d'esame) - Prof Knaflitz

Il presente lavoro nasce dall'impegno dell'autore ed è distribuito in accordo con il Centro Appunti.

Tutti i diritti sono riservati. È vietata qualsiasi riproduzione, copia totale o parziale, dei contenuti inseriti nel presente volume, ivi inclusa la memorizzazione, rielaborazione, diffusione o distribuzione dei contenuti stessi mediante qualunque supporto magnetico o cartaceo, piattaforma tecnologica o rete telematica, senza previa autorizzazione scritta dell'autore.

**ATTENZIONE: QUESTI APPUNTI SONO FATTI DA STUDENTIE NON SONO STATI VISIONATI DAL DOCENTE.
IL NOME DEL PROFESSORE, SERVE SOLO PER IDENTIFICARE IL CORSO.**

DIA RIASSUMI

DIRETTIVA: 90/385 / CEE modificata da 93/42 / CEE
93/68 / CEE

DIA: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato tutto o in parte nel corpo e a rimanere in sede dopo l'impianto

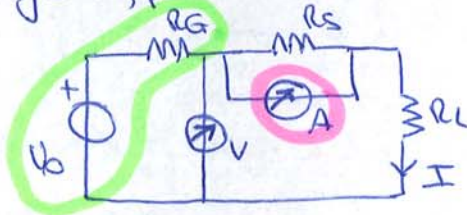
Batterie:

OSTRATIONS → perdita di e-
REDUCTIONS → acquisto di e-

Catodo (di riduce): I, Zn, ... ← *soliti acquisti per*
Anodo (di ossida): Li

- tensione a vuoto: tensione in cto aperto (dipende dal tipo di pila)
- tensione a cto chiuso: con un carico (→ tensione dipende da I e R)
- capacità: [Ah] è la carica che la batteria riesce ad erogare (per convertirla in Coulomb = Ah · 3600)
- energia totale: [Wh] la otterrai facendo capacità × t cto chiuso alla
- densità gravimetrica di energia: misura efficienza della batteria rispetto massa
- densità volumetrica di energia: " " " " al volume
- curva di scarica: tensione di esercizio batteria in funzione della carica erogata, permette di stimare se una riserva della pila

↳ banco di misura



- batteria (Rb circa kΩ)
- Rb = resistenza di serie (basse)
- misuratore differenziale
- Rl = carico

Nella realtà si usa un voltmetro con dentro un ADC collegato ad un calcolatore

- voltmetro in // alla batteria
- amperometro in serie al carico

Nella realtà vi è il bisogno per il提供者 di testare una pila a tutto per tutta la sua vita. Per il commercio si ricavano curve di scarica **ACCELERATE**

cinque mesi per un cto ← a un anno un mese ←

CAPACITÀ: utile in base alle correnti di scarica

↳ C. STECHEOMETRICA: (teorica) quella che si potrebbe estrarre realmente totale di anodo e catodo
C. REALI

$$Q_{TOT} = CAPACITÀ \text{ (in Ah)} \cdot 3600 \text{ s}$$

$$Q_{UM} = I_{load} \cdot \text{No di secondi in un mese (mettere ore al primo valore)}$$

$$\text{AUTONOMIA in mesi} = \frac{Q_{TOT}}{Q_{UM}}$$

$$Q_f = I_f \cdot \text{No secondi in un mese}$$

$$Q_s = \left(\frac{I_s}{R_s} \cdot dt \right) \cdot f_s \cdot \text{No secondi in 1M}$$

↳ frequenza

Que carica singolo stimolo (√L)

} Non considerando il consumo di fondo

↳ numero livelli di stimolo

Q_{UM} = Q_f + N Q_s
↳ consumo di fondo



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Dispositivi impiantabili attivi

Direttiva di riferimento: 90/385/CEE modificata da 93/42/CEE e da 93/68/CEE

Dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Esempi di dispositivi medici impiantabili attivi:

- stimolatori cardiaci (pacemaker)
- defibrillatori impiantabili
- sistemi per la somministrazione di farmaci (pompe di infusione impiantabili)
- stimolatori encefalici (controllo del tremore nel parkinsoniano, ...)
- stimolatori antalgici
- stimolatori neuromuscolari di vario genere
- stimolatori intestinali



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

EVOLUTION OF PACEMAKER TECHNOLOGY



1958
Weight: 73.4g
Size: 35cc



1981
Weight: 55g
Size: 25cc



1995
Weight: 14g
Size: 6cc



2009
Weight: 23g
Size: 12.8cc



2013
Weight: 2g
Size: 1cc

Caution: Investigational Device Limited by Federal (or United States) Law to Investigational Use. Not Approved for Sale in the U.S.
Devices depicted may not be available in all countries.

Rx Only. Please review the Instructions for Use prior to using these devices for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

The Nanostim™ leadless pacemaker is approved for CE Mark.

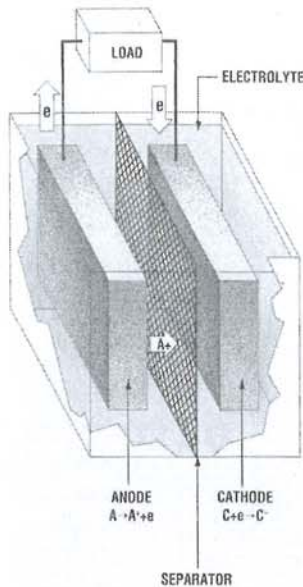


ST. JUDE MEDICAL



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Funzionamento di una generica batteria



Le batterie trasformano in energia elettrica energia chimica, tramite reazioni di ossido-riduzione. La batteria comprende due materiali differenti, uno che cede facilmente elettroni (si ossida) ed uno che li assorbe (si riduce). Il primo costituisce l'anodo, il secondo il catodo. Oggi l'anodo è realizzato spesso in litio metallico, mentre il catodo in iodio, SVO, Il trasferimento di carica all'interno della cella avviene attraverso l'elettrolita, che consente il trasferimento di ioni. Esistono elettroliti solidi e liquidi. Elettroliti liquidi consentono correnti di scarica maggiori. Il catodo può essere solido, liquido o gassoso. Catodo solido è usato con elettroliti solidi o liquidi, catodo liquido utilizza generalmente lo stesso liquido come elettrolita, catodi gassosi sfruttano un elettrolita nel quale è disciolto lo stesso gas.



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Batterie: terminologia

Tensione a vuoto: differenza di potenziale dei morsetti a circuito aperto

Tensione a circuito chiuso: differenza di potenziale tra i morsetti quando la batteria è chiusa su un carico dato

Capacità: si misura in amper·ora (dimensionalmente è una carica elettrica; 1Ah = 3,6kC)

Energia totale: si misura in watt·ora e si ottiene moltiplicando la capacità per la tensione a circuito chiuso

Densità gravimetrica di energia: energia totale relativa ad una cella di massa pari ad un chilogrammo (Wh/kg); è una misura dell'*efficienza* rispetto al peso.

Densità volumetrica di energia: energia totale relativa ad una cella di volume pari ad un litro (Wh/l); è una misura dell'*efficienza* rispetto al volume.



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Esempio di batteria al litio-iodio: note costruttive

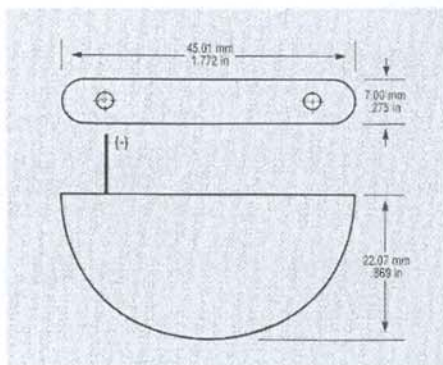
- il catodo è costituito da una miscela solida di iodio e PVP (polivinilpiridina)
- l'anodo è costituito da litio metallico ricoperto da PVP (migliora le caratteristiche di scarica della cella)
- il materiale che costituisce il catodo è introdotto nella batteria in fase liquida, quindi solidifica. Sino dal momento dell'introduzione, all'interfaccia tra questo materiale ed il PVP dell'anodo si forma uno strato di ioduro di litio, che agisce da dielettrico e separatore.
- La **tensione a vuoto** della cella (a 37 °C) è pari a 2,8V. Nel corso della scarica l'effetto prevalente è un aumento della resistenza interna della batteria che causa una diminuzione della tensione a circuito chiuso.



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Esempio di data sheet

CELL MODEL 8077

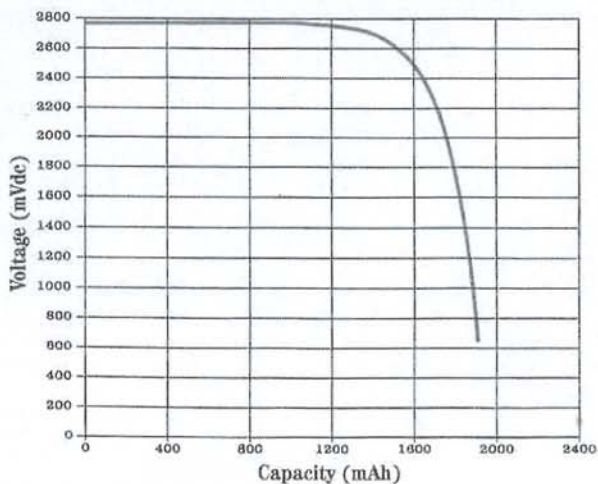


Specifications

Weight	18.9 gr. nominal
Volume	5.11 cc/.312 ci
Rated Current	50 μ amps
OCV-BOL	2.8 V nominal
Operating Temp	37°C nominal
Storage Temp	-40°C to +52°C
Wh/g	0.25
Wh/cc	0.94

↳ dati provvisori

140 kohm Constant Resistance Discharge





Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

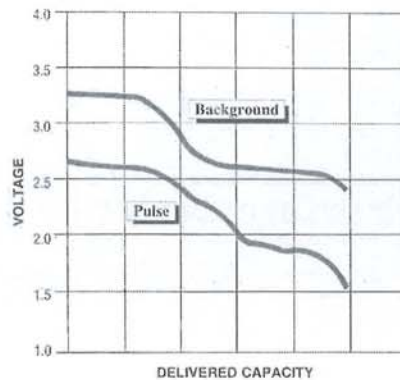
Batterie litio/SVO: reazioni chimiche



Ossidazione: $\text{Li} \rightarrow \text{Li}^+ + \text{e}^-$ (anodo)

Riduzione: $\text{Ag(I)V}_2\text{(V)O}_{5.5} \rightarrow \text{Li}_{3.5} \text{AgV}_2\text{O}_{5.5}$ (catodo)

Tensione a vuoto: 3,2V



La curva di scarica è ottenuta in due modalità:

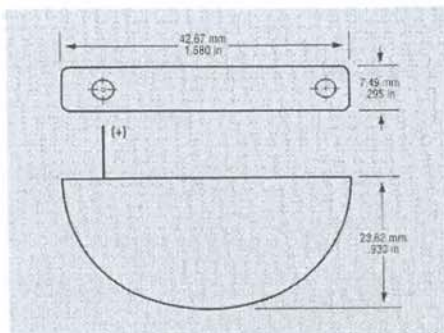
- background (resistenza fissa + treno di impulsi)
- pulse (treno di impulsi)



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Batterie litio/SVO: esempio (alta corrente)

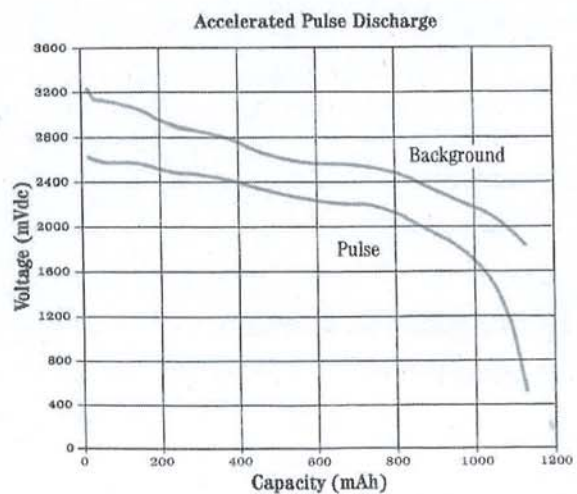
CELL MODEL 9108



Specifications

Weight	17.3 gr. nominal
Volume	6.06 cc/.370 ci
Capacity	1.18 ampere hours
OCV-BOL	3.2 ± 0.10 volts
Operating Temp	37°C
Storage Temp	-40°C to +58°C
Wh/g14
Wh/cc40

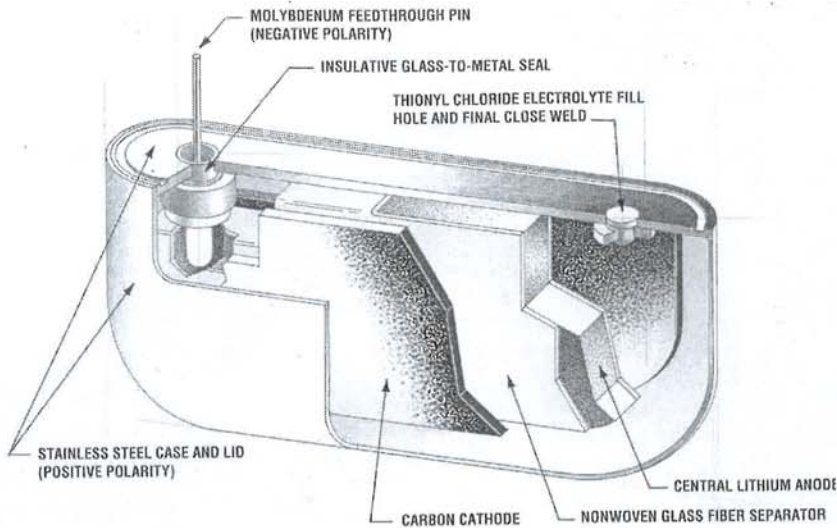
Note: Under accelerated pulse, test conditions to a 1.5 volt pulse voltage





Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Batterie litio/cloruro di tionile

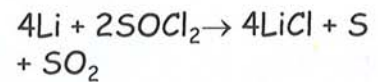


Anodo: litiorivestito da un non tessuto in fibra di vetro.

Catodo: in carbone, realizzato pressando polvere di carbone ed un legante ai due lati di una griglia di acciaio inossidabile.

Elettrolita liquido: sali di litio disciolti in cloruro di tionile.

Reazione chimica:

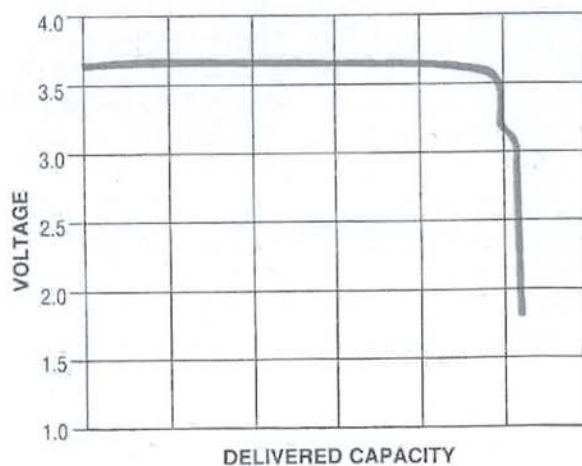


La matrice di carbone poroso fornisce la superficie sulla quale avviene la riduzione del SOCl_2 .



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Batterie litio/cloruro di tionile



Difetti:

- autoscarica maggiore delle batterie Li/SVO e Li/CF_x
- soffrono del fenomeno del "voltage delay"

Vantaggi:

- alta tensione a vuoto (3,6V)
- alta densità volumetrica e gravitometrica

BATTERIE per DIA

Cella	Li-I	Li-SVO (=ossido di Ag e vanadio)	Li-SVO per basse correnti impulsive	Li-CFx(=carbone fluorinato)	Li-SOCl2(=cloruro di tionile)
Anodo	litio, piastra collegata all'esterno con reoforo in acciaio inox	due fogli di litio ai lati di una piastra in nickel, il tutto piegato a serpentina	due piastre di Li collegate al contenitore	piastre in litio separate dal catodo da un non tessuto (propilene)	litio rivestito da un non tessuto di fibra di vetro
Catodo	iodio, liquido	piastre piane connesse in parallelo di SVO, carbone, grafite e legante che aderiscono ad una griglia in titanio	piastra centrale in SVO collegata al reoforo	miscela di carbone fluorinato, carbone nero e legante pressata su una griglia in titanio	polvere di carbone pressata ai due lati di una griglia in acciaio inox
Elettrolita	ioduro di litio (LiI), solido	solventi organici e sali di litio, liquido	solventi organici e sali di litio, liquido	solventi organici e sali di litio, liquido	sali di litio disciolti in cloruro di tionile, liquido
Contenitore	acciaio inox	polipropilene racchiude anodo e catodo e il tutto è in un contenitore in acciaio inox	polipropilene racchiude anodo e catodo e il tutto è in un contenitore in acciaio inox	acciaio inox	acciaio inox
Reazione:					
• anodo (ossidazione):	$Li \rightarrow Li^+ + e^-$	$Li \rightarrow Li^+ + e^-$			
• catodo (riduzione):	$I_2 + 2e^- \rightarrow 2I^-$	$Ag(I)V_2(V)O_{5,5} \rightarrow Li_{3,2}AgV_2O_{5,5}$			
• globale:	$2Li + I_2 \rightarrow 2LiI$			$Li + CF \rightarrow LiF + C$	$4Li + 2SOCl_2 \rightarrow 4LiCl + S + SO_2$
Peso	18,9 g nominali	17,3 g nominali	22,9 g nominali	17 g nominali	
Volume	5,11 cc	6,06 cc	7,83 cc	7,9 cc	
Capacità	50 μ As	1,18 Ah	2,5 Ah	2,5 Ah	
Tensione a vuoto (BOL)	2,8 V nominali	3,2 V	3,2 V	3,3 V nominali	3,6 V
Densità di energia:					
• gravimetrica:	0,25 Wh/g	0,14 Wh/g	0,27 Wh/g	0,38 Wh/g	elevata
• volumetrica:	0,94 Wh/cc	0,40 Wh/cc	0,78 Wh/cc	0,82 Wh/cc	elevata
Temperatura di lavoro	37 °C	37 °C	37 °C	37 °C	37 °C
Curva di scarica	singola	background e pulse *	due, per valori costanti i resistenza (500-16K Ω)	Singola	singola (piastra con reoforo, impossibile difficile stimolare la vita dopo e pochi anni fa)
Utilizzo	pacemakers	defibrillatori cardioversori impiantabili	elettrostimolatori impiantabili di vario tipo	stimolatori encefalici e per gastroparesi	

resistenza interna dell'ordine dei k Ω per questi due si dissipa del calore

* B: resistenza fissa + treno di impulsi molto distesi

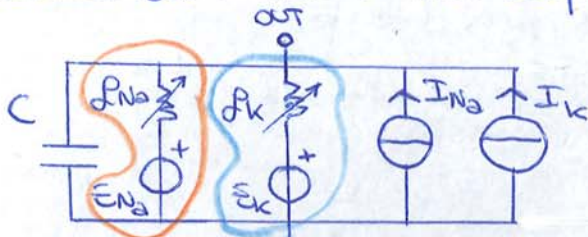
P: treno di impulsi

curva con tensione pressoché costante e con l'ultimo tratto non molto ripido (buono predittore della durata)

Il miglior sempre resistenza interne elevate per essere al sicuro dal punto di vista del corto circuito.

TESSUTI ECITABILI

Modello di HODGKIN-HUXLEY → si applica alla membrana di una cellula eccitabile



membrana: doppio strato fosfolipidico
 (+) esterno: liquido (ricco di Na) } conduttivo
 (-) interno: liquido (ricco di K)

↓
 come un condensatore
 (ho separazione delle cariche)

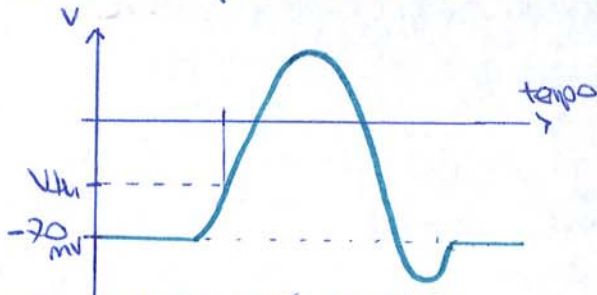
(CANALE Na)
 (CANALE K) → canale K è più lento di Na

Δ concentrazioni tra fuori e dentro la cellula ⇒ Na entra, K esce

- Gli ioni Na tendono ad entrare, trovano una resistenza g_{Na} della membrana e si viene a creare una differenza di potenziale E_{Na} .
- Idem come sopra solo che per ioni K tendono ad uscire

Per fare in modo che il fenomeno non si esaurisca al raggiungimento dello stato di equilibrio elettrochimico vi è un'azione doppia di pompe attive per spostare di nuovo Na fuori e K dentro (rispettivamente I_{Na} e I_K)

I valori dei componenti del circuito hanno una dinamica temporale: variano con il potenziale di membrana (V)



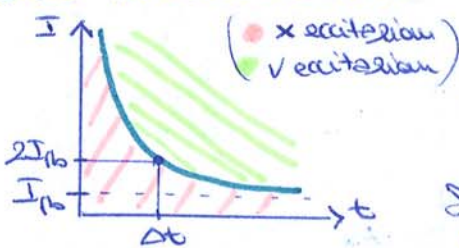
L'interno (-70 mV) attrae il sodio e, oltre una certa soglia V_m , il fenomeno è auto-eccitativo.

Il K inizia a muoversi per valori di V_m non prossimi a zero e non può che fare diminuire il potenziale. Esso diminuirebbe troppo se le pompe attive non riportassero la membrana allo stato iniziale.

DEPOLARIZZAZIONE (apre canali Na) (apre canali K)

POTENZIALI D'AZIONE → per scatenarsi occorre superare una certa soglia

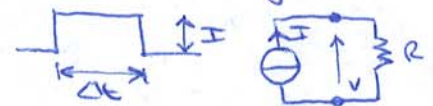
Curva intensità - durata



Supponiamo di applicare

$$I = \frac{Q}{\Delta t} + I_{rb}$$

RESORSA (compensa i fenomeni di pompa attiva, dipende da tessuto e modo di stimolare)



Se stimoliamo con $I = 2I_{rb}$ → $\Delta t = \frac{Q}{I - I_{rb}} = C_r$ (CRONASSIA)

Per stimolare un tessuto spendendo la minor energia possibile occorre che la corrente sia $I = 2I_{rb}$ e il tempo $\Delta t = C_r$

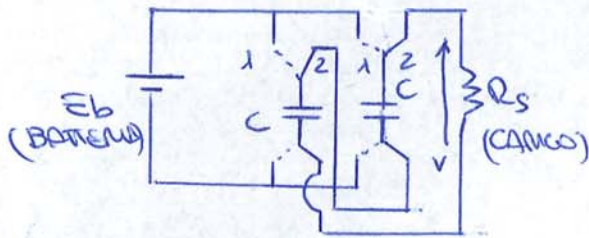
Più la cronassia è bassa, più il tessuto è eccitabile.

La cronassia dipende solo dal tessuto (non dal sistema di stimolazione).

È importante stimolare oltre la soglia di stimolazione ma non troppo per evitare di spendere più energia del necessario.

Nella BATTERIA per PACEMAKER abbiamo il problema di dover fornire impulsi dall'ordine del volt per alcuni ms ovvero a disposizione energia dell'ordine dei μJ .

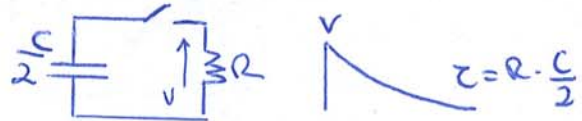
UNA possibile strada è offerta dalle CAPACITÀ COMUTATE



Commutatori :

- posizione 1 : tutto connesso in // ho E_b tra le piastre dei C ed è di carica
- posizione 2 : tutto in serie, ho $2E_b$ su R_s

Commutatori e condensatori sono molto efficienti se si tratta di duplicare o triplicare la corrente, troppi condensatori \Rightarrow troppa energia per muoverli. Una valida alternativa è usare :



MANUALE PACEMAKER

Il 70% del tempo funziona come temporizzatore

Indicatori di stato della batteria

- BOIS (beginning of service) : appena impiantato, la batteria è in attesa ma consumata fin
- ERM (elective replacement indication) : 6 mesi di tempo per cambiare la batteria (causata alcuni funzionamenti)
- EOF (end of service) : la batteria non riesce più a fornire il funzionamento del PM

IMPEDENZA del CATERGAS \rightarrow il dispositivo da misura perché una sua variazione eccessiva può compromettere il funzionamento del PM

- di scatto tra 100 e 2k Ω
- corro \rightarrow impedenza scade troppo
- tro aperto \rightarrow impedenza sale troppo

per effettuare la misura fornisce una corrente (bassa energia sotto appena di attivazione) e da lei ricavare l'impedenza. Effettua la misura ogni 30s in periodo refrattario striale per ottenere in piena sicurezza (100 μA in 30 μs)

DDD : • pacing AV
• sensing AV
• attivata TI

È la modalità di riposo stimola il comportamento fisiologico del cuore 10 parte cor AV, finisce prima solo se ho A3

Questa modalità è avvalor di tutta una serie di costanti per funzionare al meglio, detti TIMING INTERNALS :

- 1) INTERVALLO EARLY : determina la frequenza cardiaca in attesa di ritmo spontaneo ($f_c = 1/10 \cdot 60$). Se ho Vs senza A3 (extraistolee)
- 2) ATUAL REFRACTORY PERIOD : dopo A3 dobbiamo che ci sia un po' per avere un altro, durante questo dato di tempo il pacemaker osserva e altro ma non tiene conto di eventuali attivati ricevute. Inizia con 13 e AV e prosegue per 180ms.
- 3) POST VENTRICULAR ATRIAL PACE : come la AVP ma parte dopo Vs o Vp così da non scambiare attivati ventricolare beta in altro per attivati A3.

Lo è la modalità più usata per evitare la PMT

AOO : • stimola A
 • no sensing
 • no attività particolari

Monocamerale, asincrona. L'unico rischio è che se il ritmo del stimolatore non è abbastanza elevato compaiono ritmi competitivi del passato portare all'insorgenza di una VF.
 La VOO è l'evolo ventricolare.

WT : • stimola V
 • sensing V
 • attività di T

Monocamerale, non ha inibizione quindi stimola sempre per far sentire l'efficacia della contrazione ventricolare.

VDI : • stimola V
 • sensing V/A
 • attività di I

Deriva dalla VVI (ventricolo guidato) con in più la possibilità di osservare e memorizzare le attività atriali. Usata durante studi di elettrofisiologia, impianto e follow up.

OFF : il dispositivo è spento. Si usa nell'ambito di interventi chirurgici o studi elettrofisiologici in cui si vuole stimolare in modo particolare.

magnete : viene posto sul pacemaker e permette di sapere se il dispositivo funziona correttamente e lo stato della batteria. Tutte queste informazioni vengono fornite dal PM perché, nel magnete, induce a stimolare ad una frequenza codificata da cui si ottiene la carica della batteria (90 bpm se ON, 80 bpm se OFF).

Vengono usati: magnete, ECG, elettrodi al torace e elettrodi del PM.

scelta ampiezza e durata : il dispositivo ha più regolata la apertura di cattura per i vari livelli di tensione in modo da avere il non troppo al di sopra di essa e ridurre ad ottenere efficacia di stimolazione senza sprechi energetici. L'ampiezza dello stimolo può essere scelta tra varie opzioni in base alla apertura di cattura. Il dispositivo è in grado di individuare variazioni della apertura di cattura e compensare.

Isteresi della frequenza : dato che operiamo essere certi che il PM intervenga solo quando è davvero necessario ~~per questo motivo~~ è possibile attivare questo funzione che allunga il IB in modo da dare più tempo ad un eventuale AS più compatto con da mantenere il più spontaneo il ritmo spontaneo relativo. Anche in assenza di attività spontanea ci sono lo ciclo allungato prima di tornare agli IB brevi.

Generalmente questa funzione è imposta in pazienti che, normalmente, hanno ritmo atriale stabile.

Scansione di isteresi : serve a far emergere ritmi spontanei che sono nascosti da quello stimolato. Per 120 cicli fa un tentativo di un tot di cicli nei quali allunga il IB per vedere se compare ritmo spontaneo. Prova a far emergere un ritmo spontaneo stimolando a frequenza più bassa per un tot di cicli.

Isteresi ripetitiva della frequenza : dopo aver trovato ritmo stabile grazie all'isteresi della frequenza, se esso dovesse venire a mancare, la macchina manterrebbe il IB allungato per un tot di cicli prima di tornare a quello base impostato.

Isteresi passiva → serve a promuovere un ritmo spontaneo esistente

Isteresi della frequenza → serve a favorire la comparsa di ritmo spontaneo

Controllo della cattura: occorre essere certi che la stimolazione abbia successo. Cattura = efficacia = avviene la depolarizzazione delle fibre = e. Canone di contrappasso correttamente. Si mettono in atto una serie di procedure:

- verifica di efficacia stimolazione atriale → determinazione della soglia (ie per si adatta da solo a due variabili) verificare che allo stimolo segua una risposta elettrica adeguata
- periodiche misure della soglia: (nei pt più avanzati) le echo variazioni più determinate dei momentanei cambi di modalità.

Del punto di vista ventricolare l'ampiezza di stimolazione può variare in automatico il battito perché si vuole evitare un problema.

Controllo del ritmo (OVERDRIVE): si usa un impulso di ampiezza elevata così si è certi di fare effetto. La risposta atriale è pressoché istantanea ma è difficile da studiare perché è coperta dall'artefatto da polarizzazione dell'elettrodo. Si osserva dunque la comparsa di un eventuale AS con implicherebbe che la stimolazione non è stata efficace.

- ritmo intrinseco > ritmo programmato → stimolo 20% in più del massimo dei due
 - ritmo intrinseco < ritmo programmato → test portato avanti alla frequenza base + 20%
 - ritmo intrinseco > 108 bpm → non si può fare il test prima che siano passate un tot di ore
- ⇒ Va sempre 20% più in alto del ritmo più elevato.

Individuazione della soglia:

- ATTUALE: durante il test si usa la SDI per evitare di vedere quale p retrocatture). Si inizia da un valore programmato di valore programmato di valore programmato davanti per 5 cicli e, a questi, se due dosi con AS è stata individuata la soglia e si ricomincia partendo da 600mV e accendendo di 100mV della usata per avere una misura più precisa della soglia. Dopo 5 tentativi da un stimolo per garantire che 5 nuovi cicli portavo da AV.

- VENTRICOLARE: si può accoppiare al rendere il controllo di cattura automatico ed avere così un margine di sicurezza che garantisce la posto il magnetico o se un dono interferenze del catetere.

Il medico sceglie l'ampiezza da cui iniziare la ricerca (sopragregia) Per di altro si valuta l'assenza della risposta. Per il ventricolo è più difficile o dunque il controllo è più raffinato:

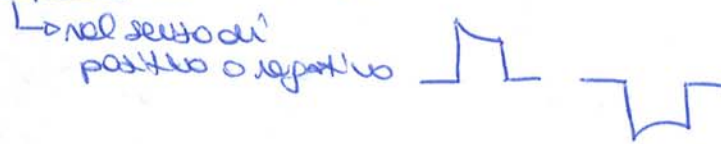
- 1) Abilità del segnale: se non è di qualità non inizia nemmeno la ricerca
- 2) misura della soglia: variabile l'ampiezza dello stimolo e verificando ogni risposta.
- 3) verifica di cattura: dove quasi la soglia è impostata.

→ confrontandolo con l'artefatto dell'elettrodo la risposta evocata. Per fare questo dem IASALS il SEGNALE: dopo 5 cicli cardiaci si considera la forma d'onda media (S+R), dopo 2 stimoli per 5 cicli nel periodo refrattario così da ottenere solo R. Dalla prima media si sottrae la seconda così da ottenere l'artefatto, successivamente si ricalcolano i potenziali e si ottiene la forma d'onda pura della risposta evocata che permette di apprezzare la qualità del segnale.

Per il ventricolo si lavora sul singolo stimolo: si va avanti nella misura finché non si perde uno stimolo ⇒ il valore prima della perdita è la soglia. Lo stimolo di backup serve perché il paziente non resti senza stimolo ventricolare. Si valuta l'assenza di risposta ad ogni stimolo.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- case: Ti
- connettori: resina epossidica
- dipolanti: silicone
- rivestimento: silicone → se prerivestito (COATED)
conduttivo → in quelli non coated
- impedenza di ingresso: $> 10k\Omega$
- forma d'onda: bifasica asimmetrica



PM TRICAMERALE

Oggi due stadi sorpassati da bicamerale + evoluzioni.
3 connettori ⇒ 3 cateteri $\begin{matrix} \swarrow A/V dx \\ \searrow V Sx \end{matrix}$

Si usa per patologie del comportamento di sincronia tra A e V o intra-ventricolare che possono portare ad un'eccessiva dilatazione del cuore e provocano rischio di scompenso cardiaco (⇒ morte).

Grado di disincronia di sinistra oltre l'autonomia del cuore. Il ventricolo Sx è difficile da raggiungere quindi lo si stimola dall'esterno attraverso un cavo coronario.

Funziona come un bicamerale con la possibilità di inserire un ritardo tra i due ventricoli.
Ha maggiore batteria e uno stadio elettronico in più.



Codifica delle modalità di funzionamento

La modalità di funzionamento degli stimolatori cardiaci è codificata mediante un codice di tre lettere: **XXX** (codice NRG)

- Prima lettera: camera stimolata (A = atrio, V = ventricolo, D = entrambe)
- Seconda lettera: camera di sensing (A = atrio, V = ventricolo, D = entrambe, O = nessuna)
- Terza lettera: attività effettuata in conseguenza al sensing (I = inibizione, T = trigger dello stimolo, D = entrambe, O = nessuna)

ESEMPIO:

Modalità VAT: stimola il ventricolo, osserva l'atrio, genera lo stimolo del ventricolo sincronizzato all'attività dell'atrio.

Modalità VOO: stimola in modo asincrono il ventricolo

Modalità VVI: stimola il ventricolo se non osserva attività elettrica dello stesso entro una certa finestra



Classificazione pacemaker

TABLE 79.1 The NASPE/NPEG Code

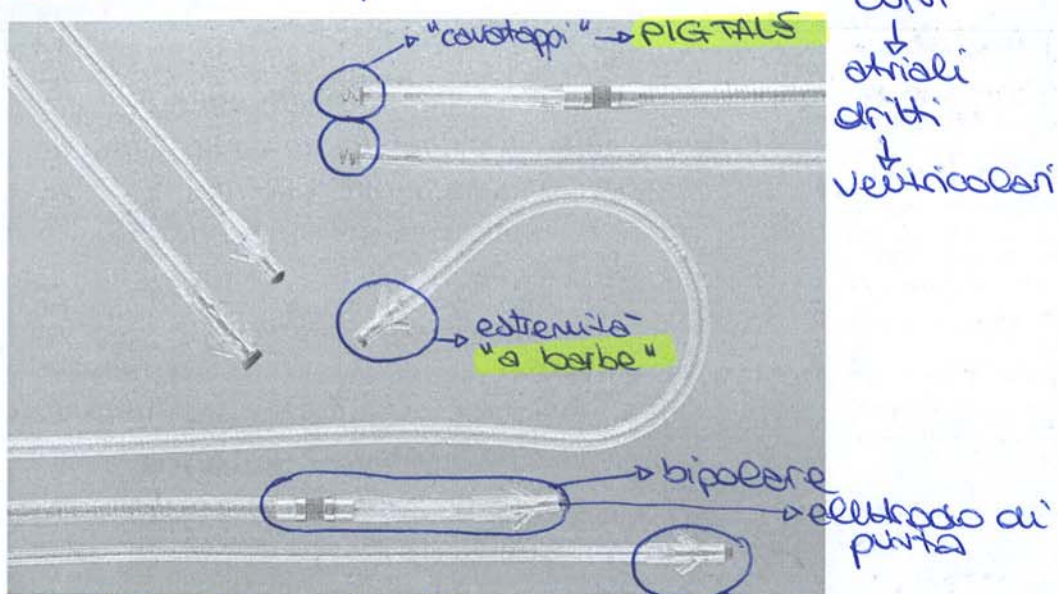
Position	I	II	III	IV	V
Category	Chamber(s) paced	Chamber(s) sensed	Response to sensing	Programmability, rate modulation	Antitachyarrhythmia function(s)
	O = None	O = None	O = None	O = None	O = None
	A = Atrium	A = Atrium	T = Triggered	P = Simple programmable	P = Packing
	V = Ventricle	V = Ventricle	I = Inhibited	M = Multiprogrammable	S = Shock
	D = Dual (A+V)	D = Dual (A+V)	D = Dual (T+I)	C = Communicating	D = Dual (P+S)
				R = Rate modulation	
Manufacturers' designation only	S = Single (A or V)	S = Single (A or V)			

Note: Positions I through III are used exclusively for antibradyarrhythmia function. (From Bernstein, A.D. et al., PACE, Vol. 10, July-Aug. 1987.)



Cateteri di stimolazione

Devono essere di piccole dimensioni



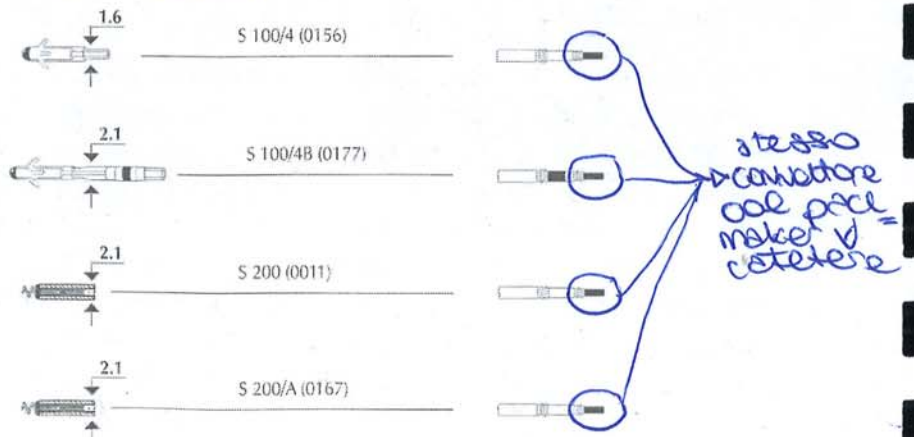
Elettrodo in carbone pirolettico
Guaina - SILICON'S
POLIPROPILENO

Elettrodo di punta -> è quello che stimola



Modalità di stimolazione

- **Monopolare:** l'elettrodo di stimolazione ha una sola superficie attiva di qualche decina di millimetri quadrati e l'elettrodo di ritorno è costituito dal guscio dello stimolatore.
- **Bipolare:** la corrente di stimolazione si richiude su una seconda superficie conduttiva situata sul catetere intracavitario, evitando così di interessare vasti volumi di tessuto.



SORIN BIOMEDICA



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Esempio di caratteristiche di pacemaker

Sensitivity			
Atrium	0.1 (0.1) 1.5 (0.5) 7.5 mV	1.0 mV	
Ventricle	0.5 (0.5) 7.5 mV	2.5 mV	2.5mV
Refractory Periods			
Atrium	200 (25) 775 ms	425 ms	
Ventricle	170 (25) 220, 250 (50) 400 ms	250 ms	300 ms
ARP Extension	0 (50) 350 ms	0 ms	
AV Delay	15, 50, 75, 100, 120 (10) 200 (25) 300 ms, Dynamic	Dynamic	
Dynamic AV Delay	Low, Medium, High, Individual, Fixed	Low	
Sense Compensation	15 (15) 120 ms, Off	45 ms	
Safety AV Delay	100 ms	100 ms	
A Blanking after V Pace	54 ms	56 ms	
V Blanking after A Pace	14, 24, 32, 40, 48, 56, 72 ms	32 ms	
Closed Loop Stimulation (CLS)		Off	Off
Maximum CLS Rate	80 (5) 150 ppm		
Accelerometer Sensor		Off	Off
Maximum Sensor Rate	80 (5) 180 ppm		
Automatic Sensor Gain	On, Off	Off	Off
Sensor Gain	1.0; 1.1; 1.3; 1.4; 1.6; 1.8; 2.0; 2.2; 2.6; 3.0; 3.3; 3.7; 4.0; 4.5; 5; 6; 7; 8; 8.5; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40		
Sensor Threshold	Very Low, Low, Medium, High, Very High		
Sensor Rate Increase	1, 2, 4; 8 ppm		
Sensor Rate Decrease	0.1, 0.2, 0.4; 0.8 ppm		
Arrhythmia Detection Recordings™	Up to 9 storable recordings	Off	Off
Triggers	Rapid Atrial Rates, Automatic Mode Conversion, Mode Switching Episodes, Rapid Ventricular Rates, Patient-Activated	Off	Off



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Esempio di caratteristiche di pacemaker

All-in-One Diagnostics™		On	On
Histograms	Atrial Rate, Ventricular Rate, Sensor Rate, Mode Switching, AV Event, PVC % Prematurity, PVC Coupling Interval, PVC vs. Atrial Rate, AV Conduction Atrial Extra-Systole Coupling Interval, Atrial Extra-Systole vs. Atrial Rate	On	On
Trends	Atrial Rate, Ventricular Rate, Sensor Rate, Pacer Dependency, Mode Switching, P wave Amplitude, R wave Amplitude, Atrial Lead Impedance/Lead Check, Ventricular Lead Impedance/Lead Check	On	On
Counters	Automatic Mode Conversion/Mode Switch, Event Counter, AV Hysteresis Success AT/AES Classification, Atrial Ectopy	On	On
Reports	Mode Switch Activity Report, ACE™ Follow-Up		
ACE™ Follow-Up	Battery Lead Telemetry, Threshold Tests, P/R wave Measurement Tests, Retrograde Conduction Test	On	On
Magnet Effect	Auto (10 cycles at 90 ppm asynchronous, followed by synchronous), Asynchronous, Synchronous	Auto	Auto
Battery Capacity ¹	1.3 Ah Lithium Iodine		
Battery Voltage ¹	2.8 V		
ERI Indicator	Programmed rate decreases by 11%		
Lead Connection	IS-1		
Lead Polarity (A & V)			
Pace	Unipolar, Bipolar	Unipolar	Unipolar
Sense	Unipolar, Bipolar	Unipolar	Unipolar
Dimensions		57 x 42 x 6 mm	57 x 39 x 6 mm
Mass		27 g	26 g
Volume		11.8 cc	11.1 cc
X-ray Identification			EZ
Catalog Numbers		122 300	122 302

¹ Conventional hysteresis in non rate-adaptive modes.
² Nominal data of the battery manufacturer.

BIOTRONIK, Inc.
 6024 Jean Road

ICD

Nasce per risolvere problemi del trattamento ventricolare perché le più veloci possono trasformarsi in fibrillazione ventricolare.

Scelge funzioni analoghe a quelle di un defibrillatore esterno con la differenza che qui la carica è sufficiente a 30-40 J con scariche successive che devono essere iniate a brevi intervalli di tempo (3 W).

Batterie: Li-SVO (da 3V).

Dobbiamo disporre di una tensione di scarica di circa 500-900V e a questo scopo serve un convertitore DC/DC e di condensatori molto piccoli (100 μF) che devono essere rigenerati ogni 3-6 mesi (ricaricati e scaricati del tutto) per rigenerare le dielettrici.

Devono avere il più alto compromesso tra

- SENSIBILITÀ (=> rapidità)
- SPECIFICITÀ (=> precisione)

Principali problemi:

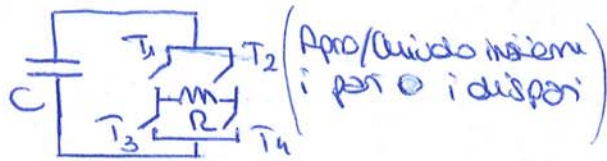
- non erogare scarica necessaria
- erogare una scarica inutile
- erogare una scarica inadeguata

CATETERI:

per stimolazione ad alta energia (Ø 2-3,5 mm) con elettrodo (coil) a forma di molla (15-30 mm) con resistenza 20-200 Ω. Per una scarica efficace servono correnti da 3-10 A.

Onda bifasica

→ circuito con PONTE ad H



$E_p = \frac{1}{2} C (V_i^2 - V_f^2)$ → formula indipendente dalla forma d'onda

↳ ENERGIA SUL PAZIENTE

↳ $E_{RATTENA} = 2 E_p$

Di solito si usano condensatori da 100 μF ottenuti dalla serie di due condensatori da 200 μF. La carica si conserva, l'energia no quindi devo considerare le perdite.

MISURAZIONE di SENSIBILITÀ: è l'aspetto più critico dell'ICD

Il dispositivo osserva l'ECG per una certa finestra temporale e deve essere in grado di capire se il segnale è fisiologico o ARITMICO

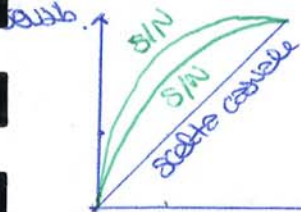
il problema è che è sempre affetto da rumore

Caratteristiche dei rivelatori sono:

- sensibilità: probabilità di dire sì piuttosto
- specificità: probabilità di dire no piuttosto
- falso allarme: probabilità di dire sì erroneamente

il loro comportamento dipende dalle caratteristiche dell'ICD e del paziente

Occorre dare al rivelatore un'idea del segnale che dovrà osservare



CURS ROC: rappresentavo l'insieme di tutti i punti che rappresentavo le possibili coppie sensibilità - specificità in funzione di un certo parametro fisio (rapporto S/N) e permettono di confrontare rivelatori ≠.

(receiver operating characteristics)

Il fatto che si attivi un riconoscimento non disattiva per altri

- Conteggio combinato: il riconoscimento VF e quello VT incrementano due contatori $n \neq$ del passo a seconda prima del riconoscimento. In questo caso si usa un unico contatore dei conti insieme VF e VT e usa un NID di conteggio combinato (CNID) così da avere una \neq curva ROC. Gli CNID si ottengono moltiplicando per $2/6$ il ND VF e arrotondando. Riprende la rilevazione quando $VT + VF \geq CNID$

verifica la durata dopo vari intervalli:

- se $1/8 \in FV \Rightarrow VF \rightarrow$ ovviamente, è quello più sensibile
- se $8/8 \notin VF \text{ o } FVT \Rightarrow VT$
- se 1 o più su 8 sono FVT \Rightarrow FVT (se abilitato FVT)

- Termine di episodi: dopo aver erogato una terapia verifica il ritmo ventricolare usando i NID di livello ebbi successiva per accelerare il riconoscimento qualora la terapia non sia stata efficace e sia necessario erogare una nuova

dopo la scarica e l'episodio può

continuare
o essere modificato
o terminare

- considerando due condizioni:
 - 8 intervalli successivi $\geq VT$
 - 203 senza intervalli $< VT$
- Se vale una delle due \Rightarrow episodio terminato \Rightarrow si torna al NID di prima livello ebbi

- Accelerazione VT: se, dopo la terapia, la tachiaritmia dovesse aumentare il dispositivo salta direttamente alla terapia più aggressiva ricorre il ciclo accelerato se è 60ms in meno di quello prima della terapia

Criteri PR-LOGIC: considero la relazione tra attività atriale (A) e ventricolare (R) per aumentare la specificità del dispositivo ed impedirci di trattare aritmie fisiologiche.

- Flutter atriale / FA
- tachicardia atriale
- SVT (1:1)
- sinus SVT

se riconosce una delle 3 disabilita il riconoscimento VT.

al di là di esso modo di usare i PR-logic per non perdere sensibilità

considero contemporaneamente segnale atriale e ventricolare. Il ciclo viene suddiviso in 4 zone:

- 1) zona GIUNZIONALE: 80ms dopo la depolarizzazione
- 2) zona RETROGRADA: 50% ciclo W (ma può variare)
- 3) zona ANTEROGRA: quando è sinusale o ha attività atriale qui
- 4) 2° zona PRINCEPARE: 80ms prima della depolarizzazione successiva

I criteri PR-logic in base a questo sono:

- attività atriale in zona 1 \Rightarrow troppo anticipata \Rightarrow FA / flutter atriale
- attività atriale in zona 2 \Rightarrow attività ventricolare retrograda condotta agli atri
- attività atriale in zona 3 \Rightarrow abnorme ritmo sinusale o tachicardico
- attività atriale in zona 4 \Rightarrow vedi zona 1.

Questi criteri si applicano solo alla prima rilevazione. Se si è già ripreso un evento tachicardico viene disattivata. Servono ad aumentare la specificità perché il dispositivo non disattivi

• **Terapie VF**: il medico ne può impostare 6 successive (se la prima non ha successo di proseguire) ad alta energia ($\approx 10 J$)

Tempo ricarica condensatore: 8-10 s La velocità di energia

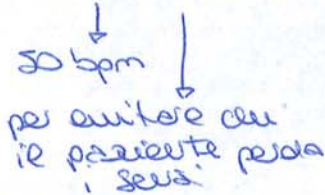
Scarica $\rightarrow 12 J$ diminuisce carica batteria ≈ 8 pacchetti
 $\rightarrow 30 J$ diminuisce carica batteria ≈ 25 pacchetti

• **Sincronizzazione**: quando è possibile conviene sincronizzare la scarica con l'onda R per non rischiare di ottenere un ritmo caotico

\rightarrow carica il condensatore e per 900ms cerca in onda il con cui sincronizzarsi, se non la trova alla fine dei 900ms inizia comunque la scarica.

• **Conferma VF**: si può chiedere al dipartimento di verificare la tecnica della prima di erogare la scarica. Mentre carica i condensatori conviene verificare che sia presente la tecnica di scarica (durata per e quella tecnica di scarica + 60ms). Se 4/5 event' sono normali dipende la terapia.

• **Stimolazione a bassa energia**: serve per aiutare il cuore a riprendersi dopo una scarica ad alta energia poiché dopo di essa c'è un blocco elettrico che potrebbe far avvenire il paziente. Dopo la scarica c'è un periodo di blanking di 520 ms per evitare di ritardare



• **ATP (antitachicardia pacing)**: in un cuore molto dilatato e' da di deplezione di molte più tempo a tornare inalterato e ciò può far sì che essa abbia più finto il periodo refrattario e venga eccitata di nuovo (cicuito di rientro). Stimolando al momento giusto si può evitare

Caratterizzate da \rightarrow

- ampiezza impulsi elevata per aumentare probabilità
- minimo intervallo (definisce la freq. max)
- durata impulso più lunga per aumentare cattura
- blanking ventricolare ampio per evitare saturazione

Burst: pacing antitachicardico a bassa energia. Consiste in N sequenze (da 1 a 10) di M impulsi (da 1 a 15) erogati con intervallo di stimolazione per ad una fase del ciclo tachicardico. Il sequenza successiva o' intervallo di stimolazione viene diminuito di un certo intervallo di tempo (in ms).

RAMP: come la burst ma il numero di impulsi varia da sequenza a sequenza (dipendendo un impulso) per aumentare se possibile la di cattura.

RAMP PWS: il numero di impulsi viene incrementato ad ogni nuova sequenza. Non è sincrono con l'onda R

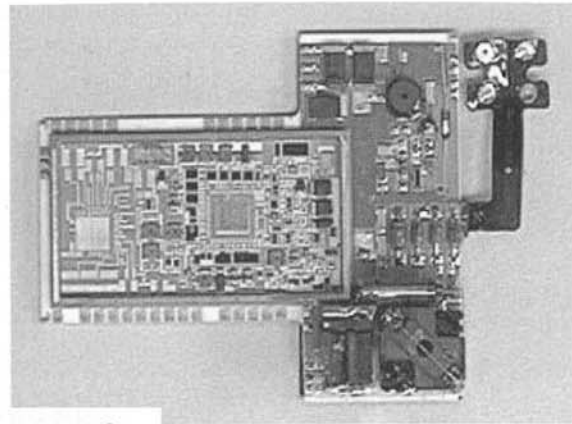
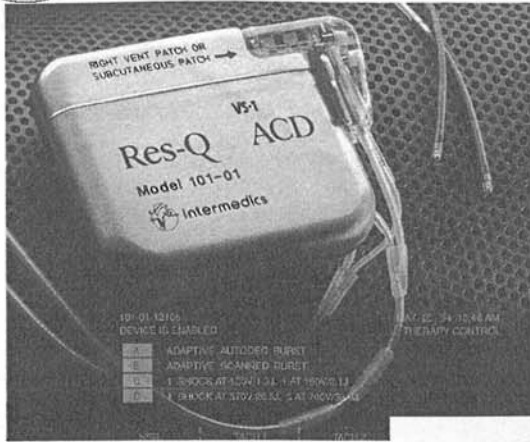
fenomeno conosciuto poco perché con prob' scarsa il risultato

• **Formazione interval**: intervallo tra due ricariche successive del condensatore I condensatori vanno ricaricati ogni mese/semestre per rimanere efficienti. La ricarica di formazione diminuisce l'usura di 24 pacchetti.



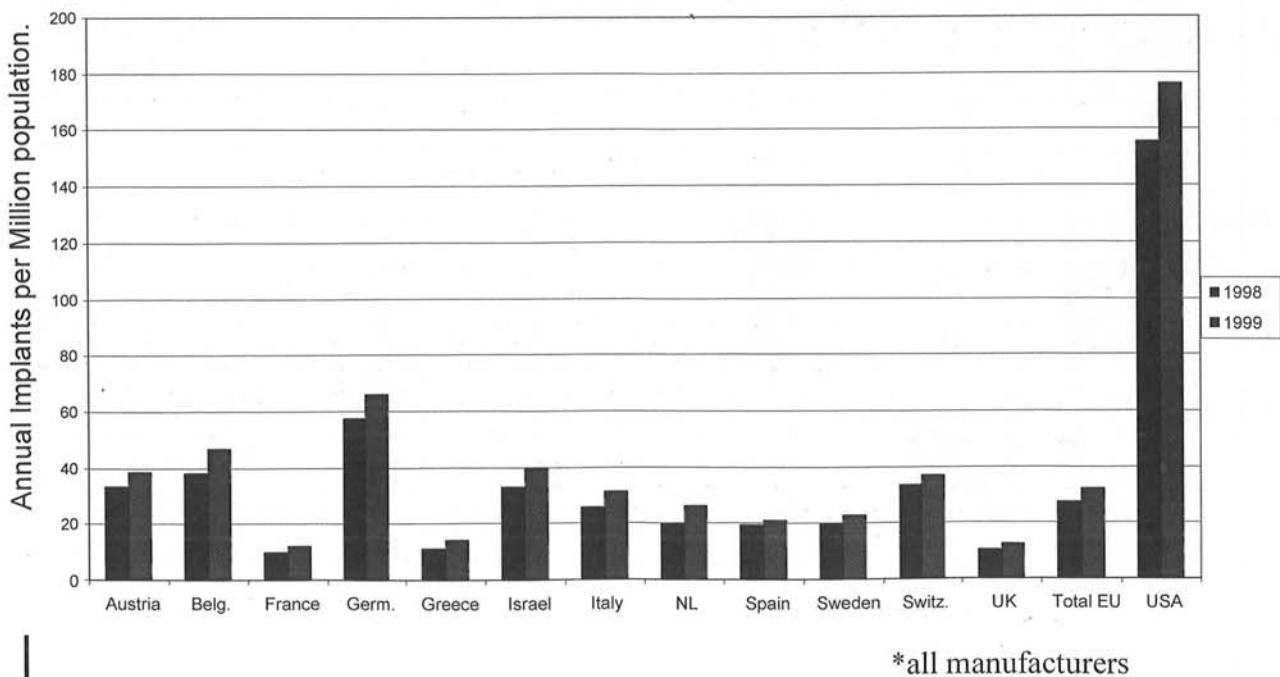
Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

ICD: implantable cardioverter defibrillator



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

ICD Implant Rate* (1998-99) U.S. and Europe





Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

ICD Cost Effectiveness*: Comparison to other common therapies

● Treatment of Hypertension	\$23,200
● Heart Transplantation	\$26,900
● Estrogen Replacement	\$32,900
● Neonatal Intensive Care	\$5,500-38,800
● Renal Dialysis	\$58,000
● Coronary Artertery Bypass	\$7,200-44,200
● ICD - Transvenous/pectoral/ longevity \geq 4 y	\$7,500

*Cost per life year saved

Steinhaus, D. 1996



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

ICD: problemi tecnologici

1. Condensatori: devono avere elevata capacità (30 - 120 μ F), sopportare tensioni dell'ordine del migliaio di volt, essere piccoli, leggeri e duraturi. Oggi si utilizzano condensatori in alluminio, che però presentano alcuni problemi, tra i quali la necessità di essere caricati e scaricati sovente.
2. Algoritmi di riconoscimento aritmie: possono ancora essere migliorati, soprattutto in termini di specificità.
3. Dimensioni, durata: aspetti strettamente legati al miglioramento della tecnologia dei condensatori e delle batterie.

ICM : criteri di riconoscimento

- CRITERIO di STABILITÀ : nelle un intervallo sovrato (TV o FUT) lo confronto con i 3 precedenti (vede chi questo differenziale).
- CRITERIO di INDETERMINAZIONE : inizio rapido \Rightarrow VT o FUT, inizio lento \Rightarrow ta - diversità ammissibile (confronto la % di interpenetrazione)
- CONSEGNA COMBINATA : se raggiunge lo CNID usa vedere con due per 8 eventi precedenti
- BRADICARDIA : intervallo R-R $>$ di quello impostato
- ARITMIA : intervallo R-R pari a quello impostato per l'aritmia (verifica che le onde del dabo troppo sopradopola).



Telemetria e teleprogrammabilità

I dispositivi medici attivi impiantabili devono spesso poter essere programmati per poterne adattare il funzionamento alle caratteristiche del paziente o per poter essere messi in modi di funzionamento particolari.

Teleprogrammabilità: questa funzione avviene grazie al trasferimento di informazione dall'esterno all'interno del corpo umano solitamente mediante accoppiamento elettrico o magnetico del dispositivo impiantato con un dispositivo esterno di programmazione. È anche possibile usare altre forme di accoppiamento (luminoso in banda infrarossa), ma sono scelte meno frequenti. Il dispositivo esterno funge da trasmettente e quello interno da ricevente. (OUT → IN)

Telemetria: Inoltre i dispositivi attivi impiantati devono essere in grado di trasmettere informazione all'esterno del corpo umano, tanto per fini di autodiagnosi del dispositivo stesso quanto per fornire informazioni sullo stato del paziente rilevate da sensori connessi al dispositivo stesso. In questo caso il dispositivo impiantato funge da trasmettente ed il dispositivo esterno da ricevente.

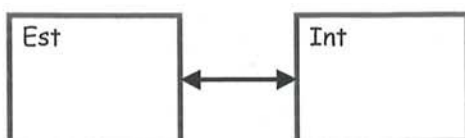
(IN → OUT)



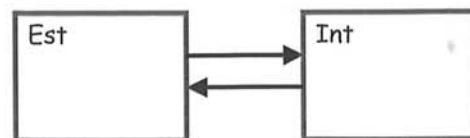
Modalità di comunicazione

Quando due dispositivi devono comunicare tra loro bidirezionalmente sono possibili due modalità di colloquio:

- **half-duplex:** in questo caso i due dispositivi si comportano uno da trasmettitore (talker) ed uno da ricevitore (listener) e si alternano queste funzioni secondo i bisogni del colloquio. Ad esempio, trasmissioni radioamatoriali, tra aereomobili e torre di controllo, ... sono half-duplex. La comunicazione deve avvenire rispettando un protocollo che definisca chi tra i due dispositivi parla e chi ascolta a seconda del bisogno. Questa è la modalità più utilizzata da dispositivi impiantati.
- **full-duplex:** i due dispositivi possono agire contemporaneamente da trasmettitori e ricevitori. Ad esempio, le comunicazioni telefoniche sono full-duplex.



Half-duplex



Full-duplex

si
DIA

Electrostimolatore del frenico

Arredo detto **PARALIZZAZIONE RESPIRATORIA**

Si usa per pazienti con → lesioni spinale alta (C1 e C2), tetraplegici
→ sindromi laterali cricoidi

Muscoli respiratori ← intercostali
diaphragma → costituito da due emiciple innervate
dal NERVO FRONICO

viene isolato sul stesso
del mediastino (no
problemi di interruzione correnti)

quello che si va a stimolare (MA)

Dispositivo con due batterie (una per emiciple) di durata parecchi giorni

Electrodo di stimolazione (CUFF): fascetta di materiali plastici con
tracce conduttrici.
Difficile da impiantare (è delicato)
anche se l'intervento chirurgico di
per sé è semplice

La sostituzione della parte esterna di alimentazione è possibile senza
interventare sul paziente.

Ci sono due stimolatori ≠ → di notte si stimola un' emiciple alla volta
per evitare di affaticare inutilmente il nervo
e le emiciple

Il dispositivo deve sempre essere col paziente (problemi logistici)

15-20 atti respiratori al minuto

atto respiratorio { 40% espirazione
60% inspirazione

→ si stimola per 2,40 s e non si
stimola per i restanti 4 s del ciclo

frequenza di stimolazione: 20-25 Hz

ampiezza stimolo: < decina di mA (2mA)

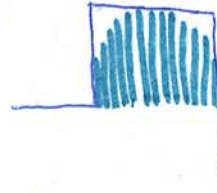
durata: 150-200 ms

intervallo tra due stimoli bifasici: 100-200ms



perché c'è un'risposta
negativa agli stimoli ⊕ e ⊖
e per avere carica media nulla

NB: l'impulso non è rettangolare in senso stretto ma sale progressivamente,
raggiunge un massimo e poi scende di nuovo per evitare al
paziente di respirare "tipo ampulbero"



Tutti i parametri ← tempo
corrente sono programmabili

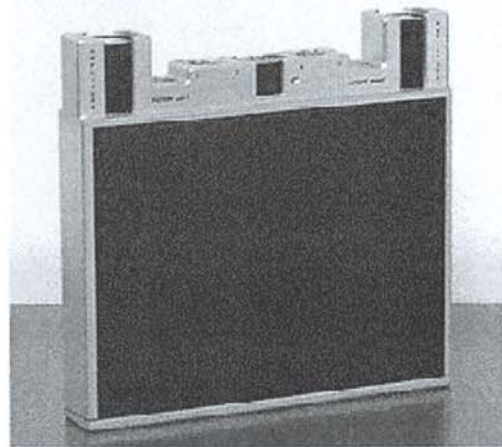


Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Stimolazione del frenico



Telemonitoring



External unit



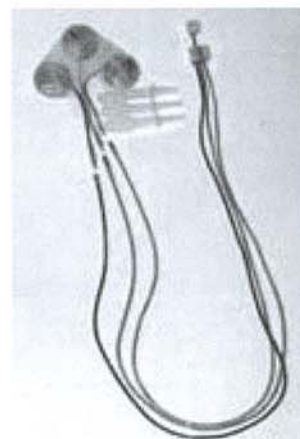
Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Stimolazione delle radici sacrali

missione



Digital External Equipment



Implanted Receiver,
Cables & Electrodes



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Neurostimulation for pain control: how it works

Neurostimulation delivers low voltage electrical stimulation to the spinal cord or targeted peripheral nerve to block the sensation of pain. One theory, the Gate Control Theory of pain developed by Ronald Melzack and Patrick Wall, proposes that neurostimulation activates the body's pain inhibitory system. According to this theory, there is a gate in the spinal cord that controls the flow of noxious pain signals to the brain. The theory suggests that the body can inhibit these pain signals or "close the gate" by activating certain non-noxious nerve fibers in the dorsal horn of the spinal cord. The neurostimulation system, implanted in the epidural space, stimulates these pain-inhibiting nerve fibers, masking the sensation of pain with a tingling sensation (paresthesia).



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Benefits of neurostimulation

The goal of neurostimulation is to reduce rather than eliminate pain.

Published studies of the therapy have shown that when used on carefully selected chronic pain patients, neurostimulation may:

1. Improve pain relief (a majority of patients may experience at least 50 percent reduction in pain)
2. Increase activity levels
3. Reduce use of narcotic medications

These results may also lead to reduced hospitalizations and surgical procedures, reduced health care costs, greater independence, and improved quality of life.



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Neurostimulators: surgical leads and power source

All surgical lead models are quadripolar leads with plate electrodes to create multiple stimulation combinations and a broad area of paresthesia.

POWER SOURCE

- The power source provides electrical pulses for stimulation. There are two types of power sources: the totally implantable battery-powered neurostimulator (or "battery") with non-invasive programmability
- The radio-frequency (RF) system, which consists of an implanted receiver that detects radio-frequency signals through the skin from an external power source or transmitter



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Examples of neurosurgical stimulators



This is a totally self-powered neurostimulator with non-invasive programmability.



This power source is used for patients with high energy requirements. It includes an implantable receiver and external transmitter and antenna.



STIMOLAZIONI ANTALGICI

Downs → costa meno } per chi ne soffre
 } per la società

difficoltà volontaria opposizione ← PERCEZIONI
 SCALAS VISUALANALOGUES

Per attenuare è possibile stimolare elettricamente la zona cervicale non se non sempre funziona. Ipotesi due perché funziona:

- blocco la trasmissione dei nociceptori del, stimolati, non possono rispondere e condurre la sensazione dolorosa
- gate control: dove fibre afferenti debbono attivarsi e, stimolati, aumentano la soglia del dolore
- stimolare aumenta le endorfine nel liquido cerebrospinale, attenuando la sensazione dolorosa.

Sistema di stimolazione: 2 canali, dx e sx

Impulsi rettangolari bifasici

Autonomia: 2-4 anni (ma dipende da quanto li si usa)

Per stimoli ad alta energia c'è un dispositivo esterno di supporto elettrico.

Poiché non ha successo su tutti i pazienti prima c'è una fase di screening (con il dispositivo esterno) *

Il dolore viene attenuato, non eliminato ma migliora notevolmente la qualità di vita del paziente.

- * altri criteri sono: causa del dolore nota; no droghe/narcotici abitualmente; fallimento metodi meno invasivi; assenza di contro-indicazioni cliniche; valutazione psicologica

Cateteri ← percutanei → screening
 chirurgici → DIA

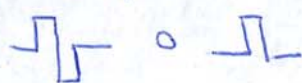
↳ prodotti dallo stesso produttore del DIA

↳ impianti nella colonna con laminectomia

Impianto effettuato da ANESTESISTI (posizionamento e screening)
 (molto delicato) | NEUROCHIRURGI (impianto)

Il dispositivo viene programmato ad hoc dall'anestesista ma il paziente può aumentare/diminuire la stimolazione dell'interno di un certo range.

Viene impiantato ai pazienti con speranza di vita 2-4 anni

Forma d'onda 

Durata impulso: 50-300 μs (più breve => più selettività)

Corrente: 1-15 mA

Terapia continua o ad intervalli (da 10s a 24h)

Frequenza: 5-200 Hz

Duty cycle: definibile come $\frac{ON}{OFF}$

È possibile scegliere vettori di stimolazione e polarità degli elettrodi

Medtronic → cateteri con 4-8 elettrodi

Non tutti rispondono => pompe di infusione impiantabili



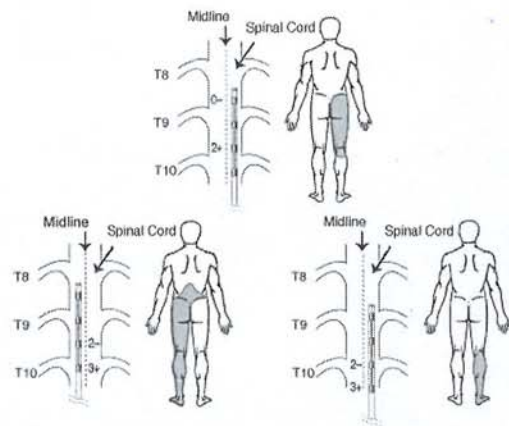
Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Screening test for neurostimulation

During this phase of the procedure, the physician positions the lead so that the stimulation pattern covers as much of the patient's pain pattern as possible. The lead is connected to the screener (temporary power source) to enable the implant team to conduct intraoperative test stimulation. The screener is used to set amplitude, pulse width, rate, and lead selections.

The lead should be adjusted so that paresthesia covers the painful area as fully as possible. When optimal coverage is achieved, an x-ray is taken to document the lead tip position.

After intraoperative test stimulation, the physician places a temporary extension for a screening test period. The percutaneous extension wire is taped in place, and sterile dressings are applied. All settings are carefully documented by the clinician in the proper assessment form.



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Intrathecal drug delivery

Intrathecal drug delivery systems are composed of two implantable components: an infusion pump and an intraspinal catheter. The pump is placed abdominally in a subcutaneous pocket, while the catheter is inserted into the intrathecal space of the spine, tunneled under the skin and connected to the pump. Medication can be delivered at constant or variable flow rates.

The physiology of pain begins with sensory neurons called nociceptors. A pain message is transmitted along these neurons to the dorsal horn of the spinal cord. In the dorsal horn, sensory neurons release several neurotransmitters that act on the dendrites of ascending neurons. Eventually, these ascending neurons carry the signal to the brain where it is perceived as pain.

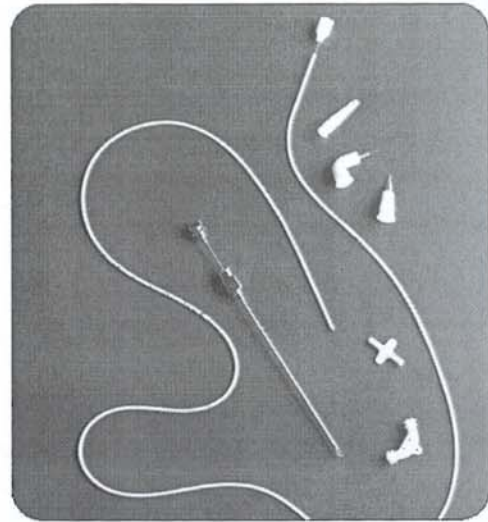
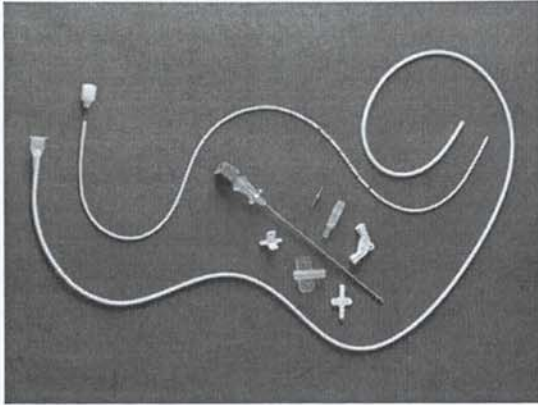
One of the key neurotransmitters in pain transmission is substance P. Opioids inhibit the release of substance P and other neurotransmitters by bonding to opioid receptors (e.g., morphine binds to Mu, Kappa and perhaps Delta receptors¹). This, in effect, blocks the message before it reaches the brain and is perceived as pain.



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Intraspinal Catheters

The intraspinal catheter creates a pathway for medication flowing from the pump to the drug delivery site. Medtronic intraspinal catheters come in one and two piece models. The silicone, radiopaque catheter body is elastic, flexible and trimmable.



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Pump programming

The SynchroMed programmer allows clinicians to noninvasively interrogate and program the implanted SynchroMed® EL pump. The programmer includes a computer, printer, and programming head.

The programming head is used to establish a two-way radio-frequency link with the implanted pump. Through the programming head the programmer transmits interrogation and programming signals to the pump and receives status information from the pump.



STIMOLAZIONE ENCEFALICA PROFONDA - Controllo del tremore - (DBS)

MORBO di PARKINSON

può essere tenuto a bada con un farmaco neuroattivo

↳ LESIONA: a lungo andare provoca ASSURFAGGIANS => aumento di dose => "mouiment" cereiformi" che sono invalidanti quanto la malattia

tremore art. superiori → impossibilità di svolgere le comuni attività giornaliere / freezing
tremore art. inferiori → ipolitos, cammino curvi
Nelle fasi più avanzate: problemi cognitivi e di comunicazione

La stimolazione elettrica dei nuclei sottotalamici è una buona alternativa perché permette di diminuire le dosi di farmaco.

Cateteri: (2, dx e sx) ad 8 poli in cui si possono definire 4 gruppi con 4 programmi di stimolazione d'uno

Impulsi: oblatoreta evogpotei (filo a 10,5V)

Possibilità di lavorare < testoni, freq. 2-250 Hz
corrente (non dipende dall'impedenza) → fino a 25,5 mA
freq. 30-250 Hz

Frequenza: 20-150 Hz di solito.

Elettrodi (possibile essere scelti con anodo catodo ocolopati)

Batteria: molto performanti, Ordino di Ap-VANADIO (6,3 Ah) e tensione 3,2 V (due celle quadrupole)

Case: fitoato rivestito in silicone per evitare di irritare le fasce muscolari vicine (piccola parte non ricoperta dal caso della cura)

Dia del lavoro in catena aperta => non è in grado di adeguarsi alle necessità del paziente

semplice e complesse visite di follow up

- servono 3-4 medici tra Neurologi, Neurochirurghi e fisioter
- 4-5 ore di visita per valutare
 - Off → vanno spenti 12 ore prima della visita
 - solo DIA
 - solo farmaco
 - entrambi

⇒ paziente può regolare il bisogno:

- AMPIEZZA (volendo)
- DURATA (≠ per dx e sx)
- FREQUENZA

 In un tempo definito del medico

- presente perché due fibri tra preparazione e visita
- serve come primer perché quando scompare il farmaco non è più autonomo
- ogni 3-4 mesi occorre ripetere l'adone
- possono essere effettuati test motori e cognitivi (tipo up and go e diversi del cammino)
- certi effetti non possono nemmeno essere valutati subito (quelli del tremore sono immediati ma non quelli psichici).

⇒ si sta sperimentando un DIA a CATENA CHIUSA che passa per il fatto di dare alle risposte (molto variabili) di stimolazione del paziente



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Tremor control

Kinetra Neurostimulator with the Access therapy controller can improve physician's ability to treat patients with Parkinson's disease or essential tremor. Now, **only one neurostimulator is required for optimum, bilateral therapy.** And, the Access Therapy Controller offers doctors and patients a new tool for managing Activa Therapy.

Only one neurostimulator is needed for optimum bilateral therapy, simplifying the surgery, follow-up and troubleshooting. **The Access Therapy controller allows patient to verify the on/off status of their neurostimulator.** Patients can monitor the battery life of their neurostimulation system. **Within limits prescribed by their doctor, patients can fine-tune their therapy controlling side effects and maximizing effectiveness.**

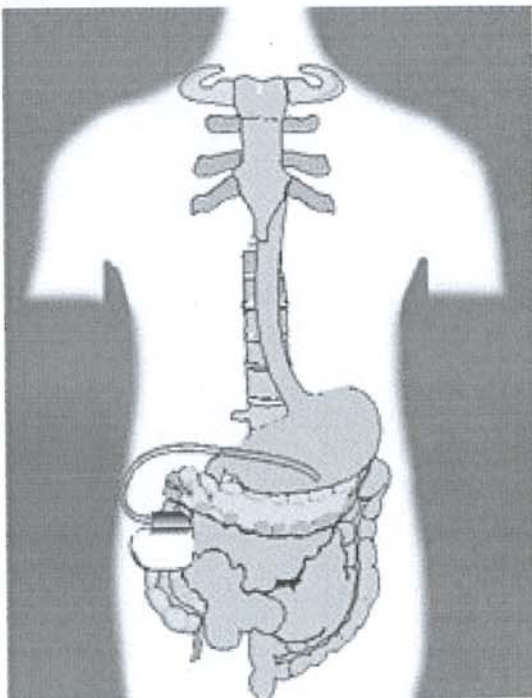


 Medtronic



Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica

Gastroparesis



The goal is to **obtain stomach activation** in subjects in which it is almost paralyzed. This is done by **implanting two electrodes in the wall of the stomach musculature connected to a neurostimulator.**

FISIOLOGIA DELL' UDITO

Del punto di vista anatomico:

- ORECCHIO ESTERNO: capta le variazioni di pressione d'aria ed suono
- CANALE UDITIVO: condiziona le onde
- MEMBRANA DEL TIMPANO: viene messa in moto dal suono ricevuto
- CATENA DEGLI OSSICINI:
 - martello: fa trasmettere le vibrazioni
 - incudine: fa trasmettere le vibrazioni
 - staffa: poggia sulla FINESTRA OVALE cui delimita il DOTTI VESTIBOLARE (al cui interno scorre PERILINFA che viene messa in moto dalle onde predette)

- COCLEA: mette in comunicazione della vestibolare e DOTTI TIMPANICO (alla cui fine c'è la FINESTRA ROTONDA)

↓
 è un analizzatore di spettro acustico "Sifone" che permette alle onde sonore di propagarsi nella perlinfa

il suo cuore è costituito dal DOTTI COCLEARE (contiene endolinfa) che è collegato al CANALE SEMICIRCOLARE

- ORGANO DI CORTI: trasmette le onde di pressione alla MEMBRANA TECTORIA
- CELLULE CIGARATE: sono sotto la membrana tectoria e costituiscono il vero e proprio traduttore meccanico e chimico.

↓
 a seconda di come il suono si propaga, la membrana tectoria si muove e modifica le proprietà delle cellule facendo così nascere un NEUROTRASMETTITORE (risposta chimica a stimolo meccanico).

- NEURONI SENSORI DI PRIMO ORDINE: contraggono sinapsi con la cellula cigarata con una frequenza che aumenta con la quantità di neurotrasmettitore emesso.
- NERVO ACUSTICO: raccoglie i neuroni sensoriali e porta le informazioni al cervello (nervio IX e X proiettano informazioni di entrambi i poli emisferi)

Esistono diverse tipologie di impianti acustici:

- CIC:
 - compatto nel canale uditivo
 - molto piccoli => invisibili
 - poco maneggevoli
 - danneggiabili dai liquidi corporei
 - non usati ai bambini
 - non compatibili con certi accessori (es: cellulare)
- ITC:
 - per persone leggere - moderate dell'udito
 - piccoli e poco maneggevoli
 - poco visibili
 - danneggiabili dai liquidi corporei
 - non usati ai bambini
 - non compatibili con certi accessori
- ITE:
 - nel padiglione auricolare (visibile ma piccoli)
 - compatibili con tutta una serie di accessori
 - per persone dall'udito moderate - elevate
 - danneggiabili dai liquidi corporei
 - non usati ai bambini

DOMANDE APERTE

- FACEMAKER

- 1) DATI : - Li-I da 2,8 Ah
 - modalità asincrona
 - 72 stimoli/minuto
 - $I_f = 15 \mu A$
 - $\Delta t = 2 ms$
 - $I_s = 2 mA$ } impulsi rettangolari

TROVARE : • autonomia in mesi (appr. per difetto)

$$Q_B = 2,8 \cdot 3600 = 10080 C \rightarrow \text{carica totale batteria}$$

$$Q_{is} = I_s \cdot \Delta t = 2 mA \cdot 2 ms = 4 \mu C \rightarrow \text{per ogni impulso}$$

$$Q_f = I_f \cdot 60^2 \cdot 30 \cdot 24 = 38,9 C \rightarrow \text{consumo di fondo}$$

$$Q_s = Q_{is} \cdot f_s \cdot 60 \cdot 24 \cdot 30 = 12,4 C \rightarrow \text{consumo di stimolazione in un mese}$$

↳ 72 stimoli/min

$$Q_{TOT} = Q_s + Q_f = 51,3 C$$

$$\text{Autonomia (in mesi)} = \frac{Q_B}{Q_{TOT}} = \frac{10080}{51,3} = 196,5 = 196 \text{ mesi}$$

- 2) DATI : - Li-I da 1,6 Ah
 - modalità asincrona 75 stimoli/min
 - $I_f = 28 \mu A$
 - $\Delta t = 1,2 ms$ } impulsi rettangolari
 - $I_s = 2,5 mA$

TROVARE : • autonomia in mesi (appr. per difetto)

$$Q_B = 1,6 \cdot 3600 = 5760 C$$

$$Q_{is} = I_s \cdot \Delta t = 3 \mu C$$

$$Q_f = I_f \cdot 60^2 \cdot 30 \cdot 24 = 72,6 C$$

$$Q_s = Q_{is} \cdot f_s \cdot 60 \cdot 30 \cdot 24 = 9,7 C$$

$$Q_{TOT} = Q_f + Q_s = 82,3 C$$

$$\text{Autonomia} = \frac{Q_B}{Q_{TOT}} = \frac{5760 C}{82,3 C} = 69,9 \rightarrow 69 \text{ mesi}$$

- 3) DATI : - Li-I da 1,8 Ah
 - modalità asincrona
 - 72 stimoli/min
 - $I_f = 25 \mu A$
 - $\Delta t = 1 ms$ } impulsi rettangolari
 - $I_s = 20 mA$

TROVARE : • autonomia in mesi (appr. per difetto)

$$Q_B = 1,8 \cdot 3600 = 6480 C$$

$$Q_f = I_f \cdot 60^2 \cdot 30 \cdot 24 = 64,8 C$$

$$Q_{is} = I_s \cdot \Delta t = 2 \mu C$$

$$Q_s = Q_{is} \cdot f \cdot 60 \cdot 30 \cdot 24 = 6,2 C$$

$$Q_{TOT} = Q_s + Q_f = 71 C$$

$$\text{Autonomia} = \frac{Q_B}{Q_{TOT}} = \frac{6480}{71} = 91,3 \text{ mesi} \rightarrow 91 \text{ mesi}$$

7) Esclusa carenza di dimensionalità ed autonomia, elencare, in ordine di importanza, 3 caratteristiche fondamentali della VOO e cosa spinge alla scelta di questa modalità.

VOO → stimola il ventricolo

È una modalità salvatista (gemello della AOO e corrispondente monocamerale della DDD), la prima ad essere implementata dai pacemaker.

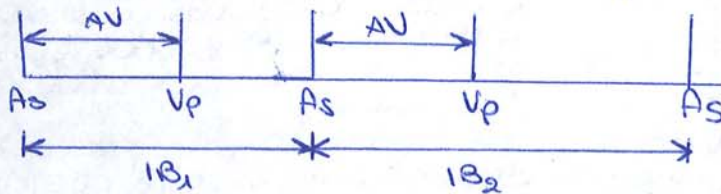
Se la frequenza a cui lavora è sufficientemente elevata prende il controllo del ritmo ventricolare.

Non ha sincronia con l'attività atriale, paraventricolo solo che mi dia sempre Vp alla fine di un IS programmato.

8) Descrivere la modalità VAT

Nella modalità VAT abbiamo: sensing atriale, stimolo ventricolare, attività di trigger dello stimolo

L'intervallo base inizia con As ed ha durata variabile, l'intervallo AV inizia con IB e ha durata fissa, alla fine della quale ho Vp.



AV fisso

$IB_1 \neq IB_2 \rightarrow$ durata variabile (dipende da quanto vede As)

Questa modalità viene selezionata solo per pazienti con presenza un'efficace ed affidabile attività atriale ma con marcano di un'adeguata conduzione AV. Senza As non parte Vp dunque non ha meta sicurezza.

9) Differenze tra le modalità DDD e DDI.

DDD: osserva entrambe le camere, stimola entrambe le camere, erapue attività di inibizione e trigger dello stimolo

DDI: osserva / stimola entrambe le camere, erapue attività di inibizione dello stimolo

La modalità DDD è quella che meglio simula il funzionamento del cuore: IB inizia con As o Ap e ha durata fissa, con esso inizia AV che termina con Vp o Vp, della fine di AV al max IB abbiamo VA.

Se in AV ho Vs, inibisce Vp

Se in VA ho As, inibisce Ap (doppia azione di inibizione)

Questa modalità dunque favorisce i ritmi fisiologici residui del cuore, siveo miscelando l'attività di atrio e ventricolo. Il principale rischio legato a questa modalità è quello della tachicardia mediata da pacemaker (PMT) atriale, che invece la tachicardia sembrata per attività ventricolare.

La modalità DDI non deriva dalla DDD ed è ventricolo guidata. IB inizia con Vp o Vs ed ha durata fissa, con esso parte VA che ha durata fissa: se al suo interno c'è As inibisce lo stimolo al suo termine, in caso contrario termina con Ap ($VA + AV = IB$). Con questa modalità non abbiamo emodinamica. Per contro, non abbiamo quasi più il rischio di PMT (e se avessi dovremmo averla sopra di 85bpm → sicura).

10) Confronto VVI - VAT.

- Vedi risposte a domande 7 ed 8. -

- STIMOLATORI per PARKINSONIANI

- 14) DATI :
- unità di 36 mesi (30 pp)
 - stimolazione su due cervelli
 - 8 ore al giorno
 - $\Delta t = 500 \mu s$
 - $V_s = 2,5 V$
 - $f_s = 120 Hz$
 - catetere $1,5 k \Omega$
 - $I_f = 15 \mu A$

TROVARE : • minima capacità della batteria

$$Q_f = I_f \cdot 60^2 \cdot 24 \cdot 30 \cdot 36 = 1399,7 C$$

$$I_s = \frac{V_s}{R} = \frac{2,5}{1,5k} = 1,7 mA$$

$$Q_{1s} = I_s \cdot \Delta t = 0,85 \mu C \rightarrow \text{singolo stimolo}$$

$$Q_{SIG} = Q_{1s} \cdot f_s \cdot 60^2 \cdot 8 = 2,9 C \rightarrow \text{carica per la stimolazione giornaliera}$$

$$Q_{36M} = Q_{SIG} \cdot 30 \cdot 36 = 3132 C \rightarrow \text{carica per la stimolazione in 36 mesi di un solo cervello}$$

$$Q_{TOT} = Q_f + 2 \cdot Q_{36M} = 7663,7 C$$

$$Capacità_{Q_B} = \frac{Q_{TOT}}{3600} = 2,13 Ah$$

- 15) DATI :
- unità di 36 mesi (30 pp)
 - stimolazione su due cervelli
 - 8 ore al giorno
 - $\Delta t = 500 \mu s$
 - $V_s = 3 V$
 - $f_s = 100 Hz$
 - $R_s = 1,5 k \Omega$
 - $I_f = 20 \mu A$

TROVARE : • minima capacità della batteria

$$Q_f = I_f \cdot 60^2 \cdot 24 \cdot 30 \cdot 36 = 1866,2 C$$

$$I_s = \frac{V_s}{R_s} = 2 mA$$

$$Q_{1s} = I_s \cdot \Delta t = 1 \mu C$$

$$Q_{SIG} = Q_{1s} \cdot f_s \cdot 8 \cdot 60^2 = 2,88 C$$

$$Q_{36M} = Q_{SIG} \cdot 30 \cdot 36 = 3110,4 C$$

$$Q_{TOT} = Q_f + 2 \cdot Q_{36M} = 8087 C$$

$$Q_B = \frac{Q_{TOT}}{3600} = 2,25 Ah$$

- 16) DATI :
- 2 cervelli
 - $\Delta t = 200 \mu s$
 - $I_s = 1 mA$
 - $f_s = 100 Hz$
 - $Q_B = 1,6 Ah$
 - $I_f = 40 \mu A$

TROVARE : • ore di autonomia del dispositivo

CASO 1: $\Delta t = cr$
 $i = 2I_{rb} \rightarrow E = (2 \cdot 0,5 \text{ mA})^2 \cdot 1 \text{ k}\Omega \cdot 1 \text{ ms} = 1 \mu\text{J}$

CASO 2: $\Delta t = 2cr$
 $i = \frac{2 \cdot I_{rb}}{2} = I_{rb} = \frac{0,5 \text{ mA}}{2} + 0,5 \text{ mA} = 0,75 \text{ mA}$
 $E = (0,75 \text{ mA})^2 \cdot 1 \text{ k}\Omega \cdot 2 \text{ ms} = 1,125 \mu\text{J}$

19) DATI: $- cr = 1 \text{ ms}$
 $- I_{rb} = 1 \text{ mA}$ (testato eccitabile)
 $-$ impedenza uscita dello stimolatore pari a $1 \text{ k}\Omega$
 $-$ energia minima applicata

TROVARE: \bullet energia spesa per lo stimolo applicato nel caso $\Delta t = cr$ e $\Delta t = 2cr$

CASO 1: $\Delta t = cr$
 $i = 2I_{rb}$
 $E = (2 \cdot 1 \text{ mA})^2 \cdot 1 \text{ k}\Omega \cdot 1 \text{ ms} = 4 \mu\text{J}$

CASO 2: $\Delta t = 2cr$
 $i = \frac{I_{rb}}{2} + I_{rb} = 1,5 \text{ mA}$
 $E = (1,5 \text{ mA})^2 \cdot 1 \text{ k}\Omega \cdot 2 \cdot 1 \text{ ms} = 4,5 \mu\text{J}$

- POMPE DI INFUSIONE IMPIANTABILI

20) Descrivere le modalità di funzionamento di una pompa di infusione impiantabile.

Per la pompa di infusione impiantabile vi sono alcune modalità di funzionamento:

- 1) pompa ferma: per un certo periodo non vi è infusione;
- 2) bolo singolo: il paziente mette in funzione il dispositivo al bisogno (c'è una dose limite di bolo che non può superare);
- 3) continua semplice: il medico definisce una portata volumetrica di bolo da infondere nell'arco delle 24 ore;
- 4) continua con possibilità di aumentare, in maniera controllata, il dosaggio;
- 5) bolo periodico: una precisa dose di bolo viene fornita ogni tot ore;
- 6) continua complessa: erogazione continua di farmaco ma con portate che variano in base alla fascia oraria.

DOMANDE CHIUSE

1. La curva di scarica rappresenta l'autonomia. Rappresenta la tensione di esercizio della batteria in funzione della carica elettrica erogata e permette di stimare la vita residua di una batteria.
2. Una batteria Li-I da 1,2 Ah, immagazzina un'energia di circa:
 $E = 3600 \cdot C \cdot V = 3600 \cdot 1,2 \cdot 2,8 = 12096 \text{ J} \rightarrow \approx 12 \text{ kJ}$
3. Uno stimolatore cardiaco DDI è bicamerale (D).
4. Una batteria con capacità 1 Ah, tensione a vuoto 2,8 V, corrente di scarica 25 mA e $R_i = 2 \text{ k}\Omega$ avrà corrente di corto circuito di:
 $I = \frac{2,8 \text{ V}}{2 \text{ k}\Omega} = 1,4 \text{ mA}$

21. Uno stimolatore univento per il controllo della velocità nei paraplegici: stimola il tronco nervoso, che controlla la velocità, in prossimità delle radici sacrali.
22. In uno stimolatore cardiaco l'accelerometro serve, in genere, per: regolare la frequenza di stimolazione in base all'attività del soggetto.
23. Due batterie Li-I per pacemaker hanno certamente: lo stesso valore nominale e di tensione a vuoto.
24. Una batteria Li-I da 1Ah e 2,8V con corrente di scarica 25 μ A, ha capacità immagazzinata pari a:

$$P = i \cdot V = 1Ah \cdot 2,8V = 2,8 Wh$$
25. Una batteria da 1Ah, tensione a vuoto 2,8V, corrente di scarica di 25 μ A e $R_i = 1k\Omega$ avrà corrente di corto circuito di:

$$i = \frac{V}{R_i} = \frac{2,8V}{1k\Omega} = 2,8 mA$$
26. Uno stimolatore cardiaco VAT-00: stimola il ventricolo triggered da attività atriale e non è programmabile telemetricamente.
27. Un ICD fornisce impulsi a 15J e usa un condensatore da 50 μ F, ad ogni scarica trasferisce:

$$\sqrt{2E \cdot C} = 0,038 \approx 40 mJ$$
28. Uno stimolatore cardiaco VVI:
funziona come monocamera.
30. In un ICD di abilito il riconoscimento delle aritmie avviene: considerando la frequenza atriale mediata su un numero definito di contrazioni atriali.
31. La durata di IS in un pacemaker in VAT è:
è variabile o fissa
32. La recarica dimensionalmente è:
una corrente.
33. La costante di un tessuto cardiaco è:
di 1ms.
34. In un ICD il condensatore può immagazzinare 25J a 2kV, quanta carica va immagazzinata?

$$Q = \frac{2E}{V} = 0,025 = 25 mC$$
35. Un catetere aboccutario per stimolazione bipolare:
ha un elettrodo di punta ed uno ad anello.